

Brugsanvisning



CE
0297

implantmed

SI-915 / SI-923

Indholdsfortegnelse

Symboler	4
1. Indledning	8
2. Udpakning	10
3. Leveringsomfang	11
4. Sikkerhedsanvisninger	12
5. Beskrivelse	17
Forside	17
Bagside	18
Fodkontrol	19
6. Ibrugtagning	20
7. Styreenhed	21
8. Betjening af styreenheden	22
Programskift (P1 – P5)	22
Ændring af omdrejningstallet (P1 – P3)	23
Ændring af drejningsmomentet (P4 – P5)	24
Ændring af kølemiddelmængden (P1 – P5)	25
9. Betjening	26
10. Gendannelse af fabriksindstillingerne	28
11. Gevindskærefunktion (spånfjerningsfunktion)	29
12. Fejlmeddelelser	30

Indholdsfortegnelse

13. 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
14. Service	43
15. Tilbehør, forbrugsmaterialer, reservedele og andet anbefalet medicinsk udstyr fra W&H.....	45
16. Tekniske data	47
17. Oplysninger om elektromagnetisk kompatibilitet i henhold til IEC/EN 60601-1-2	49
18. Bortskaffelse	52
W&H-uddannelsescertifikat.....	53
Garantibevis.....	57
Autoriseret W&H-servicepartner	58

Symboler



ADVARSEL!
[Risiko for personskade]



Kan steriliseres
op til den anførte temperatur



Bemærk brugsanvisningen



OBS!
[Risiko for tingskade]



CE-mærkning med
identifikationsnummeret på
det notificerede organ



Må ikke bortskaffes sammen
med husholdningsaffaldet



Almene oplysninger, uden fare
for mennesker eller ting



Producent



DataMatrix Code til
produktinformation inklusive UDI
(Unique Device Identification)



Medicinsk udstyr



Produktionsdato



Serienummer



Kan termodesinficeres



Varenummer

Symboler



Følg brugsanvisningen

VA

Styreenhedens elektriske
effektforbrug

A

Strømstyrke



Apparat i beskyttelsesklasse II



lektrisk sikring

Hz

Vekselstrømmens frekvens



Fodkontrol



Jord



Medicinsk anordning, som vedr.
elektrisk sikkerhed, mekanisk
sikkerhed og brandbeskyttelse
er i overensstemmelse med
ANSI/AAMI ES60601-1:2005/
[R]2012 + A1:2012 + C1:2009/
[R]2012 + A2:2010/[R]2012,
ANSI/AAMI ES60601-1:2005/
A2:2021, CAN/CSA-C22.2 nr.
60601-1:14, CAN/CSA-C22.2 nr.
60601-1:14/A2:22, IEC 80601-
2-60:2019. 25UX – kontrolnr.



Sluk

V

Styreenhedens elektriske
spænding



Tænd

AC

Vekselstrøm

Symboler

rpm Omdrejninger pr. minut
(= min-1)



Opad



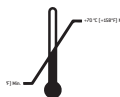
Skrøbeligt



Skal beskyttes mod fugt



Varemærket »Der Grüne Punkt« –Duales System
Deutschland GmbH



Temperaturbegrænsning



Luftfugtighedsbegrænsning



Datastruktur i henhold til
Health Industry Bar Code



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

R_x^{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.

Symboler



Lotnummer



Skal anvendes inden



Latexfri



Må ikke genbruges



Må ikke anvendes, hvis
emballagen er beskadiget



Ethylenoxidsterilisering



Må ikke gensteriliseres



Skal beskyttes mod varme



Enkelt sterilt barriersystem

1. Indledning



For din egen og dine patienters sikkerhed

Hensigten med denne brugsanvisning er at forklare hvordan dit produkt 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

Mekanisk drivenhed med kølemiddelforsyning til overførselsinstrumenter med koblingssystem i henhold til ISO 3964 (DIN 13940) til brug ved dentalkirurgi, implantologi, mund-, kæbe- og ansigtskirurgi.



Enhver anden brug kan beskadige den medicinske anordning og herved medføre risici og fare for patienten, brugeren og tredjemand.



Brugerens kvalifikationer

Den medicinske anordning må kun anvendes af medicinsk fagpersonale med teknisk og praktisk uddannelse, efter de har modtaget oplæring i brugen af den. Vi har udviklet og fremstillet den medicinske anordning med henblik på målgruppen læger.

Indledning

Producentens ansvar

Producenten kan kun tage ansvaret for påvirkningerne på den medicinske anordnings sikkerhed, pålidelighed og ydeevne, når nedenstående anvisninger overholdes:

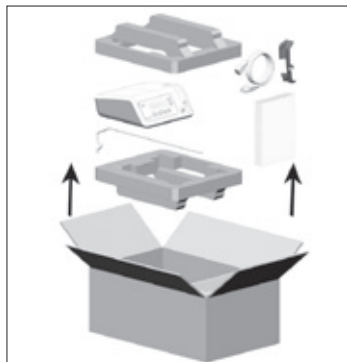
- > Den medicinske anordning skal anvendes i overensstemmelse med denne brugsanvisning.
- > Den medicinske anordning har ingen dele, som kan repareres af brugeren.
- > Ændringer eller reparationer må kun udføres af en autoriseret W&H-servicepartner.
- > De elektriske installationer i rummet skal opfylde kravene i standarden 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 styreenheden bortfalder kvalitetsgarantien eller øvrige krav.

Usagkyndig brug, ikke-tilladt montering, ændring eller reparation af det medicinske udstyr, tilsidesættelse af vores anvisninger eller brug af tilbehør og reservedele, der ikke er godkendt af W&H, fritager os fra enhver form for garantiydelse eller andre krav.



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

2. Udpakning



Tag indsatsen med styreenheden ud.

Tag netkablet, stativet, den universelle holder og brugsanvisningen ud.

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

3. Leveringsomfang

Styreenhed		SI-923 (230 V) 30286000/30286001	SI-915 (120 V) 30287000/30287001
REF 07721800	Universel holder		X
REF 04005900	Stativ		X
Landespecifikt netkabel			X

Medfølger som ekstraudstyr i sættet

REF 04363600	Sprayslangesæt 2,2 m (6 pcs, til engangsbrug)
REF 30185000	Motor EM-19 uden elektriske kontakter med 1,8 m kabel
REF 30285000	30285000 Fodkontrol S-N2

4. Sikkerhedsanvisninger



- > Opbevar den medicinske anordning 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.
- > Foretag en testkørsel før hver anvendelse.
- > 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.



Den medicinske anordning er ikke tilladt til drift i eksplosionsfarlige områder.
Det medicinske udstyr er ikke tilladt til drift i områder med tilsat ilt.

Sikkerhedsanvisninger



- > Brug kun originale sikringer fra W&H.
- > Berør aldrig patienten og de elektriske kontakter på styreenheden på samme tid.



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



Brug udelukkende vinkelstykker, der er godkendt af W&H, når styreenheden anvendes i programmerne P4 og P5. Brugen af andre vinkelstykker kan medføre en afvigelse fra det viste drejningsmoment. Anvendelse sker alene på brugerens ansvar. Der påtages intet ansvar.



Svigt i spændingsforsyningen

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

Systemafbrydelse

En fuldstændig systemafbrydelse er ikke nogen kritisk fejl.

Sikkerhedsanvisninger



Netkabel/netafbryder

- > Anvend kun det medfølgende netkabel.
- > Tilslut kun netkablet til et stik med beskyttelseskontakt.
- > Opstil styreenheden således, at netafbryderen og stikkontakten er let tilgængelige til enhver tid.



Kobl styreenheden fra el-nettet i farlige situationer!

- > Sluk for styreenheden på netafbryderen.
- > Træk stikket ud af stikkontakten!



Overhold forskrifterne vedrørende omdrejningstal og drejningsmomenter fra producenten af holdeskruerne til suprastrukturer. Maskinel stramning af disse holdeskruer udgør en potentiel fare, som er beskrevet ovenfor.



Vær opmærksom på, at det ved brug eller indstilling af lave omdrejningstal kan være vanskeligere at registrere, om det roterende instrument kører eller standser.

Sikkerhedsanvisninger



Fare på grund af elektromagnetiske felter

Funktionaliteten af aktive implantable medicinske apparater (AIMD) (f.eks. pacemaker, ICD), kan påvirkes af elektriske, magnetiske og elektromagnetiske felter.

Find inden anvendelsen af det medicinske udstyr ud af, om patienten har aktive implantable medicinske apparater (AIMD), og informér patienten om risiciene.



Følg anvisningerne og sikkerhedsanvisningerne i brugsanvisningen til fodkontrollen, elektromotoren og overførselsinstrumenterne.

Sikkerhedsanvisninger

Kølemiddelforsyning



Den medicinske anordning er beregnet til brug med fysiologisk saltopløsning.



- > Sørg altid for at arbejde med korrekte driftsbetingelser og kølemiddel.
- > Sørg altid for at have tilstrækkeligt og velegnet kølemiddel til rådighed og sørg for passende udsugning.
- > Brug kun egnet kølemiddel, og bemærk producentens medicinske anvisninger og henvisninger.
- > Brug kun et sprayslangesæt, der er godkendt af W&H, eller tilbehør, der er godkendt af W&H.

Sprayslangesæt

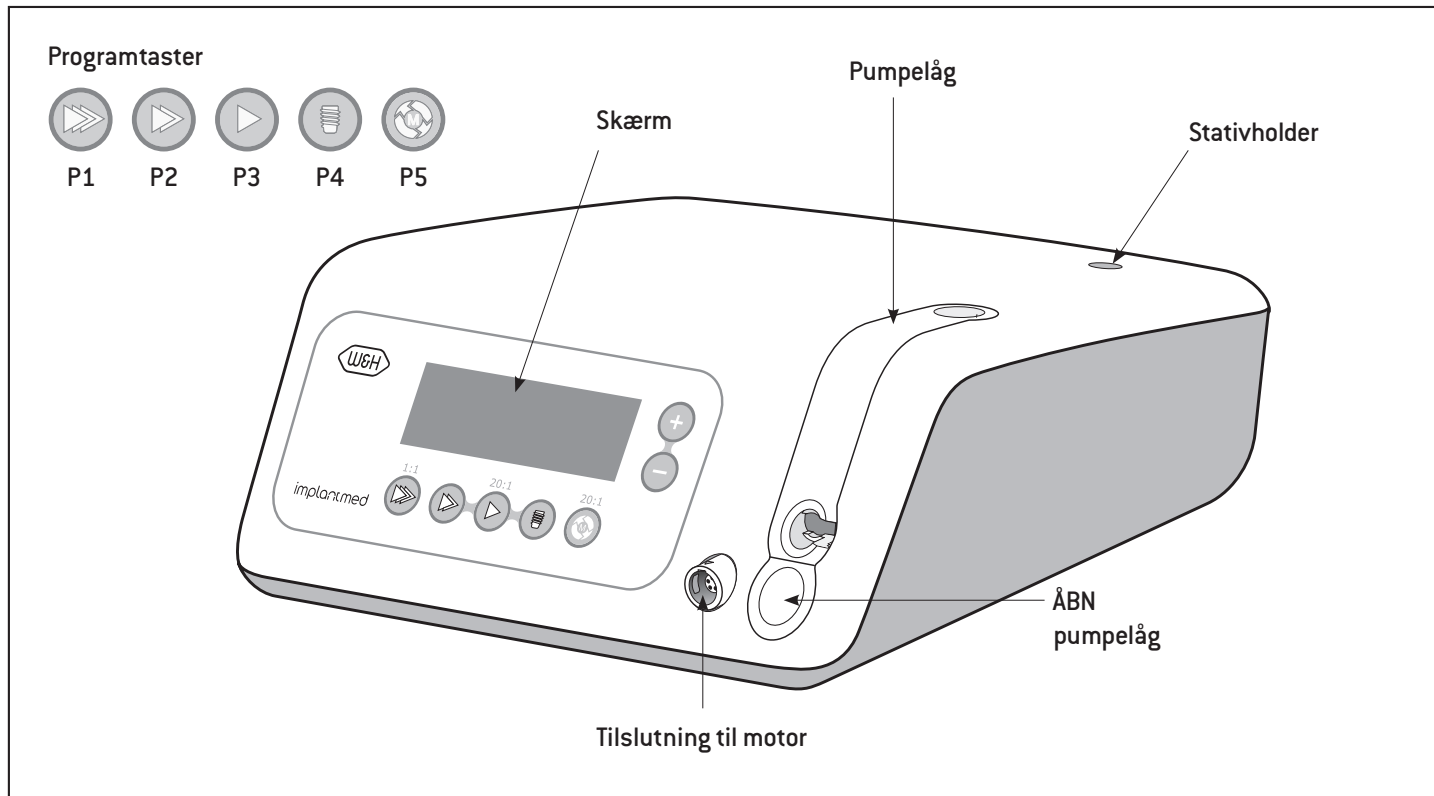


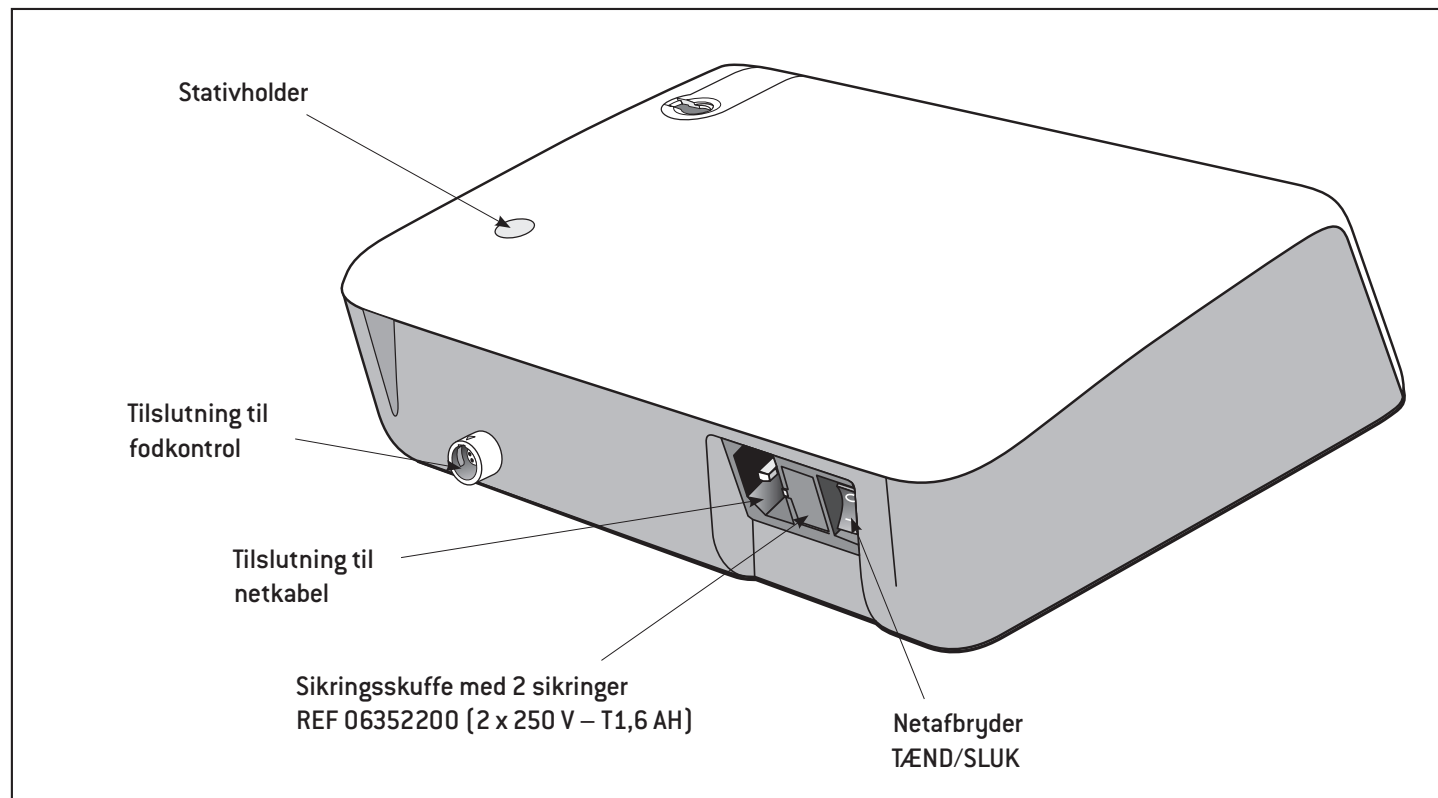
- > Vær opmærksom på udløbsdatoen, og brug kun sprayslanger til engangsbrug med ubeskadiget emballage.
- > Udskift omgående sprayslangerne til engangsbrug efter hver behandling.
- > Vær opmærksom på dine lokale og nationale lovgivning, retningslinier, normer og bestemmelser for bortskaffelse.

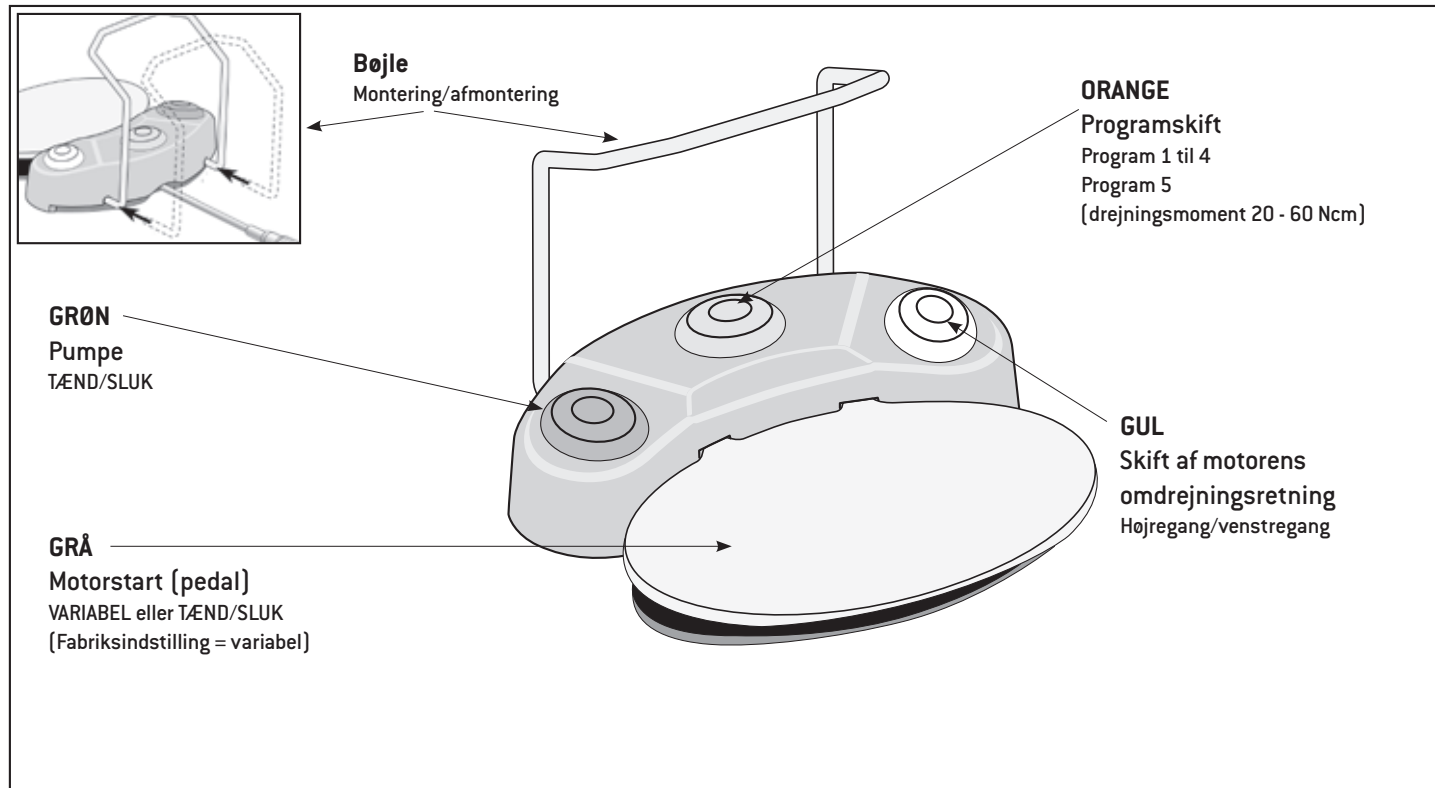
Hygiejne og vedligeholdelse inden første brug



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







6. Ibrugtagning

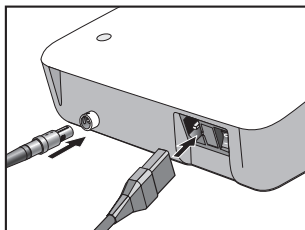
Generelt



Stil den medicinske anordning på en plan, vandret overflade.

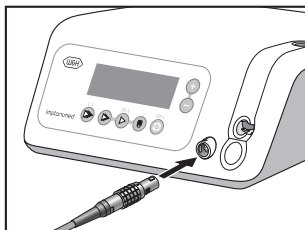


Sorg for, at den medicinske anordning til enhver tid kan kobles fra el-nettet.



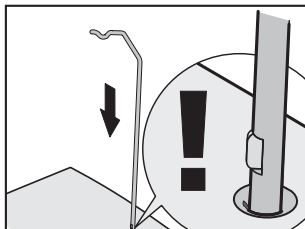
- 1** Tilslut netkablet og fodkontrollen.

Vær opmærksom på positioneringen!



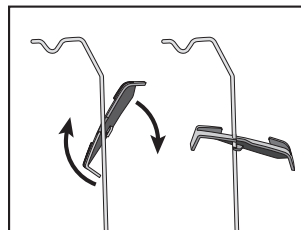
- 2** Tilslut motorkablet.

Vær opmærksom på positioneringen!

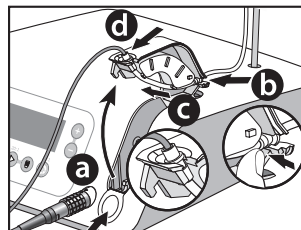


- 3** Isæt stativet.

Vær opmærksom på positioneringen!
[Maksimal bæreevne 1,5 kg]



- 4** Påsæt den universelle holder, og fastgør den.



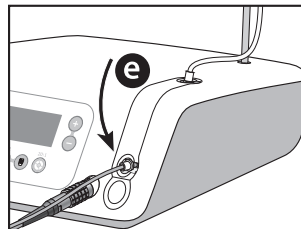
- 5** Isæt/fjern sprayslangen.

Vær opmærksom på rækkefølgen.

> Åbn pumpelåget (a).

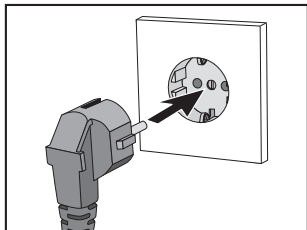
> Isæt/fjern sprayslangen (b, c, d).

> Luk pumpelåget (e).



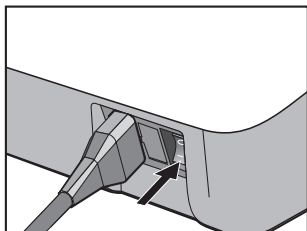
7. Styreenhed

tænd/sluk

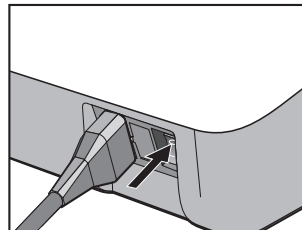


Tænd for styreenheden

- 1 Tilslut styreenheden til el-nettet.

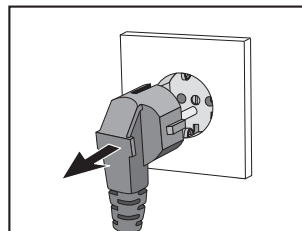


- 2 Tænd for styreenheden på netafbryderen.



Sluk for styreenheden

- 1 Sluk for styreenheden på netafbryderen.



- 2 Kobl styreenheden fra el-nettet.



Bemærk, når du tænder for styreenheden, at tasternes LED-lamper og skærmen lyser fuldstændigt op.

8. Betjening af styreenheden

Programskift (P1 – P5)

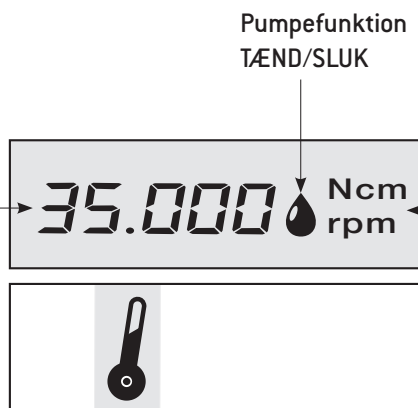


Aktivér det ønskede program (P1 - P5) ved tryk på den relevante programtast. Når den vælges, høres et akustisk signal, og programtasten lyser. Det valgte program vises på skærmen med indstillingsområdet i o/min, f.eks. for P1:



Skærmindstillinger

- > P1 – P3 omdrejningstal
- > P4 – P5 drejningsmoment



Skærmindstillinger

- > P4 – P5 drejningsmoment i Ncm
- > P1 – P3 omdrejningstal i o/min

Fejlmeddelelser

- > Motortemperatur for høj
- > Motorstik

 Ved at holde tasten PLUS/MINUS nede aktiveres gentagelsesfunktionen, og værdierne bliver kontinuerligt forøget/forringet.

❶ Tryk på en programtast (P1 - P3)



❷ Forøgelse af omdrejningstal



❸ Forringelse af omdrejningstal



Nøjagtigheden af det indstillede omdrejningstal ligger ved et omdrejningstal på 40.000 o/min på $\pm 10\%$.



- Program P4:** Indstillingsområde på 5 – 70 Ncm, mellemniveau 32 Ncm.
Når det indstillede drejningsmoment i højre-/venstregang nås, kobles motoren automatisk fra.
- Program P5:** Indstillingsområde på 20 – 60 Ncm.
Når det indstillede drejningsmoment nås, skifter styreenheden automatisk til venstregang.
Når pedalen slippes og trykkes ned igen, skifter styreenheden igen til højregang.

Ved at holde tasten PLUS/MINUS nede aktiveres gentagelsesfunktionen, og værdierne bliver kontinuerligt forøget/forringet.
Ved ændring fra 5 til 70 Ncm (20 til 60) og 70 til 5 Ncm (60 til 20) høres et længere kvitteringssignal.



- 1** Tryk på programtast P4 eller P5



- 2** P4: Forøg drejningsmomentet i trin på 5 Ncm
P5: Forøg drejningsmomentet i trin på 10 Ncm



- 3** P4: Forring drejningsmomentet i trin på 5 Ncm
P5: Forring drejningsmomentet i trin på 10 Ncm



Nøjagtigheden af det indstillede drejningsmoment ligger med vinkelstykket WI-75 E/KM ved et indstillingsområde på apparatet på 20 – 50 Ncm på $\pm 10\%$. Med andre instrumenter kan der være større afvigelser.



Fabriksindstilling 100 %. Indstillingsområde 65 %, 80 % og 100 %.

Ved tryk på tasten PLUS/MINUS bliver værdierne kontinuerligt forøget/forringet.



Hold hele tiden P2 nede!



- 1 Hold P2 nede i ca. 4 sekunder
(den indstillede kølemiddelmængde vises)



- 2 Hold fortsat P2 nede, og forøg gennemstrømningsmængden med tasten PLUS



- 3 Hold fortsat P2 nede, og forring gennemstrømningsmængden med tasten MINUS



Efter indstillingen lyser programtasten P2, og den er aktiv!

Programskift

Betjen den ORANGE tast, og skift mellem programmerne 1 - 4 i opadgående rækkefølge. I program 5 ændres drejningsmomenttrinene fra 20 – 60 Ncm. Motorens omdrejningsretning bliver automatisk indstillet til højregang ved hvert programskift.



Ved skift fra program 4 til program 1 og i program 5 fra 60 Ncm til 20 Ncm høres et længere kvitteringssignal (fare for personskade).

Pumpe TIL/FRA

Pumpen kan kun tændes eller slukkes ved betjening af den GRØNNE tast, når motoren står stille. Hvis pumpefunktionen er aktiveret, vises pumpe symbolet på skærmen.

Venstregang

Betjen den GULE tast, og skift fra højregang til venstregang. Når den vælges, høres et akustisk signal, og den valgte programtast blinker. Inden motoren starter i venstregang, høres 3 advarselsbip.

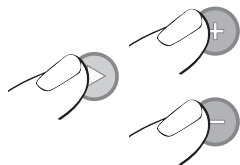
Skift fra VARIABEL til TÆND/SLUK



Hold hele tiden programtasten P3 nede!



- 1 Hold P3 nede i ca. 4 sekunder



- 2 Hold fortsat P3 nede, og tryk samtidigt på tasterne PLUS og MINUS



- 3 Hold P3 nede, og foretag indstillingen.



01 = VARIABEL (fabriksindstilling) – tryk på tasten PLUS



00 = TÆND/SLUK – tryk på tasten MINUS



Efter omskiftningen lyser programtasten P3, og den er aktiv!

10. Gendannelse af fabriksindstillingerne



Fabriksindstillingen starter altid med program 1 (P1).

- 1 Sluk for styreenheden



- 2 Hold P1 nede, og tænd samtidigt for styreenheden

- 3 Hold P1 nede, indtil indstillingen "DE FAU" vises på skærmen

11. Gevindskærefunktion (spånfjerningsfunktion)



Når gevindskærefunktionen [P5] er aktiveret, er omdrejningstallet i højre-/venstregang 20 o/min, og det kan ikke ændres.



Ved betjening af pedalen (grå) på fodkontrollen bliver gevindskæreanordningen drejet ind til det indstillede drejningsmoment. Når det indstillede drejningsmoment nås, skifter styreenheden automatisk til venstregang. Når pedalen slippes og trykkes ned igen, skifter styreenheden igen til højregang.

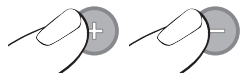


Hvis gevindskærefunktionen er i venstregang, kan styreenheden også starte med det maksimale drejningsmoment.



①

Tryk på programtasten P5.



②

Forøg eller forring drejningsmomentet med PLUS/MINUS.

12. Fejlmeddelelser

Error Nr.	Beskrivelse af fejlen	Afhjælpning
00	Overophedning af elektronik – sikkerhedsafbrydelse	Sluk for apparatet, lad apparatet afkøle i mindst 20 minutter, genopstart
01	Elektronik overbelastet	Sluk for apparatet, lad apparatet afkøle i mindst 10 minutter, genopstart
02	For høj elektrisk spænding	Sluk for apparatet, kontroller den elektriske spænding, genopstart
07	Initialiseringsfejl	Sluk for apparatet, genopstart, fodkontrollen og skærmen må ikke betjenes under tilkobling
09	Fejl fodkontrol	Sluk for apparatet, kontroller fodkontrollens stikkontakt, genopstart
19	Tidsbegrænset drift	Sluk for apparatet, genopstart
99	Systemafbrydelse	Sluk for apparatet, lad apparatet afkøle i mindst 10 minutter, genopstart
	Motorstik	Sluk for apparatet, kontroller motorens stikkontakt, genopstart

- > 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, retningslinier, 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 medicinske anordninger 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 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) og 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.



Den medicinske anordnings driftslevetid og funktionsevne afhænger i høj grad af den mekaniske belastning under brugen samt de kemiske påvirkninger i forbindelse med oparbejdningen.

- > Send opbrugte eller beskadigede medicinske anordninger og/eller væsentligt ændrede medicinske anordninger til en autoriseret W&H-servicepartner.



Oparbejdningsscykluser

Ved den universelle holder fra W&H anbefaler vi, at der foretages regelmæssig service efter 250 oparbejdningsscykluser.



- > Rengør det medicinske udstyr straks efter hver behandling.
- > Tør styreenheden, den universelle holder og stativet helt 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 eller stativet i desinfektionsopløsningen eller ultralydsbad!

Universel holder/stativ

- > Rengør den universelle holder og stativet under rindende postevand (<35 °C/<95 °F).
- > Skyl og afbørst alle indvendige og udvendige overflader.
- > Fjern rester af væske med trykluft.

Styreenhed



Styreenheden må ikke nedsænkes i, eller rengøres under, rindende vand.



Det medicinske udstyrs egnethed til effektiv manuel rengøring er blevet påvist af et uafhængigt testlaboratorie ved brug af postevand < 35 °C med servietterne "WIPEX® WET DESI premium" (NORDVLIES GmbH, Bargteheide).

Styreenhed/universel holder/stativ



W&H anbefaler aftørningsdesinfektion.



Egnetheden til effektiv manuel desinfektion af styreenheden, universel holder og stativet er blevet påvist af et uafhængigt testlaboratorie ved brug af desinfektionsmidlet "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 er ikke godkendt til maskinel rengøring og desinfektion.



Egnetheden til effektiv maskinel desinfektion af den universelle holder og stativet 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 standarden 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 indvendigt og udvendigt efter rengøring og desinfektion.
- > Fjern eventuelle rester af væske med trykluft.

Kontrol – 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)

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

“Dynamic-air-removal prevacuum cycle” (type B):	134 °C (273 °F) – 3 minutter*, 132 °C (270 °F) – 4 minutter*/**
“Steam-flush pressure-pulse cycle” (Typ S):	134 °C (273 °F) – 3 Minuten*, 132 °C (270 °F) – 4 Minuten*/**
“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.

14. 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 den medicinske anordning har gennemgået hele oparbejdningsprocessen forud for returforsendelsen.



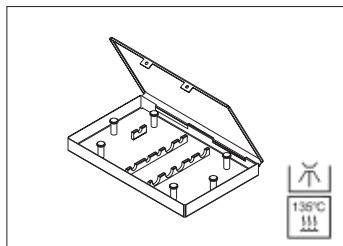
> Returvarer skal returneres i originalemballagen!

15. Tilbehør, forbrugsmaterialer, reservedele og andet anbefalet medicinsk udstyr fra W&H



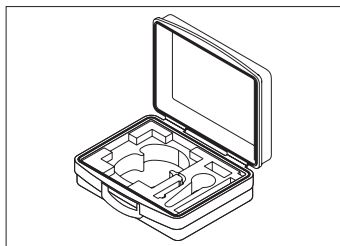
Brug kun originalt tilbehør og originale reservedele fra W&H eller tilbehør der er godkendt af W&H.

Leverandør: W&H Partner (link: <https://www.wh.com>)



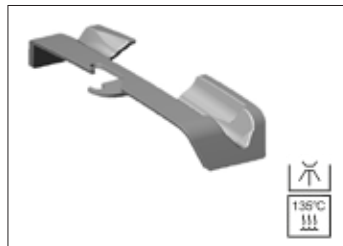
04013500

Kassette



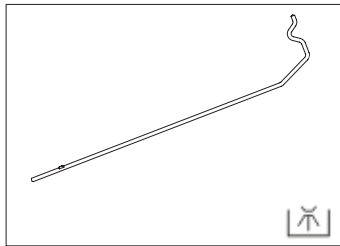
07948730

Transportkuffert



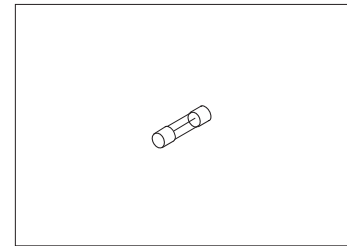
07721800

Universel holder



04005900

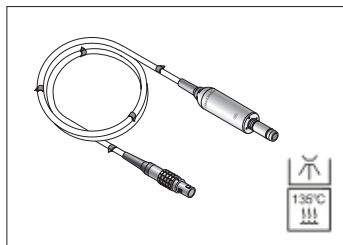
Stativ



06352200

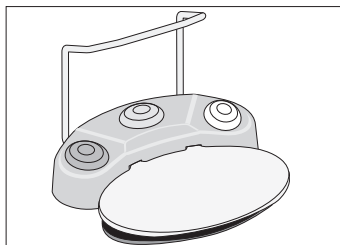
Sikring (250 V - T1,6 AH)

Tilbehør, forbrugsmaterialer, reservedele og andet anbefalet medicinsk udstyr fra W&H



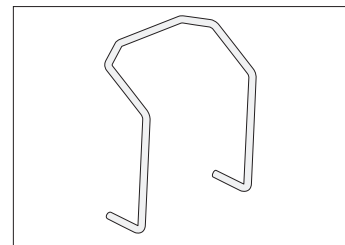
30185000

Motor EM-19 uden elektriske
kontakter med 1,8 m kabel



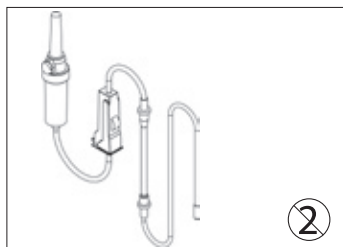
30285000

Fodkontrol S-N2



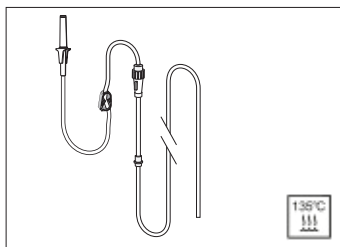
04653500

Bøjle til fodkontrol



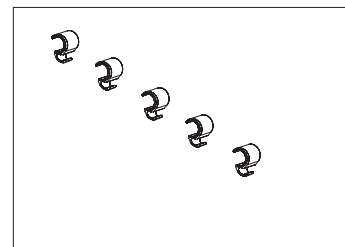
04363600

Sprayslangesæt 2,2 m [6 pcs]



04719400

Sprayslangesæt 2,2 m



06290600

Slangeøskener [5 pcs]

16. Tekniske data

Styreenhed	SI-923	SI-915
Netspænding:	230 V	120 V
Tilladt spændingsfluktuation:	220 – 240 V	110 – 130 V
Nominel strøm:	0,3 – 0,8 A	0,3 – 1,6 A
Frekvens:	50 – 60 Hz	
Netsikring (2 pcs):	250 V – T1,6 AH	
Maksimalt effektforbrug:	160 VA	
Maksimal udgangseffekt:	80 W	
Maksimalt drejningsmoment på motoren:	5,5 Ncm	
Motorens hastighedsområde i nominelt spændingsområde:	300 – 40.000 min ⁻¹	
Kølemiddelgennemstrømningsmængde ved 100 %:	mindst 90 ml/min	
Mål i mm (højde x bredde x dybde):	100 x 235 x 240	
Vægt i kg:	2,7	

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

Tekniske data

Klassificering ifølge afsnit 6 i de generelle bestemmelser om sikkerhed af medicinske elektriske anordninger (ME) i henhold til IEC 60601-1/ANSI/AAMI ES 60601-1



ME-apparat i beskyttelsesklasse II (beskyttelseslederkontakten bruges kun som funktionsjordforbindelse!)

Forureningsgrad: 2

Overspændingskategori: II

Indsatshøjde: op til maksimalt 3.000 m over havets overflade

17. Oplysninger om elektromagnetisk kompatibilitet i henhold til IEC/EN 60601-1-2



Driftsbetingelser og advarsler vedrørende EMC

Dette medicinske udstyr er hverken beregnet til genoplivning eller tilsluttet patienten. Det egner sig både til anvendelse inden for sundhedspleje i hjemmet og på institutioner til medicinske formål, undtagen i rum/områder, hvor der er EM-interferens af høj intensitet.

Kunden og/eller brugeren skal sørge for, at det medicinske udstyr anvendes i et sådant miljø, hhv. at det opstilles og anvendes i henhold til producentens anvisninger. Dette medicinske udstyr anvender kun HF-energi til interne funktioner. Derfor er HF-emissionerne meget lave, og det er usandsynligt, at de forårsager interferens på andre elektroniske apparater i nærheden.

Der skal ikke træffes særlige foranstaltninger for at opretholde den grundlæggende sikkerhed og de væsentlige egenskaber af dette medicinske udstyr.



Egenskaber

Dette medicinske udstyr har ingen kritiske funktioner og derfor heller ikke nogen væsentlige egenskaber.

Oplysninger om elektromagnetisk kompatibilitet i henhold til IEC/EN 60601-1-2



HF-kommunikationsudstyr

Bærbart HF-kommunikationsudstyr (radioer), (inklusive deres tilbehør såsom antennekabler og eksterne antenner) må ikke anvendes inden for en afstand på mindre end 30 cm (12 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: ±2 kV, ±4 kV, ±6 kV, ±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		
Højfrekvente elektromagnetiske felter i nærheden af trådløst kommunikationsudstyr IEC/EN 61000-4-3	710 / 745 / 780 / 5240 / 5500 / 5785 MHz		9 V/m
	385 MHz		27 V/m
	450 / 810 / 870 / 930 / 1720 / 1845 / 1970 / 2450 MHz		28 V/m
Hurtige elektriske overspændinger/stromstød IEC/EN 61000-4-4	Forsyningstilslutninger: ±2 kV Signal- og styretilslutninger: ±1 kV		
Stødspænding (surges) IEC/EN 61000-4-5	±1 kV L – N	±2 kV L – PE	±2 kV N – PE
Ledningsbåren interferens på grund af højfrekvente felter IEC/EN 61000-4-6	3 V 6 V i ISM-frekvensbånd og amatørradiobånd		
Magnetfelter med energirelaterede frekvenser IEC/EN 61000-4-8	30 A/m		
Spændingsfald, korte afbrydelser og spændingsudsving IEC/EN 61000-4-11	0 % i 1/2 cyklus i trin på 45° mellem 0° – 315° 0 % i 1 cyklus 70 % i 25/30 cyklusser 0 % i 250/300 cyklusser		
Magnetfelter i nærheden IEC/EN 61000-4-39	30 kHz	8 A/m	
	134,2 kHz	65 A/m	
	13,56 MHz	7,5 A/m	

* Der er ingen afvigelser eller lempelser i forhold til IEC/EN 60601-1-2.

18. Bortskaffelse



Sørg for, at delene ikke er kontaminerede, når de bortskaffes.



Vær opmærksom på dine lokale og nationale lovgivning, retningslinier, normer og bestemmelser for bortskaffelse.

- > Medicinsk anordning
- > Gamle elektroapparater
- > Emballage

W&H-uddannelsescertifikat

til brugeren

Brugeren er blevet oplært i korrekt omgang med den medicinske anordning i overensstemmelse med de lovfastede bestemmelser (lovgivningen om brug af medicinske anordninger, medicinalproduktloven). 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 den medicinske anordning 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 den medicinske anordning i overensstemmelse med de lovfastede bestemmelser (lovgivningen om brug af medicinske anordninger, medicinalproduktloven). 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 den medicinske anordning samt at indholdet er forstået.	



Instruktørens navn	Dato for oplæringen
Instruktørens adresse	
Instruktørens underskrift	

Garantibevis

Dette medicinske udstyr fra W&H er fremstillet med stor omhu af højt kvalificerede fagfolk. En lang række forskellige tests og kontroller garanterer problemfri funktion. Du bedes være opmærksom på, at garantikravene kun gælder, når alle anvisninger i den vedlagte brugsanvisning bliver overholdt.

W&H påtager sig som producent ansvaret for materiale- eller produktionsfejl fra købsdatoen inden for en garantiperiode på 12 måneder. Garantien dækker ikke tilbehør og forbrugsmaterialer.

Vi kan ikke påtage os noget ansvar for skader som følge af usagkyndig behandling eller i tilfælde af reparationer udført af tredjemand, der ikke er autoriseret af W&H.

Garantikrav skal rettes til leverandørerne eller en autoriseret W&H-servicepartner og købsnotaen skal vedlægges. I tilfælde af at der ydes garanti, vil dette hverken forlænge garantien eller en eventuel forældelsesfrist for mangelsbeføjelser.

12 måneders garanti

Autoriseret W&H-servicepartner

Besøg W&H på internettet på <http://wh.com>

Under menupunktet "Service" finder du nærmeste autoriserede W&H-servicepartner.

Eller scan QR-koden.





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

t +43 6274 6236-0, f +43 6274 6236-55
office@wh.com wh.com

Form-Nr. 50874 ADK
Rev. 007 / 17.04.2023
Ret til ændringer forbeholdes