

Bruksanvisning



CE
0297

implantmed

SI-915 / SI-923

Innholdsfortegnelse

Symboler	4
1. Innledning	8
2. Utpakking	10
3. Leveringsomfang	11
4. Sikkerhetsinformasjon	12
5. Beskrivelse	17
Forside	17
Bakside	18
Fotkontroll	19
6. Igangsetting	20
7. Styringsenhet	21
8. Betjening styringsenhet	22
Veksle program (P1 – P5)	22
Endre turtall (P1 – P3)	23
Endre dreiemoment (P4 – P5)	24
Endre kjølemiddelmengde (P1 – P5)	25
9. Betjening	26
10. Gjenopprette fabrikkinnstillingen	28
11. Trådkutterfunksjon (splintkutterfunksjon)	29
12. Feilmeldinger	30
13. Hygiene og vedlikehold	31

Innholdsfortegnelse

Generell informasjon	31
Begrensning ved gjentatt bruk	32
Første behandling på bruksstedet	33
Manuell rengjøring	34
Manuell desinfeksjon	35
Maskinell rengjøring og desinfeksjon	36
Tørking	37
Kontroll, vedlikehold og test	38
Emballasje	39
Sterilisering	40
Oppbevaring	42
14. Service	43
15. Tilbehør, forbruksmateriell, reservedeler og annet anbefalt medisinsk utstyr fra W&H	45
16. Tekniske data	47
17. Opplysninger om elektromagnetisk kompatibilitet iht. IEC/EN 60601-1-2	49
18. Avfallsbehandling	52
W&H-opplæringssertifikat	53
Garantierklæring	57
Autoriserte W&H-servicepartnere	58

Symboler



ADVARSEL!
(i tilfelle mennesker kan bli skadet)



Kan steriliseres opptil angitt temperatur



Vær oppmerksom på bruksanvisningen



FORSIKTIG!
(i tilfelle av mulig materiell skade)



CE-merking med identifikasjonsnummeret til det tekniske kontrollorganet



Må ikke kastes i husholdningsavfall



Generelle kommentarer, uten fare for mennesker eller materiell



Produsent



DataMatrix Code for produktinformasjon inkludert UDI (Unique Device Identification)



Medisinsk utstyr



Produksjonsdato



Serienummer



Termisk desinfiserbar



Varenummer

Symboler



Følg bruksanvisningen

VA

Styringsenhetens
strømforbruk

A

Strømstyrke



Utstyr i verneklasse II



Elektrisk sikring

Hz

Vekselstrømmens frekvens



Fotkontroll



Jord



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.



Av

V

Styringsenhetens elektriske
spenning



På

AC

Vekselstrøm

Symboler

rpm Omdreininger per minutt
(= o/min)



Opp



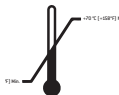
Kan knuses



Beskytt mot fuktighet



Varemerke "Der Grüne Punkt"
Duales System Deutschland
GmbH



Temperaturbegrensning



Luftfuktighetsbegrensning



Datastruktur i samsvar med
Health Industry Bar Code



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

R_x^{only}

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.

Symboler



Batch-kode



Verwendbar bis



Fri for lateks



Ikke til gjenbruk



Ikke bruk hvis emballasjen er skadet



Sterilisering med etylenoksid



Ikke steriliser på nytt



Må beskyttes mot varme



Enkelt sterilt barriersystem

1. Innledning



Angående din egen og dine pasienters sikkerhet

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



Følg sikkerhetsinformasjonen.

Hensikt

Mekanisk drivenhet med kjølemiddelforsyning for overføringsinstrumenter med kompatibelt ISO 3964 (DIN 13940) koblingssystem til bruk i dental kirurgi, implantologi, oral- og maxillofacial kirurgi (MKG).



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



Brukers kvalifikasjoner

Det medisinske utstyret kan 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 ansvarlig for konsekvensene for sikkerheten, påliteligheten og effekten av det medisinske utstyret kun når anvisningene nedenfor ble fulgt:

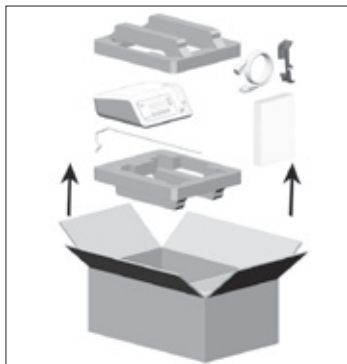
- > Det medisinske utstyret må benyttes i overensstemmelse med denne bruksanvisningen.
- > Det medisinske utstyret har ingen deler som kan repareres av brukeren.
- > Endringer eller reparasjoner må gjennomføres kun av en autorisert W&H-servicepartner (se side 58).
- > Rommets elektriske installasjon må stemme overens med bestemmelsene i standarden IEC 60364-7-710 («Montering av elektriske anlegg i rom som benyttes til medisinske formål»), eller stemme overens med de gjeldende forskrifter i ditt land.
- > Ved uautorisert åpning av styringsenheten, bortfaller garanti- og andre ansvarskrav.

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. Utpakking



Løft ut utstyret sammen med styringsenheten.
Ta ut strømkabel, stativ, universalholder, bruksanvisning.

W&H-emballasjen er miljøvennlig og kan avfallsbehandles hos bransjerelaterte resirkuleringsforetak. Vi anbefaler imidlertid at du tar vare på originalemballasjen.

3. Leveringsomfang

Styringsenhet		SI-923 (230 V) 30286000/30286001	SI-915 (120 V) 30287000/30287001
REF 07721800	Universalholder		X
REF 04005900	Stativ		X
Landsspesifikk strømkabel			X

Ekstrautstyr i settet

REF 04363600	Sprayslangesett 2,2 m (6 pcs, enveis)
REF 30185000	Motor EM-19 uten elektrisk kontakt og med 1,8 m kabel
REF 30285000	Fotkontroll S-N2

4. Sikkerhetsinformasjon



- > Oppbevar det medisinske utstyret i romtemperatur i 24 timer før første igangsetting.
- > Før enhver bruk må det medisinske utstyret kontrolleres for skader og løse deler.
- > Ikke bruk det medisinske utstyret hvis det er skadet.
- > Kontroller det innstilte parameteret før hver ny oppstart.
- > Gjennomfør en testkjøring før hver bruk.
- > Ansvar for bruken og nedstengning innen rimelig tid av systemet 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.

Sikkerhetsinformasjon



- > Bruk kun originale W&H sikringer.
- > Berør aldri pasienten og de elektriske kontaktene på styringsenheten samtidig.



Styringsenheten regnes som «vanlig utstyr» (lukket utstyr uten beskyttelse mot vanninntrengning).



Bruk styringsenheten i programmene P4 og P5 utelukkende med W&H-godkjente vinkelstykker. Bruk av andre vinkelstykker kan forårsake svekkelse av de viste dreiemomenter. Ansvaret ligger ene og alene hos brukeren. Intet ansvar overtas.



Svikt i spenningsforsyningen

Ved svikt i spenningsforsyningen, 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.

Sikkerhetsinformasjon



Strømkabel / strømbryter

- > Bruk bare den medfølgende strømkabelen.
- > Koble strømkabelen kun til en stikkontakt med jording.
- > Plasser styringsenheten slik at strømbryteren og stikkontakten alltid er lett tilgjengelige.



Frakoble styringsenheten fra strømmettet i farlige situasjoner!

- > Slå av styringsenheten med strømbryteren.
- > Trekk støpselet ut av stikkontakten!



Vær oppmerksom på krav til turtall og dreiemoment gitt av produsenten for holdeskrue og overbygg. Maskinell innsetting av disse holdeskrueene medfører en overveiende risikofare som beskrevet av ovennevnte fakta.



Vær oppmerksom på at ved bruk eller innstilling av lavere turtall, er kjøring eller lav kjøring av det roterende instrumentet vanskeligere å gjenkjenne.

Sikkerhetsinformasjon



Risiko for 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.



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

Sikkerhetsinformasjon

Kjølemiddelforsyning



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



- > Sørg alltid for korrekte driftsforhold og kjølemiddel.
- > Ha alltid tilstrekkelig og hensiktsmessig kjølemiddel klart og sørg for tilstrekkelig innsuging.
- > Benytt kun egnet kjølemiddel og vær oppmerksom på produsentens medisinske instruksjoner og informasjon.
- > Bruk kun sprøyteslangesett godkjent av W&H eller tilbehør godkjent av W&H.

Sprayslangesett

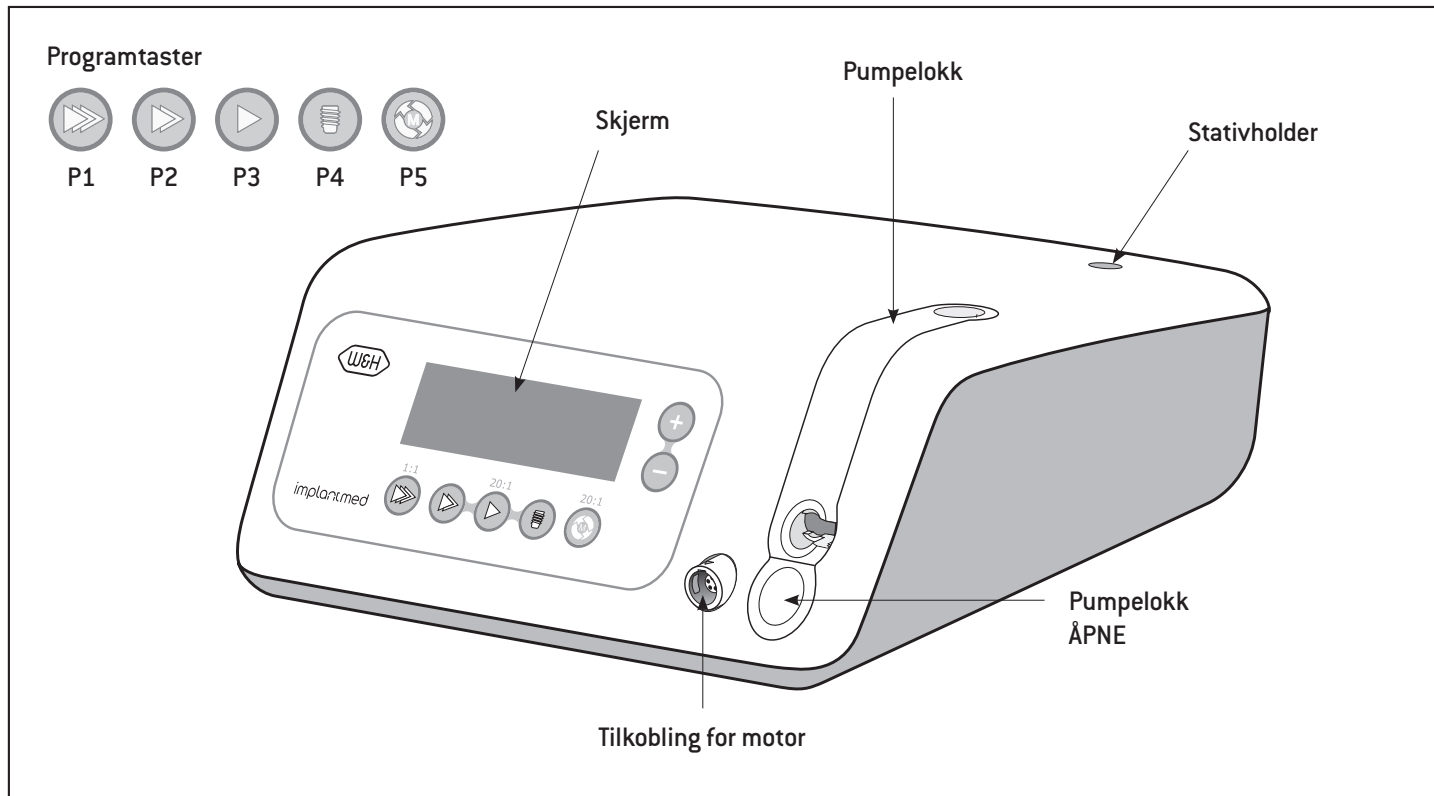


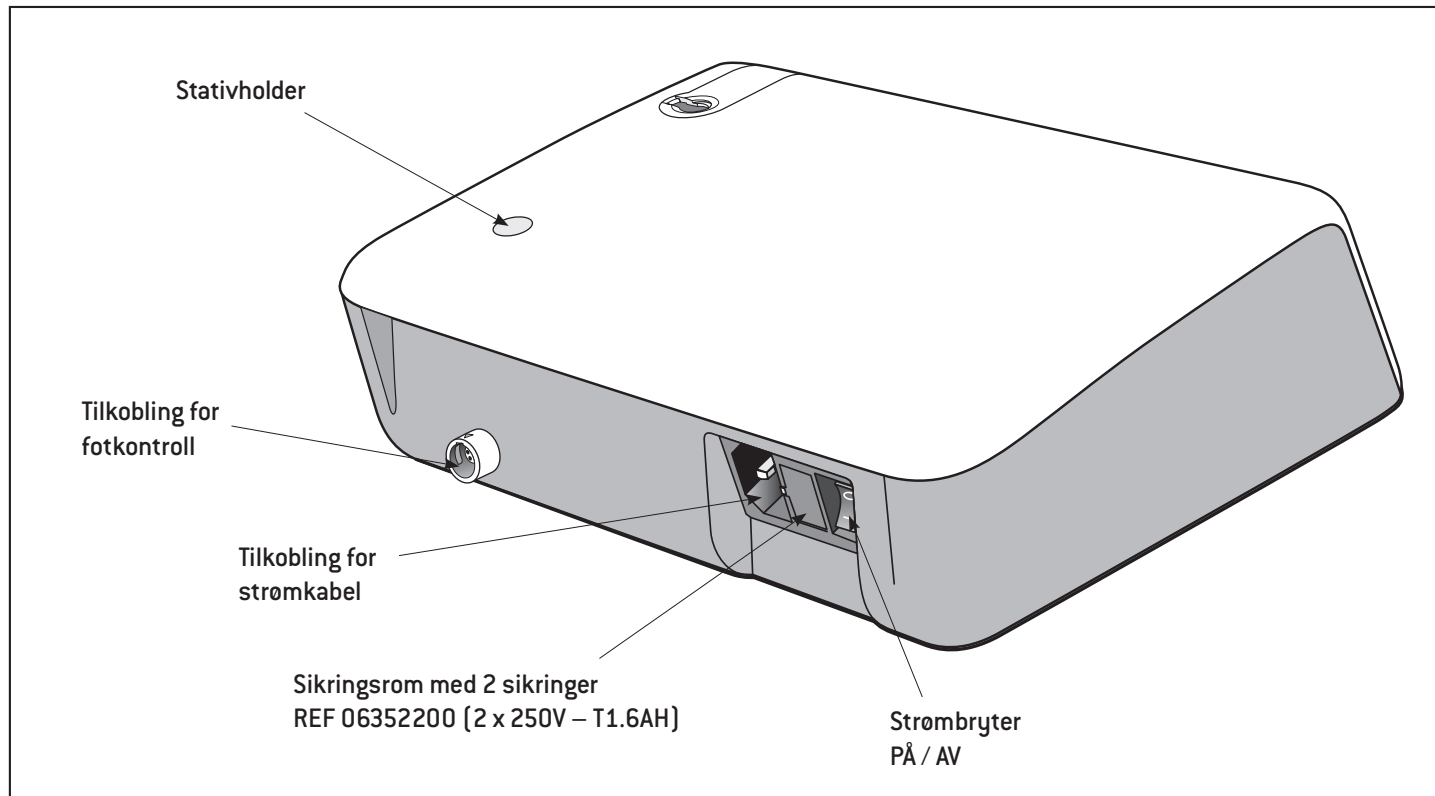
- > Vær oppmerksom på utløpsdatoen og bruk bare engangssprayslanger fra pakning som ikke er skadet.
- > Skift ut engangssprayslanger straks etter hver behandling.
- > Vær oppmerksom på lokale og nasjonale lover, direktiver, standarder og retningslinjer for avfallsbehandling.

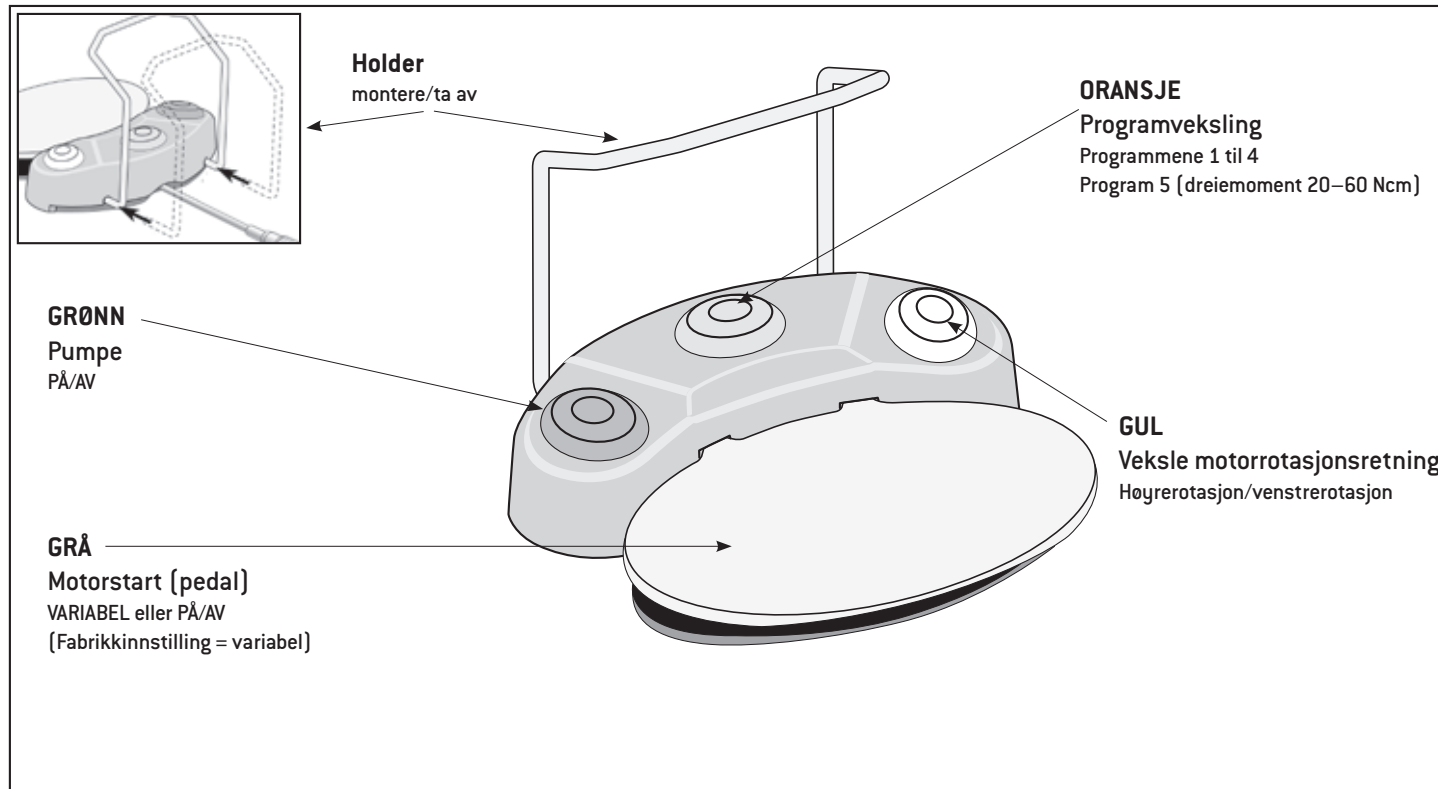
Hygiene og vedlikehold før førstegangs bruk



- > Rengjør og desinfiser styringsenheten, motoren med kabel, universalholderen og stativet.
- > Steriliser motoren med kabel samt universalholderen.







6. Igangsetting

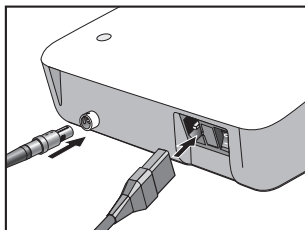
Generelt



Still det medisinske utstyret på en jevn, vannrett flate.

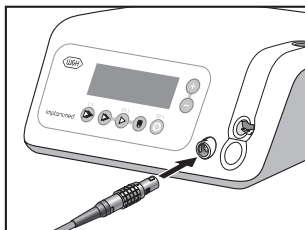


Påse at det medisinske utstyret til enhver tid kan kobles fra strømmettet.



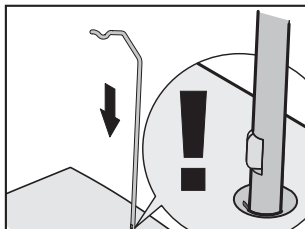
- 1** Koble til nettkabelen og fotkontrollen.

 Vær oppmerksom på posisjonen!



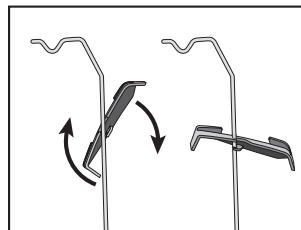
- 2** Koble til motorkabelen.

 Vær oppmerksom på posisjonen!

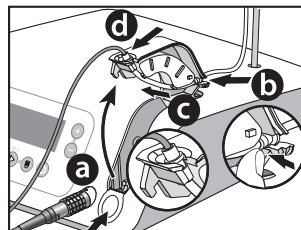


- 3** Sett inn stativet.

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



- 4** Heng på og fest universalholder.



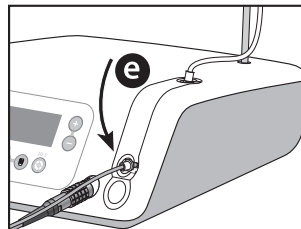
- 5** Sett inn/fjern sprayslangen.

 Vær oppmerksom på rekkefølgen.

> Åpne pumpelokket (a).

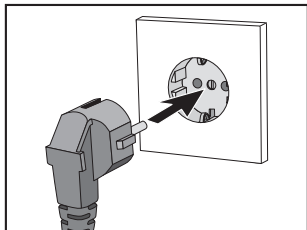
> Legg inn/fjern sprayslangen (b, c, d).

> Lukk pumpelokket (e).



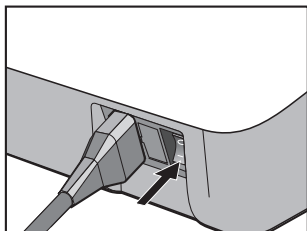
7. Styringsenhet

Slå på/av

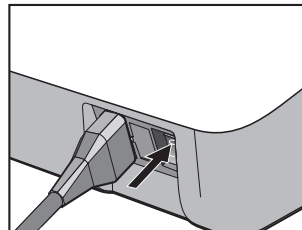


Slå på styringsenheten

- ❶ Koble styringsenheten til strømnettet.

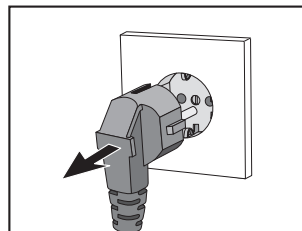


- ❷ Slå på styringsenheten med strømbryteren.



Slå av styringsenheten

- ❶ Slå av styringsenheten med strømbryteren.



- ❷ Frakoble styringsenheten fra strømnettet.



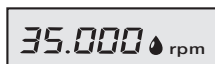
Vær oppmerksom på at LED-visningen på tast og skjerm skal lyse helt opp når styringsenheten slås på.

8. Betjening styringsenhet

Veksle program (P1 – P5)



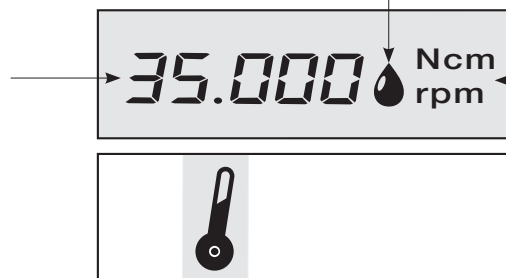
Aktiver det ønskede programmet (P1 – P5) ved å trykke på den respektive programtasten. Ved valget høres et akustisk signal og programtasten blinker. På skjermen vises det utvalgte programmet med innstillingsområde i opm (rpm), f. eks. for P1:



Skjerm-innstillinger

- > P1 – P3 turtall
- > P4 – P5 dreiemoment

Pumpefunksjon
PÅ / AV



Skjerm-innstillinger

- > P4 – P5 dreiemoment i Ncm
- > P1 – P3 turtall i rpm

Feilmeldinger

- > Motortemperaturen for høy
- > Motorpluggforbindelse



Ved å holde tasten PLUSS / MINUS inne aktiverer du repeatfunksjonen og verdiene økes / senkes fortløpende.

❶ Trykk på programtastene (P1–P3)



❷ Øk turtallet



❸ Senk turtallet



Nøyaktigheten av det innstilte turtallet ligger på fra 40 000 rpm til $\pm 10\%$.



Program P4: Innstillingsområde på 5–70 Ncm, mellomtrinn 32 Ncm.

Ved oppnåelse av det enkelte dreiemomentet i høyre- og venstrerotasjon kobles motoren ut av seg selv.

Program P5: Innstillingsområde på 20–60 Ncm.

Når det innstilte dreiemomentet er nådd, bytter styringsenheten automatisk til venstrerotasjon.

Ved å slippe og deretter betjene pedalen bytter styringsenheten til høyrerotasjon.

Ved å holde tasten PLUSS / MINUS inne aktiverer du repeatfunksjonen og verdiene økes / senkes fortløpende.

Ved veksling fra program 5 til 70 Ncm (20 til 60) og 70 til 5 Ncm (60 til 20) høres et lengre kvitteringssignal.



❶ Trykk på programtast P4 eller P5



❷ P4: Øk dreiemomentet i 5-Ncm-trinn
P5: Øk dreiemomentet i 10-Ncm-trinn



❸ P4: Senk dreiemomentet i 5-Ncm-trinn
P5: Senk dreiemomentet i 10-Ncm-trinn



For vinkelstykket WI-75 E/KM ligger nøyaktigheten på det innstilte dreiemomentet, ved et innstillingsområde på enheten på 20–50 Ncm, på 10 %. Større avvik er mulige med andre instrumenter.



Fabrikkinnstilling 100 %. Innstillingsområde 65 %, 80 % og 100 %.

Ved å holde tasten PLUSS / MINUS inne økes / senkes verdiene fortløpende.



Hold alltid programtasten P2 inne!



- 1 Hold P2 inne i ca. 4 sekunder
(den innstilte kjølemiddelmengden vises)



- 2 Hold fortsatt P2 inne og øk gjennomstrømningsmengden med tasten PLUSS



- 3 Hold fortsatt P2 inne og senk gjennomstrømningsmengden med tasten MINUS



Etter innstillingen lyser programtasten P2 og er aktiv!

Programveksling

Trykk på den ORANSJE tasten og veksle programmene 1–4 i stigende rekkefølge. Veksle dreiemoment-trinnet i program 5 fra 20–60 Ncm. Ved hver programveksling settes motorrotasjonsretningen automatisk til høyrerotasjon.



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

Pumpe PÅ / AV

Pumpen kan kun slås på når motoren er stanset og ved at den GRØNNE tasten er på- eller avslått. Hvis pumpefunksjonen er aktivert, vises et pumpesymbol på skjermen.

Venstrerotasjon

Trykk på den GULE tasten og veksle fra høyrerotasjon til venstrerotasjon. Ved valget høres et akustisk signal og den valgte programtasten blinker. Før motoren starter i venstrerotasjon, høres 3 varselsignaler.

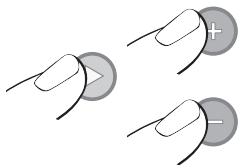
Veksling fra VARIABEL til PÅ / AV



Hold alltid programtasten P3 inne!



❶ Hold P3 inne i ca. 4 sekunder



❷ Hold fortsatt P3 inne og trykk samtidig på tastene PLUSS og MINUS



❸ Hold fortsatt P3 inne og utfør innstillingen.



01 = VARIABEL (fabrikkinnstilling) – trykk på tasten PLUSS



00 = PÅ / AV – trykk på tasten MINUS



Etter omstillingen lyser programtasten P3 og er aktiv!

10. Gjenopprette fabrikkinnstillingen



Fabrikkinnstillingen starter alltid med program 1 (P1).

- 1 Slå av styringsenheten



- 2 Hold P1 inne og slå på styringsenheten samtidig

- 3 Hold P1 inne til innstillingen «DE FAU» vises på skjermen

11. Trådkutterfunksjon (splintkutterfunksjon)



Når trådkutterfunksjonen er aktivert (P5), er turtallet 20 rpm i høyre- og venstrerotasjon og kan ikke lenger endres.



Ved å betjene pedalen (grå) på fotkontrollen, blir trådkutteren strammet til det innstilte dreiemomentet. Når det innstilte dreiemomentet er nådd, veksler styringsenheten automatisk til venstrerotasjon.

Ved å slippe og deretter betjene pedalen veksler styringsenheten til høyrerotasjon.

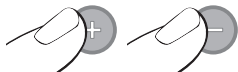


Hvis trådkutterfunksjonen roterer til venstre, kan styringsenheten også starte med maksimalt dreiemoment.



①

Trykk på programtasten P5.



②

Øk eller senk dreiemomentet med Pluss/Minus.

12. Feilmeldinger

Error Nr.	Feilbeskrivelse	Støtte
00	Overtemperaturen til elektronikken – sikkerhetsfrakobling	Slå av apparatet, la apparatet avkjøles i minst 20 minutter, start det på nytt
01	Elektronikk overbelastet	Slå av apparatet, la apparatet avkjøles i minst 10 minutter, start det på nytt
02	Den elektriske spenningen er for høy	Slå av apparatet, kontroller spenningen, start på nytt
07	Initialiseringsfeil	Slå av apparatet, start fotkontrollen og skjerm på nytt mens tilkoblingen betjenes
09	Feil på fotkontrollen	Slå av apparatet, kontroller pluggforbindelsen til fotkontrollen, start på nytt
19	Maskintidsbegrensning	Slå av apparatet, start på nytt
99	Systemsvikt	Slå av apparatet, la apparatet avkjøles i minst 10 minutter, start det på nytt
	Motorpluggforbindelse	Slå av apparatet, kontroller motorpluggforbindelsen, start på nytt

- > Hvis den beskrevne feilen ikke kan rettes opp, er det nødvendig med en sjekk av en autorisert W&H-servicepartner.
- > 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 verneantrekk, vernebriller, beskyttelsesmaske 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), fra Österreichischen Gesellschaft für Hygiene, Mikrobiologie und Präventivmedizin (ÖGHMP = Det østerrikske selskap for hygiene, mikrobiologi og forebyggende medisin), Food and Drug Administration (FDA) og 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 varighet og funksjonsdyktighet bestemmes i stor grad av mekaniske spenninger under bruken samt kjemisk påvirkning ved den gjentatte bruken.

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



Sykluser for gjentatt bruk

For universalholderen fra W&H anbefaler vi at det gjennomføres en vanlig service etter 250 sykluser med gjentatt bruk.



- > Rengjør det medisinske utstyret straks etter hver behandling.
- > Tørk helt av styringsenheten, universalholderen og stativet med desinfeksjonsmiddel.



Vær oppmerksom på at desinfeksjonsmiddelet som brukes i forbehandlingen, kun er til personlig beskyttelse 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 innvendige og utvendige flater må skylles og børstes.
- > Fjern væskerester med trykkluft.

Styringsenhet



Styringsenheten og fotkontrollen må ikke dyppes i 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.



Den grunnleggende egnetheten til styringsenheten, universalholder og stativ med hensyn til effektiv manuell desinfeksjon ble verifisert av et uavhengig testlaboratorium ved bruk av desinfeksjonsmiddelet "mikrozyd® AF wipes" (fra 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.



Styringsenheten er ikke godkjent for maskinell rengjøring og desinfeksjon.



Bevis på den grunnleggende egnetheten av universalholderen og stativet for en effektiv maskinell desinfeksjon, ble utført av et uavhengig testlaboratorium ved hjelp av rengjørings- og desinfeksjonsutstyret "Miele PG 8582 CD" (Firma Miele & Cie. KG, Gütersloh) og rengjøringsmiddelet "Dr. Weigert neodisher® MediClean forte" (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) i henhold til standarden 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 innvendig og utvendig etter rengjøringen og desinfeksjonen.
- > Fjern eventuelle væskerester med trykkluft.

Kontroll – Universalholder / stativ



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

Universalholder



Pakk universalholderen i steriliseringsemballasjen etter følgende krav:

- > Steriliseringsemballasjen må oppfylle de gjeldende standarder med hensyn til kvalitet og bruk og være egnet for steriliseringsprosessen.
- > Steriliseringsemballasjen må være stor nok til enhetene som skal steriliseres.
- > Den samlede steriliseringsemballasjen må ikke settes under trykk.

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 av de steriliserte enhetene avhenger av oppbevaringsforholdene og type emballasje.

14. Service



Gjentatt 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 avstander mellom kontrollene.

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

Service

Reparasjon og tilbakesending

I tilfelle funksjonssvikt, kontakt straks en autorisert W&H-servicepartner.

Reparasjoner og vedlikehold må gjennomføres kun av en autorisert W&H-servicepartner.



Sorg for at det medisinske utstyret har kjørt gjennom hele prosessen for gjentatt bruk før det sendes tilbake.



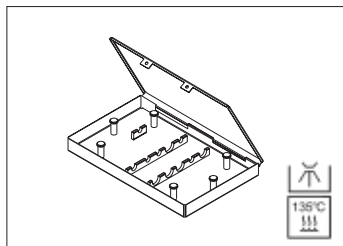
Bruk alltid original-emballasjen ved tilbakesending!

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



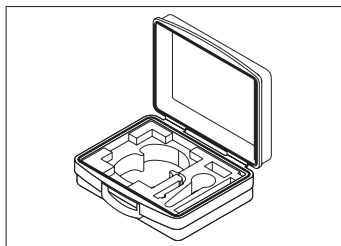
Bruk kun originale W&H-tilbehør og reservedeler eller tilbehør som er godkjent av W&H.

Referansekilde: W&H-partner (lenke: <https://www.wh.com>)



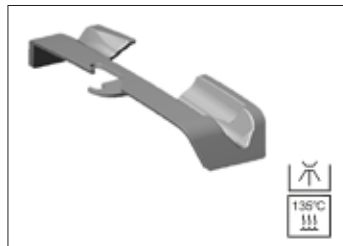
04013500

Steriliseringskassett



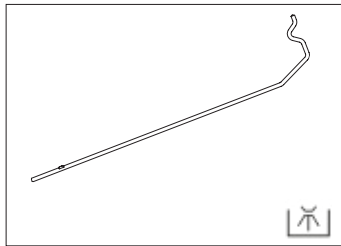
07948730

Transportkoffert



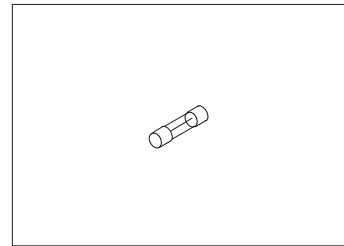
07721800

Universalholder



04005900

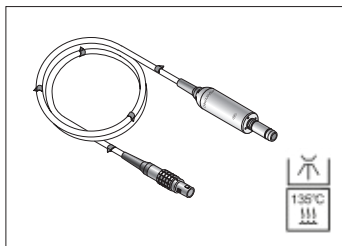
Stativ



06352200

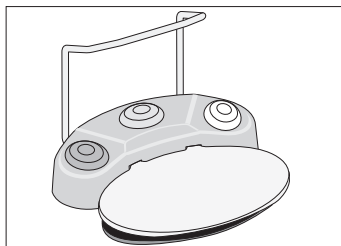
Sikring (250V - T1.6AH)

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



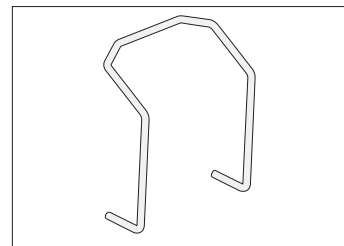
30185000

Motor EM-19 uten elektrisk kontakt
g 1,8 m kabel



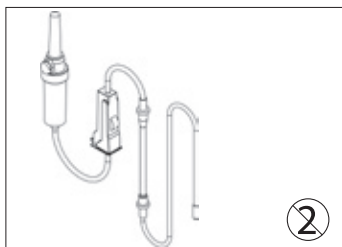
30285000

Fotkontroll S-N2



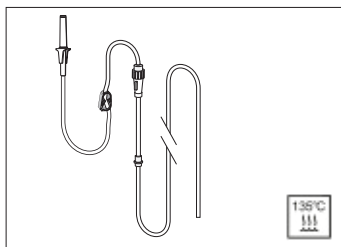
04653500

Holder for fotkontroll



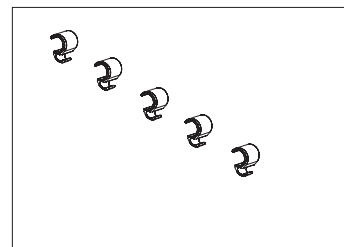
04363600

Sprayslangesett 2,2 m [6 pcs]



04719400

Sprayslangesett 2,2 m



06290600

Slangemaljer [5 pcs]

16. Tekniske data

Styringsenhet	SI-923	SI-915
Nettspenning:	230 V	120 V
Tillatt spenningssvingning:	220 – 240 V	110 – 130 V
Nominell strøm:	0,3 – 0,8 A	0,3 – 1,6 A
Frekvens:	50 – 60 Hz	
Nettsikring (2 pcs):	250 V – T1,6AH	
Maksimalt strømforbruk:	160 VA	
Maksimal avgitt effekt:	80 W	
Maksimalt dreiemoment på motoren:	5,5 Ncm	
Turtallsområde på motor i merkespenningsområdet:	300 – 40 000 min ⁻¹	
Kjølemiddelstrømningshastighet på 100 %:	minst 90 ml/min	
Mål i mm (høyde x bredde x dybde):	100 x 235 x 240	
Vekt i kg:	2,7	

Miljøbetingelser

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

Tekniske data

Klassifisering iht. paragraf 6 i den generelle fastleggelsen for sikkerheten til medisinsk, elektrisk utstyr (ME) i henhold til IEC 60601-1 / ANSI/AAMI ES 60601-1



ME-utstyr i verneklasse II (Jordkontakt brukes bare som funksjonell jordforbindelse!)

Forurensningsgrad:	2
Overspenningskategori:	II
Brukshøyde:	inntil maksimalt 3 000 m.o.h

17. 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 livsopprettende 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 karakteristikkene til dette medisinske utstyret.



Karakteristikk

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

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 minst 30 cm (12 tommer) på avstand 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 forvise 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 styringsstilkoblinger: ±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.

18. 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. Spesielt er kapitlet om sikkerhetsinformasjon, drift, hygiene og vedlikehold samt service (regelmessig gjentatt kontroll) blitt påpekt i sin helhet.

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. Spesielt er kapitlet om sikkerhetsinformasjon, drift, hygiene og vedlikehold samt service (regelmessig gjentatt kontroll) blitt påpekt i sin helhet.

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 har oppstått ved urettmessig behandling, eller ved reparasjoner utført av parter som ikke er bemyndiget 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 menyelementet «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. 50874 ANO
Rev. 007 / 17.04.2023
Forbeholdt endringer