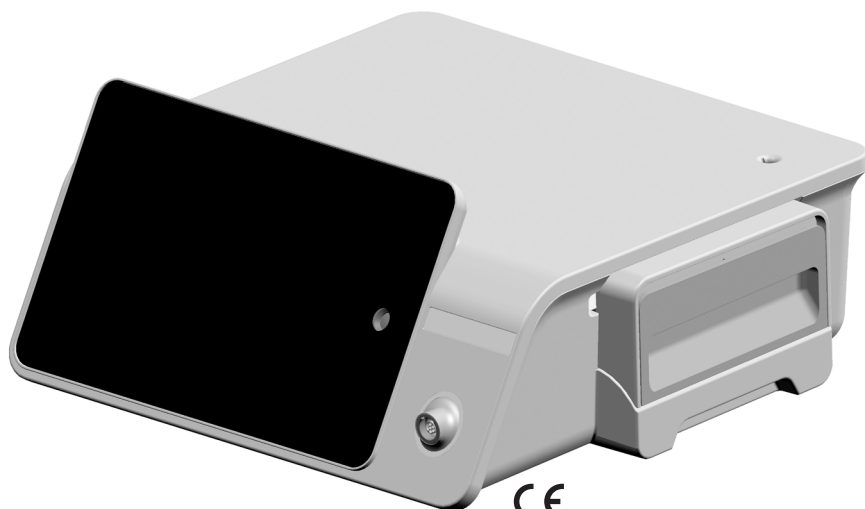


Gebrauchsanweisung



CE
0297

implantmed^{PLUS}
II

SI-2100 / SI-2101 / SI-2102

Inhaltsverzeichnis

Symbole	4
1. Einleitung	8
2. Lieferumfang	10
3. Sicherheitshinweise	12
4. Produktbeschreibung	16
Vorderseite	16
Rückseite.....	17
Fußsteuerung S-N3 / S-NW3	18
5. Inbetriebnahme	22
6. Einrichtungsassistent	24
7. Bedienoberfläche	25
Hauptmenü.....	25
8. Bedienung	26
Einstellungen	26
Programme.....	31
Benutzer / Bohrprotokolle	33
Dokumentation	34
ioDent-Plattform	37
Osstell Beacon	39
9. Systemmeldungen	40
10. Hygiene und Pflege	41
Allgemeine Hinweise.....	41
Begrenzung bei der Wiederaufbereitung.....	42
Erstbehandlung am Gebrauchsort.....	43

Inhaltsverzeichnis

Manuelle Reinigung	44
Manuelle Desinfektion	45
Maschinelle Reinigung und Desinfektion	46
Trocknung	47
Kontrolle, Pflege und Prüfung	48
Verpackung	49
Sterilisation	50
Lagerung	52
11. Service	53
12. Zubehör, Verbrauchsmaterial, Ersatzteile & andere empfohlene Medizinprodukte von W&H	55
13. Technische Daten	57
14. Angaben zur elektromagnetischen Verträglichkeit gemäß IEC/EN 60601-1-2	59
15. Entsorgung	62
W&H Schulungszertifikat	63
Garantieerklärung	67
Autorisierte W&H Servicepartner	68

Symbole



WARNUNG!
(falls Menschen verletzt werden können)



Sterilisierbar bis zur angegebenen Temperatur



Nicht mit dem Hausmüll entsorgen



ACHTUNG!
(falls eine Sache beschädigt werden kann)



CE-Kennzeichnung mit Kennnummer der benannten Stelle



DataMatrix Code für Produktinformation inklusive UDI (Unique Device Identification)



Allgemeine Erläuterungen, ohne Gefahr für Mensch oder Sache



Hersteller



Seriennummer



Medizinprodukt



Herstellungsdatum



Artikelnummer



Thermodesinfizierbar



USB-C-Schnittstelle



Nicht wiederverwenden

Symbole



Gebrauchsanweisung befolgen

VA

Leistungsaufnahme
(Volt-Ampere)



Medizinisches Produkt
entspricht hinsichtlich
elektrischer Sicherheit,
mechanischer Sicherheit
und Brandschutz 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.



Gerät der Schutzklasse II



Erde



Fußsteuerung

V AC

Volt Wechsel



Aus

Hz

Frequenz (Hertz)



Ein



Markenzeichen der RESY OfW
GmbH zur Kennzeichnung von
recyclingfähigen Transport-
und Umverpackungen aus
Papier und Pappe

Symbole



Oben



Zerbrechlich



Vor Nässe schützen



Markenzeichen "Der Grüne Punkt" – Duales System
Deutschland GmbH



Datenstruktur nach
Health Industry Bar Code



Temperaturbegrenzung



Luftfeuchtigkeitsbegrenzung



RCM – Australien / Neuseeland

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

FCC / IC – USA /
Kanada

SI-2101 / SI-2102:

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

FCC / IC – USA /
Kanada

R_x_{only}

Vorsicht! Nach dem Bundesrecht der USA ist der Verkauf dieses Produkts nur durch oder auf Anweisung eines Zahnarztes, eines Arztes, eines Veterinärs oder eines anderen Mediziners mit einer Zulassung in dem Bundesstaat zulässig, in dem der Arzt praktiziert und dieses Produkt einsetzen oder dessen Einsatz veranlassen will.

1. Einleitung

Zu Ihrer Sicherheit und zur Sicherheit Ihrer Patienten

Diese Gebrauchsanweisung soll Ihnen die Handhabung Ihres Medizinprodukts erklären. Wir müssen aber auch vor möglichen Gefahrensituationen warnen. Ihre Sicherheit, die Sicherheit Ihres Teams und selbstverständlich die Sicherheit Ihrer Patienten ist uns ein großes Anliegen.



Befolgen Sie die Sicherheitshinweise.

Zweckbestimmung

Mechanische Antriebseinheit mit Kühlmittelversorgung für Übertragungsinstrumente mit ISO 3964 kompatiblen Kupplungssystem zur Anwendung in der zahnärztlichen Chirurgie, Implantologie, Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie (MKG).



Bestimmungswidriger Gebrauch kann das Medizinprodukt beschädigen und dadurch Risiken und Gefahren für Patient, Anwender und Dritte verursachen.



Qualifikation des Anwenders

Das Medizinprodukt darf nur nach erfolgter Einweisung von medizinisch, fachlich und praktisch geschultem und ausgebildetem Personal angewendet werden. Bei der Entwicklung und Auslegung des Medizinprodukts sind wir von der Zielgruppe Ärzte ausgegangen.

Einleitung

Verantwortlichkeit des Herstellers

Der Hersteller kann sich nur dann für die Auswirkungen auf die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung des Medizinprodukts als verantwortlich betrachten, wenn nachstehende Hinweise eingehalten werden:

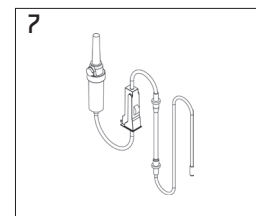
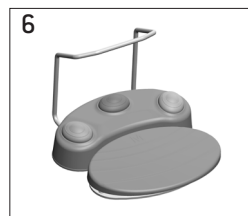
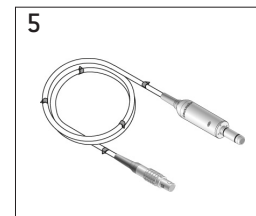
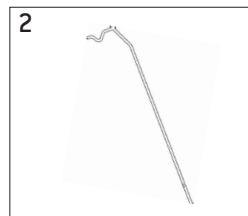
- > Das Medizinprodukt muss in Übereinstimmung mit dieser Gebrauchsanweisung verwendet werden.
- > Das Medizinprodukt besitzt keine für den Anwender reparierbaren Teile.
- > Änderungen oder Reparaturen dürfen nur von einem autorisierten W&H Servicepartner (siehe Seite 68) durchgeführt werden.
- > Die elektrische Installation des Raums muss den Bestimmungen der IEC 60364-7-710 (»Errichtung von elektrischen Anlagen in medizinisch genutzten Räumen«) bzw. den in Ihrem Land geltenden Vorschriften entsprechen.
- > Durch unerlaubtes Öffnen des Geräts gehen Garantie- oder andere Gewährleistungsansprüche verloren.

Unsachgemäßer Gebrauch, unerlaubte Montage, Änderung oder Reparatur des Medizinprodukts, die Nichteinhaltung unserer Anweisungen oder die Verwendung von Zubehör und Ersatzteilen, die nicht von W&H freigegeben sind, entbindet uns von jeder Garantieleistung oder anderen Ansprüchen.



Alle im Zusammenhang mit dem Medizinprodukt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde zu melden!

2. Lieferumfang



Lieferumfang

Nr.	REF	Bezeichnung	Lieferumfang	Optional im Set
1	30504000	Steuergerät SI-2100*	X	
	30505000	Steuergerät SI-2101*	X	
	30506000	Steuergerät SI-2102*	X	
2	04005900	Stativ	X	
3	07721800	Universalablage	X	
4		Netzkabel länderspezifisch	X	
5	30281000	Motor EM-19 LC mit elektrischen Kontakten und 1,8 m Kabel		X
6	30497000	Fußsteuerung S-N3 (Kompatibel mit SI-2100)		X
	30495001	Fußsteuerung S-NW3 (Kompatibel mit SI-2101/SI-2102)		X
7	04363600	Sprayschlauchset 2,2 m (Einweg)		X

*Lieferumfang: 1 Steuergerät gemäß Bestellung

Kompatibel mit dem Implantmed Plus II:

REF	Bezeichnung
30507000	Piezomed module Plus II
08022260	Osstell Beacon

3. Sicherheitshinweise



- > Lagern Sie das Medizinprodukt vor erstmaliger Inbetriebnahme 24 Stunden bei Raumtemperatur.
- > Kontrollieren Sie vor jeder Anwendung das Medizinprodukt auf Beschädigung und lose Teile.
- > Nehmen Sie das Medizinprodukt bei Beschädigung nicht in Betrieb.
- > Kontrollieren Sie bei jedem Neustart die eingestellten Parameter.
- > Führen Sie vor jeder Anwendung einen Probelauf durch.
- > Die Verantwortung für die Anwendung und das rechtzeitige außer Betrieb setzen des Systems liegt beim Anwender.
- > Sorgen Sie dafür, dass bei einem Geräte- oder Instrumentenausfall die Operation sicher zu Ende geführt werden kann.
- > Das Medizinprodukt ist nicht für den Betrieb in explosionsgefährdeten Bereichen zugelassen.
- > Das Medizinprodukt ist nicht für den Betrieb in Sauerstoff angereicherter Umgebung zugelassen.
- > Berühren Sie nie gleichzeitig den Patienten und die elektrischen Kontakte am Steuergerät.
- > Achten Sie darauf, dass Sie keinen Computervirus durch externen Datenaustausch (USB-Stick) auf das Steuergerät übertragen.
- > Verwenden Sie das Medizinprodukt in den Übersetzungseinstellungen 20:1 und SZ-75 (20:1) ausschließlich mit W&H Winkelstücken. Die Verwendung anderer Winkelstücke kann zu einer Abweichung des angezeigten Drehmoments führen. Die Verantwortung liegt allein beim Anwender. Es wird keine Haftung übernommen.



Beachten Sie die Drehzahl- und Drehmomentvorgaben des Herstellers von Halteschrauben für Suprastrukturen. Ein maschinelles Setzen dieser Halteschrauben stellt ein abzuwägendes Gefahrenpotential dar, welches durch obigen Sachverhalt beschrieben wird.

Beachten Sie die Drehzahl- und Drehmomentvorgabe des Herstellers von Instrumenten, Implantaten und Osseodensifikationsbohrern.

Sicherheitshinweise



Der Anschluss einer externen versorgten USB-Festplatte ist nicht erlaubt.

Ausfall der Spannungsversorgung



Bei Ausfall der Spannungsversorgung, beim Ausschalten des Steuergeräts oder Wechseln zwischen den Programmen werden die zuletzt eingestellten Werte gespeichert und nach dem Einschalten wieder aktiviert.

Systemausfall

Ein totaler Systemausfall ist kein kritischer Fehler.

Softwareupdate



Das Steuergerät muss während des Updates dauerhaft mit Strom versorgt werden. Unterbrechungen können zu Datenverlust oder Geräteausfall führen.

Netzkabel / Netzschalter



- > Verwenden Sie nur das mitgelieferte Netzkabel.
- > Stecken Sie das Netzkabel nur in eine Steckdose mit Schutzkontakt.
- > Stellen Sie das Steuergerät so auf, dass der Netzschalter und die Steckdose leicht zugänglich sind.
- > Trennen Sie das Steuergerät bei Gefahrensituationen vom Stromnetz!
- > Schalten Sie das Steuergerät mit dem Netzschalter aus.
- > Ziehen Sie den Netzstecker aus der Steckdose!

Sicherheitshinweise

Risiken durch elektromagnetische Felder



Die Funktionalität von aktiven implantierbaren medizinischen Geräten (AIMD) (z.B. Herzschrittmacher, ICD) kann durch elektrische, magnetische und elektromagnetische Felder beeinflusst werden.

Stellen Sie vor der Anwendung des Medizinprodukts fest, ob der Patient aktive implantierbare medizinische Geräte (AIMD) trägt und informieren Sie ihn über die Risiken.

Kühlmittelversorgung



Das Medizinprodukt ist für die Verwendung mit physiologischer Kochsalzlösung ausgelegt.



- > Stellen Sie immer richtige Betriebsbedingungen und Kühlmittelfunktion sicher.
- > Stellen Sie immer ausreichende und geeignete Kühlmittel bereit und sorgen Sie für angemessene Absaugung.
- > Verwenden Sie nur geeignete Kühlmittel und beachten Sie die medizinischen Angaben und Hinweise der Hersteller.
- > Verwenden Sie nur ein von W&H freigegebenes Sprayschlauchset oder von W&H freigegebenes Zubehör.



Befolgen Sie die Anweisungen und Sicherheitshinweise in der Gebrauchsanweisung der Fußsteuerungen, des Elektromotors und der Übertragungsinstrumente.

Sicherheitshinweise

Sterile Medizinprodukte

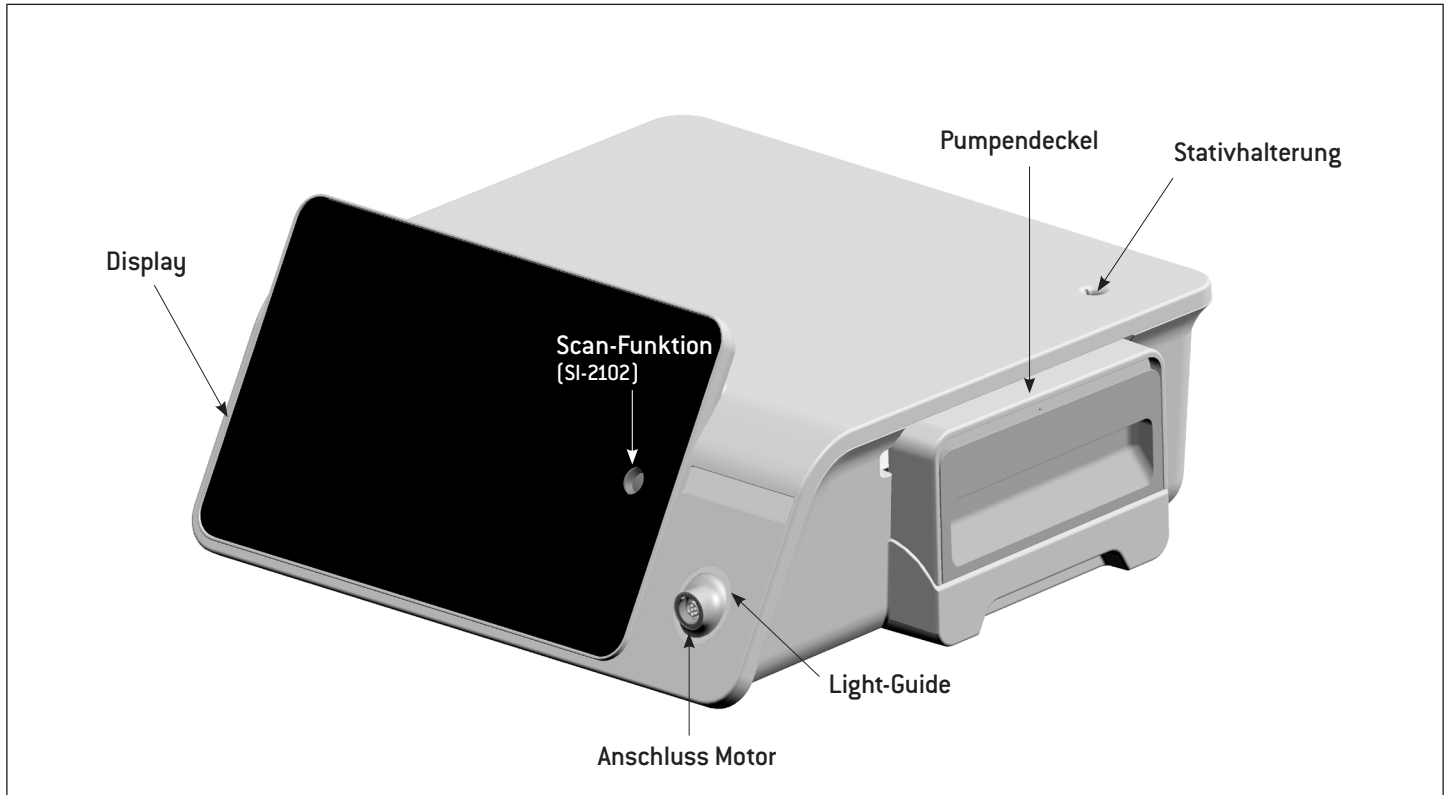


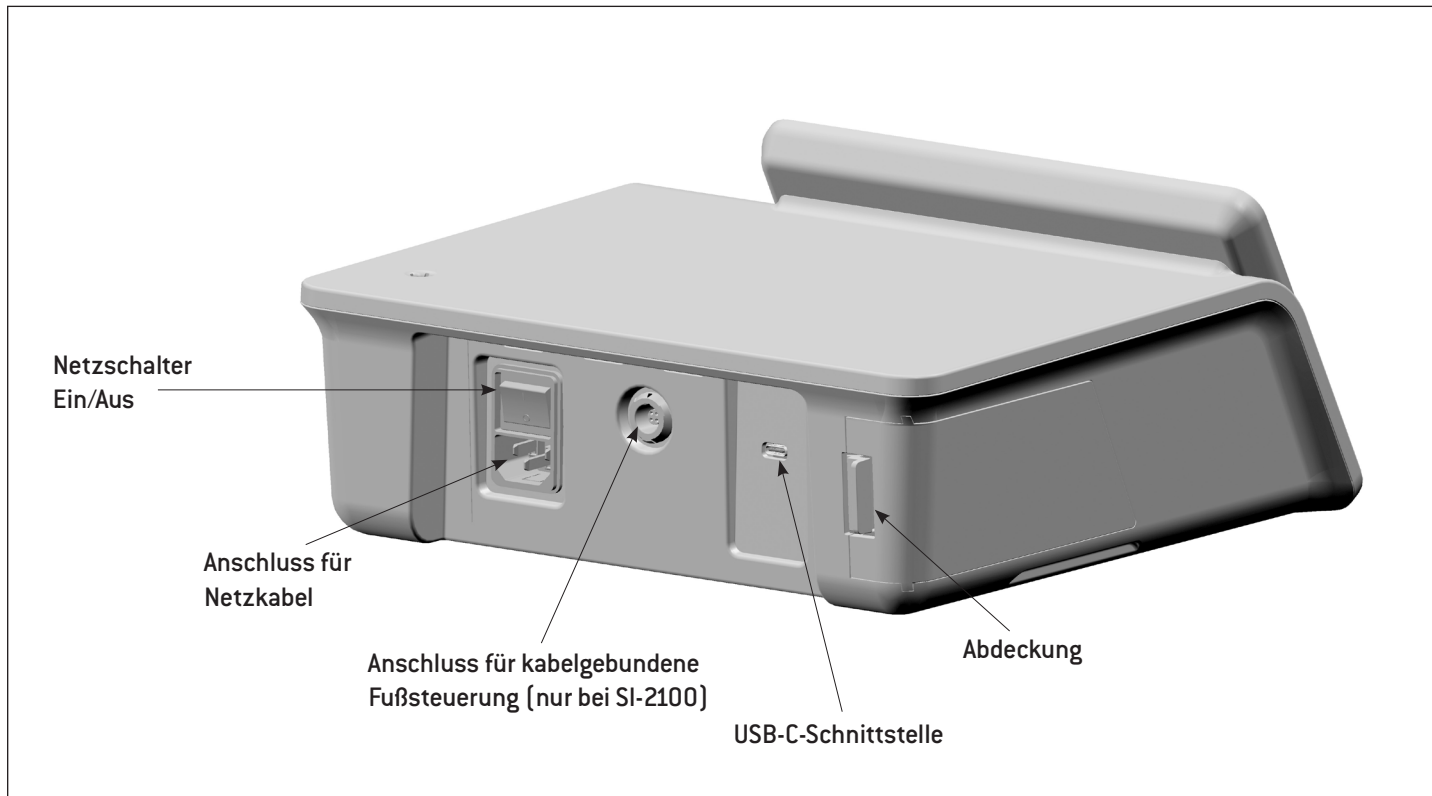
- > Verwenden Sie das Medizinprodukt nur, wenn die Sterilverpackung unbeschädigt und ungeöffnet ist.
- > Beachten Sie das Ablaufdatum.
- > Ersetzen Sie das Medizinprodukt sofort nach jeder Behandlung und jedem Patienten. Eine Wiederverwendung kann zu Infektionen führen.
- > Entsorgen Sie das Medizinprodukt gemäß den geltenden Vorschriften.

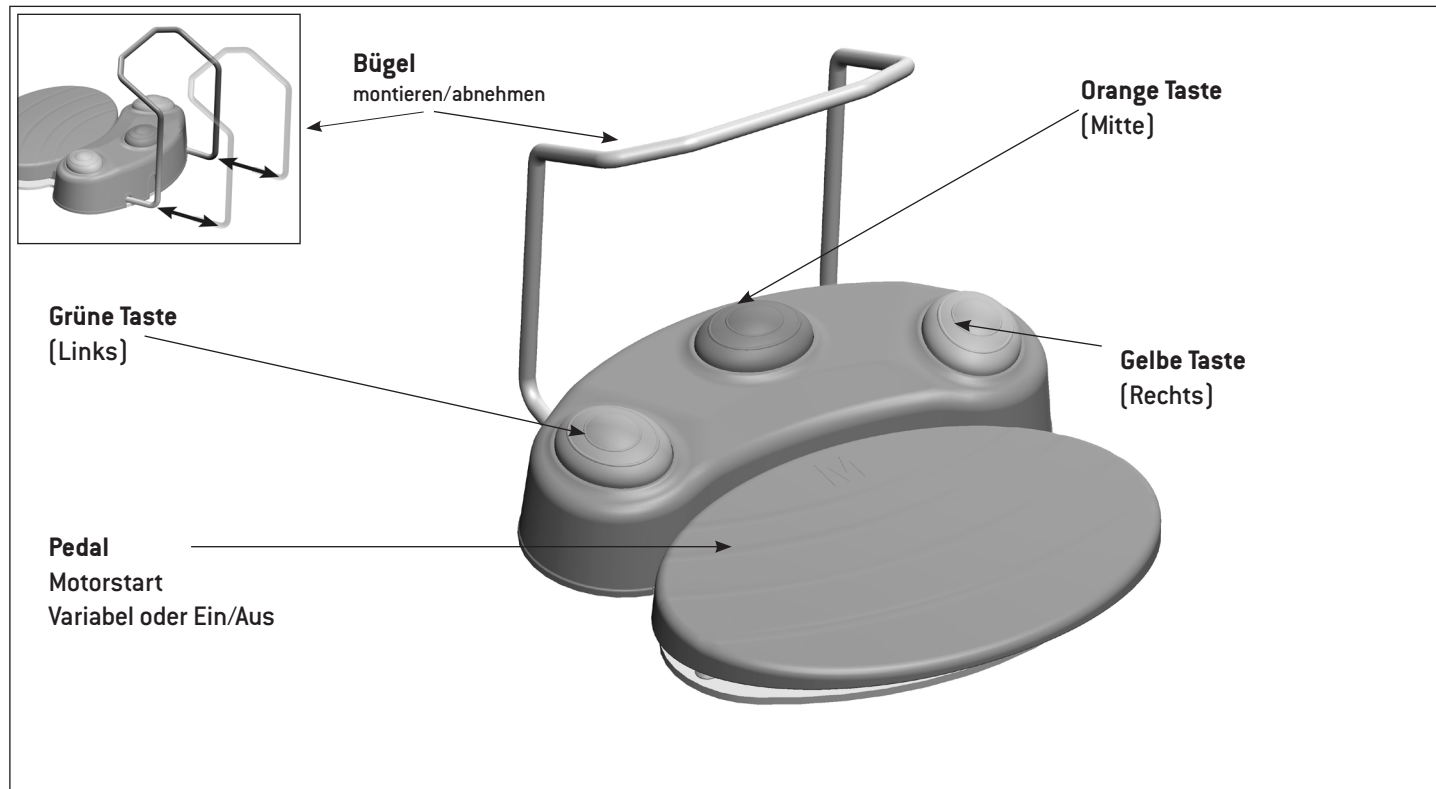


Hygiene und Pflege vor der erstmaligen Anwendung

- > Reinigen und desinfizieren Sie das Steuergerät, die Universalablage und das Stativ.
- > Sterilisieren Sie die Universalablage.







Tastenkongfiguration Standard

Grüne Taste

Kühlmittelmenge EIN/AUS: Die Kühlmittelmenge kann nur bei stillstehendem Motor durch Betätigen der grünen Taste ein- oder ausgeschaltet werden.

Orange Taste

> **Applikationswechsel:** Betätigen Sie die orange Taste 3 Sekunden bis zum akustischen Signal.



Beim Wechsel der Applikation ertönt ein akustisches Signal.

> **Programmwechsel:** Betätigen Sie die orange Taste zum Wechseln der Programme in aufsteigender Reihenfolge.



Beim Wechsel von einem Drehmoment- oder ISQ-Programm zu einem Drehzahlprogramm ertönt ein längeres akustisches Signal.

Gelbe Taste

Wechsel Motordrehrichtung: Betätigen Sie die gelbe Taste, um die Motordrehrichtung zu wechseln. Es ertönt ein akustisches Signal und das Icon Rechts-/Linkslauf leuchtet im Linkslauf grün. Beim Start des Motors im Linkslauf ertönen drei Signaltöne.

Tastenkfiguration benutzerdefiniert

Die grüne und orange Taste können unter Einstellungen Tastenkfiguration individuell konfiguriert werden.



Überprüfen Sie das ausgewählte Profil und die zugehörigen Geräteeinstellungen vor jeder Anwendung.

Grüne Taste

Kühlmittelmenge kann nur noch am Display geändert werden.

> **Applikationswechsel:** Betätigen Sie die grüne Taste zum Wechseln der Applikation.



Beim Wechsel der Applikation ertönt ein akustisches Signal.

> **Zahnpositionswechsel:** Betätigen Sie die grüne Taste zum Wechseln der Zahnposition.

Orange Taste

Programmwechsel: Betätigen Sie die orange Taste zum Wechseln der Programme in aufsteigender Reihenfolge.

Die grüne Taste ist automatisch auf Applikationswechsel konfiguriert.



Beim Wechsel von einem Drehmoment oder ISQ-Programm zu einem Drehzahlprogramm ertönt ein längeres akustisches Signal.



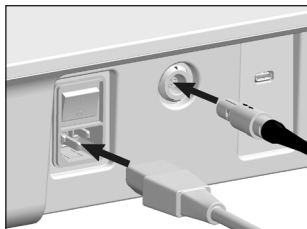
Der Light-Guide, eine LED-Anzeige rund um den Anschluss des Motors, zeigt visuell die folgenden Informationen an und erleichtert so die Bedienung:

Farbe	LED-Anzeige	Information
Weiß	Leuchtet	Aktive Applikation
	Blinkt	Kabel erfolgreich angeschlossen
–	Aus	Inaktive Applikation
Rot	Leuchtet	Warnung / Fehler (siehe Details Systemmeldungen)

5. Inbetriebnahme



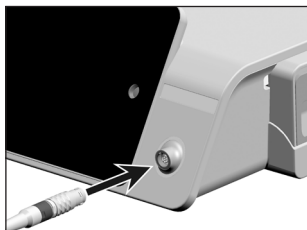
Stellen Sie das Steuergerät auf eine ebene, waagrechte Oberfläche.



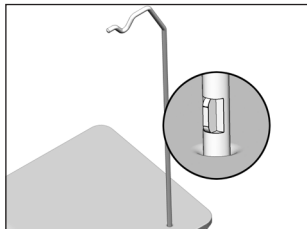
- ❶ Netzkabel und kabelgebundene Fußsteuerung (nur bei SI-2100) anstecken.



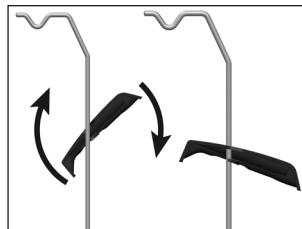
Achten Sie auf die Positionierung!



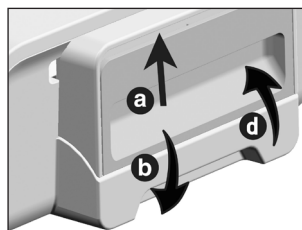
- ❷ Motorkabel anstecken.
Achten Sie auf die Positionierung!



- ❸ Stativ einstecken.
Achten Sie auf die Positionierung!
[Maximale Tragkraft 1,5 kg]

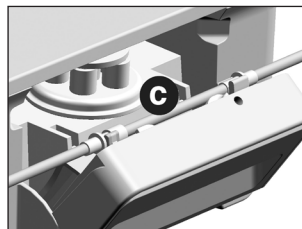


- ❹ Universalablage einhängen und fixieren.



- ❺ Sprayschlauch einlegen.

- > Pumpendeckel öffnen [a, b].
- > Sprayschlauch einlegen [c].
- > Pumpendeckel schließen [d].



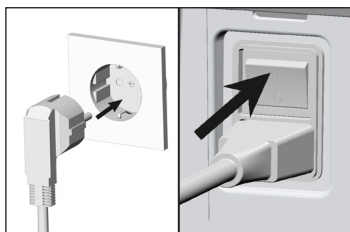
Inbetriebnahme



Achten Sie darauf, dass das Steuergerät jederzeit vom Stromnetz getrennt werden kann.

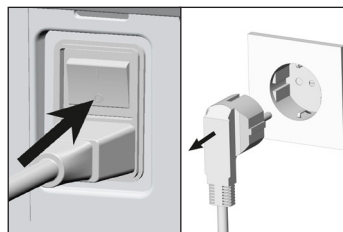


Bevor Sie das Steuergerät mit dem Netzschalter einschalten, muss die Fußsteuerung (nur bei SI-2100) angeschlossen sein.



Einschalten

Stecken Sie das Netzkabel in eine Steckdose mit Schutzkontakt.
Schalten Sie das Steuergerät mit dem Netzschalter ein.



Ausschalten

Schalten Sie das Steuergerät mit dem Netzschalter aus.
Ziehen Sie den Netzstecker aus der Steckdose.

Probelauf

Nehmen Sie das Medizinprodukt mit aufgestecktem Übertragungsinstrument in Betrieb.



Bei Betriebsstörungen (z. B. Vibrationen, ungewohnten Geräuschen bzw. Heißwerden) setzen Sie das Medizinprodukt sofort außer Betrieb und wenden Sie sich an einen autorisierten W&H Servicepartner.

6. Einrichtungsassistent



Bedienen Sie den Touchscreen nur mit dem Finger.

Das Bedienen des Touchscreens mit harten Gegenständen kann die Oberfläche zerkratzen oder beschädigen.

Einrichten vom Steuergerät

Schalten Sie das Steuergerät ein und folgen Sie den Anweisungen des Einrichtungsassistenten am Display.

Der Einrichtungsassistent leitet Sie durch die verschiedenen Einrichtungsschritte bis zum Hauptmenü:

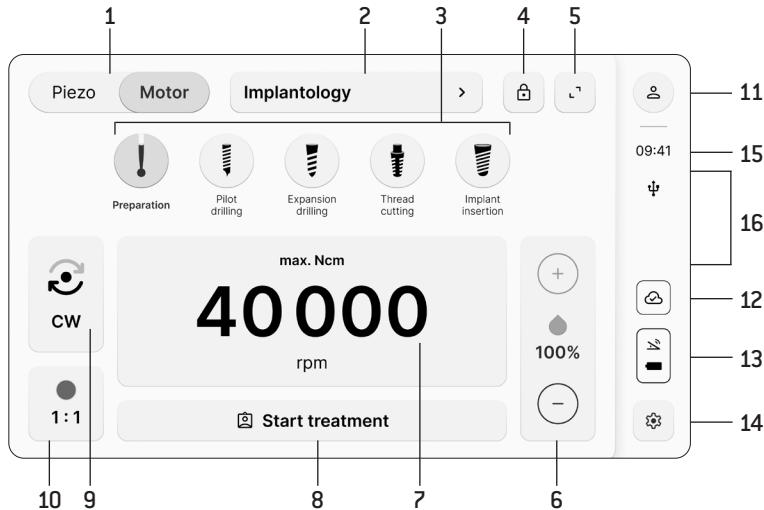
- > Sprache auswählen
- > Kontinent und Land auswählen
- > Zeitzone auswählen
- > Fußsteuerung verbinden
- > WLAN-Verbindung herstellen
- > ioDent Verbindung herstellen
- > Detaillierte Diagnosedaten bestätigen



Der Anwender ist für die korrekte Einstellung des Landes und die Einhaltung der damit verbundenen regulatorischen Anforderungen verantwortlich.

7. Bedienoberfläche

Hauptmenü



1	Applikation
2	Bohrprotokolle
3	Programme
4	Displaysperre
5	Seitenleiste ein-/ausblenden
6	Kühlmittelmenge
7	Drehzahl-/Drehmomenteinstellung
8	Behandlung starten
9	Rechts-/Linkslauf
10	Übersetzungsverhältnis

Anzeige Seitenleiste:	
11	Benutzer
12	ioDent Verbindung
13	Fußsteuerung / Batteriestand
14	Einstellungen
Anzeige Seitenleiste variabel:	
15	Uhrzeit
16	Verbundene Komponente



Allgemein



Geräteinformation

Information, Softwarelizenz, Zertifikat, Logbook



Information

REF, Seriennummer und Softwareversion



Rechtliches und Lizenzen

Detaillierte Diagnosedaten akzeptieren oder ablehnen
Softwarelizenzen



Zertifikat

Zertifikaterneuerung



Logbuch

Gerätemeldungen für Servicetechniker



Sprache und Region

Sprache und Zeitzone auswählen



Softwareupdate

Software aktualisieren.

Befolgen Sie die Anweisungen auf dem Display.

[Infos über verfügbare Softwareupdates auf ioDent.com]



Allgemein



Einstellungen zurücksetzen

Standardeinstellungen wiederherstellen, Werkseinstellungen zurücksetzen



Standardeinstellungen

Folgende Einstellungen werden im ausgewählten Profil gelöscht:

- > Display
- > Ton
- > Fußsteuerung
- > Motor



Werkseinstellungen

Alle Daten und Einstellungen werden auf die Werkseinstellungen zurückgesetzt.



Display



Displaysperre

Displaysperre aktivieren/deaktivieren



Displaysperre

zwischen 1 - 30 Minuten auswählen



Display



Darstellung

Programm-Icons

Auswählen: Modern oder Klassisch



Arbeitsanzeige Modus

Anzeige von Drehzahl und Drehmoment während des Betriebs

Auswählen: Absolutwert, Balken- oder Prozentanzeige



Zahnschema

Auswählen: FDI oder UNS

FDI (Fédération Dentaire Internationale = Internationales Zahnschema I-IV)

UNS (Universal Numbering System = Amerikanisches Zahnschema 1-32)



Display



Uhrzeit

Anzeige der Uhrzeit aktivieren/deaktivieren



Drehmomentkurve

Anzeige der Drehmomentkurve nach Betätigung der Fußsteuerung aktivieren/deaktivieren



Ton

Ton aktivieren/deaktivieren



Lautstärke

Auswählen: Standard oder Hoch



WLAN

WLAN aktivieren/deaktivieren

Netzwerk aktualisieren, verschlüsseltes WLAN verbinden oder trennen

Offene Netzwerke werden nicht angezeigt.



Fußsteuerung

Verhalten (Motor)

Auswählen: EIN/AUS oder variabel

Variabel: Motor wird stufenlos bis zur maximal eingestellten Drehzahl reguliert.

EIN/AUS: Motor läuft mit der maximal eingestellten Drehzahl.

Tastenkongfiguration

Tastenzuordnung auswählen: Standard oder benutzerdefiniert (Details siehe Produktbeschreibung Fußsteuerung)



Motor

Motor-LED aktivieren/deaktivieren



Nachleuchtdauer

Auswählen: zwischen 1 - 30 Sekunden



Osstell Beacon

Auswählen: Uneingeschränkte Verbindung oder eingeschränkte Verbindung mit Seriennummer
(Details siehe Bedienung Osstell Beacon)

Drehmomentanzeige



Anzeige der letzten Drehmomentkurve in der Gewindeschneidefunktion, der Drehmomentanzeigefunktion (Linkslauf) und der Implantatinsertertion.

Bohrfunktion

rpm **Drehzahl**

Die Genauigkeit der eingestellten Drehzahl liegt bei einer Drehzahl von 40.000 rpm bei $\pm 10\%$.

Gewindeschneidefunktion (Spanbrechfunktion)



Bei Betätigung des Pedals wird der Gewindeschneider bis zum eingestellten Drehmoment eingedreht. Beim Erreichen des eingestellten Drehmoments wechselt das Steuergerät automatisch in den Linkslauf. Dabei wird ein um 10 % erhöhtes Drehmoment gegenüber dem eingestellten Wert genutzt. Beim Loslassen und erneuter Betätigung des Pedals wechselt das Steuergerät wieder in den Rechtslauf. Startet die Gewindeschneidefunktion im Linkslauf, kann das Steuergerät auch mit dem maximalen Drehmoment starten. Wird dabei das eingestellte Drehmoment erreicht, stoppt der Elektromotor sofort ohne Richtungswechsel, um ein Wiedereindreihen des Gewindeschneiders zu verhindern.

Drehmomentanzeigefunktion (Linkslauf)



Bei Betätigung des Pedals ertönen 3 Signaltöne. Die Funktion startet standardmäßig im Linkslauf. Beim Erreichen des eingestellten Drehmoments ertönt ein Signalton und das LED am Winkelstück blinkt. Das maximal einstellbare Drehmoment variiert je nach ausgewählter Drehzahl.

Implantatinserktion

Ncm **Drehmoment**

5 – 80 Ncm nur bei 20:1 / 5 – 70 Ncm nur bei SZ-75

Bei Betätigung des Pedals wird das Implantat bis zum eingestellten Drehmoment inseriert. Beim Erreichen des eingestellten Drehmoments im Rechts- und Linkslauf schaltet der Motor automatisch ab. Die Genauigkeit des eingestellten Drehmoments liegt mit den W&H Winkelstücken (20:1) im Drehmoment von 20 – 50 Ncm bei $\pm 10\%$. Mit anderen Winkelstücken sind größere Abweichungen möglich.

Benutzer



Verwenden Sie das Standardprofil oder legen Sie ein eigenes an.
Änderungen werden automatisch synchronisiert, sobald eine Verbindung zu ioDent besteht.



Benutzer anlegen

Es können maximal sieben Benutzer angelegt werden.



Überprüfen Sie das ausgewählte Profil und die zugehörigen Geräteeinstellungen vor jeder Anwendung.

Bohrprotokolle

- > Verwenden Sie ein vordefiniertes Bohrprotokoll (Implantology / Oral surgery) oder erstellen Sie ein neues.
- > Bohrprotokolle können jederzeit bearbeitet werden.



Die Reihenfolge der Programme kann angepasst werden.



Selbst erstellte Bohrprotokolle können gelöscht werden, während vordefinierte nur auf W&H Standardeinstellungen zurückgesetzt werden können.

Bohrprotokoll-Voreinstellungen importieren

- > Importieren Sie die Bohrprotokoll-Voreinstellungen für die Patienten-ID über die Planungssoftware.
- > Die Reihenfolge der Programme kann nicht angepasst werden.
- > Der Implantathersteller und der Implantattyp werden im Feld „Bohrprotokoll“ angezeigt.
- > Drehzahl, Drehmoment, Kühlmittelmenge, Drehrichtung und das Übersetzungsverhältnis können jederzeit angepasst werden.



Die Dokumentation einer Behandlung ist auf der ioDent-Plattform und dem USB-Stick möglich

- > Die Behandlung kann entweder über ioDent importiert oder manuell angelegt werden.
- > Eine Dokumentation ist nur möglich, wenn eine Patienten-ID ausgewählt wurde.
- > Die Dokumentation von Bohrprotokollen und Drehmomentkurven ist nur in der Gewindeschneidefunktion, Implantatinserterion und Drehmomentanzeigefunktion möglich.
- > Die Dokumentation von ISQ-Werten ist nur mit verbundenem Osstell Beacon möglich.
- > Drehmomentkurve wird in der Patienten-ID angezeigt.
- > Auf dem USB-Stick wird eine Textdatei (csv) und ein PDF gespeichert.



Behandlung starten



- > Behandlung anlegen.
- > Patienten-ID manuell eingeben.
- > Zahnposition auswählen: Es können eine oder mehrere Zahnpositionen angelegt werden.



- > Jede angelegte Behandlung kann jederzeit geändert werden.
- > Das Behandlungsdatum wird beim Starten automatisch hinterlegt.
- > Es können maximal 50 Behandlungen angelegt werden. Die älteste Behandlung wird bei einer manuellen Neuanlage überschrieben. Bei der Synchronisation über ioDent müssen die zu löschenden Behandlungen manuell ausgewählt und gelöscht werden.



Stellen Sie sicher, dass die richtige Patienten-ID und die dazugehörige Zahnposition für die Dokumentation ausgewählt wurden.

Behandlung abschließen

Die Patienten-ID muss nach durchgeführter Behandlung abgeschlossen werden.



- > Erstellte Behandlungen können auf dem Steuergerät gelöscht werden.
- > Die Dokumentation bleibt auf ioDent und dem USB-Stick erhalten.
- > Die endgültige Löschung kann in ioDent oder auf dem USB-Stick vorgenommen werden.



Die Patienten-ID und Zahnposition müssen angelegt sein.

Scan-Funktion starten



- > Tippen Sie auf das Scan-Icon.
- > Es können mehrere Materialien nacheinander erfasst werden.
- > Positionieren Sie den Code 10-15 cm (4-6 Inch) vor dem Display, sodass er klar angezeigt wird.
- > Ein grüner Rahmen erscheint, wenn der Scan erfolgreich war. Die Materialdaten können nicht verändert werden.
Um die Scan-Funktion nutzen zu können, muss der Code gemäß ISO/IEC 15415 erstellt sein.



Die Displayhelligkeit kann angepasst werden, um die Lesbarkeit des Codes zu verbessern.



Sollte der Code nicht erkannt werden, tippen Sie auf das Aufnahme-Icon, um den Scan manuell zu starten.
Materialnummer und Materialname können manuell eingegeben werden.

- > Das gescannte Material kann einer oder mehreren Zahnposition zugeordnet werden.
- > Bei jedem Material können zusätzliche Aufnahmen erstellt werden.
- > Die Materialliste wird bei der jeweiligen Patienten-ID angezeigt.



Überprüfen Sie den gescannten Code auf Richtigkeit.



- > Die Behandlung und alle erfassten Materialien können auf dem Steuergerät gelöscht werden.
- > Die endgültige Löschung kann in ioDent vorgenommen werden.

Zertifikaterneuerung

-  > Eine aktive WLAN-Verbindung ist erforderlich, um das Gerätezertifikat zu erneuern.
- > Das dazu benötigte Einmalpasswort muss bei einem autorisierten W&H Servicepartner angefordert werden.

Verbindung zur ioDent-Plattform aufbauen

-  > Eine aktive WLAN-Verbindung ist erforderlich, um das Steuergerät mit ioDent zu verbinden.
- > Generieren Sie den Code, um das Steuergerät zu registrieren.
- > Um das Steuergerät dauerhaft mit Ihrem ioDent Konto zu verbinden, geben Sie den Registrierungscode manuell in Ihre ioDent Geräteverwaltung ein oder scannen Sie den Code am Display.



Prüfen Sie die übertragenen Daten auf Vollständigkeit und Richtigkeit.



Beim Verbinden des Medizinprodukts mit einem IT-Netzwerk oder bei Veränderungen im IT-Netzwerk können zuvor unbekannte Risiken für Patienten, Anwender oder Dritte entstehen. Der Betreiber des IT-Netzwerks ist verantwortlich für die Identifizierung, Analyse, Auswertung und Kontrolle dieser Risiken. Veränderungen im IT-Netzwerk umfassen Veränderungen an der IT-Netzwerkconfiguration, den Anschluss zusätzlicher Geräte an das IT-Netzwerk, das Trennen verbundener Geräte vom IT-Netzwerk sowie Aktualisierungen und Upgrades von Geräten, die mit dem IT-Netzwerk verbunden sind.

Applikationsschichtprotokolle	HTTP, MQTT
Darstellungs- und Transportprotokolle	TLS >= 1.2, TCP
Port	443
Endpunkte, die die Firewall nicht blockieren darf	*.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)



Befolgen Sie die Anweisungen und Sicherheitshinweise in der Osstell Beacon Gebrauchsanweisung.



Verbindung zum Osstell Beacon herstellen

- > Stecken Sie den Osstell-Dongle an die USB-C-Schnittstelle an.
- > ISQ-Werte werden in der Patienten-ID angezeigt.

Uneingeschränkte Verbindung

Jedes aktive Osstell Beacon verbindet sich automatisch mit dem Steuergerät.

Eingeschränkte Verbindung mit Seriennummer

- > Geben Sie die Seriennummer vom Osstell Beacon in den Einstellungen ein, um eine Verbindung mit dem Steuergerät herzustellen.
- > Löschen Sie die Seriennummer in den Einstellungen, um die Verbindung vom Osstell Beacon zu trennen.



Prüfen Sie die übertragenen Daten auf Vollständigkeit und Richtigkeit.

9. Systemmeldungen



Systemmeldungen werden auf dem Display angezeigt und sind in 4 Kategorien unterteilt:

Icon	Farbe	Systemmeldung
	Blau	Information
	Orange	Warnung
	Rot	Fehler
	Grün	Update erfolgreich abgeschlossen

- > Zu jeder Systemmeldung auf dem Display wird die Abhilfemaßnahme angezeigt.
- > Lässt sich die beschriebene Systemmeldung nicht beheben, ist die Überprüfung durch einen autorisierten W&H Servicepartner notwendig.
- > Die Systemmeldung kann über das Display oder durch betätigen des Pedals geschlossen werden.
- > Schalten Sie das Steuergerät bei einem totalen Systemausfall aus und erneut ein.



Beachten Sie Ihre lokalen und nationalen Gesetze, Richtlinien, Normen und Vorgaben für die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation.



- > Tragen Sie Schutzkleidung, Schutzbrille, Schutzmaske und Handschuhe.
- > Verwenden Sie zur manuellen Trocknung nur ölfreie, gefilterte Druckluft mit maximal 3 bar Betriebsdruck.



Reinigungs- und Desinfektionsmittel

- > Befolgen Sie die Hinweise, Anweisungen und Warnungen der Hersteller von Reinigungs- und/oder Desinfektionsmitteln.
- > Verwenden Sie nur Detergenzien, die für die Reinigung und/oder Desinfektion von Medizinprodukten aus Metall und Kunststoff vorgesehen sind.
- > Die vom Hersteller des Desinfektionsmittels angegebenen Konzentrationen und Einwirkzeiten müssen unbedingt eingehalten werden.
- > Verwenden Sie Desinfektionsmittel die geprüft und z.B. vom Verbund für Angewandte Hygiene e.V. (VAH), von der Österreichischen Gesellschaft für Hygiene, Mikrobiologie und Präventivmedizin (ÖGHMP), der Food and Drug Administration (FDA) oder der U.S. Environmental Protection Agency (EPA) für wirksam befunden wurden.
- > Wenn die angegebenen Reinigungs- und Desinfektionsmittel nicht zur Verfügung stehen, liegt es in der Verantwortung des Anwenders sein Verfahren zu validieren.



Die Produktlebensdauer und die Funktionsfähigkeit des Medizinprodukts sind maßgeblich durch mechanische Beanspruchung im Gebrauch und chemische Einflüsse durch die Wiederaufbereitung bestimmt. Senden Sie abgenutzte oder beschädigte Medizinprodukte und/oder Medizinprodukte mit Materialveränderungen an einen autorisierten W&H Servicepartner.



Wiederaufbereitungszyklen

Für die Universalablage von W&H empfehlen wir nach 250 Wiederaufbereitungszyklen einen regulären Service durchzuführen.



- > Reinigen Sie das Steuergerät sofort nach jeder Behandlung.
- > Wischen Sie das Steuergerät, die Universalablage und das Stativ vollständig mit Desinfektionsmittel ab.



Beachten Sie, dass das bei der Vorbehandlung eingesetzte Desinfektionsmittel nur dem Personenschutz dient und den Desinfektionsschritt nach der Reinigung nicht ersetzen kann.

Universalablage / Stativ



Legen Sie die Universalablage und das Stativ nicht in die Desinfektionslösung oder das Ultraschallbad!

Universalablage / Stativ

- > Reinigen Sie die Universalablage und das Stativ unter fließendem Trinkwasser (< 35 °C / < 95 °F).
- > Spülen und bürsten Sie alle äußeren Oberflächen ab.
- > Entfernen Sie Flüssigkeitsreste mit Druckluft.

Steuergerät



Das Steuergerät nicht in Wasser tauchen bzw. unter fließendem Wasser reinigen.



Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung des Medizinprodukts für eine wirksame manuelle Reinigung wurde durch ein unabhängiges Prüflabor unter Verwendung von Leitungswasser < 35°C mit Tüchern „WIPEX® WET DESI premium“ (NORDVLIES GmbH, Bargteheide) erbracht.

Steuergerät / Universalablage / Stativ



W&H empfiehlt Wischdesinfektion.



Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung vom Steuergerät, Universalablage und Stativ für eine wirksame manuelle Desinfektion wurde durch ein unabhängiges Prüflabor unter Verwendung des Desinfektionsmittels „mikrozid® AF wipes“ (Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt) und „CaviWipes™“ (Metrex) erbracht.

Universalablage / Stativ



W&H empfiehlt die maschinelle Reinigung und Desinfektion mit einem Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG). Befolgen Sie die Hinweise, Anweisungen und Warnungen der Hersteller von Reinigungs- und Desinfektionsgeräten, Reinigungs- und/oder Desinfektionsmitteln und RDG-Adaptern.



Das Steuergerät ist nicht für die maschinelle Reinigung und Desinfektion zugelassen.



Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung von der Universalablage und dem Stativ für eine wirksame maschinelle Desinfektion wurde durch ein unabhängiges Prüflabor unter Verwendung des Reinigungs- und Desinfektionsgeräts "Miele PG 8582 CD" (Firma Miele & Cie. KG, Gütersloh) und des Reinigungsmittels "Dr. Weigert neodisher® MediClean forte" (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) entsprechend der Norm ISO 15883 erbracht.

- > Reinigung bei 55 °C (131 °F) – 5 Minuten
- > Desinfektion bei 93 °C (200 °F) – 5 Minuten

Universalablage / Stativ



- > Achten Sie darauf, dass die Universalablage und das Stativ nach der Reinigung und Desinfektion komplett trocken sind.
- > Entfernen Sie Flüssigkeitsreste mit Druckluft.

Universalablage / Stativ



- > Prüfen Sie die Universalablage und das Stativ nach der Reinigung und Desinfektion auf Beschädigungen, sichtbare Restverschmutzung und Oberflächenveränderungen.
- > Bereiten Sie die noch verschmutzte Universalablage und das Stativ erneut auf.
- > Sterilisieren Sie die Universalablage im Anschluss an die Reinigung und Desinfektion.

Universalablage



Verpacken Sie die Universalablage in Sterilisationsverpackungen, die folgenden Anforderungen entsprechen:

- > Die Sterilisationsverpackung muss hinsichtlich Qualität und Anwendung die geltenden Normen erfüllen und für das Sterilisationsverfahren geeignet sein.
- > Die Sterilisationsverpackung muss für das Sterilisationsgut groß genug sein.
- > Die bestückte Sterilisationsverpackung darf nicht unter Spannung stehen.

Universalablage



W&H empfiehlt die Sterilisation entsprechend EN 13060, EN 285 oder ANSI/AAMI ST55.



- > Befolgen Sie die Hinweise, Anweisungen und Warnungen der Hersteller von Dampfsterilisatoren.
- > Das ausgewählte Programm muss für die Universalablage geeignet sein.

Empfohlene Sterilisationsverfahren

- > “Dynamic-air-removal prevacuum cycle” (Typ B) / “Steam-flush pressure-pulse cycle” (Typ S)*/**
134 °C (273 °F) für mindestens 3 Minuten, 132 °C (270 °F) für mindestens 4 Minuten
- > “Gravity-displacement cycle” (Typ N)**
121 °C (250 °F) für mindestens 30 Minuten
- > Maximale Sterilisationstemperatur 135 °C (275 °F)



Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung von der Universalablage für eine wirksame Sterilisation wurde durch ein unabhängiges Prüflabor unter Verwendung des Dampfsterilisators LISA 517 B17L* (W&H Sterilization S.r.l., Brusaporto [BG]), des Dampfsterilisators Systec VE-150* (Systec) und des Dampfsterilisators CertoClav MultiControl MC2-S09S273** (CertoClav GmbH, Traun) erbracht.

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

Trocknungszeiten:

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

* EN 13060, EN 285, ISO 17665

** ANSI/AAMI ST55, ANSI/AAMI ST79

Universalablage



- > Lagern Sie das Sterilgut staubfrei und trocken.
- > Die Haltbarkeit des Sterilguts ist abhängig von den Lagerbedingungen und Art der Verpackung.

11. Service



Wiederkehrende Prüfung

Eine regelmäßige wiederkehrende Prüfung des Medizinprodukts auf Funktion und Sicherheit ist erforderlich und soll mindestens einmal innerhalb von drei Jahren erfolgen, falls nicht durch gesetzliche Regelung kürzere Abstände vorgeschrieben sind.

Die wiederkehrende Prüfung umfasst das vollständige Medizinprodukt und darf nur von einem autorisierten Servicepartner durchgeführt werden.

Service

Reparatur und Rücksendung

Bei Betriebsstörungen wenden Sie sich sofort an einen autorisierten W&H Servicepartner.

Reparatur- und Wartungsarbeiten dürfen nur von einem autorisierten W&H Servicepartner durchgeführt werden.



Stellen Sie sicher, dass das Medizinprodukt vor der Rücksendung den gesamten Wiederaufbereitungsprozess durchlaufen hat.



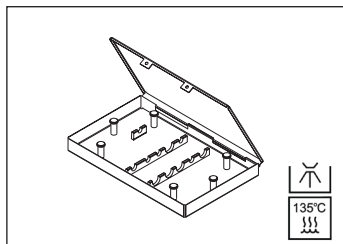
Verwenden Sie zur Rücksendung die Originalverpackung!

12. Zubehör, Verbrauchsmaterial, Ersatzteile & andere empfohlene Medizinprodukte von W&H



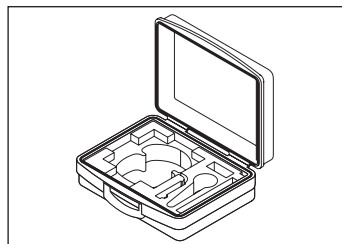
Verwenden Sie nur Original W&H Zubehör und Ersatzteile oder von W&H freigegebenes Zubehör!

Bezugsquelle: W&H Partner (Link: <https://www.wh.com>)



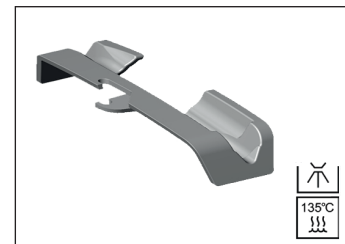
04013500

Kassette



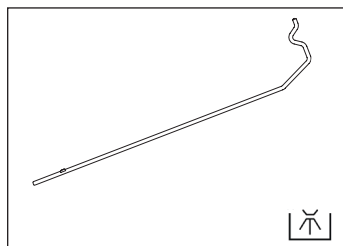
08237370

Transportkoffer



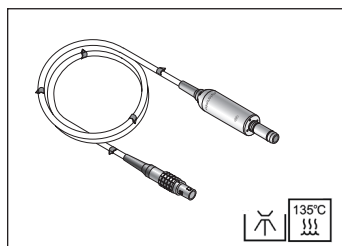
07721800

Universalablage



04005900

Stativ



30281000

Motor EM-19 LC mit elektrischen
Kontakten und 1,8 m Kabel



30497000*

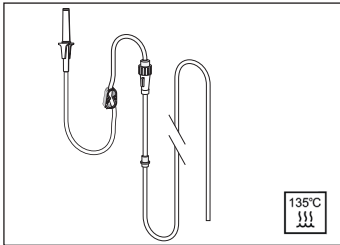
Fußsteuerung S-N3

30495001*

Fußsteuerung S-NW3

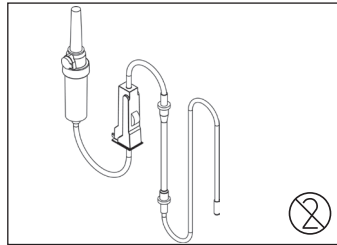
* Information zur Kompatibilität der Fußsteuerung mit dem jeweiligen Steuergerät finden Sie im Kapitel Lieferumfang.

Zubehör, Verbrauchsmaterial, Ersatzteile & andere empfohlene Medizinprodukte von W&H



04719400

Sprayschlauchset 2,2 m



04363600

Sprayschlauchset 2,2 m (6 Stk.)

Scannen Sie den QR-Code um
Zubehör, Verbrauchsmaterial
und Ersatzteile für das
Medizinprodukt zu finden.



13. Technische Daten

Steuergerät	SI-2100	SI-2101	SI-2102
Netzspannung:	100 – 240 VAC		
Frequenz:	50 – 60 Hz		
Maximale Leistungsaufnahme:	220 VA		
Maximale Leistungsabgabe:	80 W		
Maximales Drehmoment am Motor:	6,2 Ncm		
Drehzahlbereich am Motor:	200 – 40.000 min ⁻¹		
Kühlmitteldurchflussmenge bei 100 %:	mindestens 90 ml/min		
Maße in mm (Höhe x Breite x Tiefe):	130 x 293 x 283		
Gewicht in kg:	2,6		

Umgebungsbedingungen

Temperatur bei Lagerung und Transport:

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

Luftfeuchtigkeit bei Lagerung und Transport:

8 % bis 80 % (relativ), nicht kondensierend

Temperatur bei Betrieb:

+10 °C bis +30 °C (+50 °F bis +86 °F)

Luftfeuchtigkeit bei Betrieb:

15 % bis 80 % (relativ), nicht kondensierend

Technische Daten

WLAN	
Frequenzband:	2,4 GHz ISM Band (2,400 – 2,4835 GHz)
Sendeleistung:	max. 20 dBm
Modulation:	Single User / OFDMA Multi-User
Kanäle:	13 Kanäle mit 20 MHz Bandbreite / 11 Kanäle mit 40 MHz Bandbreite
Bluetooth Low Energy (SI-2101, SI-2102)	
Frequenzband:	2,4 GHz ISM Band (2,402 – 2,480 GHz)
Sendeleistung:	Class 2: 2,5 mW (+4 dBm)
Modulation:	GFSK
Kanäle:	40 Kanäle mit 2 MHz Bandbreite

**Klassifizierung nach Abschnitt 6 der Allgemeinen Festlegungen für die Sicherheit medizinischer elektrischer Geräte (ME)
gemäß IEC 60601-1 / ANSI/AAMI ES 60601-1**



ME-Gerät der Schutzklasse II (Schutzleiterkontakt wird nur als Funktionserdverbindung verwendet!)



Das Medizinprodukt ist als Gerät ohne Schutz gegen das Eindringen von Wasser eingestuft (IPX0).

Verschmutzungsgrad: 2
Überspannungskategorie: II
Einsatzhöhe: bis maximal 3.000 m über dem Meeresspiegel

14. Angaben zur elektromagnetischen Verträglichkeit gemäß IEC/EN 60601-1-2



Betriebsumgebung und EMV Warnhinweise

Dieses Medizinprodukt ist weder lebenserhaltend noch patientengekoppelt. Es ist für den Betrieb in Bereichen der häuslichen Gesundheitsfürsorge ebenso geeignet wie in medizinisch genutzten Einrichtungen, außer in Räumen/Bereichen, in denen EM-Störgrößen hoher Intensität auftreten.

Der Kunde und/oder der Anwender hat sicherzustellen, dass das Medizinprodukt in einer derartigen Umgebung bzw. gemäß den Vorgaben der Hersteller aufgestellt und betrieben wird. Dieses Medizinprodukt verwendet HF-Energie nur für geräteinterne Funktionen. Die HF-Aussendungen sind daher sehr gering, und es ist unwahrscheinlich, dass andere in der Nähe befindliche elektronische Geräte gestört werden.

Es sind keine gesonderten Vorkehrungen nötig, um die Basissicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale dieses Medizinprodukts aufrecht zu halten.



Leistungsmerkmale

Dieses Medizinprodukt hat keine kritischen Funktionen und besitzt deshalb keine wesentlichen Leistungsmerkmale.

Angaben zur elektromagnetischen Verträglichkeit gemäß IEC/EN 60601-1-2



HF-Kommunikationsgeräte

Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (Funkgeräte), (einschließlich deren Zubehör wie z. B. Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht in einem geringeren Abstand als 30 cm (12 Inch) zu jeglichem Teil des Medizinprodukts verwendet werden. Eine Nichtbeachtung kann zu einer Minderung der Leistungsmerkmale des Medizinprodukts führen.



W&H garantiert die Übereinstimmung des Geräts mit den EMV-Richtlinien nur bei Verwendung von Original W&H Zubehör und Ersatzteilen. Die Verwendung von Zubehör und Ersatzteilen, die nicht von W&H freigegeben sind, kann zu einer erhöhten Aussendung von elektromagnetischen Störungen oder zu einer reduzierten Festigkeit gegen elektromagnetische Störungen führen.



Die Verwendung des Medizinprodukts unmittelbar neben oder mit anderen Geräten in gestapelter Form sollte vermieden werden, da dies eine fehlerhafte Betriebsweise zur Folge haben könnte. Wenn eine Verwendung in der beschriebenen Art dennoch notwendig ist, sollten das Medizinprodukt und die anderen Geräte beobachtet werden, um sich davon zu überzeugen, dass sie ordnungsgemäß arbeiten.



Das Medizinprodukt ist nicht zur Verwendung in der Nähe von HF-Chirurgiegeräten bestimmt.

Ergebnisse der elektromagnetischen Prüfungen

Anforderung	Klasse / Prüfllevel*		
Elektromagnetische Aussendungen			
Störspannung am Stromversorgungsanschluss (Leitungsgeführte Aussendungen) CISPR 11/EN 55011 [150 kHz – 30 MHz]	Gruppe 1 Klasse B		
Elektromagnetische Störstrahlung (Gestrahlte Aussendungen) CISPR 11/EN 55011 [30 MHz – 1000 MHz]	Gruppe 1 Klasse B		
Aussendungen von Oberschwingungen IEC/EN 61000-3-2	Klasse A		
Spannungsschwankungen und Flicker IEC/EN 61000-3-3	–		
Elektromagnetische Störfestigkeit			
Entladung statischer Elektrizität (ESD) IEC/EN 61000-4-2	Kontaktentladung: ±2kV, ±4kV, ±6kV, ±8kV Luftentladung: ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV		
Hochfrequente elektromagnetische Felder IEC/EN 61000-4-3 [80 MHz – 2,7 GHz]	10 V/m		
Hochfrequente elektromagnetische Felder in unmittelbarer Nachbarschaft von drahtlosen Kommunikationsgeräten 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
Schnelle transiente elektrische Störgrößen / Bursts IEC/EN 61000-4-4	Versorgungsanschlüsse: ±2 kV Signal- und Steueranschlüsse: ±1 kV		
Stoßspannungen (Surges) IEC/EN 61000-4-5	±1 kV L – N	±2 kV L – PE	±2 kV N – PE
Leitungsgeführte Störgrößen, induziert durch hochfrequente Felder IEC/EN 61000-4-6	3 V 6 V in ISM-Frequenzbändern und Amateurfunk-Frequenzbändern		
Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen IEC/EN 61000-4-8	30 A/m		
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen IEC/EN 61000-4-11	0% für 1/2 Periode in 45° Schritten von 0° - 315° 0% für 1 Periode 70% für 25/30 Perioden 0% für 250/300 Perioden		
Magnetfelder im Nahbereich IEC/EN 61000-4-39	30 kHz	8 A/m	
	134,2 kHz	65 A/m	
	13,56 MHz	7,5 A/m	

* Es gibt keine Abweichungen oder Erleichterungen zur IEC/EN 60601-1-2.

15. Entsorgung



Stellen Sie sicher, dass die Teile bei der Entsorgung nicht kontaminiert sind.



Beachten Sie Ihre lokalen und nationalen Gesetze, Richtlinien, Normen und Vorgaben für die Entsorgung.

- > Medizinprodukt
- > Elektro-Altgeräte
- > Verpackung

W&H Schulungszertifikat

für den Anwender

Der Anwender wurde in Übereinstimmung mit den gesetzlichen Bestimmungen (Medizinproduktebetriebsverordnung, Medizinproduktegesetz) in die sachgerechte Handhabung des Medizinprodukts eingewiesen. Im Besonderen wurde auf die Kapitel Sicherheitshinweise, Inbetriebnahme, Bedienung, Hygiene und Pflege sowie Service (regelmäßige wiederkehrende Prüfungen) ausführlich hingewiesen.

Produktname	Seriennummer (SN)
Hersteller mit Adresse	
Vertreiber mit Adresse	

Name des Anwenders	Geburtsdatum und/oder Personalnummer
Klinik / Praxis / Abteilung mit Adresse	
Unterschrift des Anwenders	
Mit der Unterschrift wird bestätigt, dass in die sachgerechte Handhabung des Medizinprodukts eingewiesen und der Inhalt verstanden wurde.	

Name des Instruktors	Datum der Instruktion
Adresse des Instruktors	
Unterschrift des Instruktors	



W&H Schulungszertifikat

für den InstruktEUR

Der Anwender wurde in Übereinstimmung mit den gesetzlichen Bestimmungen (Medizinproduktebetreiberverordnung, Medizinproduktegesetz) in die sachgerechte Handhabung des Medizinprodukts eingewiesen. Im Besonderen wurde auf die Kapitel Sicherheitshinweise, Inbetriebnahme, Bedienung, Hygiene und Pflege sowie Service (regelmäßige wiederkehrende Prüfungen) ausführlich hingewiesen.

Produktname	Seriennummer (SN)
Hersteller mit Adresse	
Vertreiber mit Adresse	



Name des Anwenders	Geburtsdatum und/oder Personalnummer
Klinik / Praxis / Abteilung mit Adresse	
Unterschrift des Anwenders	
Mit der Unterschrift wird bestätigt, dass in die sachgerechte Handhabung des Medizinprodukts eingewiesen und der Inhalt verstanden wurde.	



Name des InstruktEURs	Datum der Instruktion
Adresse des InstruktEURs	
Unterschrift des InstruktEURs	

Garantieerklärung

Dieses W&H Medizinprodukt wurde von hoch qualifizierten Fachleuten mit größter Sorgfalt hergestellt. Vielfältige Prüfungen und Kontrollen garantieren eine einwandfreie Funktion. Beachten Sie bitte, dass Garantieansprüche nur bei Befolgung aller Anweisungen in der beiliegenden Gebrauchsanweisung gültig sind.

W&H haftet als Hersteller ab Kaufdatum für Material- oder Herstellungsfehler innerhalb einer Garantiezeit von 12 Monaten. Zubehör und Verbrauchsmaterialien sind von der Garantie ausgenommen.

Für Schäden durch unsachgemäße Behandlung oder bei Reparatur durch nicht dazu von W&H ermächtigten Dritten haften wir nicht!

Garantieansprüche sind unter Beifügung des Kaufbelegs an den Lieferanten oder an einen autorisierten W&H Servicepartner zu stellen. Die Erbringung einer Garantieleistung verlängert weder den Garantie- noch einen etwaigen Gewährleistungszeitraum.

12 Monate Garantie

Autorisierte W&H Servicepartner

Besuchen Sie W&H im Internet auf <http://wh.com>

Unter dem Menüpunkt „Service“ finden Sie Ihren nächstgelegenen autorisierten W&H Servicepartner.

Oder scannen Sie den QR Code.





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 ADT
Rev. 002 / 11.06.2026
Software version: 01.XXX
Änderungen vorbehalten