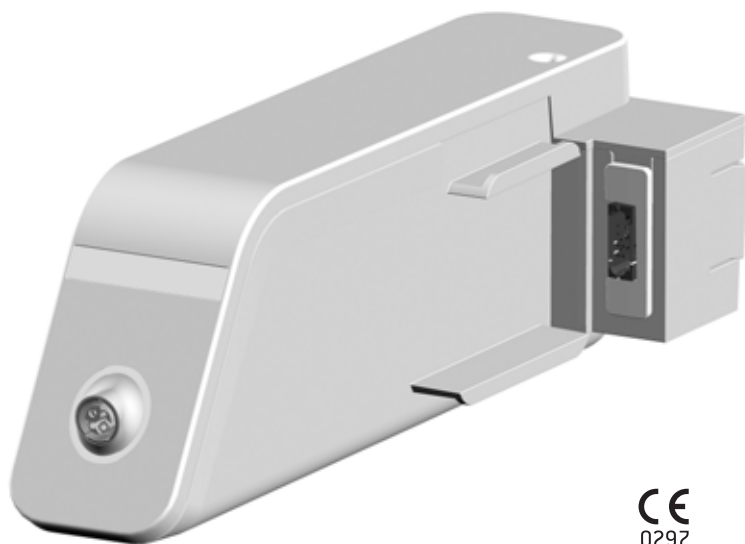


## Brugsanvisning



CE  
0297

piezomed<sup>PLUS</sup>  
II  
module

SP-210 M

# Indholdsfortegnelse

---

<b>Symboler</b> .....	4
<b>1. Indledning</b> .....	6
<b>2. Leveringsomfang</b> .....	8
<b>3. Sikkerhedsanvisninger</b> .....	10
<b>4. Produktbeskrivelse</b> .....	13
Modul SP-210 M .....	13
Fodkontrol S-N3 / S-NW3 .....	14
Light-Guide .....	17
<b>5. Ibrugtagning</b> .....	18
<b>6. Brugergænseflade</b> .....	21
<b>7. Betjening</b> .....	22
Indstillinger .....	22
Kølemiddelpåfyldningsfunktion .....	27
Instrumenter .....	28
Bruger .....	29
Dokumentation.....	30
Scanningsfunktion (styreenhed SI-2102) .....	32
ioDent-plattform .....	33
<b>9. Systemmeddelelser</b> .....	34
<b>10. Hygiejne og vedligeholdelse</b> .....	35
Generelle instruktioner.....	35
Begrænsning i forbindelse med oparbejdningen.....	36
Den første behandling på brugsstedet .....	37
Manuel rengøring .....	38
Manuel desinfektion .....	39
Maskinel rengøring og desinfektion .....	40

# Indholdsfortegnelse

---

Tørring.....	41
Kontrol, vedligeholdelse og afprøvning .....	42
Emballage .....	43
Sterilisering .....	44
Opbevaring.....	46
<b>11. Service .....</b>	<b>47</b>
<b>12. Tilbehør, forbrugsmaterialer, reservedele og andet anbefalet medicinsk udstyr fra W&amp;H .....</b>	<b>49</b>
<b>13. Tekniske data .....</b>	<b>50</b>
<b>14. Oplysninger om elektromagnetisk kompatibilitet i henhold til IEC/EN 60601-1-2 .....</b>	<b>52</b>
<b>15. Bortskaffelse.....</b>	<b>55</b>
<b>W&amp;H-uddannelsescertifikat.....</b>	<b>56</b>
<b>Garantibevis.....</b>	<b>59</b>
<b>Autoriseret W&amp;H-servicepartner .....</b>	<b>60</b>

# Symboler



**ADVARSEL!**  
[Risiko for personskade]



Medicinsk udstyr



Må ikke bortskaffes sammen  
med husholdningsaffaldet



**OBS!**  
[Risiko for tingskade]



Producent



Kan termodesinficeres



Almene oplysninger, uden fare  
for mennesker eller ting



Produktionsdato



Kan steriliseres op til den  
angførte temperatur



CE-mærkning med  
identifikationsnummeret  
på det notificerede organ



Varenummer



Varemærket "Der Grüne  
Punkt" – Duales System  
Deutschland GmbH



Følg brugsanvisningen



Serienummer



Datastruktur i henhold til  
Health Industry Bar Code

# Symboler



Opad



Skrobeligt



Skal beskyttes mod fugt



Må ikke genbruges



DataMatrix Code til produktinformation inklusive UDI (Unique Device Identification)



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



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



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.



Luftfugtighedsbegrænsning



Temperaturbegrænsning

# 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**

Drivenhed med piezokeramisk svingsystem til behandling af hårdt og blødt organisk væv i dentalkirurgi, implantologi, mund-, kæbe- og ansigtsskirurgi samt parodontologi.



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:

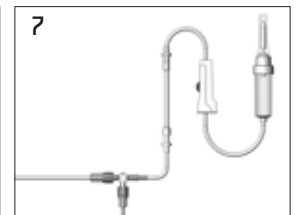
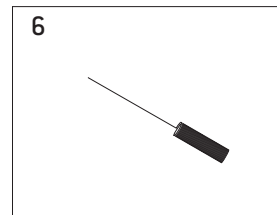
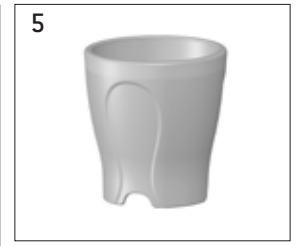
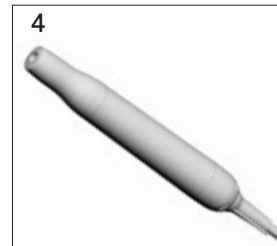
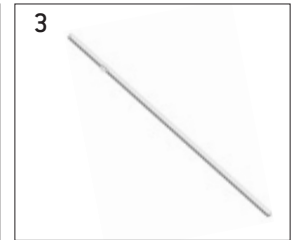
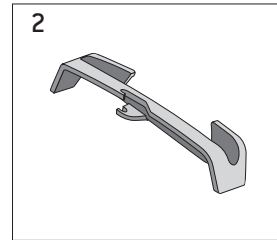
- > Det medicinske udstyr skal anvendes i overensstemmelse med denne brugsanvisning.
- > Det medicinske udstyr har ingen dele, som kan repareres af brugeren.
- > Ændringer eller reparationer må kun udføres af en autoriseret W&H-servicepartner (se side 60).
- > De elektriske installationer i rummet skal 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 det medicinske udstyr 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	30507000	Piezomed module Plus II SP-210 M	X	
2	07721800	Universel holder	X	
3	08067690	Stativ	X	
4	30392000	Håndstykke SA-40 L med 1,8 m kabel		X
4	30408000	Håndstykke SA-40 med 1,8 m kabel		X
5	06276700	Instrumentskifter		X
6	00636901	Dyserensenål		X
7	08072750	Sprayslangesæt 2,2 m inkl. Y-stykke (6 stk. til engangsbrug)		X

### Kompatibel med Piezomed module Plus II:

REF	Betegnelse
30504000	Implantmed Plus II SI-2100 (styreenhed)
30505000	Implantmed Plus II SI-2101 (styreenhed)
30506000	Implantmed Plus II SI-2102 (styreenhed)

### 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.
- > Hvis kølemiddelforsyningen svigter, skal brugen af det medicinske udstyr indstilles med det samme.
- > Foretag en testkørsel før hver anvendelse.
- > Undgå overophedning af behandlingsstedet.
- > 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.
- > Berør aldrig patienten og de elektriske kontakter på det medicinske udstyr på samme tid.
- > Det medicinske udstyr er ikke tilladt til drift i eksplosionsfarlige områder.
- > Det medicinske udstyr er ikke tilladt til drift i områder med tilsat ilt.

#### **Svigt i spændingsforsyningen**



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

#### **Systemafbrydelse**

En fuldstændig systemafbrydelse er ikke nogen kritisk fejl.

# Sikkerhedsanvisninger

---



- > Kobl styreenheden fra el-nettet i farlige situationer!
- > Sluk for styreenheden på netafbryderen.
- > Træk stikket ud af stikkontakten!

## Softwareopdatering



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

## Kølemiddelforsyning



Det medicinske udstyr er beregnet til brug med fysiologisk saltopløsning.



- > Sørg altid for at arbejde med korrekte driftsbetingelser og kølemiddelfunktion.
- > 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.

## 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.

# Sikkerhedsanvisninger

---

## Hygiejne og vedligeholdelse inden første brug



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

## 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.

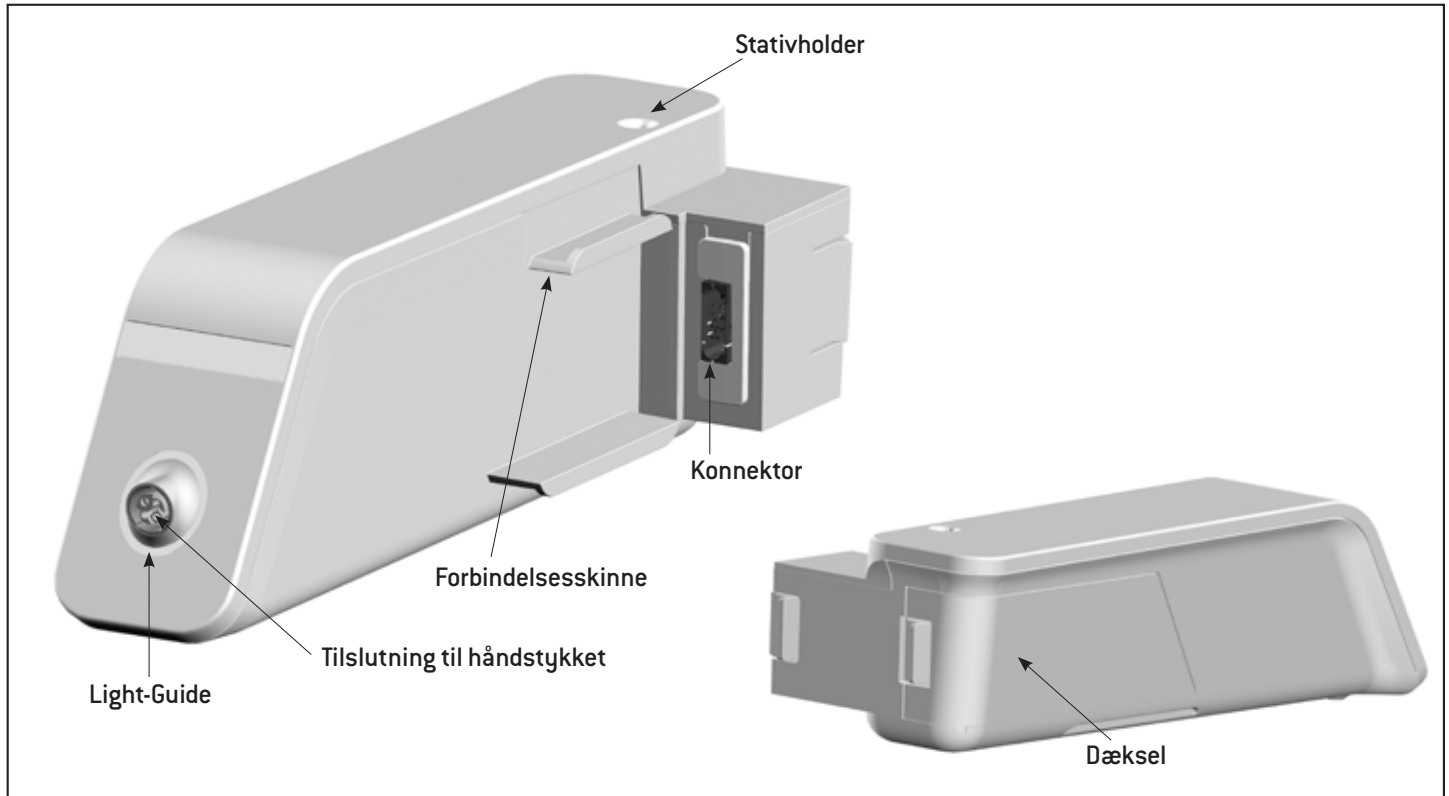
## Driftstype periodisk drift S3 (80 sek. ON/330 sek. OFF)

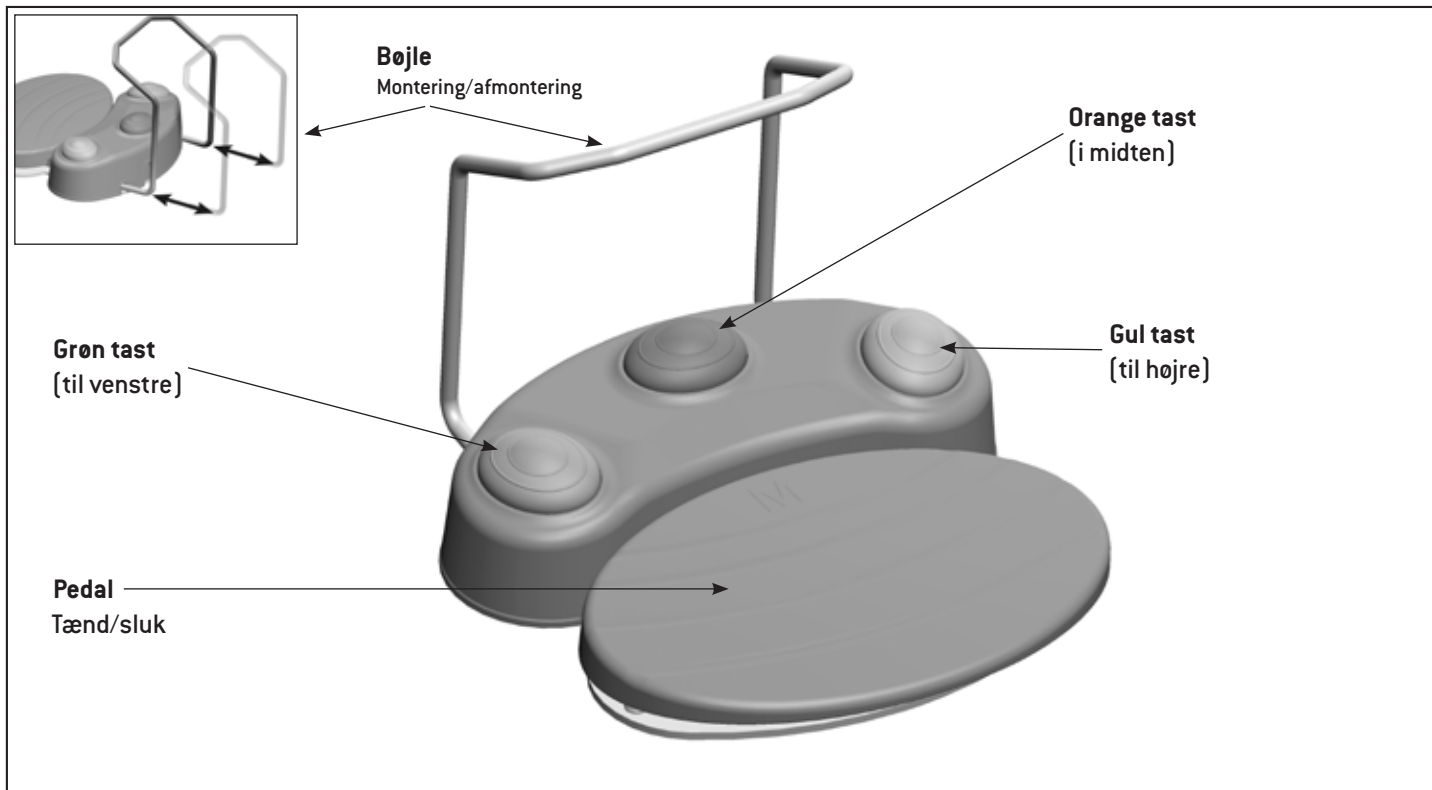


Det medicinske udstyr er beregnet til periodisk drift S3, hvor det er ON i 80 sekunder og OFF i 330 sekunder. Det kan maksimalt gentages fire gange. Ved anvendelse af den foreskrevne driftstype sker der ingen overophedning af systemet, og derfor ingen skade på patienten, brugeren og tredjemand. Brugeren har ansvaret for brugen og rettidig standsning af brugen af systemet.



Følg anvisningerne og sikkerhedsanvisningerne i brugsanvisningen til styreenheden, fodkontrollen og håndstykket.





## Standard tastkonfiguration

### Grøn tast

- > **Ændring af kølemiddelmængden:** Tryk på den grønne tast for at ændre kølemiddelmængden i trin på 10 %.
- > **Start kølemiddelfunktionen:** Hold den grønne tast nede for at starte kølemiddelpåfyldningsfunktionen.  
Denne funktion er altid konfigureret til den venstre tast, også når der gemmes brugerdefinerede konfigurationer.

### Orange tast

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

### Gul tast

**Boostfunktion:** Hold den gule tast nede for at aktivere boostfunktionen.

Boostfunktionen øger under drift ydelsen til 100 %, uafhængigt af den værdi der er indstillet på displayet.

### Brugerdefineret tastkonfiguration

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



Kontrollér den valgte profil og de tilhørende apparatindstillinger før 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 (foruddefinerede instrumenter):** Betjen den orange tast for at skifte mellem programmerne i opadgående rækkefølge.



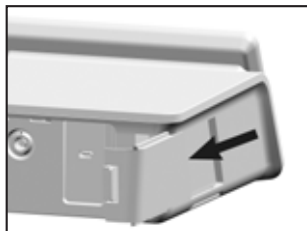
Light-Guide er en LED-lampe rundt om håndstykketilslutningen, som viser følgende oplysninger og dermed letter betjeningen:

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

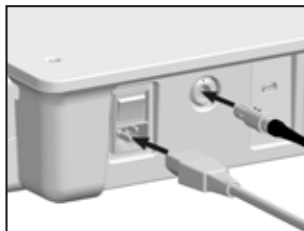
## 5. Ibrugtagning



Stil modulet og styreenheden på en plan, vandret overflade.



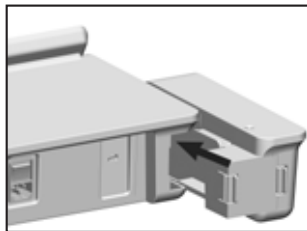
- ❶ Tag styreenhedens dæksel af.



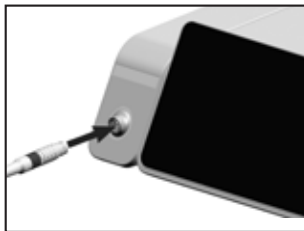
- ❸ Tilslut netkablet og den kablede fodkontrol (kun SI-2100) til styreenheden.



Vær opmærksom på positioneringen!



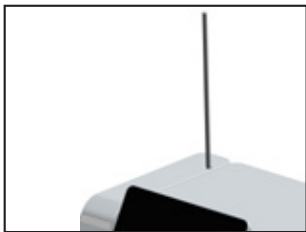
- ❷ Sæt modulet på styreenheden ved hjælp af forbindelsesskinnen, indtil det går i indgreb.



- ❹ Tilslut håndstykket. Vær opmærksom på positioneringen!



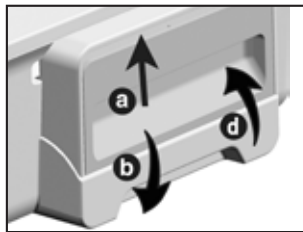
# Ibrugtagning



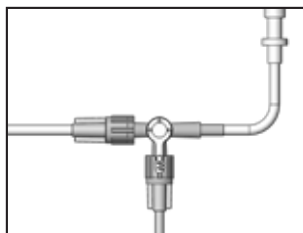
- 5 Sæt stativet på.  
Vær opmærksom på positioneringen!



- 6 Påsæt den universelle holder, og fastgør den.



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



- 8 Indstil regulatoren på sprayslangen (Y-stykke) i den rigtige position.

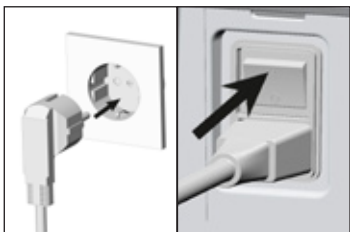
# Ibrugtagning



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

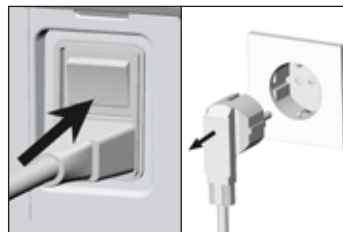


Modulet og fodkontrollen [kun SI-2100] skal være tilsluttet, inden styreenheden tændes på netafbryderen.



## 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

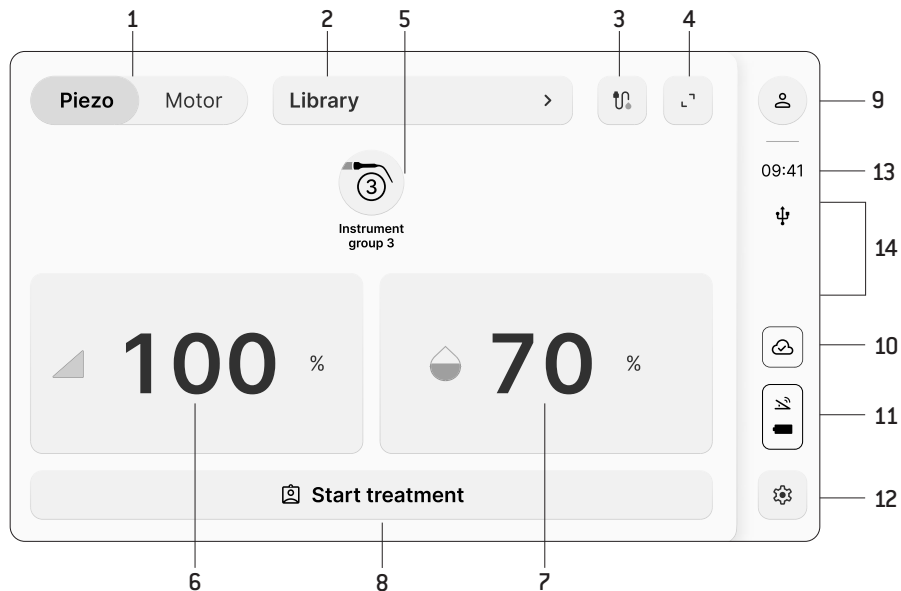
- > Udfør kølemiddelpåfyldningsfunktionen.
- > Tag det medicinske udstyr i drift.



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. Brugergrenseflade

## Hovedmenu



1	Applikation
2	Bibliotek
3	Kølemiddelpåfyldningsfunktion
4	Vis/skjul sidebjælke
5	Instrumentgruppe/foruddefinerede instrumenter
6	Ydelse
7	Kølemiddelmængde
8	Start behandling

Visning af sidebjælken:	
9	Bruger
10	ioDent-forbindelse
11	Fodkontrol/batterikapacitet
12	Indstillinger
Visning af sidebjælken, variabel:	
13	Klokkeslæt
14	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

Opdatering af softwaren

Følg anvisningerne på skærmen.

[Oplysninger om tilgængelige softwareopdateringer på [ioDent.com](https://ioDent.com)]



## Generelt



### Nulstil indstillingerne

Gendan standardindstillingerne, nulstil fabriksindstillingerne



### Standardindstillinger

Følgende indstillinger slettes i den valgte profil:

- > Skærm
- > Lyd
- > Fodkontrol
- > Piezomed



### 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



**Tandskema**

Vælg: FDI eller UNS

FDI [Fédération Dentaire Internationale = internationalt tandskema I-IV]

UNS [Universal Numbering System = amerikansk tandskema 1-32]



**Meddelelser**

Aktivering/deaktivering af kølemiddelforsyningen og kølemiddelpåfyldningsfunktionen



**Regulering af kølemiddelforsyningen**

Vis meddelelse efter skift mellem applikationer



**Kølemiddelpåfyldningsfunktion**

Meddelelse efter første skift til Piezoapplikationen



## Skærm



### Klokkeslæt

Aktivering/deaktivering af visning af klokkeslættet



## 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 (Piezo)

TÆND/SLUK: Håndstykket kører ved den maksimalt indstillede ydelse.

### Tastkonfiguration

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

## Piezo

### Automatisk genkendelse af instrument

Aktivering/deaktivering (nærmere oplysninger kan findes under Betjening af instrumenter)

### Piezo-LED

Aktivering/deaktivering



### Belysningstid

Vælg: mellem 1-30 sekunder



Sørg for at kølemiddelpåfyldningsfunktionen er udført inden hver anvendelse.



## Startmuligheder:

- > Hvis meddelelsen Kølemiddelpåfyldningsfunktion er aktiveret, vises systemmeddelelsen "Start kølemiddelfunktion" første gang der skiftes til Piezoapplikationen.
- > Hold den grønne tast på fodkontrollen nede.
- > Tryk på ikonet for kølemiddelpåfyldningsfunktionen i hovedmenuen.



Kølemiddelpåfyldningsfunktionen udføres i 15 sekunder.

Kølemiddelpåfyldningsfunktionen kan afbrydes på skærmen eller ved betjening af pedalen.

## Automatisk genkendelse af instrument



> Funktionen til genkendelse af instrumenterne er beregnet til at hjælpe brugeren og til at mindske forekomsten af forkerte indstillinger.



> Deaktiver funktionen til automatisk genkendelse af instrumenterne, hvis den svigter under behandlingen. Indstil manuelt instrumentgruppe, ydelse og kølemiddelmængde i henhold til instrumentkortet.

> Instrumentets maksimale ydelsesindstilling fremgår af instrumentkortet.



Funktionen til automatisk genkendelse af instrumenterne kan ikke bruges ved anvendelse af håndstykket SA-40 og skal derfor deaktiveres.

## Bibliotek

Biblioteket står kun til rådighed, når funktionen til automatisk genkendelse af instrumenterne er aktiveret. Alle instrumenter er inddelt i henhold til anvendelserne. Kun instrumenter, der er tilknyttet den pågældende instrumentgruppe, vises som aktive.

Vælg instrumenterne i instrumentbiblioteket, og gem dine foretrukne indstillinger.

De valgte instrumenter vises i hovedmenuen.

## Knoglekvalitet

I instrumentgruppe 3 vises knoglekvaliteten (D1, D2, D3) ved ydelsesindstillingen.

D1 > 85 %

D2 > 70 %

D3 > 40 %

Under 40 % vises der ingen knoglekvalitet.

## Bruger



Brug standardprofilen, eller opret en ny profil.

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.



## 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.
- > 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.



Sorg 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.
- > Dokumentationen 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. Materialenummeret 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 skal 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-plattformen

-  > 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.


## 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 beskyttelsespåkledning, 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 modulet straks efter hver behandling.
- > Tør modulet, den universelle holder og stativet 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.

## Modul



> Modulet må ikke nedsænkes i vand eller rengøres under rindende vand.



Modulets 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).

### Modul/universel holder/stativ

-  W&H anbefaler aftøringsdesinfektion.
-  Modulets, den universelle holders og stativets egnethed til effektiv manuel desinfektion er blevet påvist af et uafhængigt testlaboratorie ved brug af desinfektionsmidlerne "mikroqid® 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.



Modulet 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 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 advarselene 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.



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



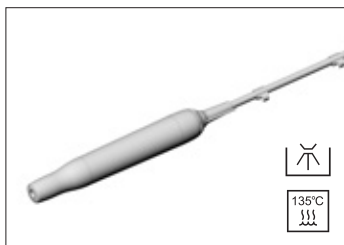
Returvarer skal returneres i originalemballagen!

## 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>)

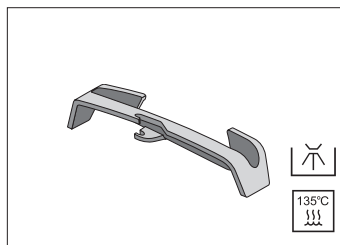


**30392000**

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

**30408000**

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



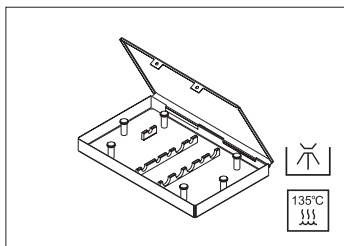
**07721800**

Universel holder



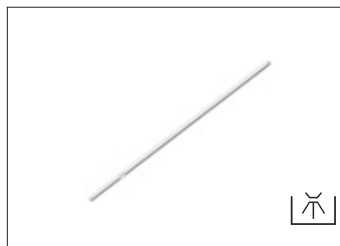
**08072750**

Sprayslangesæt 2,2 m  
inkl. Y-stykke (6 stk. til engangsbrug)



**07172900**

Kassette



**08067690**

Stativ

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



## 13. Tekniske data

<b>Modul</b>	<b>SP-210 M</b>
Maksimal udgangseffekt (ultralyd):	24 W
Arbejdsfrekvens:	22 – 35 kHz
Kølemiddelgennemstrømningsmængde ved 100 %:	mindst 90 ml/min
Driftsart:	S3 (80 sek. ON/330 sek. OFF) maksimalt 4 gentagelser
Mål i mm (højde x bredde x dybde):	99 x 93 x 283
Vægt:	755 g

### 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

---

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*		
<b>Elektromagnetiske emissioner</b>			
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	–		
<b>Elektromagnetisk immunitet</b>			
Udledning af statisk elektricitet (ESD) IEC/EN 61000-4-2	Udledning ved kontakt: ±2 kV, ±4 kV, ±6 kV, ±8 kV Udledning 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 afvigelse 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. 51108 ADK**  
**Rev. 000 / 28.10.2025**  
**Software version: 01.XXX**  
**Ret til ændringer forbeholdes**