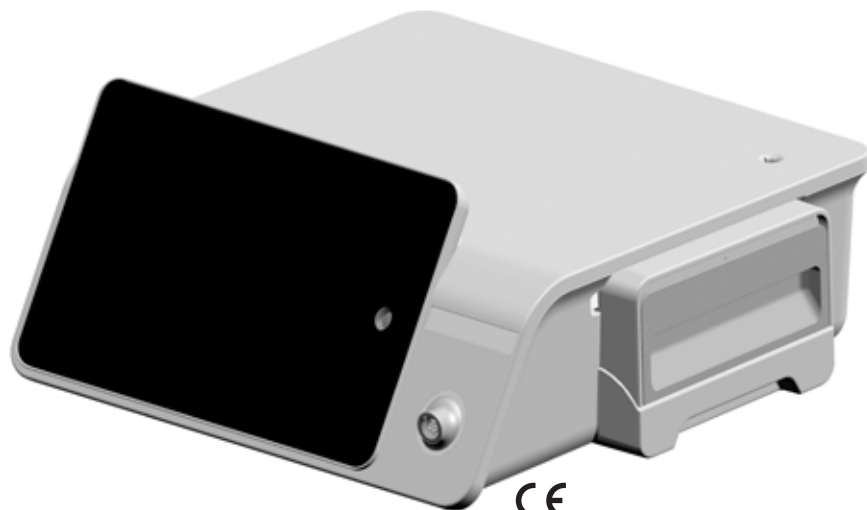


Bruksanvisning



CE
0297

implantmed^{PLUS}
II

SI-2100 / SI-2101 / SI-2102

Innholdsfortegnelse

Symboler	4
1. Innledning	8
2. Leveringsomfang	10
3. Sikkerhetsinformasjon	12
4. Produktbeskrivelse	16
Forside	16
Bakside	17
Fotkontroll S-N3 / S-NW3	18
5. Igangsetting	22
6. Installasjonsveiviser	24
7. Brukergrensesnitt	25
Hovedmeny	25
8. Betjening	26
Innstillinger	26
Programmer	31
Brukere/borprotokoller	32
Dokumentasjon	33
ioDent-plattform	36
Osstell Beacon	38
9. Systemmeldinger	39
10. Hygiene og vedlikehold	40
Generell informasjon	40
Begrensning ved reprosessering	41
Første behandling på bruksstedet	42

Innholdsfortegnelse

Manuell rengjøring	43
Manuell desinfeksjon	44
Maskinell rengjøring og desinfeksjon.....	45
Tørrking.....	46
Kontroll, vedlikehold og test	47
Emballasje.....	48
Sterilisering.....	49
Oppbevaring.....	51
11. Service	52
12. Tilbehør, forbruksmateriell, reservedeler og annet anbefalt medisinsk utstyr fra W&H	54
13. Tekniske data	56
14. Opplysninger om elektromagnetisk kompatibilitet iht. IEC/EN 60601-1-2	58
15. Avfallsbehandling	61
W&H-opplæringssertifikat.....	62
Garantierklæring.....	65
Autoriserte W&H-servicepartnere	66

Symboler



ADVARSEL!
(i tilfelle mennesker kan bli skadet)



Kan steriliseres opptil angitt temperatur



Må ikke kastes i husholdningsavfall



OBS!
(i tilfelle av mulig materiell skade)



CE-merking med identifikasjonsnummeret til det tekniske kontrollorganet



DataMatrix-kode for produktinformasjon inkludert UDI (Unique Device Identification)



Generelle kommentarer, uten fare for mennesker eller materiell



Produsent



Serienummer



Medisinsk utstyr



Produksjonsdato



Varenummer



Termodesinfiserbar



USB-C-grensesnitt



Ikke til gjenbruk

Symboler



Følg bruksanvisningen

VA

Strømforbruk
(voltampere)



Det medisinske utstyret oppfyller kravene til elektrisk sikkerhet, mekanisk sikkerhet og brannsikkerhet i ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 + A1:2012 + C1:2009/(R)2012 + A2:2010/(R)2012, ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A2:2021, CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14, CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14/A2:22, IEC 80601-2-60:2019. 25UX – Control No.



Utstyr i beskyttelsesklasse II



Jord



Fotkontroll

V AC

Volt vekselstrøm



Av

Hz

Frekvens (hertz)



På



Varemerkene RESY OfW GmbH for identifikasjon av resirkulerbar transport- og sekundærpakning av papir og papp

Symboler



Opp



Kan knuses



Beskytt mot fuktighet



Varemerke «Der Grüne Punkt» – Duales System
Deutschland GmbH



Datastruktur i samsvar med
Health Industry Bar Code



Temperaturbegrensning



Luftfuktighetsbegrensning



RCM – Australia / New Zealand

Contains FCC ID: T7V9019
Contains IC: 216Q-9019

FCC / IC – USA /
Canada

SI-2101 / SI-2102:

Contains FCC ID: R7T1101102
Contains IC: 5136A-1101102

FCC / IC – USA /
Canada

R_xonly

Forsiktig! I henhold til føderale lover i USA kan dette utstyret kun selges gjennom eller etter anvisning av en tannlege, en lege, en veterinær eller annet helsepersonell med autorisasjon i delstaten hvor legen praktiserer og vil bruke dette utstyret eller få det brukt.

1. Innledning

Angående din egen og dine pasienters sikkerhet

Denne bruksanvisningen skal forklare deg hvordan du håndterer det medisinske utstyret. Vi må også advare om mulige faresituasjoner. Din sikkerhet, ditt teams sikkerhet og selvsagt sikkerheten til dine pasienter er viktig for oss.



Følg sikkerhetsinformasjonen.

Tiltenkt bruk

Mekanisk drivenhet med kjølemiddelforsyning for overføringsinstrumenter med ISO 3964-kompatibelt koblingssystem til bruk i dental kirurgi, implantologi, oral- og maxillofacial kirurgi (MKG).



Bruk som ikke er i samsvar med bestemmelsen, kan ødelegge det medisinske utstyret og dermed forårsake risikoer og farer for pasient, bruker og tredjeperson.



Brukers kvalifikasjoner

Det medisinske utstyret skal kun benyttes etter instruksjon fra medisinsk, faglig og praktisk opplært og utdannet personell. I utviklingen og utformingen av det medisinske utstyret har vi forutsatt at målgruppen er leger.

Innledning

Produsentens ansvar

Produsenten er kun ansvarlig for konsekvensene av sikkerheten, påliteligheten og ytelsen til det medisinske utstyret når anvisningene nedenfor blir fulgt:

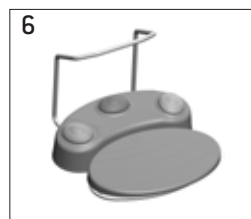
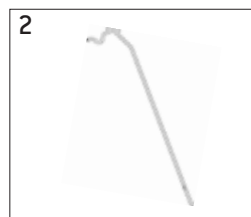
- > Det medisinske utstyret må benyttes i overensstemmelse med denne bruksanvisningen.
- > Det medisinske utstyret har ingen deler som kan repareres av brukeren.
- > Endringer eller reparasjoner skal kun gjennomføres av en autorisert W&H-servicepartner (se side 66).
- > Rommets elektriske installasjon må stemme overens med bestemmelsene i IEC 60364-7-710 («Montering av elektriske anlegg i rom som benyttes til medisinske formål») eller stemme overens med gjeldende forskrifter i ditt land.
- > Ved uautorisert åpning av apparatet bortfaller garanti- og andre reklamasjonskrav.

Ufagmessig bruk, ulovlig montering, endring og reparasjon av det medisinske utstyret, ikke-overholdelse av våre instruksjoner eller bruk av tilbehør og reservedeler som ikke er godkjent av W&H, fritar oss fra enhver garantiytelse eller andre krav.



Alle alvorlige hendelser som inntreffer i forbindelse med det medisinske utstyret, må rapporteres til produsenten og ansvarlig myndighet.

2. Leveringsomfang



Leveringsomfang

Nr.	REF	Betegnelse	Leveringsomfang	Ekstraustyr i settet
1	30504000	Styringsenhet SI-2100*	X	
	30505000	Styringsenhet SI-2101*	X	
	30506000	Styringsenhet SI-2102*	X	
2	04005900	Stativ	X	
3	07721800	Universalholder	X	
4		Landsspesifikk strøm kabel	X	
5	30281000	Motor EM-19 LC med elektrisk kontakt og 1,8 m kabel		X
6	30497000	Fotkontroll S-N3 (kompatibel med SI-2100)		X
	30495001	Fotkontroll S-NW3 (kompatibel med SI-2101/SI-2102)		X
7	04363600	Sprayslangesett 2,2 m (engangs)		X

*Leveringsomfang: 1 styringsenhet iht. bestilling

Kompatibel med Implantmed Plus II:

REF	Betegnelse
30507000	Piezomed module Plus II
08022260	Osstell Beacon

3. Sikkerhetsinformasjon



- > Oppbevar det medisinske utstyret i romtemperatur i 24 timer før første igangsetting.
- > Før hver bruk må det medisinske utstyret kontrolleres for skader og løse deler.
- > Ikke bruk det medisinske utstyret hvis det er skadet.
- > Kontroller de innstilte parametrene før hver ny oppstart.
- > Gjennomfør en testkjøring før hver bruk.
- > Ansvar for bruken og at systemet tas ut av drift i tide ligger hos brukeren.
- > Sørg for at en operasjon trygt kan gjennomføres om det skulle oppstå en enhets- eller instrumentfeil.
- > Det er ikke tillatt å bruke det medisinske utstyret i eksplosjonsfarlige områder.
- > Det er ikke tillatt å bruke det medisinske utstyret i oksygenanrikede omgivelser.
- > Berør aldri pasienten og de elektriske kontaktene på styringsenheten samtidig.
- > Pass på at datavirus ikke overføres via ekstern datautveksling (USB-minnepinne) på styringsenheten.
- > Bruk det medisinske utstyret i utvekslingsinnstillingene 20:1 og SZ-75 (20:1) utelukkende med W&H-godkjente vinkelstykker. Bruk av andre vinkelstykker kan føre til avvik i det dreiemomentet som vises. Ansvar ligger ene og alene hos brukeren. Intet ansvar overtas.



Vær oppmerksom på krav til turtall og dreiemoment gitt av produsenten for holdeskruer og overbygg. Maskinell innsetting av disse holdeskruene medfører et farepotensial som må vurderes, og som er beskrevet av ovennevnte fakta.

Vær oppmerksom på krav til turtall og dreiemoment gitt av produsenten med hensyn til instrumenter, implantater og osseodensifiseringsbor.

Sikkerhetsinformasjon



Tilkobling av USB-enhet med ekstern forsyning er ikke tillatt.

Svikt i spenningsforsyningen



Ved svikt i spenningsforsyningen, ved frakobling av styringsenheten eller ved bytting mellom programmene lagres de verdiene som er innstilt sist, og aktiveres igjen etter tilkoblingen.

Systemsvikt

En total systemsvikt er ingen kritisk feil.

Oppdatering av programvare



Styringsenheten må være permanent strømforsynt under oppdateringen. Avbrudd kan føre til tap av data eller feil på enheten.

Strømkabel/strømbryter



- > Bruk bare den medfølgende strømkabelen.
- > Koble strømkabelen kun til en stikkontakt med jording.
- > Plasser styringsenheten slik at strømbryteren og stikkontakten er lett tilgjengelige.
- > Koble styringsenheten fra strømnettet i farlige situasjoner!
- > Slå av styringsenheten med strømbryteren.
- > Trekk støpselet ut av stikkontakten!

Sikkerhetsinformasjon

Risiko forbundet med elektromagnetiske felt



Funksjonaliteten til aktivt implanterbart medisinsk utstyr (AIMD), (f.eks. pacemakere, ICD), kan påvirkes av elektriske, magnetiske og elektromagnetiske felt.

Før bruk av det medisinske utstyret må du undersøke om pasienten bruker aktivt implanterbart medisinsk utstyr (AIMD) og informere om risikoen.

Kjølemiddelforsyning



Det medisinske utstyret er konstruert for bruk sammen med fysiologisk koksaltløsning.



- > Sørg alltid for korrekte driftsbetingelser og kjølemiddelfunksjon.
- > Ha alltid tilstrekkelig og hensiktsmessig kjølemiddel klart og sørg for tilstrekkelig avsug.
- > Benytt kun egnet kjølemiddel og vær oppmerksom på produsentens medisinske instruksjoner og informasjonen.
- > Bruk kun sprayslangesett godkjent av W&H eller tilbehør godkjent av W&H.



Følg instruksjonene og sikkerhetsinformasjonen i bruksanvisningen til fotkontrollen, elektromotoren og overføringsinstrumentet.

Sikkerhetsinformasjon

Sterilt medisinsk utstyr

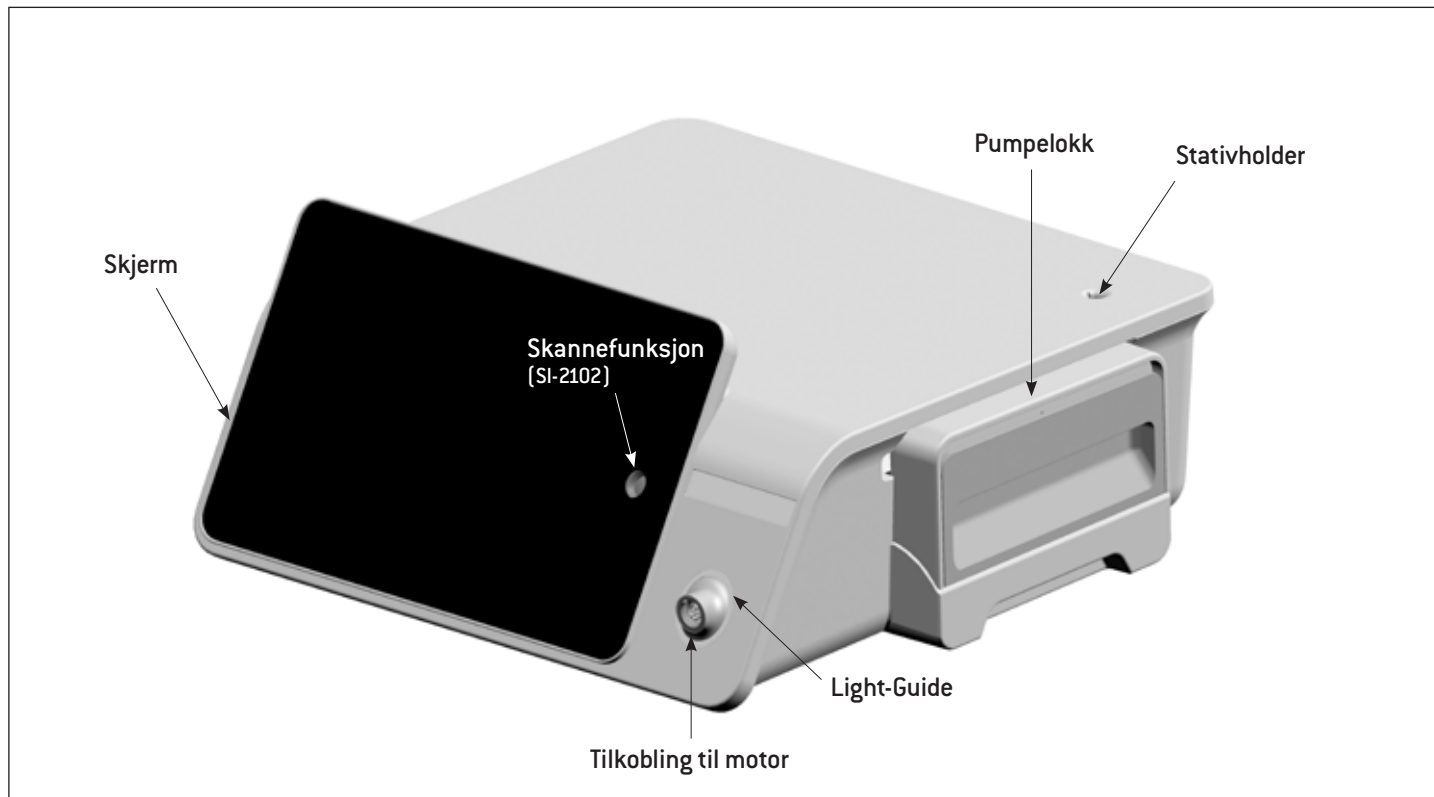


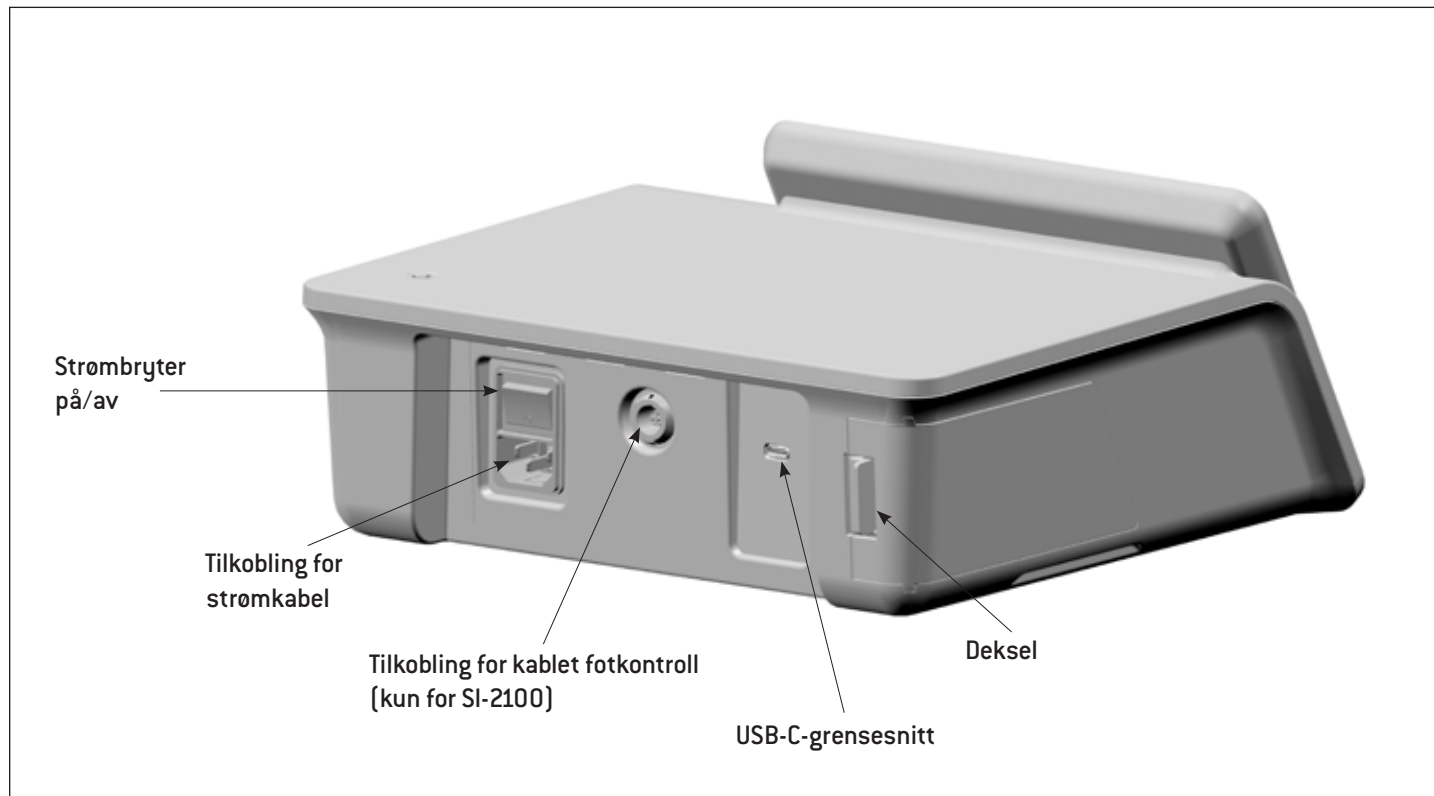
- > Det medisinske utstyret skal kun brukes, hvis den sterile emballasjen er uskadet og uåpnet.
- > Se utløpsdatoen.
- > Bytt ut det medisinske utstyret umiddelbart etter hver behandling.
- > Det medisinske utstyret skal avfallshåndteres i henhold til gjeldende forskrifter.

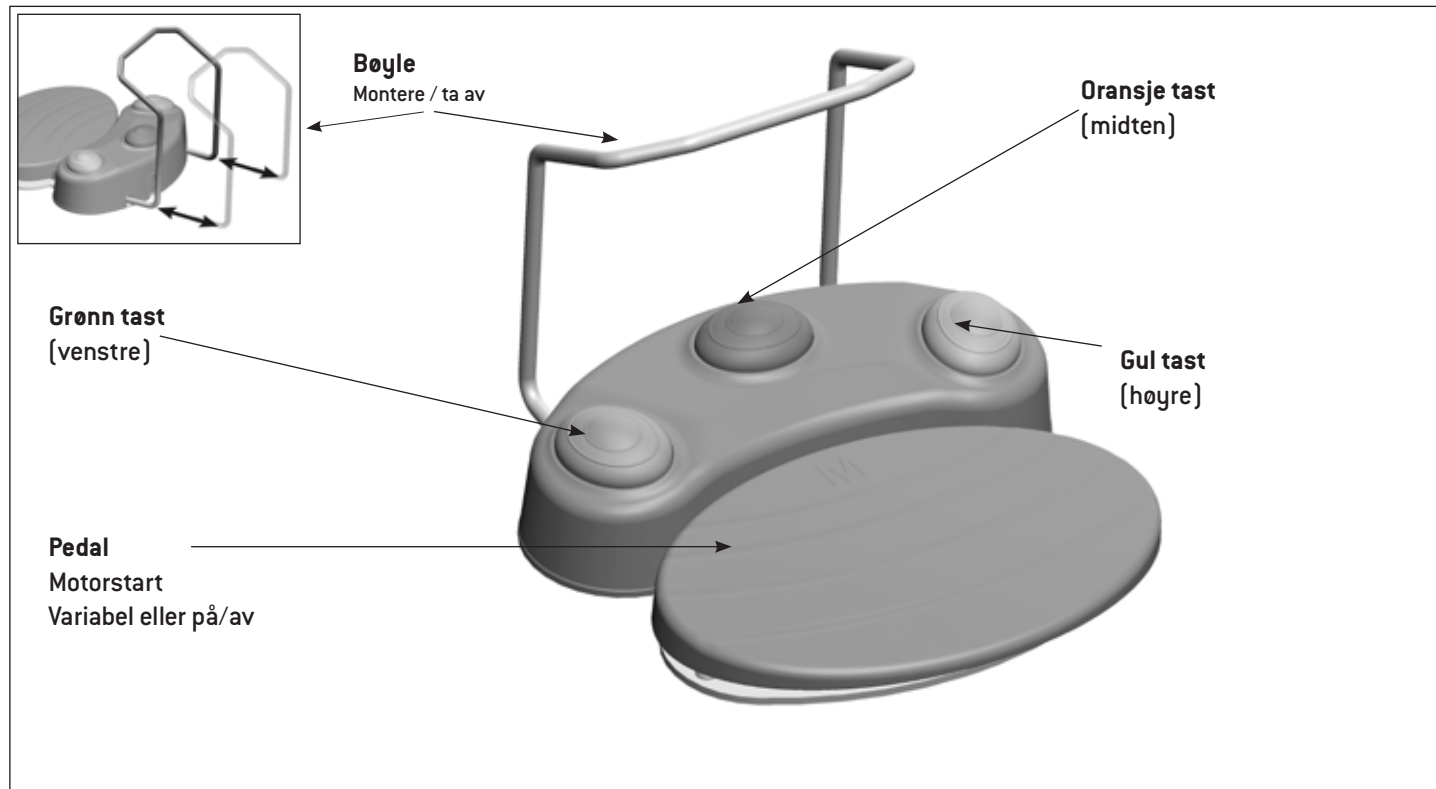
Hygiene og vedlikehold før førstegangs bruk



- > Rengjør og desinfiser styringsenheten, universalholderen og stativet.
- > Steriliser universalholderen.







Tastekonfigurasjon standard

Grønn tast

Kjølemiddelmengde PÅ/AV: Kjølemiddelmengden kan kun slås av eller på ved å betjene den GRØNNE tasten når motoren er stanset.

Oransje tast

> **Bytte applikasjon:** Hold inne den oransje tasten i tre sekunder til du hører et lydsignal.



Når man bytter applikasjon, utløses et akustisk signal.

> **Bytte program:** Trykk på den oransje tasten for å bytte programmer i stigende rekkefølge.



Når man bytter fra et dreiemoment- eller ISQ-program til et turtallsprogram, høres et lengre akustisk signal.

Gul tast

Skifte motorrotasjonsretning: Trykk på den gule tasten for å endre motorens rotasjonsretning. Det høres et akustisk signal, og ikonet for høyre-/venstrerotasjon lyser grønt ved venstrerotasjon. De høres tre pipelyder når motoren starter i venstrerotasjon.

Tastekonfigurasjon brukerdefinert

De grønne og oransje tastene kan konfigureres for seg under innstillingene av tastekonfigurasjon.



Kontroller den valgte profilen og de tilhørende enhetsinnstillingene før hver bruk.

Grønn tast

Kjølemiddelmengde kan bare endres på skjermen.

> **Bytte applikasjon:** Trykk på den grønne tasten for å bytte program.



Når man bytter applikasjon, utløses et akustisk signal.

> **Bytte tannposisjon:** Trykk på den grønne tasten for å bytte tannposisjonen.

Oransje tast

Bytte program: Trykk på den oransje tasten for å bytte programmer i stigende rekkefølge.

Den grønne tasten konfigureres automatisk for å bytte applikasjon.



Når man bytter fra et dreiemoment- eller ISQ-program til et turtallsprogram, høres et lengre akustisk signal.

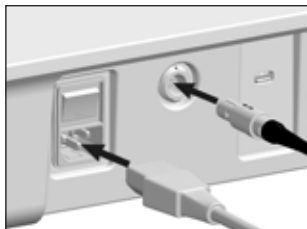
 Light-Guide, et LED-display rundt motortilkoblingen, viser følgende informasjon visuelt, noe som gjør betjeningen enklere:

Farge	LED-visning	Informasjon
Hvit	Lyser	Aktiv applikasjon
	Blinker	Kabel er riktig tilkoblet
–	Av	Inaktiv applikasjon
Rød	Lyser	Advarsel/feil (se detaljer om systemmeldinger)

5. Igangsetting



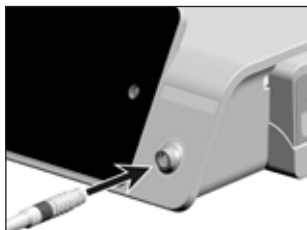
Plasser styringsenheten på et jevnt, horisontalt underlag.



- ❶ Koble til strømkabel og kablet fotkontroll (kun for SI-2100).



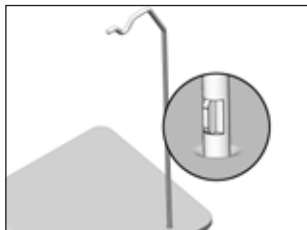
Vær oppmerksom på posisjonen!



- ❷ Sett inn motorkabelen.



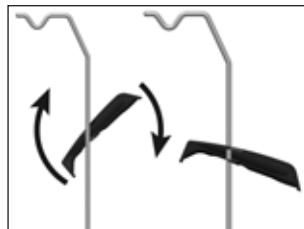
Vær oppmerksom på posisjonen!



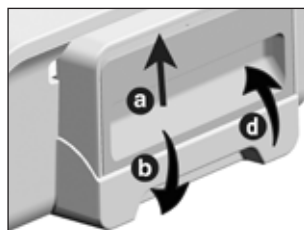
- ❸ Stikk inn stativet.



Vær oppmerksom på posisjonen!
[Maksimal bærekraft
1,5 kg]

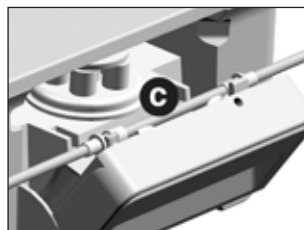


- ❹ Hekt på og fest universalholderen.



- ❺ Legg inn sprayslangen.

- > Åpne pumpelokket [a, b].
- > Legg inn sprayslangen [c].
- > Lukk pumpelokket [d].



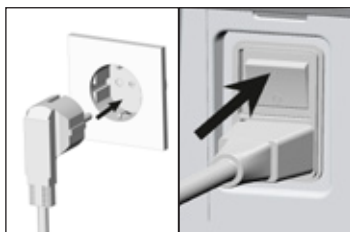
Igangsetting



Vær oppmerksom på at styringsenheten til enhver tid kan kobles fra strømmettet.

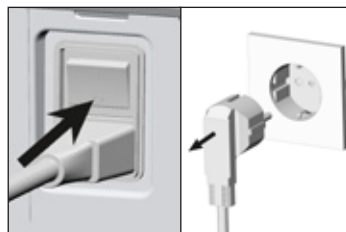


Før du slår på styringsenheten med strømbryteren, må fotkontrollen (kun på SI-2100) være tilkoblet.



Slå på

Koble strømkabelen til en stikkontakt med jording. Slå på styringsenheten med strømbryteren.



Slå av

Slå av styringsenheten med strømbryteren. Trekk støpselet ut av stikkontakten.

Testkjøring

Ta i bruk det medisinske utstyret bare med påmontert overføringsinstrument.



I tilfelle driftsforstyrrelser (f.eks. vibrasjoner, uvante lyder eller varmeutvikling): Ta det medisinske utstyret øyeblikkelig ut av bruk og kontakt en autorisert W&H-servicepartner.

6. Installasjonsveiviser



Betjen berøringsskjermen bare med fingeren.

Betjening av berøringsskjermen med harde gjenstander kan ripe opp eller skade overflaten.

Konfigurasjon av styringsenheten

Slå på styringsenheten og følg anvisningene til installasjonsveiviseren på skjermen.

Installasjonsveiviseren leder deg gjennom de ulike installasjonstrinnene opp til hovedmenyen:

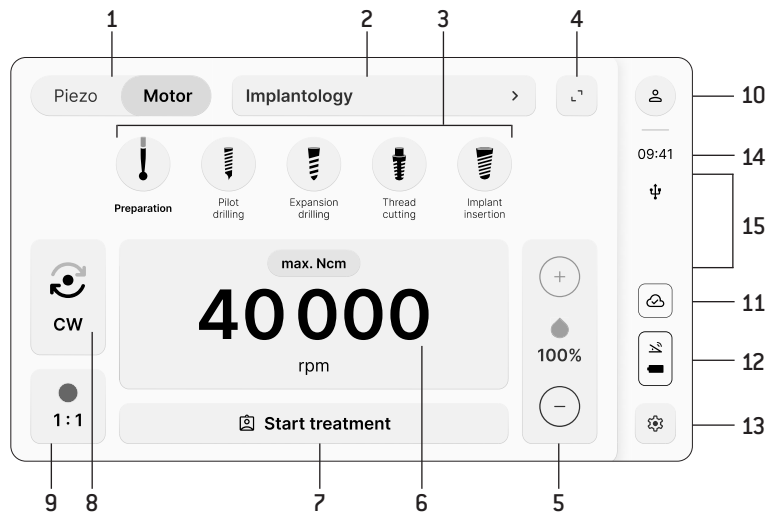
- > Velg språk
- > Velg kontinent og land
- > Velg tidssone
- > Koble til fotkontroll
- > Opprett WLAN-tilkobling
- > Opprett ioDent-tilkobling
- > Bekreft detaljerte diagnosedata



Brukeren er ansvarlig for å velge riktig land og overholde de tilhørende lovkravene.

7. Brukergrensesnitt

Hovedmeny



1	Applikasjon
2	Borprotokoller
3	Programmer
4	Vis/skjul sidefelt
5	Kjølemiddelmengde
6	Innstilling av turtall/dreiemoment
7	Starte behandling
8	Høyre-/venstrerotasjon
9	Uttekslingsforhold

Visning av sidefelt:	
10	Brukere
11	ioDent-tilkobling
12	Fotkontroll/batterinivå
13	Innstillinger
Visning av variabelt sidefelt:	
14	Klokkeslett
15	Tilkoblet komponent



Generelt



Enhetsinformasjon

Informasjon, programvarelisens, sertifikat, loggbok



Informasjon

REF, serienummer og programvareversjon



Juridisk informasjon og lisenser

Godta eller avvise detaljerte diagnosedata

Programvarelisenser



Sertifikat

Fornyelse av sertifikat



Loggbok

Enhetsmeldinger for serviceteknikere



Språk og region

Velg språk og tidssone



Oppdatering av programvare

Oppdater programvare.

Følg instruksjonene på skjermen.

[Informasjon om tilgjengelige programvareoppdateringer på ioDent.com]



Generelt

**Tilbakestill innstillinger**

Gjenopprett standardinnstillinger, tilbakestill fabrikkinnstillinger

**Standardinnstillinger**

Følgende innstillinger slettes i den valgte profilen:

- > Skjerm
- > Lyd
- > Fotkontroll
- > Motor

**Fabrikkinnstillinger**

Alle data og innstillinger tilbakestilles til fabrikkinnstillingene.



Skjerm

**Skjermlås**

Aktivere/deaktivere skjermlås

**Skjermlås**

Velg mellom 1 til 30 minutter



Skjerm



Visning

Programikoner

Velg: Moderne eller klassisk



Arbeidsskjerm-modus

Visning av turtall og dreiemoment under drift

Velg: Absolutt verdi, stolpe- eller prosentvis visning



Tannskjema

Velg: FDI eller UNS

FDI (Fédération Dentaire Internationale = internasjonalt tannskjema I-IV)

UNS (Universal Numbering System = amerikansk tannskjema 1-32)



Skjerm



Klokkeslett

Aktivere/deaktivere visning av klokkeslettet



Dreiemomentkurve

Aktivere/deaktivere visning av dreiemomentkurven etter aktivering av fotkontrollen



Lyd

Aktivere/deaktivere lyd



Lydstyrke

Velg: Standard eller høy



WLAN

Aktivere/deaktivere WLAN

Oppdatering av nettverk, tilkobling til kryptert WLAN eller frakobling fra åpne nettverk vises ikke.



Fotkontroll

Virkemåte (motor)

Velg: PÅ/AV eller variabel

Variabel: Motoren reguleres trinnløst opp til maksimal innstilt turtall.

PÅ/AV: Motoren kjører med maksimal innstilt turtall.

Tastekonfigurasjon

Velge tastetilordning: Standard eller brukerdefinert (se detaljer i produktbeskrivelsen for fotkontroll)



Motor

Aktivere/deaktivere motor-LED



Fade-out-tid

Velg: mellom 1 til 30 sekunder



Osstell Beacon

Velg: Ubegrenset tilkobling eller begrenset tilkobling med serienummer
(for detaljer, se bruksanvisningen til Osstell Beacon)

Borfunksjon

rpm Turtall

Nøyaktigheten av det innstilte turtallet når dette er på 40 000 o/min, ligger på $\pm 10\%$.

Gjengeskjæringsfunksjon (splintkutterfunksjon)



Ved å betjene pedalen blir gjengeskjæreren skrudd inn til det innstilte dreiemomentet. Når det innstilte dreiemomentet er nådd, bytter styringsenheten automatisk til venstrerotasjon. Ved å slippe og deretter betjene pedalen bytter styringsenheten til høyrerotasjon.

Hvis gjengeskjæringsfunksjonen roterer til venstre, kan styringsenheten også starte med maksimalt dreiemoment.

Dreiemomentindikator for funksjonen (venstregang)



Når pedalen blir aktivert, avgis 3 signaltoner. Funksjonen starter som standard i venstregang. Når det innstilte dreiemomentet er nådd, avgis en signaltone, og LED-lampen på vinkelstykket blinker. Det maksimalt innstillbare dreiemomentet varierer avhengig av valgt turtall.

Innsetting av implantat

Ncm Dreiemoment

5 – 80 Ncm kun ved 20:1 / 5 – 70 Ncm kun ved SZ-75

Ved å betjene pedalen blir implantatet satt inn til det innstilte dreiemomentet. Ved oppnåelse av det enkelte dreiemomentet i høyre- og venstrerotasjon kobles motoren automatisk av. For W&H-vinkelstykker [20:1] i dreiemomentet 20–50 Ncm ligger nøyaktigheten til det innstilte dreiemomentet på $\pm 10\%$. Større avvik er mulig med andre vinkelstykker.

Brukere



Bruk standardprofilen eller opprett din egen.
Endringer synkroniseres automatisk så snart det er opprettet forbindelse til ioDent.



Opprette bruker

Det kan opprettes maksimalt sju brukere.



Kontroller den valgte profilen og de tilhørende enhetsinnstillingene for hver bruk.

Borprotokoller

- > Bruk en forhåndsdefinert boreprotokoll (Implantology / Oral surgery) eller opprett et nytt.
- > Borprotokoller kan redigeres når som helst.



Rekkefølgen på programmene kan tilpasses.



Selvoprettede borprotokoller kan slettes, mens forhåndsdefinerte bare kan tilbakestilles til W&H-standardinnstillinger.

Importere forhåndsinnstillinger for borprotokoll

- > Importer forhåndsinnstillingene for boreprotokoll for pasient-ID via planleggingsprogramvaren.
- > Rekkefølgen på programmene kan ikke tilpasses.
- > Implantatprodusenten og implantattypen vises i feltet «Borprotokoll».
- > Turtall, dreiemoment, kjølemiddelmengde, rotasjonsretning og utvekslingsforhold kan tilpasses når som helst.



Behandlingen kan dokumenteres på ioDent-plattformen og USB-minnepinnen

- > Behandlingen kan enten importeres via ioDent eller opprettes manuelt.
- > Dokumentasjon er kun mulig hvis en pasient-ID er valgt.
- > Dokumentasjon av borprotokoller og dreiemomentkurver er kun mulig i gjengeskjæringsfunksjonen, implantatinnsetting og momentvisningsfunksjonen.
- > Dokumentasjon av ISQ-verdier er kun mulig med tilkoblet Osstell Beacon.
- > Dreiemomentkurven vises i pasient-ID.
- > På USB-minnepinnen lagres en tekstfil (csv) og en PDF.



Starte behandling



- > Opprett behandling.
- > Angi pasient-ID manuelt.
- > Velg tannposisjoner: Det kan opprettes én eller flere tannposisjoner.



- > Hver opprettet behandling kan endres når som helst.
- > Behandlingsdatoen lagres automatisk ved oppstart.
- > Det kan opprettes maksimalt 50 behandlinger. Den eldste behandlingen overskrives ved manuell oppretting av en ny. Ved synkronisering via ioDent må behandlingene som skal slettes, velges og slettes manuelt.



Sorg for at riktig pasient-ID og tilhørende tannposisjon er valgt for dokumentasjonen.

Fullføre behandlingen

Pasient-ID-en må avsluttes etter at behandlingen er gjennomført.



- > Opprettede behandlinger kan slettes på styringsenheten.
- > Dokumentasjonen beholdes på ioDent og USB-minnepinnen.
- > Den endelige slettingen kan gjøres i ioDent eller på USB-minnepinnen.



Pasient-ID og tannposisjon må være opprettet.

Starte skannefunksjon



- > Trykk på skanneikonet.
 - > Flere materialer kan registreres etter hverandre.
 - > Plasser QR-koden 10–15 cm (4–6 tommer) foran skjermen, slik at den vises tydelig.
 - > En grønn ramme vises når skanningen er fullført. Materialdataene kan ikke endres.
- For å kunne bruke skannefunksjonen må QR-koden være opprettet i henhold til ISO/IEC 15415.



Skjermens lysstyrke kan justeres for å forbedre lesbarheten av QR-koden.



Hvis QR-koden ikke gjenkjennes, trykk på opptaksikonet for å starte skanningen manuelt. Materialnummer og materialnavn kan legges inn manuelt.

- > Det skannede materialet kan tilordnes en eller flere tannposisjoner.
- > Det kan opprettes flere opptak for hvert materiale.
- > Materialisten vises under den respektive pasient-ID-en.



Kontroller at den skannede koden er korrekt.



- > Behandlingen og alle registrerte materialer kan slettes på styringsenheten.
- > Den endelige slettingen kan gjøres i ioDent.

Fornyelse av sertifikat



- > Det kreves en aktiv WLAN-tilkobling for å fornye enhetssertifikatet.
- > Engangspassordet må da bestilles fra den autoriserte W&H-servicepartneren.

Opprette tilkobling til ioDent-plattformen



- > Det kreves en aktiv WLAN-tilkobling for å koble styringsenheten til ioDent.
- > Generer koden for å registrere styringsenheten.
- > For å koble styringsenheten permanent til ioDent-kontoen din, må du legge inn registreringskoden manuelt i ioDent-enhetsadministrasjonen eller skanne QR-koden på skjermen.



Kontroller at dataene som overføres, er fullstendige og riktige.



Når det medisinske utstyret kobles til et datanett eller hvis det gjøres endringer i datanettet, kan det oppstå hittil ukjente risikoer for pasienter, brukere og tredjeparter. Den som drifter datanettet, er ansvarlig for å identifisere, analysere, vurdere og kontrollere disse risikoene. Endringer i datanettet omfatter endringer i datanettets konfigurasjon, tilkobling av ytterligere enheter til datanettet, frakobling av enheter fra datanettet samt oppdateringer og oppgraderinger av enheter som har vært koblet til datanettet.

Applikasjonslagsprotokoller	HTTP, MQTT
Visnings- og transportprotokoller	TLS >= 1.2, TCP
Port	443
Endepunkter som brannmuren ikke må blokkere	*.azure-devices-provisioning.net (device provisioning) *.azure-devices.net (iot hub) *.blob.core.windows.net (file download) cert.iodent.com (certificate server) wh.com (internet status)



Følg anvisningene og sikkerhetsinformasjonen i Osstell Beacon-bruksanvisningen.



Opprette forbindelse til Osstell Beacon

- > Koble Osstell-dongelen til USB-C-grensesnittet.
- > ISQ-verdiene vises i pasient-ID-en.

Ubegrenset tilkobling

Hver aktiv Osstell Beacon kobler seg automatisk opp til styringsenheten.

Begrenset tilkobling med serienummer

- > Angi serienummeret til Osstell Beacon i innstillingene for å opprette tilkobling til styringsenheten.
- > Slett serienummeret i innstillingene for å koble fra Osstell Beacon.



Kontroller at dataene som overføres, er fullstendige og riktige.

9. Systemmeldinger



Systemmeldinger vises på displayet og er delt inn i fire kategorier:

Ikon	Farge	Systemmelding
	Blå	Informasjon
	Oransje	Advarsel
	Rød	Feil
	Grønn	Oppdateringen er fullført

- > For hver systemmelding på skjermen vises løsningen på problemet.
- > Hvis den beskrevne systemmeldingen ikke kan rettes opp, er det nødvendig med en sjekk av en autorisert W&H-servicepartner.
- > Systemmeldingen kan lukkes via skjermen eller ved å trykke på pedalen.
- > Ved total systemsvikt: Slå styringsenheten av og på igjen.



Vær oppmerksom på lokale og nasjonale lover, retningslinjer, standarder og forskrifter for rengjøring, desinfeksjon og sterilisering.



- > Bruk verneklær, vernebriller, vernemaske og hansker.
- > Bruk bare oljefri, filtrert trykkluft med maksimalt arbeidstrykk på 3 bar til manuell tørking.



Rengjørings- og desinfeksjonsmiddel

- > Følg produsentens informasjon, instruksjoner og advarsler om rengjørings- og/eller desinfeksjonsmidler.
- > Bruk kun vaskemidler som er beregnet på rengjøring og/eller desinfeksjon av medisinsk utstyr av metall eller plast.
- > Konsentrasjonen og eksponeringstiden som er angitt av produsenten av desinfeksjonsmiddelet, må følges nøye.
- > Bruk desinfeksjonsmidler som er testet og godkjent av Verbund für Angewandte Hygiene e.V. (VAH = Forening for anvendt hygiene), av Österreichische Gesellschaft für Hygiene, Mikrobiologie und Präventivmedizin (ÖGHMP = Det østerrikske selskap for hygiene, mikrobiologi og forebyggende medisin), Food and Drug Administration (FDA) eller U.S. Environmental Protection Agency (EPA).
- > Hvis de angitte rengjørings- og desinfeksjonsmidlene ikke er tilgjengelige, er det brukerens ansvar å vurdere fremgangsmåten.



Det medisinske utstyrets levetid og funksjonsdyktighet bestemmes i stor grad av mekaniske belastninger under bruken samt kjemisk påvirkning ved repressering.

Send slitt eller skadet medisinsk utstyr og/eller medisinsk utstyr med endringer i materialet til en autorisert W&H-servicepartner.



Represseringssykluser

For universalholderen fra W&H anbefaler vi at det gjennomføres en vanlig service etter 250 represseringssykluser.



- > Rengjør styringsenheten straks etter hver behandling.
- > Tørk grundig av styringsenheten, universalholderen og stativet med et desinfeksjonsmiddel.



Vær oppmerksom på at desinfeksjonsmiddelet som brukes i forbehandlingen, kun er ment for å beskytte brukeren og ikke kan erstatte desinfeksjonstrinnet etter rengjøringen.

Universalholder/stativ



Legg ikke universalholderen og stativet i desinfeksjonsløsning eller ultralydbad!

Universalholder/stativ

- > Rengjør universalholderen og stativet under rennende drikkevann (< 35 °C / < 95 °F).
- > Alle utvendige flater må skylles og børstes.
- > Fjern væskerester med trykkluft.

Styringsenhet



Styringsenheten og fotkontrollen må ikke dyppes i vann eller rengjøres under rennende vann.



At det medisinske utstyret er grunnleggende egnet til effektiv manuell rengjøring, er blitt dokumentert av et uavhengig testlaboratorium ved bruk av springvann < 35 °C med servietter av typen «WIPEX® WET DESI premium» (NORDVLIES GmbH, Bargteheide).

Styringsenhet/universalholder/stativ



W&H anbefaler å tørke av med desinfeksjonsmiddel.



At styringsenheten, universalholderen og stativet er grunnleggende egnet til effektiv manuell desinfeksjon, er blitt dokumentert av et uavhengig testlaboratorium ved bruk av desinfeksjonsmiddelet «mikrozid® AF wipes» (Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt) og «CaviWipes™» (fra Metrex).

Universalholder/stativ



W&H anbefaler maskinell rengjøring og desinfeksjon ved hjelp av et rengjørings- og desinfeksjonsutstyr (RDG).

Følg produsentens informasjon, instruksjoner og advarsler om rengjørings- og desinfeksjonsutstyr, rengjørings- og/eller desinfeksjonsmidler og RDU-adaptere.



Styringsenheten er ikke godkjent for maskinell rengjøring og desinfeksjon.



At universalholderen og stativet er grunnleggende egnet til effektiv maskinell desinfeksjon, er blitt dokumentert av et uavhengig testlaboratorium ved bruk av rengjørings- og desinfeksjonsutstyret «Miele PG 8582 CD» (fra Miele & Cie. KG, Gütersloh) og rengjøringsmiddelet «Dr. Weigert neodisher® MediClean forte» (fra Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) i henhold til ISO 15883.

- > Rengjøring ved 55 °C (131 °F) – 5 minutter
- > Desinfeksjon ved 93 °C (200 °F) – 5 minutter

Universalholder/stativ



- > Kontroller at universalholderen og stativet er helt tørre etter rengjøringen og desinfeksjonen.
- > Fjern væskerester med trykkluft.

Universalholder/stativ



- > Kontroller at universalholderen og stativet ikke er skadet, har synlige smussrester og overflateendringer etter rengjøringen og desinfeksjonen.
- > Reprosesser den skitne universalholderen og stativet på nytt.
- > Steriliser universalholderen etter avsluttet rengjøring og desinfeksjon.

Universalholder



Pakk universalholderen i steriliseringsemballasje som oppfyller følgende krav:

- > Steriliseringsemballasjen må oppfylle de gjeldende standarder med hensyn til kvalitet og bruk og være egnet til steriliseringsmetoden.
- > Steriliseringsemballasjen må være stor nok til enhetene som skal steriliseres.
- > Den fylte steriliseringsemballasjen må ikke stå under spenning.

Universalholder



W&H anbefaler sterilisering iht. EN 13060, EN 285 eller ANSI/AAMI ST55.



- > Følg produsentens informasjoner, instruksjoner og advarsler om dampsterilisering.
- > Det valgte programmet må egne seg for universalholderen.

Anbefalte steriliseringsmetoder

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



At universalholderen er grunnleggende egnet til effektiv sterilisering, er blitt dokumentert av et uavhengig testlaboratorium ved bruk av dampsterilisatoren LISA 517 B17L* (W&H Sterilization S.r.l., Brusaporto (BG)), dampsterilisatoren Systec VE-150* (Systec) og dampsterilisatoren CertoClav MultiControl MC2-S09S273** (CertoClav GmbH, Traun).

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

Tørketider:

«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

Universalholder



- > Oppbevar de sterile enhetene støvfritt og tørt.
- > Holdbarheten til de sterile enhetene avhenger av oppbevaringsforholdene og type emballasje.

11. Service



Periodisk kontroll

En periodisk kontroll av funksjonen og sikkerheten til det medisinske utstyret er nødvendig og må gjennomføres minst en gang hvert tredje år, hvis ikke regelverket har fastlagt kortere kontrollintervaller.

Den periodiske kontrollen omfatter hele det medisinske utstyret og må kun gjennomføres av en autorisert servicepartner.

Service

Reparasjon og tilbakesending

I tilfelle driftsforstyrrelser: Kontakt straks en autorisert W&H-servicepartner.

Reparasjons- og vedlikeholdsarbeider skal kun gjennomføres av en autorisert W&H-servicepartner.



Sorg for at det medisinske utstyret har kjørt gjennom hele reprosesseringen før det sendes tilbake.



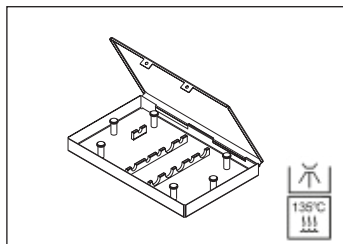
Bruk alltid original-emballasjen ved tilbakesending!

12. Tilbehør, forbruksmateriell, reservedeler og annet anbefalt medisinsk utstyr fra W&H



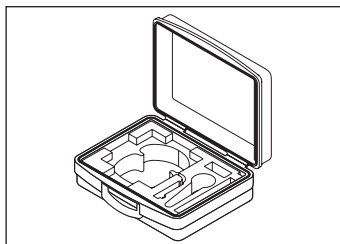
Bruk kun originalt W&H-tilbehør og -reservedeler eller tilbehør som er godkjent av W&H!

Kjøpes hos: W&H Partner (lenke: <https://www.wh.com>)



04013500

Kassett



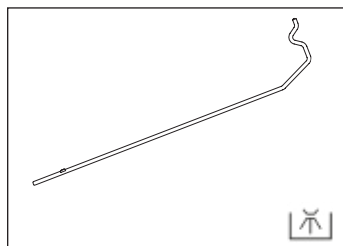
08237370

Transportkoffert



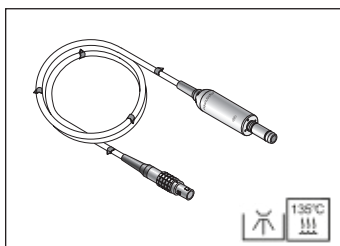
07721800

Universalholder



04005900

Stativ



30281000

Motor EM-19 LC med elektrisk kontakt
og 1,8 m kabel



30497000*

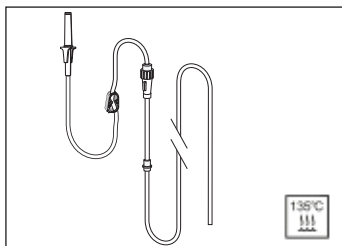
Fotkontroll S-N3

30495001*

Fotkontroll S-NW3

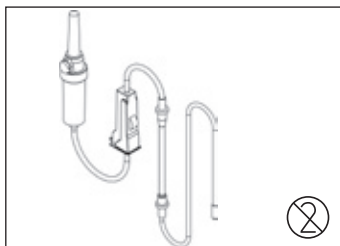
* Informasjon om kompatibiliteten mellom fotkontrollen og den respektive styringsenheten finner du i kapitlet Leveringsomfang.

Tilbehør, forbruksmateriell, reservedeler og annet anbefalt medisinsk utstyr fra W&H



04719400

Sprayslangesett 2,2 m



04363600

Sprayslangesett 2,2 m [6 stk.]

Skann QR-koden for å finne
tilbehør, forbruksmateriell og
reservedeler til det medisinske
utstyret.



13. Tekniske data

Styringsenhet	SI-2100	SI-2101	SI-2102
Nettspenning:	100–240 VAC		
Frekvens:	50–60 Hz		
Maksimalt strømforbruk:	220 VA		
Maksimal avgitt effekt:	80 W		
Maksimalt dreiemoment på motoren:	6,2 Ncm		
Turtallsområde på motor:	200 – 40 000 min ⁻¹		
Kjølemiddelgjennomstrømningens hastighet ved 100 %:	minst 90 ml/min		
Mål i mm (høyde x bredde x dybde):	130 x 293 x 283		
Vekt i kg:	2,6		

Miljøbetingelser

Temperatur ved lagring og transport:

-30 °C til +70 °C (-22 °F til +158 °F)

Luftfuktighet ved lagring og transport:

8 % til 80 % (relativ), ikke kondenserende

Temperatur under drift:

+10 °C til +30 °C (+50 °F til +86 °F)

Luftfuktighet under drift:

15 % til 80 % (relativ), ikke kondenserende

Tekniske data

WLAN	
Frekvensbånd:	2,4 GHz ISM-bånd (2,400–2,4835 GHz)
Sendeeffekt:	maks. 20 dBm
Modulasjon:	Single User / OFDMA Multi-User
Kanaler:	13 kanaler med 20 MHz båndbredde / 11 kanaler med 40 MHz båndbredde
Bluetooth Low Energy (SI-2101, SI-2102)	
Frekvensbånd:	2,4 GHz ISM-bånd (2,402–2,480 GHz)
Sendeeffekt:	Class 2: 2,5 mW (+4 dBm)
Modulasjon:	GFSK
Kanaler:	40 kanaler med 2 MHz båndbredde

Klassifisering iht. paragraf 6 i de generelle kravene til sikkerhet for elektromedisinsk utstyr (ME) i henhold til IEC 60601-1/ANSI/AAMI ES 60601-1



ME-utstyr i beskyttelsesklasse II (jordkontakt brukes bare som funksjonell jordforbindelse!)



Det medisinske utstyret er klassifisert som utstyr uten beskyttelse mot vanninntrengning (IPX0).

Forurensningsgrad: 2
Overspenningskategori: II
Brukshøyde: inntil maksimalt 3000 m over havet

14. Opplysninger om elektromagnetisk kompatibilitet iht. IEC/EN 60601-1-2



Driftsomgivelser og EMC-advarsler

Dette medisinske utstyret er ikke koblet til en pasient og har ikke livsoppretholdende funksjon. Det er beregnet på bruk både i private hjem og medisinske omgivelser, bortsett fra i rom/områder der det er EM-støy med høy intensitet. Kunden og/eller brukeren må forsikre seg om at det medisinske utstyret settes opp og brukes i omgivelser som er i henhold til produsentens anvisninger. Dette medisinske utstyret bruker HF-energi kun til apparatinterne funksjoner. Derfor er HF-interferensen svært liten, og det er usannsynlig at annet elektronisk utstyr i nærheten vil forstyrres.

Det trengs ingen spesielle forholdsregler for å ivareta den grunnleggende sikkerheten og de viktigste karakteristikken til dette medisinske utstyret.



Karakteristikker

Dette medisinske utstyret har ingen kritiske funksjoner og har derfor ingen vesentlige karakteristikker.

Opplysninger om elektromagnetisk kompatibilitet iht. IEC/EN 60601-1-2



HF-kommunikasjonsutstyr

Bærbart HF-kommunikasjonsutstyr (kommunikasjonsradioer inklusive tilbehør som antennekabler og eksterne antenner) bør ikke brukes nærmere enn 30 cm (12 tommer) fra alle deler av det medisinske utstyret. Dersom dette ikke følges, kan det medisinske utstyret få redusert ytelse.



W&H garanterer at apparatet stemmer overens med EMC-kravene, men kun når man bruker originalt W&H-tilbehør og -reservedeler. Bruk av annet tilbehør og reservedeler som ikke er godkjent av W&H, kan føre til en økning av elektromagnetiske forstyrrelser eller til en redusert stabilitet mot elektromagnetiske forstyrrelser.



Det medisinske utstyret bør ikke brukes rett ved siden av eller stablet oppå/under andre apparater fordi dette kan føre til driftsfeil. Dersom det likevel er nødvendig å plassere det medisinske utstyret på denne måten, må man følge med på det medisinske utstyret og de andre apparatene for å forvisse seg om at de fungerer forskriftsmessig.



Det medisinske utstyret er ikke beregnet på bruk i nærheten av kirurgisk HF-utstyr.

Resultatene fra de elektromagnetiske testene

Krav	Klasse/testnivå*	
Elektromagnetisk interferens		
Støyspenning på strømtilkoblingen (ledningsførte forstyrrelser) CISPR 11/EN 55011 [150 kHz – 30 MHz]	Gruppe 1 Klasse B	
Elektromagnetiske forstyrrelser (utstrålt støy) CISPR 11/EN 55011 [30 MHz – 1000 MHz]	Gruppe 1 Klasse B	
Emisjon av oversvingninger IEC/EN 61000-3-2	Klasse A	
Spenningsvariasjoner og flimmer IEC/EN 61000-3-3	–	
Elektromagnetisk immunitet		
Utlading av statisk elektrisitet (ESD) IEC/EN 61000-4-2	Kontaktutlading: ±2 kV, ±4 kV, ±6 kV, ±8 kV Luftutlading: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV	
Høyfrekvente elektromagnetiske felt IEC/EN 61000-4-3 [80 MHz – 2,7 GHz]	10 V/m	
Høyfrekvente elektromagnetiske felt rett i nærheten av trådløst kommunikasjonsutstyr 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
Raske elektriske transienter/bursts IEC/EN 61000-4-4	Forsyningskoblinger: ±2 kV Signal- og styringstilkoblinger: ±1 kV	
Støtspenninger (surges) IEC/EN 61000-4-5	±1 kV L – N	±2 kV L – PE ±2 kV N – PE
Ledningsført støy, induisert ved høyfrekvente felt IEC/EN 61000-4-6	3 V 6 V i ISM-frekvensbånd og amatørradio-frekvensbånd	
Magnetfelt med energitekniske frekvenser IEC/EN 61000-4-8	30 A/m	
Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjoner IEC/EN 61000-4-11	0 % for 1/2 syklus i 45° trinn fra 0°–315° 0 % for 1 syklus 70 % for 25/30 sykluser 0 % for 250/300 sykluser	
Magnetfelt i nærområdet IEC/EN 61000-4-39	30 kHz	8 A/m
	134,2 kHz	65 A/m
	13,56 MHz	7,5 A/m

* Det er ingen avvik eller unntak til IEC/EN 60601-1-2.

15. Avfallsbehandling



Ved behandling av avfall: Sørg for at delene ikke er kontaminerte



Vær oppmerksom på lokale og nasjonale lover, direktiver, standarder og retningslinjer for avfallsbehandling.

- > Medisinsk utstyr
- > Brukt elektrisk utstyr
- > Emballasje

W&H-opplæringssertifikat

for brukeren

Brukeren er blitt instruert i samsvar med lovens bestemmelser (forskrift om medisinsk utstyr, lov om medisinsk utstyr) i riktig håndtering av det medisinske utstyret. Det er særlig henvist utførlig til kapitlene Sikkerhetsinformasjon, Igangsetting, Betjening, Hygiene og vedlikehold samt Service (periodiske kontroller).

Produktnavn	Serienummer (SN)
Produsent med adresse	
Distributør med adresse	

Brukerens navn	Fødselsdato og/eller personnummer
Klinikk/praksis/avdeling med adresse	
Brukerens signatur	
Underskriften bekrefter opplæring i riktig håndtering av det medisinske utstyret og at innholdet er forstått.	

Instruktørens navn	Dato for instruksjonen
Instruktørens adresse	
Instruktørens signatur	



W&H-opplæringssertifikat

for instruktøren

Brukeren er blitt instruert i samsvar med lovens bestemmelser (forskrift om medisinsk utstyr, lov om medisinsk utstyr) i riktig håndtering av det medisinske utstyret. Det er særlig henvist utførlig til kapitlene Sikkerhetsinformasjon, Igangsetting, Betjening, Hygiene og vedlikehold samt Service (periodiske kontroller).

Produktnavn	Serienummer (SN)
Produsent med adresse	
Distributør med adresse	



Brukerens navn	Fødselsdato og/eller personnummer
Klinikk/praksis/avdeling med adresse	
Brukerens signatur	
Underskriften bekrefter opplæring i riktig håndtering av det medisinske utstyret og at innholdet er forstått.	



Instruktørens navn	Dato for instruksjonen
Instruktørens adresse	
Instruktørens signatur	

Garantierklæring

Dette medisinske utstyret fra W&H ble produsert med største grundighet av høyt kvalifiserte fagfolk. Varierte tester og kontroller garanterer feilfri funksjon. Vær oppmerksom på at garantikrav kun er gyldige hvis man overholder alle instruksjoner i vedlagte bruksanvisning.

W&H yter som produsent en garantitid på 12 måneder fra kjøpsdato for material- og produksjonsfeil. Tilbehør og forbruksmateriell er unntatt fra garantien.

Vi tar intet ansvar for skader som oppstår ved ukyndig behandling eller ved reparasjoner utført av parter som ikke er autorisert til dette av W&H!

Garantikrav skal rettes til leverandøren eller til en autorisert W&H-servicepartner med vedlagt kjøpskvittering. Fremlegging av krav om en garantiytelse forlenger verken varigheten av garantien eller en mulig garantiytelse.

12 måneders garanti

Autoriserte W&H-servicepartnere

Du finner W&H på Internett under <http://wh.com>

Under menypunktet «Service» finner du nærmeste autoriserte W&H-servicepartner.

Eller skann 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. 51107 ANO
Rev. 000 / 28.10.2025
Software version: 01.XXX
Med forbehold om endringer