

Bruksanvisning



piezomed^{PLUS}

SA-435 M

piezomed^{CLASSIC}

SA-430 M

CE
0297

Innholdsfortegnelse

Symboler	4
1. Innledning	7
2. Utpakking	9
3. Leveringsomfang	10
4. Sikkerhetsinformasjon	11
5. Beskrivelse	16
6. Igangsetting	19
7. Betjening	23
8. Ikoner	26
9. Feilmeldinger	29
10. Hygiene og vedlikehold	31
Generell informasjon	31
Begrensning ved repressering	32
Første behandling på bruksstedet	33
Manuell rengjøring	34
Manuell desinfeksjon	35
Maskinell rengjøring og desinfeksjon	36
Tørring	37
Kontroll, vedlikehold og test	38
Emballasje	39
Sterilisering	40
Oppbevaring	42
11. Service	43
12. Tilbehør, forbruksmateriell, reservedeler og annet anbefalt medisinsk utstyr fra W&H	45
13. Tekniske data	47

Innholdsfortegnelse

14. Opplysninger om elektromagnetisk kompatibilitet iht. IEC/EN 60601-1-2	49
15. Avfallsbehandling	52
W&H-opplæringssertifikat	54
Garantierklæring.....	57
Autoriserte W&H-servicepartnere	58

Symboler

i bruksanvisningen



ADVARSEL!

(i tilfelle mennesker kan bli skadet)



OBS!

(i tilfelle av mulig materiell skade)



Generelle kommentarer,
uten fare for
mennesker eller materiell



Termodesinfiserbar



Kan steriliseres
opptil angitt temperatur

Symboler



Følg bruksanvisningen



Produksjonsdato



Må ikke kastes i husholdningsavfall



DataMatrix-kode for produktinformasjon inkludert UDI (Unique Device Identification)



Det medisinske utstyret oppfyller kravene til elektrisk sikkerhet, mekanisk sikkerhet og brannsikkerhet i 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 No. 60601-1:14, CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14/A2:22, IEC 80601-2-60:2019. 25UX – Control No.



Fotkontroll



Produsent



CE-merking med identifikasjonsnummeret til det tekniske kontrollorganet



Medisinsk utstyr

på det medisinske utstyret



Varenummer



Serienummer



DC Likestrøm




Elektrisk spenning (volt)



Frekvens (hertz)

Symboler

på pakningen

 CE-merking med identifikasjonsnummeret til det tekniske kontrollorganet



Opp



Kan knuses



Beskyttet mot fuktighet



Varemerke "Der Grüne Punkt" – Duales System Deutschland GmbH



Det medisinske utstyret oppfyller kravene til elektrisk sikkerhet, mekanisk sikkerhet og brannsikkerhet i 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 No. 60601-1:14, CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14/A2:22, IEC 80601-2-60:2019. 25UX – Control No.



DataMatrix-kode for produktinformasjon inkludert UDI (Unique Device Identification)



Varemerkene RESY OfW GmbH for identifikasjon av resirkulerbar transport- og sekundærpakning av papir og papp



Datastruktur i samsvar med Health Industry Bar Code



Temperaturbegrensning



Luftfuktighetsbegrensning



Varenummer



Serienummer



Produksjonsdato



Produsent



Forsiktig! I henhold til føderale lover i USA kan dette utstyret kun selges gjennom eller etter anvisning av en tannlege, en lege, en veterinær eller annet helsepersonell med autorisasjon i delstaten hvor legen praktiserer og vil bruke dette utstyret eller få det brukt.

1. Innledning



Angående din egen og dine pasienters sikkerhet

Denne bruksanvisningen skal forklare deg hvordan du håndterer det medisinske utstyret. Vi må også advare om mulige faresituasjoner. Din sikkerhet, ditt teams sikkerhet og selvsagt sikkerheten til dine pasienter er viktig for oss.



Følg sikkerhetsinformasjonen.

Tiltenkt bruk

Drivenhet med piezokeramisk svingningssystem for bearbeiding av organisk hard- og bløtvev innen tannkirurgi, implantologi, oral- og maxillofacial kirurgi (MKG) og periodontologi.



Bruk som ikke er i samsvar med bestemmelsen, kan ødelegge det medisinske utstyret og dermed forårsake risikoer og farer for pasient, bruker og tredjeperson.



Brukers kvalifikasjoner

Det medisinske utstyret skal kun benyttes etter instruksjon fra medisinsk, faglig og praktisk opplært og utdannet personell. I utviklingen og utformingen av det medisinske utstyret har vi forutsatt at målgruppen er leger.

Innledning

Produsentens ansvar

Produsenten er kun ansvarlig for konsekvensene for sikkerheten, påliteligheten og effekten av det medisinske utstyret når anvisningene nedenfor blir fulgt:

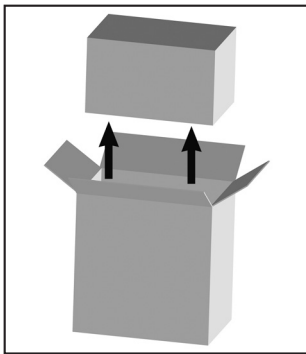
- > Det medisinske utstyret må benyttes i overensstemmelse med denne bruksanvisningen.
- > Det medisinske utstyret har ingen deler som kan repareres av brukeren.
- > Endringer eller reparasjoner skal kun gjennomføres av en autorisert W&H-servicepartner (se side 58).
- > Rommets elektriske installasjon må stemme overens med bestemmelsene i IEC 60364-7-710 ("Montering av elektriske anlegg i rom som benyttes til medisinske formål"), eller stemme overens med gjeldende forskrifter i ditt land.
- > Ved uautorisert åpning av det medisinske utstyret bortfaller garanti- og andre reklamasjonskrav.

Ufagmessig bruk, uautorisert montering, endring hhv. reparasjon av styringsenheten eller manglende overholdelse av våre instruksjoner opphever alle garantiytelser og andre krav!

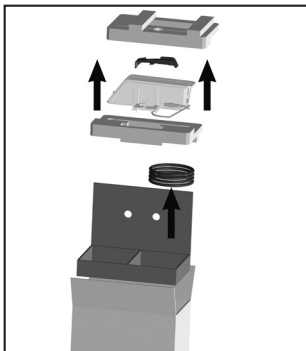


Alle alvorlige hendelser som inntreffer i forbindelse med det medisinske utstyret, må rapporteres til produsenten og ansvarlig myndighet.

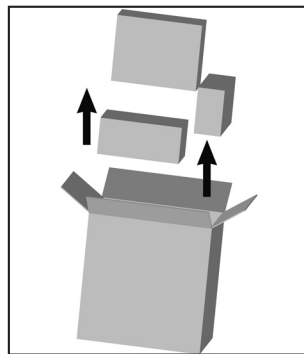
2. Utpakking



❶ Løft ut kartongen.



❷ Ta ut utstyret sammen med stativet, bruksanvisningen, universalholderen, styringsenheten og strømkabelen.



❸ Ta ut enkeltpakningene samt strømforsyningen, sprayslangesettet og tilbehøret.

W&H-emballasjen er miljøvennlig og kan avfallsbehandles hos et gjenvinningselskap. Vi anbefaler at du tar vare på originalemballasjen.

3. Leveringsomfang

Styringsenhet		30406000	30407000
REF 07721800	Universalholder		X
REF 08067690	Stativ		X
Landsspesifikk strøm kabel			X

Ekstra utstyr i settet

REF 30392000	Håndstykke SA-40 L med 1,8 m kabel (bare for SA-435 M)
REF 30392001	Håndstykke SA-40 L med 3,5 m kabel (bare for SA-435 M)
REF 30408000	Håndstykke SA-40 med 1,8 m kabel
REF 00636901	Dyserenser
REF 30264000	Fotkontroll S-NW
REF 30285000	Fotkontroll S-N2
REF 06276700	Instrumentbytter
REF 07883900	Strømforsyning
REF 08072750	Sprayslangesett 2,2 m inkl. Y-manifold (6 stk., engangs)
REF 08041710	Sprayslangesett 3,8 m inkl. Y-manifold (6 stk., engangs)

4. Sikkerhetsinformasjon




- > Oppbevar det medisinske utstyret i romtemperatur i 24 timer før første igangsetting.
- > Før enhver bruk må det medisinske utstyret kontrolleres for skader og løse deler.
- > Ikke bruk det medisinske utstyret hvis det er skadet.
- > Kontroller de innstilte parametrene for hver ny oppstart.
- > Ved mangel på kjølemiddel: Ta det medisinske utstyret øyeblikkelig ut av drift.
- > Gjennomfør en testkjøring før hver bruk.
- > Unngå at behandlingsstedet overopphetes.
- > Ansvar for bruken og nedstengning innen rimelig tid av systemet ligger hos brukeren.
- > Sørg for at en operasjon trygt kan gjennomføres om det skulle oppstå en enhets- eller instrumentfeil.
- > Berør aldri pasienten og de elektriske kontaktene på det medisinske utstyret samtidig.
- > Pass på at datavirus ikke overføres via ekstern datautveksling (USB-pinne) på styringsenheten.




Det er ikke tillatt å bruke det medisinske utstyret i eksplosjonsfarlige områder.
Det er ikke tillatt å bruke det medisinske utstyret i oksygenanrikede omgivelser.

Sikkerhetsinformasjon

-  **Svikt i spenningsforsyningen**
Ved svikt i spenningsforsyningen, frakobling av styringsenheten eller ved bytting mellom programmene lagres de verdiene som er innstilt sist, og aktiveres igjen etter tilkoblingen.

Systemsvikt

En total systemsvikt er ingen kritisk feil.

-  **Strømkabel/strømforsyning**
- > Bruk bare den medfølgende strømkabelen/strømforsyningen.
 - > Koble strømkabelen kun til en stikkontakt med jording.

Koble styringsenheten fra strømmettet i farlige situasjoner!

- > Trekk strømforsyningen ut av stikkontakten!

Sikkerhetsinformasjon



Risiko forbundet med elektromagnetiske felt

Funksjonaliteten til aktivt implanterbart medisinsk utstyr (AIMD), (f.eks. pacemakere, ICD), kan påvirkes av elektriske, magnetiske og elektromagnetiske felt.

- > Før bruk av det medisinske utstyret må du undersøke om pasienten bruker aktivt implanterbart medisinsk utstyr (AIMD) og informere om risikoen.

Fotkontroll



Følg instruksjonene og sikkerhetsinformasjonen i fotkontrollens bruksanvisning.

Fotkontroll S-NW



Hold den ORANSJE tasten nede for å bytte mellom de enkelte styringsenhetene.

Sikkerhetsinformasjon

Kjølemiddelforsyning



Det medisinske utstyret er konstruert for bruk sammen med fysiologisk koksaltløsning.



- > Sørg alltid for korrekte driftsbetingelser og kjølemiddelfunksjon.
- > Benytt kun egnet kjølemiddel og vær oppmerksom på produsentens medisinske instruksjoner og informasjoner.
- > Benytt W&H sprayslangesett eller tilbehør som er godkjent av W&H.

Sprayslangesett



- > Sterilt pakke engangssprayslanger er inkludert i leveringsomfanget.
- > Vær oppmerksom på utløpsdatoen og bruk bare engangssprayslanger fra pakning som ikke er skadet.
- > Skift ut engangssprayslanger straks etter hver behandling.
- > Vær oppmerksom på lokale og nasjonale lover, direktiver, standarder og retningslinjer for avfallsbehandling.

Bytte av applikasjon



Når man bytter applikasjon, utløses et akustisk signal (fare for personskade).

Sikkerhetsinformasjon

Hygiene og vedlikehold før førstegangs bruk



- > Rengjør styringsenheten.
- > Rengjør og desinfiser universalholderen og stativet.
- > Steriliser universalholderen.

Testkjøring

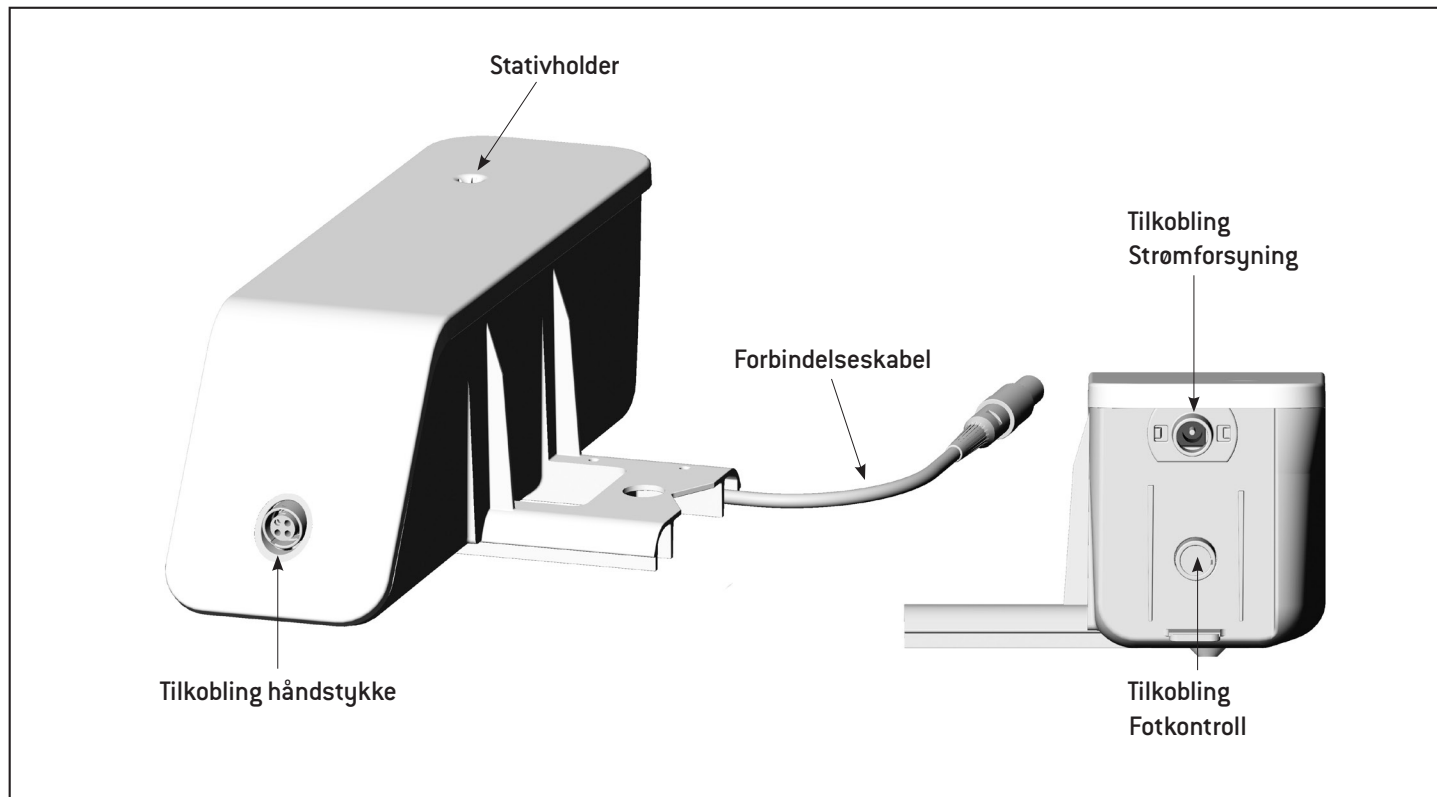


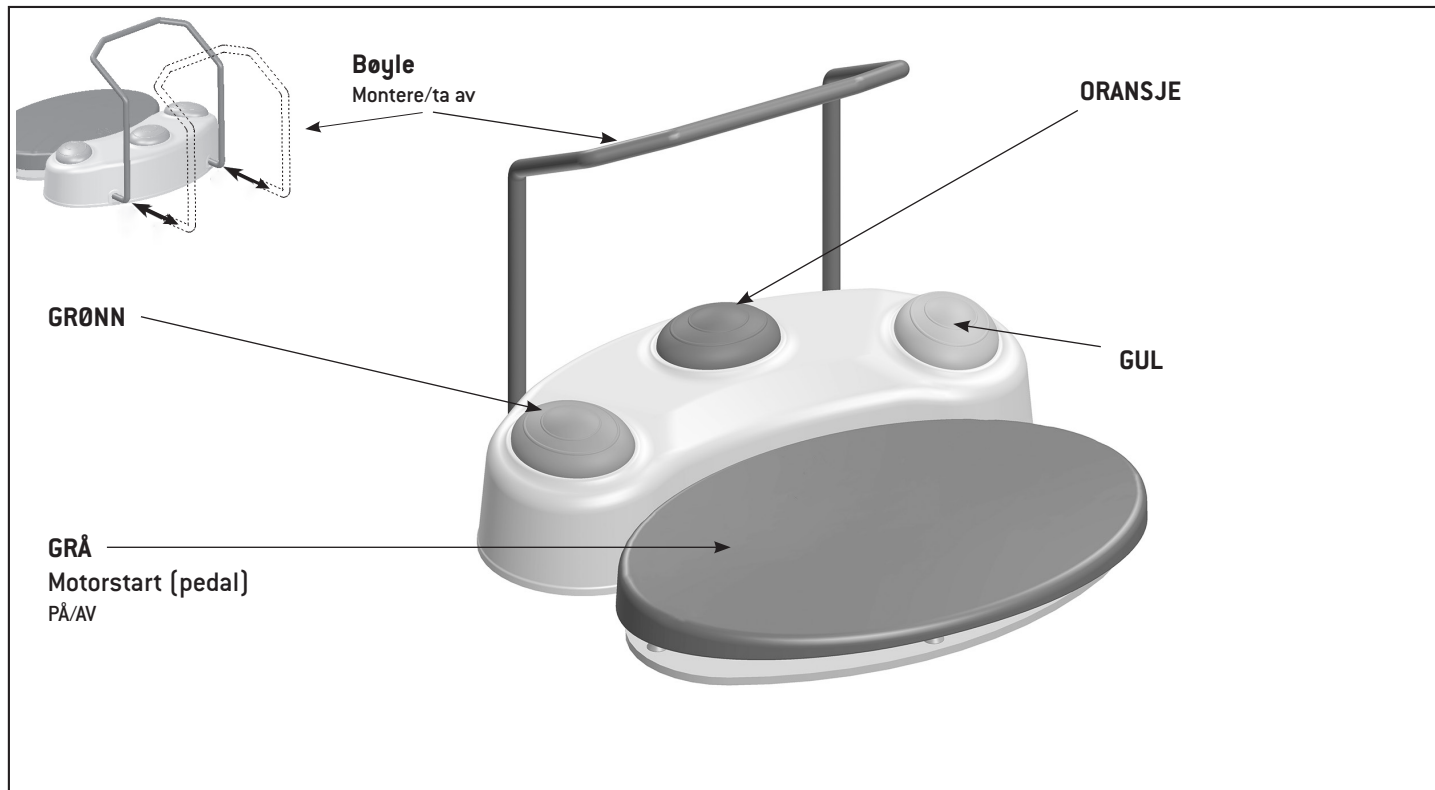
Ikke hold håndstykket med kabel på høyde med øynene!

- > Sett håndstykket med kabel på styringsenheten.
- > Sett inn instrumentet.
- > Ta i bruk styringsenheten.



Ved driftsforstyrrelser (f.eks. vibrasjoner, uvante lyder eller varmeutvikling), skal du øyeblikkelig ta det medisinske utstyret ut av bruk og kontakte en autorisert W&H-servicepartner.





ORANSJE

S-N2/S-NW: Bytte program

Trykk på den ORANSJE tasten for å bytte programmer i stigende rekkefølge.



Ved bytting fra siste til første program utløses et lengre akustisk signal (fare for personskade).



S-NW: Bytte mellom flere styringsenheter

Trykk på den ORANSJE tasten i 3 sekunder.



S-NW: Bytte av applikasjon

Hold den ORANSJE tasten inne i 3 sekunder, inntil du hører et lydsignal.

S-N2: Bytte av applikasjon

Hold den ORANSJE tasten inne i 3 sekunder, inntil du hører et lydsignal.

GRØNN

Trykk på den GRØNNE tasten for å endre kjølemiddelmengden i 20 %-steg.

Hold den GRØNNE tasten nede for å aktivere påfyllingsfunksjonen for kjølemiddel.

GUL

Boost-funksjon

Hold den gule tasten nede for å aktivere boost-funksjonen.

Boost-funksjonen øker effekten til 100 % under drift, uavhengig av verdien som er stilt inn i displayet.

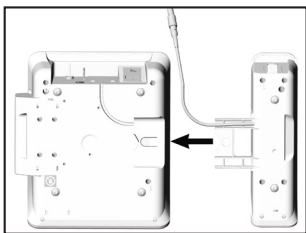
6. Igangsetting



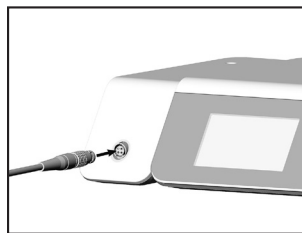
Plasser styringsenheten på et jevnt, horisontalt underlag.



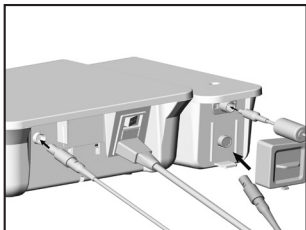
Vær oppmerksom på at styringsenheten til enhver tid kan kobles fra strømmettet.




- ❶ Sett på styringsenheten slik at den smekker på plass.

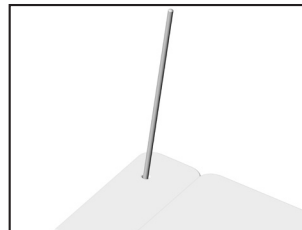


- ❷ Sett inn håndstykketkabelen. Vær oppmerksom på posisjonen!



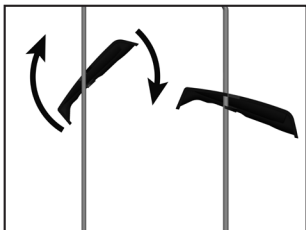
- ❸ Sett inn forbindelseskabelen i tilkoblingen på fotkontrollen til SI-10xx. Sett inn strømforsyning, fotkontroll eller dongle på SA-4xx M.

 Vær oppmerksom på posisjonen!

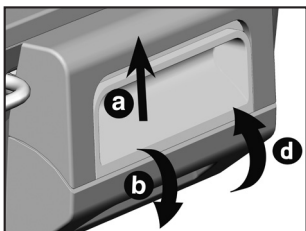


- ❹ Sett på stativet. Vær oppmerksom på posisjonen!

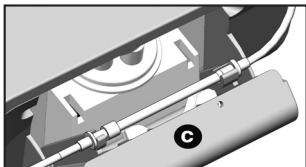
Igangsetting



- 5 Hekt på og fest universalholderen.

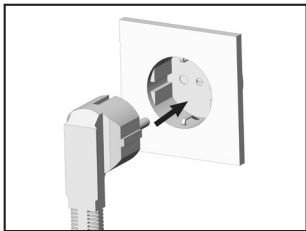


- 6 Legg inn sprayslangen
- > Åpne pumpelokket (a, b).
 - > Legg inn sprayslangen (c).
 - > Lukk pumpelokket (d).

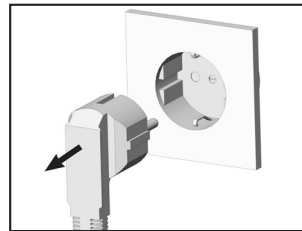


Igangsetting

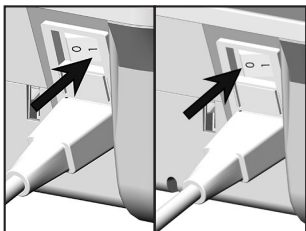
Slå av/på styringsenheden



- 1 Koble strømkabelen/
strømforsyningen kun til en
stikkontakt med jording.




- 1 Trekk støpselet ut av
stikkontakten.



- 2 Slå på/av styringsenheden
med strømbryteren.

SA-430 M / SA-435 M

 Sørg for at SA-430 M / SA-435 M er koblet til spenningsforsyningen før du slår på styringsenheden med strømbryteren.



Påse at påfyllingsfunksjonen for kjølemiddel er utført før hver bruk.



Symbolet for påfyllingsfunksjonen for kjølemiddel vises bare på skjermen når et håndstykke er satt på.



Påfyllingsfunksjonen for kjølemiddel



Start påfyllingsfunksjonen for kjølemiddel ved å bekrefte det angitte.

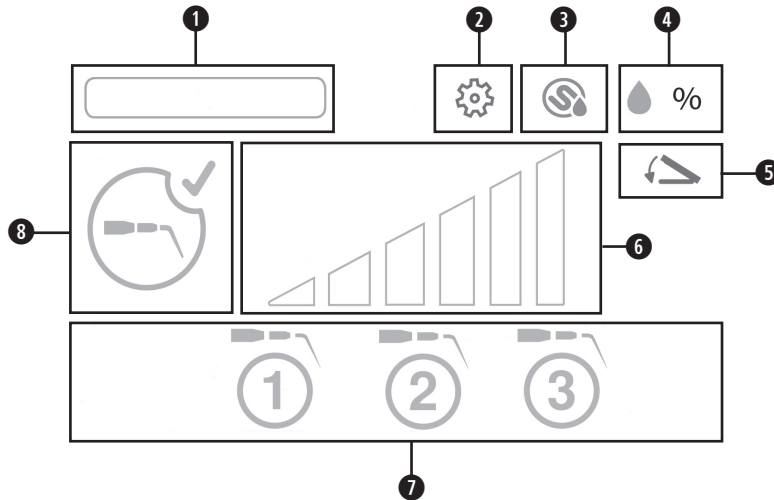


Påfyllingsfunksjonen for kjølemiddel kjøres i 15 sekunder.

Påfyllingsfunksjonen for kjølemiddel avbrytes ved å berøre skjermen eller trykke på fotkontrollen.

7. Betjening

Hovedmeny



1	Instrumenter Bibliotek
2	Oppsett
3	Påfyllingsfunksjonen for kjølemiddel
4	Kjølemiddelmengde
5	Fotkontroll
6	Effekt
7	Instrumentgruppe
8	Informasjon

Benkvalitet

Ved instrumentgruppe 3 vises effektinnstilling for benkvalitet (D1, D2, D3).

D3 > 40 %

D2 > 70 %

D1 > 85 %

Under 40 % vises ingen benkvalitet.

Betjening

"Auto Detection"



- > Instrumentgjenkjenning er ment som hjelp til brukeren og for å redusere feilinnstillinger.
- > Deaktiver "Auto Detection" kun dersom instrumentgjenkjenningen svikter i løpet av behandlingen.



- > Maksimal effektinnstilling for instrumentet vises på instrumentkortet.

Mine instrumenter



"Mine instrumenter" er tilgjengelig bare ved "Auto Detection" og viser alle tilgjengelige instrumenter.

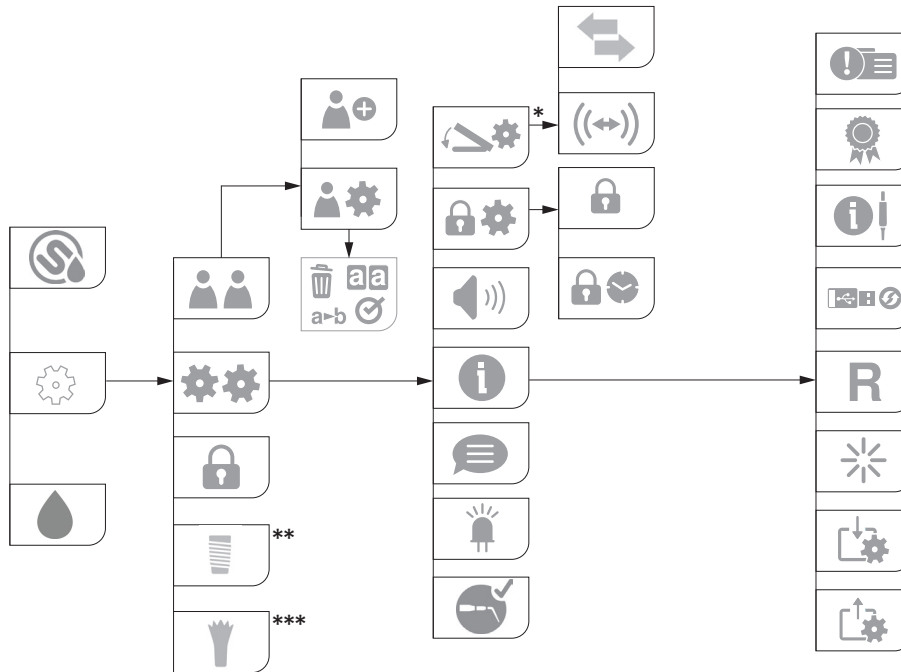
Velg instrumentene du har tilgjengelig i instrumentariet og lagre dine favorittinnstillinger.



Trykk på den ORANSJE tasten på fotkontrollen for å aktivere det respektive instrumentet med lagret grunninnstilling.

"Auto Detection OFF"



- > "Auto Detection" er deaktivert.
- > Ved håndstykker uten lys er "Auto Detection" ikke mulig.




* Vises bare ved bruk av fotkontrollen S-NW.

** Vises i Piezo mode / *** vises i Implant mode

8. Ikoner

 **Bruker**
 En aktiv bruker kan ikke slettes.

 **Skrive inn bruker**

 **Innstille bruker**
Brukerinnstillinger: kopiere, gi nytt navn, aktivere, slette.

 **Bekreft/lagre**


 **Gå til neste side**

 **Innstille fotkontroll**

 **Kobling (pairing S-NW)**


 **Fotkontroll AV/PÅ**

 **System**

 **Implant mode**
> bytte fra Piezo mode til Implant mode

 **Piezo mode**
> bytte fra Implant mode til Piezo mode

 **Påfyllingsfunksjonen for kjølemiddel**

 grå = stille inn kjølemiddelmengde inaktiv
grønn = stille inn kjølemiddelmengde aktiv

 **Skjermlås**
> aktivere/deaktivere

 **Innstille skjermlås**
> aktivere/deaktivere
> intervall

 **Intervalltid**
> velge tid


Ikoner

 **LED**
> aktivere/deaktivere


 **Fade-out-tid**
velge tid

 **Lyd**
> aktivere/deaktivere


 **Språk**
> velge

 **"Auto detection"**
> aktivere/deaktivere

 **"Auto Detection AV"**

 **Systeminfo**

 **Service**

 **Lisenser**
GPL: GNU General Public License
LGPL: GNU Lesser General Public License

 **Modulinfo**

 **Tilbakestille**

 **Oppdatere programvare**

 **Starte på nytt**

 **Importere brukerdata**

 **Eksportere brukerdata**

 **Bytte av applikasjon**
> aktivere/deaktivere
 Bytt bare mellom
Implant/Piezo mode

 **Bytte av applikasjon AV**

Ikoner



Innstilling valgt



rød = bytt batteri



svart = informasjon

grønn = informasjon med valgmuligheter



Fotkontroll S-NW



rød = feilmelding, videre arbeid ikke mulig

oransje = feilmelding, videre arbeid mulig



Fotkontroll S-N2










Redusere/øke parameteret

> Trykk på minus/pluss


> Betjene glidebryteren

> Trykk hvor som helst på linjen til glidebryteren

9. Feilmeldinger

Ikon	Feilbeskrivelse	Tiltak
	ADVARSEL HÅNDSTYKKE IKKE GJENKJENT	<ul style="list-style-type: none">> Ta håndstykket (av og) på> Deaktiver AUTO DETECTION  Hvis feilmeldingen vises på nytt, kontakt en autorisert W&H-servicepartner.
	ADVARSEL INSTRUMENT IKKE GJENKJENT	<ul style="list-style-type: none">> Sett inn instrumentet  Hvis feilmeldingen vises på nytt, kontakt en autorisert W&H-servicepartner.
	ADVARSEL AUTO DETECTION OFF	<ul style="list-style-type: none">> Legg inn instrumentgruppe manuelt.> Bruk gruppenummeret på instrumentkortet eller Piezomed-prospektet på wh.com.
	ADVARSEL FOTKONTROLL	<ul style="list-style-type: none">> Kontroller pluggforbindelsen til fotkontrollen> Kontroller pluggforbindelsen til donglen
	ADVARSEL BYTT KJØLEMIDDELFORSYNING	<ul style="list-style-type: none">> Sett bryteren til Y-manifolden på sprayslangesettet i riktig posisjon.> Bekreft ved å berøre skjermen eller trykke på fotkontrollen.

Feilmeldinger

Ikon	Feilbeskrivelse	Tiltak
	ADVARSEL INSTRUMENTGJENKJENNING DEFEKT	<ul style="list-style-type: none">> Kontroller LED-sokkelen (riktig påsatt, defekt)> Deaktiver AUTO DETECTION
	ADVARSEL KIRURGI-SCALER	<ul style="list-style-type: none">> Kontroller pluggforbindelsen til håndstykket> La håndstykket avkjøles i minst 10 minutter
	SYSTEMFEIL	<ul style="list-style-type: none">> Slå av styringsenheten og slå den på igjen  Hvis feilmeldingen vises på nytt, kontakt straks en autorisert W&H-servicepartner.

- > Hvis den beskrevne feilen ikke kan rettes opp, er det nødvendig med en sjekk av en autorisert W&H-servicepartner.
- > Ved total systemsvikt: Slå styringsenheten av og på igjen.



Vær oppmerksom på lokale og nasjonale lover, retningslinjer, standarder og forskrifter for rengjøring, desinfeksjon og sterilisering.



> Bruk verneklær, vernebriller, vernemaske og hansker.



> Bruk bare oljefri, filtrert trykkluft med maksimalt arbeidstrykk på 3 bar til manuell tørking.



Rengjørings- og desinfeksjonsmiddel

- > Følg produsentens informasjon, instruksjoner og advarsler om rengjørings- og/eller desinfeksjonsmidler.
- > Bruk kun vaskemidler som er beregnet på rengjøring og/eller desinfeksjon av medisinsk utstyr av metall eller plast.
- > Konsentrasjonen og eksponeringstiden som er angitt av produsenten av desinfeksjonsmiddelet, må følges nøye.
- > Bruk desinfeksjonsmidler som er testet og godkjent av Verbund für Angewandte Hygiene e.V. (VAH = Forening for anvendt hygiene), av Österreichische Gesellschaft für Hygiene, Mikrobiologie und Präventivmedizin (ÖGHMP = Det østerrikske selskap for hygiene, mikrobiologi og forebyggende medisin), Food and Drug Administration (FDA) eller U.S. Environmental Protection Agency (EPA).

- > Hvis de angitte rengjørings- og desinfeksjonsmidlene ikke er tilgjengelige, er det brukerens ansvar å vurdere fremgangsmåten.



Det medisinske utstyrets levetid og funksjonsdyktighet bestemmes i stor grad av mekaniske belastninger under bruken samt kjemisk påvirkning ved repressering.

> Send slitt eller skadet medisinsk utstyr og/eller medisinsk utstyr med endringer i materialet til en autorisert W&H-servicepartner.



Represseringscykluser

> For universalholderen fra W&H anbefaler vi at det gjennomføres en vanlig service etter 500 represseringscykluser.



- > Rengjør det medisinske utstyret straks etter hver behandling.
- > Tørk av universalholderen og stativet med et desinfeksjonsmiddel.



Vær oppmerksom på at desinfeksjonsmiddelet som brukes i forbehandlingen, kun er til personlig beskyttelse og ikke kan erstatte desinfeksjonstrinnet etter rengjøringen.

Universalholder/stativ



> Legg ikke universalholderen og stativet i desinfeksjonsløsning eller ultralydbad!

Universalholder/stativ

- > Rengjør universalholderen og stativet under rennende drikkevann (< 35 °C / < 95 °F).
- > Alle innvendige og utvendige flater må skylles og børstes.
- > Fjern væskerester med trykkluft.

Styringsenhet





> Styringsenheten og fotkontrollen må ikke dyppes i vann eller rengjøres under rennende vann.



At det medisinske utstyret er grunnleggende egnet til effektiv manuell rengjøring, er blitt dokumentert av et uavhengig testlaboratorium ved bruk av springvann < 35 °C med servietter av typen "WIPEX® WET DESI premium" (NORDVLIES GmbH, Bargteheide).

Styringsenhet/universalholder/stativ

-  W&H anbefaler å tørke av med desinfeksjonsmiddel.
-  At styringsenheten, universalholderen og stativet er grunnleggende egnet til effektiv manuell desinfeksjon, er blitt dokumentert av et uavhengig testlaboratorium ved bruk av desinfeksjonsmiddelet "mikrozyd® AF wipes" (fra Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt) og "CaviWipes™" (fra Metrex).

Universalholder/stativ



W&H anbefaler maskinell rengjøring og desinfeksjon ved hjelp av et rengjørings- og desinfeksjonsutstyr (RDG).

Følg produsentens informasjon, instruksjoner og advarsler om rengjørings- og desinfeksjonsutstyr, rengjørings- og/eller desinfeksjonsmidler.



> Styringsenheten og fotkontrollen er ikke godkjent for maskinell rengjøring og desinfeksjon.



At universalholderen og stativet er grunnleggende egnet til effektiv maskinell desinfeksjon, er blitt dokumentert av et uavhengig testlaboratorium ved bruk av rengjørings- og desinfeksjonsutstyret "Miele PG 8582 CD" (Miele & Cie. KG, Gütersloh) og rengjøringsmiddelet "Dr. Weigert neodisher® MediClean forte" (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) i henhold til ISO 15883.

- > Rengjøring ved 55 °C (131 °F) – 5 minutter
- > Desinfeksjon ved 93 °C (200 °F) – 5 minutter

Universalholder/stativ



- > Kontroller at universalholderen og stativet er helt tørre etter rengjøringen og desinfeksjonen.
- > Fjern væskerester med trykkluft.

Universalholder/stativ



- > Kontroller at universalholderen og stativet ikke er skadet, har synlige smussrester og overflateendringer etter rengjøringen og desinfeksjonen.
- > Reprosesser den skitne universalholderen og stativet på nytt.
- > Steriliser universalholderen etter avsluttet rengjøring og desinfeksjon.

Universalholder



Pakk universalholderen i steriliseringsemballasje som oppfyller følgende krav:

- > Steriliseringsemballasjen må oppfylle de gjeldende standarder med hensyn til kvalitet og bruk og være egnet til steriliseringsmetoden.
- > Steriliseringsemballasjen må være stor nok til enhetene som skal steriliseres.
- > Den fylte steriliseringsemballasjen må ikke stå under spenning.

Universalholder




W&H anbefaler sterilisering iht. EN 13060, EN 285 eller ANSI/AAMI ST55.



- > Følg produsentens informasjoner, instruksjoner og advarsler om dampsterilisering.
- > Det valgte programmet må egne seg for universalholderen.

Anbefalte steriliseringsmetoder

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

 At universalholderen er grunnleggende egnet til effektiv sterilisering, er blitt dokumentert av et uavhengig testlaboratorium ved bruk av dampsterilisatoren LISA 517 B17L* (W&H Sterilization S.r.l., Brusaporto (BG)), dampsterilisatoren Systec VE-150* (Systec) og dampsterilisatoren CertoClav MultiControl MC2-S09S273** (CertoClav GmbH, Traun).

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

Tørketider:

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

* EN 13060, EN 285, ISO 17665

** ANSI/AAMI ST55 , ANSI/AAMI ST79

Universalholder



- > Oppbevar de sterile enhetene støvfritt og tørt.
- > Holdbarheten av de sterile enhetene avhenger av oppbevaringsforholdene og type emballasje.

11. Service



Periodisk kontroll

En periodisk kontroll av funksjonen og sikkerheten til det medisinske utstyret er nødvendig og må gjennomføres minst en gang hvert tredje år, hvis ikke regelverket har fastlagt kortere kontrollintervaller.

Den periodiske kontrollen omfatter hele det medisinske utstyret og må kun gjennomføres av en autorisert servicepartner.

Service

Reparasjon og tilbakesending

I tilfelle driftsforstyrrelser: Kontakt straks en autorisert W&H-servicepartner.

Reparasjons- og vedlikeholdsarbeider skal kun gjennomføres av en autorisert W&H-servicepartner.



> Sørg for at det medisinske utstyret har kjørt gjennom hele represseringen før det sendes tilbake.



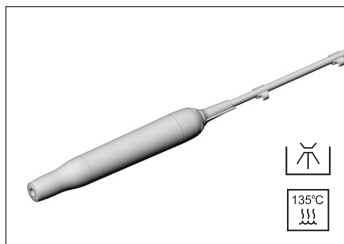
> Bruk alltid original-emballasjen ved tilbakesending!

12. Tilbehør, forbruksmateriell, reservedeler og annet anbefalt medisinsk utstyr fra W&H



Bruk kun originalt W&H-tilbehør og -reservedeler eller tilbehør som er godkjent av W&H!

Kjøpes hos: W&H Partner (lenke: <https://www.wh.com>)



30392000

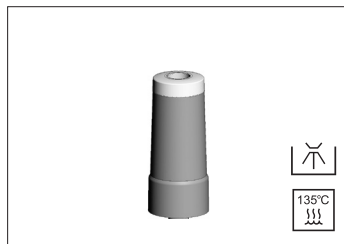
Håndstykke SA-40 L med 1,8 m kabel
inkl. 5 slangemaljer

30392001

Håndstykke SA-40 L med 3,5 m kabel
inkl. 10 slangemaljer

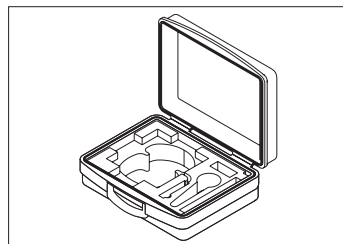
30408000

Håndstykke SA-40 med 1,8 m kabel
inkl. 5 slangemaljer



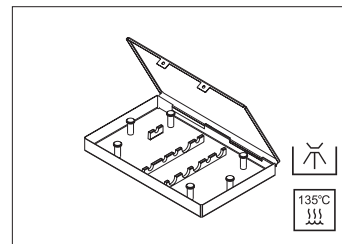
06205600

LED-sokkel



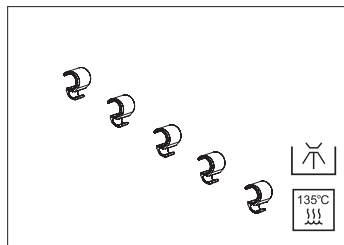
07962790

Transportkoffert



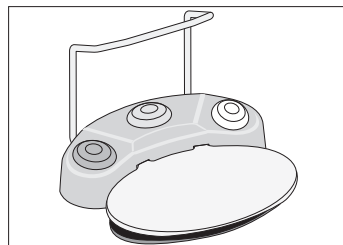
07172900

Kassett



08046870

Slangemaljer (5 stk)

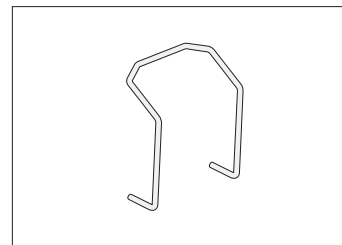


30285000

Fotkontroll S-N2

30264000

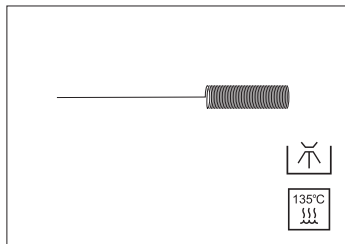
Fotkontroll S-NW



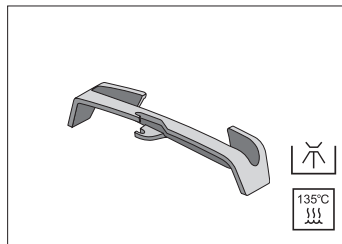
04653500

Boyle for fotkontroll

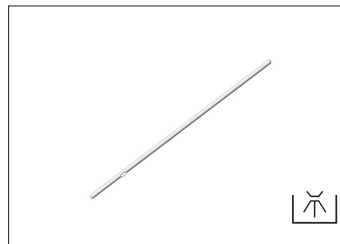
Tilbehør, forbruksmateriell, reservedeler og annet anbefalt medisinsk utstyr fra W&H



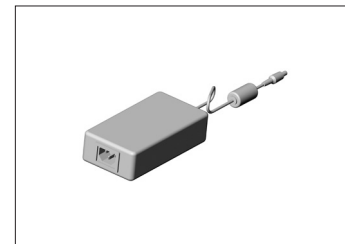
080636901
Dyserenser



07721800
Universalholder



08067690
Stativ



07883900
Stromforsyning



08072750

Sprayslangesett 2,2 m
inkl. Y-manifold [6 stk., engangs]

08041710

Sprayslangesett 3,8 m
inkl. Y-manifold [6 stk., engangs]

Skann QR-koden for å finne tilbehør,
forbruksmateriell og reservedeler til
det medisinske utstyret.



13. Tekniske data

Styringsenhet	SA-430 M	SA-435 M
Nettspenning:	100–240 V	
Driftsspenning:	30–32 V DC	
Frekvens:	50–60 Hz	
Maksimal avgitt effekt (ultral lyd):	18 W	24 W
Arbeidsfrekvens:	22–35 kHz	
Kjølemiddelgjennomstrømningens hastighet ved 100 %:	minst 90 ml/min	
Driftsmodus:	S3 (80 s på / 330 s av) maksimalt 4 gjentakelser	
Mål i mm (høyde x bredde x dybde):	90 x 140 x 285	
Vekt:	635 g	685 g
Lengde håndstykke kabel:	1,8 m	1,8 m / 3,5 m
Fotkontroll:	S-N2/S-NW	

Tekniske data

Miljøbetingelser

Temperatur ved lagring og transport:	-40 °C til +70 °C (-40 °F til +158 °F)
Luftfuktighet ved lagring og transport:	8 % til 80 % (relativ), ikke kondenserende
Temperatur under drift:	+10 °C til +35 °C (+50 °F til +95 °F)
Luftfuktighet under drift:	15 % til 80 % (relativ), ikke kondenserende

Klassifisering iht. paragraf 6 i de generelle kravene til sikkerhet for elektromedisinsk utstyr (ME) i henhold til IEC 60601-1/ANSI/AAMI ES 60601-1

ME-utstyr i beskyttelsesklasse I (for å unngå elektrisk støt, skal strømforsyningen kun kobles til et jordet strømnett!)



Det medisinske utstyret er klassifisert som utstyr uten beskyttelse mot vanninntrengning (IPX0).

Forurensningsgrad:	2
Overspenningskategori:	II
Brukshøyde:	inntil maksimalt 3000 m over havet

14. Opplysninger om elektromagnetisk kompatibilitet iht. IEC/EN 60601-1-2



Driftsomgivelser og EMC-advarsler

Dette medisinske utstyret er ikke koblet til en pasient og har ikke livsopprettende funksjon. Det er beregnet på bruk både i private hjem og medisinske omgivelser, bortsett fra i rom/områder der det er EM-støy med høy intensitet. Kunden og/eller brukeren må forsikre seg om at det medisinske utstyret settes opp og brukes i omgivelser som er i henhold til produsentens anvisninger Dette medisinske utstyret bruker HF-energi kun til apparatinterne funksjoner. Derfor er HF-interferensen svært liten, og det er usannsynlig at annet elektronisk utstyr i nærheten vil forstyrres.


Det trengs ingen spesielle forholdsregler for å ivareta den grunnleggende sikkerheten og de viktigste karakteristikene til dette medisinske utstyret.





Karakteristikk


Dette medisinske utstyret har ingen kritiske funksjoner og har derfor ingen vesentlige karakteristikk.

Opplysninger om elektromagnetisk kompatibilitet iht. IEC/EN 60601-1-2

 **HF-kommunikasjonsutstyr**
Bærbart HF-kommunikasjonsutstyr (kommunikasjonsradioer inklusive tilbehør som antennekabler og eksterne antenner) bør ikke brukes nærmere enn minst 30 cm (12 tommer) på avstand fra alle deler av det medisinske utstyret. Dersom dette ikke følges, kan det medisinske utstyret få redusert ytelse.

 W&H garanterer at apparatet stemmer overens med EMC-kravene, men kun når man bruker originalt W&H-tilbehør og -reservedeler. Bruk av annet tilbehør og reservedeler som ikke er godkjent av W&H, kan føre til en økning av elektromagnetiske forstyrrelser eller til en redusert stabilitet mot elektromagnetiske forstyrrelser.

 Det medisinske utstyret bør ikke brukes rett ved siden av eller stablet oppå/under andre apparater fordi dette kan føre til driftsfeil. Dersom det likevel er nødvendig å plassere det medisinske utstyret på denne måten, må man følge med på det medisinske utstyret og de andre apparatene for å forvise seg om at de fungerer forskriftsmessig.

 Det medisinske utstyret er ikke beregnet på bruk i nærheten av kirurgisk HF-utstyr.

Resultatene fra de elektromagnetiske testene

Krav	Klasse/testnivå*	
Elektromagnetisk interferens		
Støyspenning på strømtilkoblingen (ledningsførte forstyrrelser) CISPR 11/EN 55011 [150 kHz – 30 MHz]	Gruppe 1 Klasse B	
Elektromagnetiske forstyrrelser (utstrålt støy) CISPR 11/EN 55011 [30 MHz – 1000 MHz]	Gruppe 1 Klasse B	
Emisjon av oversvingninger IEC/EN 61000-3-2	Klasse A	
Spenningsvariasjoner og flimrer IEC/EN 61000-3-3	–	
Elektromagnetisk immunitet		
Utlading av statisk elektrisitet (ESD) IEC/EN 61000-4-2	Kontaktutlading: ±2 kV, ±4 kV, ±6 kV, ±8 kV Luftutlading: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV	
Høyfrekvente elektromagnetiske felt IEC/EN 61000-4-3 [80 MHz – 2,7 GHz]	10 V/m	
Høyfrekvente elektromagnetiske felt rett i nærheten av trådløst kommunikasjonsutstyr IEC/EN 61000-4-3	710 / 745 / 780 / 5240 / 5500 / 5785 MHz	9 V/m
	385 MHz	27 V/m
	450 / 810 / 870 / 930 / 1720 / 1845 / 1970 / 2450 MHz	28 V/m
Raske elektriske transienter/bursts IEC/EN 61000-4-4	Forsyningskoblinger: ±2 kV Signal- og styringstilkoblinger: ±1 kV	
Støtspenninger (surges) IEC/EN 61000-4-5	±1 kV L – N ±2 kV L – PE ±2 kV N – PE	
Ledningsført støy, induisert ved høyfrekvente felt IEC/EN 61000-4-6	3 V 6 V i ISM-frekvensbånd og amatørradio-frekvensbånd	
Magnetfelt med energitekniske frekvenser IEC/EN 61000-4-8	30 A/m	
Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjoner IEC/EN 61000-4-11	0 % For 1/2 syklus i 45° trinn fra 0°–315° 0 % For 1 syklus 70% For 25/30 sykluser 0 % For 250/300 sykluser	
Magnetfelt i nærområdet IEC/EN 61000-4-39	30 kHz	8 A/m
	134,2 kHz	65 A/m
	13,56 MHz	7,5 A/m

* Det er ingen avvik eller unntak til IEC/EN 60601-1-2.

15. Avfallsbehandling



Ved behandling av avfall: Sørg for at delene ikke er kontaminerte.



Vær oppmerksom på lokale og nasjonale lover, direktiver, standarder og retningslinjer for avfallsbehandling.

- > Medisinsk utstyr
- > Brukt elektrisk utstyr
- > Emballasje

W&H-opplæringssertifikat

for brukeren

Brukeren er blitt instruert i samsvar med lovens bestemmelser (forskrift om medisinsk utstyr, lov om medisinsk utstyr) i riktig håndtering av det medisinske utstyret. Det er henvist utførlig især til kapitlene Sikkerhetsinformasjon, Igangsetting, Betjening, Hygiene og vedlikehold samt Service (periodiske kontroller).

Produktnavn	Serienummer (SN)
Produsent med adresse	
Distributør med adresse	

Brukerens navn	Fødselsdato og/eller personnummer
Klinikk/praksis/avdeling med adresse	
Brukerens signatur	
Underskriften bekrefter opplæring i riktig håndtering av det medisinske utstyret og at innholdet er forstått.	

Instruktørens navn	Dato for instruksjonen
Instruktørens adresse	
Instruktørens signatur	



W&H-opplæringssertifikat

for instruktøren

Brukeren er blitt instruert i samsvar med lovens bestemmelser (forskrift om medisinsk utstyr, lov om medisinsk utstyr) i riktig håndtering av det medisinske utstyret. Det er henvist utførlig især til kapitlene Sikkerhetsinformasjon, Igangsetting, Betjening, Hygiene og vedlikehold samt Service (periodiske kontroller).

Produktnavn	Serienummer (SN)
Produsent med adresse	
Distributør med adresse	

Brukerens navn	Fødselsdato og/eller personnummer
Klinikk/praksis/avdeling med adresse	
Brukerens signatur	
Underskriften bekrefter opplæring i riktig håndtering av det medisinske utstyret og at innholdet er forstått.	

Instruktørens navn	Dato for instruksjonen
Instruktørens adresse	
Instruktørens signatur	

Garantierklæring

Dette medisinske utstyret fra W&H ble produsert med største grundighet av høyt kvalifiserte fagfolk. Varierte tester og kontroller garanterer feilfri funksjon. Vær oppmerksom på at garantikrav kun er gyldige hvis man overholder alle instruksjoner i vedlagte bruksanvisning.

W&H yter som produsent en garantitid på 12 måneder fra kjøpsdato for material- og produksjonsfeil. Tilbehør og forbruksmateriell (kassett, sprayslangesett, slangemaljer, dyserensere, O-ringer, adaptersett) er unntatt fra garantien.

Vi tar intet ansvar for skader som oppstår ved ukyndig behandling eller ved reparasjoner utført av parter som ikke er autorisert til dette av W&H!

Garantikrav skal rettes til leverandøren eller til en autorisert W&H-servicepartner, med vedlagt kjøpskvittering. Fremlegging av krav om en garantiytelse forlenger verken varigheten av garantien eller en mulig garantiytelse.

12 måneders garanti

Autoriserte W&H-servicepartnere

Du finner W&H på Internett under <http://wh.com>

Under menypunktet "Service" finner du nærmeste autoriserte W&H-servicepartner.

Eller skann QR-koden.



Software version SA-430 M:
Surgery scaler: 01.xx.xx

Software version SA-435 M:
Surgery scaler: 01.xx.xx
Tip detection: 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. 51029 ANO
Rev. 003 / 10.11.2025
Med forbehold om endringer