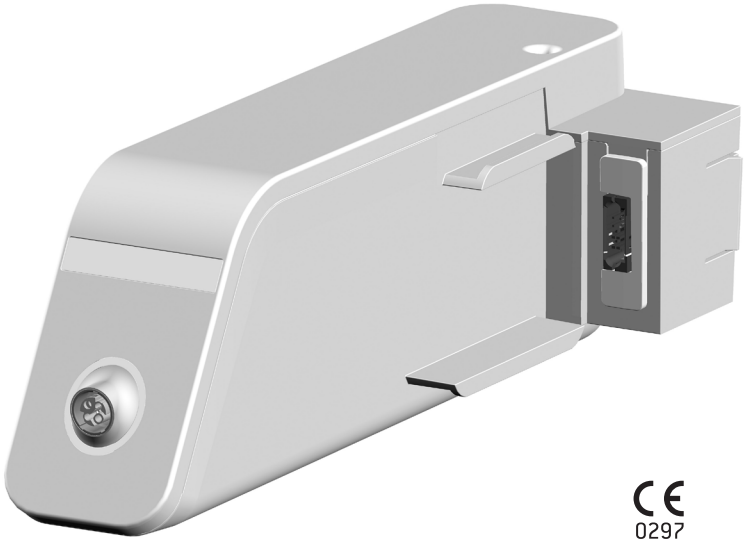
Bruksanvisning



CE
0297

piezomed PLUS II
module

SP-210 M

Innehåll

Symboler 4
1. Inledning 6
2. Leveransomfattning 8
3. Säkerhetshänvisningar 10
4. Produktbeskrivning 13
Modul SP-210 M 13
Fotkontroll S-N3/S-NW3 14
Light-Guide 17
5. Idrifttagande 18
6. Användargränssnitt 21
7. Drift 22
Inställningar 22
Påfyllningsfunktion för kylmedel 27
Instrument 28
Användare 29
Dokumentation 30
Skanningsfunktion (styrenhet SI-2102) 32
ioDent-plattform 33
9. Systemmeddelanden 34
10. Hygien och skötsel 35
Allmänna hänvisningar 35
Begränsning vid beredning 36
Första behandlingen på användningsplatsen 37
Manuell rengöring 38
Manuell desinfektion 39
Maskinell rengöring och desinfektion 40

Innehåll

Torkning ... 41
Kontroll, skötsel och testning ... 42
Förpackning ... 43
Sterilisering ... 44
Förvaring ... 46
11. Service ... 47
12. Tillbehör, förbrukningsmaterial, reservdelar och andra rekommenderade medicintekniska produkter från W&H ... 49
13. Tekniska data ... 50
14. Uppgifter om elektromagnetisk kompatibilitet enligt IEC/EN 60601-1-2 ... 52
15. Avfallshantering ... 55
W&H utbildningscertifikat ... 56
Garantiåtagande ... 59
Auktoriserad W&H-servicepartner ... 60

Symboler



VARNING!
(om människor kan skadas)



Medicinteknisk produkt



Släng inte i hushållsavfallet



OBSERVERA!
(om ett föremål kan skadas)



Tillverkare



Kan desinfekteras termiskt



Allmän upplysning, ingen risk för människa eller föremål



Tillverkningsdatum



Steriliserbar upp till angiven temperatur



CE-märkning med registreringsnummer för det anmälda organet



Artikelnummer



Varumärke "Der Grüne Punkt" – Duales System Deutschland GmbH



Följ bruksanvisningen



Serienummer



Datastruktur enligt Health Industry Bar Code

Symboler



Denna sida upp



Ömtålig



Skydda mot fukt



Återanvänd inte



DataMatrix Code för produktinformation inklusive UDI (Unique Device Identification)



Medicinteknisk produkt motsvarar, beträffande elektrisk säkerhet, mekanisk säkerhet och brandskydd 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 – kontrollnr.



Apparat i skyddsklass II



Varumärke som tillhör RESY OfW GmbH för märkning av återvinningsbara transport- och ytteremballage av papper och kartong



Försiktighet! Enligt de federala lagarna i USA är försäljning av denna produkt endast tillåten genom eller efter anvisning från en tandläkare, läkare, veterinär eller annan medicinskt utbildad person med ett tillstånd i den delstat som läkaren praktiserar i och där denna produkt används eller ska användas.



Luftfuktighetsbegränsning



Temperaturbegränsning

1. Inledning

För din personliga säkerhet och patientens säkerhet
Denna bruksanvisning informerar dig om hur du hanterar din medicintekniska produkt. Samtidigt vill vi också varna för potentiella risksituationer. Säkerheten för dig, ditt team och naturligtvis dina patienter är av stor betydelse för oss.



Följ säkerhetshänvisningarna.

Ändamål
Drivenhet med ett piezokeramiskt vibrationssystem för bearbetning av organisk hård- och mjukdelsvävnad inom tandläkarteknisk kirurgi, implantologi samt mun-, käk- och ansiktskirurgi (MKG) och parodontologi.



Obehörig användning kan skada den medicintekniska produkten och därigenom förorsaka risker och faror för patienter, användare och andra.



Användarkvalifikation
Den medicintekniska produkten får endast användas efter genomförda anvisningar av medicinskt, fackmässigt och praktiskt skolad och utbildad personal. Vid utvecklingen och utformningen av den medicintekniska produkten har vi utgått från målgruppen läkare.

Inledning

Tillverkarens ansvar
Tillverkaren kan endast hållas ansvarig för den medicintekniska produktens säkerhet, tillförlitlighet och prestation om nedanstående hänvisningar beaktas:

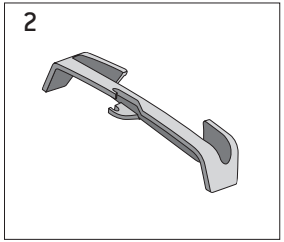
> Den medicintekniska produkten måste användas i enlighet med den här bruksanvisningen.
> Den medicintekniska produkten har inga delar som kan repareras av användaren.
> Ändringar eller reparationer får endast genomföras av en auktoriserad W&H-servicepartner (se sidan 60).
> Den elektriska installationen i rummet måste uppfylla bestämmelserna i IEC 60364-7-710 ("Uppställning av elektriska anläggningar i rum med medicinsk verksamhet") resp. föreskrifterna i det aktuella landet.
> Om den medicintekniska produkten öppnas utan tillstånd upphör alla garantianspråk att gälla.

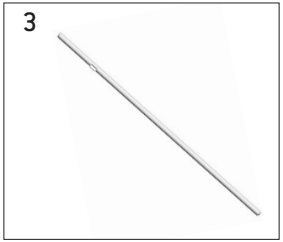
Felaktig användning, otillåten montering, modifikation eller reparation av den medicintekniska produkten, åsidosättande av våra anvisningar eller användning av tillbehör och reservdelar som inte är godkända av W&H, frigör oss från alla garantiförbindelser eller andra fordringar.

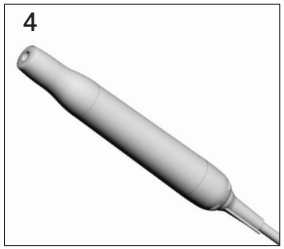
Alla allvarliga tillbud i samband med den medicintekniska produkten skall rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten!

2. Leveransomfattning

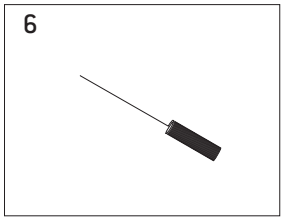


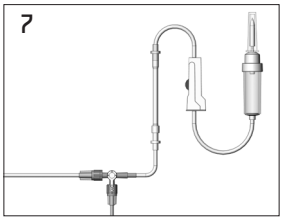












Leveransomfattning

Nr	REF	Beteckning	Leveransomfattning	Tillval till set
1	30507000	Piezomed module Plus II SP-210 M	X	
2	07721800	Universalhylla	X	
3	08067690	Stativ	X	
4	30392000	Handstycke SA-40 L med 1,8 m kabel		X
4	30408000	Handstycke SA-40 med 1,8 m kabel		X
5	06276700	Instrumentväxlare		X
6	00636901	Rensnål		X
7	08072750	Sprayslangset 2,2 m inkl. Y-delningsfilter (6 st. engångs)		X

Kompatibel med Piezomed module Plus II:

REF	Beteckning
30504000	Implantmed Plus II SI-2100 (styrenhet)
30505000	Implantmed Plus II SI-2101 (styrenhet)
30506000	Implantmed Plus II SI-2102 (styrenhet)

3. Säkerhetshänvisningar

- > Förvara den medicintekniska produkten i rumstemperatur i 24 timmar före första idrifttagandet.
- > Kontrollera före varje användning om den medicintekniska produkten är skadad eller om delar är lösa.
- > Använd inte den medicintekniska produkten om den är skadad.
- > Kontrollera de inställda parametrarna vid varje omstart.
- > Vid bortfall av kylmedelsförsörjningen bör du omedelbart ta den medicintekniska produkten ur drift.
- > Gör en provkörning innan varje användning.
- > Undvik överhettningen av behandlingsstället.
- > Ansvaret för användningen och att systemet tas ur drift i tid ligger på användaren.
- > Se till att operationen kan slutföras på ett säkert sätt vid apparat- eller instrumentfel.
- > Berör aldrig patienten och de elektriska anslutningarna på den medicintekniska produkten samtidigt.
- > Den medicintekniska produkten är inte godkänd för drift i explosionsfarliga områden.
- > Den medicintekniska produkten är inte godkänd för drift i syreanrikade miljöer.

Bortfall av spänningsförsörjningen

Vid bortfall av spänningsförsörjningen eller avstängning av styrenhet eller vid växling av program kommer det senast inställda värdet att sparas och åter aktiveras efter start.

Systembortfall

Ett totalt systembortfall är inget allvarligt fel.

Säkerhetshänvisningar

> Koppla bort styrenheten från elnätet vid risksituationer!
> Stäng av styrenheten med strömbrytaren.
> Dra ut stickkontakten från uttaget!

Uppdatering av mjukvara

Styrenheten måste kontinuerligt vara strömförsörjd under hela uppdateringen. Avbrott kan leda till dataförlust eller fel på apparaten.

Kylmedelsförsörjning

Den medicintekniska produkten är dimensionerad för användning med fysiologisk koksaltlösning.

> Försäkra dig alltid om rätt driftförhållanden och kylmedelsfunktion.
> Använd endast lämpliga kylmedel och beakta tillverkarens medicinska uppgifter och hänvisningar.
> Använd endast sprayslangset eller tillbehör godkända av W&H.

Steril medicinteknisk produkt

> Använd endast den medicintekniska produkten om den sterila förpackningen är oskadad och oöppnad.
> Beakta utgångsdatumet.
> Byt ut den medicintekniska produkten omedelbart efter varje behandling och efter varje patient. Återanvändning kan leda till infektioner.
> Avfallshantera den medicintekniska produkten enligt gällande föreskrifter.

Säkerhetshänvisningar

Hygien och skötsel före första användningen



> Rengör och desinficera modulen, universalhyllan och stativet.
> Sterilisera universalhyllan.

Risker på grund av elektromagnetiska fält



Funktionaliteten hos aktiva implanterade medicintekniska produkter (AIMD) (t.ex. pacemaker, ICD) kan påverkas av elektriska, magnetiska och elektromagnetiska fält.

Ta innan den medicintekniska produkten används reda på om patienten har någon aktiv implanterad medicinteknisk produkt (AIMD) och informera patienten om riskerna.

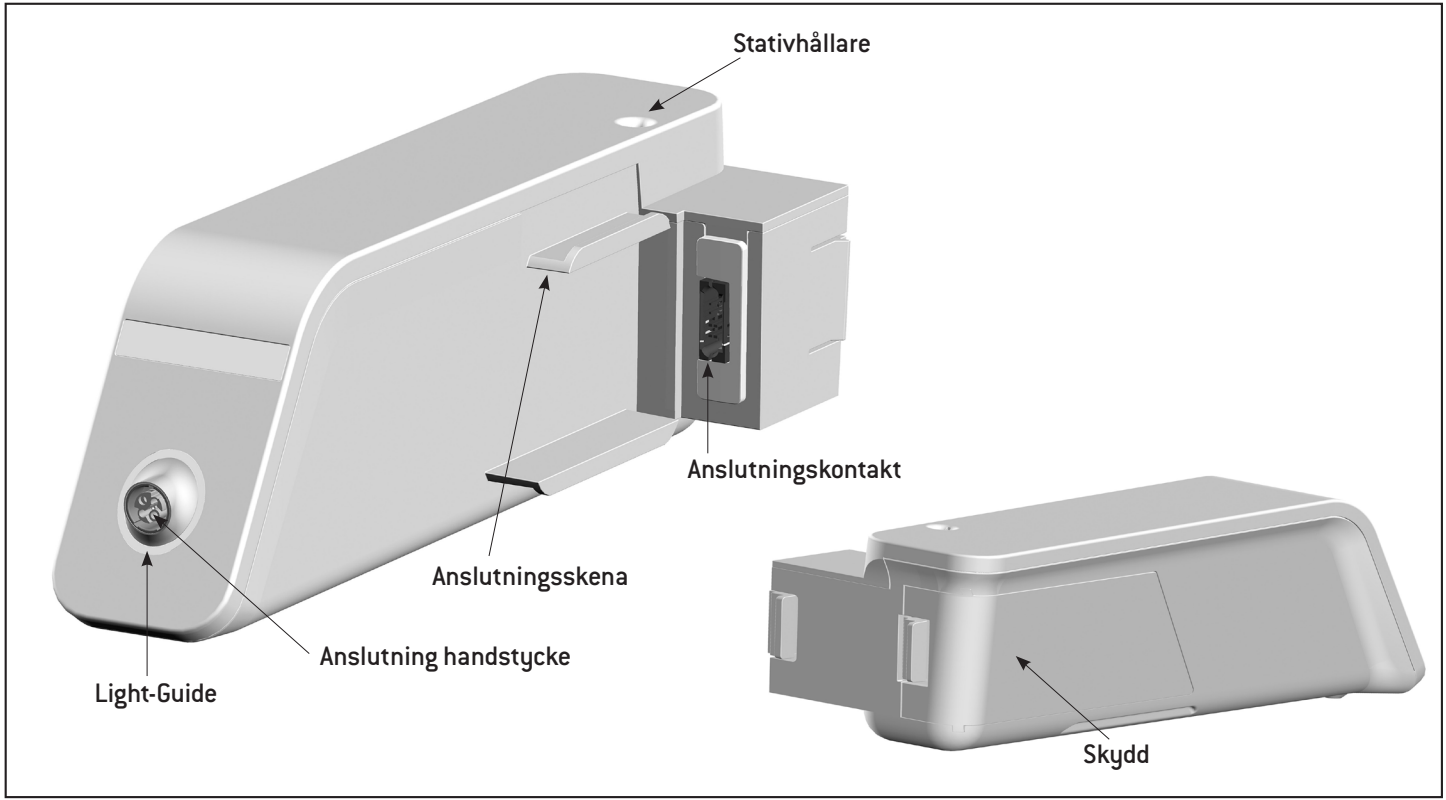
Driftläge periodisk intermittent drift S3 (80 sek. ON/ 330 sek. OFF)

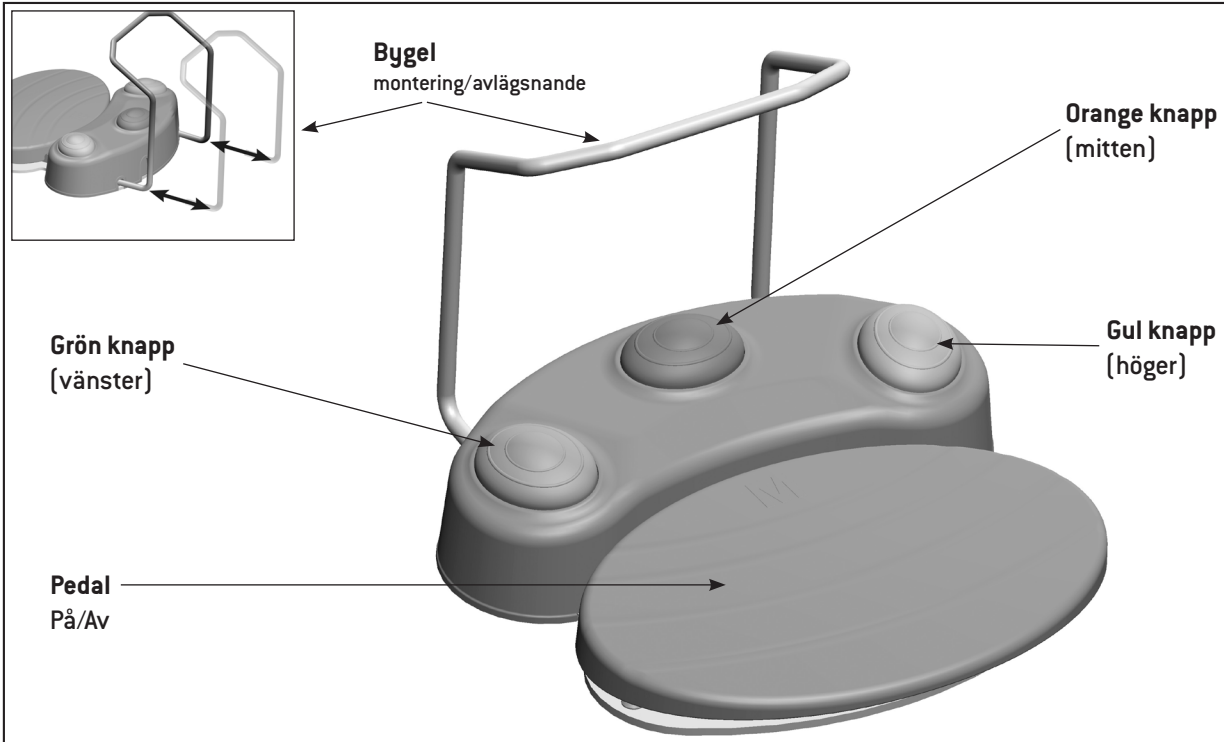


Den medicintekniska produkten är gjord för periodisk intermittent drift S3 med 80 sekunder ON och 330 sekunder OFF. Detta får maximalt upprepas fyra gånger. Om man följer det specificerade driftläget blir det ingen överhettning av systemet och därmed inga skador på patient, användare eller andra. Ansvaret för användningen och att systemet tas ur drift i tid ligger på användaren.



Följ anvisningarna och säkerhetshänvisningarna i bruksanvisningen för styrenheten, fotkontrollen och handstycket.


Stativhållare
Anslutningskontakt
Anslutningsskena
Anslutning handstycke
Light-Guide
Skydd


Bygel
montering/avlägsnande
Orange knapp
(mitten)
Grön knapp
(vänster)
Gul knapp
(höger)
Pedal
På/Av

Standardknappskonfiguration

Grön knapp

> **Ändra kylmedelsmängd:** Tryck på den gröna knappen för att ändra kylmedelsmängden i steg om 10 %.
> **Starta påfyllningsfunktionen för kylmedel:** Håll den gröna knappen intryckt för att starta påfyllningsfunktionen för kylmedel. Denna funktion förblir alltid konfigurerad på den vänstra knappen, även när anpassade konfigurationer sparas.

Orange knapp

> **Växla program (fördefinierade instrument):** Tryck på den orangefärgade knappen för att växla program i stigande ordningsföljd.
> **Växla applikation:** Tryck på den orangefärgade knappen i 3 sekunder tills en ljudsignal hörs.



Vid applikationsväxling hörs en ljudsignal.

Gul knapp

Boostfunktion: Håll den gula knappen intryckt för att aktivera boostfunktionen.
Boostfunktionen ökar effekten till 100 procent under drift oavsett det inställda värdet på displayen.

Anpassad knappkonfiguration
Den gröna och orange knappen kan konfigureras individuellt under inställningarna för knappkonfiguration.

Kontrollera den valda profilen och tillhörande apparatinställningar före varje användning.

Grön knapp
Kylmedelsmängd kan endast ändras på displayen.
> **Växla applikation:** Tryck på den gröna knappen för att växla applikation.

Vid applikationsväxling hörs en ljudsignal.

> **Växla tandposition:** Tryck på den gröna knappen för att växla tandposition.

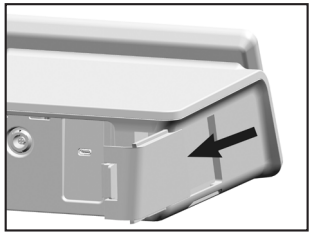
Orange knapp
Växla program (fördefinierade instrument): Tryck på den orangefärgade knappen för att växla program i stigande ordningsföljd.

Light-Guiden, en LED-indikator, runt handstyckets anslutning visar visuellt följande information och underlättar på så sätt användningen:

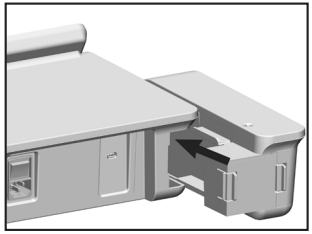
Färg	LED-indikator	Information
Vit	Lyser	Aktiv applikation, automatisk instrumentidentifiering avaktiverad
	Blinkar	Kabeln är ansluten
–	Av	Inaktiv applikation
Röd	Lyser	Varning/fel (se Systemmeddelanden för mer information)

5. Idrifttagande

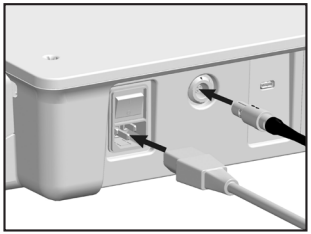
Ställ modulen och styrenheten på en jämn och vågrät yta.



❶ Ta bort styrenhetens skydd.

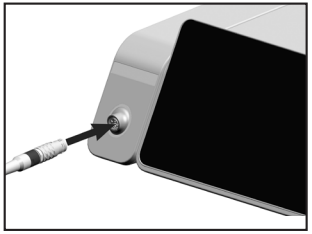


❷ Koppla på modulen på styrenheten med hjälp av anslutningsskenan tills det hörs att den klickar fast.



❸ Anslut nätkabeln och den trådbundna fotkontrollen (endast för SI-2100) till styrenheten.

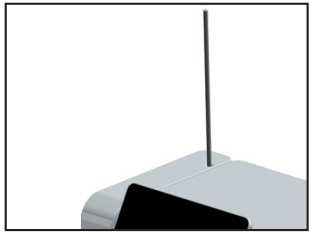
Var noga med placeringen!



❹ Sätt i handstyckets kabel.

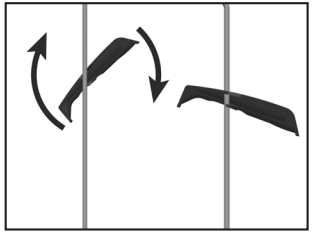
Var noga med placeringen!

Idrifttagande

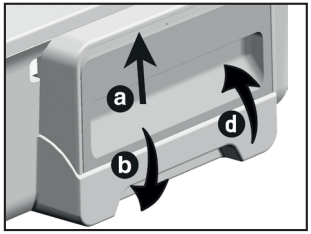


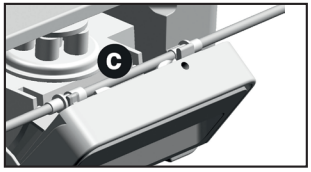
❺ Skruva på stativet.

Var noga med placeringen!



❻ Häng upp och fixera universalhyllan.



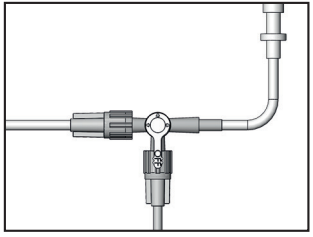


❼ Sätt i sprayslangen.

> Öppna pumplocket (a, b).

> Sätt i sprayslangen (c).

> Stäng pumplocket (d).

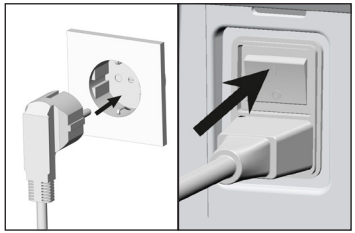


❽ Ställ in regulatorn på sprayslangen (Y-brytaren) i rätt läge.

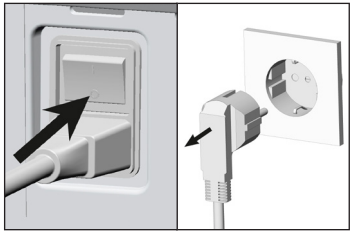
Idrifttagande

Se till att styrenheten alltid kan frånkopplas från elnätet.

Innan styrenheten slås på med strömbrytaren måste modulen och fotkontrollen (endast för SI-2100) ha anslutits.



Starta
Anslut nätkabeln till ett uttag med skyddande kontakt.
Starta styrenheten med strömbrytaren.

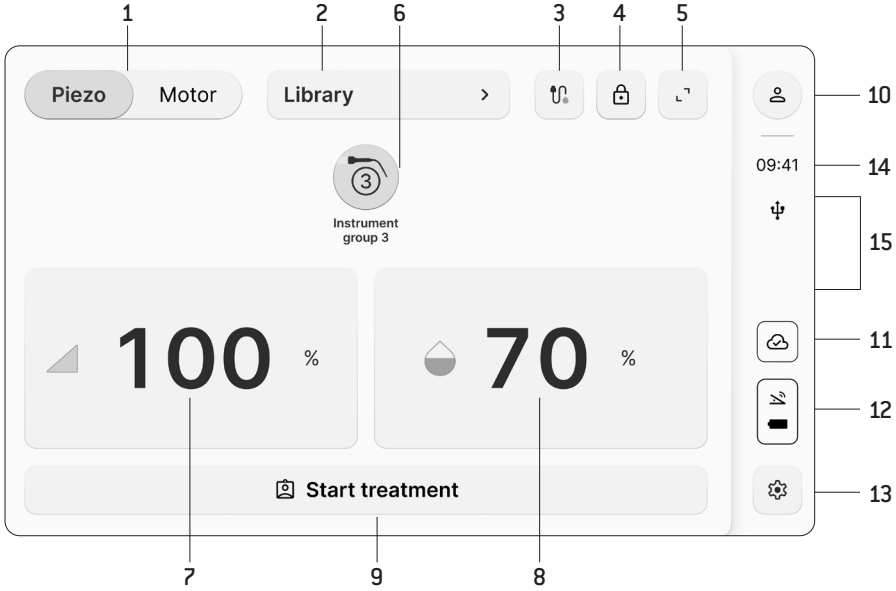


Stänga av
Stäng av styrenheten med strömbrytaren.
Dra ut stickkontakten från uttaget.

Provkörning

> Sätt på påfyllningsfunktionen för kylmedel.
> Börja använda den medicintekniska produkten.

Vid driftstörningar (t.ex. vibrationer, ovanliga ljud eller överhettning), bör du omedelbart ta den medicintekniska produkten ur drift och kontakta en auktoriserad W&H-servicepartner.



1	Applikation
2	Bibliotek
3	Påfyllningsfunktion för kylmedel
4	Displaylås
5	Visa/dölja sidofältet
6	Instrumentgrupp/fördefinierade instrument
7	Effekt
8	Kylmedelsmängd
9	Starta behandling

Sidofältsvisning:	
10	Användare
11	ioDent-anslutning
12	Fotkontroll/batterinivå
13	Inställningar
Variabel sidofältsvisning:	
14	Tid
15	Ansluten komponent

Allmänt

Produktinformation
Information, mjukvarulicens, certifikat, loggbok

Information
REF, serienummer och mjukvaruversion

Juridik och licenser
Godkänna eller avböja detaljerade diagnostiska uppgifter
Mjukvarulicenser

Certifikat
Förnyelse av certifikat

Loggbok
Apparatmeddelanden för servicetekniker

Språk och region
Välja språk och tidszon

Uppdatering av mjukvara
Uppdatera mjukvara
Följ anvisningarna på displayen.
(information om tillgängliga mjukvaruuppdateringar finns på ioDent.com)

Allmänt

Återställa inställningar
Återställa till standardinställningarna, återställa till fabriksinställningarna

Standardinställningar
Följande inställningar kommer att raderas för den valda profilen:
> Display
> Ljud
> Fotkontroll
> Piezomed

Fabriksinställningar
Alla data och inställningar kommer att återställas till fabriksinställningarna.

Display

Displaylås
Aktivera/avaktivera displaylås

Displaylås
välj mellan 1–30 minuter

Display

Visning

Programikoner
Välj: modern eller klassisk

Tandschema

Tandschema
Välj: FDI eller UNS
FDI (Féderation Dentaire Internationale = Internationellt odontogram I-IV)
UNS (Universal Numbering System = Amerikanskt odontogram 1-32)

Aviseringar

Aviseringar
Aktivera/avaktivera kylmedelsförsörjning och påfyllningsfunktion för kylmedel

Reglera kylmedelsförsörjningen
Visa avisering efter applikationsväxling

Påfyllningsfunktion för kylmedel
Visa avisering efter första bytet till Piezo-applikationen

Display

Tid
Aktivera/avaktivera tidsvisning

Ljud

Aktivera/avaktivera ljud

Ljudnivå
Välj: standard eller hög

Wi-Fi

Aktivera/avaktivera Wi-Fi
Uppdatera nätverk, anslut till eller koppla från låst Wi-Fi
Öppna nätverk visas inte.

Fotkontroll

Egenskaper (Piezo)
PÅ/AV: Handstycket körs med den maximalt inställda effekten.

Knappkonfiguration
Välja knapptilldelning: standard eller anpassad (se fotkontrollens produktbeskrivning för mer information)

Piezo

Automatisk instrumentidentifiering
aktivera/avaktivera (se Instrument under Drift för mer information)
Piezo LED
aktivera/avaktivera

Efterlysningstid
Välj: mellan 1–30 sekunder

Var noga med att påfyllningsfunktionen för kylmedel utförs innan varje användning.

Startalternativ:

> Om aviseringen Påfyllningsfunktion för kylmedel är aktiverad under inställningar visas systemmeddelandet ”Starta påfyllningsfunktionen för kylmedel” första gången du växlar till Piezo-applikationen.
> Håll den gröna knappen på fotkontrollen nedtryckt.
> Klicka på ikonen för påfyllningsfunktionen för kylmedel i huvudmenyn.

Påfyllningsfunktionen för kylmedel utförs under 15 sekunder.
Påfyllningsfunktionen för kylmedel kan avbrytas på displayen eller genom att trycka på pedalen.

Automatisk instrumentidentifiering



> Instrumentidentifiering används för att hjälpa användaren och minska felinställningar.



> Avaktivera den automatiska instrumentidentifieringen om den slutar fungera under behandlingen. Ställ in instrumentgrupp, effekt och kylmedelsmängd manuellt enligt instrumentkortet.
> Instrumentets maximala effektinställning visas på instrumentkortet.



Automatisk instrumentidentifiering fungerar inte vid användning av handstycke SA-40 och måste därför avaktiveras.

Bibliotek

Biblioteket är endast tillgängligt om automatisk instrumentidentifiering är aktiverad. Alla instrument är indelade efter användningsområde. Endast de instrument som lagts till respektive instrumentgrupp visas som aktiva. Välj ut de instrument som är tillgängliga i ditt instrumentarium och spara önskade inställningar.
De valda instrumenten visas i huvudmenyn.

Benkvalitet

I instrumentgrupp 3 visas benkvaliteten (D1, D2, D3) efter effektinställningen.
D1 > 85 %
D2 > 70 %
D3 > 40 %
Under 40 % visas ingen benkvalitet.

Användare

Använd standardprofilen eller skapa en egen profil.
Ändringar synkroniseras automatiskt så snart en anslutning till ioDent upprättas.

Skapa användare
Maximalt sju användare kan skapas.

Kontrollera den valda profilen och tillhörande apparatinställningar före varje användning.

Det går att dokumentera en behandling på ioDent-plattformen och USB-minnet

> Behandlingen kan antingen importeras via ioDent eller skapas manuellt.
> En dokumentation är endast möjlig när ett patient-ID valts.
> En textfil (csv) och en PDF sparas på USB-minnet.

Starta behandling

> Skapa behandling.
> Ange patient-ID manuellt.
> Välja tandposition: En eller flera tandpositioner kan skapas.

> Alla behandlingar som skapas kan när som helst ändras.
> Behandlingsdatumet sparas automatiskt vid start.
> Maximalt kan 50 behandlingar skapas. Den äldsta behandlingen kommer att skrivas över när en ny behandling skapas manuellt. Vid synkronisering via ioDent måste de behandlingar som ska raderas väljas och raderas manuellt.

Försäkra dig om att rätt patient-ID och där till hörande tandposition har valts för dokumentationen.

Avsluta behandling
Efter avslutad behandling måste patient-ID:t stängas.

> Skapade behandlingar kan raderas på styrenheten.
> Dokumentationen finns kvar på ioDent och USB-minnet.
> Den slutliga raderingen kan göras i ioDent eller på USB-minnet.

Patient-ID och tandposition måste skapas.

Starta skanningsfunktionen

> Klicka på skanningsikonen.
> Flera material kan registreras efter varandra.
> Placera koden 10–15 cm (4–6 tum) framför displayen så att den syns tydligt.
> En grön ram tänds om skanningen lyckades. Materialdata kan inte ändras.
För att kunna använda skanningsfunktionen måste koden vara skapad enligt ISO/IEC 15415.

Ljusstyrkan på displayen kan justeras för att förbättra kodens läsbarhet.

Om koden inte känns igen, klicka på fotoikonen för att starta skanningen manuellt.
Materialnummer och materialnamn kan anges manuellt.

> Det skannade materialet kan tilldelas en eller flera tandpositioner.
> För varje material kan ytterligare foton skapas.
> Materiallistan visas för respektive patient-ID.

Kontrollera att den skannade koden är korrekt.

> Behandlingen och alla registrerade material kan raderas på styrenheten.
> Den slutliga raderingen måste utföras i ioDent.

Förnyelse av certifikat

> En aktiv Wi-Fi-anslutning krävs för att förnya enhetscertifikatet.
> Du måste begära engångslösenordet som krävs från din auktoriserade W&H-servicepartner.

Upprätta anslutning till ioDent-plattformen

> En aktiv Wi-Fi-anslutning krävs för att ansluta styrenheten till ioDent.
> Generera koden för att registrera styrenheten.
> Ange registreringskoden manuellt i din ioDent-enhetshantering eller skanna koden på displayen för att permanent ansluta styrenheten till ditt ioDent-konto.

Kontrollera att överförda data är fullständiga och att de stämmer.

9. Systemmeddelanden

Systemmeddelanden visas på displayen och är uppdelade i 4 kategorier:

Ikon	Färg	Systemmeddelande
	Blå	Information
	Orange	Varning
	Röd	Fel
	Grön	Uppdatering klar

> För varje systemmeddelande på displayen visas korrigerande åtgärder.
> Om det beskrivna systemmeddelandet inte går att lösa måste en auktoriserad W&H-servicepartner kontrollera det.
> Systemmeddelandet kan stängas på displayen eller genom att trycka på pedalen.
> Stäng av styrenheten vid ett fullständigt systembortfall och starta den på nytt.

Beakta de lokala och nationella lagarna, direktiven, standarderna och bestämmelserna för rengöring, desinfektion och sterilisering.

> Bär skyddskläder, ögonskydd, skyddsmask och handskar.
> Använd endast oljefri, filtrerad tryckluft med maximalt 3 bar driftstryck för manuell torkning.

Rengörings- och desinfektionsmedel

> Följ hänvisningar, anvisningar och varningar från tillverkaren av rengörings- och/eller desinfektionsmedel.
> Använd endast detergenter som är avsedda för rengöring och/eller desinfektion av medicintekniska produkter av metall och plast.
> Man måste ovillkorligen följa koncentrationerna och exponeringstiderna som anges av desinfektionsmedlets tillverkare.
> Använd desinfektionsmedel som är kontrollerade och befunnits vara effektiva av t.ex. Verbund für Angewandte Hygiene e.V. (VAH = Förening för tillämpad hygien), av Österreichischen Gesellschaft für Hygiene, Mikrobiologie und Präventivmedizin (ÖGHMP = Österrikiska sällskapet för hygien, mikrobiologi och förebyggande medicin), Food and Drug Administration (FDA) och U.S. Environmental Protection Agency (EPA).

Om de angivna rengörings- och desinfektionsmedlen inte finns tillgängliga är det användarens ansvar att validera sina metoder.

Den medicintekniska produktens livslängd och funktionsduglighet fastställs primärt av de mekaniska påfrestningarna under drift och kemisk påverkan på grund av beredningen.

> Skicka utnötta eller skadade medicintekniska produkter och/eller medicintekniska produkter med materialförändringar till en auktoriserad W&H-servicepartner.

Beredningscykler

> För universalhyllan från W&H rekommenderar vi att man utför en ordinarie service efter 250 beredningscykler.

> Rengör modulen omedelbart efter varje behandling.
> Torka av modulen, universalhyllan och stativet med desinfektionsmedel.

Observera att desinfektionsmedlet som används vid förbehandlingen endast är för personskydd och inte kan ersätta desinfektionssteget efter rengöringen.

Universalhylla/stativ

> Lägg inte universalhyllan och stativet i desinfektionslösning eller ultraljudsbad!

Universalhylla/stativ

> Rengör universalhyllan och stativet under rinnande dricksvatten (< 35 °C/< 95 °F).
> Spola och borsta av alla yttre ytor.
> Ta bort vätskerester med tryckluft.

Modul

> Doppa inte modulen i vatten och rengör inte under rinnande vatten.

Modulens grundläggande lämplighet för en verksam manuell rengöring bevisades av ett oberoende testlabb med användning av kranvatten < 35 °C och ”WIPEX ® WET DESI premium”-dukar (NORDVLIES GmbH, Bargteheide).

Modul/universalhylla/stativ



W&H rekommenderar avtorkningsdesinfektion.



Modulens, universalhyllans och stativets grundläggande lämplighet för en verksam manuell desinfektion bevisades av ett oberoende testlabb med hjälp av desinfektionsmedlen "mikrozid® AF wipes" (Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt) och "CaviWipes™" (Metrex).

Universalhylla/stativ



W&H rekommenderar maskinell rengöring och desinfektion med en rengörings- och desinfektionsapparat (RDG).
Följ hänvisningar, anvisningar och varningar från tillverkaren av rengörings- och desinfektionsapparaten, rengörings- och/eller desinfektionsmedlet samt RDG-adaptern.



Modulen är inte godkänd för maskinell rengöring och desinfektion.



Universalhyllans och stativets grundläggande lämplighet för en verksam maskinell desinfektion bevisades av ett oberoende testlabb med hjälp av rengörings- och desinfektionsapparaten "Miele PG 8582 CD" (Miele & Cie. KG, Gütersloh) och rengöringsmedlet "Dr. Weigert neodisher® MediClean forte" (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) enligt standarden ISO 15883.

> Rengöring vid 55 °C (131 °F) – 5 minuter
> Desinfektion vid 93 °C (200 °F) – 5 minuter

Universalhylla/stativ



> Se till att universalhyllan och stativet är torra efter rengöring och desinfektion.
> Ta bort vätskerester med tryckluft.

Universalhylla/stativ



> Kontrollera universalhyllan och stativet efter rengöring och desinfektion gällande skador, synlig resterande smuts och ytförändringar.
> Bered den ännu smutsiga universalhyllan och stativet på nytt.
> Sterilisera universalhyllan i samband med rengöring och desinfektion.

Universalhylla



Förpacka universalhyllan i steriliseringsförpackningar som motsvarar följande krav:

> Steriliseringsförpackningen måste uppfylla de gällande standarderna gällande kvalitet och användning och vara lämplig för steriliseringsmetoden.
> Steriliseringsförpackningen måste vara stor nog för steriliseringsgodset.
> Den bestyckade steriliseringsförpackningen får inte stå under spänning.

Universalhylla

W&H rekommenderar sterilisering enligt EN 13060, EN 285 eller ANSI/AAMI ST55.

> Följ hänvisningar, anvisningar och varningar från tillverkaren av ångsterilisatorer.
> Det valda programmet måste vara lämpligt för universalhyllan.

Rekommenderade steriliseringsmetoder

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

Universalhyllans grundläggande lämplighet för en verksam sterilisering bevisades av ett oberoende testlabb med hjälp av ångsterilisatorn LISA 517 B17L* (W&H Sterilization S.r.l., Brusaporto (BG)), ångsterilisatorn Systec VE-150* (Systec) och ångsterilisatorn CertoClav MultiControl MC2-S09S273** (CertoClav GmbH, Traun).

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

Torktider:

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

* EN 13060, EN 285, ISO 17665
** ANSI/AAMI ST55, ANSI/AAMI ST79

Universalhylla



> Sterilt gods skall förvaras torrt och dammfritt.
> Det sterila godsets hållbarhet beror på förvaringsförhållandena och typen av förpackning.

11. Service

Återkommande kontroll
Regelbunden återkommande kontroll av den medicintekniska produkten bör utföras minst var tredje år såvida den föreskrivna lagen ej säger något annat.
Den återkommande kontrollen omfattar den fullständiga medicintekniska produkten och får endast genomföras av en auktoriserad servicepartner.

Service

Reparation och retur
Vid driftstörningar, kontakta omgående en auktoriserad W&H-servicepartner.
Reparations- och underhållsarbeten får endast genomföras av en auktoriserad W&H-servicepartner.



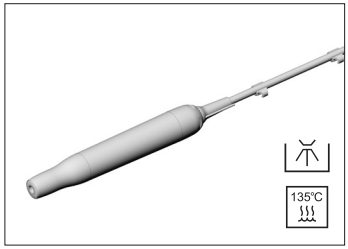
Säkerställ att den medicintekniska produkten har genomgått hela beredningsprocessen innan returen.



Använd originalförpackningen vid retur!

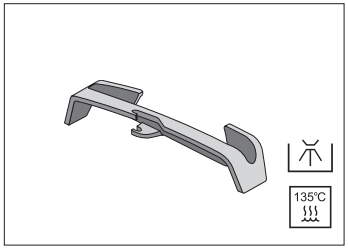
12. Tillbehör, förbrukningsmaterial, reservdelar och andra rekommenderade medicintekniska produkter från W&H

Använd endast original W&H-tillbehör och reservdelar eller av W&H godkända tillbehör!
Leverantör: W&H-partners (Länk: https://www.wh.com)

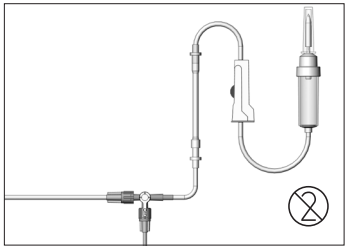


30392000
Handstycke SA-40 L med 1,8 m kabel
inkl. 5 slangöglor

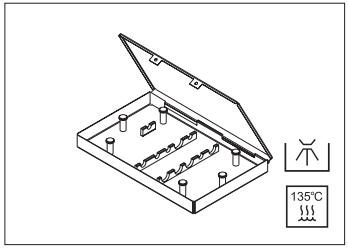
30408000
Handstycke SA-40 med 1,8 m kabel
inkl. 5 slangöglor



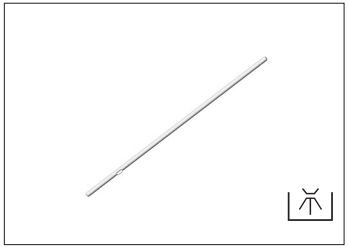
07721800
Universalhylla



08072750
Sprayslangset 2,2 m
inkl. Y-delningsfilter (6 st., engångs)



07172900
Kassett



08067690
Stativ

Skanna QR-koden för att hitta tillbehör, förbrukningsmaterial och reservdelar för den medicintekniska produkten.

13. Tekniska data

Modul	**SP-210 M**
Maximal uteffekt (ultraljud):	24 W
Arbetsfrekvens:	22–35 kHz
Kylmedelgenomströmningsmängd vid 100 %:	minst 90 ml/min
Driftläge:	S3 (80 sek. ON/ 330 sek. OFF) max. 4 upprepningar
Mått i mm (höjd x bredd x djup):	99 x 93 x 283
Vikt:	755 g

Omgivningsförhållanden

Temperatur vid förvaring och transport:	-30 °C till +70 °C (-22 °F till +158 °F)
Luftfuktighet vid förvaring och transport:	8 % till 80 % (relativ), ej kondenserande
Temperatur vid drift:	+10 °C till +30 °C (+50 °F till +86 °F)
Luftfuktighet vid drift:	15 % till 80 % (relativ), ej kondenserande

Tekniska data

Klassificering enligt avsnitt 6 i de allmänna bestämmelserna för medicinska elektriska apparaters säkerhet (ME) enligt IEC 60601-1/ANSI/AAMI ES 60601-1



ME-apparat i skyddsklass II (skyddsledarkontakt används enbart som funktionsjordanslutning!)



Den medicintekniska produkten klassas som apparat utan skydd mot inträngande vatten (IPX0).

Nedsmutsningsgrad:	2
Överspänningskategori:	II
Användningshöjd:	upp till maximalt 3 000 m över havet

14. Uppgifter om elektromagnetisk kompatibilitet enligt IEC/EN 60601-1-2

Driftsomgivning och EMC-varningshänvisningar
Denna medicintekniska produkt är inte livsuppehållande och inte heller kopplad till patienten. Den lämpar sig för drift i omgivningar där hemvård sker samt på medicinskt nyttjade inrättningar, förutom i utrymmen/områden där elektromagnetiska störningar med hög intensitet uppträder.
Kunden eller användaren ska säkerställa att den medicintekniska produkten installeras och drivs i en sådan miljö resp. enligt tillverkarens anvisningar. Denna medicintekniska produkt använder endast HF-energi för interna funktioner. HF-utsändningarna är därför väldigt låga och kommer troligtvis inte att störa andra elektroniska apparater som befinner sig i närheten.

Inga särskilda åtgärder krävs för att bibehålla denna medicintekniska produkts grundläggande säkerhet och väsentliga prestanda.

Prestandaegenskaper
Denna medicintekniska produkt har inga kritiska funktioner och därför inga väsentliga prestanda.

Uppgifter om elektromagnetisk kompatibilitet enligt IEC/EN 60601-1-2

HF-kommunikationsapparater
Bärbara HF-kommunikationsapparater (radioapparater), (inklusive tillbehör som exempelvis antennkablar och externa antenner) bör inte användas på ett avstånd mindre än 30 cm (12 tum) till någon del av den medicintekniska produkten. Förbiseende av detta kan leda till en lägre prestanda hos den medicintekniska produkten.

W&H garanterar att apparaten följer EMC-riktlinjerna då originaldelar och -tillbehör från W&H används. Att använda tillbehör och reservdelar som inte har godkänts av W&H kan leda till ökad emission av elektromagnetiska störningar eller till minskad motståndskraft mot elektromagnetiska störningar.

Användning av den medicintekniska produkten precis intill eller staplad med andra enheter bör undvikas då detta kan leda till felaktig drift. Om produkten ändå måste användas på beskrivet sätt, bör den medicintekniska produkten och de andra enheterna beaktas för att säkerställa korrekt drift.

Den medicintekniska produkten är inte avsedd för användning i närheten av HF-kirurgienheter.

Resultat av de elektromagnetiska testerna

Krav	Klass/testnivå*		
Elektromagnetiska utsändningar			
Störspänning på strömförsörjningsanslutningen (ledningsbundna utsändningar) CISPR 11/EN 55011 [150 kHz–30 MHz]	Grupp 1 Klass B		
Elektromagnetiska störningar (utstrålade utsändningar) CISPR 11/EN 55011 [30 MHz–1 000 MHz]	Grupp 1 Klass B		
Utsändande av harmoniska emissioner IEC/EN 61000-3-2	Klass A		
Spänningsvariationer och flimmer enligt IEC/EN 61000-3-3	–		
Elektromagnetisk immunitet			
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC/EN 61000-4-2	Kontakturladdning: ±2 kV, ±4 kV, ±6 kV, ±8 kV Lufturladdning: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV		
Högfrekventa elektromagnetiska fält IEC/EN 61000-4-3 [80 MHz–2,7 GHz]	10 V/m		
Högfrekventa elektromagnetiska fält i omedelbar närhet till trådlösa kommunikationsapparater IEC/EN 61000-4-3	710/745/780/5 240/5 500/5 785 MHz		9 V/m
	385 MHz		27 V/m
	450/810/870/930/1 720/1 845/1 970/2 450 MHz		28 V/m
Elektriska snabba transienter/pulsskurar IEC/EN 61000-4-4	Försörjningsanslutningar: ±2 kV Signal- och styranslutningar: ±1 kV		
Stötpulser (Surges) IEC/EN 61000-4-5	±1 kV L – N	±2 kV L – PE	±2 kV N – PE
Ledningsbundna störningar orsakade av högfrekventa fält IEC/EN 61000-4-6	3 V 6 V i ISM-frekvensband och frekvensband för amatörradio		
Magnetfält med energitekniska frekvenser IEC/EN 61000-4-8	30 A/m		
Spänningspåslag, korta avbrott och spänningsvariationer IEC/EN 61000-4-11	0 % för 1/2 cykel i 45° steg om 0°–315° 0 % för 1 cykel 70 % för 25/30 cykler 0 % för 250/300 cykler		
Magnetfält i närområdet IEC/EN 61000-4-39	30 kHz		8 A/m
	134,2 kHz		65 A/m
	13,56 MHz		7,5 A/m

* Inga avvikelser från eller lättnader av IEC/EN 60601-1-2 föreligger.

15. Avfallshantering

Säkerställ att delarna inte är kontaminerade vid avfallshanteringen.

Beakta de lokala och nationella lagarna, direktiven, standarderna och bestämmelserna för avfallshantering.

> Medicinteknisk produkt
> Elektroniskt avfall
> Förpackning

W&H utbildningscertifikat

för användaren

Användaren har utbildats i överensstämmelse med lagenliga bestämmelser (operatörsförordningen för medicintekniska produkter, lagen om medicintekniska produkter) i den ändamålsenliga hanteringen av medicintekniska produkter. I synnerhet har kapitlen Säkerhetshänvisningar, Idrifttagande, Drift, Hygien och skötsel samt Service (regelbundet återkommande kontroller) uppmärksammats i detalj.

Produktnamn	Serienummer (SN)
Tillverkare med adress	
Försäljare med adress	

Användarens namn	Födelsedatum och/eller personnummer
Klinik/praktik/avdelning med adress	
Användarens underskrift	
Underskriften bekräftar att undervisning har skett i ändamålsenlig hantering av den medicintekniska produkten och att innehållet har förståtts.	

Instruktörens namn	Datum för instruktionen
Instruktörens adress	
Instruktörens underskrift	

W&H utbildningscertifikat

för instruktören

Användaren har utbildats i överensstämmelse med lagenliga bestämmelser (operatörsförordningen för medicintekniska produkter, lagen om medicintekniska produkter) i den ändamålsenliga hanteringen av medicintekniska produkter. I synnerhet har kapitlen Säkerhetshänvisningar, Idrifttagande, Drift, Hygien och skötsel samt Service (regelbundet återkommande kontroller) uppmärksammats i detalj.

Produktnamn	Serienummer (SN)
Tillverkare med adress	
Försäljare med adress	

Användarens namn	Födelsedatum och/eller personnummer
Klinik/praktik/avdelning med adress	
Användarens underskrift	
Underskriften bekräftar att undervisning har skett i ändamålsenlig hantering av den medicintekniska produkten och att innehållet har förståtts.	

Instruktörens namn	Datum för instruktionen
Instruktörens adress	
Instruktörens underskrift	

Garantiåtagande

Den här medicintekniska produkten från W&H är tillverkad med största omsorg av högkvalificerade fackmän. Många tester och kontroller garanterar en felfri funktion. Var vänlig beakta att garantianspråk endast är giltiga om alla instruktioner i den bifogade bruksanvisningen följts.

W&H ansvarar som tillverkare från och med inköpsdatum för material- eller tillverkningsfel inom en garantiperiod på 12 månader. Garantin täcker inte tillbehör och förbrukningsmaterial.

Vi tar inget ansvar för skador genom osakkunnig användning eller för reparationer som inte godkänts av W&H!

Garantikrav ska med bifogande av köpunderlaget ställas till leverantören eller till en auktoriserad W&H-servicepartner.
En garantiåtgärd förlänger varken ansvars- eller garantiperioden.

12 månaders garanti

Auktoriserad W&H-servicepartner

Besök W&H på internet på http://wh.com
Under menypunkten "Service" hittar du din närmaste, auktoriserade W&H-servicepartner.

Du kan även scanna QR-koden.



W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH
Ignaz-Glaser-Straße 53, 5111 Bürmoos, **Austria**

t +43 6274 6236-0,
office@wh.com

f +43 6274 6236-55
wh.com

Form-Nr. 51108 ASC
Rev. 001 / 11.06.2026
Software version: 01.XXX
Rätt till ändringar förbehålls