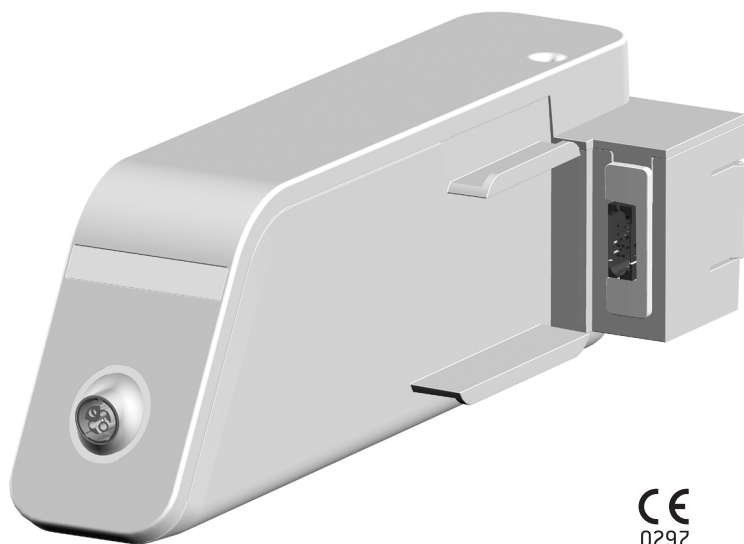


Gebrauchsanweisung



CE
0297

piezomed^{PLUS}
II
module

SP-210 M

Inhaltsverzeichnis

Symbole	4
1. Einleitung	6
2. Lieferumfang	8
3. Sicherheitshinweise	10
4. Produktbeschreibung	13
Modul SP-210 M.....	13
Fußsteuerung S-N3 / S-NW3.....	14
light-guide.....	17
5. Inbetriebnahme	18
6. Bedienoberfläche	21
7. Bedienung	22
Einstellungen.....	22
Kühlmittelfüllfunktion.....	27
Instrumente.....	28
Benutzer.....	29
Dokumentation.....	30
Scan-Funktion (Steuergerät SI-2102).....	32
ioDent-Plattform.....	33
9. Systemmeldungen	34
10. Hygiene und Pflege	35
Allgemeine Hinweise.....	35
Begrenzung bei der Wiederaufbereitung.....	36
Erstbehandlung am Gebrauchsort.....	37
Manuelle Reinigung.....	38
Manuelle Desinfektion.....	39
Maschinelle Reinigung und Desinfektion.....	40

Inhaltsverzeichnis

Trocknung.....	41
Kontrolle, Pflege und Prüfung.....	42
Verpackung.....	43
Sterilisation.....	44
Lagerung.....	46
11. Service	47
12. Zubehör, Verbrauchsmaterial, Ersatzteile & andere empfohlene Medizinprodukte von W&H	49
13. Technische Daten	50
14. Angaben zur elektromagnetischen Verträglichkeit gemäß IEC/EN 60601-1-2	52
15. Entsorgung.....	55
W&H Schulungszertifikat	56
Garantieerklärung.....	59
Autorisierte W&H Servicepartner	60

Symbole



WARNUNG!
(falls Menschen verletzt
werden können)



Medizinprodukt



Nicht mit dem Hausmüll
entsorgen



ACHTUNG!
(falls eine Sache beschädigt
werden kann)



Hersteller



Thermodesinfizierbar



Allgemeine Erläuterungen,
ohne Gefahr für Mensch
oder Sache



Herstellungsdatum



Sterilisierbar bis zur
angegebenen Temperatur



CE-Kennzeichnung mit
Kennnummer der benannten
Stelle



Artikelnummer



Markenzeichen „Der Grüne
Punkt“ – Duales System
Deutschland GmbH



Gebrauchsanweisung
befolgen



Seriennummer



Datenstruktur nach
Health Industry Bar Code

Symbole



Oben



Zerbrechlich



Vor Nässe schützen



Nicht wiederverwenden



DataMatrix Code für Produktinformation inklusive UDI (Unique Device Identification)



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. 250X – Control No.



Gerät der Schutzklasse II



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



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.



Luftfeuchtigkeitsbegrenzung



Temperaturbegrenzung

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 sind uns ein großes Anliegen.



Befolgen Sie die Sicherheitshinweise.

Zweckbestimmung

Antriebseinheit mit einem piezokeramischen Schwingssystem für die Bearbeitung von organischem Hart- und Weichgewebe in der zahnärztlichen Chirurgie, Implantologie, Mund-, Kiefer-, Gesichtschirurgie (MKG) und Parodontologie.



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:

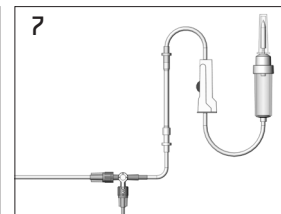
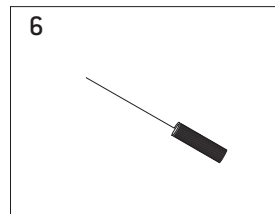
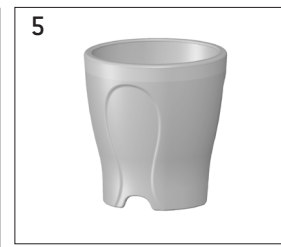
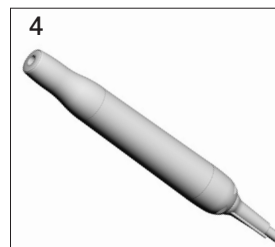
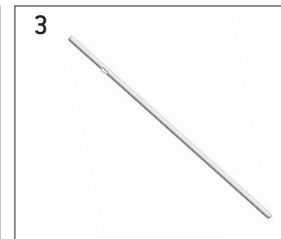
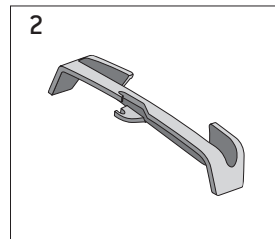
- > Das Medizinprodukt muss in Übereinstimmung mit dieser Gebrauchsanweisung verwendet werden.
- > Das Medizinprodukt besitzt keine für den Anwender reparierbaren Teile.
- > Änderungen oder Reparaturen dürfen nur von einem autorisierten W&H Servicepartner (siehe Seite 60) durchgeführt werden.
- > Die 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 Medizinprodukts 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	30507000	Piezomed Modul Plus II SP-210 M	X	
2	07721800	Universalablage	X	
3	08067690	Stativ	X	
4	30392000	Handstück SA-40 L mit 1,8 m Kabel		X
4	30408000	Handstück SA-40 mit 1,8 m Kabel		X
5	06276700	Instrumentenwechsler		X
6	00636901	Düsenreiniger		X
7	08072750	Sprayschlauchset 2,2 m inkl. Y-Weiche (6 Stk. Einweg)		X

Kompatibel mit dem Piezomed Modul Plus II:

REF	Bezeichnung
30504000	Implantmed Plus II SI-2100 (Steuergerät)
30505000	Implantmed Plus II SI-2101 (Steuergerät)
30506000	Implantmed Plus II SI-2102 (Steuergerät)

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.
- > Setzen Sie das Medizinprodukt bei Ausfall der Kühlmittelversorgung sofort außer Betrieb.
- > Führen Sie vor jeder Anwendung einen Probelauf durch.
- > Vermeiden Sie die Überhitzung der Behandlungsstelle.
- > 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.
- > Berühren Sie nie gleichzeitig den Patienten und die elektrischen Kontakte des Medizinprodukts.
- > Das Medizinprodukt ist nicht für den Betrieb in explosionsgefährdeten Bereichen zugelassen.
- > Das Medizinprodukt ist nicht für den Betrieb in Sauerstoff angereicherter Umgebung zugelassen.

Ausfall der Spannungsversorgung



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

Systemausfall

Ein totaler Systemausfall ist kein kritischer Fehler.

Sicherheitshinweise



- > Trennen Sie das Steuergerät bei Gefahrensituationen vom Stromnetz!
- > Schalten Sie das Steuergerät mit dem Netzschalter aus.
- > Ziehen Sie den Netzstecker aus der Steckdose!

Softwareupdate



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

Kühlmittelversorgung



Das Medizinprodukt ist für die Verwendung mit physiologischer Kochsalzlösung ausgelegt.



- > Stellen Sie immer richtige Betriebsbedingungen und Kühlmittelfunktion sicher.
- > 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.

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.
- > Entsorgen Sie das Medizinprodukt gemäß den geltenden Vorschriften.

Sicherheitshinweise

Hygiene und Pflege vor der erstmaligen Anwendung



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

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.

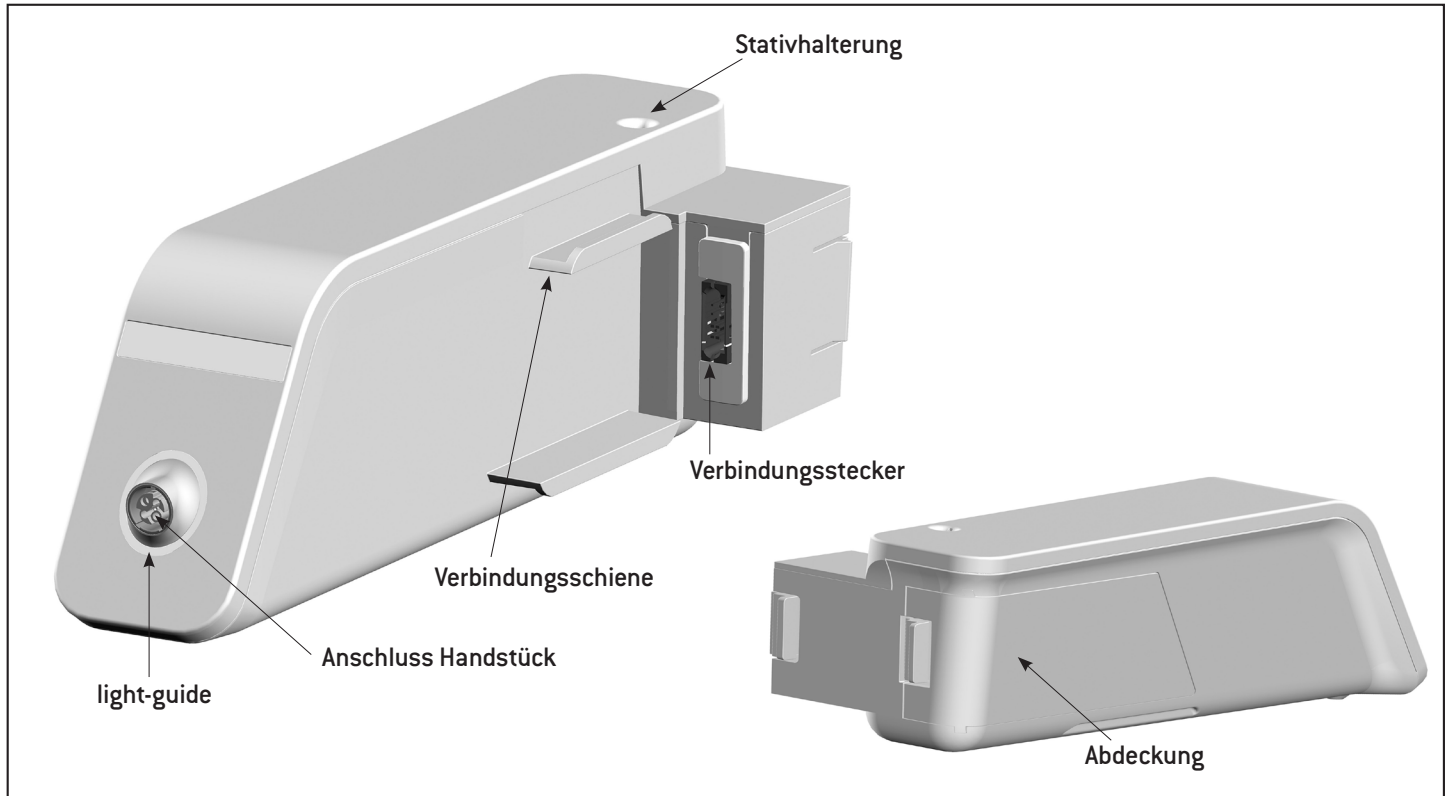
Betriebsart periodischer Aussetzbetrieb S3 (80 s ON / 330 s OFF)

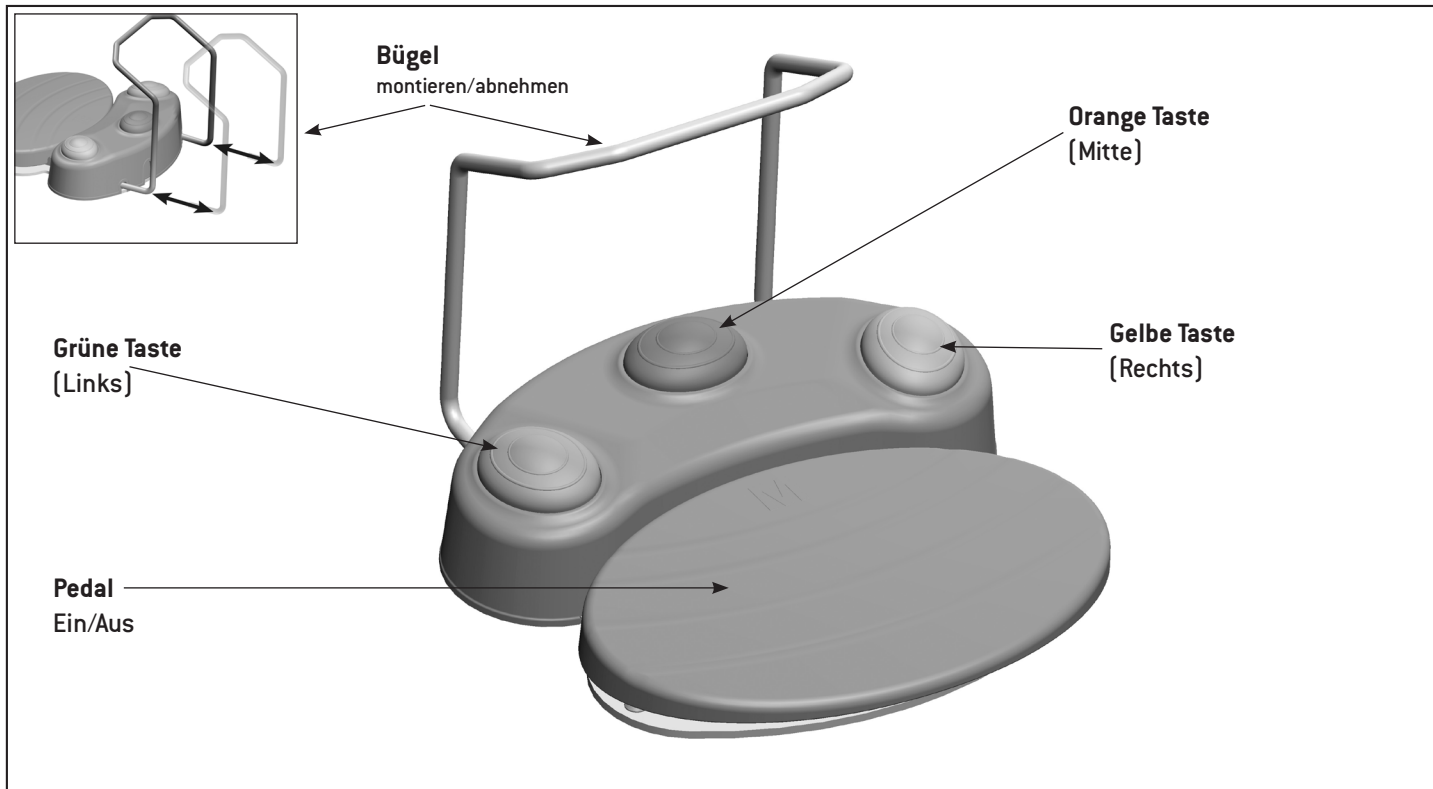


Das Medizinprodukt ist für periodischen Aussetzbetrieb S3 mit 80 Sekunden ON und 330 Sekunden OFF konzipiert. Dieser darf maximal viermal wiederholt werden. Bei Einhaltung der vorgegebenen Betriebsart kommt es zu keiner übermäßigen Erwärmung des Systems und damit zu keiner Verletzung von Patient, Anwender und Dritten. Die Verantwortung für die Anwendung und das rechtzeitige außer Betrieb setzen des Systems liegt beim Anwender.



Befolgen Sie die Anweisungen und Sicherheitshinweise in der Steuergerät, Fußsteuerung und Handstück Gebrauchsanweisung.





Tastenkfiguration Standard

Grüne Taste

- > **Kühlmittelmenge ändern:** Betätigen Sie die grüne Taste, um die Kühlmittelmenge in 10 % Schritten zu ändern.
- > **Kühlmittelfüllfunktion starten:** Halten Sie die grüne Taste gedrückt, um die Kühlmittelfüllfunktion zu starten.
Diese Funktion bleibt immer auf der linken Taste konfiguriert, auch wenn benutzerdefinierte Konfigurationen gespeichert werden.

Orange Taste

- > **Programmwechsel (vordefinierte Instrumente):** Betätigen Sie die orange Taste zum Wechseln der Programme in aufsteigender Reihenfolge.
- > **Applikationswechsel:** Betätigen Sie die orange Taste 3 Sekunden bis zum akustischen Signal.



Beim Wechsel der Applikation ertönt ein akustisches Signal.

Gelbe Taste

Boost-Funktion: Halten Sie die gelbe Taste gedrückt, um die Boost-Funktion zu aktivieren.

Die Boost-Funktion erhöht die Leistung während des Betriebs auf 100 %, unabhängig vom eingestellten Wert am Display.

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 (vordefinierte Instrumente): Betätigen Sie die orange Taste zum Wechseln der Programme in aufsteigender Reihenfolge.



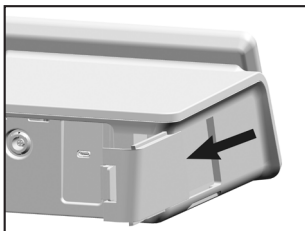
Der light-guide, eine LED-Anzeige rund um den Anschluss des Handstücks, zeigt visuell die folgenden Informationen an und erleichtert so die Bedienung:

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

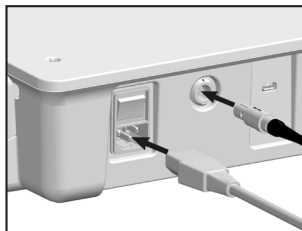
5. Inbetriebnahme



Stellen Sie das Modul und Steuergerät auf eine ebene, waagrechte Oberfläche.

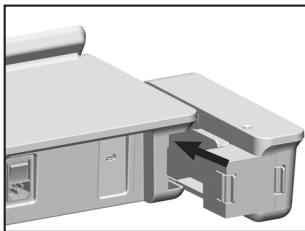


- ❶ Abdeckung vom Steuergerät entfernen.

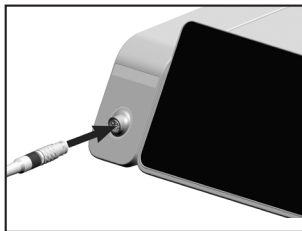


- ❸ Netzkabel und kabelgebundene Fußsteuerung (nur bei SI-2100) beim Steuergerät anstecken.

Achten Sie auf die Positionierung!



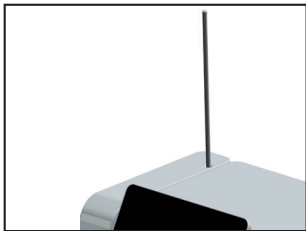
- ❷ Modul über die Verbindungsschiene auf das Steuergerät aufstecken, bis es einrastet.



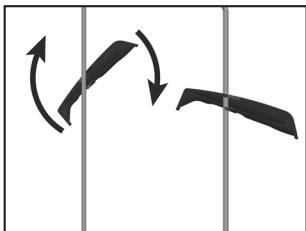
- ❹ Handstückkabel anstecken.

Achten Sie auf die Positionierung!

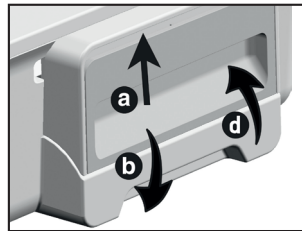
Inbetriebnahme



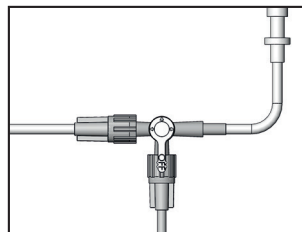
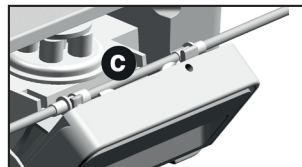
- 5 Stativ aufstecken.
Achten Sie auf die
Positionierung!



- 6 Universalablage einhängen
und fixieren.



- 7 Sprayschlauch einlegen
- > Pumpendeckel öffnen (a, b).
 - > Sprayschlauch einlegen (c).
 - > Pumpendeckel schließen (d).



- 8 Regler am Sprayschlauch
(Y-Weiche) in die richtige
Position stellen.

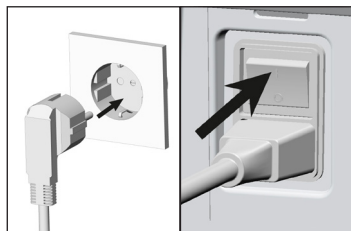
Inbetriebnahme



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

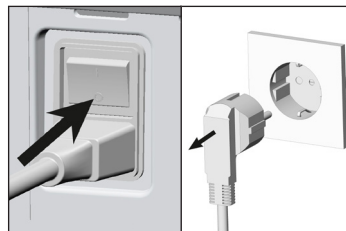


Bevor Sie das Steuergerät mit dem Netzschalter einschalten, müssen das Modul und die Fußsteuerung [nur bei SI-2100] angeschlossen sein.



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

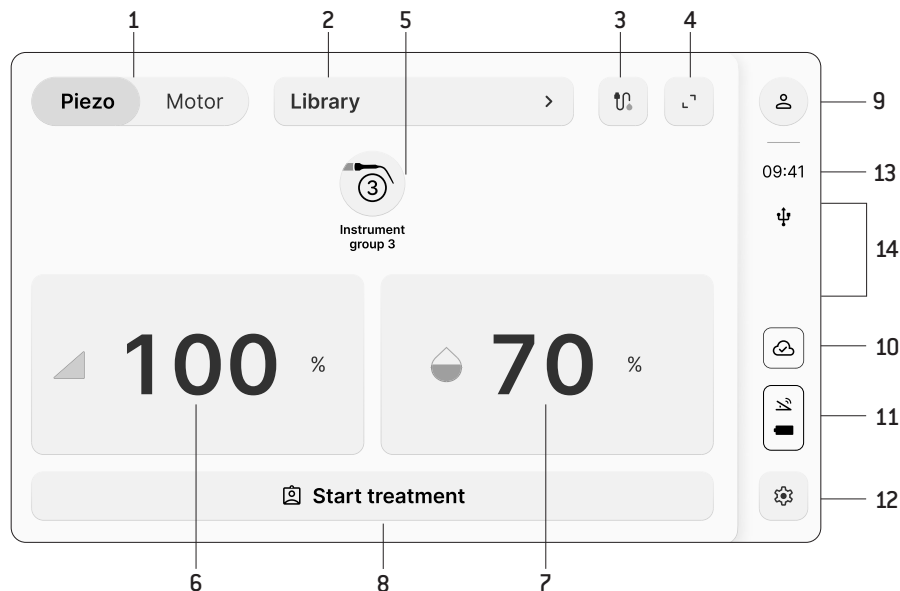
- > Führen Sie die Kühlmittelfüllfunktion durch.
- > Nehmen Sie das Medizinprodukt in Betrieb.



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

6. Bedienoberfläche

Hauptmenü



1	Applikation
2	Bibliothek
3	Kühlmittelfüllfunktion
4	Seitenleiste ein-/ausblenden
5	Instrumentengruppe / vordefinierte Instrumente
6	Leistung
7	Kühlmittelmenge
8	Behandlung starten

Anzeige Seitenleiste:	
9	Benutzer
10	ioDent Verbindung
11	Fußsteuerung / Batteriestand
12	Einstellungen
Anzeige Seitenleiste variabel:	
13	Uhrzeit
14	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
- > Piezomed



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



Zahnschema

Auswählen: FDI oder UNS

FDI [Fédération Dentaire Internationale = Internationales Zahnschema I-IV]

UNS [Universal Numbering System = Amerikanisches Zahnschema 1-32]



Benachrichtigungen

Kühlmittelversorgung und Kühlmittelfüllfunktion aktivieren/deaktivieren



Kühlmittelversorgung regeln

Benachrichtigung nach Applikationswechsel anzeigen



Kühlmittelfüllfunktion

Benachrichtigung nach erstmaligen Wechsel zur Piezoapplikation



Display



Uhrzeit

Anzeige der Uhrzeit 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 (Piezo)

EIN/AUS: Handstück läuft mit der maximal eingestellten Leistung.

Tastenkongfiguration

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



Piezo

Automatische Instrumentenerkennung

aktivieren/deaktivieren (Details siehe Bedienung Instrumente)

Piezo LED

aktivieren/deaktivieren



Nachleuchtdauer

Auswählen: zwischen 1 - 30 Sekunden



Achten Sie darauf, dass vor jeder Anwendung die Kühlmittelfüllfunktion ausgeführt ist.



Optionen zum Starten:

- > Wenn in den Einstellungen die Benachrichtigung Kühlmittelfüllfunktion aktiviert ist, erscheint beim ersten Wechsel zur Piezoapplikation die Systemmeldung „Kühlmittelfüllfunktion starten“.
- > Grüne Taste der Fußsteuerung gedrückt halten.
- > Kühlmittelfüllfunktion-Icon im Hauptmenü antippen.



Die Kühlmittelfüllfunktion wird 15 Sekunden lang durchgeführt.

Die Kühlmittelfüllfunktion kann am Display oder durch Betätigen des Pedals abgebrochen werden.

Automatische Instrumentenerkennung



> Instrumentenerkennung dient zur Unterstützung des Anwenders und zur Reduzierung von Fehleinstellungen.



> Deaktivieren Sie die automatische Instrumentenerkennung, falls sie während der Behandlung ausfällt. Stellen Sie die Instrumentengruppe, Leistung und Kühlmittelmenge manuell entsprechend der Instrumentenkarte ein.

> Die maximale Leistungseinstellung des Instruments wird auf der Instrumentenkarte angezeigt.



Die automatische Instrumentenerkennung ist bei Verwendung des Handstücks SA-40 nicht möglich und muss daher deaktiviert werden.

Bibliothek

Die Bibliothek ist nur verfügbar, wenn die automatische Instrumentenerkennung aktiviert ist. Alle Instrumente sind nach Anwendungen aufgeteilt. Es werden nur die Instrumente als aktiv angezeigt, die der jeweiligen Instrumentengruppe zugeteilt sind. Wählen Sie die in Ihrem Instrumentarium vorhandenen Instrumente aus und speichern Sie Ihre bevorzugten Einstellungen. Die ausgewählten Instrumente werden im Hauptmenü angezeigt.

Knochenqualität

In der Instrumentengruppe 3 wird die Knochenqualität (D1, D2, D3) bei der Leistungseinstellung angezeigt.

D1 > 85 %

D2 > 70 %

D3 > 40 %

Unter 40 % wird keine Knochenqualität angezeigt.

Benutzer



Verwenden Sie das Standardprofil oder legen Sie ein eigenes Profil 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.



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.
- > 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 QR-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 QR-Code gemäß ISO/IEC 15415 erstellt sein.



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



Sollte der QR-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 muss 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 QR-Code am Display.



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 chemischen Einflüssen 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 Modul sofort nach jeder Behandlung.
- > Wischen Sie das Modul, die Universalablage und das Stativ 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.

Modul



- > Das Modul nicht in Wasser tauchen bzw. unter fließendem Wasser reinigen.



Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung des Moduls 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.

Modul / Universalablage / Stativ



W&H empfiehlt Wischdesinfektion.



Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung vom Modul, der Universalablage und dem Stativ für eine wirksame manuelle Desinfektion wurde durch ein unabhängiges Prüflabor unter Verwendung der Desinfektionsmittels „mikrozid® AF wipes“ (Firma Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt) und „CaviWipes™“ (Firma 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 Modul 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“ (Miele & Cie. KG, Gütersloh) und des Reinigungsmittels „Dr. Weigert neodisher® MediClean forte“ (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) entsprechend 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 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.

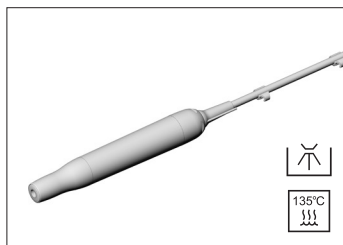


Verwenden Sie zur Rücksendung die Originalverpackung!

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>)

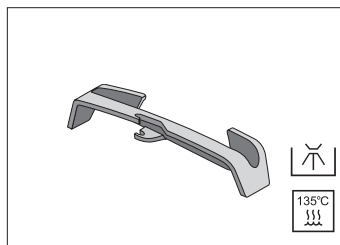


30392000

Handstück SA-40 L mit 1,8 m Kabel
inkl. 5 Schlauchösen

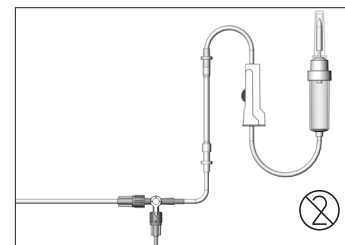
30408000

Handstück SA-40 mit 1,8 m Kabel
inkl. 5 Schlauchösen



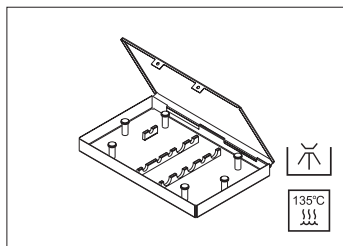
07721800

Universalablage



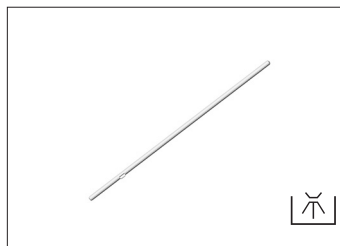
08072750

Sprayschlauchset 2,2 m
inkl. Y-Weiche (6 Stk., Einweg)



07172900

Kassette



08067690

Stativ

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



13. Technische Daten

Modul	SP-210 M
Maximale Leistungsabgabe (Ultraschall):	24 W
Arbeitsfrequenz:	22 – 35 kHz
Kühlmitteldurchflussmenge bei 100 %:	mindestens 90 ml/min
Betriebsart:	S3 (80 s ON / 330 s OFF) maximal 4 Wiederholungen
Maße in mm (Höhe x Breite x Tiefe):	99 x 93 x 283
Gewicht:	755 g

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

**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 Medizinproduktes 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 Medizinproduktes 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 / Prüflevel*	
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 (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 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. 51108 ADT
Rev. 001 / 15.09.2025
Software version: 01.XXX
Änderungen vorbehalten