

Gebruiksaanwijzing



CE
0297

implantmed^{PLUS}

SI-1010 / SI-1015 / SI-1023

Inhoudsopgave

Symbolen	4
1. Inleiding	9
2. Elektromagnetische compatibiliteit (EMC)	11
3. Uitpakken	12
4. Leveringsomvang	13
5. Veiligheidsvoorschriften	14
6. Beschrijving	21
Voorkant	21
Achterkant	22
Pedaal S-N2 / S-NW	23
Motor met kabel	25
7. Inbedrijfstelling	26
8. Besturing	27
9. Eerste inbedrijfstelling	28
10. Bediening besturing	29
Hoofdmenu	29
Menu Navigatie	32
Fabrieksinstellingen	37
Documenteren met USB-stick	43
ioDent®-platform	45
Beacon	47
11. Foutmeldingen	48

Inhoudsopgave

12. Hygiëne en onderhoud	51
Algemene opmerkingen.....	51
Beperking van herverwerking.....	52
Eerste behandeling op de plaats van gebruik.....	53
Handmatige reiniging.....	54
Handmatige desinfectie.....	55
Machinale reiniging en desinfectie.....	56
Drogen.....	57
Controle, onderhoud en onderzoek.....	58
Verpakking.....	59
Sterilisatie.....	60
Opslag.....	61
13. Service	62
14. Toebehoren en onderdelen van W&H	64
15. Technische gegevens	67
16. Verwijdering	69
W&H-scholingscertificaat	70
Garantieverklaring	73
Geautoriseerde W&H-servicepartners	74
Verklaring van de fabrikant	75

Symbolen

in de gebruiksaanwijzing



WAARSCHUWING!
(kans op verwondingen)



LET OP!
(kans op materiële schade)



Algemene toelichtingen,
geen gevaar voor
mens of materiaal



Thermodesinfecteerbaar



Te steriliseren
tot op de aangeduide temperatuur



Toepassingsdeel van het type B (niet
geschikt voor intracardiaal gebruik)

Symbolen

op de besturing



Gebruiksaanwijzing opvolgen



Apparaat uit isolatieklasse II



Artikelnummer



Productiedatum



Pedaal



Serienummer



Niet bij het huisvuil deponeren



Aan / Uit



Elektrische spanning van de besturing



DataMatrix Code voor productinformatie inclusief UDI (Unique Device Identification)



Elektrische zekering



Wisselstroom



CE-markering met identificatienummer van de aangemelde instantie



Medisch hulpmiddel



Elektrisch vermogen van de besturing



Aarding



Stroomsterkte



Medisch product dat ten aanzien van elektrische veiligheid, mechanische veiligheid en brandveiligheid aan ANSI/AAMI ES 60601-1:2005, ANSI/AAMI ES60601-1: A1:2012 + C1:2009/(R)2012 + A2:2010/(R)2012, CAN/CSA-C22.2 no. 60601-1:2008, CSA CAN/CSA-C22.2 no. 60601-1:2014. 25UX –control no. voldoet




Frequentie van de wisselstroom

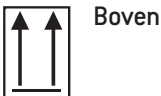


Omwentelingen per minuut (= min⁻¹)

Symbolen

op de verpakking

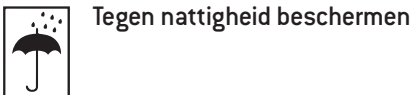
 CE-markering met identificatienummer van de aangemelde instantie



Boven



Breekbaar



Tegen nattigheid beschermen



Logo “Der Grüne Punkt” –
Duales System Deutschland GmbH



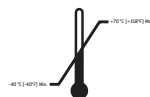
Logo van RESY OfW GmbH voor het markeren van recyclebare transport- en omverpakkingen van papier en karton



DataMatrix Code voor productinformatie inclusief UDI (Unique Device Identification)



Gegevensstructuur volgens de Health Industry Bar Code



Temperatuurbereik



Luchtvochtigheidsbereik



Let op! Volgens het federale recht van de VS mag dit product uitsluitend worden verkocht door of op voorschrift van een tandarts, een arts, een dierenarts of een andere medisch deskundige met een vergunning in de deelstaat waar de arts praktijk houdt en die dit product wil gebruiken of ervoor wil zorgen dat het gebruikt wordt.

Symbolen

op de sprayslangenset



CE-markering met
identificatienummer van de
aangemelde instantie



Niet opnieuw gebruiken



Latexvrij



Chargeaanduiding



Te gebruiken tot



Sterilisatie met ethyleenoxide



Artikelnummer



Fabrikant



Tegen hitte beschermen



Niet opnieuw
steriliseren



Niet gebruiken bij beschadigde
verpakking



DataMatrix Code
voor productinformatie
inclusief UDI (Unique Device
Identification)



Let op! Volgens het federale recht van de VS mag dit product uitsluitend worden verkocht door of op voorschrift van een tandarts, een arts, een dierenarts of een andere medisch deskundige met een vergunning in de deelstaat waar de arts praktijk houdt en die dit product wil gebruiken of ervoor wil zorgen dat het gebruikt wordt.



Gegevensstructuur volgens
de Health Industry Bar Code

1. Inleiding



Voor uw eigen veiligheid en de veiligheid van uw patiënten

Deze gebruiksaanwijzing verklaart het juiste gebruik van uw product. Wij moeten u echter ook waarschuwen voor mogelijke gevaarlijke situaties. Uw veiligheid, de veiligheid van uw team en uiteraard de veiligheid van uw patiënten liggen ons bijzonder na aan het hart.



Volg de Veiligheidsvoorschriften op.

Beoogd gebruik

Mechanische aandrijfeenheid met koelmiddeltoevoer voor overbrengingsinstrumenten met een koppelingssysteem volgens ISO 3964 (DIN 13940) voor toepassing in de tandheelkundige chirurgie, implantologie, mond-, kaak- en gezichtschirurgie (MKG).



Ieder gebruik in strijd met de gebruiksdoeleinden kan het medisch hulpmiddel beschadigen, wat kan leiden tot risico's en gevaren voor patiënt, gebruiker en derden.

Kwalificatie van de gebruiker

Het medisch hulpmiddel mag alleen na instructie door medisch, vakkundig en praktisch geschoold en opgeleid personeel gebruikt worden. Bij het ontwikkelen en ontwerpen van het medisch hulpmiddel zijn wij uitgegaan van de doelgroep artsen.

Inleiding



Productie volgens EU-richtlijn

Het medisch hulpmiddel voldoet aan de voorschriften van Richtlijn 93/42/EEG.

Verantwoordelijkheid van de fabrikant

De fabrikant beschouwt zich alleen verantwoordelijk voor de veiligheid, de betrouwbaarheid en het goed functioneren van het medisch hulpmiddel, indien de onderstaande aanwijzingen worden opgevolgd:

- > Het medisch hulpmiddel moet in overeenstemming met deze gebruiksaanwijzing gebruikt worden.
- > Het medisch hulpmiddel bevat geen onderdelen die door de gebruiker mogen worden gerepareerd.
- > Veranderingen of reparaties mogen uitsluitend door een geautoriseerde W&H-servicepartner (zie pagina 74) uitgevoerd worden.
- > De elektrische voorzieningen in de ruimte moeten aan de bepalingen van norm IEC 60364-7-710 ("Bouw van elektrische installaties in medisch gebruikte ruimten") of aan de in uw land geldende voorschriften voldoen.
- > Door het ongeoorloofd openen van de besturing vervallen alle aanspraken op garantie.

Onoordeelkundig gebruik, ongeoorloofde montage, een verandering of reparatie van de besturing, motor met kabel, overbrengingsinstrumenten en het negeren van onze aanwijzingen ontslaat ons van alle aansprakelijkheids- en garantieverplichtingen!



Alle ernstige incidenten met betrekking tot het medisch hulpmiddel moeten aan de fabrikant en de verantwoordelijke autoriteit worden gemeld!

2. Elektromagnetische compatibiliteit (EMC)



Medische elektrische apparatuur is aan bijzondere veiligheidsmaatregelen ten aanzien van de EMC onderworpen en moet volgens de EMC-instructies geïnstalleerd en in bedrijf gesteld worden.

W&H garandeert alleen bij het gebruik van origineel toebehoren en originele onderdelen van W&H dat het apparaat aan de EMC-richtlijnen voldoet. Het gebruik van toebehoren en onderdelen die niet door W&H zijn goedgekeurd, kan tot meer elektromagnetische interferentie of tot minder weerstand tegen elektromagnetische interferentie leiden.

RF-communicatieapparatuur

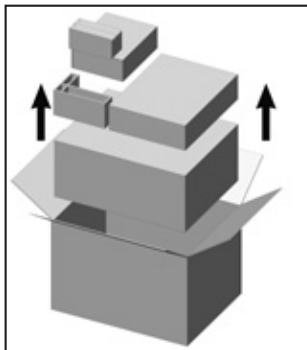
Draagbare RF-communicatieapparatuur (radioapparatuur inclusief het toebehoren zoals antennekabels en externe antennes) mag niet op minder dan 30 cm (12 inch) afstand van het medisch hulpmiddel worden gebruikt. Het negeren kan tot verminderde prestaties van het medisch hulpmiddel leiden.

Andere apparatuur kan interferentie veroorzaken bij het medisch hulpmiddel, ook wanneer zij voldoen aan de emissie-eisen van de CISPR (internationaal speciaal comité voor radiostoringen).

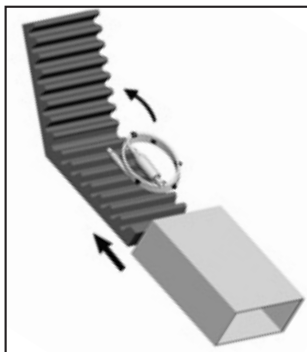
Het gebruik van het medisch hulpmiddel vlak naast of met andere apparatuur in gestapelde vorm moet worden voorkomen, omdat dit een foutieve werking tot gevolg zou kunnen hebben. Als een gebruik op de beschreven wijze toch noodzakelijk is, moeten het medisch hulpmiddel en de andere apparatuur in de gaten worden gehouden om er zeker van te zijn dat ze goed werken.

Het medisch hulpmiddel mag niet in de buurt van chirurgische RF-apparatuur worden gebruikt.

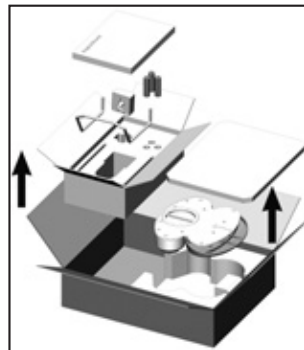
3. Uitpakken



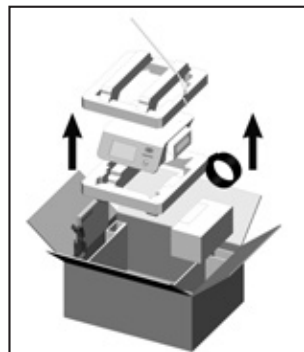
- ❶ Maak de afzonderlijke verpakkingen open.



- ❷ Haal de motor met kabel uit de verpakking.



- ❸ Haal het pedaal, de gebruiksaanwijzing en het toebehoren uit de verpakking.



- ❹ Til het inzetstuk met de besturing uit de doos. Haal het netsnoer, statief, de universele houder, de sprayslangenset en gebruiksaanwijzing uit de doos.

De verpakking van W&H is milieuvriendelijk en kan via branchespecifieke recyclingbedrijven worden verwijderd. Wij raden u echter aan de originele verpakking te bewaren.

4. Leveringsomvang

Besturing		SI-1023 (230V) 30288000	SI-1015 (120V) 30289000	SI-1010 (100V) 30290000
REF 436360	Sprayslangenset 2,2 m (3 pcs, wegwerpset)		X	
REF 07721800	Universele houder		X	
REF 04005900	Statief		X	
Netsnoer landspecifiek			X	

Optioneel inbegrepen in de set

REF 30281000	Motor EM-19 LC met elektrische contacten en 1,8 m lange kabel
REF 30185000	Motor EM-19 zonder elektrische contacten met 1,8 m lange kabel
REF 30264000	Pedaal S-NW
REF 30285000	Pedaal S-N2
REF 07759700	CAN-dongel



- > Bewaar het medisch hulpmiddel vóór de eerste inbedrijfstelling 24 uur bij kamertemperatuur.
- > Controleer de besturing en de motor met kabel vóór elk gebruik op beschadigingen en loszittende onderdelen.
- > Stel de besturing en de motor met kabel bij beschadigingen niet in bedrijf.
- > Controleer de ingestelde parameters telkens als u het apparaat herstart.
- > Voer vóór elk gebruik een functietest uit.
- > De verantwoordelijkheid voor het gebruik en de tijdige uitschakeling van het systeem ligt bij de gebruiker.
- > Zorg ervoor dat de operatie bij een uitval van de apparatuur of instrumenten veilig kan worden voltooid.



Het medisch hulpmiddel is niet goedgekeurd voor gebruik in mogelijk explosieve omgevingen.



Motorkabel niet verdraaien en knikken! Niet te strak wikkelen!

Vocht in de motor met kabel kan tot een storing leiden! (gevaar voor kortsluiting)



- > Gebruik uitsluitend originele zekeringen van W&H.
- > Raak de patiënt en de elektrische aansluitingen van de besturing nooit tegelijkertijd aan.
- > Let erop dat u door externe gegevensuitwisseling (USB-stick) geen computervirus op de besturing overbrengt.



Het aansluiten van een externe USB-harddisk is niet toegestaan.



De besturing wordt als "gewoon apparaat" (gesloten apparaat zonder bescherming tegen het binnendringen van water) beschouwd.



Gebruik de overbrengingsinstellingen WS-75 en WI-75 (20:1) uitsluitend met de door W&H goedgekeurde hoekstukken. Het gebruik van andere hoekstukken kan tot een afwijking van het weergegeven koppel leiden. De verantwoordelijkheid ligt uitsluitend bij de gebruiker. Er wordt geen aansprakelijkheid aanvaard.



Uitval van de netspanning

Bij een uitval van de netspanning, een uitschakeling van de besturing of bij het schakelen tussen de programma's worden de laatst ingestelde waarden opgeslagen en na het inschakelen weer geactiveerd.

Systeemitval

Een totale systeemitval is geen kritieke fout.



Netsnoer / netschakelaar

- > Gebruik uitsluitend het meegeleverde netsnoer.
- > Steek het netsnoer alleen in een geaard stopcontact.
- > Stel de besturing zodanig op dat de netschakelaar en het stopcontact op elk moment gemakkelijk toegankelijk zijn.



Scheid de besturing bij gevaarlijke situaties van het stroomnet!

- > Schakel de besturing uit met de netschakelaar.
- > Trek de netstekker uit het stopcontact!



Rotatie-energie

Door de in het aandrijfsysteem opgeslagen rotatie-energie kan bij het afremmen van het instrument, vergeleken met de ingestelde waarde, een korte overschrijding van het koppel optreden.



Neem de voorschriften inzake toerentallen en koppels van de fabrikant van fixeerschroeven voor suprastructuren in acht. Het machinaal aanbrengen van deze fixeerschroeven vormt een te overwegen potentieel gevaar, dat hierboven wordt beschreven.

Let erop dat bij het gebruik of instellen van lage toerentallen het lopen of uitlopen van een roterend instrument moeilijker herkenbaar is.



Risico's door elektromagnetische velden

De functionaliteit van implanteerbare systemen, zoals een pacemaker en een implanteerbare cardioverter-defibrillator (ICD), kan worden beïnvloed door elektrische, magnetische en elektromagnetische velden.

- > Vraag vóór het gebruik van het medisch hulpmiddel aan de patiënt of gebruiker of hij/zij geïmplanteerde systemen draagt en controleer het gebruik.
- > Weeg de risico's af tegen de baten.
- > Breng het product niet in de buurt van de geïmplanteerde systemen.
- > Plaats de motor niet op het lichaam van de patiënt.
- > Tref geschikte voorzorgsmaatregelen voor noodsituaties en reageer direct op veranderingen in de gezondheidstoestand.
- > Symptomen als een verhoogde hartslag, een onregelmatige pols en duizeligheid kunnen duiden op problemen met een pacemaker of ICD.

Pedaal



Volg de instructies en veiligheidsvoorschriften in de gebruiksaanwijzing van het pedaal op.

Pedaal S-NW



Houd de ORANJE knop ingedrukt om te schakelen tussen meerdere besturingen.



Het medisch hulpmiddel is ontwikkeld voor het gebruik met een fysiologische keukenzoutoplossing.



- > Zorg altijd voor de juiste bedrijfsomstandigheden en goede koelmiddelen.
- > Zorg altijd voor voldoende en geschikte koelmiddelen en voor een geschikte afzuiging.
- > Gebruik alleen geschikte koelmiddelen en neem de medische informatie en aanwijzingen van de fabrikant in acht.
- > Gebruik de W&H-sprayslangenset of door W&H goedgekeurd toebehoren.

Sprayslangenset



Bij de levering zijn steriel verpakte wegwerpsprayslangen inbegrepen.



- > Let op de houdbaarheidsdatum en gebruik uitsluitend wegwerpsprayslangen in een onbeschadigde verpakking.
- > Vervang de wegwerpsprayslangen direct na elke behandeling.
- > Neem de lokale en nationale wetten, richtlijnen, normen en voorschriften ten aanzien van de verwijdering in acht.

Veiligheidsvoorschriften



Overbrengingsinstrumenten

- > Volg de instructies en veiligheidsvoorschriften in de gebruiksaanwijzing van de overbrengingsinstrumenten op.
- > Gebruik alleen overbrengingsinstrumenten met een koppelingssysteem volgens ISO 3964 (DIN 13940) en door de fabrikant goedgekeurde overbrengingsinstrumenten.
- > Let op de aanwijzingen van de fabrikant van overbrengingsinstrumenten wat betreft overbrengingsverhouding, maximaal toerental en maximaal koppel.

Veiligheidsvoorschriften

Hygiëne en onderhoud vóór het eerste gebruik



- > Reinig en desinfecteer de besturing, de motor met kabel, de universele houder en het statief.
- > Steriliseer de motor met kabel en de universele houder.

Functietest

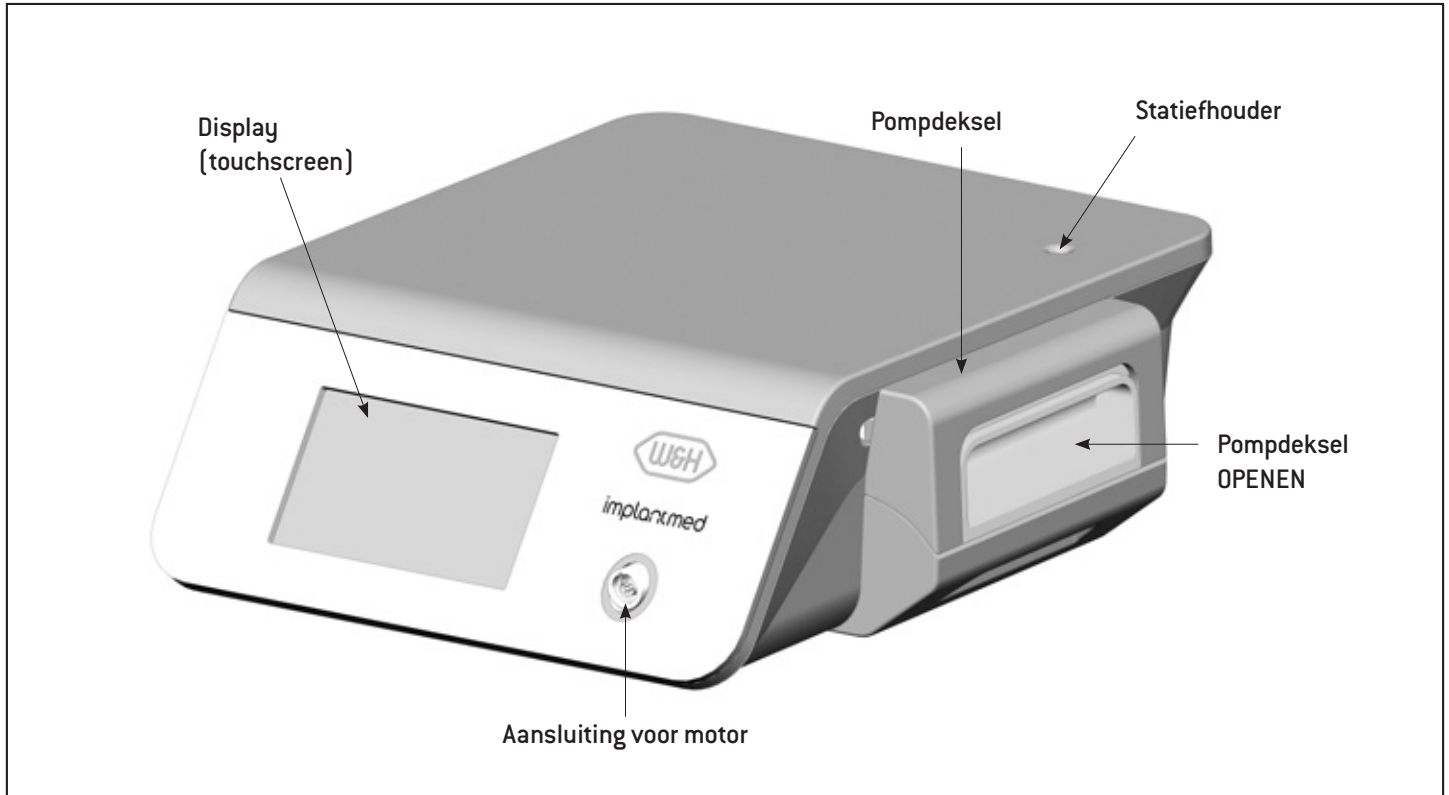


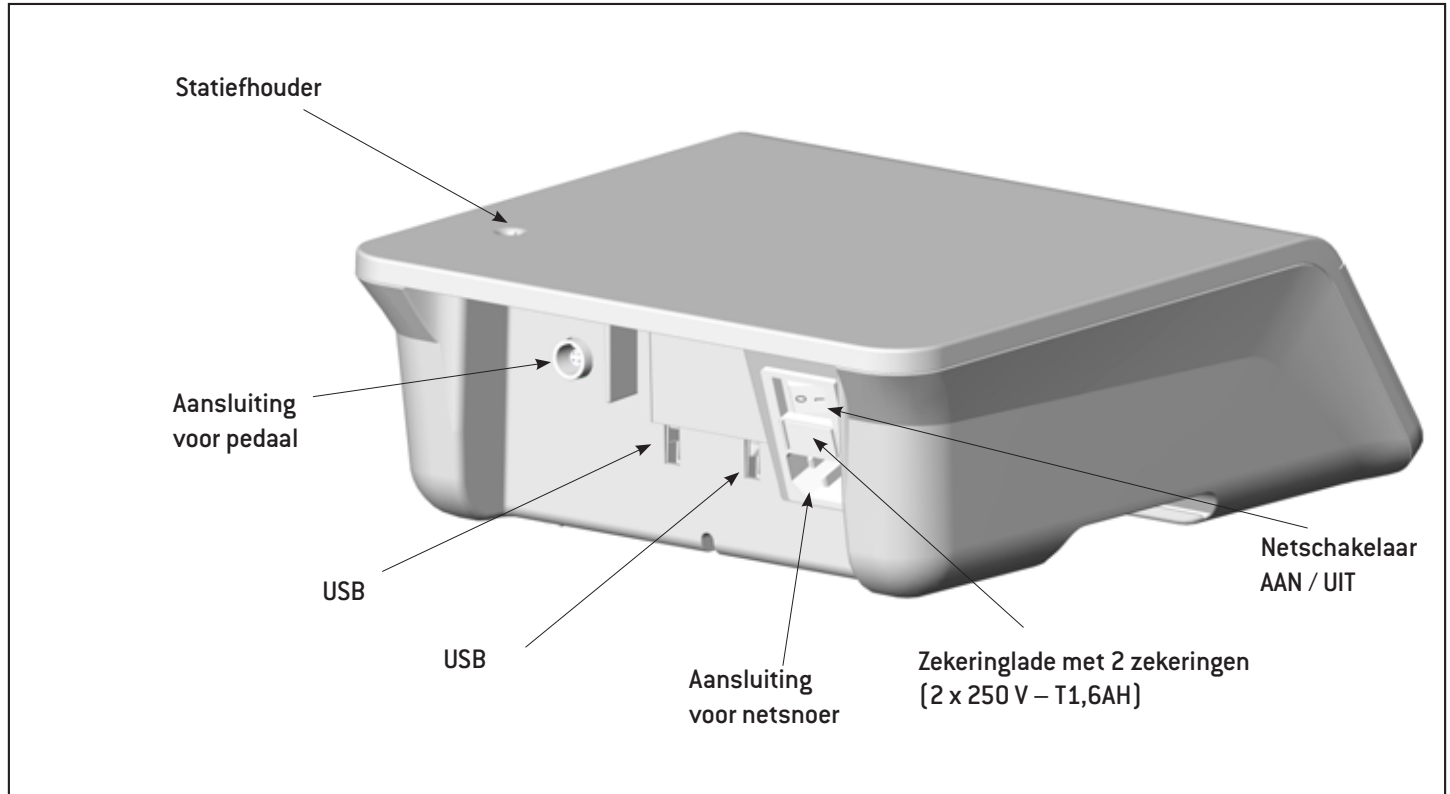
Houd de motor met aangebracht overbrengingsinstrument niet op ooghoogte!

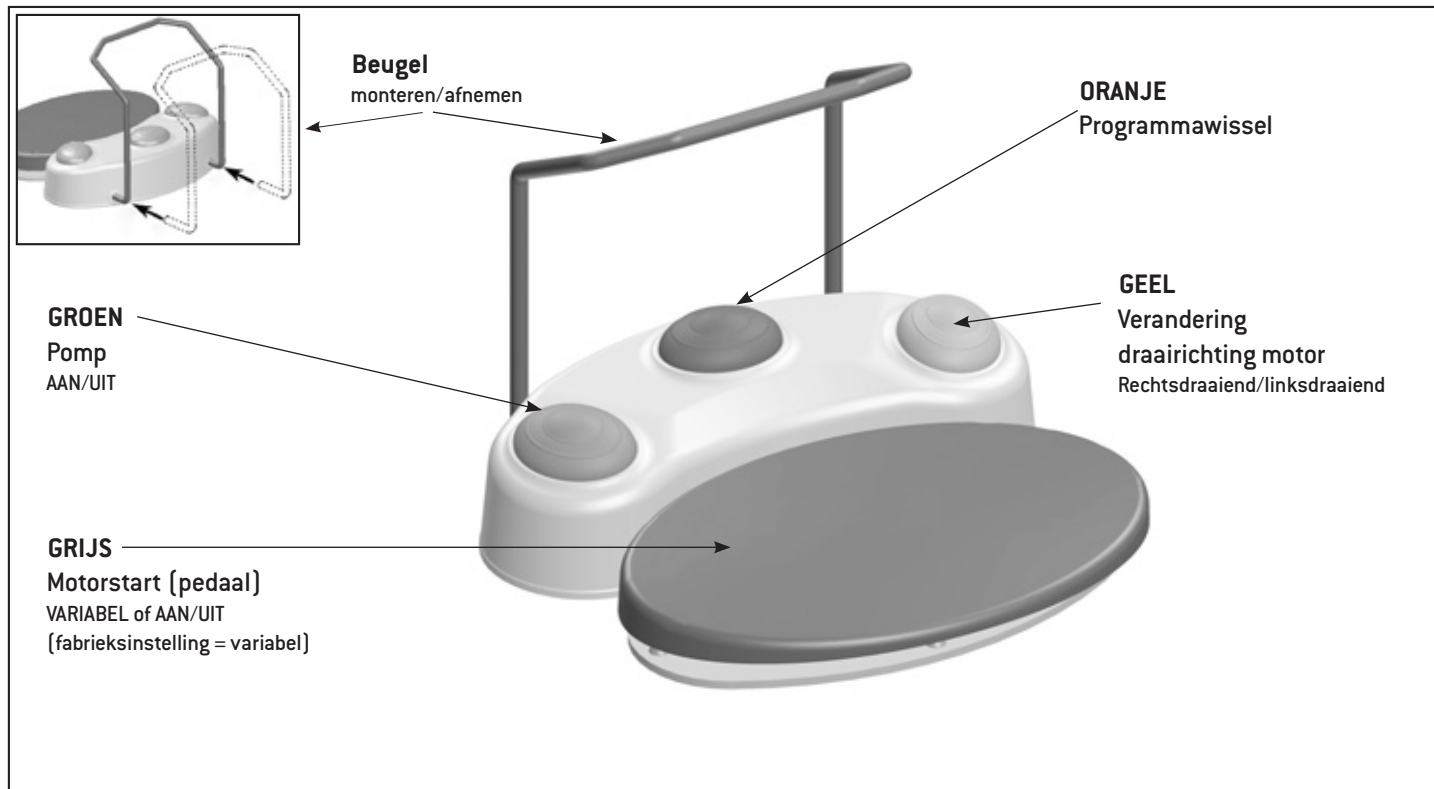
- > Breng het overbrengingsinstrument aan op de motor. Richt het overbrengingsinstrument met de kop naar beneden.
- > Start de motor met het pedaal.



- > Bij bedrijfsstoringen (bijv. trillingen, vreemde geluiden of heet worden), schakelt u de motor direct uit en neemt u contact op met een geautoriseerde W&H-servicepartner.







ORANJE

S-N2 / S-NW: programmawissel

Druk op de ORANJE knop en verwissel van programma's in oplopende volgorde. De draairichting van de motor wordt bij iedere programmawissel automatisch op "rechtsdraaiend" gezet.



Bij het wisselen van het laatste programma naar het eerste programma klinkt een langer akoestisch signaal (gevaar voor letsel).

ORANJE

S-NW: wisselen tussen meerdere besturingen

Druk 3 seconden op de ORANJE knop.

GROEN - pomp AAN/UIT

De pomp kan alleen bij een stilstaande motor in- of uitgeschakeld worden door op de GROENE knop te drukken.

GEEL - Verandering draairichting motor

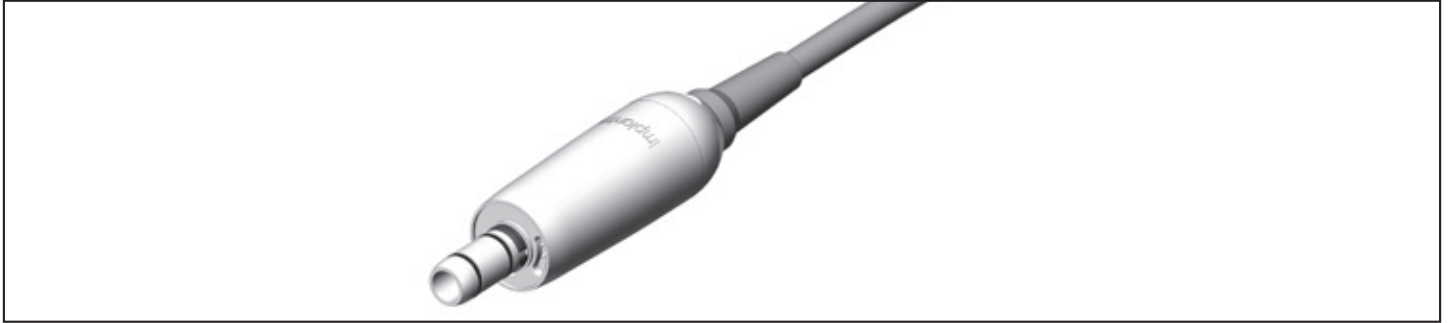
Rechtsdraaiend/linksdraaiend

Druk op de GELE knop en schakel over van rechtsdraaiend naar linksdraaiend. Bij het selecteren klinkt een akoestisch signaal en gaat het "rechts-/linksdraaiend"-symbool knipperen. Voordat de motor overgaat op "linksdraaiend", klinken er 3 akoestische signalen.



De motor met kabel mag niet worden gedemonteerd!

De motor met kabel mag niet worden geolied (voor de gehele levensduur gesmeerd)!



De motor met kabel is een toepassingsdeel van het type B (niet geschikt voor intracardiaal gebruik).



Temperaturen

Temperatuur van de motor aan de bedieningszijde: maximaal 55 °C (131 °F)

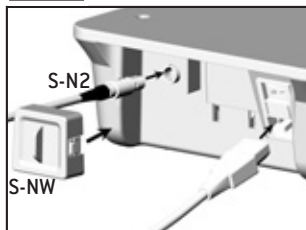
7. Inbedrijfstelling



Plaats het medisch hulpmiddel op een egaal, horizontaal oppervlak.



Let erop dat het medisch hulpmiddel op elk moment van het stroomnet kan worden gescheiden.



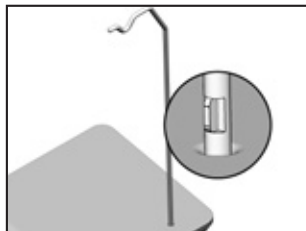
1 Netsnoer en pedaal aansluiten.

 Let op de plaatsing!




2 Motorkabel aansluiten.

 Let op de plaatsing!

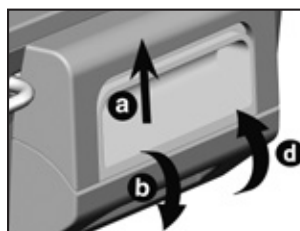


3 Statief insteken.

 Let op de plaatsing!
(maximaal draagvermogen
1,5 kg)



4 Universele houder inhangen en vastzetten.

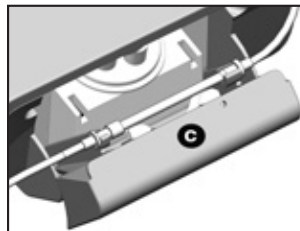


5 Sprayslang plaatsen

> Pompdeksel openen [a, b].

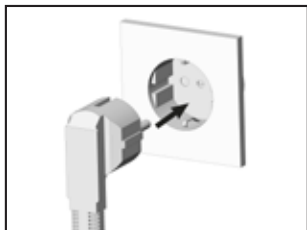
> Sprayslang plaatsen [c].

> Pompdeksel sluiten [d].



8. Besturing

inschakelen / uitschakelen

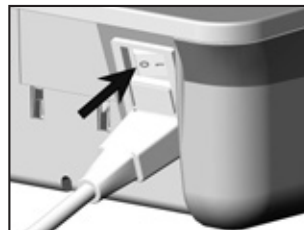


Besturing inschakelen

- 1 Steek het netsnoer in een geaard stopcontact.



- 2 Schakel de besturing in met de netschakelaar.



Besturing uitschakelen

- 1 Schakel de besturing uit met de netschakelaar.



- 2 Trek de netstekker uit het stopcontact.



Bedien het touchscreen uitsluitend met uw vinger.

Als het touchscreen met harde voorwerpen wordt bediend, kunnen er krassen op het oppervlak ontstaan of kan het oppervlak beschadigd raken.

Besturing installeren

Schakel de besturing in en volg de aanwijzingen van de installatie-assistent op.

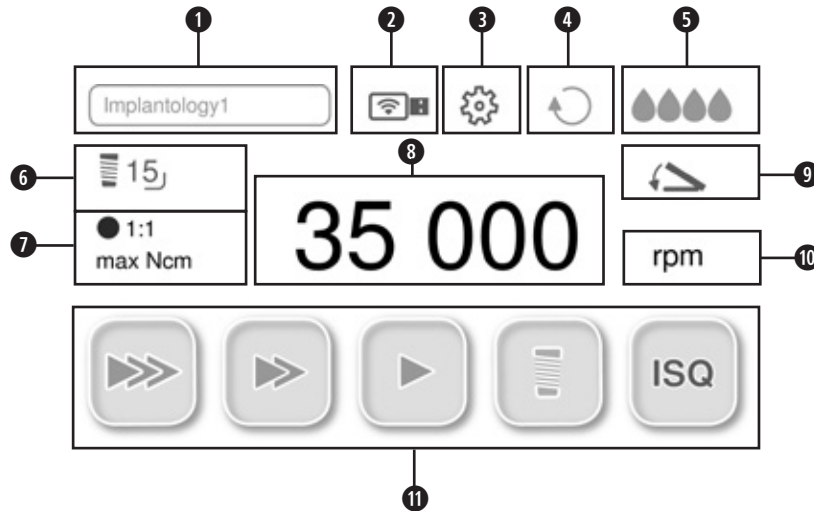
De installatie-assistent leidt u door de verschillende installatiestappen tot aan het hoofdmenu:

> **Taalselectie**

> **Medisch hulpmiddel instellen:**

Personaliseren: gebruiker aanmaken

Starten: fabrieksinstellingen



1	Mijn favorieten	7	Programma instellen
2	Documentatie / WiFi-koppeling (pairing)	8	Toerental/koppel instellen
3	Setup	9	Pedaal
4	Rechtsdraaiend/linksdraaiend	10	Werkdisplay modus
5	Hoeveelheid koelmiddel instellen	11	Programma's
6	Tandpositie		

Bediening besturing

Mijn favorieten



Boorprotocol selecteren

Een geactiveerd boorprotocol kan niet worden gewist



Bewerken

- > Fabrieksinstelling van boorprotocolgroepen aanpassen.
- > Extra boorprotocol aanmaken.



Kopiëren



Hernoemen



Activeren



Wissen

Bediening besturing

16
● 1:1
max. 50 Ncm

Programma instellen



Overbrenging

rpm Toerental

De nauwkeurigheid van het ingestelde toerental bedraagt bij een toerental van 40.000 rpm ongeveer 10%.

Ncm Koppel

Instelbereik 5 - 80 Ncm alleen bij WI-75 en WS-75.

Als het ingestelde koppel bij draaiing naar rechts en links is bereikt, wordt de motor automatisch uitgeschakeld.

De nauwkeurigheid van het ingestelde koppel bedraagt met de W&H-hoekstukken WI-75 en WS-75 bij een koppel van 20 - 50 Ncm ongeveer 10%. Met andere hoekstukken zijn grotere afwijkingen mogelijk.



Documentatie

DOCU verschijnt pas nadat Documentatie is gestart.

rpm
{Ncm}

Werkdisplay modus

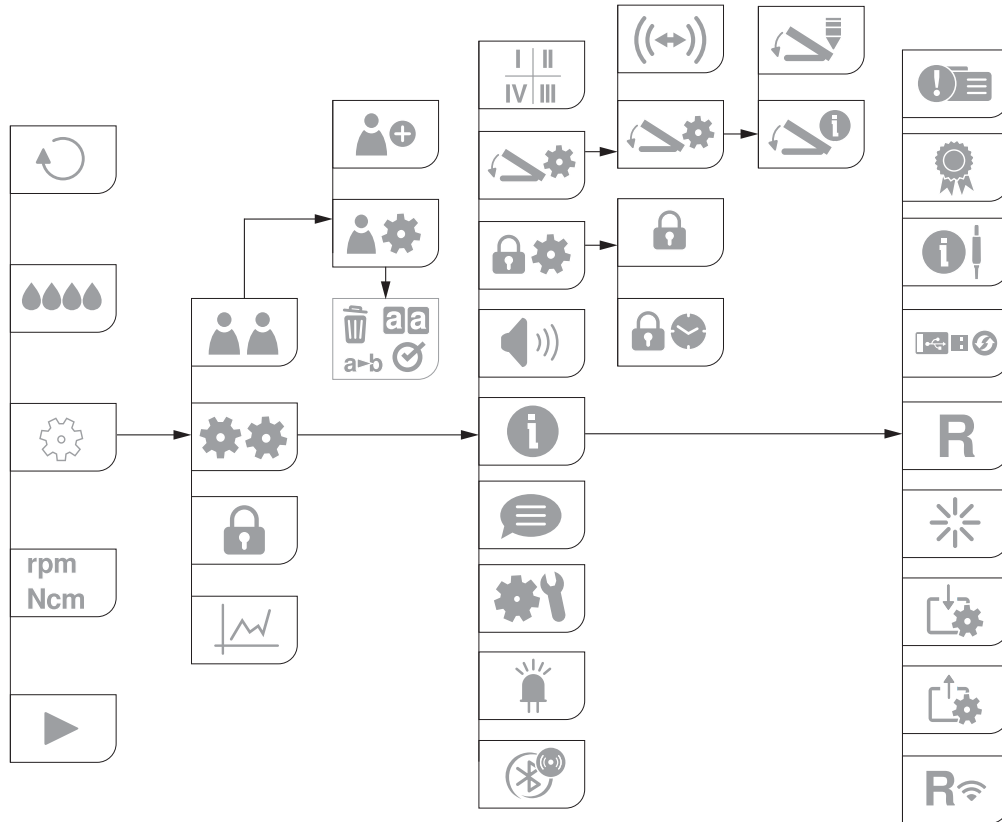


Balk



Procent


100 Absoluut



Bediening besturing

 **Gebruikers**
 Een geactiveerde gebruiker kan niet worden gewist.

 **Gebruiker invoeren**

 **Gebruiker instellen**
Gebruikersinstellingen: kopiëren, hernoemen, activeren, wissen.

 **Pedaal**


 **Koppeling (pairing) – S-NW**

 **Variabel**


 **AAN/UIT**

 **Systeem**


 **Koppelcurve**

 **Displayblokkering instellen**
Displayblokkering activeren/deactiveren

 **Displayblokkering**

 **Interval**
Interval: tijd selecteren

 **LED**
LED activeren/deactiveren

 **Nabrandtijd**
Tijd selecteren

 **Geluid**
Activeren/deactiveren

 **Taal**
Taal selecteren

Bediening besturing



Systemcontrole

Functietest



Tandschema

Tandschema selecteren: FDI / UNS

I–IV

FDI (Fédération Dentaire Internationale = Internationaal tandschema)

1–32

UNS (Universal Numbering System = Amerikaans tandschema)



Tussen geselecteerde tandposities wisselen (groen)



Geselecteerde tandpositie (zwart)



Nieuwe positie



Nieuwe docu



Docu beëindigen



WiFi-dongel



Systeeminfo



Service



Licenties

GPL: GNU General Public License

LGPL: GNU Lesser General Public License



Module-info



Osstell



Gebbruikersinterface



Motorbesturing

Bediening besturing



Pedaal



Software-update



WiFi-koppeling resetten



Resetten

Fabrieksinstellingen herstellen



Herstart

Besturing start automatisch opnieuw



Gebruikersgegevens importeren



Gebruikersgegevens exporteren

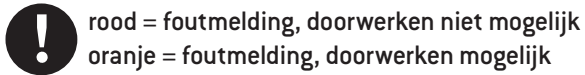
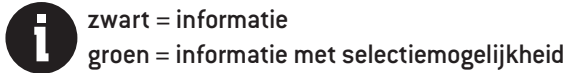
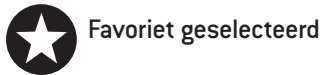


Beacon






Beacon-koppeling (pairing)



Bediening besturing



Bediening besturing

Fabrieksinstellingen

Implantology 1			
Overbrenging	1:1	WS-75 (20:1)	WS-75 (20:1)
Toerental rpm	35.000	1.200	800
Instelbereik rpm	200 - 40.000	10 - 2.000	10 - 2.000
Draairichting van de motor	rechts/links	rechts/links	rechts/links
Pomp	aan	aan	aan
Koppel Ncm	100%	100%	100%

Implantology 1		
Overbrenging	WS-75 (20:1)	WS-75 (20:1)
Toerental rpm	15	15
Instelbereik rpm	10 - 50	10 - 50
Draairichting van de motor	rechts	links
Pomp	uit	uit
Koppel Ncm	20	50
Instelbereik Ncm	5 - 80	5 - 80





Bediening besturing

Fabrieksinstellingen

Implantology 2			
Overbrenging	1:1	WS-75 (20:1)	WS-75 (20:1)
Toerental rpm	35.000	1.200	800
Instelbereik rpm	200 - 40.000	10 - 2.000	10 - 2.000
Draairichting van de motor	rechts/links	rechts/links	rechts/links
Pomp	aan	aan	aan
Koppel Ncm	100%	100%	100%

Bediening besturing

Fabrieksinstellingen


Implantology 2				
Overbrenging	WS-75 (20:1)	WS-75 (20:1)	WS-75 (20:1)	WS-75 (20:1)
Toerental rpm	20	20	15	15
Instelbereik rpm	10 - 50	10 - 50	10 - 50	10 - 50
Draairichting van de motor	rechts	links	rechts	links
Pomp	aan	aan	uit	uit
Koppel Ncm	20	60	20	50
Instelbereik Ncm	5 - 80	5 - 80	5 - 80	5 - 80


Bediening besturing

Fabrieksinstellingen

Oral Surgery			
Overbrenging	1:1	1:1	1:2,7
Toerental rpm	35.000	10.000	108.000
Instelbereik rpm	200 - 40.000	200 - 40.000	540 - 108.000
Draairichting van de motor	rechts/links	rechts/links	rechts/links
Pomp	aan	aan	aan
Koppel Ncm	100%	100%	100%

Draadsnijfunctie (splinterbreekfunctie)

 Bij de bediening van het pedaalement (grijs) op het pedaal wordt de draadsnijder tot aan het ingestelde koppel ingedraaid. Als het ingestelde koppel is bereikt, schakelt de besturing automatisch over op "linksdraaiend". Door het pedaalement los te laten en opnieuw in te drukken, schakelt de besturing weer over op "rechtsdraaiend".

 Is de draadsnijfunctie linksdraaiend, dan kan de besturing ook met het maximale koppel starten.



Het documenteren van boorprotocollen, koppelcurves en ISQ-waarden is alleen mogelijk bij de draadsnijfunctie, implantaatplaatsing of ISQ-meting.

De documentatie moet voor ieder programma geactiveerd of gedeactiveerd worden.

Om de documentatie op te slaan, moet er een USB-stick zijn aangesloten.



> Verwijder de USB-stick nooit terwijl de motor loopt.

> Verwijder de USB-stick nooit tijdens de ISQ-meting.

Documentatie opslaan

> USB-stick aansluiten



Pictogram verschijnt

> ID invoeren

> Datum invoeren

> Gebitskwadrant selecteren


> Tand selecteren

> Selectie bevestigen



De documentatie begint zodra de motor start.

Verdere documentatie

-  > Nieuwe positie toevoegen
- > Nieuwe docu starten
- > Docu beëindigen



Nadat de motor tot stilstand is gekomen, verschijnt er een grafiek die automatisch op de USB-stick wordt opgeslagen.

Documentatie verwerken

Op de USB-stick worden een tekstbestand (csv) en een PDF-bestand opgeslagen.

Het tekstbestand kan voor de verdere verwerking in Microsoft® Excel®* worden geopend.

Het PDF-bestand kan in Adobe® Reader®** worden geopend.

- * Microsoft® Excel® is een gedeponeerd handelsmerk van Microsoft® Corporation in de Verenigde Staten van Amerika en/of andere landen.
- ** Adobe® Reader® is een gedeponeerd handelsmerk van Adobe Systems Incorporated in de Verenigde Staten van Amerika en/of andere landen.



Volg de instructies en veiligheidsvoorschriften in de gebruiksaanwijzing van het ioDent[®]-platform op.

Controleer de gegevensuitwisseling tussen het ioDent[®]-platform en het medisch hulpmiddel.



> Controleer de overgedragen gegevens op volledigheid en juistheid.

Verbinding met het ioDent[®]-platform maken

- > ioDent[®]-WiFi-dongel aansluiten
- > Verbinding gemaakt



Pictogram verschijnt

Pictogram groen: documentatie actief

Pictogram grijs: verbonden

Pictogram geel: verbindingsprobleem



Nadat de motor tot stilstand is gekomen, verschijnt er een grafiek die automatisch op het ioDent[®]-platform wordt opgeslagen.



Bij het verbinden van het medisch hulpmiddel met een IT-netwerk of bij veranderingen in het IT-netwerk kunnen voorheen onbekende risico's voor patiënten, gebruikers of derden ontstaan. De beheerder van het IT-netwerk is verantwoordelijk voor het identificeren, analyseren, evalueren en controleren van deze risico's. Veranderingen in het IT-netwerk omvatten veranderingen in de IT-netwerkconfiguratie, het verbinden van aanvullende apparaten met het IT-netwerk, het loskoppelen van verbonden apparaten van het IT-netwerk alsmede updates en upgrades van apparaten die met het IT-netwerk verbonden zijn.

	Niet-verbonden apparaat	Verbonden apparaat
IP-adres van het apparaat	192.168.10.1	192.168.10.x (van de gateway DHCP-server)
Communicatiepoort van het apparaat	443 (TLS/SSL)	443 (TLS/SSL)
Subnet van het apparaat	255.255.255.0	255.255.255.0
Hostnaam van het apparaat	Implantmed	Implantmed
Gateway-IP	192.168.10.x	192.168.10.1

Gebruikte netwerkniveaus/-protocollen		
Toepassing	Toepassingsniveau	https
Transport	Transportlaag	SSL/TLS TCP
	Netwerkniveau	IPv4
	Beveiligingslaag	Wi-Fi (IEEE 802.11)



Volg de instructies en veiligheidsvoorschriften in de gebruiksaanwijzing van de Beacon op.

Verbinding met de Beacon maken

- > Sluit de Osstell-dongel aan.

Beacon-koppeling (standaard)

- > Alleen mogelijk in het ISQ-programma.
- > Elke Beacon wordt automatisch met het medisch hulpmiddel verbonden.

Beacon-koppeling (pairing) met serienummer



- > Voer het serienummer in de systeeminstellingen in.
- > Alleen de Beacon met het ingevoerde serienummer kan met het medisch hulpmiddel worden verbonden.

Beacon-koppeling wissen

- > Door het invoeren van 0 wist u het opgeslagen serienummer.





11. Foutmeldingen









De foutmelding verdwijnt door het pedaalement (grijs) op het pedaal aan te tippen of los te laten.

Pictogram	Foutbeschrijving	Herstel
	WAARSCHUWING PEDAAL	<ul style="list-style-type: none">> Steekverbinding van het pedaal controleren> Steekverbinding van de dongel controleren
	WAARSCHUWING MOTOR	<ul style="list-style-type: none">> Steekverbinding van de motor controleren> Motor minimaal 10 minuten laten afkoelen
	WAARSCHUWING OPSLAGAPPARAAT <ul style="list-style-type: none">> Onvoldoende opslagruimte beschikbaar> Onbekend bestandssysteem> De schrijfbeveiliging is actief> Onbekend opslagapparaat	<ul style="list-style-type: none">> USB-stick met voldoende opslagruimte aansluiten
	WAARSCHUWING OVERVERHITTING	<ul style="list-style-type: none">> Besturing uitschakelen> Besturing minimaal 10 minuten laten afkoelen> Besturing inschakelen

Foutmeldingen

Pictogram	Foutbeschrijving	Herstel
	WAARSCHUWING TIJDSOVERSCHRIJDING	<ul style="list-style-type: none"> > Pedaalement (grijs) op het pedaal loslaten > Motor minimaal 10 minuten laten afkoelen
	SYSTEEMFOUT	<ul style="list-style-type: none"> > Besturing uitschakelen, opnieuw inschakelen <p> Als de foutmelding opnieuw verschijnt, neem dan onmiddellijk contact op met een geautoriseerde W&H-servicepartner.</p>
	SYSTEEM NIET GEKOPPELD	<ul style="list-style-type: none"> > Het systeem is niet aan de gateway gekoppeld. > Wacht en neem contact op met een geautoriseerde servicepartner als dit meerdere malen gebeurt.
	WAARSCHUWING OSSTELL	<ul style="list-style-type: none"> > ISQ-module afnemen, opnieuw aanbrengen of > Meetsonde aansluiten > Meetsonde van een elektromagnetische storingsbron verwijderen > Afstand van de meetsonde tot de SmartPeg aanhouden (3 tot 5 mm) of > Besturing uitschakelen, opnieuw inschakelen
	WAARSCHUWING WIFI-VERBINDING	<ul style="list-style-type: none"> > Druk op het symbool van de ioDent®-WiFi-dongel > Probeer opnieuw verbinding met de WiFi-gateway te maken.

Foutmeldingen

Pictogram	Foutbeschrijving	Herstel
	WAARSCHUWING VERBINDING	<ul style="list-style-type: none"> > Druk op het symbool van de ioDent®-WiFi-dongel > Probeer opnieuw verbinding met het ioDent®-platform te maken.
	WAARSCHUWING GEGEVENSOVERDRACHT	<ul style="list-style-type: none"> > Start de gegevensoverdracht op het ioDent®-platform opnieuw.
	WAARSCHUWING TIJDSYNCHRONISATIE	<ul style="list-style-type: none"> > Gateway opnieuw starten > ioDent®-WiFi-dongel opnieuw aansluiten
	WAARSCHUWING SYSTEEMCONTROLE	<ul style="list-style-type: none"> > Pedalelement van het pedaal loslaten en opnieuw indrukken. > Als deze fout herhaaldelijk optreedt, het apparaat opnieuw starten.
	WAARSCHUWING DOCUMENTATIE IMPLANTAAT	<ul style="list-style-type: none"> > Het maximale aantal implantaten (8) voor de actieve documentatie is bereikt.
	WAARSCHUWING DOCUMENTATIE ACTIEF	<ul style="list-style-type: none"> > Beëindig de actuele documentatie op het apparaat, voordat u een nieuwe documentatie start.
	WAARSCHUWING SOFTWARE-UPDATE MISLUKT	<ul style="list-style-type: none"> > Controleer de updategegevens en kopieer de gegevens opnieuw naar de USB-stick. > Sluit de USB-stick opnieuw aan. Start de update opnieuw.

- > Als de beschreven fout niet kan worden verholpen, is controle door een geautoriseerde W&H-servicepartner noodzakelijk.
- > Schakel de besturing bij een totale systeemuitval uit en opnieuw in.



Neem de lokale en nationale wetten, richtlijnen, normen en voorschriften ten aanzien van de reiniging, desinfectie en sterilisatie in acht.



> Draag beschermende kleding, een beschermende bril, een masker en handschoenen.



> Gebruik alleen olievrije, gefilterde perslucht met een maximale bedrijfsdruk van 3 bar voor het handmatig drogen.



Reinigings- en desinfectiemiddelen

- > Volg de opmerkingen, instructies en waarschuwingen van de fabrikanten van reinigings- en/of desinfectiemiddelen op.
- > Gebruik alleen detergents die zijn bedoeld voor het reinigen en/of desinfecteren van medische hulpmiddelen van metaal en plastic.
- > De concentraties en inwerktijden die door de fabrikant van het desinfectiemiddel zijn opgegeven, moeten strikt worden nageleefd.
- > Gebruik desinfectiemiddelen die zijn getest en goedgekeurd door het Verbund für Angewandte Hygiene e.V. (VAH = Vereniging voor Toegepaste Hygiëne), de Österreichische Gesellschaft für Hygiene, Mikrobiologie und Präventivmedizin (ÖGHMP = Oostenrijkse Vereniging voor Hygiëne, Microbiologie en Preventieve Geneeskunde), de Food and Drug Administration (FDA) en de Environmental Protection Agency (EPA) uit de VS.
- > Als de gespecificeerde reinigings- en desinfectiemiddelen niet beschikbaar zijn, is het de verantwoordelijkheid van de gebruiker om zijn procedure te valideren.



De productlevensduur en het goed functioneren van het medisch hulpmiddel worden grotendeels bepaald door mechanische stress tijdens gebruik en de chemische effecten van herverwerking.

- > Stuur versleten of beschadigde medische hulpmiddelen en/of medische hulpmiddelen met materiële wijzigingen naar een geautoriseerde W&H-servicepartner.



Herverwerkingscycli

- > Bij de motor met kabel van W&H adviseren wij na 500 herverwerkingscycli of na één jaar een normale servicebeurt uit te voeren.
- > Bij de universele houder van W&H adviseren wij na 250 herverwerkingscycli een normale servicebeurt uit te voeren.



- > Reinig en desinfecteer het medisch hulpmiddel onmiddellijk na iedere behandeling.
- > Veeg de besturing, motor met kabel, de universele houder en het statief volledig met desinfectiemiddel af.



Houd er rekening mee dat het desinfectiemiddel dat wordt gebruikt in de voorbehandeling alleen voor persoonlijke bescherming is en de desinfectiestap na reiniging niet kan vervangen.

Motor met kabel / universele houder / statief



- > Leg de motor met kabel, de universele houder en het statief niet in de desinfectie-oplossing of het ultrasoonbad!

Motor met kabel / universele houder / statief

- > Reinig de motor met kabel, de universele houder en het statief onder stromend drinkwater (<35 °C / <95 °F).
- > Spoel en borstel alle in- en uitwendige oppervlakken.
- > Verwijder vloeistofresten met perslucht.



Besturing

- > De besturing niet onderdompelen of onder stromend water reinigen.



Pedaal

- > Reinig regelmatig het ESD-veercontact aan de onderkant van het pedaal.

Motor met kabel / universele houder / statief



> W&H beveelt wisdesinfectie aan.



De fundamentele geschiktheid van de motor met kabel, de universele houder en het statief voor een doeltreffende handmatige desinfectie is aangetoond door een onafhankelijk testlaboratorium met gebruik van het desinfectiemiddel “mikrozid® AF wipes” (Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt) en “CaviWipes™” (Metrex)

Motor met kabel / universele houder / statief



W&H beveelt de machinale reiniging en desinfectie met een reinigings- en desinfectieapparaat (RDG) aan. Volg de opmerkingen, instructies en waarschuwingen van de fabrikanten van reinigings- en desinfectieapparatuur, reinigings- en/of desinfectiemiddelen op.




> De besturing en het pedaal zijn niet goedgekeurd voor machinale reiniging en desinfectie.



De fundamentele geschiktheid van de motor met kabel, de universele houder en het statief voor een doeltreffende machinale desinfectie is aangetoond door een onafhankelijk testlaboratorium met gebruik van het reinigings- en desinfectieapparaat "Miele PG 8582 CD" (Miele & Cie. kg, Gütersloh) en het reinigingsmiddel "Dr. Weigert neodisher® MediClean forte" (Dr. Weigert GmbH & Co. kg, Hamburg) volgens de norm ISO 15883.

- > Reiniging bij 55 °C (131 °F) – 5 minuten
- > Desinfectie bij 93 °C (200 °F) – 5 minuten

Motor met kabel / universele houder / statief

-  > Let erop dat de motor met kabel, de universele houder en het statief na de reiniging en desinfectie inwendig en uitwendig helemaal droog zijn.
- > Verwijder eventuele vloeistofresten met perslucht.

Controle - motor met kabel / universele houder / statief



- > Controleer de motor met kabel, de universele houder en het statief na het reinigen en desinfecteren op beschadigingen, zichtbare restvervuiling en oppervlaktewijzigingen.
- > Reinig de nog steeds vuile motor met kabel, de universele houder en het statief opnieuw.
- > Steriliseer de motor met kabel en de universele houder na afloop van de reiniging en desinfectie.

Motor met kabel / universele houder



Verpak de motor met kabel en de universele houder in een sterilisatieverpakking die aan de volgende eisen voldoet:

- > De sterilisatieverpakking moet voldoen aan de geldende normen op het gebied van kwaliteit en toepassing en geschikt zijn voor de sterilisatieprocedure.
- > De sterilisatieverpakking moet groot genoeg zijn voor de te steriliseren goederen.
- > De gevulde sterilisatieverpakking mag niet onder spanning staan.

Motor met kabel / universele houder



W&H beveelt de sterilisatie volgens EN 13060, EN 285 of ANSI / AAMI ST55 aan.



- > Volg de opmerkingen, instructies en waarschuwingen van de fabrikanten van stoomsterilisatoren op.
- > Het geselecteerde programma moet geschikt zijn voor de motor met kabel en de universele houder.

Aanbevolen sterilisatieprocedures

- > “Dynamic-air-removal prevacuum cycle“ (type B) / “Steam-flush pressure-pulse cycle“ (type S)*/**
134 °C (273 °F) gedurende minimaal 3 minuten, 132 °C (270 °F) gedurende minimaal 4 minuten
- > “Gravity-displacement cycle“ (type N)**
121 °C (250 °F) gedurende minimaal 30 minuten
- > Maximale sterilisatietemperatuur 135 °C (275 °F)



De fundamentele geschiktheid van de motor met kabel en de universele houder voor een doeltreffende sterilisatie is aangetoond door een onafhankelijk testlaboratorium met gebruik van de stoomsterilisator LISA 517 B17L* (W&H Sterilization S.r.l., Brusaporto (BG)), de stoomsterilisator Systec VE-150* (Systec) en de stoomsterilisator CertoClav MultiControl MC2-S09S273** (CertoClav GmbH, Traun).

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


Droogtijden:

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

* EN 13060, EN 285, ISO 17665

** ANSI/AAMI ST55 , ANSI/AAMI ST79

Motor met kabel / universele houder

-  > Bewaar de steriele medische goederen stofvrij en droog.
- > De houdbaarheid van de steriele medische goederen is afhankelijk van de bewaarcondities en het type verpakking.

13. Service



Terugkerende controle

Een regelmatig terugkerende controle van de werking en veiligheid van het medisch hulpmiddel is noodzakelijk en moet minimaal eenmaal in de drie jaar plaatsvinden, tenzij door een wettelijke regeling een kortere periode is voorgeschreven. De terugkerende controle heeft betrekking op het volledige medische hulpmiddel en mag alleen door een geautoriseerde servicepartner uitgevoerd worden.

Service

Reparatie en terugzending

Neem in geval van bedrijfsstoringen onmiddellijk contact op met een geautoriseerde W&H-servicepartner.

Reparaties en onderhoudswerkzaamheden mogen uitsluitend door een geautoriseerde W&H-servicepartner uitgevoerd worden.



> Zorg ervoor dat het medisch hulpmiddel het volledige verwerkingsproces heeft doorlopen voordat u het terugstuurt.



> Stuur het apparaat terug in de originele verpakking!

> Wikkel de kabel niet om de motor en knik de motorkabel niet! [gevaar voor beschadiging]

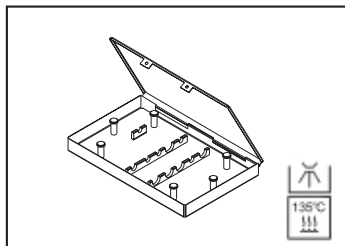
> Pedaal S-NW: verwijder de batterijen.

14. Toebehoren en onderdelen van W&H



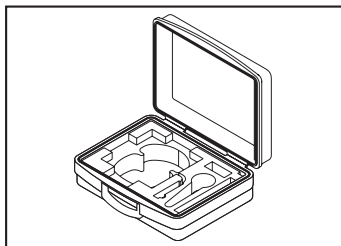
Gebruik uitsluitend origineel toebehoren en originele onderdelen van W&H of door W&H goedgekeurd toebehoren.

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



04013500

Sterilisatiecassette



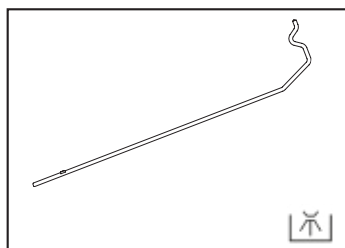
07962790

Transportkoffer



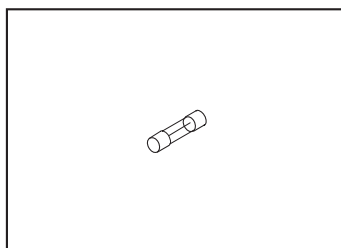
07721800

Universele houder



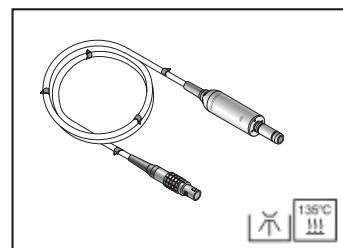
04005900

Statief



06352200

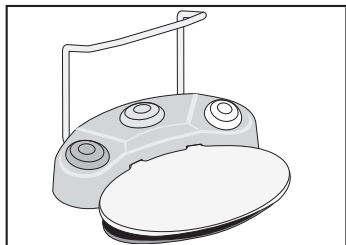
Zekering (250 V - T1,6AH)



30281000

Motor EM-19 LC met elektrische contacten en 1,8 m lange kabel

Toebehoren en onderdelen van W&H

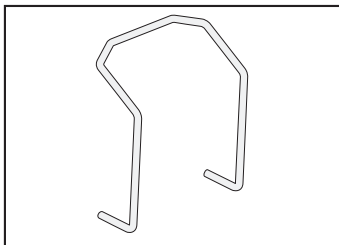


30285000

Pedaal S-N2

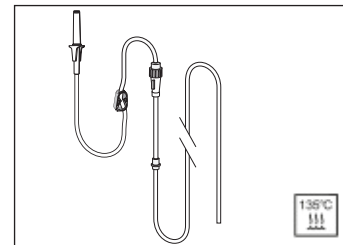
30264000

Pedaal S-NW



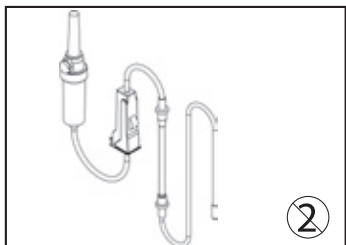
04653500

Beugel voor pedaal



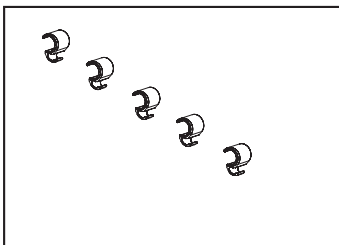
04719400

Sprayslangenset 2,2 m



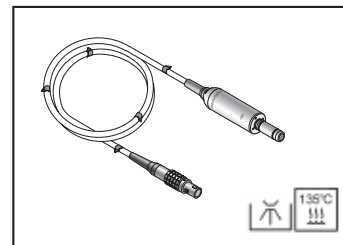
04363600

Sprayslangenset 2,2 m (6 pcs)



06290600

Ogen (5 pcs)



30185000

Motor EM-19 zonder elektrische contacten met 1,8 m lange kabel

Toebehoren en onderdelen van W&H



08026120

ioDent®-WiFi-dongel



08026150

ioDent®-gateway mini

15. Technische gegevens

Besturing	SI-1023	SI-1015	SI-1010
Netspanning:	230 V	120 V	100 V
Toegestane spanningsschommeling:	220 - 240 V	110 - 130 V	90 - 110 V
Nominale stroom:	0,3 - 0,8 A	0,3 - 1,6 A	0,3 - 1,4 A
Maximaal opgenomen vermogen:	170 VA		140 VA
Frequentie:	50 - 60 Hz		
Zekering (2 pcs):	250 V - T1,6AH		
Maximaal afgegeven vermogen:	80 W		
Maximaal koppel van de motor:	6,2 Ncm		
Toerentalbereik van de motor in nominaal spanningsbereik:	200 - 40.000 min ⁻¹		
Doorstroomhoeveelheid koelmiddel bij 100%:	minimaal 90 ml/min		
Afmetingen in mm (hoogte x breedte x diepte):	100 x 262 x 291		
Gewicht in kg:	3,5		

Omgevingsvoorwaarden

Temperatuur bij opslag en transport:	-40 °C tot +70 °C [-40 °F tot +158 °F]
Luchtvochtigheid bij opslag en transport:	8% tot 80% (relatief), niet-condenserend
Temperatuur bij gebruik:	+10 °C tot +35 °C [+50 °F tot +95 °F]
Luchtvochtigheid bij gebruik:	15% tot 80% (relatief), niet-condenserend

Technische gegevens

Classificatie conform paragraaf 6 van de Algemene bepalingen inzake de veiligheid van medische elektrische apparatuur (ME) overeenkomstig IEC 60601-1 / ANSI/AAMI ES 60601-1



ME-apparaat uit isolatieklasse II (aardcontact wordt alleen als functionele aardverbinding gebruikt!)



Toepassingsdeel van het type B (niet geschikt voor intracardiaal gebruik)



S-N2 / S-NW zijn goedgekeurd voor gebruik in potentieel explosieve omgevingen.



S-N2 / S-NW zijn waterdicht conform IPX8, 1 m dompeldiepte, 1 uur (waterdicht overeenkomstig IEC 60529)

Verontreinigingsgraad:	2
Overspanningscategorie:	II
Inzethoogte:	tot maximaal 3.000 m boven de zeespiegel

16. Verwijdering



Zorg ervoor dat de onderdelen bij de verwijdering niet gecontamineerd zijn.



Neem de lokale en nationale wetten, richtlijnen, normen en voorschriften ten aanzien van de verwijdering in acht.

- > Medisch hulpmiddel
- > Oude elektrische apparatuur
- > Verpakking

W&H-scholingscertificaat

voor de gebruiker

De gebruiker is in overeenstemming met de wettelijke voorschriften (Duitse verordening inzake exploitanten van medische hulpmiddelen, Duitse wet inzake medische hulpmiddelen) geïnstrueerd in de vakkundige omgang met het medisch hulpmiddel. Er is in het bijzonder uitvoerig gewezen op de hoofdstukken Veiligheidsvoorschriften, Inbedrijfstelling, Bediening, Hygiëne en onderhoud alsmede Service (regelmatig terugkerende controles).

Productnaam	Serienummer (SN)
Fabrikant met adres	
Exploitant met adres	

Naam van de gebruiker	Geboortedatum en/of personeelsnummer
Kliniek / praktijk / afdeling met adres	
Handtekening van de gebruiker	
Met de handtekening wordt bevestigd dat de gebruiker is geïnstrueerd in de vakkundige omgang met het medisch hulpmiddel en dat de inhoud is begrepen.	

Naam van de instructeur	Datum van de instructie
Adres van de instructeur	
Handtekening van de instructeur	



W&H-scholingscertificaat

voor de instructeur

De gebruiker is in overeenstemming met de wettelijke voorschriften (Duitse verordening inzake exploitanten van medische hulpmiddelen, Duitse wet inzake medische hulpmiddelen) geïnstrueerd in de vakkundige omgang met het medisch hulpmiddel. Er is in het bijzonder uitvoerig gewezen op de hoofdstukken Veiligheidsvoorschriften, Inbedrijfstelling, Bediening, Hygiëne en onderhoud alsmede Service (regelmatig terugkerende controles).

Productnaam	Serienummer (SN)
Fabrikant met adres	
Exploitant met adres	



Naam van de gebruiker	Geboortedatum en/of personeelsnummer
Kliniek / praktijk / afdeling met adres	
Handtekening van de gebruiker	
Met de handtekening wordt bevestigd dat de gebruiker is geïnstrueerd in de vakkundige omgang met het medisch hulpmiddel en dat de inhoud is begrepen.	



Naam van de instructeur	Datum van de instructie
Adres van de instructeur	
Handtekening van de instructeur	

Garantieverklaring

Dit W&H-product is door hooggekwalificeerde vakmensen met de grootst mogelijke zorgvuldigheid geproduceerd. Vele tests en controles garanderen een perfecte werking. Let op: garantieclaims zijn alleen geldig, indien alle instructies in de bijgevoegde gebruiksaanwijzing opgevolgd worden.

W&H is als fabrikant aansprakelijk voor materiaal- of productiefouten binnen een garantieperiode van 24 maanden vanaf de aankoopdatum. Toebehoren en verbruiksmaterialen (universele houder, koelmiddelslangen, statief, zekering, beugel voor pedaal, ogen, netsnoer, sterilisatiecassette) vallen buiten de garantie.

Wij zijn niet aansprakelijk voor schade die voortvloeit uit ondeskundig gebruik of bij reparaties door derden die hiertoe niet gemachtigd zijn door W&H!

Garantieclaims dienen - vergezeld van de aankoopbon - te worden ingediend bij de leverancier of een geautoriseerde W&H-servicepartner. Door het verlenen van garantie wordt noch de garantie, noch een eventuele garantieperiode verlengd.

24 maanden garantie

Geautoriseerde W&H-servicepartners

Bezoek W&H op internet op <http://wh.com>

In het menu-item »Service« vindt u uw dichtstbijzijnde geautoriseerde W&H-servicepartner.

Of scan de QR-code.



Verklaring van de fabrikant

Verklaring van de fabrikant

Elektromagnetsche compatibiliteit (EMC)

WAARSCHUWING: bij het gebruik van kabels, voedingseenheden en toebehoren die niet door de fabrikant gespecificeerd zijn, kan een hogere emissie en/of een lagere immuniteit ontstaan. Gebruik uitsluitend origineel toebehoren van W&H.

Kabels en toebehoren	Lengte	Referentie
Landspecifiek netsnoer volgens W&H-landelijst	2,5 m tot 3,1 m	Fabrikant: Feller GmbH
Motor met kabel	1,8 m	Fabrikant: W&H REF 30185xxx
Motor met alternatieve kabel	3,5 m	Fabrikant: W&H REF 30185xxx
Motor met kabel (met LED)	1,8 m	Fabrikant: W&H REF 30281xxx
Motor met altern. kabel (met LED)	3,5 m	Fabrikant: W&H REF 30281xxx
Pedaal	2,85 m	Fabrikant: W&H REF 30285xxx
Pedaal		Fabrikant: W&H REF 30264xxx
S-NW		Fabrikant: W&H REF 07759700
CAN-dongle		

Gebruik het apparaat zo ver mogelijk uit de buurt van apparaten die elektrische en magnetische stoorsignalen uitzenden. Wanneer het apparaat in de onmiddellijke nabijheid van andere apparaten of in een inschulfframe gebruikt moet worden, moet u op de correcte werking van het systeem letten.

Elektromagnetsche immuniteit 1 (tabel 2, IEC 60601-1-2:2007)

Het apparaat is geschikt voor gebruik in een specifieke elektromagnetsche omgeving. De klant of gebruiker van het apparaat moet garanderen dat het in de hieronder beschreven elektromagnetsche omgeving gebruikt wordt:

Immuniteitsaest	IEC 60601-niveau	IEC 60601-niveau	Overeenstemmings	Elektromagnetsche omgeving – richtlijnen
Elektrostatische ontlading (ESD) volgens IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV lucht	± 8 kV contact ± 15 kV lucht	± 8 kV contact ± 15 kV lucht	De vloer moet van hout, beton of keramische tegels zijn. Als de vloer met synthetisch materiaal bedekt is, moet de relatieve luchtvochtigheid minimaal 30% bedragen.
Snelle elektrische transientenbursts volgens IEC 61000-4-4	± 2 kV voor voedingsleidingen ± 1 kV voor in-/uitgangsledingen 5 kHz 100 kHz ± 1 kV differentieële modus	± 2 kV voor voedingsleidingen ± 1 kV voor in-/uitgangsledingen beide richtingen ± 1 kV differentieële modus	± 2 kV voor voedingsleidingen ± 1 kV voor in-/uitgangsledingen beide richtingen ± 1 kV differentieële modus	De kwaliteit van de netspanning moet voldoen aan de eisen van een gebruikelijke commerciële omgeving of ziekenhuisomgeving.
Spootspanningen (surges) volgens IEC 61000-4-5	± 2 kV gemeenschappelijk e modus -5% U _i (>95% daling in U _i) gedurende 0,5 cycli 40% U _i (60% daling in U _i) gedurende 5 cycli 70% U _i (30% daling in U _i) gedurende 25 cycli <5% U _i (>95% daling in U _i) gedurende 5 s.	± 2 kV gemeenschappelijk e modus 0% U _i -0,5 cyclus @ 0-45° 90°, 135°, 180° , 225° 270° & 315° 0% U _i -1 cyclus 70% U _i 25/30°-cycli @ 0°	± 2 kV gemeenschappelijk e modus	De kwaliteit van de netspanning moet voldoen aan de eisen van een gebruikelijke commerciële omgeving of ziekenhuisomgeving.
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsomringeling in nettoesluitingen volgens IEC 61000-4-11	3 A/m	30 A/m	30 A/m	De kwaliteit van de netspanning moet voldoen aan de eisen van een gebruikelijke commerciële omgeving of ziekenhuisomgeving. De netspanning moet werken, moet het op een ononderbroken stroomvoorziening of accu aangesloten worden.
Magnetisch veld van de netfrequentie (50/60 Hz) volgens IEC 61000-4-3	3 A/m	30 A/m	30 A/m	Magnetische velden van de netfrequentie moeten niveaus hebben die karakteristiek zijn voor een commerciële omgeving of ziekenhuisomgeving.


Opmerking: is de wisselspanning van het net voordat het testniveau wordt bevestigd.

* 25/30 (250/300) staat voor de cycli bij 50/60 Hz.

Verklaring van de fabrikant

Elektromagnetische immuñiteit II (tabel 4, IEC 60601-1-2:2007)

Het apparaat is geschikt voor gebruik in een specifieke elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van het apparaat moet garanderen dat niet in de hieronder beschreven elektromagnetische omgeving gebruikt wordt.

Immunitietstest	IEC 60601-niveau (3e uitgave)	IEC 60601-niveau (4e uitgave)	Overeenstemmin gsniveau	Elektromagnetische omgeving – richtlijnen
Geleide RF-storingen volgens IEC 61000-4-6	3 V _{rms} 150 kHz tot 80 MHz	3 V _{rms} 150 kHz tot 80 MHz 6 V _{rms} in ISM-frequentiebanden * tussen 0,15 MHz en 80 MHz	6 V _{rms}	Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichtbij onderdelen van het product, inclusief de kabels, worden gebruikt dan de aanbevolen scheidingstand zoals berekend op basis van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender. Aanbevolen scheidingstand: d = 1,2√P
Uitgestraalde RF-storingen volgens IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	10 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz	10 V/m	d = 1,2√P voor 80 MHz tot 800 MHz d = 2,3√P voor 800 MHz tot 2,5 GHz waarbij P het maximale nominale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) volgens de fabrikant van de zender is en d de aanbevolen afstand in meters (m). De veldsterkte van vaste RF-zenders, zoals bepaald dor middel van een elektromagnetisch localsonderzoek ^a , moet lager zijn dan het conformiteitsniveau ^b in elk frequentiebereik.  Er kan interferentie optreden in de buurt van apparatuur met het volgende symbool.

Opmerking 1: bij 80 MHz en 800 MHz is het hogere frequentiebereik van toepassing

Opmerking 2: deze richtlijnen gelden mogelijk niet voor alle situaties. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, voorwerpen en mensen.

* De ISM-banden (en Industrial, Scientific and Medical) d.w.z. voor industriële wetenschappelijke en medische doeleinden gebruikte (vrijvrijwillige) banden) tussen 0,15 MHz en 80 MHz zijn 6,765 MHz tot 6,795 MHz, 13,553 MHz tot 13,567 MHz, 26,85 MHz tot 27,285 MHz en 68 MHz tot 40,7 MHz. De amateurradiobanden tussen 0,15 MHz en 80 MHz zijn 1,8 MHz tot 2,0 MHz, 3,5 MHz tot 4,0 MHz, 5,3 MHz tot 5,4 MHz, 7,1 MHz tot 7,3 MHz, 10,1 MHz tot 10,15 MHz, 14 MHz tot 14,2 MHz, 16,07 MHz tot 16,17 MHz, 21,0 MHz tot 21,4 MHz, 24,89 MHz tot 24,98 MHz, 28,0 MHz tot 29,7 MHz en 50,0 MHz tot 54,0 MHz.

^a De veldsterkte van vaste zenders, zoals basisstations voor radiotelefoons (mobiele/draadloze telefoons) en mobiele radiostations, amateurradiozenders, AMF- en FM-radiozenders en televisiezenders kan theoretisch niet nauwkeurig voorspeld worden. Om de door vaste RF-zenders veroorzaakte elektromagnetische omgeving te bepalen, moet een elektromagnetisch localsonderzoek uitgevoerd worden. Als de gemeten veldsterkte op de plaats van gebruik van het apparaat hoger dan het bovengenoemde toegestane RF-conformiteitsniveau is, moet worden gecontroleerd of het apparaat normaal werkt. Aanvullende maatregelen kunnen noodzakelijk zijn, zoals heroriëntatie of verplaatsing van het apparaat.

^b In het frequentiebereik tussen 150 kHz en 80 MHz moet de veldsterkte lager dan 3 V/m zijn.

Verklaring van de fabrikant

Immunititeit tegen hoogfrequente elektromagnetische velden in de directe nabijheid van draadloze communicatieapparatuur (tabel 9, IEC 60601-1-2:2014)

Testfrequentie (MHz)	Frequentieband ^{a)} (MHz)	Radiodienst ^{a)}	Modulatie ^{b)}	Maximaal vermogen (W)	Afstand (m)	IMMUNITEITSTESTNIVEAU (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Pulsmodulatie ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz slag 1 kHz sinus	2	0,3	28
710	704 – 787	LTE-band 13, 17	Pulsmodulatie ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 – 960	GSM 800/900; TETRA 800; iDEN 820; CDMA 850, LTE-band 5	Pulsmodulatie ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulatie ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WiFi, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE- band 7	Pulsmodulatie ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 – 5800	WIFI 802.11 a/n	Pulsmodulatie ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

OPMERKING: indien nodig kan de afstand tussen de zendantenne en het apparaat tot 1 meter worden verkleind om het immuniteitstestniveau te bereiken. De testafstand van 1 m is toegestaan volgens IEC 61000-4-3.

^{a)} Voor sommige radiodiensten zijn alleen de frequenties voor de draadloze verbinding tussen het mobiele communicatieapparaat en het basistation (en: uplink) in de tabel vermeld.

^{b)} De drager moet met een rechtthoekig signaal met een werkfactie van 50% worden gemoduleerd.

^{c)} Als alternatief voor de frequentiemodulatie (FM) kan een pulsmoduleatie met een werkfactie van 50% met 18 Hz worden gebruikt, omdat deze, hoewel niet de daadwerkelijke modulatie, zo toch het ergste geval zou zijn.

Verklaring van de fabrikant

Aanbevolen scheidingssafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en het apparaat (tabel 6, IEC 60601-1-2:2017)

Het apparaat is bestemd voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin de uitgestraalde RF-storingen onder controle worden gehouden. De klant of gebruiker van het apparaat kan helpen elektromagnetische interferentie te voorkomen door een minimale afstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en het apparaat aan te houden. Deze afstand is afhankelijk van het maximale uitgangsvermogen en de maximale uitgangsfrequentie van de communicatieapparatuur en wordt in de onderstaande tabel vermeld.

Maximale nominale vermogen van de zender in watt (W)	Scheidingssafstand afhankelijk van de frequentie van de zender in meters (m)	
	150 kHz tot 80 MHz d = 1,21P	80 MHz tot 2,5 GHz d = 2,31P
0,01	0,12	0,23
0,1	0,38	0,73
1	1,2	2,3
100	12	23

Voor zenders met een maximaal uitgangsvermogen dat hierboven niet is vermeld, kan de aanbevolen scheidingssafstand d in meters (m) worden berekend met behulp van een vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender, waarbij P het maximale nominale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is volgens de fabrikant van de zender.

Opmerking 1: bij 80 MHz en 800 MHz is het hogere frequentiebereik van toepassing.

Opmerking 2: deze richtlijnen gelden mogelijk niet voor alle situaties. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, voorwerpen en mensen.

Elektromagnetische emissie (tabel 1, IEC 60601-1-2:2007)

Het apparaat is geschikt voor gebruik in een specifieke elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van het apparaat moet garanderen dat het in de hieronder beschreven elektromagnetische omgeving gebruikt wordt.

Emissemeting	Overeenstemming	Elektromagnetische omgeving – richtlijnen
RF-emissie volgens CISPR 11	Groep 1	Dit apparaat gebruikt RF-energie alleen voor interne functies. De RF-emissie zijn daarom erg laag en interferentie met andere elektronische apparatuur in de buurt is niet waarschijnlijk. Desondanks wordt een afstand van minimaal 30 cm aanbevolen.
RF-emissie volgens CISPR 11	Klasse B	Het apparaat is geschikt voor gebruik in alle omgevingen, ook in gebouwen met een woonfunctie die rechtstreeks zijn aangesloten op het laagspanningsnetwerk dat gebouwen met een woonfunctie van stroom voorziet.
Harmonische emissies volgens IEC 61000-3-2 (1)	Klasse A	
Spanningsrijschommelingen/flitskoppeling volgens IEC 61000-3-3 (1)	Voldaan	

(1) Opmerking: voor apparatuur met een vermogen van 75 W tot 1000 W

Fabrikant

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 ANL
Rev. 005 / 21.01.2021
Onder voorbehoud van wijzigingen