

Brugsanvisning



CE
0297

implantmed^{PLUS}

SI-1010 / SI-1015 / SI-1023

Indholdsfortegnelse

Symboler	4
1. Indledning	8
2. Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)	10
3. Udpakning	11
4. Leveringsomfang	12
5. Sikkerhedsanvisninger	13
6. Beskrivelse	20
Forside	20
Bagside	21
Fodkontrol S-N2/S-NW	22
Motor med kabel	24
7. Ibrugtagning	25
8. Styreenhed	26
9. Første ibrugtagning	27
10. Betjening af styreenheden	28
Hovedmenu	28
Menunavigation	31
Fabriksindstillinger	36
Dokumentation med USB-stik	42
ioDent® platform	44
Beacon	46
11. Fejlmeddelelser	47

Indholdsfortegnelse

12. Hygiejne og vedligeholdelse	50
Generelle instruktioner	50
Begrænsning i forbindelse med oparbejdningen	51
Den første behandling på brugsstedet	52
Manuel rengøring	53
Manuel desinfektion	54
Maskinel rengøring og desinfektion	55
Tørring	56
Kontrol, vedligeholdelse og afprøvning	57
Emballage	58
Sterilisering	59
Opbevaring	61
13. Service	62
14. W&H-tilbehør og reservedele	64
15. Tekniske data	67
16. Bortskaffelse	69
W&H-uddannelsescertifikat	70
Garantibevis	73
Autoriseret W&H-servicepartner	74
Producenterklæring	75

Symboler

i brugsanvisningen



ADVARSEL!
[Risiko for personskade]



OBS!
[Risiko for tingskade]



Almene oplysninger,
uden fare for mennesker eller ting



Kan termodesinficeres

















Kan steriliseres
op til den anførte temperatur



Anvendelsesdel af type B
[ikke egnet til intrakardial
anvendelse]


Symboler


på styreenheden

	Følg brugsanvisningen		Apparat i beskyttelsesklasse II		Varenummer
	Produktionsdato		Fodkontrol		Serienummer
	Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffaldet		Tænd/sluk	V	Styreenhedens elektriske spænding
	DataMatrix Code til produktinformation inklusive UDI (Unique Device Identification)		Elektrisk sikring	AC	Vekselstrøm
	CE-mærkning med identifikationsnummeret på det notificerede organ		Medicinsk udstyr	VA	Styreenhedens elektriske effektforbrug
	Medicinsk anordning, som vedr. elektrisk sikkerhed, mekanisk sikkerhed og brandbeskyttelse er i overensstemmelse med ANSI/AAMI ES 60601-1:2005, ANSI/AAMI ES60601-1: A1:2012 + C1:2009/(R)2012 + A2:2010/(R)2012, CAN/CSA-C22.2 nr. 60601-1:2008, CSA CAN/CSA-C22.2 nr. 60601-1:2014. 25UX –kontrolnr.		Jord	A	Strømstyrke
				Hz	Vekselstrømmens frekvens
				rpm	Omdrejninger pr. minut (= min ⁻¹)


Symboler

på emballagen


 CE-mærkning
med identifikationsnummeret på det
notificerede organ

 Opad

 Skrøbeligt

 Skal beskyttes mod fugt

 Varemærket "Der Grüne Punkt" –
Duales System Deutschland GmbH

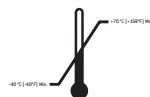
 Varemærke fra RESY OfW GmbH
til markering af genanvendelig
transportemballage og sekundær
emballage af papir og pap.



DataMatrix Code
til produktinformation inklusive UDI (Unique Device
Identification)



Datastruktur i henhold til
Health Industry Bar Code



Temperaturbegrænsning





Luftfugtighedsbegrænsning




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


Symboler

 CE-mærkning med identifikationsnummeret på det notificerede organ


 Lotnummer


 Varenummer


 Må ikke gensteriliseres

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

 Må ikke genbruges

 Skal anvendes inden


 Producent


 Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget


på sprayslangesættet

 Latexfri

 Ethylenoxidsterilisering

 Skal beskyttes mod varme

 DataMatrix Code til produktinformation inklusive UDI (Unique Device Identification)

 Datastruktur i henhold til Health Industry Bar Code

1. Indledning



For din egen og dine patienters sikkerhed

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



Følg sikkerhedsanvisningerne.

Anvendelsesområder

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



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

Brugerens kvalifikationer

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

Indledning



Produktion i henhold til EU-direktiv

Den medicinske anordning opfylder kravene i direktivet 93/42/EØF.

Producentens ansvar

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

- > Den medicinske anordning skal anvendes i overensstemmelse med denne brugsanvisning.
- > Den medicinske anordning har ingen dele, som kan repareres af brugeren.
- > Ændringer eller reparationer må kun udføres af en autoriseret W&H-servicepartner (se side 74).
- > De elektriske installationer i rummet skal opfylde kravene i standarden IEC 60364-7-710 ("Indretning af elektriske anlæg i rum der bruges til medicinske formål") eller de gældende forskrifter i det pågældende land.
- > Ved utilladelig åbning af styreenheden bortfalder kvalitetsgarantien eller øvrige krav.

Usagkyndig brug samt ikke tilladt montering, ændringer eller reparation af styreenheden, motoren med kabel og overførselsinstrumenter eller tilsidesættelse af vores anvisninger, fritager os fra enhver form for garantiydelse eller andre krav!



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

2. Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)



Medicinske, elektriske anordninger skal opfylde særlige forsigtighedskrav i forbindelse med EMC og skal installeres og tages i brug i overensstemmelse med EMC-anvisningerne.

W&H garanterer kun apparatets overensstemmelse med EMC-direktiverne, hvis der anvendes originalt W&H-tilbehør og originale W&H-reservedele. Anvendelse af tilbehør og reservedele, som ikke er godkendt af W&H, kan medføre øget udsendelse af elektromagnetiske forstyrrelser eller reduceret modstandsevne mod elektromagnetiske forstyrrelser.

HF-kommunikationsudstyr

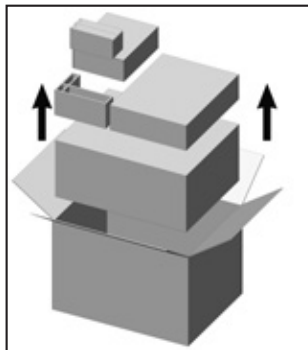
Bærbart HF-kommunikationsudstyr (radioer, inklusive deres tilbehør såsom antennekabler og eksterne antenner) må ikke anvendes inden for en afstand på mindre end 30 cm (12 tommer) fra den medicinske anordning. I modsat fald kan det medføre en forringelse af den medicinske anordnings egenskaber.

Andre enheder kan forstyrre den medicinske anordning, også selvom de pågældende enheder lever op til emissionskravene fra CISPR (Den Internationale Specialkomité på Radiostøjområdet).

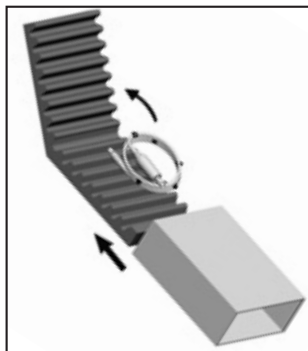
Undgå at bruge den medicinske anordning ved siden af eller stablet med andre enheder, da det kan forårsage funktionsfejl. Hvis det er nødvendigt at anvende apparatet på denne måde, skal du overvåge den medicinske anordning og de andre apparater for at forsikre dig om, at de fungerer efter hensigten.

Den medicinske anordning egner sig ikke til brug i nærheden af kirurgiske HF-instrumenter.

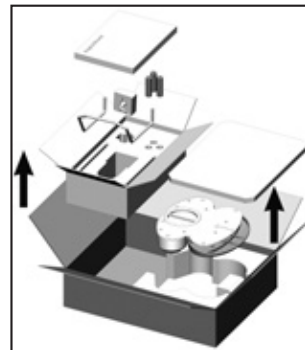
3. Udpakning



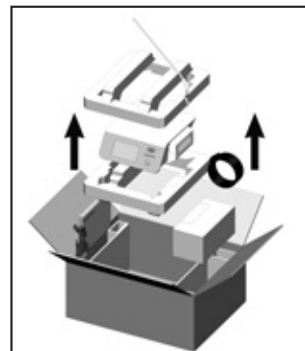
❶ Tag de forskellige pakker ud.



❷ Tag motoren med kablet ud.



❸ Tag fodkontrollen, brugsanvisningen og tilbehøret ud.



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

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

4. Leveringsomfang

Styreenhed		SI-1023 (230V) 30288000	SI-1015 (120V) 30289000	SI-1010 (100V) 30290000
REF 436360	Sprayslangesæt 2,2 m (3 pcs, til engangsbrug)		X	
REF 07721800	Universel holder		X	
REF 04005900	Stativ		X	
Landespecifikt netkabel			X	

Medfølger som ekstraudstyr i sættet

REF 30281000	Motor EM-19 LC med elektriske kontakter og 1,8 m kabel
REF 30185000	Motor EM-19 uden elektriske kontakter med 1,8 m kabel
REF 30264000	Fodkontrol S-NW
REF 30285000	Fodkontrol S-N2
REF 07759700	CAN-dongle



- > Opbevar den medicinske anordning ved stuetemperatur i 24 timer inden første ibrugtagning.
- > Kontrollér altid styreenheden og motoren med kabel for beskadigelse og løse dele før hver anvendelse.
- > Styreenheden og motoren med kabel må ikke anvendes, hvis de er beskadigede.
- > Kontrollér de indstillede parametre, hver gang systemet startes op.
- > Foretag en testkørsel før hver anvendelse.
- > Brugeren har ansvaret for brugen og rettidig standsning af brugen af systemet.
- > Sørg for, at operationen kan gennemføres helt på en sikker måde, også hvis apparater eller instrumenter svigter.



Den medicinske anordning er ikke tilladt til drift i eksplosionsfarlige områder.



Motorkablet må ikke drejes og knækkes. Rul det ikke for stramt op!
Fugt i motoren med kabel kan forårsage funktionsfejl! (Risiko for kortslutning)



- > Brug kun originale sikringer fra W&H.
- > Berør aldrig patienten og de elektriske tilslutninger på styreenheden på samme tid.
- > Vær forsigtig med ikke at overføre en computervirus på styreenheden i forbindelse med ekstern dataudveksling (USB-stik).



Tilslutning af en USB-harddisk med ekstern strømforsyning er ikke tilladt.



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



Brug udelukkende vinkelstykker, der er godkendt af W&H, når gearforholdene WS-75 og WI-75 (20:1) anvendes. Brugen af andre vinkelstykker kan medføre en afvigelse fra det viste drejningsmoment. Anvendelse sker alene på brugerens ansvar. Der påtages intet ansvar.



Svigt i spændingsforsyningen

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

Systemafbrydelse

En fuldstændig systemafbrydelse er ikke nogen kritisk fejl.



Netkabel/netafbryder

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



Kobl styreenheden fra el-nettet i farlige situationer!

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



Rotationsenergi

På grund af den oplagrede rotationsenergi i drivsystemet kan nedbremsning af værktøjet medføre en kortvarig overskridelse af drejningsmomentet i forhold til den indstillede værdi.



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

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



Fare på grund af elektromagnetiske felter

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

- > Indhent oplysninger om implantater hos patienten og brugeren, inden den medicinske anordning anvendes, og kontrollér indsatsen.
- > Udarbejd en risk-benefit-analyse.
- > Lad ikke produktet komme i nærheden af de implanterede systemer.
- > Læg aldrig motoren på patientens krop.
- > Træf passende foranstaltninger til brug i nødsituationer, og reagér omgående i tilfælde af ændringer i patientens helbredstilstand.
- > Symptomer såsom forhøjet eller uregelmæssig puls og svimmelhed kan være tegn på problemer med en pacemaker eller ICD.

Fodkontrol



Følg anvisningerne og sikkerhedsanvisningerne i brugsanvisningen til fodkontrollen.

Fodkontrol S-NW



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



Den medicinske anordning er beregnet til brug med fysiologisk saltopløsning.



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

Sprayslangesæt



Sprayslanger til engangsbrug i sterilpakning medleveres.



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

Sikkerhedsanvisninger



Overførselsinstrumenter

- > Følg anvisningerne og sikkerhedsanvisningerne i brugsanvisningerne til overførselsinstrumenterne.
- > Brug kun overførselsinstrumenter med koblingssystem i henhold til ISO 3964 (DIN 13940), og overførselsinstrumenter der er godkendt af producenten.
- > Overhold anvisningerne fra producenten af overførselsinstrumenterne vedrørende gearforhold, maksimalt omdrejningstal og maksimalt drejningsmoment.

Sikkerhedsanvisninger

Hygiejne og vedligeholdelse inden første brug



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

Testkørsel

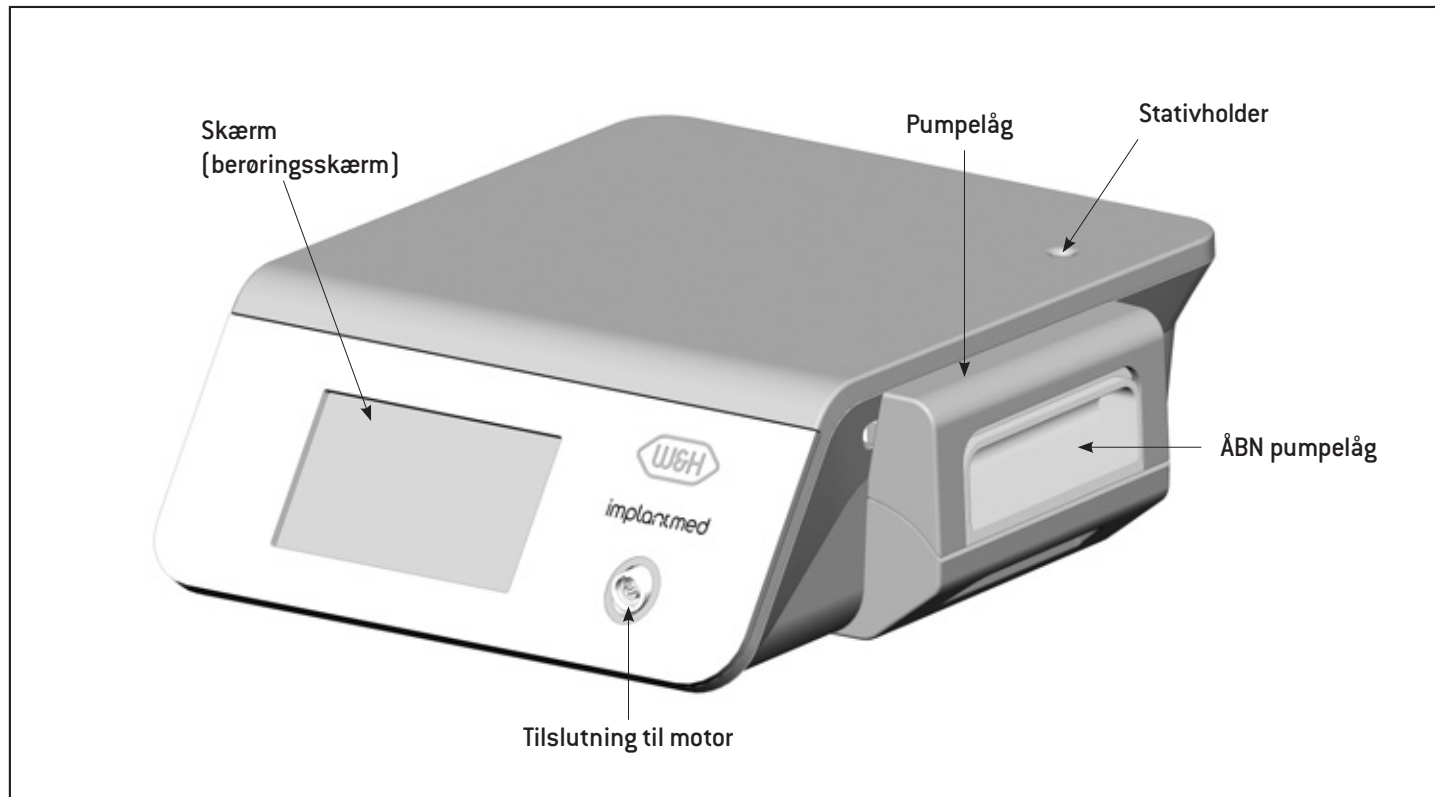


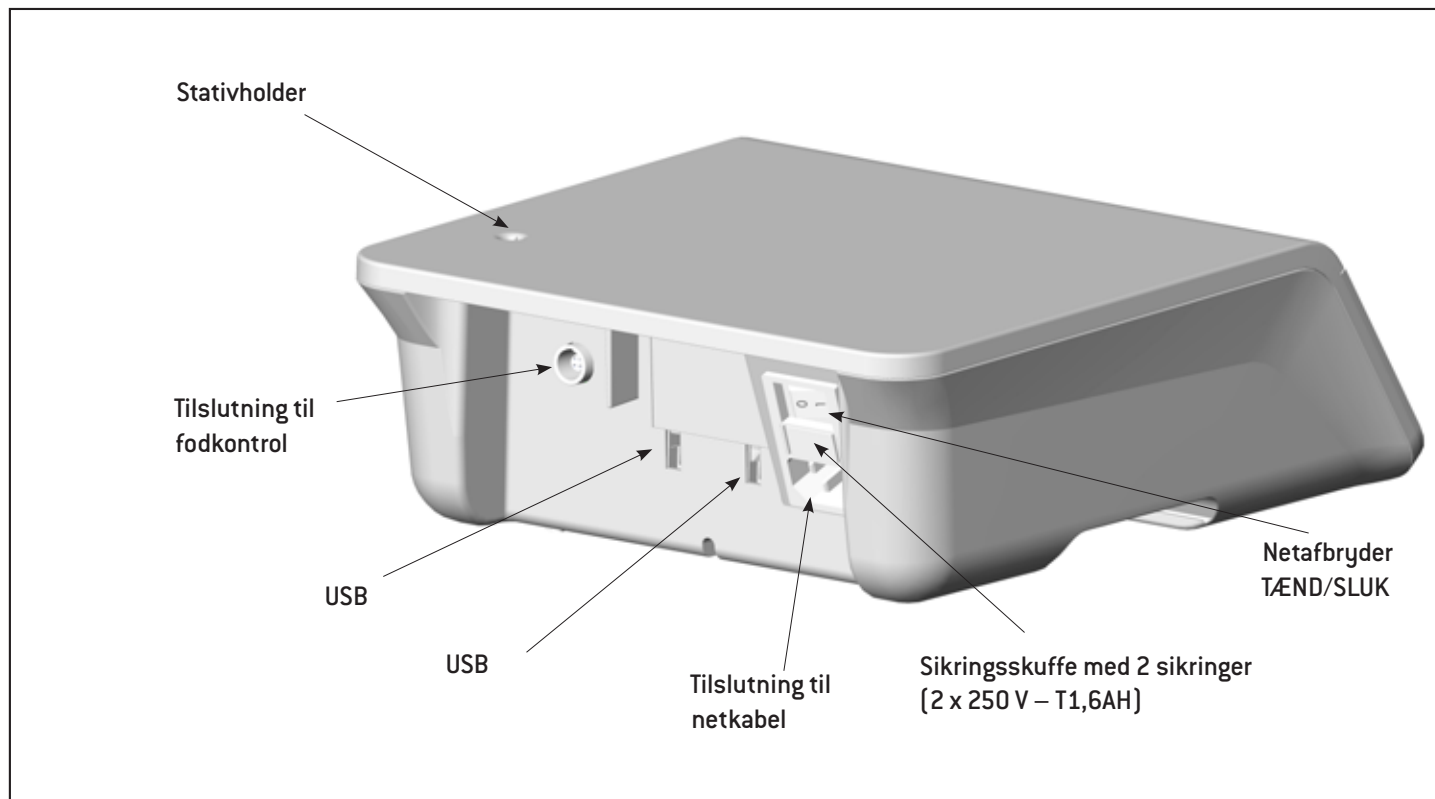
Motoren med påsat overførselsinstrument må ikke holdes i øjenhøjde!

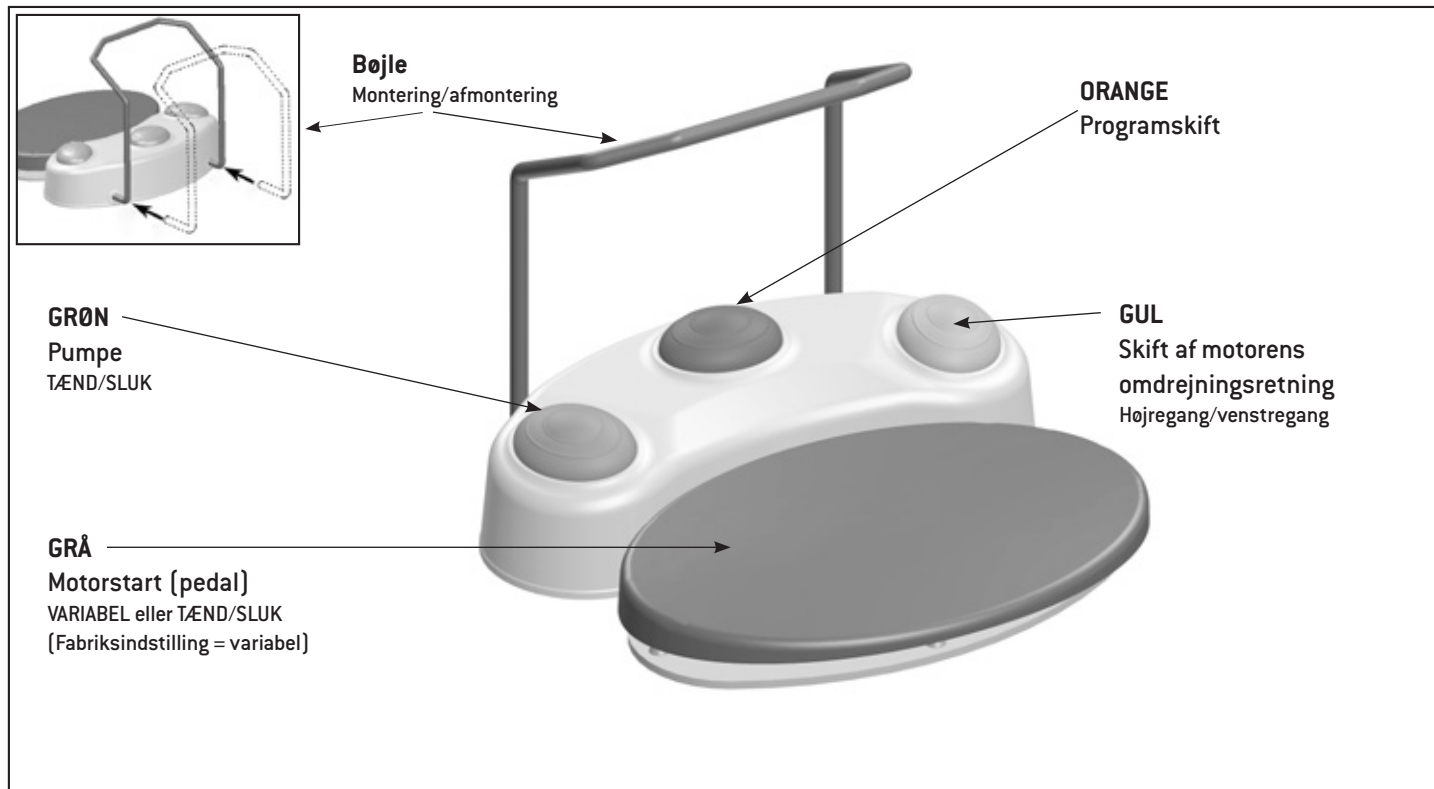
- > Sæt overførselsinstrumentet på motoren. Vend overførselsinstrumentet med hovedet nedad.
- > Tag motoren i drift med fodkontrollen.



- > I tilfælde af fejl (f.eks. vibrationer, unormale lyde eller hvis instrumentet bliver varmt) skal motoren straks tages ud af drift, og du skal så henvende dig til en autoriseret W&H-servicepartner.







ORANGE

S-N2/S-NW: Programskift

Betjen den ORANGE tast, og skift mellem programmerne i opadgående rækkefølge. Motorens omdrejningsretning bliver automatisk indstillet til højregang ved hvert programskift.



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

ORANGE

S-NW: Skift mellem flere styreenheder

Tryk på den ORANGE tast i 3 sekunder.

GRØN – Pumpe TIL/FRA

Pumpen kan kun tændes eller slukkes ved betjening af den GRØNNE tast, når motoren står stille.

GUL – Skift af motorens omdrejningsretning

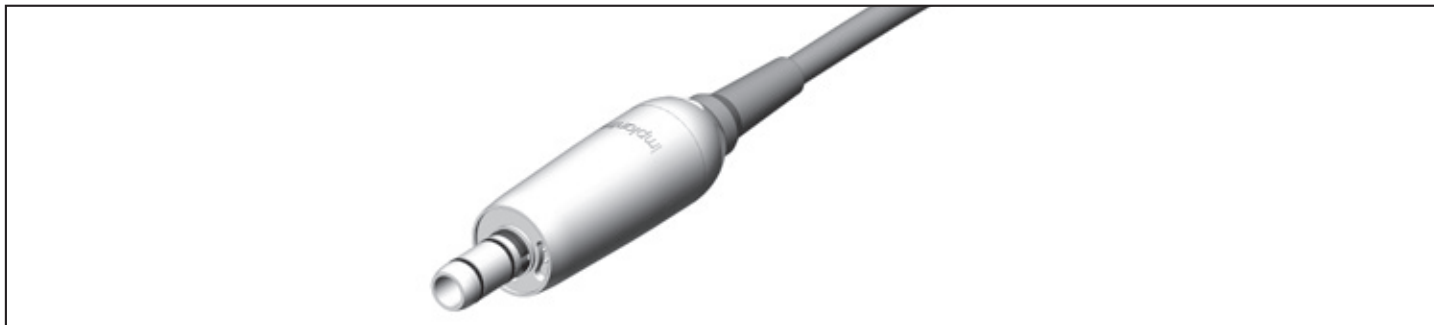
Højregang/venstregang

Betjen den GULE tast, og skift fra højregang til venstregang. Når den vælges, høres et akustisk signal, og symbolet for "højre-/venstregang" blinker. Inden motoren starter i venstregang, høres 3 signaltoner.



Motoren med kabel må ikke afmonteres!

Motoren med kabel må ikke smøres (smurt til hele dens driftslevetid)!



Motoren med kabel er en anvendelsesdel af type B (ikke egnet til intrakardial anvendelse).



Temperaturoplysninger

Motorens temperatur på brugersiden: maksimalt 55 °C (131 °F)

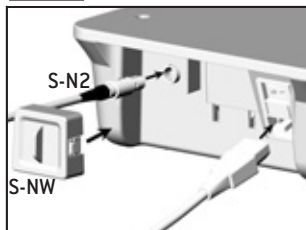
7. Ibrugtagning




Stil den medicinske anordning på en plan, vandret overflade.



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




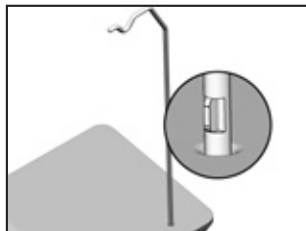
- 1** Tilslut netkablet og fodkontrollen.

 Vær opmærksom på positioneringen!




- 2** Tilslut motorkablet.

 Vær opmærksom på positioneringen!

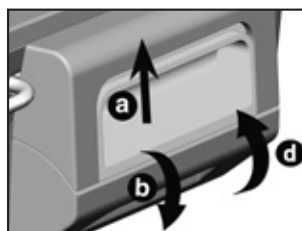


- 3** Isæt stativet.

 Vær opmærksom på positioneringen!
(Maksimal bæreevne 1,5 kg)

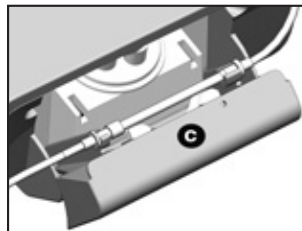


- 4** Påsæt den universelle holder, og fastgør den.



- 5** Læg sprayslangen i.

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



8. Styreenhed

tænd/sluk

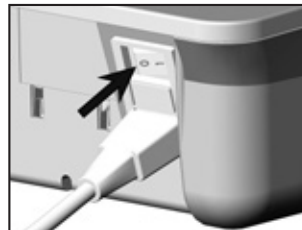


Tænd for styreenheden

- 1 Tilslut kun netkablet til et stik med beskyttelseskontakt.



- 2 Tænd for styreenheden på netafbryderen.



Sluk for styreenheden

- 1 Sluk for styreenheden på netafbryderen.



- 2 Træk stikket ud af stikkontakten.



Berøringsskærmen må kun betjenes med fingrene.

Betjening af berøringsskærmen med hårde genstande kan forårsage ridser på overfladen eller beskadige den.

Konfiguration af styreenheden

Tænd for styreenheden, og følg konfigurationsguidens anvisninger.

Konfigurationsguiden fører dig igennem de forskellige konfigurationstrin til hovedmenuen:

> **Sprogvalg**

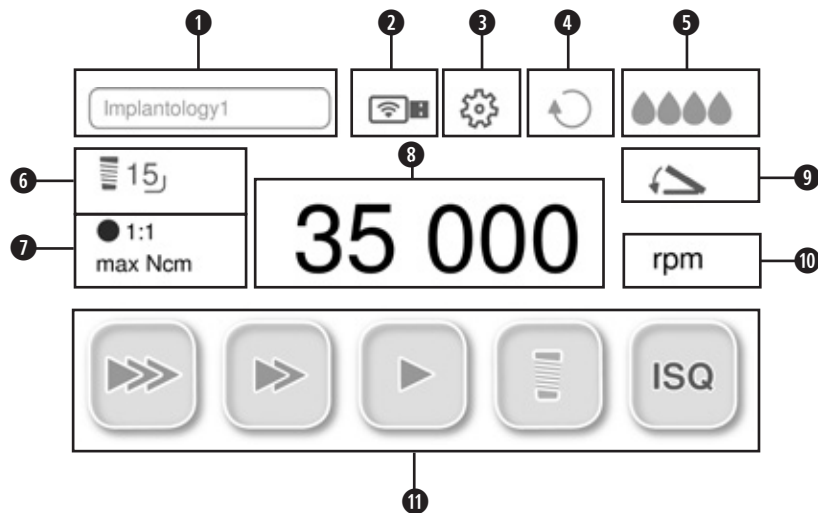
> **Konfiguration af den medicinske anordning:**

Brugertilpasning: Opret bruger

Start: Fabriksindstillinger

10. Betjening af styreenheden

Hovedmenu



1	Mine foretrukne	7	Indstil program
2	Dokumentation/Wi-Fi-kobling (parring)	8	Indstil omdrejningstal/drejningsmoment
3	Setup	9	Fodkontrol
4	Højregang/venstregang	10	Arbejdsvisning
5	Indstil kølemiddelmængde	11	Programmer
6	Tandstilling		

Betjening af styreenheden

Mine foretrukne



Valg af boreprotokol

En aktiveret boreprotokol kan ikke slettes



Rediger

- > Tilpasning af fabriksindstillingerne for boreprotokolgrupper.
- > Opretning af en ny boreprotokol.



Kopier



Omdøb



Aktiver



Slet

Betjening af styreenheden

16
● 1:1
max. 50 Ncm

Indstil program



Gearforhold

rpm Omdrejningstal

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

Ncm Drejningsmoment

Indstillingsområde 5 – 80 Ncm kun ved WI-75 og WS-75.

Når det indstillede drejningsmoment i højre-/venstregang nås, kobles motoren automatisk fra. Nøjagtigheden af det indstillede drejningsmoment ligger med W&H-vinkelstykkerne WI-75 og WS-75 ved et drejningsmoment på 20 – 50 Ncm på $\pm 10\%$. Med andre vinkelstykker kan der være større afvigelser.



Dokumentation

DOKU vises først, når dokumentationen er blevet startet.

o/min
{Ncm}

Arbejdsvisning



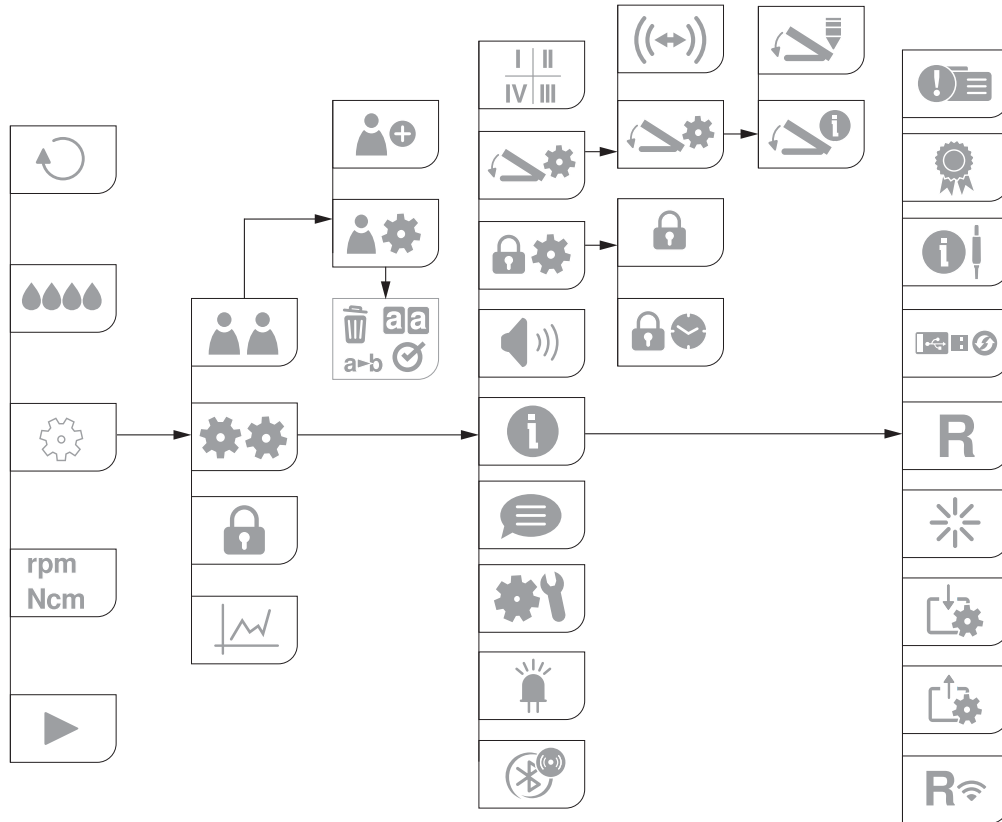
Bjælke





Procent

100


Absolut



Betjening af styreenheden

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

 **Indtast bruger**

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

 **Fodkontrol**

 **Kobling (parring) – S-NW**

 **Variabel**

 **TÆND/SLUK**

 **System**


 **Drejningsmomentkurve**

 **Indstil skærmlås**
Aktivering/deaktivering af skærmlåsen

 **Skærmlås**

 **Interval**
Interval: Vælg tid

 **LED**
Aktivering/deaktivering LED

 **Belysningstid**
Vælg tid

 **Lyd**
Aktivering/deaktivering

 **Sprog**
Vælg sprog

Betjening af styreenheden



Systemkontrol
Testkørsel



Tandskema
Vælg tandskema: FDI/UNS

I–IV FDI (Fédération Dentaire Internationale = internationalt tandskema)

1–32 UNS (Universal Numbering System = amerikansk tandskema)



Skift mellem valgte tandstillinger (grøn)



Valgt tandstilling (sort)



Ny position



Ny doku



Afslut doku



Wi-Fi-dongle



Systeminfo



Service



Licenser

GPL: GNU General Public License

LGPL: GNU Lesser General Public License



Modulinfo



Osstell



Brugergrænseflade



Motorstyring


Betjening af styreenheden


 **Fodkontrol**

 **Softwareopdatering**

R  **Nulstilling af Wi-Fi-kobling**

R **Nulstilling**
Gendannelse af fabriksindstillingerne

 **Genstart**
Styreenheden genstarter automatisk

 **Importer brugeroplysninger**

 **Eksporter brugeroplysninger**

 **Beacon**

 **Beacon-kobling (parring)**

Betjening af styreenheden



Indstilling valgt



Foretrukken valgt



Sort = information

Grøn = information med valgmuligheder



Rød = fejlmeddelelse, der kan ikke arbejdes videre

Orange = fejlmeddelelse, der kan arbejdes videre



Rød = udskift batterierne



Fodkontrol S-NW



Fodkontrol S-N2



Borfunktion



Borfunktion



Borfunktion






Gevindskærefunktion








Implantatindsættelse



Måling af implantatstabilitetskvotient





Implantology 1			
Gearforhold	1:1	WS-75 (20:1)	WS-75 (20:1)
Omdrejningstal o/min	35.000	1.200	800
Indstillingsområde o/min	200 – 40.000	10 – 2.000	10 – 2.000
Motorens omdrejningsretning	højre/venstre	højre/venstre	højre/venstre
Pumpe	til	til	til
Drejningsmoment Ncm	100 %	100 %	100 %



Implantology 1		
Gearforhold	WS-75 (20:1)	WS-75 (20:1)
Omdrejningstal o/min	15	15
Indstillingsområde o/min	10 – 50	10 – 50
Motorens omdrejningsretning	højre	venstre
Pumpe	fra	fra
Drejningsmoment Ncm	20	50
Indstillingsområde Ncm	5 – 80	5 – 80

Implantology 2			
Gearforhold	1:1	WS-75 (20:1)	WS-75 (20:1)
Omdrejningstal o/min	35.000	1.200	800
Indstillingsområde o/min	200 – 40.000	10 – 2.000	10 – 2.000
Motorens omdrejningsretning	højre/venstre	højre/venstre	højre/venstre
Pumpe	til	til	til
Drejningsmoment Ncm	100 %	100 %	100 %


Betjening af styreenheden

Fabriksindstillinger

Implantology 2				
Gearforhold	WS-75 (20:1)	WS-75 (20:1)	WS-75 (20:1)	WS-75 (20:1)
Omdrejningstal o/min	20	20	15	15
Indstillingsområde o/min	10 – 50	10 – 50	10 – 50	10 – 50
Motorens omdrejningsretning	højre	venstre	højre	venstre
Pumpe	til	til	fra	fra
Drejningsmoment Ncm	20	60	20	50
Indstillingsområde Ncm	5 – 80	5 – 80	5 – 80	5 – 80

Oral Surgery			
Gearforhold	1:1	1:1	1:2,7
Omdrejningstal o/min	35.000	10.000	108.000
Indstillingsområde o/min	200 – 40.000	200 – 40.000	540 – 108.000
Motorens omdrejningsretning	højre/venstre	højre/venstre	højre/venstre
Pumpe	til	til	til
Drejningsmoment Ncm	100 %	100 %	100 %

Gevindskærefunktion (spånfjerningsfunktion)

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

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



Dokumentation af boreprotokoller, drejningsmomentkurver og ISQ-værdier er kun muligt ved gevindskærefunktion, implantatindsættelse eller ISQ-måling.

Dokumentationen skal aktiveres eller deaktiveres for hvert enkelt program.

Der skal være isat en USB-stik for at dokumentationen kan gemmes.



> Tag aldrig USB-stikken ud, mens motoren kører.

> Tag aldrig USB-stikken ud, mens ISQ-målingen foretages.

Registrering af dokumentationen

> Sæt USB-stikken i



Ikonet vises

> Indtast ID

> Indtast datoen

> Vælg tandkvadrant

> Vælg tand

> Bekræft valget



Dokumentationen begynder, når motoren startes.

Yderligere dokumentation

-  > Tilføj en ny position
- > Start ny doku
- > Afslut doku



Når motoren er standset vises en grafik, som automatisk bliver gemt på USB-stikken.

Bearbejdning af dokumentationen

På USB-stikken bliver der gemt en tekstfil (csv) og en PDF-fil.

Tekstfilen kan åbnes til videre bearbejdning i Microsoft® Excel®*.

PDF-filen kan åbnes i Adobe® Reader®**.

* Microsoft® Excel® er et registreret varemærke, der tilhører Microsoft® Corporation i USA og/eller andre lande.

** Adobe® Reader® er et registreret varemærke, der tilhører Adobe Systems Incorporated i USA og/eller andre lande.



Følg anvisningerne og sikkerhedsanvisningerne i brugsanvisningen til ioDent® platformen.

Kontrollér dataoverførslen mellem ioDent® platformen og den medicinske anordning.



> Kontrollér, om de overførte data er fuldstændige og korrekte.

Oprettelse af en forbindelse til ioDent® platformen

> Isæt ioDent®-Wi-Fi-donglen.

> Der oprettes en forbindelse.



Ikonet vises


Grønt ikon: Dokumentation aktiv

Gråt ikon: Forbundet

Gult ikon: Problemer med forbindelsen



Når motoren er standset vises en grafik, som automatisk bliver gemt på ioDent® platformen.

 Connecting the medical device to an IT network or changing an IT network can lead to previously unidentified risks to patients, operators or third parties. The operator of the IT network is responsible for identification, analyzing, evaluating and controlling these risks. Changes to the IT-NETWORK include changes in the IT-network configuration, connection of additional items to the IT-Network, disconnecting items from the IT- Network, update of equipment connected to the IT-Network, and upgrade of equipment connected to the IT-Network.

	Ikke tilsluttet apparat	Tilsluttet apparat
Apparatets IP-adresse	192.168.10.1	192.168.10.x (fra gateway DHCP-serveren)
Apparatets kommunikationsgrænseflade	443 (TLS/SSL)	443 (TLS/SSL)
Apparatets delnet	255.255.255.0	255.255.255.0
Apparatets værtsnavn	Implantmed	Implantmed
Gateway-IP	192.168.10.x	192.168.10.1

Brugte netværksniveauer/-protokoller		
Anvendelse	Anvendelsesniveau	https
Transport	Transportlag	SSL/TLS TCP
	Netværksniveau	IPv4
	Datalinklag	Wi-Fi (IEEE 802.11)



Følg anvisningerne og sikkerhedsanvisningerne i brugsanvisningen til din Beacon.

Oprettelse af en forbindelse til Beacon

- > Sæt Osstell-donglen i.

Beacon-kobling (standard)

- > Kun muligt i ISQ-programmet.
- > Ethvert Beacon opretter automatisk forbindelse til den medicinske anordning.

Beacon-kobling (parring) med serienummer



- > Indtast serienummeret i systemindstillingerne.
- > Kun den Beacon, der svarer til det indtastede serienummer, kan oprette forbindelse til den medicinske anordning.





Sletning af Beacon-kobling

- > Ved indtastning af 0 slettes det gemte serienummer.





11. Fejlmeddelelser









Fejlmeddelelsen forsvinder, hvis der trykkes på den, eller når pedalen (grå) slippes på fodkontrollen.

Ikon	Beskrivelse af fejlen	Afhjælpning
	ADVARSEL FODKONTROL	<ul style="list-style-type: none">> Kontrollér fodkontrollens stikkontakt> Kontrollér donglens stikkontakt
	ADVARSEL MOTOR	<ul style="list-style-type: none">> Kontrollér motorens stikkontakt> Lad motoren køle af i mindst 10 minutter
	ADVARSEL LAGRINGSMEDIE <ul style="list-style-type: none">> Utilstrækkelig hukommelse> Ukendt filsystem> Skrivebeskyttelsen er aktiveret> Ukendt lagringsmedie	<ul style="list-style-type: none">> Isæt USB-stik med tilstrækkelig hukommelse
	ADVARSEL OVEROPHEDNING	<ul style="list-style-type: none">> Sluk for styreenheden> Lad styreenheden køle af i mindst 10 minutter> Tænd for styreenheden


Fejlmeddelelser

Ikon	Beskrivelse af fejlen	Afhjælpning
	ADVARSEL TIMEOUT	<ul style="list-style-type: none"> > Slip pedalen (grå) på fodkontrollen > Lad motoren køle af i mindst 10 minutter
	SYSTEMFEJL	<ul style="list-style-type: none"> > Sluk for styreenheden, genstart  <p>Henvend dig straks til en autoriseret W&H-servicepartner, hvis fejlmeddelelsen vises igen.</p>
	SYSTEM IKKE FORBUNDET	<ul style="list-style-type: none"> > Systemet er ikke forbundet med gatewayen. > Vent venligst, og henvend dig til en autoriseret servicepartner, hvis det sker igen.
	ADVARSEL OSSTELL	<ul style="list-style-type: none"> > Afmontér ISQ-modulet, sæt det på igen eller > Montér målesonden > Fjern målesonden fra kilden til elektromagnetisk interferens > Overhold målesondens afstand til SmartPeg (3 til 5 mm) eller > Sluk for styreenheden, genstart
	ADVARSEL WI-FI-forbindelse	<ul style="list-style-type: none"> > Tryk på symbolet for ioDent® Wi-Fi-donglen. > Forsøg igen at oprette en forbindelse til Wi-Fi-gatewayen.


Fejlmeddelelser


Ikon	Beskrivelse af fejlen	Afhjælpning
	ADVARSEL forbindelse	<ul style="list-style-type: none"> > Tryk på symbolet for ioDent® Wi-Fi-donglen. > Forsøg igen at oprette en forbindelse til ioDent® platformen.
	ADVARSEL DATAOVERFØRSEL	<ul style="list-style-type: none"> > Start igen dataoverførslen til ioDent® platformen.
	ADVARSEL TIDSSYNKRONISERING	<ul style="list-style-type: none"> > Genstart gatewayen > Isæt ioDent® Wi-Fi-donglen igen.
	ADVARSEL SYSTEMOVERVÅGNING	<ul style="list-style-type: none"> > Slip pedalen på fodkontrollen, og tryk den ned igen. > Genstart apparatet, hvis denne fejl forekommer igen.
	ADVARSEL DOKUMENTATION IMPLANTAT	<ul style="list-style-type: none"> > Det maksimale antal implantater (8) er nået for den aktive dokumentation.
	ADVARSEL DOKUMENTATION AKTIV	<ul style="list-style-type: none"> > Afslut den aktuelle dokumentation på apparatet, inden du starter en ny.
	ADVARSEL SOFTWAREOPDATERING MISLYKKET	<ul style="list-style-type: none"> > Kontrollér opdateringsdataene, og kopier igen dataene over på USB-stikken. > Tilslut USB-stikken igen. Start opdateringen igen.

- > Hvis den beskrevne fejl ikke kan afhjælpes, er det nødvendigt at få det kontrolleret af en autoriseret W&H-servicepartner.
- > I tilfælde af en fuldstændig systemafbrydelse skal styreenheden slukkes og tændes igen.

 Vær opmærksom på dine lokale og nationale lovgivning, retningslinier, normer og bestemmelser for rengøring, desinfektion og sterilisering.

 > Brug beskyttelsespåkledning, beskyttelsesbriller, beskyttelsesmaske og handsker.

 > Brug kun oliefri, filtreret trykluft med et maksimalt driftstryk på 3 bar til manuel tørring.

 **Rengørings- og desinfektionsmidler**

- > Følg oplysningerne, anvisningerne og advarslerne fra producenten af rengørings- og/eller desinfektionsmidlerne.
- > Brug kun vaske- og rengøringsmidler, som er beregnet til rengøring og/eller desinfektion af medicinske anordninger af metal og plastic.
- > Overhold altid desinfektionsmiddelproducentens anvisninger vedrørende koncentrationerne og hvor længe midlet skal have tid til at virke.
- > Brug desinfektionsmidler, der er afprøvet af Verbund für Angewandte Hygiene e.V. (VAH = forbundet for anvendt hygiejne), Österreichischen Gesellschaft für Hygiene, Mikrobiologie und Präventivmedizin (ÖGHMP = det østrigske forbund for hygiejne, mikrobiologi og forebyggende medicin), Food and Drug Administration (FDA) og U.S. Environmental Protection Agency (EPA), og som disse organisationer anser for at være effektive.
- > Såfremt de anførte rengørings- og desinfektionsmidler ikke er til rådighed, bærer brugeren ansvaret for at validere sin metode.



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

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



Oparbejdningscyklusser

- > Ved motoren med kabel fra W&H anbefaler vi, at der foretages regelmæssig service efter 500 oparbejdningscyklusser eller efter ét år.
- > Ved den universelle holder fra W&H anbefaler vi, at der foretages regelmæssig service efter 250 oparbejdningscyklusser.



- > Rengør og desinficér den medicinske anordning straks efter hver behandling.
- > Tør styreenheden, motoren med kabel, den universelle holder og stativet helt af med desinfektionsmiddel.



Vær opmærksom på, at det desinfektionsmiddel, der anvendes i forbindelse med forbehandlingen, kun er beregnet til personbeskyttelse, og at det ikke erstatter desinfektionstrinnet efter rengøringen.

Motor med kabel/universel holder/stativ



- > Læg ikke motoren med kabel, den universelle holder eller stativet i desinfektionsopløsningen eller ultralydsbad!

Motor med kabel/universel holder/stativ

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



Styreenhed



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




Fodkontrol


- > Rengør regelmæssigt ESD-fjederkontakten på undersiden af fodkontrollen.


Motor med kabel/universel holder/stativ

-  > W&H anbefaler aftørningsdesinfektion.
-  Egnetheden til effektiv manuel desinfektion af motoren med kabel, den universelle holder og stativet er blevet påvist af et uafhængigt testlaboratorie ved brug af desinfektionsmidlet »mikrozid® AF wipes« (Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt) og »CaviWipes™« (Metrex).

Motor med kabel/universel holder/stativ

 W&H anbefaler maskinel rengøring og desinfektion med en rengørings- og desinfektionsmaskine (RDG). Følg oplysningerne, anvisningerne og advarslerne fra producenten af rengørings- og desinfektionsmaskinerne samt rengørings- og/eller desinfektionsmidlerne.

 > Styreenheden og fodkontrollen er ikke godkendt til maskinel rengøring og desinfektion.

 Egnetheden til effektiv maskinel desinfektion af motoren med kabel, den universelle holder og stativet er blevet påvist af et uafhængigt testlaboratorie ved brug af rengørings- og desinfektionsmaskinen »Miele PG 8582 CD« (Miele & Cie. KG, Gütersloh) og rengøringsmidlet »Dr. Weigert neodisher® MediClean forte« (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamborg) i henhold til standarden ISO 15883.

- > Rengøring ved 55 °C (131 °F) – 5 minutter
- > Desinfektion ved 93 °C (200 °F) – 5 minutter

Motor med kabel/universel holder/stativ



- > Sørg for, at motoren med kabel, den universelle holder og stativet er helt tørre indvendigt og udvendigt efter rengøring og desinfektion.
- > Fjern eventuelle rester af væske med trykluft.

Kontrol – motor med kabel/universel holder/stativ



- > Efter rengøring og desinfektion skal motoren med kabel, den universelle holder og stativet kontrolleres for beskadigelser, synlige rester af snavs samt ændringer af overfladen.
- > Gentag oparbejdningen på motorer med kabel, universelle holdere og stativer, der stadigvæk er snavsede.
- > Sterilisér motoren med kabel og den universelle holder efter rengøring og desinfektion.

Motor med kabel/universel holder



Pak motoren med kabel og den universelle holder ind i sterilvareforpakninger, der er i overensstemmelse med følgende krav:

- > Sterilvareforpakningens kvalitet skal være i overensstemmelse med de gældende standarder, og den skal være egnet til steriliseringsmetoden.
- > Sterilvareforpakningen skal være stor nok til den genstand, der skal steriliseres.
- > Den fyldte sterilvareforpakning må ikke være under tryk.

Motor med kabel/universel holder



W&H anbefaler sterilisering i henhold til EN 13060, EN 285 eller ANSI/AAMI ST55.



- > Følg oplysningerne, anvisningerne og advarselene fra producenten af dampsterilisatorerne.
- > Det valgte program skal være egnet til motoren med kabel og den universelle holder.

Anbefalet steriliseringsmetode

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



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

“Dynamic-air-removal prevacuum cycle“ (type B): 134 °C (273 °F) – 3 minutter*, 132 °C (270 °F) – 4 minutter*/**

“Steam-flush pressure-pulse cycle“ (Typ S): 134 °C (273 °F) – 3 Minuten*, 132 °C (270 °F) – 4 Minuten*/**

“Gravity-displacement cycle“ (type N): 121 °C (250 °F) – 30 minutter**

Tørretider:

“Dynamic-air-removal prevacuum cycle“ (type B): 132 °C (270 °F) – 30 minutter**

“Steam-flush pressure-pulse cycle“ (type S): 132 °C (270 °F) – 30 minutter**

“Gravity-displacement cycle“ (type N): 121 °C (250 °F) – 30 minutter**

* EN 13060, EN 285, ISO 17665

** ANSI/AAMI ST55 , ANSI/AAMI ST79

Motor med kabel/universel holder



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

13. Service



Regelmæssig kontrol

En regelmæssig kontrol af det medicinske udstyr er nødvendig af hensyn til funktion og sikkerhed.

Den regelmæssige kontrol skal ske mindst en gang indenfor tre år, for så vidt der ikke gælder andre lovbestemmelser.

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

Service

Reparation og returforsendelse

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

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



- > Sørg for, at den medicinske anordning har gennemgået hele oparbejdningsprocessen forud for returforsendelsen.



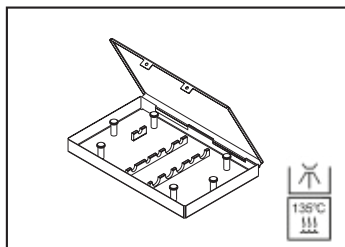
- > Returvarer skal returneres i originalemballagen!
- > Rul ikke kablet omkring motoren og knæk ikke motorkablet! (Risiko for beskadigelse)
- > Fodkontrol S-NW: Tag batterierne ud.

14. W&H-tilbehør og reservedele



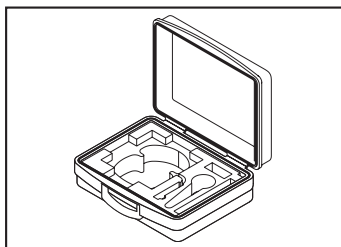
Brug kun originalt tilbehør og originale reservedele fra W&H eller tilbehør der er godkendt af W&H.

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



04013500

Steriliseringskassette



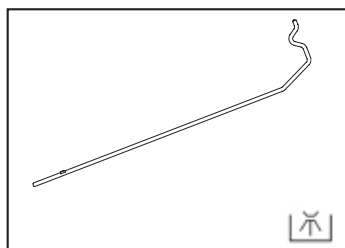
07962790

Transportkuffert



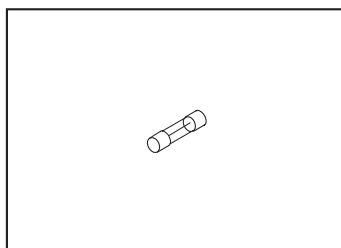
07721800

Universel holder



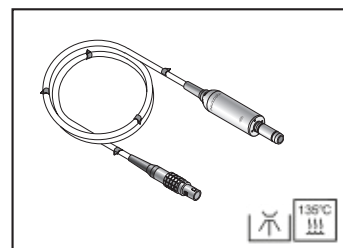
04005900

Stativ



06352200

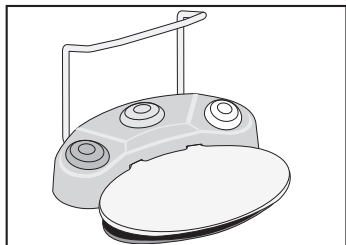
Sikring (250 V - T1,6AH)



30281000

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

W&H-tilbehør og reservedele

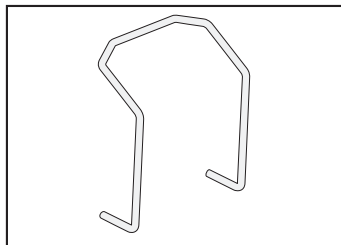


30285000

Fodkontrol S-N2

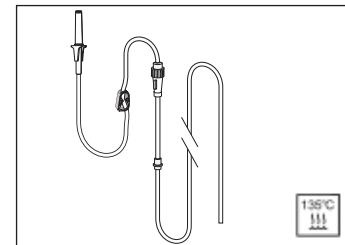
30264000

Fodkontrol S-NW



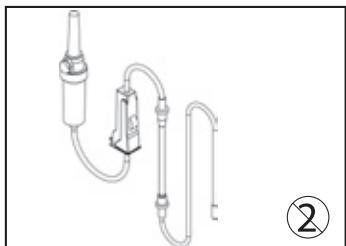
04653500

Bøjle til fodkontrol



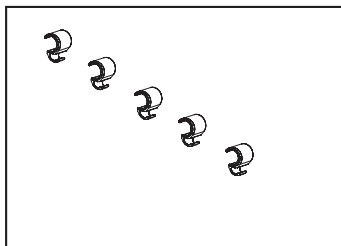
04719400

Sprayslangesæt 2,2 m



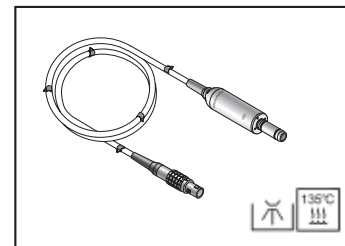
04363600

Sprayslangesæt 2,2 m (6 pcs)



06290600

Slangeøskener (5 pcs)



30185000

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

W&H-tilbehør og reservedele



08026120

ioDent® Wi-Fi-dongle



08026150

ioDent® gateway mini

15. Tekniske data

Styreenhed	SI-1023	SI-1015	SI-1010
Netspænding:	230 V	120 V	100 V
Tilladt spændingsfluktuation:	220 – 240 V	110 – 130 V	90 – 110 V
Nominel strøm:	0,3 – 0,8 A	0,3 – 1,6 A	0,3 – 1,4 A
Maksimalt effektforbrug:	170 VA		140 VA
Frekvens:	50 – 60 Hz		
Netsikring [2 pcs]:	250 V – T1,6 AH		
Maksimal udgangseffekt:	80 W		
Maksimalt drejningsmoment på motoren:	6,2 Ncm		
Motorens hastighedsområde i nominelt spændingsområde:	200 – 40.000 min ⁻¹		
Kølemiddelgennemstrømningsmængde ved 100 %:	mindst 90 ml/min		
Mål i mm (højde x bredde x dybde):	100 x 262 x 291		
Vægt i kg:	3,5		

Omgivelsesbetingelser

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

Tekniske data

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



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



Anvendelsesdel af type B (ikke egnet til intrakardial anvendelse)



S-N2/S-NW er godkendt til drift i eksplosionsfarlige områder.



S-N2/S-NW er vandtæt i henhold til IPX8, 1 m neddykningsdybde, 1 time (vandtæt i henhold til IEC 60529)

Forureningsgrad:	2
Overspændingskategori:	II
Indsatshøjde:	op til maksimalt 3.000 m over havets overflade

16. Bortskaffelse



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



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

- > Medicinsk anordning
- > Gamle elektroapparater
- > Emballage

W&H-uddannelsescertifikat

til brugeren

Brugeren er blevet oplært i korrekt omgang med den medicinske anordning i overensstemmelse med de lovfastede bestemmelser (lovgivningen om brug af medicinske anordninger, medicinalproduktloven). Der blev lagt særlig vægt på kapitlerne Sikkerhedsanvisninger, Ibrugtagning, Betjening, Hygiejne og vedligeholdelse samt Service (regelmæssige kontroller).

Produktnavn	Serienummer (SN)
Producent og dennes adresse	
Forhandler og dennes adresse	

Navnet på brugeren	Fødselsdato og/eller personalenummer
Klinik/praksis/afdeling og dennes adresse	
Brugerens underskrift	
Med underskriften bekræftes det, at der er modtaget oplæring i korrekt omgang med den medicinske anordning samt at indholdet er forstået.	

Instruktørens navn	Dato for oplæringen
Instruktørens adresse	
Instruktørens underskrift	



W&H-uddannelsescertifikat

til instruktøren

Brugeren er blevet oplært i korrekt omgang med den medicinske anordning i overensstemmelse med de lovfastsatte bestemmelser (lovgivningen om brug af medicinske anordninger, medicinalproduktloven). Der blev lagt særlig vægt på kapitlerne Sikkerhedsanvisninger, Ibrugtagning, Betjening, Hygiejne og vedligeholdelse samt Service (regelmæssige kontroller).

Produktnavn	Serienummer (SN)
Producent og dennes adresse	
Forhandler og dennes adresse	



Navnet på brugeren	Fødselsdato og/eller personalenummer
Klinik/praksis/afdeling og dennes adresse	
Brugerens underskrift	
Med underskriften bekræftes det, at der er modtaget oplæring i korrekt omgang med den medicinske anordning samt at indholdet er forstået.	



Instruktørens navn	Dato for oplæringen
Instruktørens adresse	
Instruktørens underskrift	

Garantibevis

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

W&H påtager sig som producent ansvaret for materiale- eller produktionsfejl fra købsdatoen inden for en garantiperiode på 24 måneder. Garantien dækker ikke tilbehør og forbrugsmaterialer (universel holder, kølemiddelslanger, stativ, sikring, bøjle til fodkontrollen, slangeøskener, netkabel, steriliseringskassette).

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

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

24 måneders garanti

Autoriseret W&H-servicepartner

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

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

Eller scan QR-koden.



Producenterklæring

Producentens erklæring

Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

ADVARSEL: Anvendelse af tilbehør og reservedele, som ikke er i overensstemmelse med producentens specifikationer, kan medføre eggede interferensniveauer og/eller en lavere immunitet mod interferens. Brug udelukkende originalt tilbehør fra W&H.

Kabler og tilbehør	Længde	Reference
Landspecifikt strømforlyningskabel i henhold til landlisten fra W&H	2,5 m til 3,1 m	Producent: Feller GmbH
Motor med kabel	1,8 m	Producent: W&H REF 30185xxx
EM-19	3,5 m	Producent: W&H REF 30185xxx
Motor med andet kabel	1,8 m	Producent: W&H REF 30281xxx
EM-19 LC	3,5 m	Producent: W&H REF 30281xxx
Motor med andet kabel (med LED)	3,5 m	Producent: W&H REF 30281xxx
EM-19 LC	2,85 m	Producent: W&H REF 30285xxx
Fodkontrol S-N2	Trådløs overførsel	Producent: W&H REF 30264xxx
Fodkontrol S-NW	Trådløs overførsel	Producent: W&H REF 07759700

Anvend apparatet et sted med størst mulig afstand til apparater, som forårsager elektrisk og magnetisk interferens. Hvis det er nødvendigt at anvende apparatet i nærheden af andre apparater eller i et stativ, skal du forsikre dig om, at systemet fungerer efter hensigten.

Elektromagnetisk immunitet (tabel 2, IEC 60601-1-2:2007)

Apparatet er godkendt til drift i et særligt elektromagnetisk miljø. Kunden eller brugeren af apparatet skal sørge for, at det anvendes i et elektromagnetisk miljø, der svarer til det, der er angivet nedenfor.


Immunitetstest	IEC 60601-niveau	IEC 60601-niveau (4)	Overensstemmelse/	Elektromagnetisk miljø – vejledning
Elektrostatisk udledning (ESD) i henhold til IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±8 kV luft	±8 kV kontakt ±15 kV luft	±8 kV kontakt ±15 kV luft	Gulva skal være af træ, beton eller fliser. Hvis gulvet er belagt af syntetisk materiale, skal den relative luftfugtighed mindst være 30 %.
Hurtige elektriske overspændinger/stømsø i henhold til IEC 61000-4-4	±2 kV for strømforlyningsledninger ±1 kV for ind-/udgangsledninger 100 kHz 5 Hz 50 Hz Bredbåndsspektrum	±2 kV for strømforlyningsledninger ±1 kV for ind-/udgangsledninger 100 kHz 5 Hz 50 Hz Bredbåndsspektrum	±2 kV for strømforlyningsledninger ±1 kV for ind-/udgangsledninger Begge genindlæsesfrekvenser	Strømforlyningen via el-nettet skal være af den kvalitet, der er almindelig i et erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Stødspænding (surges) i henhold IEC 61000-4-5	±1 kV differential mode ±2 kV common mode	±1 kV differential mode ±2 kV common mode	±1 kV differential mode ±2 kV common mode	Strømforlyningen via el-nettet skal være af den kvalitet, der er almindelig i et erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Spændingsfald, korte afbrydelser og spændingsudsving i strømforlyningsledninger i henhold IEC 61000-4-11	>5 % U _t >95 % fald (U _t) 0,5 cyklus 40 % U _t (60 % fald (U _t)) 5 cyklusser 70 % U _t (30 % fald (U _t)) 25 cyklusser ~5 % U _t (>95 % fald (U _t)) 5 sek	0 % U _t , 0,5 cyklus ved 0,45, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315° 0 % U _t 1 cyklus og 70 % U _t , 25/30* cyklusser ved 0° 0 % U _t , 250/300* cyklusser	Opfylder kravene i begge standarder	Strømforlyningen via el-nettet skal være af den kvalitet, der er almindelig i et erhvervs- eller hospitalsmiljø. Produktet har behov for ubrudt drift under en strømafbrydelse, bør produktet tilsættes en nødstrømforlyning (UPS) eller et batteri.
Magnetfelt ved Netfrekvens (50/60 Hz) i henhold til IEC 61000-4-6	3 A/m	30 A/m	30 A/m	Magnetfelterne ved netfrekvens skal være på et niveau, der svarer til brugen i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.

Bemærk: er forlyningspændingen inden anvendelsen af testniveauet. * 25/30 (250/300) står for cyklusserne ved 50/60 Hz.

Producenterklæring

Elektromagnetisk immunitet II (tabel 4, IEC 60601-1-2:2007)

Apparatet er godkendt til drift i et særligt elektromagnetisk miljø. Kunden eller brugeren af apparatet skal sørge for, at det anvendes i et elektromagnetisk miljø, der svarer til det, der er angivet nedenfor.

Immunitetstest	IEC 60601- niveau (3. udgave)	IEC 60601- niveau (4. udgave)	Overensstemmel seniveau	Elektromagnetisk miljø – vejledning
Ledningsbær HF- interferens i henhold til IEC 61000-4-6	3 V _{rms} 150 kHz til 80 MHz	3 V _{rms} 150 kHz til 80 MHz og 80 MHz ISM- frekvensbåndene * mellem 0,15 MHz og 80 MHz	6 V _{rms}	Afstanden mellem bærbar eller mobil HF-kommunikationsudstyr og produktets dele, inklusive kablerne, må ikke være mindre end den anbefalede sikkerhedsafstand, som beregnes ud fra den ligning, der gælder for senderens frekvens. Anbefalet sikkerhedsafstand: d = 1,2·√P
Udstrålet HF- interferens i henhold til IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	10 V/m	d = 1,2·√P for 80 MHz til 800 MHz d = 2,3·√P for 800 MHz til 2,5 GHz Her gælder det, at P er senderens maksimale nominelle udgangseffekt i watt (W) i henhold til producenten af senderen, og d er den anbefalede afstand i meter (m). Feltsstyrker fra faste HF-sendere, som er blevet bestemt ved en elektromagnetisk måling på stedet ^a , må ikke overskride det tilladte niveau ^b for hvert frekvensområde.  Der kan forekomme interferens i nærheden af apparatet, som er mærket med dette symbol.

Bemærkning 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højere frekvensområde.

Bemærkning 2: Denne vejledning gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk strålingsspredning påvirkes af absorption og refleksion fra bygninger, genstande, mennesker og dyr.

* ISM-båndene (en: Industrial, Scientific and Medical) er frekvensbånd, der anvendes til industrielle, videnskabelige og medicinske formål. 15 MHz og 80 MHz er 6,795 MHz til 6,795 MHz; 3,550 MHz til 13,587 MHz; 26,957 MHz til 27,283 MHz og 40,66 MHz til 40,701 MHz; 90 MHz er 80 MHz og 80 MHz; 408 MHz er 38 MHz til 2,0 MHz; 3,5 MHz, 4,0 MHz, 5,3 MHz, 5,4 MHz, 7,1 MHz, 7,3 MHz, 10,1 MHz, 10,15 MHz, 14 MHz, 14,2 MHz, 16,07 MHz, 16,07 MHz, 17 MHz, 21,0 MHz, 21,4 MHz, 24,89 MHz til 24,99 MHz; 23,0 MHz til 23,7 MHz og 30,0 MHz til 54,0 MHz.
* Feltskyerme fra faste sendere, eksempelvis basestationer til radiotelefon (trådløse telefoner eller mobiltelefoner) samt mobile radiostationer, amatørudsendere, AM- og FM-radioudsendere og tv-udsendelser kan ikke beregnes teoretisk men absolut nøjagtighed. Til bestemmelse af de elektromagnetiske felter, der udgår fra faste HF-sendere, bør der udføres en elektromagnetisk måling på stedet. Hvis den målte feltskyrke på det sted, hvor apparatet anvendes, overstiger den tilladte HF-feltsstyrke, der er angivet ovenfor, skal apparatet overvåges nøje. Yderligere foranstaltninger kan være nødvendige, f.eks. at vende eller flytte apparatet.

^b I frekvensbåndet mellem 150 kHz og 80 MHz skal feltskyrken være under 3 V/m.

Producenterklæring

Immunitet over for højfrekvente elektromagnetiske felter i nærheden af trådløst kommunikationsudstyr (tabel 9, IEC 60601-1-2:2014)

Testfrekvens (MHz)	Frekvensbånd ^{a)} (MHz)	Radiokommunikationsstøttestrukturer ^{a)}	Modulation ^{b)}	Maksimal effekt (W)	Afstand (m)	IMMUNITETSTESTNIVEAU	
						(V/m)	(V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Impulsmodulati on ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27	
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ±5 kHz Hub 1, kHz sinus	2	0,3	28	
710							
745	704 – 787	LTE-bånd 13, 17	Impulsmodulati on ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9	
810							
870	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE- bånd 5	Impulsmodulati on ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28	
930							
1720							
1845	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE- bånd 1, 3, 4, 25; UMTS	Impulsmodulati on ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28	
1970							
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2460, LTE-bånd 7	Impulsmodulati on ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28	
5240							
5500	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Impulsmodulati on ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9	
5785							

BEHÆRSEL: Om nødvendigt kan afstanden mellem senders antenne og apparatet mindskes til 1 m for at opnå immunitetsniveauet. Testafstanden på 1 m er tilladt i henhold til IEC 61000-4-3.

^{a)} For mange radiokommunikationsfjølere er det kun frekvenserne ved radioforbindelsen mellem det mobile kommunikationsudstyr og basistationen (en: uplink), som er angivet i tabellen.

^{b)} Bærebølgen skal moduleres med et frekvenssignal med et impulsforhold på 50 %.

^{c)} Som et alternativ, til frekvensmodulation (FM) kan impulsmodulation med et impulsforhold på 50 % med 18 Hz anvendes, da dette repræsenterer den værste situation, selvom det ikke er den faktiske modulation.

Producenterklæring

Anbefalede sikkerhedsafstand mellem bærbart eller mobil kommunikationsudstyr og apparatet (tabel 6, IEC 60601-1-2:2007)

Apparatet er beregnet til drift i et elektromagnetisk miljø, hvor den udsårlæde HF-interferens er kontrolleret. Kunden eller brugeren af apparatet kan bårage til at forhindre elektromagnetisk interferens ved at overholde en minimumsafstand mellem bærbart og mobil HF-kommunikationsudstyr (sendere) og apparatet. I henhold til nedenstående anbefalinger, som ræter sig efter kommunikationsudstyrets maksimale udgangsæffekt og -frekvens.

Senders maksimale nominelle effekt i watt (w)	Sikkerhedsafstand i meter (m) afhængigt af senders frekvens		
	150 kHz til 80 MHz d = 1,2*P	80 MHz til 800 MHz d = 1,2*P	800 MHz til 2,5 GHz d = 2,3*P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

For sendere med en maksimal udgangsæffekt, der ikke er angivet ovenfor, kan den anbefalede sikkerhedsafstand i meter (m) beregnes ved hjælp af den ligning, der gælder for den pågældende senders frekvens, hvor P er senders maksimale nominelle udgangsæffekt i watt (W) i henhold til senderproducenten.

Bemærkning 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højere frekvensområde.

Bemærkning 2: Denne vejledning gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk strålingspredning påvirkes af absorption og refleksion fra bygninger, genstande, mennesker og dyr.

Elektromagnetisk emission (tabel 1, IEC 60601-1-2:2007)

Apparatet er godkendt til drift i et særligt elektromagnetisk miljø. Kunden eller brugeren af apparatet skal sørge for, at det anvendes i et elektromagnetisk miljø, der svarer til det, der er angivet nedenfor.

Emissionsmåling	Overensstemmelse	Elektromagnetisk miljø – vejledning
HF-emission i henhold til CISPR 11	Gruppe 1	Dette apparat anvender kun HF-energi til interne funktioner. Derfor er HF-emissionerne meget lave, og det er usandsynligt, at de forårsager interferens på andre elektroniske apparater i nærheden. Alligevel anbefales en afstand på m.h. 30 cm.
HF-emission i henhold til CISPR 11	Klasse B	Apparatet er regnet til brug i alle bygninger, både private hjem og andre bygninger, der er direkte tilsluttet det offentlige lavspændingsnetværk, som forsyner bygninger, der anvendes til bopælsformål.
Harmoniske svingninger i henhold til IEC 61000-3-2 ⁽¹⁾	Klasse A	
Spændingssvingninger/spændingsituation i henhold IEC 61000-3-3 ⁽¹⁾	I overensstemmelse	

⁽¹⁾ Bemærk: For apparater med en effekt på 75 W til 1000 W

Producent

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

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

Form-Nr. 50873 ADK
Rev. 005 / 21.01.2021
Ret til ændringer forbeholdes