

Brugsanvisning



piezomed^{PLUS}

SA-435 M

piezomed^{CLASSIC}

SA-430 M

CE
0297

Indholdsfortegnelse

Symboler	4
1. Indledning	7
2. Udpakning	9
3. Leveringsomfang	10
4. Sikkerhedsanvisninger	11
5. Beskrivelse	16
6. Ibrugtagning	19
7. Betjening	23
8. Ikoner	26
9. Fejlmeddelelser	29
10. Hygiejne og vedligeholdelse	31
Generelle instruktioner	31
Begrænsning i forbindelse med oparbejdningen	32
Den første behandling på brugsstedet	33
Manuel rengøring	34
Manuel desinfektion	35
Maskinel rengøring og desinfektion	36
Tørring	37
Kontrol, vedligeholdelse og afprøvning	38
Emballage	39
Sterilisering	40
Opbevaring	42
11. Service	43
12. W&H-tilbehør og reservedele	45
13. Tekniske data	47

Indholdsfortegnelse

14. Oplysninger om elektromagnetisk kompatibilitet i henhold til IEC/EN 60601-1-2	49
15. Bortskaffelse	53
W&H-uddannelsescertifikat	54
W&H-uddannelsescertifikat	55
Garantibevis	57
Autoriseret W&H-servicepartner	58

Symboler

i brugsanvisningen



ADVARSEL!
[Risiko for personskade]



OBS!
[Risiko for tingskade]



Almene oplysninger,
uden fare for
mennesker eller ting



Kan termodesinficeres



Kan steriliseres
op til den anførte temperatur



Anvendelsesdel af type B
[ikke egnet til intrakardial anvendelse]

Symboler



Følg brugsanvisningen



Produktionsdato



Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffaldet



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 ES 60601-1:2005, ANSI/AAMI ES60601-1: A1:2012 + C1:2009/(R)2012 + A2:2010/(R)2012, CAN/CSA-C22.2 nr. 60601-1:2008, CSA CAN/CSA-C22.2 nr. 60601-1:2014. 25UX – kontrolnr.



Fodkontrol



Producent



CE-mærkning med identifikationsnummeret på det notificerede organ

på det medicinske udstyr



Varenummer



Serienummer



DC jævnstrøm




Elektrisk spænding (volt)





Frekvens (hertz)


Symboler


på emballagen


 CE-mærkning med identifikationsnummeret på det notificerede organ


 Opad


 Skrøbeligt


 Skal beskyttes mod fugt

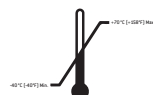
 Varemærket "Der Grüne Punkt" – Duales System Deutschland GmbH


 Medicinsk anordning, som vedr. elektrisk sikkerhed, mekanisk sikkerhed og brandbeskyttelse er i overensstemmelse med ANSI/AAMI ES 60601-1:2005, ANSI/AAMI ES60601-1: A1:2012 + C1:2009/(R)2012 + A2:2010/(R)2012, CAN/CSA-C22.2 nr. 60601-1:2008, CSA CAN/CSA-C22.2 nr. 60601-1:2014. 25UX – kontrolnr.

 DataMatrix Code til produktinformation inklusive UDI (Unique Device Identification)

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

 Datastruktur i henhold til Health Industry Bar Code

 Temperaturbegrænsning

 Luftfugtighedsbegrænsning

 Varenummer

 Serienummer

 Produktionsdato

 Producent

 Rx_{only}

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

1. Indledning



For din egen og dine patienters sikkerhed

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



Følg sikkerhedsanvisningerne.

Anvendelsesområder

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:

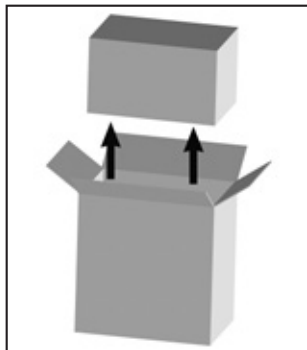
- > Det medicinske udstyr skal anvendes i overensstemmelse med denne brugsanvisning.
- > Det medicinske udstyr har ingen dele, som kan repareres af brugeren.
- > Ændringer eller reparationer må kun udføres af en autoriseret W&H-servicepartner (se side 58).
- > De elektriske installationer i rummet skal 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, ændringer eller reparation af styreenheden eller tilsidesættelse af vores anvisninger, fritager os fra enhver form for garantiydelse eller andre krav!

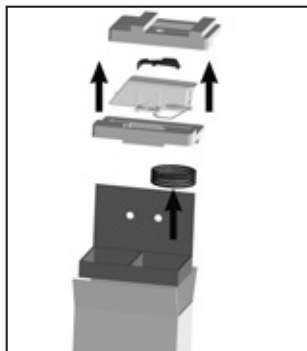


Alle alvorlige hændelser, der er forekommet i forbindelse med det medicinske udstyr, skal indberettes til producenten og de ansvarlige myndigheder!

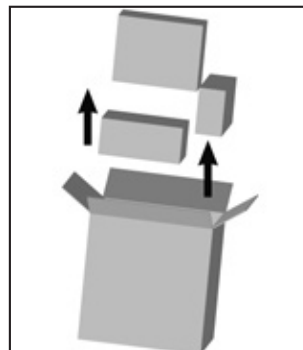
2. Udpakning



❶ Løft æsken ud.



❷ Tag indsatsen med stativet, brugsanvisningen, den universelle holder, styreenheden og netkablet ud.



❸ Tag de forskellige pakker ud, og tag netdelen, sprayslangesættet og tilbehøret ud.

W&H-emballagen er miljøvenlig og kan anvendes til genbrug.
Vi anbefaler at du opbevarer originalemballagen.

3. Leveringsomfang

Styreenhed		30406000	30407000
REF 08072750	Sprayslangesæt 2,2 m inkl. Y-stykke (6 stk., engangs)	X	
REF 07883900	Netdel	X	
REF 07721800	Universel holder	X	
REF 08067690	Stativ	X	
Landespecifikt netkabel		X	

Medfølger som ekstraudstyr i sættet

REF 30392000	Håndstykke SA-40 L med 1,8 m kabel (kun til SA-435 M)
REF 30392001	Håndstykke SA-40 L med 3,5 m kabel (kun til SA-435 M)
REF 30408000	Håndstykke SA-40 med 1,8 m kabel (kun til SA-430 M)
REF 06369001	Dyserensenål
REF 30264000	Fodkontrol S-NW
REF 30285000	Fodkontrol S-N2
REF 06276700	Instrumentskifter

4. 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.
- > Vær forsigtig med ikke at overføre en computervirus på styreenheden i forbindelse med ekstern dataudveksling (USB-stik).



Styreenheden er klassificeret som "almindeligt apparat" (lukket apparat uden beskyttelse mod vandindtrængning).



Det medicinske udstyr er ikke tilladt til drift i eksplosionsfarlige områder.

Sikkerhedsanvisninger



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.



Netkabel/netdel

- > Anvend kun det medfølgende netkabel/den medfølgende netdel.
- > Tilslut kun netkablet til et stik med beskyttelseskontakt.

Kobl styreenheden fra el-nettet i farlige situationer!

- > Træk netdelens stik ud af stikkontakten!

Sikkerhedsanvisninger



Fare på grund af elektromagnetiske felter

Funktionaliteten af implantable systemer, såsom pacemaker og ICD (Implantable Cardioverter Defibrillator), kan påvirkes af elektriske, magnetiske og elektromagnetiske felter.

Dette medicinske udstyr egner sig til brug på patienter med unipolære og bipolære pacemakere eller ICD, når en sikkerhedsafstand på mindst 40 cm (15,75 inch) overholdes mellem det medicinske udstyr og pacemakere eller ICD'en.

- > Indhent oplysninger om implantater hos patienten eller brugeren, inden det medicinske udstyr anvendes, og kontrollér indsatsen.
- > Udarbejd en risk-benefit-analyse.
- > Træf passende foranstaltninger til brug i nødsituationer, og reagér omgående i tilfælde af ændringer i patientens helbredstilstand.
- > Symptomer såsom forhøjet eller uregelmæssig puls og svimmelhed kan være tegn på problemer med en pacemaker eller ICD.

Fodkontrol



Følg anvisningerne og sikkerhedsanvisningerne i brugsanvisningen til fodkontrollen.

Fodkontrol S-NW



Hold den ORANGE tast nede for at skifte mellem flere styreenheder.

Sikkerhedsanvisninger

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 W&H-sprayslangesættet eller tilbehør, der er godkendt af W&H.

Sprayslangesæt



- > Sprayslanger til engangsbrug i sterilpakning medleveres.
- > Vær opmærksom på udløbsdatoen, og brug kun sprayslanger til engangsbrug med ubeskadiget emballage.
- > Udskift omgående sprayslangerne til engangsbrug efter hver behandling.
- > Vær opmærksom på dine lokale og nationale lovgivning, retningslinjer, normer og bestemmelser for bortskaffelse.

Skift mellem applikationer



Ved skift af applikationen høres et akustisk signal (fare for personskade).

Sikkerhedsanvisninger

Hygiejne og vedligeholdelse inden første brug



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

Testkørsel

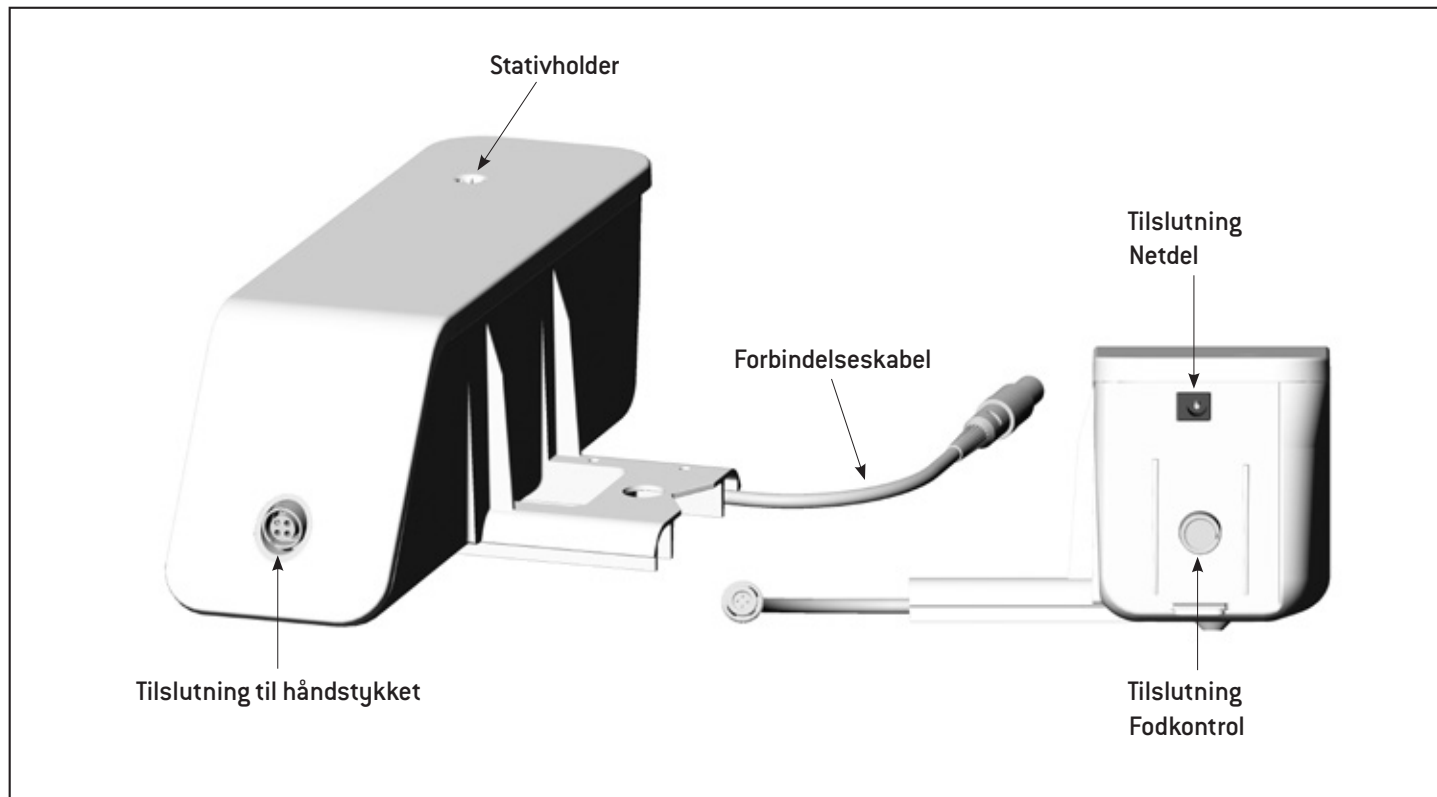


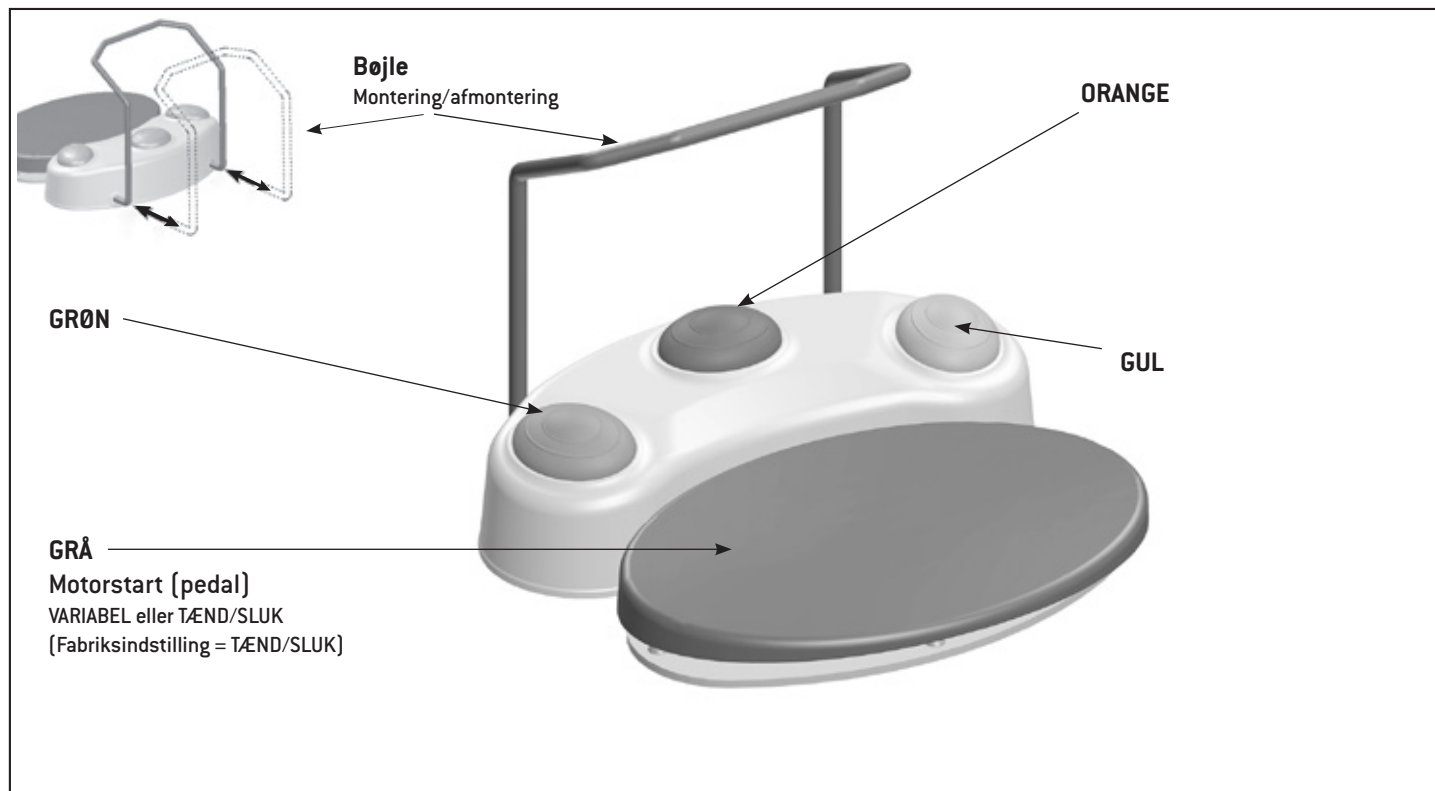
Hold ikke håndstykket med kabel i øjenhøjde.

- > Sæt håndstykket med kabel på styreenheden.
- > Sæt instrumentet i.
- > Tag styreenheden 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.





ORANGE

S-N2/S-NW: Programskift

Betjen den ORANGE tast for at skifte mellem programmerne i opadgående rækkefølge.



Ved skift fra det sidste program til det første program høres et længere akustisk signal (fare for personskade).



S-NW: Skift mellem flere styreenheder

Tryk på den ORANGE tast i 3 sekunder.



S-NW: Skift mellem applikationer

Tryk på den ORANGE tast i 3 sekunder, indtil der høres et akustisk signal.

S-N2: Skift mellem applikationer

Tryk på den ORANGE tast i 3 sekunder, indtil der høres et akustisk signal.

GRØN

Tryk på den GRØNNE tast for at ændre kølemiddelmængden i trin på 20 %.

Hold den GRØNNE tast nede for at aktivere kølemiddelpåfyldningsfunktionen.

GUL

Boostfunktion

Hold den GULE tast nede for at aktivere boostfunktionen.

Boostfunktionen øger ydelsen til 100 % i 15 sekunder.

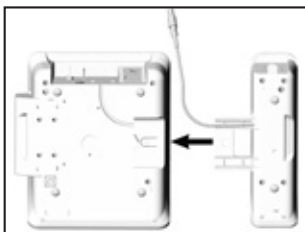
6. Ibrugtagning



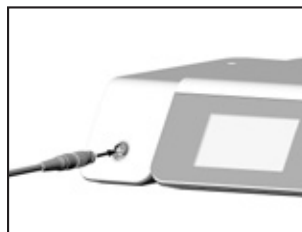
Stil styreenheden på en plan, vandret overflade.



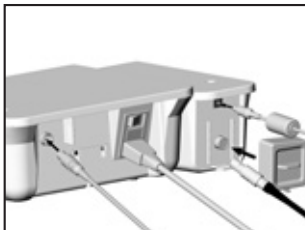
Sørg for, at styreenheden til enhver tid kan kobles fra el-nettet.




- ❶ Sæt styreenheden på indtil den går i hak.



- ❷ Tilslut håndstykke-kablet. Vær opmærksom på positioneringen!



- ❸ Tilslut forbindelseskablet ved tilslutning af fodkontrollen fra SI-10xx. Tilslut netdelen, fodkontrollen eller donglen ved brug af SA-4xx M.

 Vær opmærksom på positioneringen!

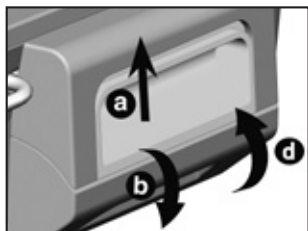


- ❹ Sæt stativet på. Vær opmærksom på positioneringen!

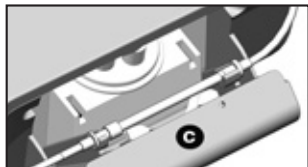
Ibrugtagning



- 5 Påsæt den universelle holder, og fastgør den.

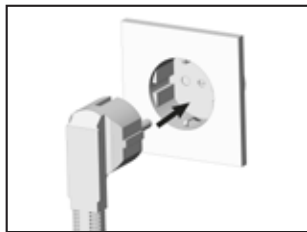


- 6 Læg sprayslangen i.
- > Åbn pumpelåget (a, b).
 - > Læg sprayslangen i (c).
 - > Luk pumpelåget (d).



Ibrugtagning

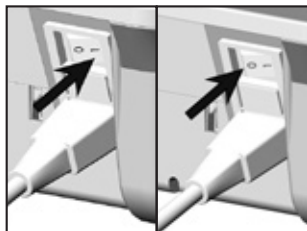
Tænd/sluk for styreenheden



- 1 Tilslut kun netkablet/
netdelen til et stik med
beskyttelseskontakt.



- 1 Træk stikket ud af
stikkontakten.



- 2 Tænd/sluk for styreenheden
på netafbryderen.

SA-430 M / SA-435 M



Sørg for, at SA-430 M / SA-435 M er tilsluttet til spændingsforsyningen, inden styreenheden tændes på netafbryderen.



Sørg for at kølemiddelpåfyldningsfunktionen er udført inden hver anvendelse.



Symbolet for kølemiddelpåfyldningsfunktionen vises kun på skærmen, hvis der er sat et håndstykke på.



Kølemiddelpåfyldningsfunktion



Start kølemiddelpåfyldningsfunktionen ved bekræftelse af indtastningen.

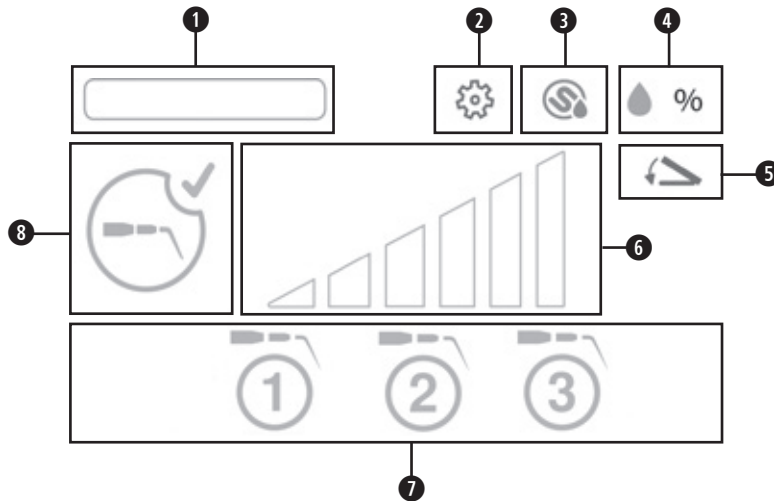


Kølemiddelpåfyldningsfunktionen udføres i 15 sekunder.

Kølemiddelpåfyldningsfunktionen afbrydes ved berøring af skærmen eller ved betjening af fodkontrollen.

7. Betjening

Hovedmenu



1	Instrumentbibliotek
2	Setup
3	Kølemiddelpåfyldningsfunktion
4	Kølemiddelmængde
5	Fodkontrol
6	Ydelse
7	Instrumentgruppe
8	Information

Knoglekvalitet

Ved instrumentgruppe 3 vises ydelsesindstillingen for knoglekvaliteten (D1, D2, D3).

D3 > 40 %

D2 > 70 %

D1 > 85 %

Under 40 % vises der ingen knoglekvalitet.

Betjening

"Auto detection"



- > Funktionen til genkendelse af instrumenterne er beregnet til at hjælpe brugeren og til at mindske forekomsten af forkerte indstillinger.
- > "Auto detection" må kun deaktiveres, hvis funktionen til genkendelse af instrumenter svigter under behandlingen.



- > Instrumentets maksimale ydelsesindstilling fremgår af instrumentkortet.

Mine instrumenter



"Mine instrumenter" er kun tilgængeligt ved "Auto detection" og viser alle tilgængelige instrumenter.

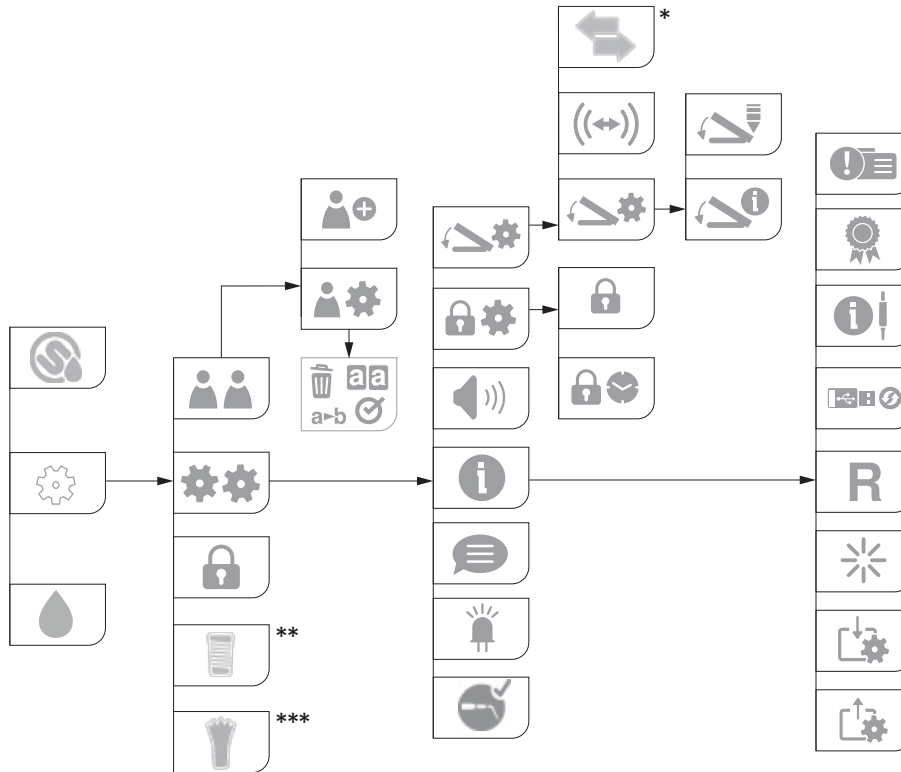
Vælg instrumenterne i instrumentbiblioteket, og gem dine foretrukne indstillinger.



Tryk på den ORANGE tast på fodkontrollen for at aktivere det pågældende instrument med de lagrede basisindstillinger.

"Auto detection FRA"



- > "Auto detection" er deaktiveret.
- > "Auto detection" er ikke muligt ved håndstykker uden lys.




* Vises kun ved anvendelse af fodkontrollen S-NW.

** Vises i Piezo mode/** Vises i Implant mode

8. Ikoner

 **Bruger**
 En aktiveret bruger kan ikke slettes.

 **Indtast bruger**

 **Indstil bruger**
Brugerindstillinger:
Kopier, omdøb, aktiver, slet.

 **Bekræft/gem**

 **Skift til næste side**


 **Indstil fodkontrol**


 **Kobling (parring S-NW)**

 **Fodkontrol variabel**


 **Fodkontrol TÆND/SLUK**


 **System**


 **Implant mode**
> Skift fra Piezo mode til Implant mode

 **Piezo mode**
> Skift fra Implant mode til Piezo mode

 **Kølemiddelpåfyldningsfunktion**

 Grå = Indstilling af kølemiddelmængde deaktiveret
Grøn = Indstilling af kølemiddelmængde aktiv


 **Skærmlås**
> Aktivering/deaktivering

 **Indstil skærmlås**
> Aktivering/deaktivering
> Interval

 **Intervaltid**
> Vælg tid


Ikoner

 **LED**
> Aktivering/deaktivering


 **Belysningstid**
Vælg tid

 **Lyd**
> Aktivering/deaktivering


 **Sprog**
> Vælg

 **"Auto detection"**
> Aktivering/deaktivering


 **"Auto detection FRA"**

 **Systeminfo**

 **Service**

 **Licenser**
GPL: GNU General Public License
LGPL: GNU Lesser General Public License

 **Modulinfo**



 **Nulstilling**

 **Softwareopdatering**

 **Genstart**

 **Importer brugeroplysninger**

 **Eksporter brugeroplysninger**

 **Skift mellem applikationer**
> Aktivering/deaktivering
 Kun skift mellem
Implant/Piezo mode

 **Skift mellem applikationer FRA**

Ikoner



Indstilling valgt



Rød = udskift batterierne



Sort = information

Grøn = information med valgmuligheder



Fodkontrol S-NW



Rød = fejlmeddelelse, der kan ikke arbejdes videre

Orange = fejlmeddelelse, der kan arbejdes videre



Fodkontrol S-N2










Forring/forøg parameteren

> Tryk på minus/plus


> Brug skyderen

> Tryk et valgfrit sted på skyderens linje


9. Fejlmeddelelser

Ikon	Beskrivelse af fejlen	Afhjælpning
	ADVARSEL HÅNDSTYKKE IKKE REGISTRERET	<ul style="list-style-type: none">> Sæt håndstykket på (tag håndstykket af)> Deaktivering af AUTO DETECTION  Henvend dig til en autoriseret W&H-servicepartner, hvis fejlmeddelelsen vises igen.
	ADVARSEL INSTRUMENT IKKE REGISTRERET	<ul style="list-style-type: none">> Isætning af instrumentet  Henvend dig til en autoriseret W&H-servicepartner, hvis fejlmeddelelsen vises igen.
	ADVARSEL "AUTO DETECTION FRA"	<ul style="list-style-type: none">> Indtast instrumentgruppen manuelt.> Brug gruppenummeret, som kan findes på instrumentkortet eller i Piezomed-brochuren på wh.com
	ADVARSEL FODKONTROL	<ul style="list-style-type: none">> Kontrollér fodkontrollens stikkontakt> Kontrollér donglens stikkontakt
	ADVARSEL SKIFT KØLEMIDDELFORSYNING	<ul style="list-style-type: none">> Indstil Y-stykkeregulatoren på sprayslangesættet i den rigtige position.> Bekræft applikationen ved berøring af skærmen eller ved betjening af fodkontrollen.


Fejlmeddelelser


Ikon	Beskrivelse af fejlen	Afhjælpning
	ADVARSEL GENKENDELSE AF INSTRUMENTER DEFEKT	> Kontroller LED-soklen (sat rigtigt på, defekt) > Deaktivering af AUTO DETECTION
	ADVARSEL KIRURGISK SCALER	> Kontrollér håndstykkets stikkontakt > Lad håndstykket køle af i mindst 10 minutter
	SYSTEMFEJL	> Sluk for styreenheden, genstart  Henvend dig straks til en autoriseret W&H-servicepartner, hvis fejlmeddelelsen vises igen.

- > Hvis den beskrevne fejl ikke kan afhjælpes, er det nødvendigt at få det kontrolleret af en autoriseret W&H-servicepartner.
- > 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 500 oparbejdningscyklusser.



- > Rengør det medicinske udstyr straks efter hver behandling.
- > Tør 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 [$<35\text{ }^{\circ}\text{C}/<95\text{ }^{\circ}\text{F}$].
- > Skyl og afbørst alle indvendige og udvendige overflader.
- > Fjern rester af væske med trykluft.



Styreenhed

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

Universel holder/stativ



W&H anbefaler aftøringsdesinfektion.



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

Universel holder/stativ



W&H anbefaler maskinel rengøring og desinfektion med en rengørings- og desinfektionsmaskine (RDG).

Følg oplysningerne, anvisningerne og advarslerne fra producenten af rengørings- og desinfektionsmaskinerne samt rengørings- og/eller desinfektionsmidlerne.



> Styreenheden og fodkontrollen 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 advarslerne fra producenten af dampsterilisatorerne.
- > Det valgte program skal være egnet til den universelle holder.

Anbefalet steriliseringsmetode

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

 Den universelle holders egnethed til effektiv sterilisering er blevet påvist af et uafhængigt testlaboratorie ved brug af dampsterilisatoren LISA 517 B17L* (W&H Sterilization S.r.l., Brusaporto (BG)), dampsterilisatoren Systec VE-150* (Systec) og dampsterilisatoren CertoClav sMultiControl MC2-S09S273** (CertoClav GmbH, Traun).

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

Tørretider:

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

* EN 13060, EN 285, ISO 17665

** ANSI/AAMI ST55, ANSI/AAMI ST79

Universel holder



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

11. Service



Regelmæssig kontrol

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

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

Service

Reparation og returforsendelse

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

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



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



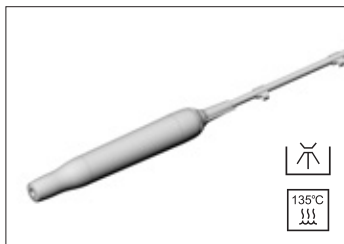
> Returvarer skal returneres i originalemballagen!

12. W&H-tilbehør og reservedele



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

30392001

Håndstykke SA-40 L med 3,5 m kabel
inkl. 10 slangeøskner

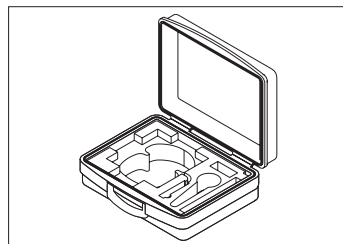
30408000

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



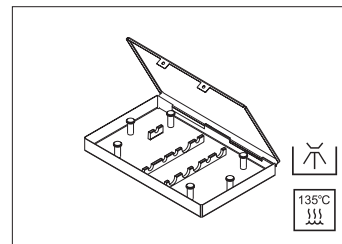
06205600

LED-sokkel



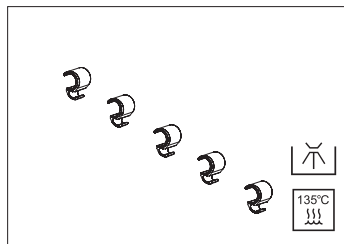
07945930

Transportkuffert



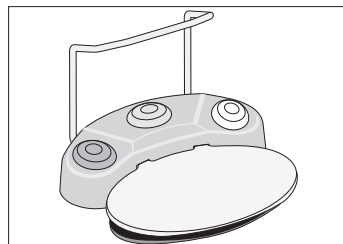
07172900

Kassette



04019000

Slangeøskener (5 stk.)

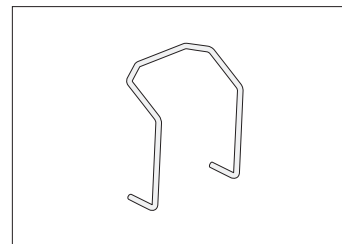


30285000

Fodkontrol S-N2

30264000

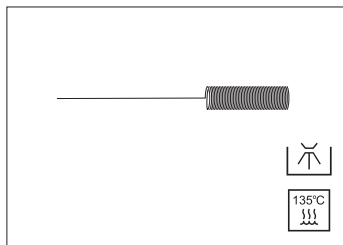
Fodkontrol S-NW



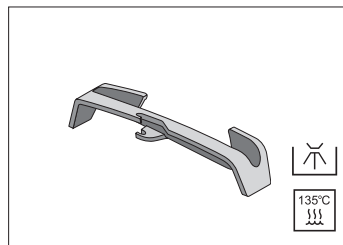
04653500

Bøjle til fodkontrol

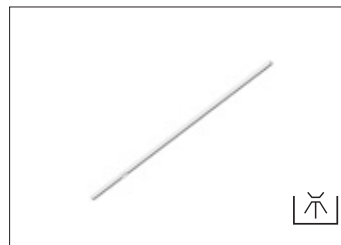
W&H-tilbehør og reservedele



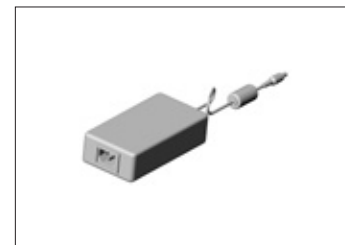
00636901
Dyserensesnål



07721800
Universel holder



08067690
Stativ

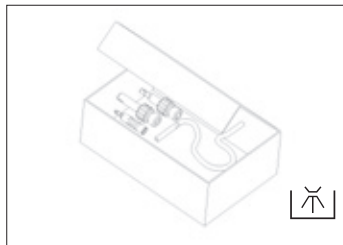


07883900
Netdel



08072750
Sprayslangesæt 2,2 m
inkl. Y-stykke (6 stk., engangs)

08041710
Sprayslangesæt 3,8 m
inkl. Y-stykke (6 stk., engangs)



07233500
W&H-adaptersæt

13. Tekniske data

Styreenhed	SA-430 M	SA-435 M
Netspænding:	100 – 240 V	
Driftsspænding:	30 – 32 V DC	
Frekvens:	50 – 60 Hz	
Maksimal udgangseffekt (ultral lyd):	18 W	24 W
Arbejdsfrekvens:	22 – 35 kHz	
Kølemiddelgennemstrømningsmængde ved 100 %:	mindst 50 ml/min	
Driftsart:	S3 (80 sek. tændt/330 sek. slukket) maksimalt 4 gentagelser	
Mål i mm (højde x bredde x dybde):	90 x 140 x 285	
Vægt:	635 g	685 g
Håndstykke kablets længde:	1,8 m/3,5 m	
Fodkontrol:	S-N2/S-NW	

Tekniske data

Omgivelsesbetingelser

Temperatur under opbevaring og transport:	-40 °C til +70 °C (-40 °F til +158 °F)
Luftfugtighed under opbevaring og transport:	8 % til 80 % (relativ), ikke kondenserende
Temperatur under brug:	+10 °C til +35 °C (+50 °F til +95 °F)
Luftfugtighed under brug:	15 % til 80 % (relativ), ikke kondenserende

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 I (for at mindske risikoen for elektrisk stød må netdelen kun tilsluttes til et el-net med beskyttelsesleder!)



Anvendelsesdel af type B (ikke egnet til intrakardial anvendelse)

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 (11,8 inch) 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 udgås, da dette kan forårsage funktionsfejl. Hvis det er nødvendigt at anvende apparatet på denne måde, skal du overvåge det medicinske udstyr og de andre apparater for at forsikre dig om, at de fungerer efter hensigten.

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

Resultater af de elektromagnetiske kontroller

Krav	Klasse/testniveau*
Elektromagnetiske emissioner	
Støjspænding på strømforsyningstilslutningen (ledningsbårne emissioner) CISPR 11/EN 55011 [150 kHz – 30 MHz]	Gruppe 1 Klasse B
Elektromagnetisk interferens (udstrålet interferens) CISPR 11/EN 55011 [30 MHz – 1000 MHz]	Gruppe 1 Klasse B
Emission af harmoniske svingninger IEC/EN 61000-3-2	Klasse A
Spændingsudsving og spændingsfluktuation IEC/EN 61000-3-3	–
Elektromagnetisk immunitet	
Udladning af statisk elektricitet (ESD) IEC/EN 61000-4-2	Udladning ved kontakt: ± 8 kV Udladning i luften: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV
Højfrekvente elektromagnetiske felter IEC/EN 61000-4-3 [80 MHz – 2,7 GHz]	10 V/m

Resultater af de elektromagnetiske kontroller

Højfrekvente elektromagnetiske felter i nærheden af trådløst kommunikationsudstyr IEC/EN 60601-1-2 tabel 9 IEC/EN 61000-4-3	385 MHz	27 V/m
	450 MHz	28 V/m
	710 / 745 / 780 MHz	9 V/m
	810 / 870 / 930 MHz	28 V/m
	1.720 / 1.845 / 1.970 MHz	28 V/m
	2.450 MHz	28 V/m
	5.240 / 5.500 / 5.785 MHz	9 V/m
Hurtige elektriske overspændinger/strømstød IEC/EN 61000-4-4 Strømforsyningstilslutninger Signal- og styretilslutninger	±2 kV ±1 kV	
Stødspænding (surges) IEC/EN 61000-4-5	–	
Ledningsbåren interferens på grund af højfrekvente felter IEC/EN 61000-4-6	3 V 6 V i ISM-frekvensbånd og amatørradiobånd	
Magnetfelter med energirelaterede målefrekvenser EN 61000-4-8	30 A/m	
Spændingsfald, korte afbrydelser og spændingsudsving IEC/EN 61000-4-11	–	

* 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 (kassette, sprayslangesæt, slangeøskener, dyserenåle, o-ringe, adaptersæt).

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.



Producent

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. 51029 ADK
Rev. 001 / 27.09.2021
Ret til ændringer forbeholdes