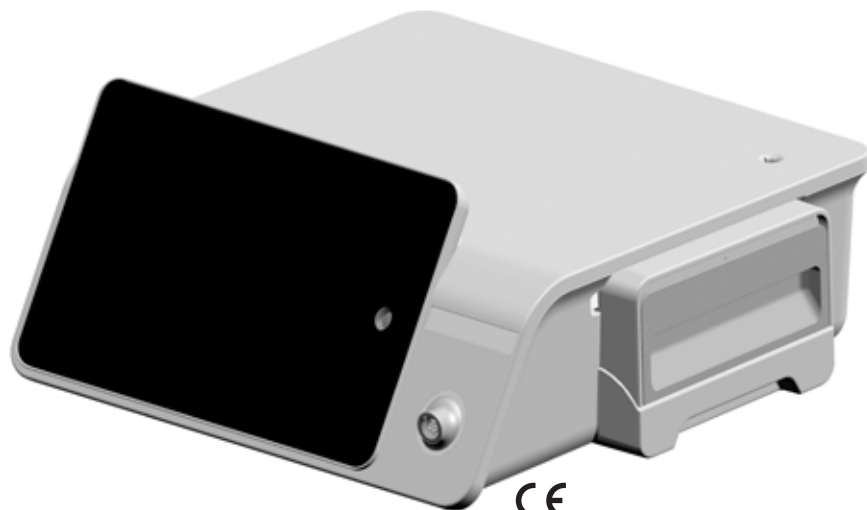


Brugsanvisning



CE
0297

implantmed^{PLUS}
II

SI-2100 / SI-2101 / SI-2102

Indholdsfortegnelse

Symboler	4
1. Indledning	8
2. Leveringsomfang	10
3. Sikkerhedsanvisninger	12
4. Produktbeskrivelse	16
Forside	16
Bagside	17
Fodkontrol S-N3 / S-NW3	18
5. Ibrugtagning	22
6. Konfigurationsguide	24
7. Brugergænseflade	25
Hovedmenu	25
8. Betjening	26
Indstillinger	26
Programmer	31
Bruger/boreprotokoller	32
Dokumentation	33
ioDent-platform	36
Osstell Beacon	38
9. Systemmeddelelser	39
10. Hygiejne og vedligeholdelse	40
Generelle instruktioner	40
Begrænsning i forbindelse med oparbejdningen	41
Den første behandling på brugsstedet	42

Indholdsfortegnelse

Manuel rengøring	43
Manuel desinfektion	44
Maskinel rengøring og desinfektion	45
Tørring.....	46
Kontrol, vedligeholdelse og afprøvning	47
Emballage	48
Sterilisering	49
Opbevaring.....	51
11. Service	52
12. Tilbehør, forbrugsmaterialer, reservedele og andet anbefalet medicinsk udstyr fra W&H	54
13. Tekniske data	56
14. Oplysninger om elektromagnetisk kompatibilitet i henhold til IEC/EN 60601-1-2	58
15. Bortskaffelse	61
W&H-uddannelsescertifikat	62
Garantibevis	65
Autoriseret W&H-servicepartner	66

Symboler



ADVARSEL!
(Risiko for personskade)



Kan steriliseres op til den
angførte temperatur



Må ikke bortskaffes sammen
med husholdningsaffaldet



OBS!
(Risiko for tingskade)



CE-mærkning med
identifikationsnummeret på
det notificerede organ



DataMatrix Code til
produktinformation
inklusive UDI (Unique Device
Identification)



Almene oplysninger,
uden fare for mennesker
eller ting



Producent



Serienummer



Medicinsk udstyr



Produktionsdato



Varenummer



Kan termodesinficeres



USB-C-grænseflade



Må ikke genbruges

Symboler



Følg brugsanvisningen

VA

Effektforbrug
(volt-ampere)



Medicinsk anordning, som vedr. elektrisk sikkerhed, mekanisk sikkerhed og brandbeskyttelse er i overensstemmelse med 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 – kontrolnr.



Apparat i beskyttelsesklasse II



Jord



Fodkontrol

V AC

Spændingsskift



Sluk

Hz

Frekvens (hertz)



Tænd



Varemærke fra RESY OfW GmbH til markering af genanvendelig transportemballage og sekundær emballage af papir og pap

Symboler



Opad



Skrøbeligt



Skal beskyttes mod fugt



Varemærket "Der Grüne Punkt" – Duales System
Deutschland GmbH



Datastruktur i henhold til
Health Industry Bar Code



Temperaturbegrænsning



Luftfugtighedsbegrænsning



RCM – Australien /
New Zealand

Contains FCC ID: T7V9019
Contains IC: 216Q-9019

FCC / IC – USA /
Canada

SI-2101 / SI-2102:

Contains FCC ID: R7T1101102
Contains IC: 5136A-1101102

FCC / IC – USA /
Canada

R_xonly

Forsigtig! I henhold til amerikansk lovgivning er salg af dette produkt kun tilladt af eller på ordinerings af en tandlæge, en læge, en dyrlæge eller andet sundhedsfagligt personale med en licens i den amerikanske stat, hvor lægen praktiserer, og hvor dette produkt skal anvendes.

1. Indledning

For din egen og dine patienters sikkerhed

Hensigten med denne brugsanvisning er at forklare hvordan dit medicinske udstyr håndteres. Det er dog også vores pligt at advare mod potentielle farlige situationer. Din, dit personales og dine patienters sikkerhed er meget væsentlig for os.



Følg sikkerhedsanvisningerne.

Anvendelsesområder

Mekanisk drivenhed med kølemiddelforsyning til overførselsinstrumenter med koblingssystem i henhold til ISO 3964 til brug ved dentalkirurgi, implantologi, mund-, kæbe- og ansigtskirurgi.



Enhver anden brug kan beskadige det medicinske udstyr og herved medføre risici og fare for patienten, brugeren og tredjemand.



Brugerens kvalifikationer

Det medicinske udstyr må kun anvendes af medicinsk fagpersonale med teknisk og praktisk uddannelse, efter de har modtaget oplæring i brugen af det. Vi har udviklet og fremstillet det medicinske udstyr med henblik på målgruppen læger.

Indledning

Producentens ansvar

Producenten kan kun tage ansvaret for påvirkningerne på det medicinske udstyrs sikkerhed, pålidelighed og ydeevne, når nedenstående anvisninger overholdes:

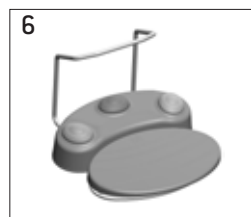
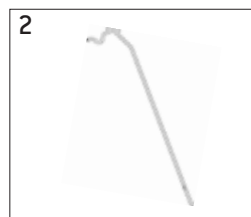
- > Det medicinske udstyr skal anvendes i overensstemmelse med denne brugsanvisning.
- > Det medicinske udstyr har ingen dele, som kan repareres af brugeren.
- > Ændringer eller reparationer må kun udføres af en autoriseret W&H-servicepartner (se side 66).
- > De elektriske installationer i rummet skal opfylde kravene i IEC 60364-7-710 ("Indretning af elektriske anlæg i rum der bruges til medicinske formål") eller de gældende forskrifter i det pågældende land.
- > Ved utilladelig åbning af enheden bortfalder kvalitetsgarantien eller øvrige krav.

Usagkyndig brug, ikke-tilladt montering, ændring eller reparation af det medicinske udstyr, tilsidesættelse af vores anvisninger eller brug af tilbehør og reservedele, der ikke er godkendt af W&H, fritager os fra enhver form for garantiydelse eller andre krav.



Alle alvorlige hændelser, der er forekommet i forbindelse med det medicinske udstyr, skal indberettes til producenten og de ansvarlige myndigheder!

2. Leveringsomfang



Leveringsomfang

Nr.	REF	Betegnelse	Leveringsomfang	Ekstraudstyr i sættet
1	30504000	Styreenhed SI-2100*	X	
	30505000	Styreenhed SI-2101*	X	
	30506000	Styreenhed SI-2102*	X	
2	04005900	Stativ	X	
3	07721800	Universel holder	X	
4		Landespecifikt netkabel	X	
5	30281000	Motor EM-19 LC med elektriske kontakter og 1,8 m kabel		X
6	30497000	Fodkontrol S-N3 (kompatibel med SI-2100)		X
	30495001	Fodkontrol S-NW3 (kompatibel med SI-2101/SI-2102)		X
7	04363600	Sprayslangesæt 2,2 m (til engangsbrug)		X

*Leveringsomfang: 1 styreenhed i henhold til bestillingen

Kompatibel med Implantmed Plus II:

REF	Betegnelse
30507000	Piezomed module Plus II
08022260	Osstell Beacon

3. Sikkerhedsanvisninger



- > Opbevar det medicinske udstyr ved stuetemperatur i 24 timer inden første ibrugtagning.
- > Kontrollér altid det medicinske udstyr for beskadigelse og løse dele før hver anvendelse.
- > Tag ikke det medicinske udstyr i brug, hvis det er beskadiget.
- > Kontrollér de indstillede parametre, hver gang systemet startes op.
- > Foretag en testkørsel før hver anvendelse.
- > Brugeren har ansvaret for brugen og rettidig standsning af brugen af systemet.
- > Sørg for, at operationen kan gennemføres helt på en sikker måde, også hvis apparater eller instrumenter svigter.
- > Det medicinske udstyr er ikke tilladt til drift i eksplosionsfarlige områder.
- > Det medicinske udstyr er ikke tilladt til drift i områder med tilsat ilt.
- > Berør aldrig patienten og de elektriske kontakter på styreenheden på samme tid.
- > Vær forsigtig med ikke at overføre en computervirus på styreenheden i forbindelse med ekstern dataudveksling (USB-stik).
- > Brug udelukkende W&H-vinkelstykker, når det medicinske udstyr anvendes med gearforholdene 20:1 og SZ-75 (20:1). Brugen af andre vinkelstykker kan medføre en afvigelse fra det viste drejningsmoment. Anvendelse sker alene på brugerens ansvar. Der påtages intet ansvar.



Overhold forskrifterne vedrørende omdrejningstal og drejningsmomenter fra producenten af holdeskruerne til suprastrukturer. Maskinel stramning af disse holdeskruer udgør en potentiel fare, som er beskrevet ovenfor.

Overhold forskrifterne vedrørende omdrejningstal og drejningsmomenter fra producenten af instrumenterne, implantaterne og osseodensifikationsborene.

Sikkerhedsanvisninger



Tilslutning af en USB-harddisk med ekstern strømforsyning er ikke tilladt.

Svigt i spændingsforsyningen



Ved svigt i spændingsforsyningen, ved frakobling af styreenheden eller skift mellem programmerne, gemmes de sidst indstillede værdier og aktiveres atter efter gentilkobling.

Systemafbrydelse

En fuldstændig systemafbrydelse er ikke nogen kritisk fejl.

Softwareopdatering



Strømforsyningen til styreenheden må ikke afbrydes under opdateringen. En afbrydelse kan medføre tab af data eller svigt af apparatet.

Netkabel/netafbryder



- > Anvend kun det medfølgende netkabel.
- > Tilslut kun netkablet til et stik med beskyttelseskontakt.
- > Opstil styreenheden således, at netafbryderen og stikkontakten er let tilgængelige.
- > Kobl styreenheden fra el-nettet i farlige situationer!
- > Sluk for styreenheden på netafbryderen.
- > Træk stikket ud af stikkontakten!

Sikkerhedsanvisninger

Fare på grund af elektromagnetiske felter



Funktionaliteten af aktive implantable medicinske apparater (AIMD) (f.eks. pacemaker, ICD), kan påvirkes af elektriske, magnetiske og elektromagnetiske felter.

Find inden anvendelsen af det medicinske udstyr ud af, om patienten har aktive implantable medicinske apparater (AIMD), og informér patienten om risiciene.

Kølemiddelforsyning



Det medicinske udstyr er beregnet til brug med fysiologisk saltopløsning.



- > Sørg altid for at arbejde med korrekte driftsbetingelser og kølemiddelfunktion.
- > Sørg altid for at have tilstrækkeligt og velegnet kølemiddel til rådighed og sørg for passende udsugning.
- > Brug kun egnet kølemiddel, og bemærk producentens medicinske anvisninger og henvisninger.
- > Brug kun et sprayslangesæt, der er godkendt af W&H, eller tilbehør, der er godkendt af W&H.



Følg anvisningerne og sikkerhedsanvisningerne i brugsanvisningen til fodkontrollen, elektromotoren og overførselsinstrumenterne.

Sikkerhedsanvisninger

Sterilt medicinsk udstyr

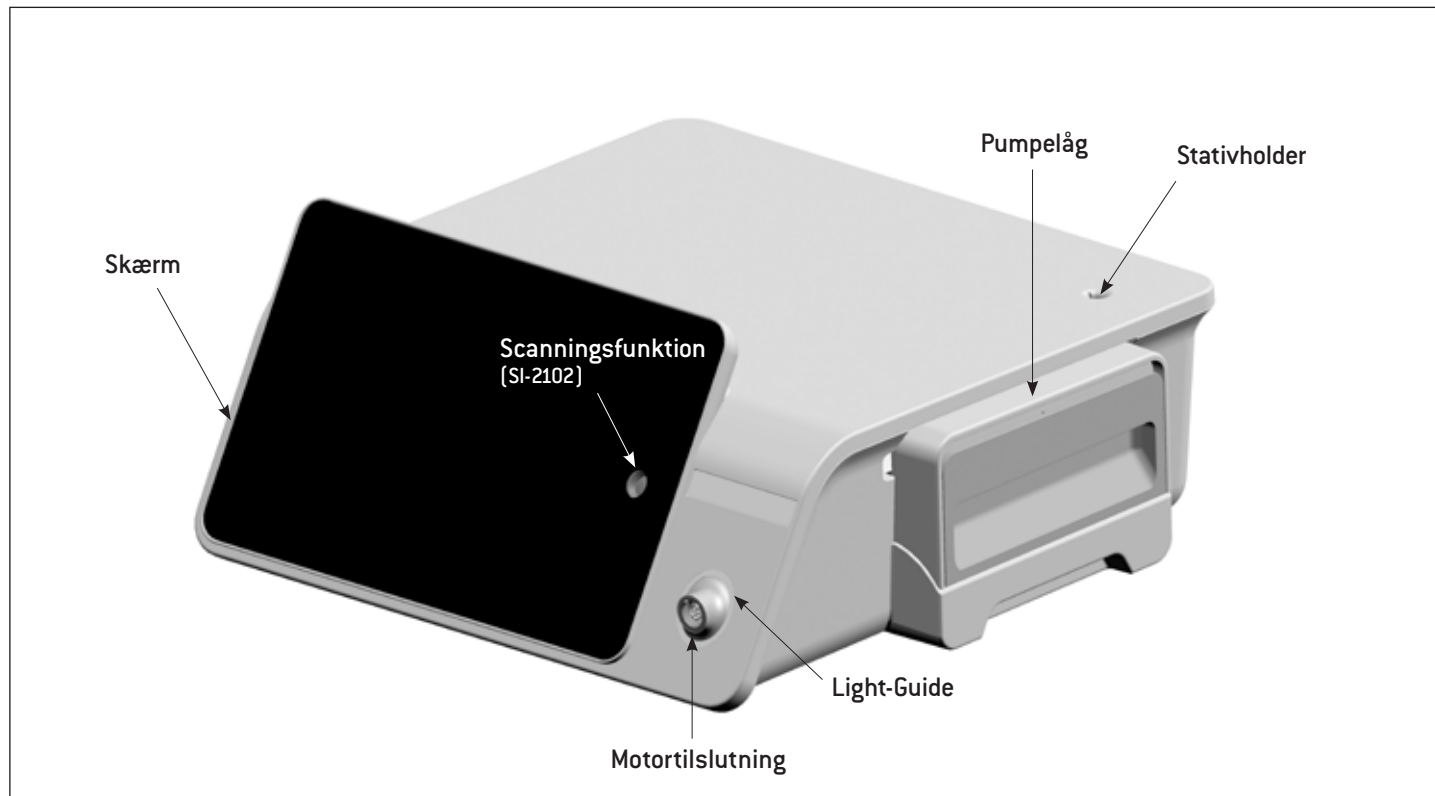


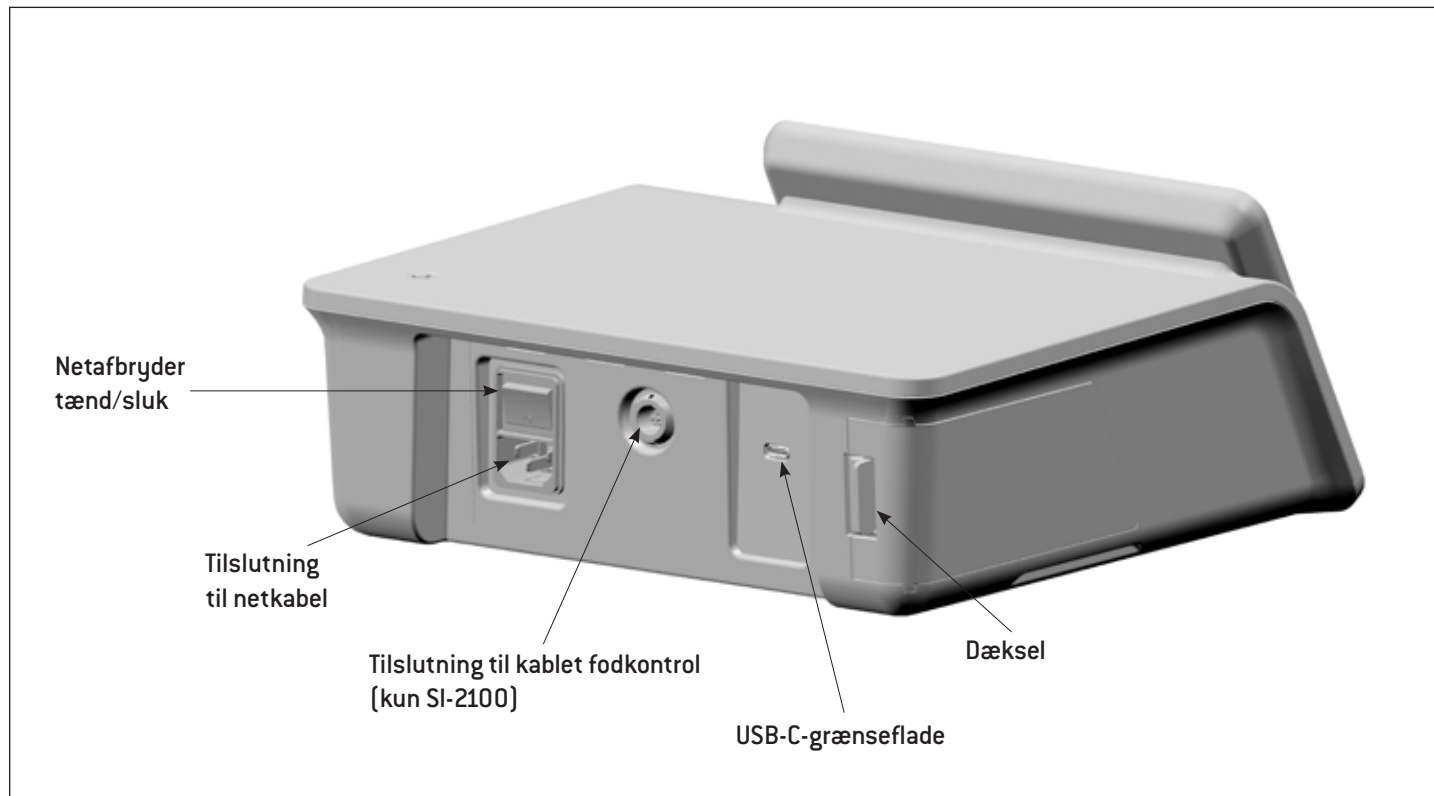
- > Det medicinske udstyr må kun anvendes, når sterilvareforpakningen er ubeskadiget og uåbnet.
- > Vær opmærksom på udløbsdatoen.
- > Udskift omgående det medicinske udstyr efter hver behandling.
- > Bortskaff det medicinske udstyr i henhold til de gældende bestemmelser.

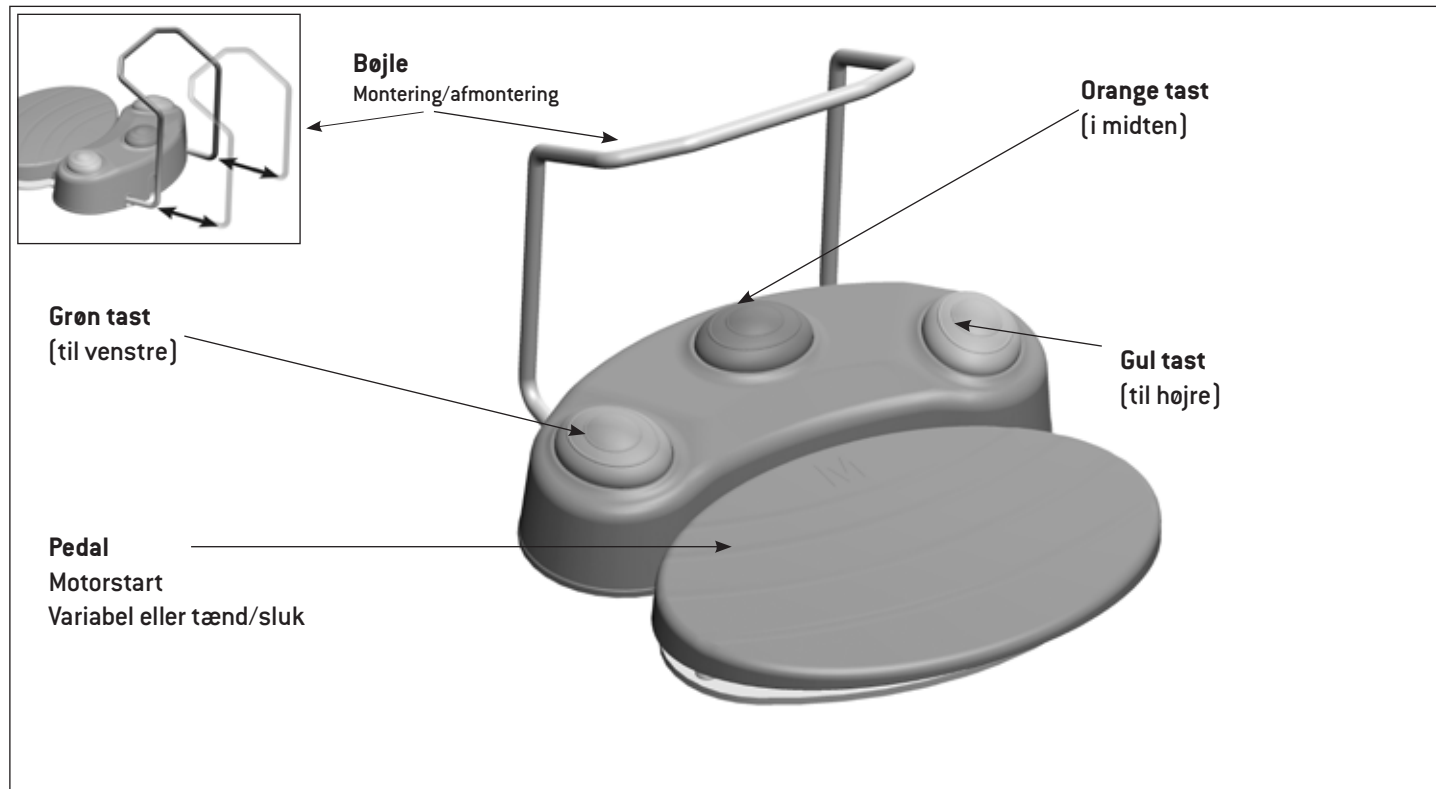
Hygiejne og vedligeholdelse inden første brug



- > Rengør og desinficér styreenheden, den universelle holder og stativet.
- > Sterilisér den universelle holder.







Standard tastkonfiguration

Grøn tast

Kølemiddelmængde TÆND/SLUK: Kølemiddelmængden kan kun tændes eller slukkes ved betjening af den grønne tast, når motoren står stille.

Orange tast

- > **Skift mellem applikationer:** Tryk på den orange tast i 3 sekunder, indtil der høres et akustisk signal.



Ved skift af applikationen høres et akustisk signal.

- > **Programskift:** Betjen den orange tast for at skifte mellem programmerne i opadgående rækkefølge.



Ved skift fra et drejningsmoment- eller ISQ-program til et omdrejningstalprogram høres et længere akustisk signal.

Gul tast

Skift af motorens omdrejningsretning: Tryk på den gule tast for at skifte motorens omdrejningsretning. Der høres et akustisk signal, og ikonet for højre-/venstregang blinker grønt i venstregang. Når motoren starter i venstregang, høres tre signaltoner.

Brugerdefineret tastkonfiguration

Den grønne og den orange tast kan konfigureres individuelt under indstillingerne for tastkonfigurationen.



Kontrollér den valgte profil og de tilhørende apparatindstillinger for hver brug.

Grøn tast

Kølemiddelmængden kan kun ændres på skærmen.

> **Skift mellem applikationer:** Betjen den grønne tast for at skifte mellem applikationerne.



Ved skift af applikationen høres et akustisk signal.

> **Skift af tandposition:** Betjen den grønne tast for at skifte mellem tandpositionerne.

Orange tast

Programskift: Betjen den orange tast for at skifte mellem programmerne i opadgående rækkefølge.

Den grønne tast er automatisk konfigureret til skift mellem applikationer.



Ved skift fra et drejningsmoment- eller ISQ-program til et omdrejningstalprogram høres et længere akustisk signal.



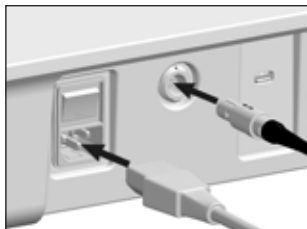
Light-Guide er en LED-lampe rundt om motortilslutningen, som viser følgende oplysninger og dermed letter betjeningen:

Farve	LED-lampe	Information
Hvid	Lyser	Aktiv applikation
	Blinker	Kablet er tilsluttet
–	Slukket	Inaktiv applikation
Rød	Lyser	Advarsel/fejl (se Oplysninger om systemmeddelelser)

5. Ibrugtagning



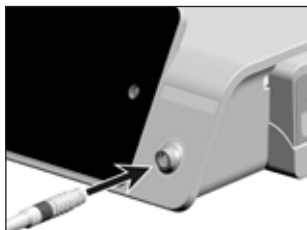
Stil styreenheden på en plan, vandret overflade.



- ❶ Tilslut netkablet og den kablede fodkontrol (kun SI-2100).



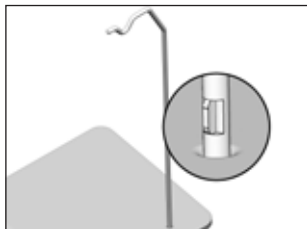
Vær opmærksom på positioneringen!



- ❷ Tilslut motorkablet.



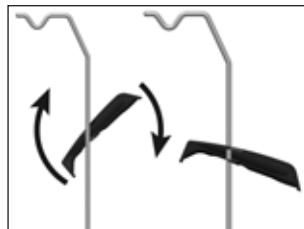
Vær opmærksom på positioneringen!



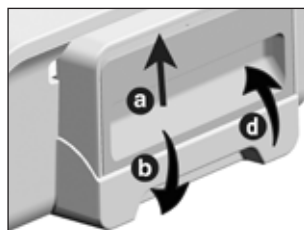
- ❸ Isæt stativet.



Vær opmærksom på positioneringen!
(Maksimal bæreevne 1,5 kg)

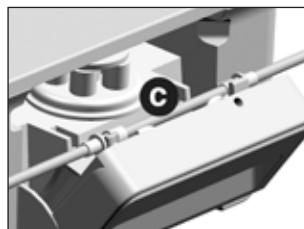


- ❹ Påsæt den universelle holder, og fastgør den.



- ❺ Læg sprayslangen i.

- > Åbn pumpelåget (a, b).
- > Læg sprayslangen i (c).
- > Luk pumpelåget (d).



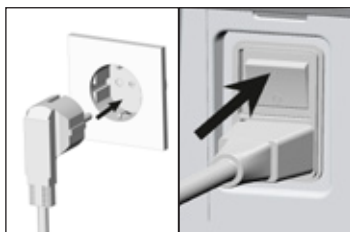
Ibrugtagning



Sørg for, at styreenheden til enhver tid kan kobles fra el-nettet.

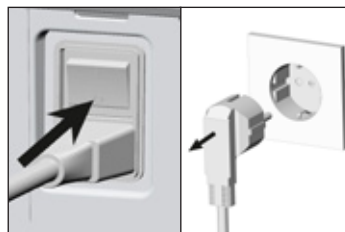


Fodkontrollen (kun SI-2100) skal være tilsluttet, inden styreenheden tændes på netafbryderen.



Tænding

Tilslut netkablet til et stik med beskyttelseskontakt. Tænd for styreenheden på netafbryderen.



Slukning

Sluk for styreenheden på netafbryderen. Træk stikket ud af stikkontakten.

Testkørsel

Tag det medicinske udstyr i brug med påsat overførselsinstrument.



I tilfælde af driftsfejl (f.eks. vibrationer, unormale lyde eller hvis instrumentet bliver varmt) skal det medicinske udstyr straks tages ud af drift, og du skal så henvende dig til en autoriseret W&H-servicepartner.

6. Konfigurationsguide



Berøringsskærmen må kun betjenes med fingrene.

Betjening af berøringsskærmen med hårde genstande kan forårsage ridser på overfladen eller beskadige den.

Konfiguration af styreenheden

Tænd for styreenheden, og følg konfigurationsguidens anvisninger på skærmen.

Konfigurationsguiden fører dig igennem de forskellige konfigurationstrin til hovedmenuen:

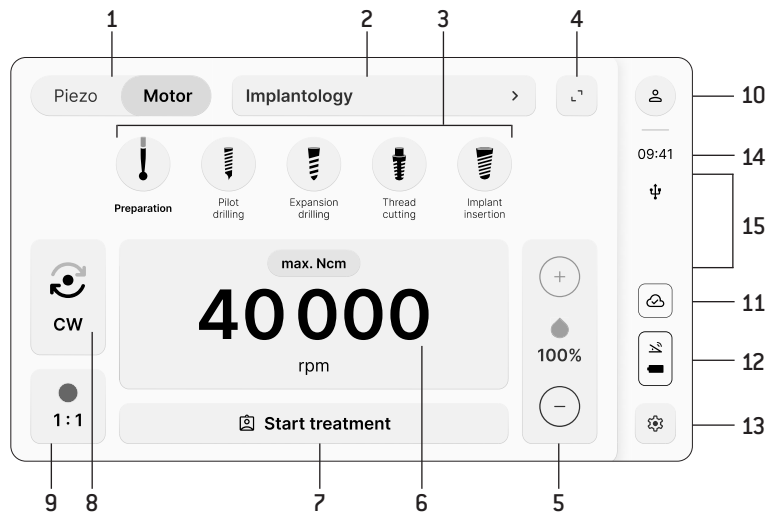
- > Vælg sprog
- > Vælg kontinent og land
- > Vælg tidszone
- > Tilslut fodkontrollen
- > Opret WLAN-forbindelse
- > Opret ioDent-forbindelse
- > Bekræft de detaljerede diagnostiske oplysninger



Brugeren bærer ansvaret for korrekt indstilling af landet og overholdelse af de dermed forbundne lovkrav.

7. Brugergrænseflade

Hovedmenu



1	Applikation
2	Boreprotokoller
3	Programmer
4	Vis/skjul sidebjælke
5	Kølemiddelmenge
6	Indstilling for omdrejningstal/ drejningsmoment
7	Start behandling
8	Højre-/venstregang
9	Gearforhold

Visning af sidebjælken:

10	Bruger
11	ioDent-forbindelse
12	Fodkontrol/batterikapacitet
13	Indstillinger

Visning af sidebjælken, variabel:

14	Klokkeslæt
15	Tilsluttede komponenter



Generelt



Oplysninger om apparatet

Information, softwarelicenser, certifikat, logbog



Information

REF, serienummer og softwareversion



Juridisk og licenser

Acceptér eller afvis de detaljerede diagnostiske oplysninger

Softwarelicenser



Certifikat

Certifikatfornyelse



Logbog

Meddelelser om apparatet til serviceteknikeren



Sprog og region

Vælg sprog og tidszone



Softwareopdatering

Opdater softwaren.

Følg anvisningerne på skærmen.

[Oplysninger om tilgængelige softwareopdateringer på ioDent.com]



Generelt



Nulstil indstillingerne

Gendan standardindstillingerne, nulstil fabriksindstillingerne



Standardindstillinger

Følgende indstillinger slettes i den valgte profil:

- > Skærm
- > Lyd
- > Fodkontrol
- > Motor



Fabriksindstillinger

Alle oplysninger og indstillinger nulstilles til fabriksindstillingerne.



Skærm



Skærmlås

Aktivering/deaktivering af skærmlåsen



Skærmlås

Vælg mellem 1-30 minutter



Skærm



Visning

Programikoner

Vælg: Moderne eller klassisk



Arbejdsvisning

Visning af omdrejningstal og drejningsmoment under driften

Vælg: Absolut værdi, søjle- eller procentvisning



Tandskema

Vælg: FDI eller UNS

FDI (Fédération Dentaire Internationale = internationalt tandskema I-IV)

UNS (Universal Numbering System = amerikansk tandskema 1-32)



Skærm



Klokkeslæt

Aktivering/deaktivering af visning af klokkeslættet



Drejningsmomentkurve

Aktivering/deaktivering af visning af drejningsmomentkurven efter betjening af fodkontrollen



Lyd

Aktivering/deaktivering af lyden



Lydstyrke

Vælg: Standard eller høj



WLAN

Aktivering/deaktivering af WLAN

Opdatering af netværk, oprettelse eller afbrydelse af WLAN-forbindelse

Åbne netværk vises ikke.



Fodkontrol

Funktion (motor)

Vælg: TÆND/SLUK eller variabel

Variabel: Motoren reguleres trinløst til det maksimalt indstillede omdrejningstal.

TÆND/SLUK: Motoren kører ved det maksimalt indstillede omdrejningstal.

Tastkonfiguration

Vælg tastfunktion: Standard eller brugerdefineret (se Produktbeskrivelse af fodkontrollen)



Motor

Aktivering/deaktivering af motor-LED



Belysningstid

Vælg: mellem 1-30 sekunder



Osstell Beacon

Vælg: Ubegrænset forbindelse eller begrænset forbindelse med serienummer
(Nærmere oplysninger se Betjening af Osstell Beacon)

Borfunktion

rpm **Omdrejningstal**

Nøjagtigheden af det indstillede omdrejningstal ligger ved et omdrejningstal på 40.000 o/min på $\pm 10\%$.

Gevindskærefunktion (spånfjerningsfunktion)



Ved betjening af pedalen bliver gevindskæreanordningen drejet ind til det indstillede drejningsmoment. Når det indstillede drejningsmoment nås, skifter styreenheden automatisk til venstregang. Når pedalen slippes og trykkes ned igen, skifter styreenheden igen til højregang.

Hvis gevindskærefunktionen er i venstregang, kan styreenheden også starte med det maksimale drejningsmoment.

Momentvisningsfunktion (venstregang)



Der høres 3 signaltoner, når pedalen betjenes. Funktionen starter som standard i venstregang. Når det indstillede drejningsmoment nås, høres en signaltone, og LED'en på vinkelstykket blinker. Det maksimale drejningsmoment, som kan indstilles, varierer afhængigt af det valgte omdrejningstal.

Implantatindsættelse

Ncm **Drejningsmoment**

5-80 Ncm kun ved 20:1 / 5-70 Ncm kun ved SZ-75

Ved betjening af pedalen bliver implantatet indsat til det indstillede drejningsmoment. Når det indstillede drejningsmoment i højre-/venstregang nås, kobles motoren automatisk fra. Nøjagtigheden af det indstillede drejningsmoment ligger med W&H-vinkelstykkerne (20:1) ved et drejningsmoment på 20-50 Ncm på $\pm 10\%$. Med andre vinkelstykker kan der være større afvigelser.

Bruger



Brug standardprofilen, eller opret en ny.

Ændringerne bliver automatisk synkroniseret, når der er oprettet en ioDent-forbindelse.



Opret bruger

Der kan maksimalt oprettes syv brugere.



Kontrollér den valgte profil og de tilhørende apparatindstillinger før hver brug.

Boreprotokoller

- > Brug en foruddefineret boreprotokol (Implantology/Oral Surgery), eller opret en ny.
- > Det er til enhver tid muligt at redigere boreprotokollerne.



Programmernes rækkefølge kan tilpasses.



Boreprotokoller, som brugeren selv har oprettet, kan slettes, men foruddefinerede boreprotokoller kan kun nulstilles til W&H-standardindstillingerne.

Import af forudindstillinger for boreprotokoller

- > Importer forudindstillingerne for boreprotokollerne til patient-ID'et via planlægningssoftwaren.
- > Programmernes rækkefølge kan ikke tilpasses.
- > Implantatproducenten og implantattypen vises i feltet "Boreprotokol".
- > Omdrejningstal, drejningsmoment, kølemiddelmængde, omdrejningsretning og gearforhold kan til enhver tid tilpasses.



Der er mulighed for at dokumentere behandlingen på ioDent-plattformen og USB-stikken

- > Behandlingen kan enten importeres via ioDent eller oprettes manuelt.
- > Dokumentation er kun mulig, når der er valgt et patient-ID.
- > Dokumentation af boreprotokoller og drejningsmomentkurver er kun mulig i gevindskærefunktion, implantatindsættelse eller momentvisningsfunktion.
- > Dokumentationen af ISQ-værdierne er kun mulig med tilsluttet Osstell Beacon.
- > Drejningsmomentkurven vises under patient-ID'et.
- > På USB-stikken bliver der gemt en tekstfil (csv) og en PDF-fil.



Start behandling



- > Opret behandlingen.
- > Indtast Patient-ID'et manuelt.
- > Vælg tandposition: Der kan oprettes en eller flere tandpositioner.



- > Det er til enhver tid muligt at ændre enhver oprettet behandling.
- > Behandlingsdatoen registreres automatisk ved start.
- > Der kan maksimalt oprettes 50 behandlinger. Den ældste behandling overskrives, når der oprettes en ny behandling manuelt. Ved synkronisering via ioDent skal de behandlinger, der skal slettes, vælges og slettes manuelt.



Sørg for, at det korrekte patient-ID og den tilhørende tandposition er valgt til dokumentationen.

Afslut behandlingen

Patient-ID'et skal afsluttes, når behandlingen er gennemført.



- > Oprettede behandlinger kan slettes på styreenheden.
- > Dokumentationens forbliver på ioDent og USB-stikken.
- > Den endelige sletning kan foretages i ioDent eller på USB-stikken.



Patient-ID'et og tandpositionen skal være oprettet.

Start af scanningsfunktionen

-  > Tryk på scanningsikonet.
- > Der kan registreres flere materialer efter hinanden.
- > Anbring QR-koden 10-15 cm [4-6 tommer] fra skærmen, så den vises tydeligt.
- > Der kommer en grøn ramme til syne, når scanningen er gennemført. Materialeoplysningerne kan ikke ændres. For at kunne bruge scanningsfunktionen skal QR-koden være oprettet i henhold til ISO/IEC 15415.



Skærmens lysstyrke kan tilpasses for at gøre det nemmere at læse QR-koden.



Hvis QR-koden ikke registreres, trykkes på optageikonet for at starte scanningen manuelt. Materiale nummeret og materialets navn kan indtastes manuelt.

- > Det scannede materiale kan tilknyttes en eller flere tandpositioner.
- > Der kan oprettes ekstra optagelser for hvert materiale.
- > Materialelisten vises for det pågældende patient-ID.



Kontrollér, at den scannede kode er korrekt.



- > Behandlingen og alle registrerede materialer kan slettes på styreenheden.
- > Den endelige sletning kan foretages i ioDent.

Certifikatfornyelse

-  > En aktiv WLAN-forbindelse er påkrævet for at kunne forny apparatets certifikat.
- > Den påkrævede adgangskode til engangsbrug skal rekvireres fra den autoriserede W&H-servicepartner.

Oprettelse af en forbindelse til ioDent-platformen

-  > En aktiv WLAN-forbindelse er påkrævet for at kunne forbinde styreenheden med ioDent.
- > Opret en kode for at registrere styreenheden.
- > Indtast registreringskoden manuelt i ioDent-apparatadministrationen, eller scan QR-koden på skærmen for at oprette en fast forbindelse mellem styreenheden og din ioDent-konto.



Kontrollér, om de overførte data er fuldstændige og korrekte.



Tilslutning af det medicinske udstyr til et IT-netværk eller ændring af IT-netværket kan resultere i tidligere ukendte risici for patienter, brugere eller tredjemand. Operatøren af IT-netværket er ansvarlig for identifikation, analyse, evaluering og kontrol af disse risici. Ændringer af IT-netværket omfatter ændringer af IT-netværkskonfigurationen, tilslutning af ekstra apparater til IT-netværket, frakobling af tilsluttede apparater fra IT-netværket og opdateringer og opgraderinger af apparater, der er forbundet med IT-netværket.

Applikationslagprotokoller	HTTP, MQTT
Visnings- og transportprotokoller	TLS >= 1.2, TCP
Port	443
Endepunkter, som firewallen ikke må blokere	*.azure-devices-provisioning.net (device provisioning) *.azure-devices.net (iot hub) *.blob.core.windows.net (file download) cert.iodent.com (certificate server) wh.com (internet status)



Følg anvisningerne og sikkerhedsanvisningerne i brugsanvisningen til din Osstell Beacon.



Oprettelse af en forbindelse til Osstell Beacon

- > Sæt Osstell-donglen i USB-C-grænsefladen.
- > ISQ-værdierne vises under patient-ID'et.

Ubegrænset forbindelse

Enhver aktiv Osstell Beacon opretter automatisk forbindelse til styreenheden.

Begrænset forbindelse med serienummer

- > Indtast serienummeret fra Osstell Beacon i indstillingerne for at oprette forbindelse til styreenheden.
- > Slet serienummeret i indstillingerne for at afbryde forbindelsen til Osstell Beacon.



Kontrollér, om de overførte data er fuldstændige og korrekte.

9. Systemmeddelelser



Systemmeddelelserne vises på skærmen og er inddelt i 4 kategorier:

Ikon	Farve	Systemmeddelelse
	Blå	Information
	Orange	Advarsel
	Rød	Fejl
	Grøn	Opdatering gennemført

- > For hver systemmeddelelse på skærmen vises afhjælpningsforanstaltningen.
- > Hvis den beskrevne systemmeddelelse ikke kan afhjælpes, er det nødvendigt at få den kontrolleret af en autoriseret W&H-servicepartner.
- > Systemmeddelelsen kan lukkes på skærmen eller ved betjening af pedalen.
- > I tilfælde af en fuldstændig systemafbrydelse skal styreenheden slukkes og tændes igen.

 Vær opmærksom på dine lokale og nationale lovgivning, retningslinjer, normer og bestemmelser for rengøring, desinfektion og sterilisering.

- 
- > Brug beskyttelsespåklædning, beskyttelsesbriller, beskyttelsesmaske og handsker.
 - > Brug kun oliefri, filtreret trykluft med et maksimalt driftstryk på 3 bar til manuel tørring.

-  **Rengørings- og desinfektionsmidler**
- > Følg oplysningerne, anvisningerne og advarslerne fra producenten af rengørings- og/eller desinfektionsmidlerne.
 - > Brug kun vaske- og rengøringsmidler, som er beregnet til rengøring og/eller desinfektion af medicinsk udstyr af metal og plastic.
 - > Overhold altid desinfektionsmiddelproducentens anvisninger vedrørende koncentrationerne og hvor længe midlet skal have tid til at virke.
 - > Brug desinfektionsmidler, der er afprøvet af f.eks. Verbund für Angewandte Hygiene e.V. (VAH = forbundet for anvendt hygiejne), Österreichischen Gesellschaft für Hygiene, Mikrobiologie und Präventivmedizin (ÖGHMP = det østrigske forbund for hygiejne, mikrobiologi og forebyggende medicin), Food and Drug Administration (FDA) eller U.S. Environmental Protection Agency (EPA), og som disse organisationer anser for at være effektive.
 - > Såfremt de anførte rengørings- og desinfektionsmidler ikke er til rådighed, bærer brugeren ansvaret for at validere sin metode.



Det medicinske udstyrs driftslevetid og funktionsevne afhænger i høj grad af den mekaniske belastning under brugen samt de kemiske påvirkninger i forbindelse med oparbejdningen.

Send opbrugt eller beskadiget medicinsk udstyr og/eller væsentligt ændret medicinsk udstyr til en autoriseret W&H-servicepartner.



Oparbejdningscyklusser

Ved den universelle holder fra W&H anbefaler vi, at der foretages regelmæssig service efter 250 oparbejdningscyklusser.



- > Rengør styreenheden straks efter hver behandling.
- > Tør styreenheden, den universelle holder og stativet fuldstændigt af med desinfektionsmiddel.



Vær opmærksom på, at det desinfektionsmiddel, der anvendes i forbindelse med forbehandlingen, kun er beregnet til personbeskyttelse, og at det ikke erstatter desinfektionstrinnet efter rengøringen.

Universel holder/stativ



Læg ikke den universelle holder og stativet i desinfektionsopløsningen eller ultralydsbad!

Universel holder/stativ

- > Rengør den universelle holder og stativet under rindende postevand (<35 °C/<95 °F).
- > Skyl og afbørst alle udvendige overflader.
- > Fjern rester af væske med trykluft.

Styreenhed



Styreenheden må ikke nedsænkes i vand eller rengøres under rindende vand.



Det medicinske udstyrs egnethed til effektiv manuel rengøring er blevet påvist af et uafhængigt testlaboratorie ved brug af postevand < 35 °C med servietterne "WIPEX® WET DESI premium" (NORDVLIES GmbH, Bargteheide).

Styreenhed/universel holder/stativ



W&H anbefaler aftørningsdesinfektion.



Styreenhedens, den universelle holders og stativets egnethed til effektiv manuel desinfektion er blevet påvist af et uafhængigt testlaboratorie ved brug af desinfektionsmidlet "mikrozid® AF wipes" (Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt) og "CaviWipes™" (Metrex).

Universel holder/stativ



W&H anbefaler maskinel rengøring og desinfektion med en rengørings- og desinfektionsmaskine (RDG).
Følg oplysningerne, anvisningerne og advarslerne fra producenten af rengørings- og desinfektionsmaskinerne samt rengørings- og/eller desinfektionsmidlerne og adapterne til rengørings- og desinfektionsmaskinerne.



Styreenheden er ikke godkendt til maskinel rengøring og desinfektion.



Den universelle holders og stativets egnethed til effektiv maskinel desinfektion er blevet påvist af et uafhængigt testlaboratorie ved brug af rengørings- og desinfektionsmaskinen "Miele PG 8582 CD" (Miele & Cie. KG, Gütersloh) og rengøringsmidlet "Dr. Weigert neodisher® MediClean forte" (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamborg) i henhold til standarden ISO 15883.

- > Rengøring ved 55 °C (131 °F) – 5 minutter
- > Desinfektion ved 93 °C (200 °F) – 5 minutter

Universel holder/stativ



- > Sørg for, at den universelle holder og stativet er helt tørre efter rengøring og desinfektion.
- > Fjern rester af væske med trykluft.

Universel holder/stativ



- > Efter rengøring og desinfektion skal den universelle holder og stativet kontrolleres for beskadigelser, synlige rester af snavs samt ændringer af overfladen.
- > Gentag oparbejdningen på universelle holdere og stativer, der stadigvæk er snavsede.
- > Sterilisér den universelle holder efter rengøring og desinfektion.

Universel holder



Pak den universelle holder ind i sterilvareforpakninger, der er i overensstemmelse med følgende krav:

- > Sterilvareforpakningens kvalitet skal være i overensstemmelse med de gældende standarder, og den skal være egnet til steriliseringsmetoden.
- > Sterilvareforpakningen skal være stor nok til den genstand, der skal steriliseres.
- > Den fyldte sterilvareforpakning må ikke være under tryk.

Universel holder



W&H anbefaler sterilisering i henhold til EN 13060, EN 285 eller ANSI/AAMI ST55.



- > Følg oplysningerne, anvisningerne og advarslerne fra producenten af dampsterilisatorerne.
- > Det valgte program skal være egnet til den universelle holder.

Anbefalet steriliseringsmetode

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

 Den universelle holders egnethed til effektiv sterilisering er blevet påvist af et uafhængigt testlaboratorie ved brug af 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**

Tørretider:

"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

Universel holder



- > Opbevar de sterile genstande støvfrit og tørt.
- > De sterile genstandes holdbarhed afhænger af opbevaringsbetingelserne og emballagen.

11. Service



Regelmæssig kontrol

En regelmæssig kontrol af det medicinske udstyr er nødvendig af hensyn til funktion og sikkerhed. Den regelmæssige kontrol skal ske mindst en gang indenfor tre år, for så vidt der ikke gælder andre lovbestemmelser.

Den regelmæssige kontrol omfatter hele det medicinske udstyr og må kun udføres af en autoriseret servicepartner.

Service

Reparation og returforsendelse

I tilfælde af driftsfejl skal du straks henvende dig til en autoriseret W&H-servicepartner.

Reparationer og service må kun udføres af en autoriseret W&H-servicepartner.



Sørg for, at det medicinske udstyr har gennemgået hele oparbejdningsprocessen forud for returforsendelsen.



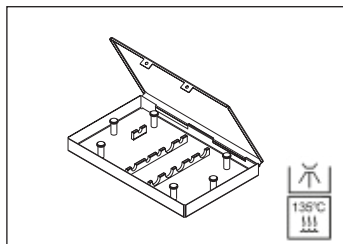
Returvarer skal returneres i originalemballagen!

12. Tilbehør, forbrugsmaterialer, reservedele og andet anbefalet medicinsk udstyr fra W&H



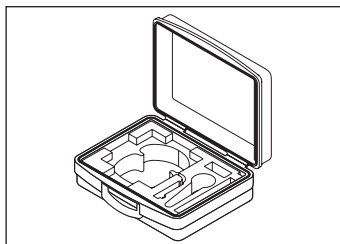
Brug kun originalt tilbehør og originale reservedele fra W&H eller tilbehør, der er godkendt af W&H!

Leverandør: W&H Partner (link: <https://www.wh.com>)



04013500

Kassette



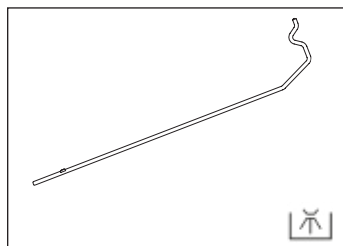
08237370

Transportkuffert



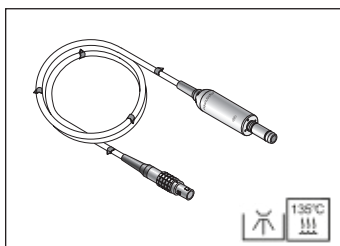
07721800

Universel holder



04005900

Stativ



30281000

Motor EM-19 LC med elektriske
kontakter og 1,8 m kabel



30497000*

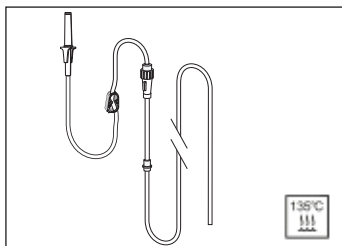
Fodkontrol S-N3

30495001*

Fodkontrol S-NW3

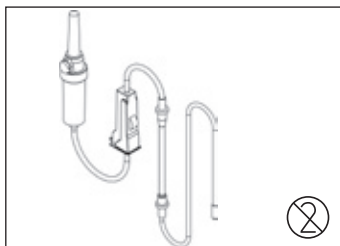
* Oplysninger om fodkontrollens kompatibilitet med den pågældende styreenhed kan findes i kapitlet Leveringsomfang.

Tilbehør, forbrugsmaterialer, reservedele og andet anbefalet medicinsk udstyr fra W&H



04719400

Sprayslangesæt 2,2 m



04363600

Sprayslangesæt 2,2 m [6 stk.]

Scan QR-koden for at finde tilbehør, forbrugsmaterialer og reservedele til det medicinske udstyr.



13. Tekniske data

Styreenhed	SI-2100	SI-2101	SI-2102
Netspænding:	100 – 240 VAC		
Frekvens:	50 – 60 Hz		
Maksimalt effektforbrug:	220 VA		
Maksimal udgangseffekt:	80 W		
Maksimalt drejningsmoment på motoren:	6,2 Ncm		
Motorens hastighedsområde:	200 – 40.000 min ⁻¹		
Kølemiddelgennemstrømningsmængde ved 100 %:	mindst 90 ml/min		
Mål i mm (højde x bredde x dybde):	130 x 293 x 283		
Vægt i kg:	2,6		

Omgivelsesbetingelser

Temperatur under opbevaring og transport:

-30 °C til +70 °C (-22 °F til +158 °F)

Luftfugtighed under opbevaring og transport:

8 % til 80 % (relativ), ikke kondenserende

Temperatur under brug:

+10 °C til +30 °C (+50 °F til +86 °F)

Luftfugtighed under brug:

15 % til 80 % (relativ), ikke kondenserende

Tekniske data

WLAN	
Frekvensbånd:	2,4 GHz ISM-bånd (2,400 – 2,4835 GHz)
Sendeeffekt:	maks. 20 dBm
Modulation:	Single User / OFDMA Multi-User
Kanaler:	13 kanaler med en båndbredde på 20 MHz/11 kanaler med en båndbredde på 40 MHz
Bluetooth Low Energy (SI-2101, SI-2102)	
Frekvensbånd:	2,4 GHz ISM-bånd (2,402 – 2,480 GHz)
Sendeeffekt:	Klasse 2: 2,5 mW (+4 dBm)
Modulation:	GFSK
Kanaler:	40 kanaler med en båndbredde på 2 MHz

Klassificering ifølge afsnit 6 i de generelle bestemmelser om sikkerhed af medicinske elektriske anordninger (ME) i henhold til IEC 60601-1/ANSI/AAMI ES 60601-1



ME-apparat i beskyttelsesklasse II (beskyttelseslederkontakten bruges kun som funktionsjordforbindelse!)



Det medicinske udstyr er klassificeret som apparat uden beskyttelse mod vandindtrængning (IPX0).

Forureningsgrad: 2
Overspændingskategori: II
Indsatshøjde: op til maksimalt 3.000 m over havets overflade

14. Oplysninger om elektromagnetisk kompatibilitet i henhold til IEC/EN 60601-1-2



Driftsbetingelser og advarsler vedrørende EMC

Dette medicinske udstyr er hverken beregnet til genoplivning eller tilsluttet patienten. Det egner sig både til anvendelse inden for sundhedspleje i hjemmet og på institutioner til medicinske formål, undtagen i rum/områder, hvor der er EM-interferens af høj intensitet.

Kunden og/eller brugeren skal sørge for, at det medicinske udstyr anvendes i et sådant miljø, hhv. at det opstilles og anvendes i henhold til producentens anvisninger. Dette medicinske udstyr anvender kun HF-energi til interne funktioner. Derfor er HF-emissionerne meget lave, og det er usandsynligt, at de forårsager interferens på andre elektroniske apparater i nærheden.

Der skal ikke træffes særlige foranstaltninger for at opretholde den grundlæggende sikkerhed og de væsentlige egenskaber af dette medicinske udstyr.



Egenskaber

Dette medicinske udstyr har ingen kritiske funktioner og derfor heller ikke nogen væsentlige egenskaber.

Oplysninger om elektromagnetisk kompatibilitet i henhold til IEC/EN 60601-1-2



HF-kommunikationsudstyr

Bærbart HF-kommunikationsudstyr (radioer), (inklusive deres tilbehør såsom antennekabler og eksterne antenner) må ikke anvendes inden for en afstand på mindre end 30 cm (12 tommer) fra enhver del af det medicinske udstyr. I modsat fald kan det medføre en forringelse af det medicinske udstyrs egenskaber.



W&H garanterer kun apparatets overensstemmelse med EMC-direktiverne, hvis der anvendes originalt W&H-tilbehør og originale W&H-reservedele. Anvendelse af tilbehør og reservedele, som ikke er godkendt af W&H, kan medføre øget udsendelse af elektromagnetiske forstyrrelser eller reduceret modstandsevne mod elektromagnetiske forstyrrelser.



Brug af det medicinske udstyr ved siden af eller stablet under eller på andre apparater skal undgås, da dette kan forårsage funktionsfejl. Hvis det er nødvendigt at anvende apparatet på denne måde, skal du overvåge det medicinske udstyr og de andre apparater for at forsikre dig om, at de fungerer efter hensigten.



Det medicinske udstyr egner sig ikke til brug i nærheden af kirurgiske HF-instrumenter.

Resultater af de elektromagnetiske kontroller

Krav	Klasse/testniveau*		
Elektromagnetiske emissioner			
Støjspænding på strømforsyningstilslutningen (ledningsbårne emissioner) CISPR 11/EN 55011 [150 kHz – 30 MHz]	Gruppe 1 Klasse B		
Elektromagnetisk interferens (udstrålet interferens) CISPR 11/EN 55011 [30 MHz – 1000 MHz]	Gruppe 1 Klasse B		
Emission af harmoniske svingninger IEC/EN 61000-3-2	Klasse A		
Spændingsudsving og spændingsfluktuation IEC/EN 61000-3-3	–		
Elektromagnetisk immunitet			
Udladning af statisk elektricitet (ESD) IEC/EN 61000-4-2	Udladning ved kontakt: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV, ± 8 kV Udladning i luften: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV		
Højfrekvente elektromagnetiske felter IEC/EN 61000-4-3 [80 MHz – 2,7 GHz]	10 V/m		
Højfrekvente elektromagnetiske felter i nærheden af trådløst kommunikationsudstyr 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
Hurtige elektriske overspændinger/strømstød IEC/EN 61000-4-4	Forsyningstilslutninger: ± 2 kV Signal- og styretilslutninger: ± 1 kV		
Stødspænding (surges) IEC/EN 61000-4-5	± 1 kV L – N	± 2 kV L – PE	± 2 kV N – PE
Ledningsbåren interferens på grund af højfrekvente felter IEC/EN 61000-4-6	3 V 6 V i ISM-frekvensbånd og amatørradiobånd		
Magnetfelter med energirelaterede frekvenser IEC/EN 61000-4-8	30 A/m		
Spændingsfald, korte afbrydelser og spændingsudsving IEC/EN 61000-4-11	0 % i 1/2 cyklus i trin på 45° mellem 0° – 315° 0 % i 1 cyklus 70 % i 25/30 cyklusser 0 % i 250/300 cyklusser		
Magnetfelter i nærheden IEC/EN 61000-4-39	30 kHz		8 A/m
	134,2 kHz		65 A/m
	13,56 MHz		7,5 A/m

* Der er ingen afvigelser eller lempelser i forhold til IEC/EN 60601-1-2.

15. Bortskaffelse



Sørg for, at delene ikke er kontaminerede, når de bortskaffes.



Vær opmærksom på dine lokale og nationale lovgivning, retningslinjer, normer og bestemmelser for bortskaffelse.

- > Medicinsk udstyr
- > Gamle elektroapparater
- > Emballage

W&H-uddannelsescertifikat

til brugeren

Brugeren er blevet oplært i korrekt omgang med det medicinske udstyr i overensstemmelse med de lovfastede bestemmelser (lovgivningen om brug af medicinsk udstyr, loven om medicinsk udstyr). Der blev lagt særlig vægt på kapitlerne Sikkerhedsanvisninger, Ibrugtagning, Betjening, Hygiejne og vedligeholdelse samt Service (regelmæssige kontroller).

Produktnavn	Serienummer (SN)
Producent og dennes adresse	
Forhandler og dennes adresse	

Navnet på brugeren	Fødselsdato og/eller personalenummer
Klinik/praksis/afdeling og dennes adresse	
Brugerens underskrift	
Med underskriften bekræftes det, at der er modtaget oplæring i korrekt omgang med det medicinske udstyr samt at indholdet er forstået.	

Instruktørens navn	Dato for oplæringen
Instruktørens adresse	
Instruktørens underskrift	



W&H-uddannelsescertifikat

til instruktøren

Brugeren er blevet oplært i korrekt omgang med det medicinske udstyr i overensstemmelse med de lovfastede bestemmelser (lovgivningen om brug af medicinsk udstyr, loven om medicinsk udstyr). Der blev lagt særlig vægt på kapitlerne Sikkerhedsanvisninger, Ibrugtagning, Betjening, Hygiejne og vedligeholdelse samt Service (regelmæssige kontroller).

Produktnavn	Serienummer (SN)
Producent og dennes adresse	
Forhandler og dennes adresse	



Navnet på brugeren	Fødselsdato og/eller personalenummer
Klinik/praksis/afdeling og dennes adresse	
Brugerens underskrift	
Med underskriften bekræftes det, at der er modtaget oplæring i korrekt omgang med det medicinske udstyr samt at indholdet er forstået.	



Instruktørens navn	Dato for oplæringen
Instruktørens adresse	
Instruktørens underskrift	

Garantibevis

Dette medicinske udstyr fra W&H er fremstillet med stor omhu af højt kvalificerede fagfolk. En lang række forskellige tests og kontroller garanterer problemfri funktion. Du bedes være opmærksom på, at garantikravene kun gælder, når alle anvisninger i den vedlagte brugsanvisning bliver overholdt.

W&H påtager sig som producent ansvaret for materiale- eller produktionsfejl fra købsdatoen inden for en garantiperiode på 12 måneder. Garantien dækker ikke tilbehør og forbrugsmaterialer.

Vi kan ikke påtage os noget ansvar for skader som følge af usagkyndig behandling eller i tilfælde af reparationer udført af tredjemand der ikke er autoriseret af W&H!

Garantikrav skal rettes til leverandørerne eller en autoriseret W&H-servicepartner, og købsnotaen skal vedlægges. I tilfælde af at der ydes garanti, vil dette hverken forlænge garantien eller en eventuel forældelsesfrist for mangelsbeføjelser.

12 måneders garanti

Autoriseret W&H-servicepartner

Besøg W&H på internettet på <http://wh.com>

Under menupunktet "Service" finder du nærmeste autoriserede W&H-servicepartner.

Eller scan QR-koden.





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. 51107 ADK
Rev. 000 / 28.10.2025
Software version: 01.XXX
Ret til ændringer forbeholdes