

Bruksanvisning



CE
0297

implantmed

SI-915 / SI-923

Innehåll

Symboler	4
1. Inledning	8
2. Uppackning	10
3. Leveransomfattning.....	11
4. Säkerhetsanvisningar.....	12
5. Beskrivning	17
Framsida.....	17
Baksida.....	18
Fotkontroll.....	19
6. Idrifttagande.....	20
7. Styrenhet.....	21
8. Drift av styrenhet	22
Växla program (P1 – P5)	22
Ändra varvtal (P1–P3)	23
Ändra vridmoment (P4–P5)	24
Ändra kylmedelsmängd (P1–P5)	25
9. Drift.....	26
10. Återställa fabriksinställningar	28
11. Gängskärningsfunktion (spånbrytfunktion)	29
12. Felmeddelanden	30
13. Hygien och skötsel.....	31

Innehåll

Allmänna anmärkningar	31
Begränsning vid återberedning	32
Första behandling på användningsplatsen	33
Manuell rengöring	34
Manuell desinfektion	35
Maskinell rengöring och desinfektion	36
Torkning.....	37
Kontroll, skötsel och test	38
Förpackning	39
Sterilisering	40
Lagring.....	42
14. Service	43
15. Tillbehör, förbrukningsmaterial, reservdelar och andra rekommenderade medicintekniska produkter från W&H	45
16. Tekniska data	47
17. Uppgifter om elektromagnetisk kompatibilitet enligt IEC/EN 60601-1-2	49
18. Avfallshantering	52
W&H utbildningscertifikat	53
Garantiåtagande	57
Auktoriserad W&H-servicepartner.....	58

Symboler



WARNING!
(om människor kan skadas)



Steriliserbar
upp till angiven temperatur



Beakta bruksanvisningen



OBSERVERA!
(om ett föremål kan skadas)



CE-märkning med
registreringsnummer
för det anmälda organet



Släng inte i hushållsavfallet



Allmän upplysning, ingen risk
för människa eller föremål



Tillverkare



DataMatrix Code för
produktinformation
inklusive UDI (Unique Device
Identification)



Medicinteknisk produkt



Tillverkningsdatum



Serienummer



Kan desinfekteras termiskt



Artikelnummer

Symboler

	Följ bruksanvisningen	VA	Styrenhetens elektriska effektförbrukning	A	Strömstyrka
	Apparat i skyddsklass II		Elektrisk säkring	Hz	Växelströmmens frekvens
	Fotkontroll		Jord		Den medicintekniska produkten motsvarar, beträffande elektrisk säkerhet, mekanisk säkerhet och brandskydd ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 + A1:2012 + C1:2009/(R)2012 + A2:2010/(R)2012, ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A2:2021, CAN/CSA-C22.2 nr. 60601-1:14, CAN/CSA-C22.2 nr. 60601-1:14/A2:22, IEC 80601-2-60:2019. 25UX – kontrollnr.
	Av	V	Styrenhetens elektriska spänning		
	På	AC	Växelström		

Symboler

rpm Varv per minut
(= min-1)



Denna sida upp



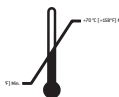
Ömtålig



Skydda mot fukt



Varumärke "Der Grüne Punkt"
Duales System Deutschland
GmbH



Temperaturbegränsning



Luftfuktighetsbegränsning



Datastruktur enligt
Health Industry Bar Code



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

R_x^{only}

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

Symboler



Batch id



Sista förbrukningsdag



Latexfri



Återanvänd inte



Använd inte om förpackningen
är skadad



Sterilisering med etylenoxid



Sterilisera inte om



Skydda mot värme



Enskilt sterilt barriärsystem

1. Inledning



Om din personliga säkerhet och patientens säkerhet

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



Följ säkerhetsanvisningarna.

Ändamål

Mekanisk drivenhet med kylmedelsförsörjning för överföringsinstrument med sammankopplingssystem som är kompatibla med ISO 3964 (DIN 13940) för användning i tandläkarteknisk kirurgi, implantologi samt mun-, käk- och ansiktskirurgi (MKG).



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



Användarkvalifikation

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

Inledning

Tillverkarens ansvar

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

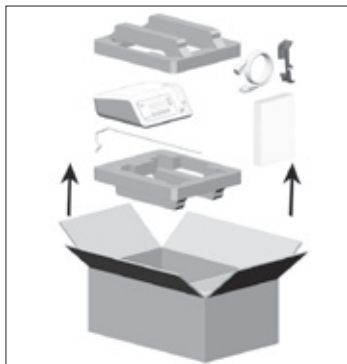
- > Den medicintekniska produkten måste användas i enlighet med den här bruksanvisningen.
- > Den medicintekniska produkten har inga delar som kan repareras av användaren.
- > Ändringar eller reparationer får endast genomföras av en auktoriserad W&H-servicepartner (se sidan 58).
- > Den elektriska installationen i rummet måste uppfylla bestämmelserna i standarden IEC 60364-7-710 ("Uppställning av elektriska anläggningar i rum med medicinsk verksamhet") resp. föreskrifterna i det aktuella landet.
- > Om styrenheten öppnas utan tillstånd upphör alla garantianspråk att gälla.

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



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

2. Uppackning



Lyft ut insats med styrenhet.
Ta bort nätkabel,
stativ, universalhylla,
bruksanvisning.

W&H-förpackningen är miljövänlig och kan avfallshanteras in till en återvinningscentral.
Vi rekommenderar dock att du sparar originalförpackningen.

3. Leveransomfattning

Styrenhet		SI-923 (230 V) 30286000/30286001	SI-915 (120 V) 30287000/30287001
REF 07721800	Universalhylla		X
REF 04005900	Stativ		X
Nätkabel landspecifik			X

Tillval till leveransomfånget

REF 04363600	Sprayslangset 2,2 m (6 pcs, engångs)
REF 30185000	Motor EM-19 utan elektrisk kontakt med 1,8 m kabel
REF 30285000	Fotkontroll S-N2

4. Säkerhetsanvisningar



- > Förvara den medicintekniska produkten i rumstemperatur i 24 timmar före första idrifttagandet.
- > Kontrollera före varje användning om den medicintekniska produkten är skadad eller om delar är lösa.
- > Använd inte den medicintekniska produkten om den är skadad.
- > Kontrollera de inställda parametrarna vid varje omstart.
- > Gör en provkörning innan varje användning.
- > Ansvaret för användningen och att systemet tas ur drift i tid ligger på användaren.
- > Se till att operationen kan slutföras på ett säkert sätt vid apparat- eller instrumentfel.



Den medicintekniska produkten är inte godkänd för drift i explosionsfarliga områden.
Den medicintekniska produkten är inte godkänd för drift i syreanrikade miljöer.

Säkerhetsanvisningar



- > Använd endast original W&H-säkringar.
- > Berör aldrig patienten och de elektriska kontakterna på styrenheten samtidigt.



Styrenheten klassas som "normal apparat" (sluten apparat utan skydd mot inträngande vatten).



Använd endast styrenheten under program P4 och P5 med vinkelstycken som W&H har godkänt. Användning av andra vinkelstycken kan leda till ett felaktigt indikerat vridmoment. Ansvarvilar på användaren ensamt. Vi fransäger sig allt ansvar.



Bortfall av spänningsförsörjningen

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

Systembortfall

Ett totalt systembortfall är inget allvarligt fel.

Säkerhetsanvisningar



Nätkabel/strömbrytare

- > Använd endast medföljande nätkabel.
- > Anslut endast nätkabeln till ett uttag med skyddande kontakt.
- > Placera styrenheten på ett sådant sätt att strömbrytaren och uttaget alltid är lättillgängliga.



Koppla bort styrenheten från elnätet vid risksituationer!

- > Stäng av styrenheten med strömbrytaren.
- > Dra ut stickkontakten från uttaget!



Beakta varvtalet och tillverkarens vridmomentspecifikationer på fästskravar för överbyggnader. En maskinell inställning av dessa fästskravar utgör en potentiell fara som måste övervägas och som beskrivs av ovanstående fakta.



Beakta att det kan vara svårt att identifiera när roterande instrument är igång eller saktar in vid användning eller inställning av lågt varvtal.

Säkerhetsanvisningar



Risker på grund av elektromagnetiska fält

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

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



Följ anvisningarna och säkerhetsanvisningarna i bruksanvisningen för fotkontrollerna, elektromotorn och överföringsinstrumenten.

Säkerhetsanvisningar

Kylmedelsförsörjning



Den medicintekniska produkten är dimensionerad för användning med fysiologisk koksaltlösning.



- > Försäkra dig alltid om rätt driftförhållanden och kylmedel.
- > Se alltid till att det finns tillräckligt och lämpligt kylmedel i beredskap och säkerställ lämplig utsugning.
- > Använd endast lämpliga kylmedel och beakta tillverkarens medicinska uppgifter och anvisningar.
- > Använd endast sprayslangset eller tillbehör godkända av W&H.

Sprayslangset



- > Beakta utgångsdatumet och använd endast engångssprayslangar med oskadad förpackning.
- > Ersätt direkt engångssprayslangarna efter varje behandling.
- > Beakta de lokala och nationella lagarna, direktiven, normerna och bestämmelserna för avfallshantering.

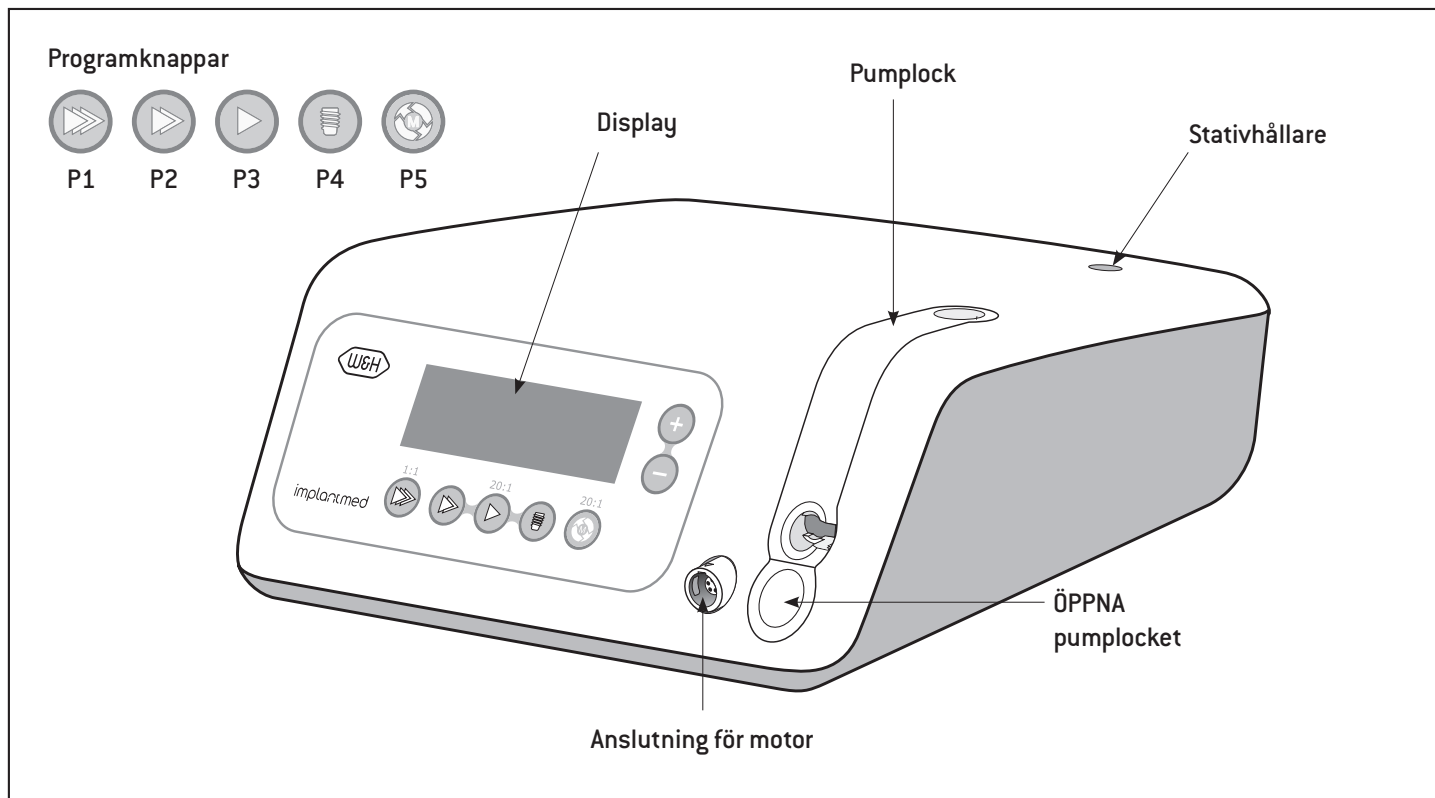
Hygien och skötsel före första användningen

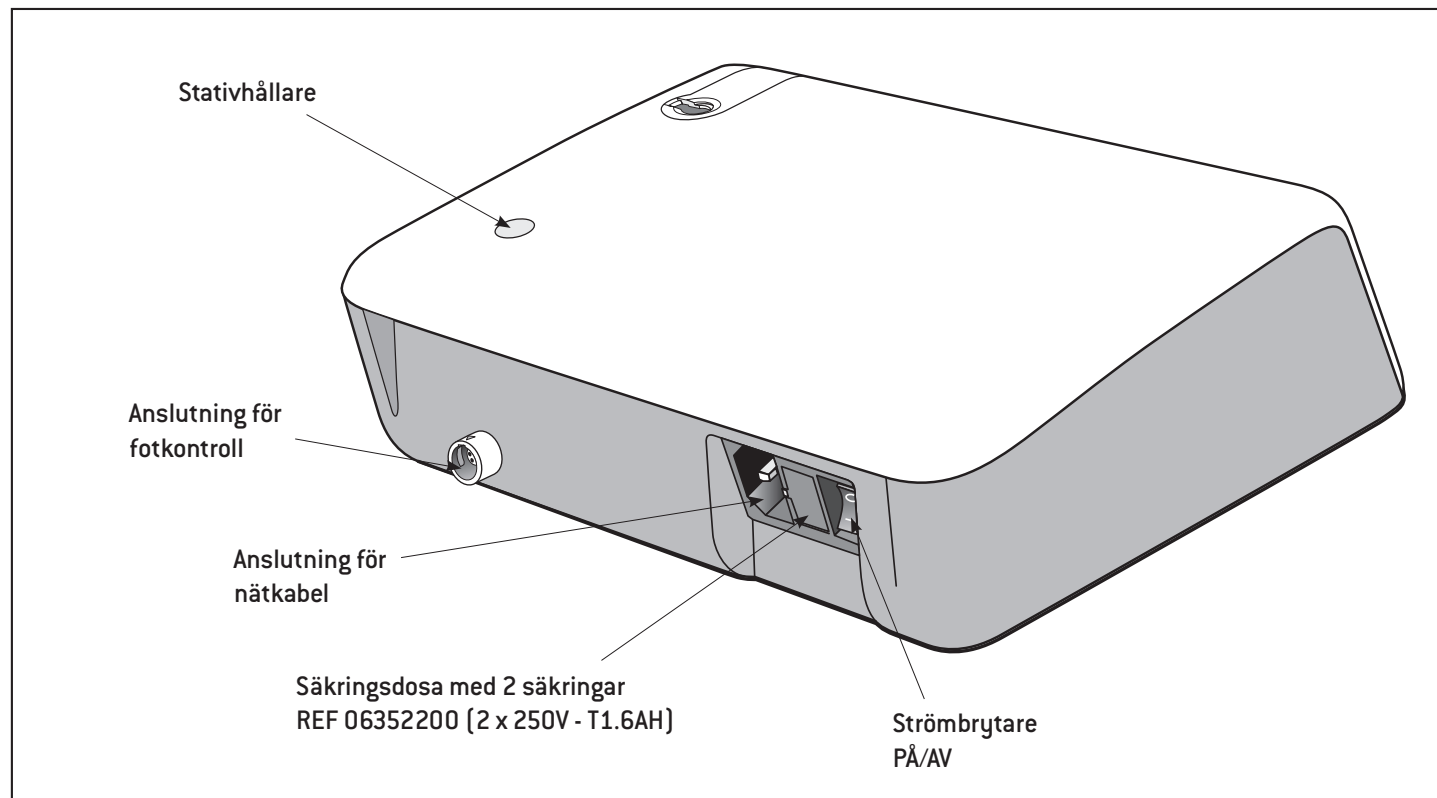


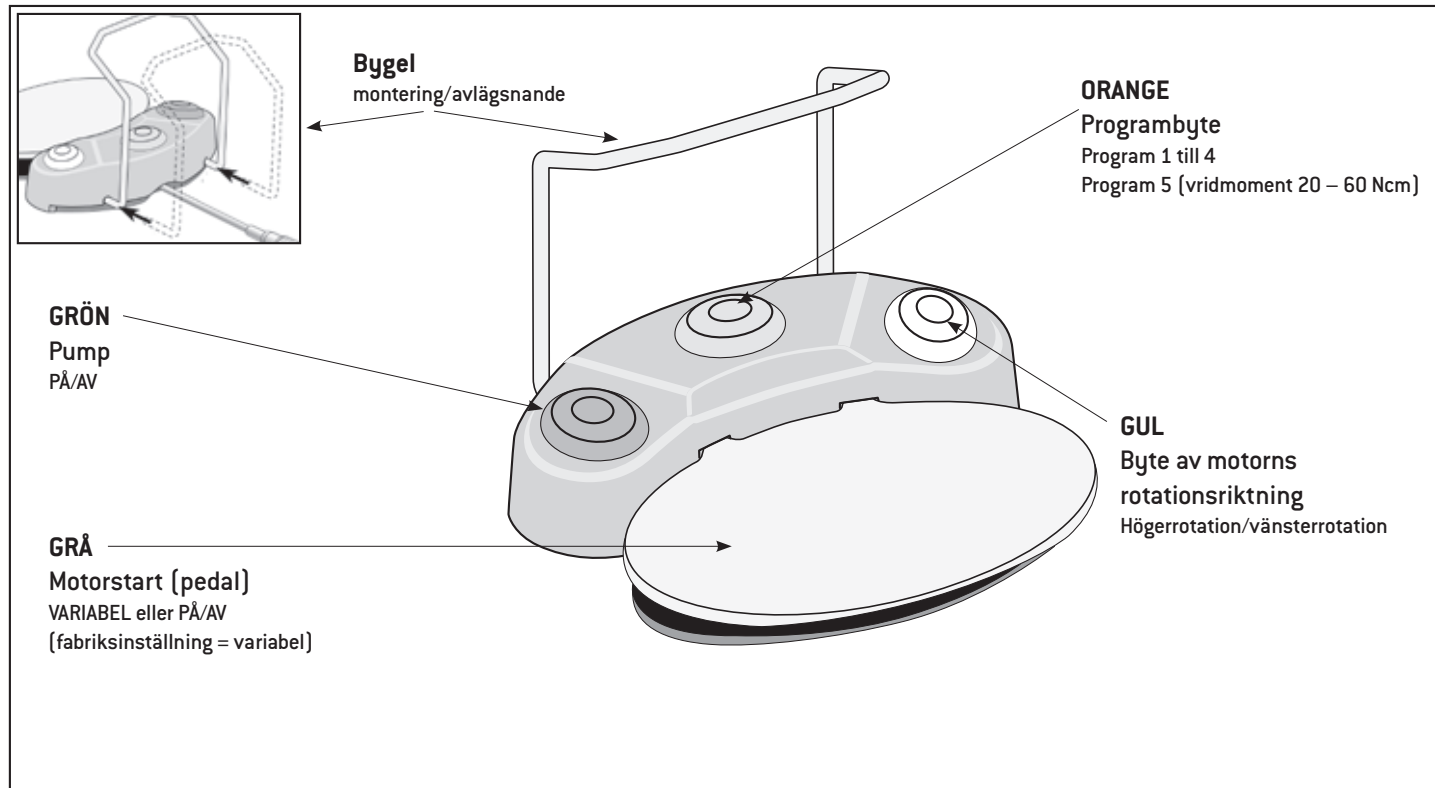
- > Rengör och desinficera styrenheten, universalhyllan och stativet.
- > Sterilisera universalhyllan.

5. Beskrivning

Framsida







6. Idrifttagande

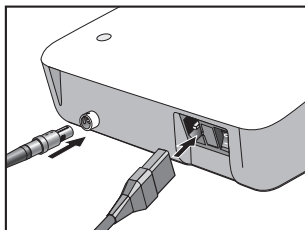
Allmänt



Ställ den medicintekniska produkten på en jämn och vågrät yta.

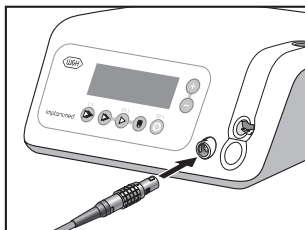


Se till att den medicintekniska produkten alltid kan frångkopplas från elnätet.



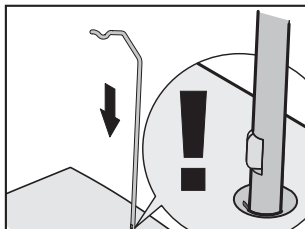
1 Anslut nätkabel och fotkontroll.

Var noga med placeringen!



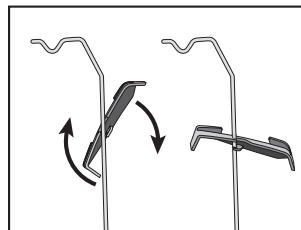
2 Sätt i motorkabeln.

Var noga med placeringen!

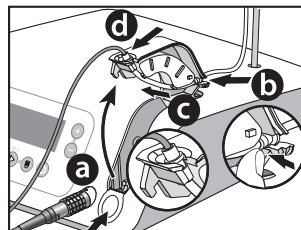


3 Stoppa i stativet.

Var noga med placeringen!
(max. bärkraft 1,5 kg)



4 Häng upp och fixera universalhyllan.



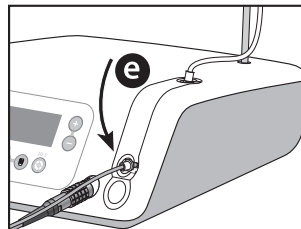
5 Lägga in/ta bort sprayslangen.

Var noga med ordningsföljden.

> Öppna pumplocket (a).

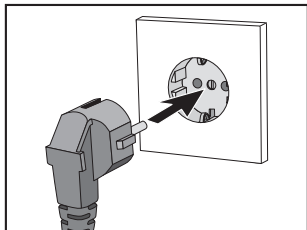
> Sätt i/ta bort sprayslangen (b, c, d).

> Stäng pumplocket (e).



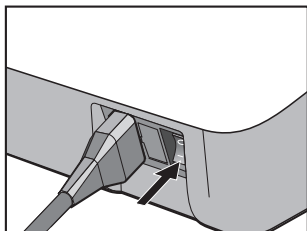
7. Styrenhet

starta/stänga av

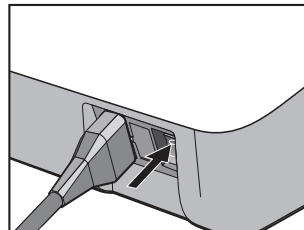


Koppla in styrenheten

- 1 Anslut styrenhet till elnätet.

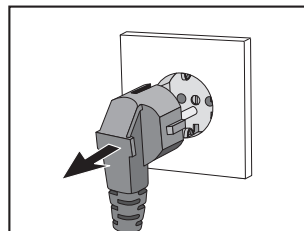


- 2 Slå på styrenheten med strömbrytaren.



Stäng av styrenheten

- 1 Stäng av styrenheten med strömbrytaren.



- 2 Koppla ur styrenheten från elnätet.



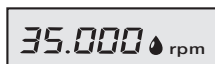
Var noga med att knapparnas LED-indikatorer och displayen tänds helt när du startar styrenheten.

8. Drift av styrenhet

Växla program (P1 – P5)

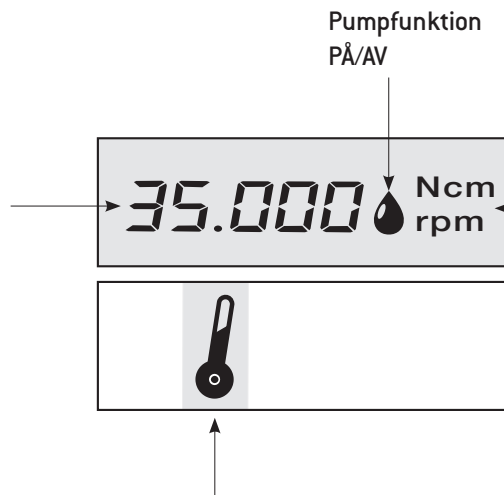


Aktivera det önskade programmet (P1 – P5) genom att trycka på motsvarande programknapp. När man gör detta ljuder en akustisk signal och programknappen tänds. På displayen visas det valda programmet med varvtalsområde i rpm, t.ex. för P1:



Display-inställningar

- > P1 – P3 varvtal
- > P4 – P5 vridmoment



Felmeddelanden

- > Motortemperaturen är för hög
- > Motorkontakt

Display-inställningar

- > P4 – P5 vridmoment i Ncm
- > P1 – P3 varvtal i rpm



Genom att hålla knappen PLUS/MINUS nedtryckt aktiverar du repeatfunktionen och värden ökar/minskar kontinuerligt.

❶ Välj program (P1–P3)



❷ Öka varvtal



❸ Minska varvtal



Variabeln för inställt varvtal ligger på $\pm 10\%$ vid ett varvtal på 40 000 rpm.



- Program P4: Inställningsområde från 5 till 70 Ncm, mellansteg 32 Ncm.
När det inställda vridmomentet har uppnåtts i höger- och vänsterrotation stängs motorn automatiskt av.
- Program P5: Inställningsområde från 20 till 60 Ncm.
När det inställda vridmomentet har uppnåtts växlar styrenheten automatiskt till vänsterrotation.
När man släpper pedalen och trycker på pedalen igen växlar styrenheten tillbaka till högerrotation.

Genom att hålla knappen PLUS/MINUS nedtryckt aktiverar du repeatfunktionen och värden ökar/minskar kontinuerligt.
Vid ändring från 5 till 70 Ncm (20 till 60) och 70 till 5 Ncm (60 till 20) ljuder en längre bekräftelsesignal.



❶ Välj program P4 eller P5



❷ P4: Öka vridmoment i steg om 5 Ncm
P5: Öka vridmoment i steg om 10 Ncm



❸ P4: Minska vridmoment i steg om 5 Ncm
P5: Minska vridmoment i steg om 10 Ncm



Precisionen för det inställda vridmomentet ligger för vinkelstycket WI-75 E/KM på $\pm 10\%$ vid ett vridmoment på 20 – 50 Ncm.
Med andra instrument är större avvikelser möjliga.



Fabriksinställning 100 %. Kylmängd 65 %, 80 % och 100 %.

Genom att trycka på knappen PLUS/MINUS ökar eller minskar värdena kontinuerlig.



Håll alltid programknappen P2 nedtryckt!



- 1 Håll P2 nedtryckt i ca. 4 sekunder
(den inställda kylmedelsmängden visas)



- 2 Fortsätt att hålla P2 nedtryckt och öka genomströmningsmängden med knappen PLUS



- 3 Fortsätt att hålla P2 nedtryckt och minska genomströmningsmängden med knappen MINUS



Efter inställningen tänds programknappen och P2 är aktiv!

Programbyte

Tryck på den ORANGA knappen och växla från program 1 – 4 i stigande ordningsföljd. I program 5 växlar du vridmoment-stegen från 20 – 60 Ncm. Vid varje programbyte ställs motorns rotationsriktning automatiskt in till högerrotation.



Vid ändring från program 4 till program 1 och till program 5 från 60 Ncm till 20 Ncm ljuder en längre bekräftelsesignal (risk för skador).

Pump PÅ/AV

Pumpen kan endast slås på eller stängas av när motorn står stilla och man trycker på den GRÖNA knappen. Om pumpfunktionen är aktiverad visas pumpsymbolen på displayen.

Vänsterrotation

Tryck på den GULA knappen för att växla från högerrotation till vänsterrotation. När man gör detta ljuder en akustisk signal och den valda programknappen blinkar. Innan motorn går igång i vänsterrotation hörs 3 varningssignaler.

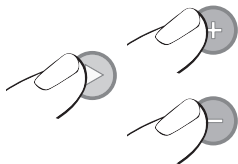
Växla från VARIABEL till PÅ/AV



Håll alltid programknappen P3 nedtryckt!



❶ Håll P3 nedtryckt i ca. 4 sekunder



❷ Fortsätt att hålla P3 nedtryckt och tryck samtidigt på knapparna PLUS och MINUS



❸ Fortsätt att hålla P3 nedtryckt och utför inställningen.



01 = VARIABEL (fabriksinställning) – tryck knappen PLUS



00 = PÅ/AV – tryck knappen MINUS



Efter omställningen tänds programknappen och P3 är aktiv!

10. Återställa fabriksinställningar



Fabriksinställningen startar alltid med program 1 (P1).

- 1 Stäng av styrenheten



- 2 Håll P1 nedtryckt och starta samtidigt styrenheten

- 3 Håll P1 nedtryckt tills inställningen
"DE FAU" visas på displayen

11. Gängskärningsfunktion (spånbrytfunktion)



Vid aktiverad gängskärningsfunktion (P5) är varvtalet 20 rpm i höger- och vänsterrotation och kan inte längre ändras.



Om man trycker på pedalen (grå) på fotkontrollen roterar gängskärningen upp till det inställda vridmomentet.

När det inställda vridmomentet har uppnåtts växlar styrenheten automatiskt till vänsterrotation.

När man släpper pedalen och trycker på pedalen igen växlar styrenheten tillbaka till högerrotation.

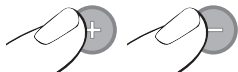


Om gängskärningsfunktionen är i vänsterrotation kan styrenheten även starta med det maximala vridmomentet.



❶

Tryck på programknappen P5.



❷

Öka eller minska vridmomentet med Plus/Minus.

12. Felmeddelanden

Fel nr.	Felbeskrivning	Åtgärd
00	Temperaturstegring i elektroniken – säkerhetsavstängning	Stäng av apparaten, låt apparaten svalna under minst 20 minuter, starta på nytt
01	Elektronik överbelastad	Stäng av apparaten, låt apparaten svalna under minst 10 minuter, starta på nytt
02	Elektrisk spänning för hög	Stäng av apparaten, kontrollera den elektriska spänningen, starta på nytt
07	Initieringsfel	Stäng av apparaten, starta på nytt, aktivera inte fotkontrollen och displayen under start
09	Fel fotkontroll	Stäng av apparaten, kontrollera fotkontrollens kontaktdosa, starta på nytt
19	Driftstidsbegränsning	Stäng av apparaten, starta på nytt
99	Systembortfall	Stäng av apparaten, låt apparaten svalna under minst 10 minuter, starta på nytt
	Motorkontakt	Stäng av apparaten, kontrollera motorkontakten, starta på nytt

- > Om något av de beskrivna felen inte går att lösa måste en auktoriserad W&H-servicepartner kontrollera det.
- > Stäng av styrenheten vid ett fullständigt systembortfall och sätt på den på nytt.



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



> Bär skyddskläder, ögonskydd, skyddsmask och handskar.



> Använd endast oljefri, filtrerad tryckluft med maximalt 3 bar driftstryck för manuell torkning.



Rengörings- och desinfektionsmedel

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



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

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



Återberedningscykler

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



- > Rengör den medicintekniska produkten omedelbart efter varje behandling.
- > Torka av styrenheten, universalhyllan och stativet helt med desinfektionsmedel.



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

Universalhylla/stativ



Lägg inte universalhyllan och stativet i desinfektionslösning eller ultraljudsbad!

Universalhylla/stativ

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

Styrenhet



Doppa inte styrenheten i vatten eller rengör under rinnande vatten.



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

Styrenhet/universalhylla/stativ



W&H rekommenderar avtorkningsdesinfektion.



Grundläggande lämplighet för en verksam manuell desinfektion för styrenhet, universalhylla och stativ bevisades av ett oberoende testlabb med hjälp av desinfektionsmedlen "mikrozyd® AF wipes" (Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt) och "CaviWipes™" (Metrex).

Universalhylla/stativ



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



Styrenheten är inte godkända för maskinell rengöring och desinfektion.



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

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

Universalhylla/stativ



- > Se till att universalhyllan och stativet är helt torra in- och utvändigt efter rengöring och desinfektion.
- > Ta bort eventuella vätskerester med tryckluft.

Kontroll – Universalhylla/stativ



- > Kontrollera universalhyllan och stativet efter rengöring och desinfektion gällande skador, synligt resterande smuts och ytförändringar.
- > Bearbeta universalhyllan och stativet som ännu är smutsiga på nytt.
- > Sterilisera universalhyllan i anslutning till rengöring och desinfektion.

Universalhylla



Förpacka universalhyllan i förpackningar för sterilisering som motsvarar följande krav:

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

universalhylla



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



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

Rekommenderade steriliseringsmetoder

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



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

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

Torktider:

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

* EN 13060, EN 285, ISO 17665

** ANSI/AAMI ST55, ANSI/AAMI ST79

universalhylla



- > Sterilt gods skall lagras torrt och dammfritt.
- > Det sterila godsets hållbarhet beror på lagerförhållandena och typen av förpackning.

14. Service



Återkommande kontroll

Regelbunden återkommande kontroll av den medicintekniska produkten bör utföras minst var tredje år såvida den föreskrivna lagen ej säger något annat.

Den återkommande kontrollen omfattar den fullständiga medicintekniska produkten och får endast genomföras av en auktoriserad servicepartner.

Service

Reparation och retur

Vid driftsstörningar, kontakta omgående en auktoriserad W&H-servicepartner.

Reparationer och underhållsarbeten får endast genomföras av en auktoriserad W&H-servicepartner.



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



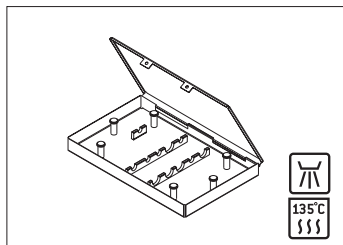
Använd originalförpackningen vid retur!

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



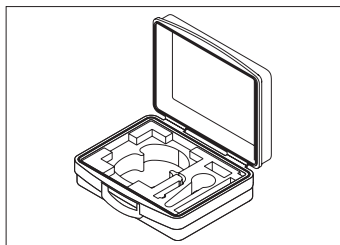
Använd endast original W&H-tillbehör och reservdelar eller av W&H godkända tillbehör.

Leverantör: W&H-partners (Länk: <https://www.wh.com>)



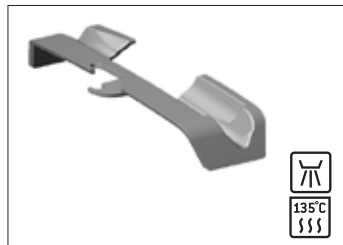
04013500

Kassetter



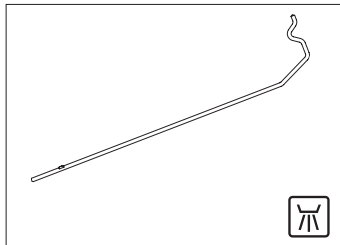
07948730

Transportväska



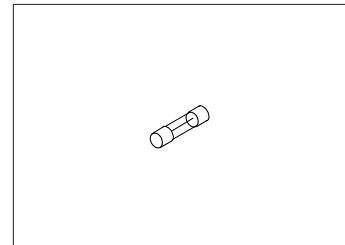
07721800

Universalhylla



04005900

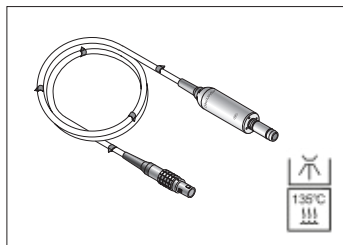
Stativ



06352200

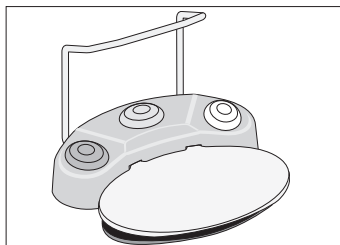
Säkring (250V - T1.6AH)

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



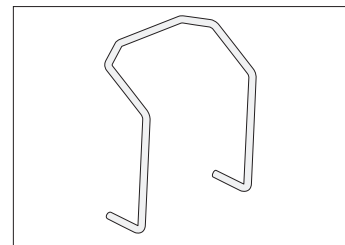
30185000

Motor EM-19 utan elektrisk
kontakt och 1,8 m kabel



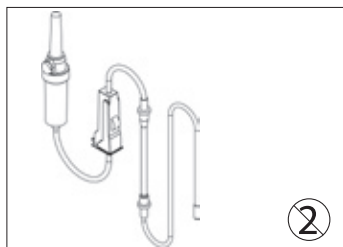
30285000

Fotkontroll S-N2



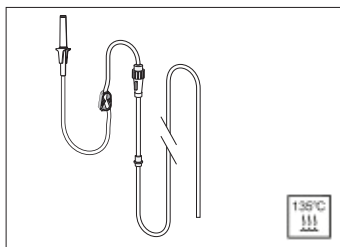
04653500

Bygel för fotkontroll



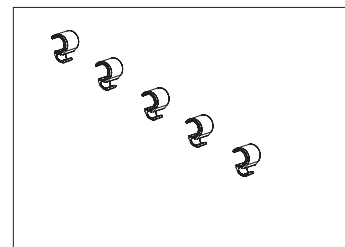
04363600

Sprayslangset 2,2 m (6 pcs)



04719400

Sprayslangset 2,2 m



06290600

Slangöglor (5 pcs)

16. Tekniska data

Styrenhet	SI-923	SI-915
Nätspänning:	230 V	120 V
Tillåten spänningsvariation:	220 – 240 V	110 – 130 V
Märkström:	0,3 – 0,8 A	0,3 – 1,6 A
Frekvens:	50 – 60 Hz	
Nätsäkring (2 pcs):	250 V – T1,6AH	
Maximal effektförbrukning:	160 VA	
Maximal uteffekt:	80 W	
Maximalt vridmoment i motorn:	5,5 Ncm	
Varvtalsområde i motorn i märkspänningsområdet:	300 – 40 000 min ⁻¹	
Kylmedelgenomströmningsmängd vid 100 %:	minst 90 ml/min	
Mått i mm (höjd x bredd x djup):	100 x 235 x 240	
Vikt i kg:	2,7	

Omgivningsvillkor

Temperatur vid lagring och transport:	-40 °C till +70 °C (-40 °F till +158 °F)
Luftfuktighet vid lagring och transport:	8 % till 80 % (relativ), ej kondenserande
Temperatur vid drift:	+10 °C till +35 °C (+50 °F till +95 °F)
Luftfuktighet vid drift:	15 % till 80 % (relativ), ej kondenserande

Tekniska data

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



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

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

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



Driftsomgivning och EMC-varningsanvisningar

Denna medicintekniska produkt är inte livsuppehållande och inte heller kopplad till patienten. Den lämpar sig för drift i omgivningar där hemvård sker samt på medicinskt nyttjade inrättningar, förutom i utrymmen/områden där elektromagnetiska störningar med hög intensitet uppträder.

Kunden eller användaren ska säkerställa att den medicintekniska produkten installeras och drivs i en sådan miljö resp. enligt tillverkarens anvisningar. Denna medicintekniska produkt använder endast HF-energi för interna funktioner. HFutsändningarna är därför väldigt låga och kommer troligtvis inte att störa andra elektroniska apparater som befinner sig i närheten.

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



Prestandaegenskaper

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

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



HF-kommunikationsapparater

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



W&H garanterar att apparaten följer EMC-riktlinjerna då originaldelar och -tillbehör från W&H används. Användning av tillbehör eller reservdelar, som inte har godkänts av W&H, kan leda till en högre utsändning av elektromagnetiska störningar eller till reducerad motståndskraft mot elektromagnetiska störningar.



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



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

Resultat av de elektromagnetiska testerna

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

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

18. Avfallshantering



Säkerställ att delarna inte är kontaminerade vid avfallshanteringen.



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

- > Medicinteknisk produkt
- > Elektroniskt avfall
- > Förpackning

W&H utbildningscertifikat

för användaren

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

Produktnamn	Serienummer (SN)
Tillverkare med adress	
Försäljare med adress	

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

Instruktörens namn	Datum för instruktionen
Instruktörens adress	
Instruktörens underskrift	



W&H utbildningscertifikat

för instruktören

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

Produktnamn	Serienummer (SN)
Tillverkare med adress	
Försäljare med adress	



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



Instruktörens namn	Datum för instruktionen
Instruktörens adress	
Instruktörens underskrift	

Garantiåtagande

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

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

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

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

12 månaders garanti

Auktoriserad W&H-servicepartner

Besök W&H på Internet på <http://wh.com>

Under menypunkten »Service« hittar du din närmaste, auktoriserade W&H-servicepartner.

Eller scanna 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 ASC
Rev. 007 / 17.04.2023
Rätt till ändringar förbehålls