

Bruksanvisning



CE
0297

implantmed^{PLUS}
SI-1010/SI-1015/SI-1023

Innehåll

Symboler	4
1. Inledning	7
2. Uppackning	9
3. Leveransomfattning	10
4. Säkerhetsanvisningar	11
5. Beskrivning	16
Framsida	16
Baksida	17
Fotkontroll	18
6. Idrifttagande	20
7. Första idrifttagande	22
8. Drift av styrenhet	23
Huvudmeny	23
Menynavigation	26
Dokumentation med USB-minne	32
ioDent®-plattform	34
Beacon	36
9. Felmeddelanden	37
10. Hygien och skötsel	40
Allmänna anmärkningar	40
Begränsning vid återberedning	41
Första behandling på användningsplatsen	42
Manuell rengöring	43
Manuell desinfektion	44
Maskinell rengöring och desinfektion	45
Torkning	46

Innehåll

Kontroll, skötsel och test	47
Förpackning	48
Sterilisering	49
Lagring.....	51
11. Service	52
12. Tillbehör, förbrukningsmaterial, reservdelar och andra rekommenderade medicintekniska produkter från W&H	54
13. Tekniska data	57
14. Uppgifter om elektromagnetisk kompatibilitet enligt IEC/EN 60601-1-2	59
15. Avfallshantering	62
W&H utbildningscertifikat	63
Garantiåtagande	67
Auktoriserad W&H-servicepartner.....	68

Symboler



WARNING!
(om människor kan skadas)



Steriliserbar
upp till angiven temperatur



Släng inte i hushållsavfallet



OBSERVERA!
(om ett föremål kan skadas)



CE-märkning med
registreringsnummer
för det anmälda organet



DataMatrix Code för
produktinformation
inklusive UDI (Unique Device
Identification)



Allmän upplysning, ingen risk
för människa eller föremål



Tillverkare



Serienummer



Medicinteknisk produkt



Tillverkningsdatum











Artikelnummer



Kan desinfekteras termiskt

Symboler

	Följ bruksanvisningen	VA	Effekt (voltampere)	A	Elektrisk strömstyrka (ampere)
	Apparat i skyddsklass II		Elektrisk säkring	Hz	Frekvens (Hertz)
	Fotkontroll		Jord		Den medicintekniska produkten motsvarar, beträffande elektrisk säkerhet, mekanisk säkerhet och brandskydd ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 + A1:2012 + C1:2009/(R)2012 + A2:2010/(R)2012, ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A2:2021, CAN/CSA-C22.2 nr. 60601-1:14, CAN/CSA-C22.2 nr. 60601-1:14/A2:22, IEC 80601-2-60:2019. 25UX – kontrollnr.
	Av	V	Elektrisk spänning (Volt)		
	På	AC	Växelström		

Symboler

rpm Varv per minut
(= min-1)

Temperaturbegränsning

R_x_{only}

Obs! Enligt de federala lagarna i USA är försäljning av denna produkt endast tillåten genom eller efter anvisning från en tandläkare, läkare, veterinär eller annan medicinskt utbildad person med ett tillstånd i den delstat som läkaren praktiserar i och där denna produkt används eller ska användas.



Denna sida upp

Luftfuktighetsbegränsning



Ömtålig



Datastruktur enligt
Health Industry Bar Code



Skydda mot fukt



Varumärke som tillhör RESY OfW GmbH för märkning av återvinningsbara transport- och ytteremballage av papper och kartong



Varumärke "Der Grüne Punkt"
Duales System Deutschland
GmbH

1. Inledning



Om din personliga säkerhet och patientens säkerhet

Denna bruksanvisning informerar dig om hur du hanterar din medicintekniska produkt. Samtidigt vill vi också varna för potentiella risksituationer. Säkerheten för dig, ditt team och naturligtvis dina patienter är av stor betydelse för oss.



Följ säkerhetsanvisningarna.

Ändamål

Mekanisk drivenhet med kylmedelsförsörjning för överföringsinstrument med sammankopplingssystem som är kompatibla med ISO 3964 för användning i tandläkarteknisk kirurgi, implantologi samt mun-, käk- och ansiktskirurgi (MKG).



Obehörig användning kan skada den medicintekniska produkten och därigenom förorsaka risker och faror för patienter, användare och andra.



Användarkvalifikation

Den medicintekniska produkten får endast användas efter genomförda anvisningar av medicinskt, fackmässigt och praktiskt skolad och utbildad personal. Vid utvecklingen och utformningen av den medicintekniska produkten har vi utgått från målgruppen läkare.

Inledning

Tillverkarens ansvar

Tillverkaren kan endast hållas ansvarig för den medicintekniska produktens säkerhet, tillförlitlighet och prestation om nedanstående instruktioner beaktas:

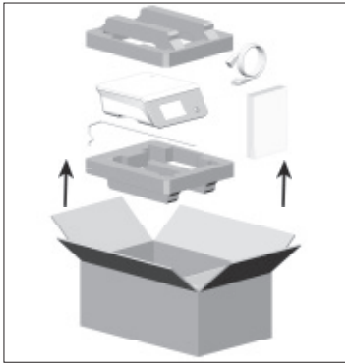
- > Den medicintekniska produkten måste användas i enlighet med den här bruksanvisningen.
- > Den medicintekniska produkten har inga delar som kan repareras av användaren.
- > Ändringar eller reparationer får endast genomföras av en auktoriserad W&H-servicepartner (se sidan 68).
- > Den elektriska installationen i rummet måste uppfylla bestämmelserna i standarden IEC 60364-7-710 ("Uppställning av elektriska anläggningar i rum med medicinsk verksamhet") resp. föreskrifterna i det aktuella landet.
- > Om styrenheten öppnas utan tillstånd upphör alla garantianspråk att gälla.

Felaktig användning, otillåten montering, modifikation eller reparation av den medicintekniska produkten, åsidosättande av våra anvisningar eller användning av tillbehör och reservdelar som inte är godkända av W&H, frigör oss från alla garantiförbindelser eller andra fordringar.



Alla allvarliga incidenter i samband med den medicintekniska produkten skall rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten!

2. Uppackning



Lyft ut insats med styrenhet.
Ta bort nätkabel,
stativ, universalhylla,
bruksanvisning.

W&H-förpackningen är miljövänlig och kan avfallshanteras in till en återvinningscentral.
Vi rekommenderar dock att du sparar originalförpackningen.

3. Leveransomfattning

Styrenhet		SI-1023 (230V) 30288000	SI-1015 (120V) 30289000	SI-1010 (100V) 30290000
REF 07721800	Universalhylla		X	
REF 04005900	Stativ		X	
Nätkabel landspecifik			X	

Tillval till leveransomfånget

REF 04363600	Sprayslangset 2,2 m (6 pcs, engångs)
REF 3028100x	Motor EM-19 LC med elektriska kontakter och 1,8 m eller 3,5 m kabel
REF 30185000	Motor EM-19 utan elektrisk kontakt med 1,8 m kabel
REF 30264000	Fotkontroll S-NW
REF 30285000	Fotkontroll S-N2
REF 07759700	CAN-dongel

4. Säkerhetsanvisningar



- > Förvara den medicintekniska produkten i rumstemperatur i 24 timmar före första idrifttagandet.
- > Kontrollera före varje användning om den medicintekniska produkten är skadad eller om delar är lösa.
- > Använd inte den medicintekniska produkten om den är skadad.
- > Kontrollera de inställda parametrarna vid varje omstart.
- > Gör en provkörning innan varje användning.
- > Ansvaret för användningen och att systemet tas ur drift i tid ligger på användaren.
- > Se till att operationen kan slutföras på ett säkert sätt vid apparat- eller instrumentfel.



Den medicintekniska produkten är inte godkänd för drift i explosionsfarliga områden.
Den medicintekniska produkten är inte godkänd för drift i syreanrikade miljöer.

Säkerhetsanvisningar



- > Använd endast original W&H-säkringar.
- > Berör aldrig patienten och de elektriska kontakterna på styrenheten samtidigt.
- > Se till så att du inte överför något datavirus genom externt datautbyte (USB-minne) till styrenheten.



Det är inte tillåtet att ansluta en extern USB-hårddisk.



Använd endast utväxlingsinställningarna WS-75, WI-75 och SZ-75 (20:1) med vinkelstycken som W&H har godkänt. Användning av andra vinkelstycken kan leda till ett felaktigt indikerat vridmoment. Ansvarvilar på användaren ensam. Vi fransäger oss allt ansvar.



Bortfall av spänningsförsörjningen

Vid bortfall av spänningsförsörjningen eller avstängning av styrenhet eller vid byte av program kommer det senast inställda värdet att sparas och åter aktiveras efter inkoppling.

Systembortfall

Ett totalt systembortfall är inget allvarligt fel.

Säkerhetsanvisningar



Nätkabel/strömbrytare

- > Använd endast medföljande nätkabel.
- > Anslut endast nätkabeln till ett uttag med skyddande kontakt.
- > Placera styrenheten på ett sådant sätt att strömbrytaren och uttaget alltid är lättillgängliga.



Koppla bort styrenheten från elnätet vid risksituationer!

- > Stäng av styrenheten med strömbrytaren.
- > Dra ut stickkontakten från uttaget!



Beakta varvtalet och tillverkarens vridmoment-specifikationer på fästsruvar för överbyggnader. En maskinell inställning av dessa fästsruvar utgör en potentiell fara som måste övervägas och som beskrivs av ovanstående fakta.

Beakta att det kan vara svårt att identifiera när roterande instrument är igång eller saktar in vid användning eller inställning av lågt varvtal.



Beakta tillverkarens varvtals- och vridmoment-specifikationer för instrument, implantat och osseodensifieringsborrar.

Säkerhetsanvisningar



Risker på grund av elektromagnetiska fält

Funktionaliteten hos aktiva medicintekniska produkter för implantation (AIMD) (t.ex. pacemaker, ICD) kan påverkas av elektriska, magnetiska och elektromagnetiska fält.

Ta innan den medicintekniska produkten används reda på om patienten har någon medicinteknisk produkt för implantation (AIMD) och informera patienten om riskerna.



Följ anvisningarna och säkerhetsanvisningarna i bruksanvisningen för fotkontrollerna, elektromotorn och överföringsinstrumenten.

Säkerhetsanvisningar

Kylmedelsförsörjning



Den medicintekniska produkten är dimensionerad för användning med fysiologisk koksaltlösning.



- > Försäkra Dig alltid om rätt driftförhållanden och kylmedel.
- > Se alltid till att det finns tillräckligt och lämpligt kylmedel i beredskap och säkerställ lämplig utsugning.
- > Använd endast lämpliga kylmedel och beakta tillverkarens medicinska uppgifter och anvisningar.
- > Använd endast sprayslangset eller tillbehör godkända av W&H.

Sprayslangset

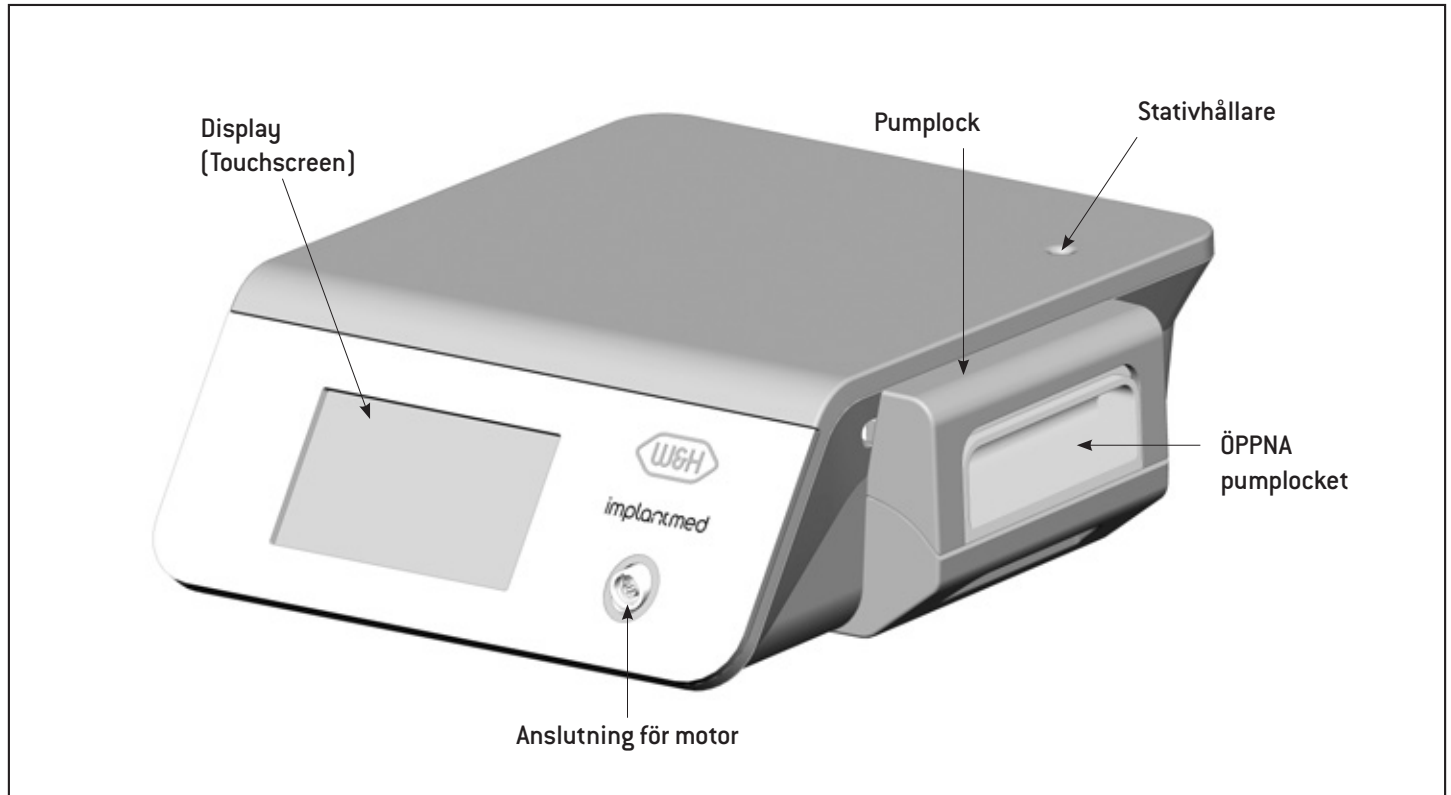


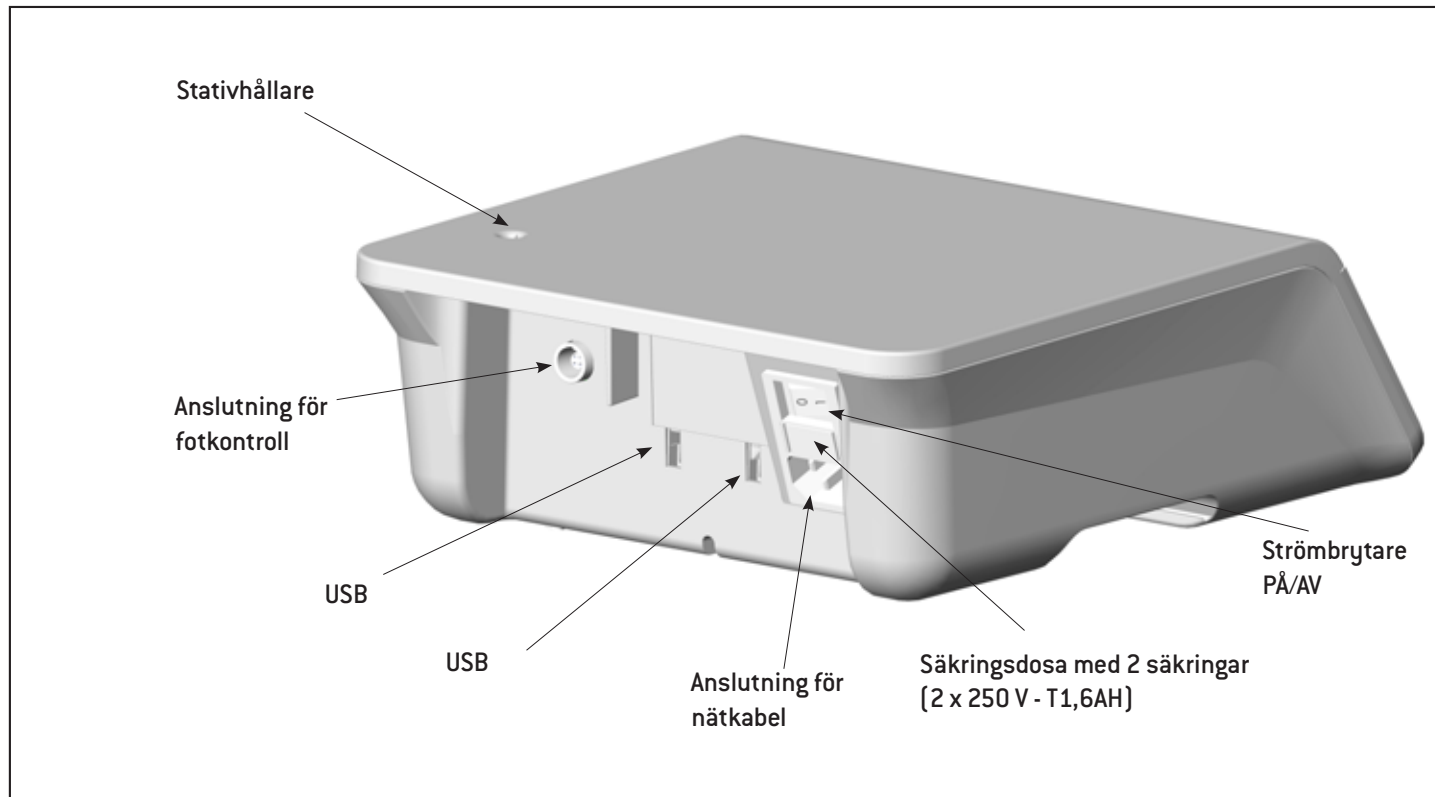
- > Beakta utgångsdatumet och använd endast engångssprayslangar med oskadad förpackning.
- > Ersätt direkt engångssprayslangarna efter varje behandling.
- > Beakta de lokala och nationella lagarna, direktiven, standarderna och bestämmelserna för avfallshantering.

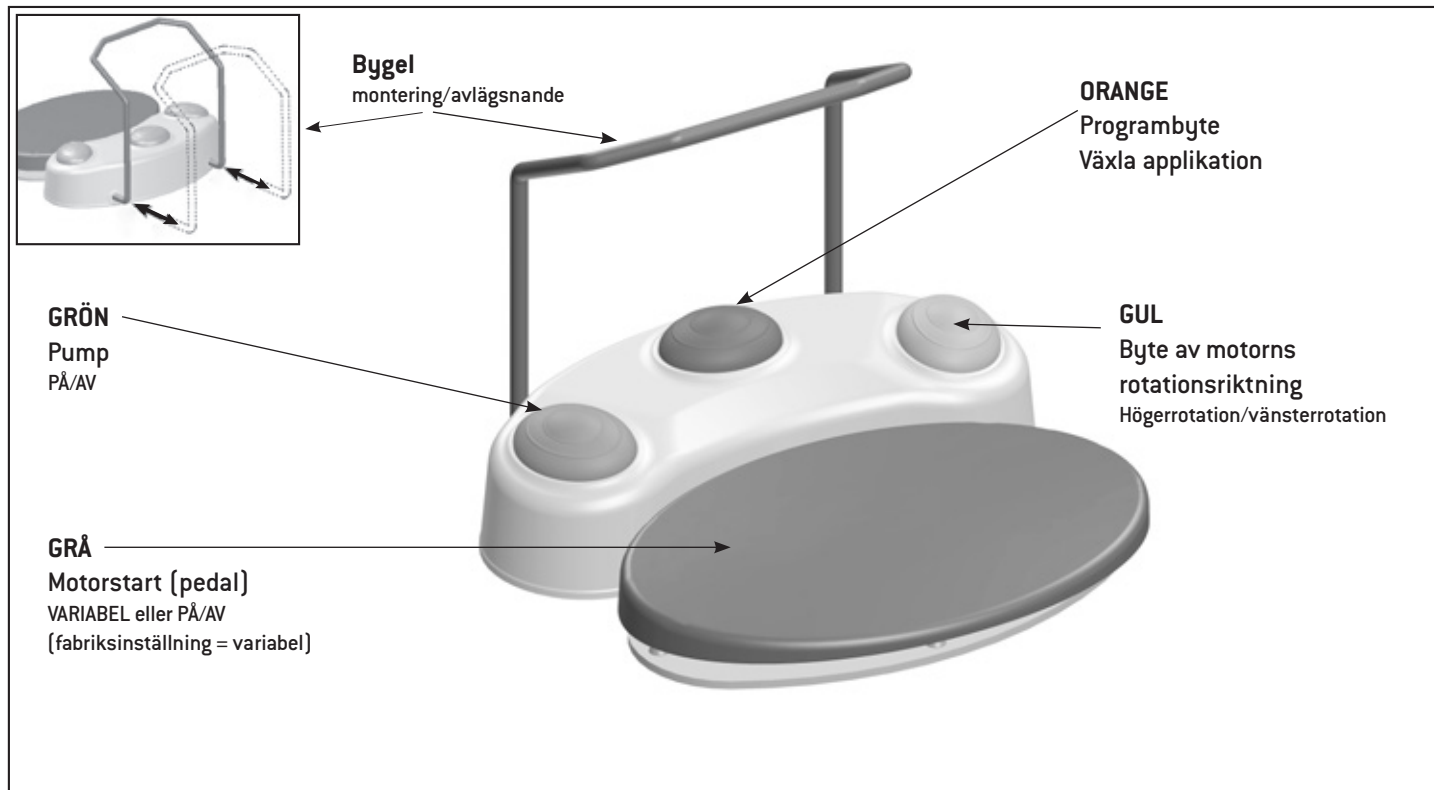
Hygien och skötsel före första användningen



- > Rengör och desinficera styrenheten, universalhyllan och stativet.
- > Sterilisera universalhyllan.







ORANGE

S-N2/S-NW: Programbyte

Tryck på den ORANGEFÄRGADE knappen och växla från program i stigande ordningsföljd. Vid varje programbyte ställs motorns rotationsriktning automatiskt in till högerrotation.



Vid byte från det sista programmet till det första programmet hörs en längre ljudsignal (risk för skador).

GRÖN - pump PÅ/AV

Pumpen kan endast slås på eller stängas av när motorn står stilla och man trycker på den GRÖNA knappen.

GUL - Byte av motorns rotationsriktning

Högerrotation/vänsterrotation

Tryck på den GULA knappen för att växla från högerrotation till vänsterrotation. När man gör detta ljuder en akustisk signal och symbolen »Höger-/vänsterrotation« blinkar. Innan motorn går igång i vänsterrotation hörs 3 ljudsignaler.

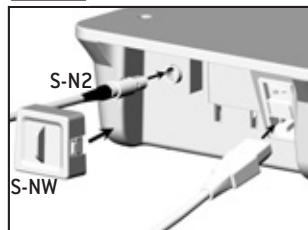
6. Idrifttagande




Ställ den medicintekniska produkten på en jämn och vågrät yta.



Se till att den medicintekniska produkten alltid kan fränkopplas från elnätet.




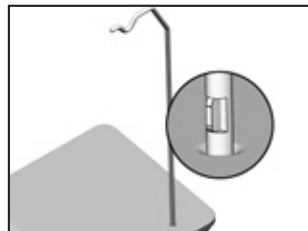
- 1** Sätt i nätkabel och fotkontroll.


 Var noga med placeringen!



- 2** Sätt i motorkabeln.

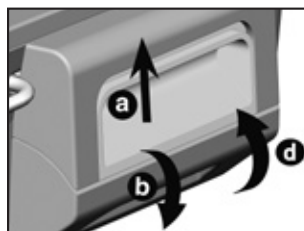
 Var noga med placeringen!



- 3** Stoppa i stativet.
 Var noga med placeringen!
(Max. bärkraft 1,5 kg)

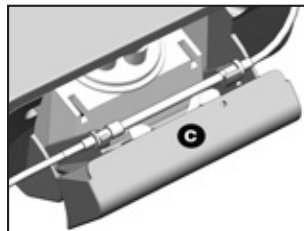


- 4** Häng upp och fixera universalhyllan.



- 5** Sätt i sprayslangen.

- > Öppna pumplocket (a,b).
- > Sätt i sprayslangen (c).
- > Stäng pumplocket (d).



Idrifttagande

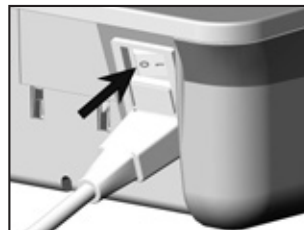


Koppla in styrenheten

- 1 Anslut endast nätkabeln till ett uttag med skyddande kontakt.



- 2 Slå på styrenheten med strömbrytaren.



Stäng av styrenheten

- 1 Stäng av styrenheten med strömbrytaren.



- 2 Dra ut stickkontakten från uttaget.



Manövrera pekskärmen med fingret.

Om du manövrerar pekskärmen med hårda föremål kan ytan repas eller skadas.

Konfigurera styrenheten

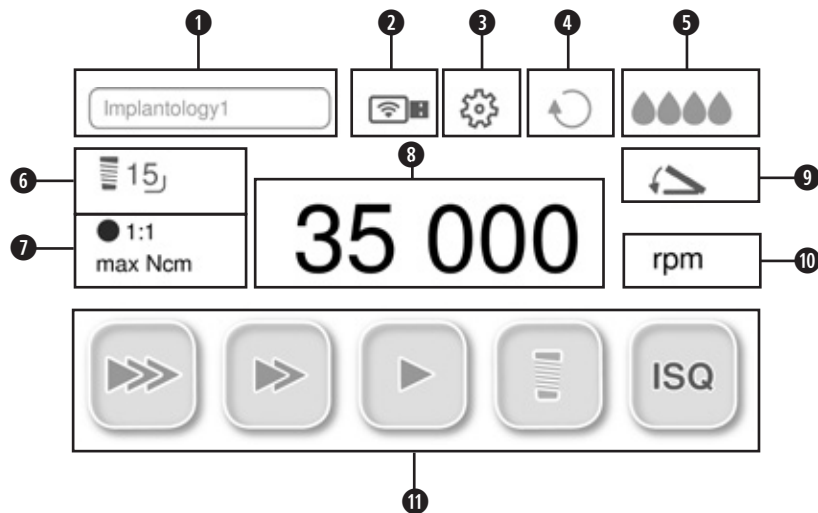
Koppla in styrenheten och följ anvisningarna i installationsguiden.

Installationsguiden leder dig igenom olika inställningssteg tills du kommer till huvudmenyn:

- > **Språkval**
- > **Konfigurera medicinteknisk produkt:**
 - Anpassa: Skapa användare
 - Starta: Fabriksinställningar

8. Drift av styrenhet

Huvudmeny



1	Mina favoriter	7	Ställa in program
2	Dokumentation/Wi-Fi-sammankoppling	8	Ställa in varvtal/vridmoment
3	Setup	9	Fotkontroll
4	Högerrotation/vänsterrotation	10	Arbetsindikator läge
5	Ställa in kylmedelsmängd	11	Program
6	Tandposition		

Drift av styrenhet

Mina favoriter



Välj borrhprotokoll

Ett aktivt borrhprotokoll kan inte raderas



Bearbeta

- > Anpassa fabriksinställning av borrhprotokollgrupper.
- > Skapa extra borrhprotokoll.



Kopiera



Döp om



Aktivera



Radera

Drift av styrenhet

16
● 1:1
max. 50 Ncm

Ställa in program



Utväxling

rpm Varvtal

Variabeln för inställt varvtal ligger på $\pm 10\%$ vid ett varvtal på 40 000 rpm.

Ncm Vridmoment

Inställningsområde 5 - 80 Ncm endast vid WI-75 och WS-75.

Inställningsområde 5 - 87 Ncm endast vid SZ-75.

När det inställda vridmomentet har uppnåtts i höger- och vänsterrotation stängs motorn automatiskt av.

Precisionen för det inställda vridmomentet ligger för W&H-vinkelstyckena WI-75 och WS-75 på $\pm 10\%$ vid ett vridmoment på 20 - 50 Ncm. Med andra vinkelstycken är större avvikelser möjliga.



Dokumentation

DOK visas endast när dokumentationen har startats.

rpm
{Ncm}

Arbetsindikator läge

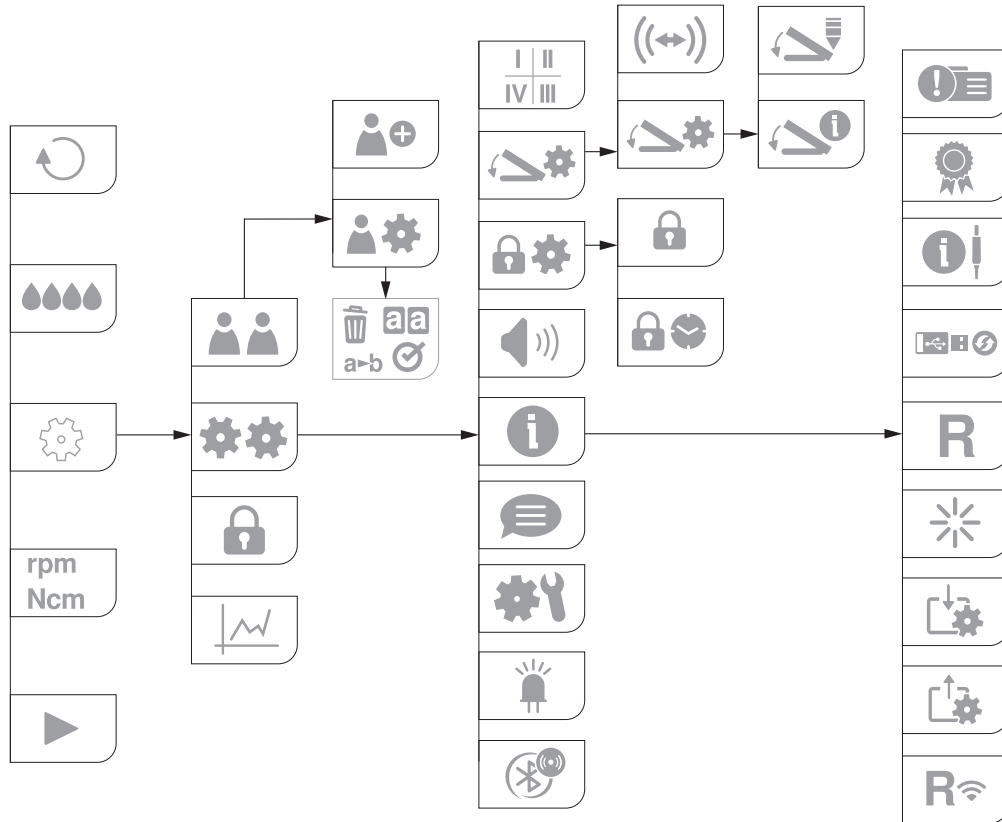


Stapel





Procent


100 Absolut



Drift av styrenhet

 **Användare**
 En aktiverad användare kan inte raderas.

 **Ange användare**

 **Ställa in användare**
Användarinställningar: Kopiera, döpa om, aktivera, radera.

 **Fotkontroll**

 **Sammankoppling - S-NW**

 **Variabel**

 **PÅ/AV**

 **System**


 **Vridmomentkurva**

 **Ställa in displaylås**
Aktivera/avaktivera displaylås

 **Displaylås**

 **Intervall**
Intervall: Välja tid

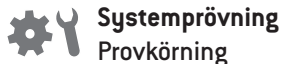
 **LED**
Aktivera/avaktivera LED

 **Efterlysningstid**
Välja tid

 **Ljud**
aktivera/avaktivera

 **Språk**
Välja språk

Drift av styrenhet



Systemprövning

Provkörning



Tandschema

Välja tandschema: FDI/UNS

I–IV FDI (Fédération Dentaire Internationale =
Internationellt odontogram)

1–32 UNS (Universal Numbering System =
Amerikanskt odontogram)



Växla mellan valda tandpositioner (grön)



Vald tandposition (svart)



Ny position



Nytt dok



Avsluta dok



Wi-Fi-dongel



Systeminfo



Service



Licenser

GPL: GNU General Public License

LGPL: GNU Lesser General Public License



Modulinfo



Osstell



Användargränssnitt



Motorstyrning

Drift av styrenhet

 Fotkontroll

 Uppdatering av mjukvara

R  Återställa WI-FI-sammankoppling

R Återställa
Återställa fabriksinställningar

 Omstart
Styrenhet startar automatiskt på nytt

 Importera användardata

 Exportera användardata

 Beacon

 Beacon-sammankoppling

Drift av styrenhet



Inställning vald



Favorit vald



svart = Information

grön = information med urvalsmöjlighet



röd = felmeddelande, fortsatt arbete ej möjligt
orange = felmeddelande, fortsatt arbete möjligt



röd = byt batterier



Fotkontroll S-NW



Fotkontroll S-N2



Borrfunktion



Borrfunktion



Borrfunktion



Gängskärningsfunktion



Implantatinstallation



Implantatstabilitetsknot mätning



Vridmomentinställningsfunktion
[vänsterrotation]

Gängskärningsfunktion (spånbrytfunktion)



Om man trycker på pedalen (grå) på fotkontrollen roterar gängskärningen upp till det inställda vridmomentet. När det inställda vridmomentet har uppnåtts växlar styrenheten automatiskt till vänsterrotation. När man släpper pedalen och trycker på pedalen igen växlar styrenheten tillbaka till högerrotation.



Om gängskärningsfunktionen är i vänsterrotation kan styrenheten även starta med det maximala vridmomentet.

Vridmomentinställningsfunktion (vänsterrotation)



Vid aktivering av funktionen ljuder 3 signaltoner. Funktionen startar som standard med vänsterrotation. När det inställda vridmomentet har uppnåtts ljuder en signalton och LED på vinkelstycket blinkar. Det maximala justerbara vridmomentet varierar beroende på det valda varvtalet.



Dokumentation av borrhprotokoll, vridmomentkurvor och ISQ-värden är endast möjlig i gängskärningsfunktionen, implantatinstallationen eller ISQ-mätningen.

Dokumentationen måste aktiveras eller avaktiveras för varje program.

För att spara dokumentationen måste man sätta i ett USB-minne.



> Ta aldrig bort USB-minnet medan motorn är igång.

> Ta aldrig bort USB-minnet under ISQ-mätningen.

Registrera dokumentationen

> Sätt i USB-minnet



Ikon visas

> Ange ID

> Mata in datum

> Välj tandkvadrant


> Välj tand

> Bekräfta val



Dokumentationen börjar när motorn startar.

Ytterligare dokumentation

-  > Lägg till ny position
- > Starta nytt dok
- > Avsluta dok



När motorn står still visas en grafik som automatiskt sparas på USB-minnet.

Bearbeta dokumentation

En textfil (csv) och en PDF sparas på USB-minnet.

Textfilen kan öppnas i Microsoft® Excel®* för ytterligare bearbetning.

PDF-filen kan öppnas i Adobe® Reader®**.

* Microsoft® Excel® är ett registrerat varumärke som tillhör Microsoft® Corporation i USA och/eller andra länder.

** Adobe® Reader® är ett registrerat varumärke som tillhör Adobe Systems Incorporated i USA och/eller andra länder.



Följ anvisningarna och säkerhetsanvisningarna i bruksanvisningen för ioDent[®]-plattform.

Kontrollera alltid datautbytet mellan ioDent[®]-plattformen och den medicintekniska produkten.



> Kontrollera att överförda data är fullständiga och att de stämmer.

Upprätta anslutning till ioDent[®]-plattformen

- > Sätt i ioDent[®]-Wi-Fi-dongeln
- > Anslutning upprättas



Ikon visas


Ikon Grön: Dokumentation aktiv

Ikon Grå: Ansluten

Ikon Gul: Anslutningsproblem



När motorn står still visas en grafik som automatiskt sparas på ioDent[®]-plattformen.

 Vid anslutning av den medicintekniska produkten till ett IT-nätverk eller ändringar i IT-nätverket kan tidigare okända risker för patienter, användare eller tredje part uppstå. Operatören av IT-nätverket ansvarar för identifiering, analys, utvärdering och kontroll av dessa risker. Ändringar i IT-nätverket omfattar ändringar i IT-nätverkskonfigurationen, anslutning av ytterligare enheter till IT-nätverket, frångoppling av anslutna enheter från IT-nätverket samt uppdateringar och uppgraderingar av enheter som är anslutna till IT-nätverket.

	Ej ansluten apparat	Ansluten apparat
Apparatens IP-adress	192.168.10.1	192.168.10.x (från Gateway DHCP-servern)
Apparatens kommunikationsgränssnitt	443 (TLS/SSL)	443 (TLS/SSL)
Apparatens subnät	255.255.255.0	255.255.255.0
Apparatens värdnamn	Implantmed	Implantmed
Gateway-IP	192.168.10.x	192.168.10.1

Använda nätverksnivåer/-protokoll		
Användning	Användningsnivå	https
Transport	Transportskikt	SSL/TLS
		TCP
	Nätverksnivå	IPv4
	Datalänkskikt	Wi-Fi (IEEE 802.11)



Följ anvisningarna och säkerhetsanvisningarna i bruksanvisningen för Beacon.

Upprätta anslutning till Beacon

- > Sätt i Osstell-dongeln.

Beacon sammankoppling (standard)

- > Endast möjlig i ISQ-programmet.
- > Varje Beacon ansluter sig automatiskt med den medicintekniska produkten.

Beacon sammankoppling med serienummer



- > Ange serienumret i systeminställningarna.
- > Det går bara att ansluta Beacon med angivet serienummer med den medicintekniska produkten.

Radera Beacon-sammankopplingen

- > Det sparade serienumret raderas om 0 matas in.





9. Felmeddelanden









Felmeddelandet försvinner om du trycker på eller släpper pedalen (grå) på fotkontrollen.

Ikon	Felbeskrivning	Åtgärd
	VARNING FOTKONTROLL	<ul style="list-style-type: none">> Kontrollera fotkontrollens stickkontakt> Kontrollera dongelns stickkontakt
	VARNING MOTOR	<ul style="list-style-type: none">> Kontrollera motorns stickkontakt> Motorn måste svalna i minst 20 minuter
	VARNING LAGRINGSENHET <ul style="list-style-type: none">> Det finns inte tillräckligt med utrymme> Okänt filsystem> Skrivskyddet är aktivt> Okänd lagringsenhet	<ul style="list-style-type: none">> Sätt i ett USB-minne med tillräckligt lagringsutrymme
	VARNING ÖVERHETTNING	<ul style="list-style-type: none">> Stäng av styrenheten> Styrenheten måste svalna i minst 10 minuter> Koppla in styrenheten

Felmeddelanden

Ikon	Felbeskrivning	Åtgärd
	VARNING TID ÖVERSKRIDEN	<ul style="list-style-type: none"> > Släpp pedalen (grå) på fotkontrollen. > Motorn måste svalna i minst 20 minuter.
	SYSTEMFEL	<ul style="list-style-type: none"> > Stäng av styrenheten, koppla in på nytt. <p> Om felmeddelandet visas igen ska du omedelbart kontakta en auktoriserad W&H-servicepartner.</p>
	SYSTEM EJ SAMMANKOPPLAT	<ul style="list-style-type: none"> > Systemet är inte sammankopplat med gatewayen. > Vänta och om meddelandet visas igen, vänligen kontakta en auktoriserad servicepartner.
	VARNING OSSTELL	<ul style="list-style-type: none"> > Avlägsna ISQ-modul, sätt fast den igen. eller > Sätt i mätsond. > Ta bort mätsond från en elektromagnetisk störningskälla. > Håll mätsondens avstånd till SmartPeg [3 till 5 mm]. eller > Stäng av styrenheten, koppla in på nytt.
	VARNING WI-FI-anslutning	<ul style="list-style-type: none"> > Tryck på symbolen för ioDent®-Wi-Fi-dongel. > Försök på nytt upprätta en anslutning med Wi-Fi-gatewayen.

Felmeddelanden

Ikon	Felbeskrivning	Åtgärd
	VARNING anslutning	<ul style="list-style-type: none"> > Tryck på symbolen för ioDent®-Wi-Fi-dongel. > Försök på nytt upprätta en anslutning med ioDent®-plattform.
	VARNING DATAÖVERFÖRING	<ul style="list-style-type: none"> > Starta åter dataöverföringen på ioDent®-plattformen.
	VARNING TIDSSYNKRONISERING	<ul style="list-style-type: none"> > Starta gateway igen. > Sätt i ioDent®-Wi-Fi-dongeln igen.
	VARNING SYSTEMÖVERVAKNING	<ul style="list-style-type: none"> > Släpp pedalen på fotkontrollen och tryck ner den igen. > Om detta fel upprepas, starta om apparaten.
	VARNING DOKUMENTATION IMPLANTAT	<ul style="list-style-type: none"> > Maximalt antal implantat (8) för den aktiva dokumentationen uppnått.
	VARNING DOKUMENTATION AKTIV	<ul style="list-style-type: none"> > Avsluta aktuell dokumentation på apparaten innan du startar en ny.
	VARNING UPPDATERING AV MJUKVARA MISSLYCKADES	<ul style="list-style-type: none"> > Kontrollera uppdateringsdata och kopiera åter data på USB-minnet. > Anslut åter USB-minnet. Starta uppdateringen igen.

- > Om något av de beskrivna felen inte går att lösa måste en auktoriserad W&H-servicepartner kontrollera det.
- > Stäng av styrenheten vid ett fullständigt systembortfall och sätt på den på nytt.



Beakta de lokala och nationella lagarna, direktiven, standarderna och bestämmelserna för rengöring, desinfektion och sterilisering.



Bär skyddskläder, ögonskydd, skyddsmask och handskar.



Använd endast oljefri, filtrerad tryckluft med maximalt 3 bar driftstryck för manuell torkning.



Rengörings- och desinfektionsmedel

- > Följ anvisningar och varningar från tillverkaren av rengörings- och/eller desinfektionsmedel.
- > Använd endast detergenter som är avsedda för rengöring och/eller desinfektion av medicintekniska produkter av metall och plast.
- > Man måste ovillkorligen följa koncentrationerna och exponeringstiderna som anges av desinfektionsmedlets tillverkare.
- > Använd desinfektionsmedel som är kontrollerade och befunnits vara effektiva av Verbund für Angewandte Hygiene e.V. (VAH = Förening för tillämpad hygien), av Österreichischen Gesellschaft für Hygiene, Mikrobiologie und Präventivmedizin (ÖGHMP = Österrikiska sällskapet för hygien, mikrobiologi och förebyggande medicin), Food and Drug Administration (FDA) och U.S. Environmental Protection Agency (EPA).

- > Om de angivna rengörings- och desinfektionsmedlen inte finns tillgängliga är det användarens ansvar att validera sina metoder.



Den medicintekniska produktens livslängd och funktionsduglighet fastställs primärt av de mekaniska påfrestningarna under drift och kemisk påverkan på grund av återberedningen.

Skicka utnötta eller skadade medicintekniska produkter och/eller medicintekniska produkter med materialförändringar till en auktoriserad W&H-servicepartner.



Återberedningscykler

För universalhyllan från W&H rekommenderar vi att man utför en ordinarie service efter 250 återberedningscykler.



- > Rengör den medicintekniska produkten omedelbart efter varje behandling.
- > Torka av styrenheten, universalhyllan och stativet helt med desinfektionsmedel.



Observera att desinfektionsmedlet som används vid förbehandlingen endast är för personskydd och inte kan ersätta desinfektionssteget efter rengöringen.

Universalhylla/stativ



Lägg inte universalhyllan och stativet i desinfektionslösning eller ultraljudsbad!

Universalhylla/stativ

- > Rengör universalhyllan och stativet under rinnande dricksvatten (< 35 °C/< 95 °F).
- > Spola och borsta av alla inre och yttre ytor.
- > Ta bort vätskerester med tryckluft.

Styrenhet



Doppa inte styrenheten i vatten eller rengör under rinnande vatten.



Den medicintekniska produktens grundläggande lämplighet för en verksam manuell rengöring bevisades av ett oberoende testlabb med användning av kranvatten < 35 °C och "WIPEX® WET DESI premium"-dukar (NORDVLIES GmbH, Bargteheide).

Styrenhet/universalhylla/stativ



W&H rekommenderar avtorkningsdesinfektion.



Grundläggande lämplighet för en verksam manuell desinfektion för styrenhet, universalhylla och stativ bevisades av ett oberoende testlabb med hjälp av desinfektionsmedlen "mikrozid® AF wipes" (Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt) och "CaviWipes™" (Metrex).

Universalhylla/stativ



W&H rekommenderar maskinell rengöring och desinfektion med en rengörings- och desinfektionsapparat (RDG). Följ anvisningar och varningar från tillverkaren av rengörings- och desinfektionsapparaten, rengörings- och/eller desinfektionsmedlet.



Styrenheten är inte godkända för maskinell rengöring och desinfektion.



Universalhyllans och stativets grundläggande lämplighet för en verksam maskinell desinfektion bevisades av ett oberoende testlabb med hjälp av rengörings- och desinfektionsapparaten "Miele PG 8582 CD" (Miele & Cie. KG, Gütersloh) och rengöringsmedlet "Dr. Weigert neodisher® MediClean forte" (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) enligt standarden ISO 15883.

- > Rengöring vid 55 °C (131 °F) - 5 minuter
- > Desinfektion vid 93 °C (200 °F) - 5 minuter

Universalhylla/stativ



- > Se till att universalhyllan och stativet är helt torra in- och utvändigt efter rengöring och desinfektion.
- > Ta bort eventuella vätskerester med tryckluft.

Kontroll - universalhylla/stativ



- > Kontrollera universalhyllan och stativet efter rengöring och desinfektion gällande skador, synligt resterande smuts och ytförändringar.
- > Bearbeta universalhyllan och stativet som ännu är smutsiga på nytt.
- > Sterilisera universalhyllan i anslutning till rengöring och desinfektion.

Universalhylla



Förpacka universalhyllan i förpackningar för sterilisering som motsvarar följande krav:

- > Förpackningen för sterilisering måste uppfylla de gällande standarderna gällande kvalitet och användning och vara lämplig för steriliseringsmetoden.
- > Förpackningen för sterilisering måste vara stor nog för steriliseringsgodset.
- > Den bestyckade förpackningen för sterilisering får inte stå under spänning.

Universalhylla




W&H rekommenderar sterilisering enligt EN 13060, EN 285 eller ANSI/AAMI ST55.



- > Följ anvisningar och varningar från tillverkaren av ångsterilisatorer.
- > Det valda programmet måste vara lämpligt för universalhyllan.

Rekommenderade steriliseringsmetoder

- > "Dynamic-air-removal prevacuum cycle" (typ B)/"Steam-flush pressure-pulse cycle" (typ S)*/**
134 °C (273 °F) i minst 3 minuter, 132 °C (270 °F) i minst 4 minuter
- > "Gravity-displacement cycle" (typ N)**
121 °C (250 °F) i minst 30 minuter
- > Maximal sterilisationstemperatur 135 °C (275 °F)

 Universalhyllans grundläggande lämplighet för en verksam sterilisering bevisades av ett oberoende testlabb med hjälp av ångsterilisatorn LISA 517 B17L* (W&H Sterilization S.r.l., Brusaporto (BG)), ångsterilisatorn Systec VE-150* (Systec) och ångsterilisatorn CertoClav MultiControl MC2-S09S273** (CertoClav GmbH, Traun).

“Dynamic-air-removal prevacuum cycle” (typ B):	134 °C (273 °F) – 3 minuter*, 132 °C (270 °F) – 4 minuter*/**
“Steam-flush pressure-pulse cycle” (typ S):	134 °C (273 °F) – 3 minuter*, 132 °C (270 °F) – 4 minuter*/**
“Gravity-displacement cycle” (typ N):	121 °C (250 °F) – 30 minuter**

Torktider:

“Dynamic-air-removal prevacuum cycle” (typ B):	132 °C (270 °F) – 30 minuter**
“Steam-flush pressure-pulse cycle” (typ S):	132 °C (270 °F) – 30 minuter**
“Gravity-displacement cycle” (typ N):	121 °C (250 °F) – 30 minuter**

* EN 13060, EN 285, ISO 17665

** ANSI/AAMI ST55, ANSI/AAMI ST79

Universalhylla



- > Sterilt gods skall lagras torrt och dammfritt.
- > Det sterila godsets hållbarhet beror på lagerförhållandena och typen av förpackning.

11. Service



Återkommande kontroll

Regelbunden återkommande kontroll av den medicintekniska produkten bör utföras minst var tredje år såvida den föreskrivna lagen ej säger något annat.

Den återkommande kontrollen omfattar den fullständiga medicintekniska produkten och får endast genomföras av en auktoriserad servicepartner.

Service

Reparation och retur

Vid driftsstörningar, kontakta omgående en auktoriserad W&H-servicepartner.

Reparationer och underhållsarbeten får endast genomföras av en auktoriserad W&H-servicepartner.



Säkerställ att den medicintekniska produkten har genomgått hela återberedningsprocessen innan returen.

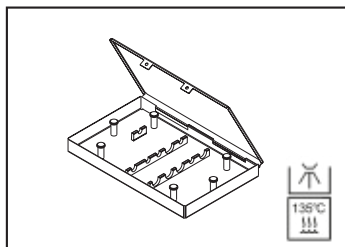


Använd originalförpackningen vid retur!

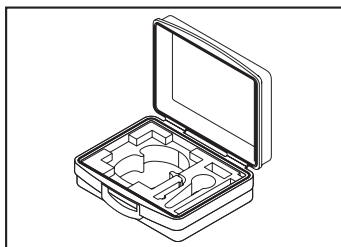
12. Tillbehör, förbrukningsmaterial, reservdelar och andra rekommenderade medicintekniska produkter från W&H



Använd endast original W&H-tillbehör och reservdelar eller av W&H godkända tillbehör.
Leverantör: W&H-partners (Länk: <https://www.wh.com>)



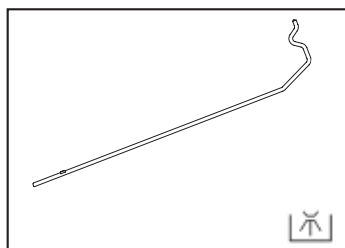
04013500
Kassetter



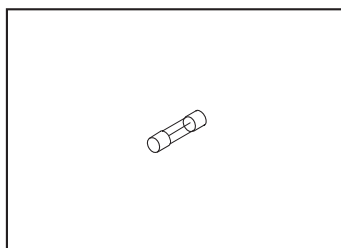
07962790
Transportväska



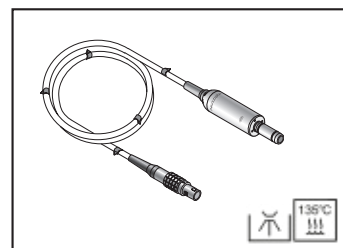
07721800
Universalhylla



04005900
Stativ

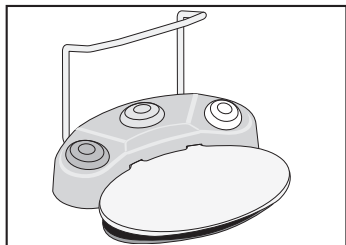


06352200
Säkring (250 V - T1,6AH)



3028100x
Motor EM-19 LC med elektriska
kontakter och 1,8 m eller 3,5 m kabel

Tillbehör, förbrukningsmaterial, reservdelar och andra rekommenderade medicintekniska produkter från W&H

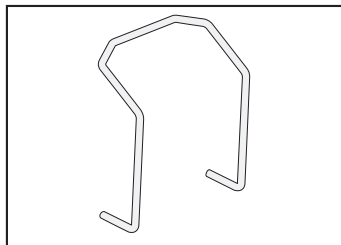


30285000

Fotkontroll S-N2

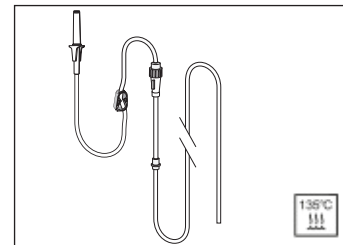
30264000

Fotkontroll S-NW



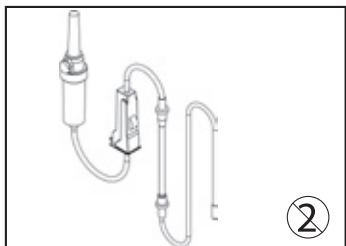
04653500

Bygel för fotkontroll



04719400

Sprayslangset 2,2 m

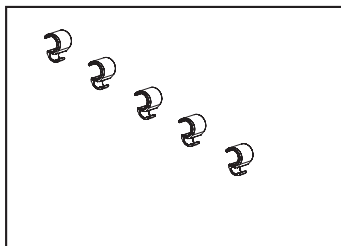


04363600

Sprayslangset 2,2 m (6 sv)

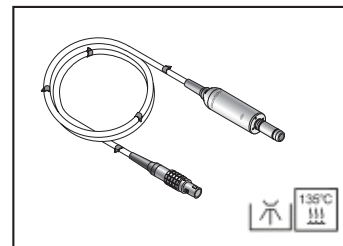
04364100

Sprayslangset 3,8 m (6 sv)



06290600

Slangöglor (5 sv)



30185000

Motor EM-19 utan elektrisk kontakt och 1,8 m kabel

Tillbehör, förbrukningsmaterial, reservdelar och andra rekommenderade medicintekniska produkter från W&H



08026120

ioDent®-Wi-Fi-dongel



08026150

ioDent®-Gateway mini

Skanna QR-koden för att hitta tillbehör, förbrukningsmaterial och reservdelar för den medicintekniska produkten.



13. Tekniska data

Styrenhet	SI-1023	SI-1015	SI-1010
Nätspänning:	230 V	120 V	100 V
Tillåten spänningsvariation:	220 - 240 V	110 - 130 V	90 - 110 V
Märkström:	0,3 - 0,8 A	0,3 - 1,6 A	0,3 - 1,4 A
Maximal effektförbrukning:	170 VA		140 VA
Frekvens:	50 - 60 Hz		
Nätsäkring (2 sv):	250 V - T1,6AH		
Maximal uteffekt:	80 W		
Maximalt vridmoment i motorn:	6,2 Ncm		
Varvtalsområde i motorn i märkspänningsområdet:	200 - 40 000 min ⁻¹		
Kylmedelgenomströmningsmängd vid 100 %:	minst 90 ml/min		
Mått i mm (höjd x bredd x djup):	100 x 262 x 291		
Vikt i kg:	3,5		

Omgivningsvillkor

Temperatur vid lagring och transport:	-40 °C till +70 °C (-40 °F till +158 °F)
Luftfuktighet vid lagring och transport:	8 % till 80 % (relativ), ej kondenserande
Temperatur vid drift:	+10 °C till +35 °C (+50 °F till +95 °F)
Luftfuktighet vid drift:	15 % till 80 % (relativ), ej kondenserande

Tekniska data

Klassificering enligt avsnitt 6 av de allmänna bestämmelserna för medicinska elektriska apparaters säkerhet (ME) enligt IEC 60601-1/ANSI/AAMI ES 60601-1



ME-apparat i skyddsklass II (Skyddsledarkontakt används enbart som funktionsjordanslutning!)



Den medicintekniska produkten klassas som apparat utan skydd mot inträngande vatten (IPX0).

Nedsmutsningsgrad:

2

Överspänningskategori:

II

Användningshöjd:

upp till maximalt 3 000 m över havet

14. Uppgifter om elektromagnetisk kompatibilitet enligt IEC/EN 60601-1-2



Driftsombgivning och EMC-varningsanvisningar

Denna medicintekniska produkt är inte livsuppehållande och inte heller kopplad till patienten. Den lämpar sig för drift i omgivningar där hemvård sker samt på medicinskt nyttjade inrättningar, förutom i utrymmen/områden där elektromagnetiska störningar med hög intensitet uppträder.

Kunden eller användaren ska säkerställa att den medicintekniska produkten installeras och drivs i en sådan miljö resp. enligt tillverkarens anvisningar. Denna medicintekniska produkt använder endast HF-energi för interna funktioner. HF-utsändningarna är därför väldigt låga och kommer troligtvis inte att störa andra elektroniska apparater som befinner sig i närheten.





Inga särskilda åtgärder krävs för att bibehålla denna medicintekniska produkts grundläggande säkerhet och väsentliga prestanda.



Prestandaegenskaper

Denna medicintekniska produkt har inga kritiska funktioner och därför inga väsentliga prestanda.

Uppgifter om elektromagnetisk kompatibilitet enligt IEC/EN 60601-1-2

-  **HF-kommunikationsapparater**
Bärbara HF-kommunikationsapparater (radioapparater inklusive dess tillbehör som exempelvis antennkablar och externa antenner) bör inte användas på ett avstånd mindre än 30 cm (12 tum) till varje del av den medicintekniska produkten. Förobiseende av detta kan leda till en lägre prestanda hos den medicintekniska produkten.
-  W&H garanterar att apparaten följer EMC-riktlinjerna då originaldelar och -tillbehör från W&H används. Användning av tillbehör eller reservdelar, som inte har godkänts av W&H, kan leda till en högre utsändning av elektromagnetiska störningar eller till reducerad motståndskraft mot elektromagnetiska störningar.
-  Användning av den medicintekniska produkten precis intill eller staplad med andra enheter bör undvikas då detta kan leda till felaktig drift. Om produkten ändå måste användas på beskrivet sätt, bör den medicintekniska produkten och de andra enheterna beaktas för att säkerställa korrekt drift.
-  Den medicintekniska produkten är inte avsedd för användning i närheten av HF-kirurgienheter.

Resultat av de elektromagnetiska testerna

Krav	Klass/testnivå*	
Elektromagnetiska utsändningar		
Störspänning på strömförsörjningsanslutningen (ledningsbundna utsändningar) CISPR 11/EN 55011 [150 kHz–30 MHz]	Grupp 1 Klass B	
Elektromagnetiska störningar (utstrålade utsändningar) CISPR 11/EN 55011 [30 MHz–1 000 MHz]	Grupp 1 Klass B	
Utsändning av övertoner IEC/61000-3-2	Klass A	
Spänningsvariationer och flimmar enligt IEC/EN 61000-3-3	–	
Elektromagnetisk immunitet		
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC/EN 61000-4-2	Kontakturladdning: ±2 kV, ±4 kV, ±6 kV, ±8 kV Lufturladdning: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV	
Högfrekventa elektromagnetiska fält IEC/EN 61000-4-3 [80 MHz – 2,7 GHz]	10 V/m	
Högfrekventa elektromagnetiska fält i omedelbar närhet till trådlösa kommunikationsapparater IEC/EN 61000-4-3	710/745/780/5 240/5 500/5 785 MHz	9 V/m
	385 MHz	27 V/m
	450/810/870/930/1 720/1 845/1 970/2 450 MHz	28 V/m
Elektriska snabba transienter/pulsskuror IEC/EN 61000-4-4	Försörjningsanslutningar: ±2 kV Signal- och styranlutningar: ±1 kV	
Stötpulser (Surges) IEC/EN 61000-4-5	±1 kV L – N ±2 kV L – PE	2 kV N – PE
Ledningsbundna störningar orsakade av högfrekventa fält IEC/EN 61000-4-6	3 V 6 V i ISM-frekvensband och frekvensband för amatörradio	
Magnetfält med energitekniska frekvenser IEC/EN 61000-4-8	30 A/m	
Spänningspåslag, korta avbrott och spänningsvariationer IEC/EN 61000-4-11	0 % för 1/2 cykel i 45° steg om 0°–315° 0 % för en cykel 70 % för 25/30 cykler 0 % för 250/300 cykler	
Magnetfält i närområdet IEC/EN 61000-4-39	30 kHz	8 A/m
	134,2 kHz	65 A/m
	13,56 MHz	7,5 A/m

* Inga avvikelser från, eller lättnader av IEC/EN 60601-1-2 föreligger.

15. Avfallshantering



Säkerställ att delarna inte är kontaminerade vid avfallshanteringen.



Beakta de lokala och nationella lagarna, direktiven, standarderna och bestämmelserna för avfallshantering.

- > Medicinteknisk produkt
- > Elektroniskt avfall
- > Förpackning

W&H utbildningscertifikat

för användaren

Användaren har utbildats i överensstämmelse med lagenliga bestämmelser (operatörsförordningen för medicintekniska produkter, lagen om medicintekniska produkter) i ändamålsenlig hantering av medicintekniska produkter. I synnerhet har kapitlen Säkerhetsanvisningar, Idrifttagning, Drift, Hygien och skötsel samt Service (regelbundet återkommande kontroller) uppmärksammats i detalj.

Produktnamn	Serienummer (SN)
Tillverkare med adress	
Försäljare med adress	

Användarens namn	Födelsedatum och/eller personnummer
Klinik/praktik/avdelning med adress	
Användarens underskrift	
Underskriften bekräftar att undervisning har skett i ändamålsenlig hantering av den medicintekniska produkten och att innehållet har förståtts.	

Instruktörens namn	Datum för instruktionen
Instruktörens adress	
Instruktörens underskrift	



W&H utbildningscertifikat

för instruktören

Användaren har utbildats i överensstämmelse med lagenliga bestämmelser (operatörsförordningen för medicintekniska produkter, lagen om medicintekniska produkter) i ändamålsenlig hantering av medicintekniska produkter. I synnerhet har kapitlen Säkerhetsanvisningar, Idrifttagning, Drift, Hygien och skötsel samt Service (regelbundet återkommande kontroller) uppmärksammats i detalj.

Produktnamn	Serienummer (SN)
Tillverkare med adress	
Försäljare med adress	



Användarens namn	Födelsedatum och/eller personnummer
Klinik/praktik/avdelning med adress	
Användarens underskrift	
Underskriften bekräftar att undervisning har skett i ändamålsenlig hantering av den medicintekniska produkten och att innehållet har förståtts.	



Instruktörens namn	Datum för instruktionen
Instruktörens adress	
Instruktörens underskrift	

Garantiåtagande

Den här medicintekniska produkten från W&H är tillverkad med största omsorg av högkvalificerade fackmän. Många tester och kontroller garanterar en felfri funktion. Var vänlig beakta att garantianspråk endast är giltiga om alla instruktioner i den bifogade bruksanvisningen följs.

W&H ansvarar som tillverkare från och med inköpsdatum för material- eller tillverkningsfel inom en garantiperiod på 24 månader. Garantin täcker inte tillbehör och förbrukningsmaterial.

Vi tar inget ansvar för skador genom osakkunnig användning eller för reparationer som inte godkänts av W&H!

Garantikrav ska med bifogande av köpunderlaget lämnas till leverantören eller till en auktoriserad W&H-servicepartner. En garantiåtgärd förlänger varken ansvars- eller garantiperioden.

24 månaders garanti

Auktoriserad W&H-servicepartner

Besök W&H på Internet på <http://wh.com>

Under menypunkten »Service« hittar du din närmaste, auktoriserade W&H-servicepartner.

Eller scanna QR-koden.



Software version:

User interface: 01.xx.xx

MC-1.0 IP: 01.xx.xx



W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH

Ignaz-Glaser-Straße 53, 5111 Bürmoos, Austria

t +43 6274 6236-0, f +43 6274 6236-55
office@wh.com wh.com

Form-Nr. 50873 ASC
Rev. 010 / 29.10.2025
Rätt till ändringar förbehålls