

Brugsanvisning



CE
0297

piezomed

SA-320

Indholdsfortegnelse

Symboler	4
1. Indledning	8
2. Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)	10
3. Udpakning	11
4. Leveringsomfang	12
5. Sikkerhedsanvisninger	13
6. Beskrivelse	19
Forside	19
Bagside	20
Fodkontrol S-N1/S-NW	21
Håndstykke med kabel	23
7. Ibrugtagning	24
8. Instrumenter	27
Isætning/aftagning	27
9. Opsætningsindstillinger	28
Styreenhed	28
Fodkontrol S-N1	29
Lydstyrke	30
Gendannelse af fabriksindstillingerne	31
10. Betjening	32
Ændring af programmet (P1 – P3)	33
Ændring af ydeevnen	34
Ændring af kølemiddelmængden	35
Ændring af driftstilstanden	36
11. Fabriksindstillinger	37

Indholdsfortegnelse

12. Fejlmeddelelser	38
13. Nøddrift	40
14. Hygiejne og vedligeholdelse	42
Generelle instruktioner.....	42
Begrænsning i forbindelse med oparbejdningen.....	43
Den første behandling på brugsstedet.....	44
Manuel rengøring.....	45
Manuel desinfektion.....	48
Maskinel rengøring og desinfektion	49
Tørring.....	50
Kontrol, vedligeholdelse og afprøvning	51
Emballage	52
Sterilisering.....	53
Opbevaring.....	55
15. Service	56
16. W&H-tilbehør og reservedele	58
17. Tekniske data	60
18. Bortskaffelse	62
W&H-uddannelsescertifikat	64
Garantibevis	67
Autoriseret W&H-servicepartner	68
Open source-software	69
Producenterklæring	70

Symboler

i brugsanvisningen



ADVARSEL!
[Risiko for personskade]



OBS!
[Risiko for tingskade]



Almene oplysninger, uden fare
for mennesker eller ting



Kan desinficeres termisk



Kan steriliseres
op til den anførte temperatur


















Egnet til ultralydsbad



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	Elektrisk 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
					Producent


Symboler


på emballagen

 CE-mærkning med identifikationsnummeret på det notificerede organ


 DataMatrix Code til produktinformation inklusive UDI (Unique Device Identification)


 Varenummer


 Opad


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

 Serienummer


 Skrøbeligt

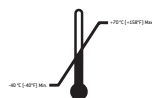
 Produktionsdato

 Skal beskyttes mod fugt


 Datastruktur i henhold til Health Industry Bar Code


 Producent

 Varemærket "Der Grüne Punkt" – Duales System Deutschland GmbH


 Temperaturbegrænsning

 Rx_{only}

 Medicinsk udstyr


 Luftfugtighedsbegrænsning

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.

 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.


Symboler


på sprayslangesættet

 CE-mærkning med
identifikationsnummeret
på det notificerede organ


 Må ikke genbruges


 Latexfri


 Lotnummer


 Skal anvendes inden


 Ethylenoxidsterilisering


 Varenummer


 Producent


 Skal beskyttes mod varme

 Må ikke
gensteriliseres

 Må ikke anvendes, hvis
emballagen er beskadiget

 DataMatrix Code til
produktinformation
inklusive UDI (Unique Device
Identification)

 **Rx**only
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.

 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 medicinske udstyr 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

Drivenhed med piezokeramisk svingsystem til behandling af hårdt og blødt organisk væv i dentalkirurgi, implantologi, mund-, kæbe- og ansigtsskirurgi samt parodontologi.



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

Brugerens kvalifikationer

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

Indledning



Produktion i henhold til EU-direktiv

Det medicinske udstyr opfylder kravene i direktivet 93/42/EØF.

Producentens ansvar

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

- > Det medicinske udstyr skal anvendes i overensstemmelse med denne brugsanvisning.
- > Det medicinske udstyr har ingen dele, som kan repareres af brugeren.
- > Ændringer eller reparationer må kun udføres af en autoriseret W&H-servicepartner (se side 68).
- > De elektriske installationer i rummet skal opfylde kravene i 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 enheden bortfalder kvalitetsgarantien eller øvrige krav.

Usagkyndig brug samt ikke tilladt montering, ændringer eller reparation af styreenheden, 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 de medfølgende EMC-anvisninger.

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

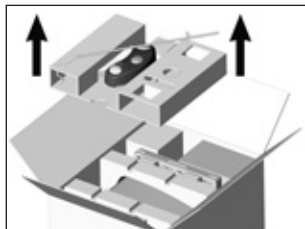
Bærbart HF-kommunikationsudstyr (radioer, inklusive deres tilbehør såsom antennekabler og eksterne antenner) må ikke anvendes inden for en afstand på mindre end 30 cm (12 tommer) fra det medicinske udstyr. I modsat fald kan det medføre en forringelse af det medicinske udstyrs ydelse.

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

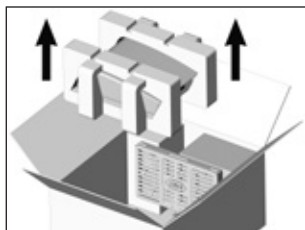
Brug af det medicinske udstyr ved siden af eller stablet under eller på andre apparater skal udgås, da dette kan forårsage funktionsfejl. Hvis det er nødvendigt at anvende apparatet på denne måde, skal du overvåge det medicinske udstyr og de andre apparater for at forsikre dig om, at de fungerer efter hensigten.

Det medicinske udstyr egner sig ikke til brug i nærheden af kirurgiske HF-instrumenter.

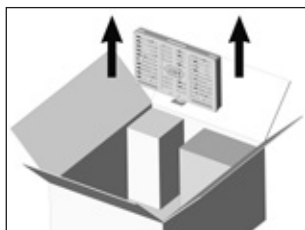
3. Udpakning



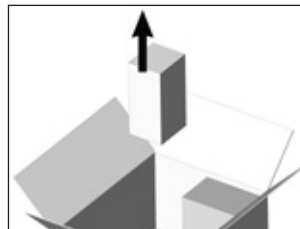
- ① Udtag indsatsen med stativet og fodkontrollen.



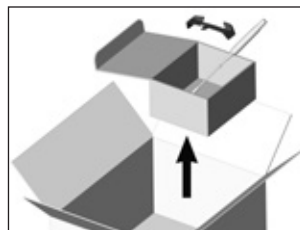
- ② Tag indsatsen med styreenheden ud.



- ③ Tag steriliseringskassetten ud.



- ④ Udtag sprayslangesættet.



- ⑤ Tag æsken med tilbehøret i henhold til leveringsomfanget ud.

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

4. Leveringsomfang

	Styreenhed	30078000	30078001	30078003	30078004	30078005	30078006	30078007
REF 06985000	Håndstykke med kabel 1,8 m	X		X	X	X		
REF 07159200	Håndstykke med kabel 3,5 m		X				X	X
REF 07004400	Fodkontrol S-N1	X	X					
REF 30264001	Fodkontrol S-NW					X		X
REF 07795800	SPI-dongle				X	X	X	X
REF 04653500	Bøjle til fodkontrol	X	X			X		X
REF 436360	Sprayslangesæt 2,2 m [3 stk, engangs]	X		X	X	X		
REF 436410	Sprayslangesæt 3,8 m [3 stk, engangs]		X				X	X
REF 07172900	Steriliseringskassette	X	X		X	X	X	X
REF 07173100	Instrument sæt Bone	X	X		X	X	X	X
REF 07721800	Universel holder				X			
REF 04005900	Stativ				X			
REF 06276700	Instrument skifter				X			
REF 00636901	Dyserensenål				X			
	Landespecifikt netkabel				X			

5. Sikkerhedsanvisninger



- > Opbevar det medicinske udstyr ved stuetemperatur i 24 timer inden første ibrugtagning.
- > Kontrollér altid styreenheden for beskadigelse og løse dele før hver anvendelse.
- > Tag ikke det medicinske udstyr i brug, hvis det er beskadiget.
- > Kontrollér de indstillede parametre, hver gang systemet startes op.
- > Hvis kølemiddelforsyningen svigter, skal brugen af det medicinske udstyr indstilles med det samme.
- > Foretag en testkørsel før hver anvendelse.
- > Undgå direkte blikkontakt med lyskilden.
- > Undgå overophedning af behandlingsstedet.
- > Sørg for, at operationen kan gennemføres helt på en sikker måde, også hvis apparater eller instrumenter svigter.
- > Tag kun håndstykket med kabel i brug med håndstykkebøsningen på.
- > Brugeren har ansvaret for brugen og rettidig standsning af brugen af systemet.
- > Hvis LED'en svigter, skal LED-soklen udskiftes.
- > LED-soklen må kun udskiftes når håndstykket står stille.
- > Tag kun håndstykket i brug med LED-soklen sat på!



Det medicinske udstyr er ikke tilladt til drift i eksplosionsfarlige områder.



Kablet må ikke drejes eller knækkes! Rul det ikke for stramt op!

Sikkerhedsanvisninger



- > Brug kun originale sikringer fra W&H.
- > Berør aldrig patienten og de elektriske kontakter på det medicinske udstyr på samme tid.



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



Svigt i spændingsforsyningen

Ved svigt i spændingsforsyningen, ved frakobling af styreenheden eller 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.



Kobl styreenheden fra el-nettet i farlige situationer!

- > Træk netdelens stik ud af stikkontakten!

Sikkerhedsanvisninger



Instrumenter

- > Brug kun instrumenter, der er godkendte af W&H samt den tilhørende instrumentskifter.
- > Sørg for at det instrument, der er sat i, stemmer overens med den viste instrumentgruppe.
- > Ved hvert instrument er der vedlagt en oversigt over den rigtige ydelsesindstilling.
- > Sørg for at instrumenternes oprindelige form ikke har ændret sig (f.eks. hvis de falder ned).
- > Instrumenterne må ikke bøjes eller slibes.
- > Sæt kun instrumenterne i, når håndstykket står stille.
- > Grib aldrig ind i det svingende instrument.
- > Efter hver behandling skal instrumentet tages af håndstykket og sættes i instrumentholderen (beskyttelse mod kvæstelser og infektioner).
- > Sørg for, at der er tilstrækkeligt kølemiddel direkte på behandlingsstedet!
- > Instrumenterne Z25P og Z35P må kun anvendes med en kølemiddelindstilling på maks. 50 %.
- > Brug altid instrumentet under kontinuerlig bevægelse af håndstykket.
- > Udøv ikke for stort tryk på instrumentet. Dette kan medføre, at instrumentet varmes op eller knækker, og på den måde skader patienten.
- > Foretag ingen løftebevægelser med instrumentet.
- > Lad aldrig instrumentet svinge frit uden kølemiddel.

Sikkerhedsanvisninger



Fare på grund af elektromagnetiske felter

Håndstykket med kabel overholder de referenceværdier for aktivt implantabelt medicinsk udstyr (AIMD) og pacemakere, der er defineret i EN 50527-2-1/2016.

Funktionaliteten af implantable systemer, såsom pacemaker og ICD (Implantable Cardioverter Defibrillator), kan påvirkes af elektriske, magnetiske og elektromagnetiske felter. Dette medicinske udstyr egner sig til brug på patienter med unipolære og bipolære pacemakere eller ICD, når en sikkerhedsafstand på mindst 30 cm overholdes mellem det styreenhed og pacemakeren eller ICD'en.

- > Indhent oplysninger om implantater hos patienten eller brugeren, inden det medicinske udstyr anvendes, og kontrollér indsatsen.
- > Udarbejd en risk-benefit-analyse.
- > 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.

Sikkerhedsanvisninger

Kølemiddelforsyning



Det medicinske udstyr er beregnet til brug med fysiologisk saltopløsning.



- > Sørg altid for at arbejde med korrekte driftsbetingelser og kølemiddel.
- > Brug kun egnet kølemiddel, og bemærk 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

Hygiejne og vedligeholdelse inden første brug



- > Rengør styreenheden.
- > Rengør og desinficér håndstykket med kabel, universel holder, stativet, instrumenterne og instrumentskifteren.
- > Sterilisér håndstykket med kabel, universel holder, instrumenterne og instrumentskifteren.

Testkørsel

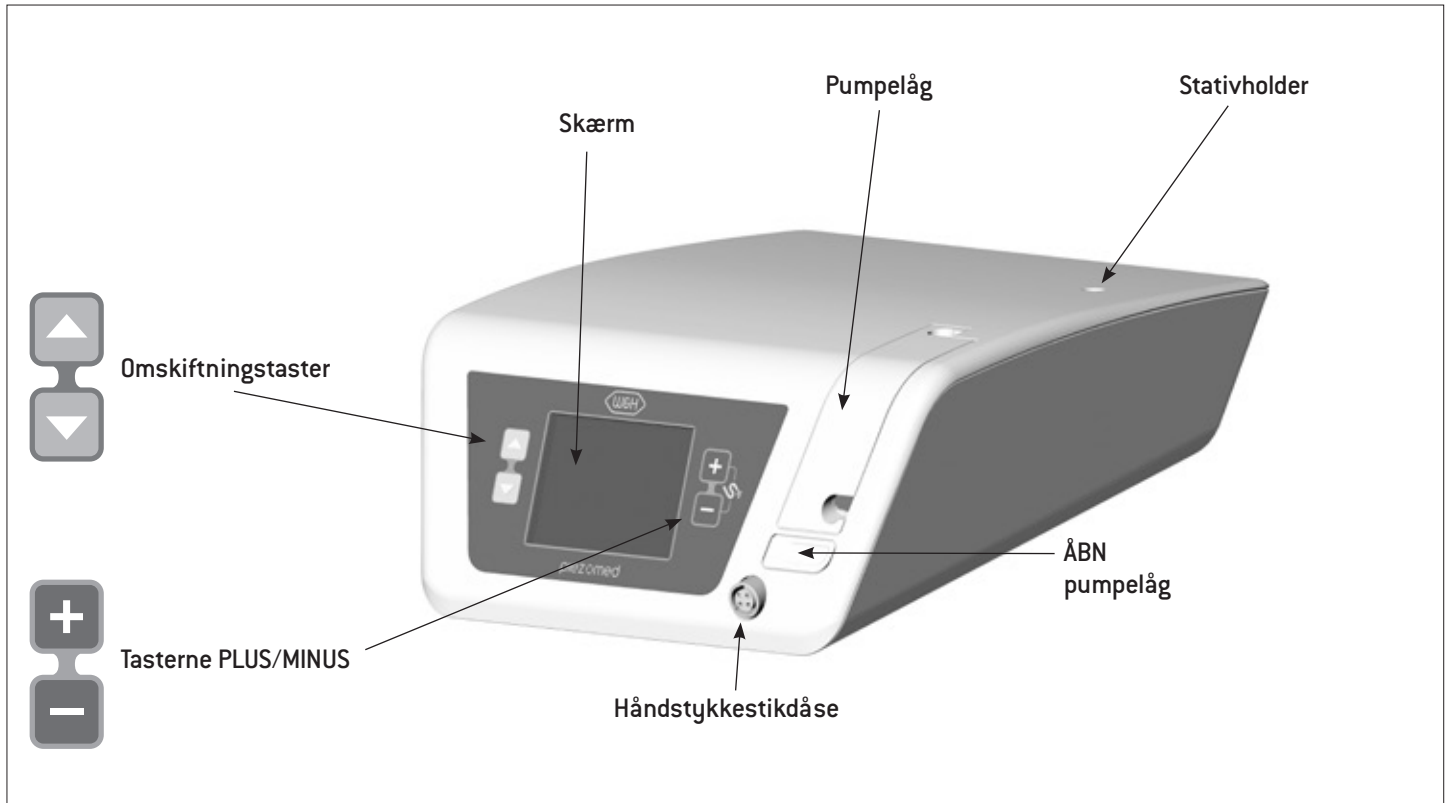


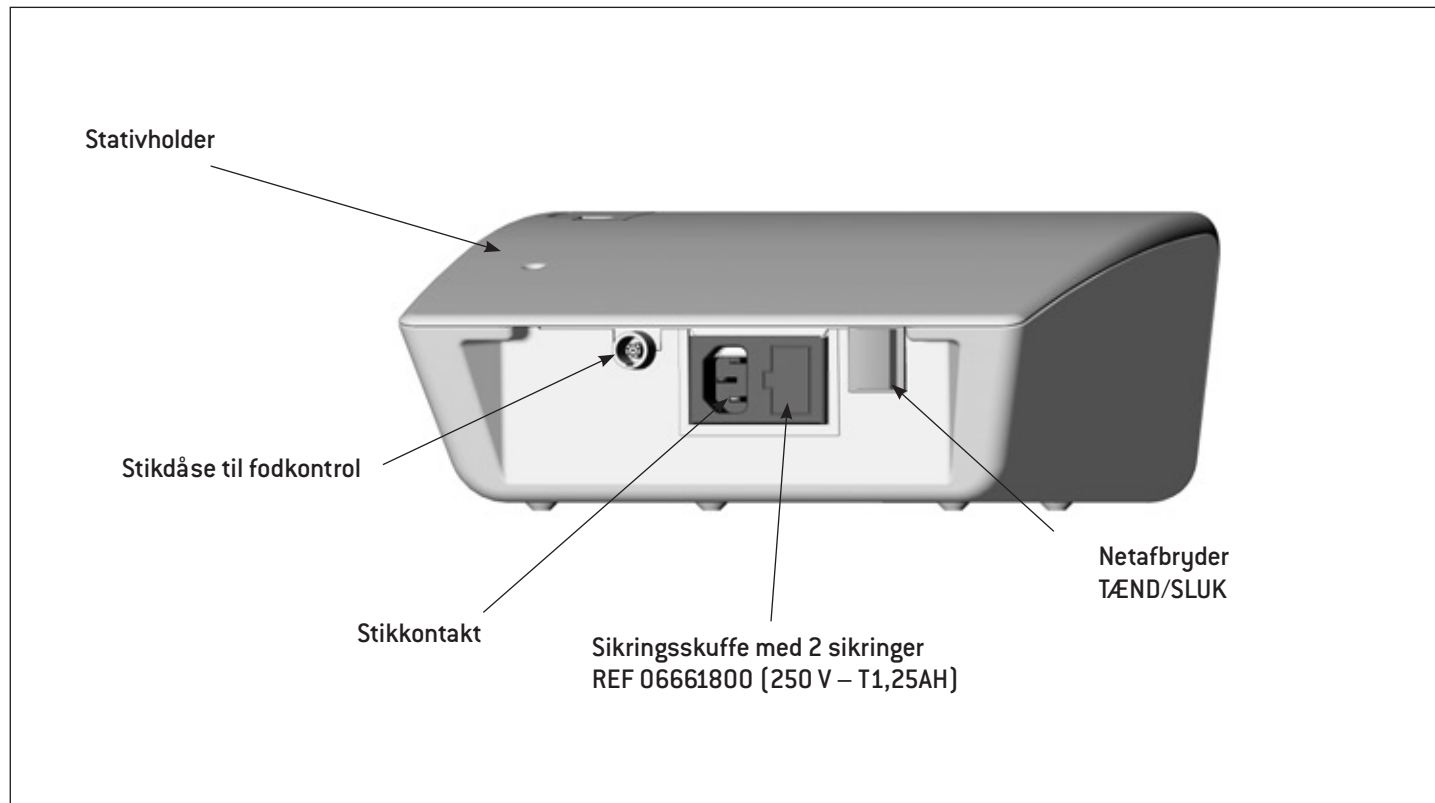
Hold ikke håndstykket med kabel i øjenhøjde.

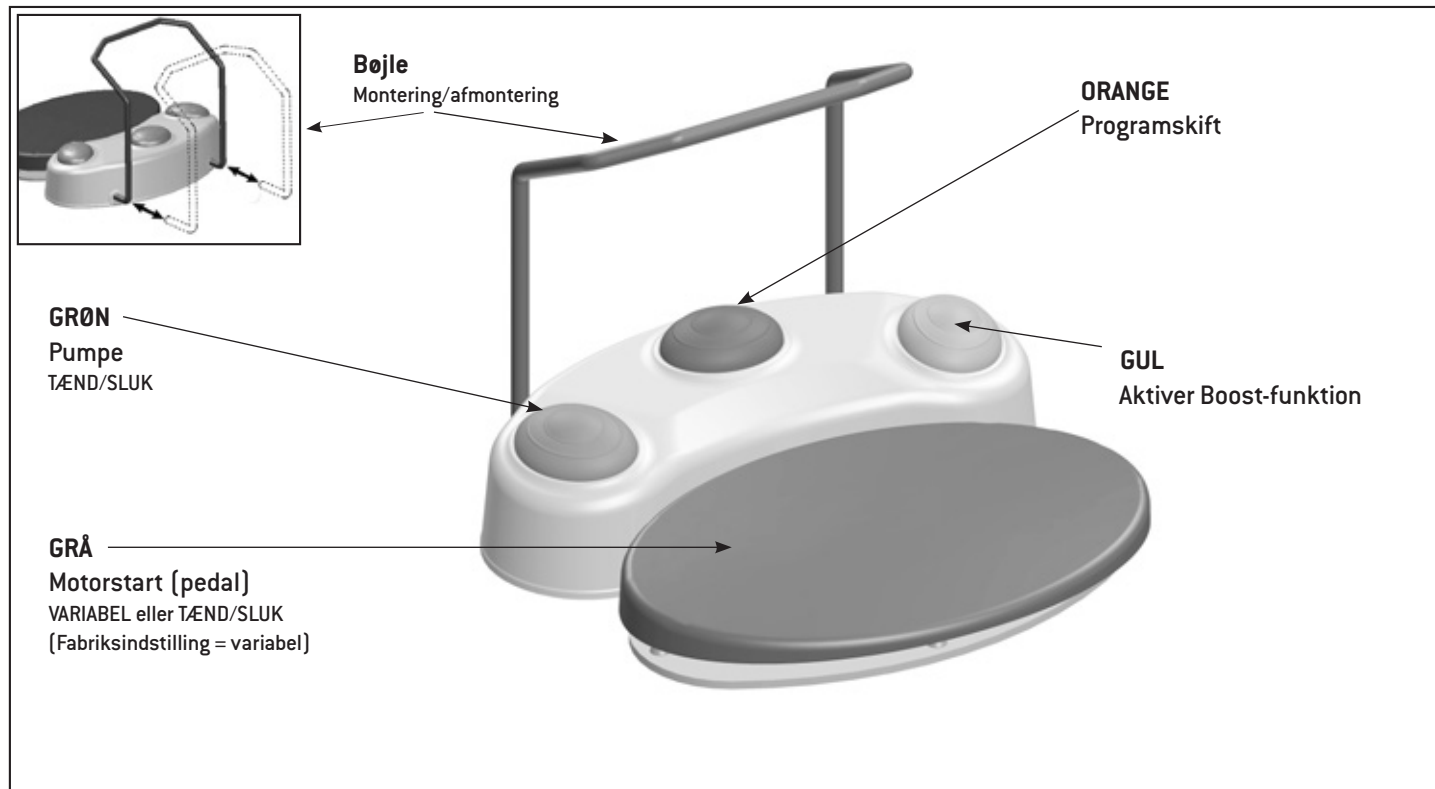
- > Sæt håndstykket med kabel på styreenheden.
- > Sæt instrumentet i.
- > Tag styreenheden i drift.



- > I tilfælde af driftsfejl (f.eks. vibrationer, unormale lyde, hvis instrumentet bliver varmt, hvis der trænger kølemiddel ud, i tilfælde af utæthed) skal det medicinske udstyr straks tages ud af drift, og du skal så henvende dig til en autoriseret W&H-servicepartner.







ORANGE

S-N1/S-NW: Programskift

- > Betjen den ORANGE tast, og skift mellem programmerne 1 - 3 i opadgående rækkefølge.



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

S-N1: Programskift

- > Hold den ORANGE tast nede for at skifte mellem programmerne 3 – 1 i nedadgående rækkefølge.

S-NW: Skift mellem flere styreenheder



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

Pumpe TIL/FRA

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

Når pumpefunktionen er deaktiveret er pumpe symbolet på skærmen gennemstreget.

- > Tryk på den GRØNNE tast for at øge kølemiddelmængden trinvist.
- > Hold den GRØNNE tast nede for at reducere kølemiddelmængden trinvist eller slå den fra.

Boostfunktion

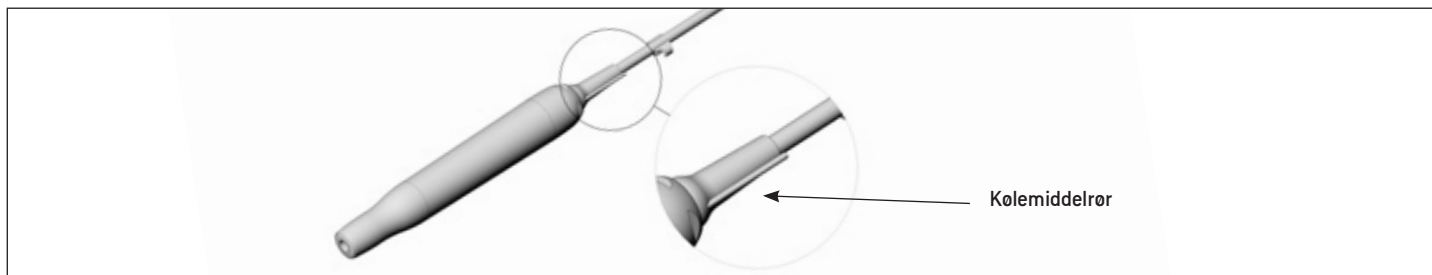
Boostfunktionen kan bruges til at øge ydelsen med 20 % af den indstillede værdi i 15 sekunder.

Boostfunktionen aktiveres ved at holde den gule tast nede.



Håndstykket med kabel må ikke afmonteres!

Håndstykket med kabel må ikke smøres!



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

Temperaturoplysninger

Det medicinske udstyrs temperatur på brugersiden:

Det medicinske udstyrs temperatur på patientsiden (håndstykkets forreste område):

Det medicinske udstyrs temperatur på patientsiden (LED-sokkel):

Den arbejdende dels (instrument) temperatur:

maksimalt 55 °C (131 °F)

maksimalt 48 °C (118,4 °F)

maksimalt 48 °C (118,4 °F)

maksimalt 41 °C (105,8 °F)

7. Ibrugtagning




Stil styreenheden på en plan, vandret overflade.




Sørg for, at styreenheden til enhver tid kan kobles fra el-nettet.

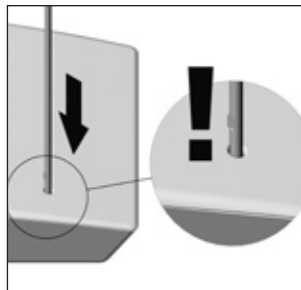


- 1** Tilslut netkablet og fodkontrollen.


 Vær opmærksom på positioneringen!

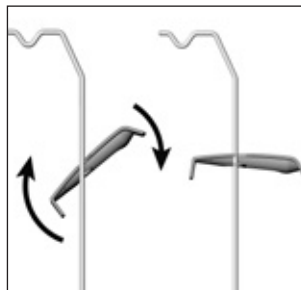


- 2** Tilslut håndstykkeketablet.
-  Vær opmærksom på positioneringen!

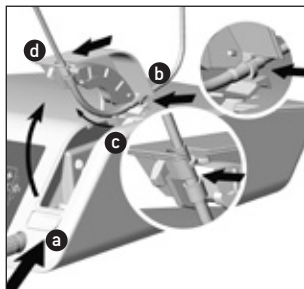


- 3** Isæt stativet.

 Vær opmærksom på positioneringen!
[Maksimal bæreevne 1,5 kg]




- 4** Påsæt og fastgør universel holder.

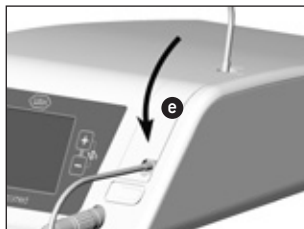


5 Tilslut sprayslangen.

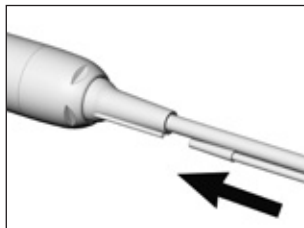
> Åbn pumpelåget a .

> Læg sprayslangen i b c d .

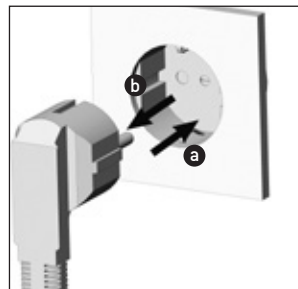
 Vær ved udtagning opmærksom på den samme rækkefølge.



> Luk pumpelåget e .



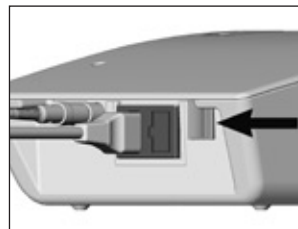
6 Sæt sprayslangen på håndstykket.



7 Tilslut styreenheden til el-nettet. a

Kobl styreenheden fra el-nettet.

b



8 Tænd eller sluk for styreenheden på netafbryderen. b



9 Efter apparatet er blevet tændt, vises kølemiddel-påfyldningsfunktionen på skærmen og tasterne PLUS/ MINUS blinker.



Sørg for at kølemiddel-påfyldningsfunktionen er udført inden hver anvendelse.



Kølemiddel-påfyldningsfunktionen vises kun på skærmen, hvis der er sat et håndstykke i.



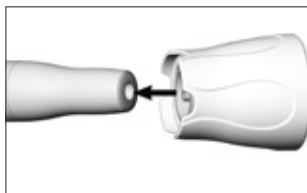
- 1 Kølemiddel-påfyldningsfunktion
- 2 Kølemiddel-påfyldningsfunktionen kan aktiveres ved at trykke på PLUS/MINUS.
- 3 Kølemiddel-påfyldningsfunktionen afbrydes ved at trykke på en vilkårlig tast på enheden.



Kølemiddel-påfyldningsfunktionen kan startes til enhver tid ved at trykke på PLUS/MINUS.

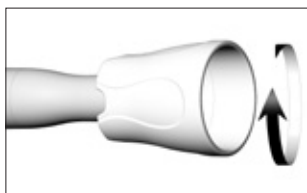
8. Instrumenter

Isætning/aftagning

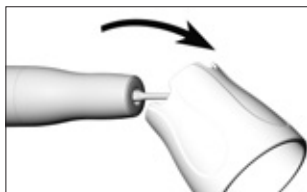


Isætning af instrumentet


- 1 Positioner instrumentet på håndstykkets gevind.

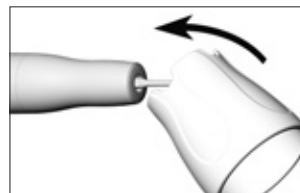


- 2 Drej instrumentskifteren, indtil det kan høres, at den går i hak.



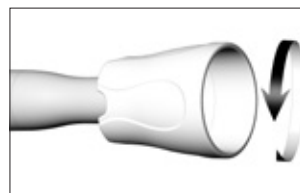
- 3 Træk forsigtigt instrumentskifteren af.

 Kontrollér, at alting sidder forsvarligt fast.



Aftagning af instrumentet

- 1 Sæt instrumentskifteren på instrumentet.



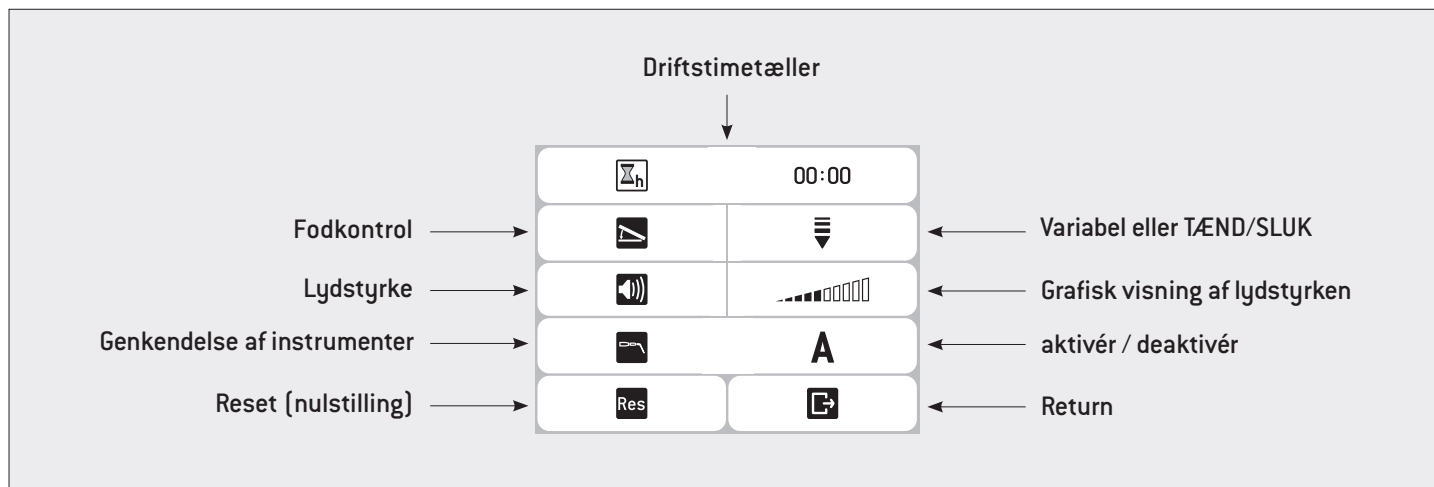
- 2 Skru instrumentet af vha. instrumentskifteren.





Opbevar instrumentet i instrumentholderen indtil hygiejne- og vedligeholdelsesproceduren.

Sådan kaldes opsætningsindstillingerne frem

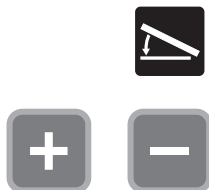
- Tryk samtidigt på tasterne ▲ og ▼, for at komme til opsætningsindstillingerne.
- Tryk på tasten ▲ eller ▼, for at vælge opsætningsindstillingen.
- Den valgte opsætningsindstilling har nu en grøn kant.



- > For at gå ud af de generelle indstillinger vælges Return  med omskiftningstasten ▼. Bekræft med PLUS-tasten.


-  > Funktionen til genkendelse af instrumenterne er beregnet til at hjælpe brugeren og til at mindske forekomsten af forkerte indstillinger.


Skift fra VARIABEL til TÆND/SLUK



① Fodkontrol

② Vælg indstilling

 = VARIABEL (fabriksindstilling)
Trinløs regulering af instrumentets ydelse
(til maks. den indstillede ydelse i det respektive program)

 = TÆND/SLUK



① Lydstyrke




② Forøg lydstyrken



③ Sænk lydstyrken



Lydløs

 Efter nulstillingen genstartes styreenheden.



① Reset (nulstilling)



② Start nedtælling til nulstilling



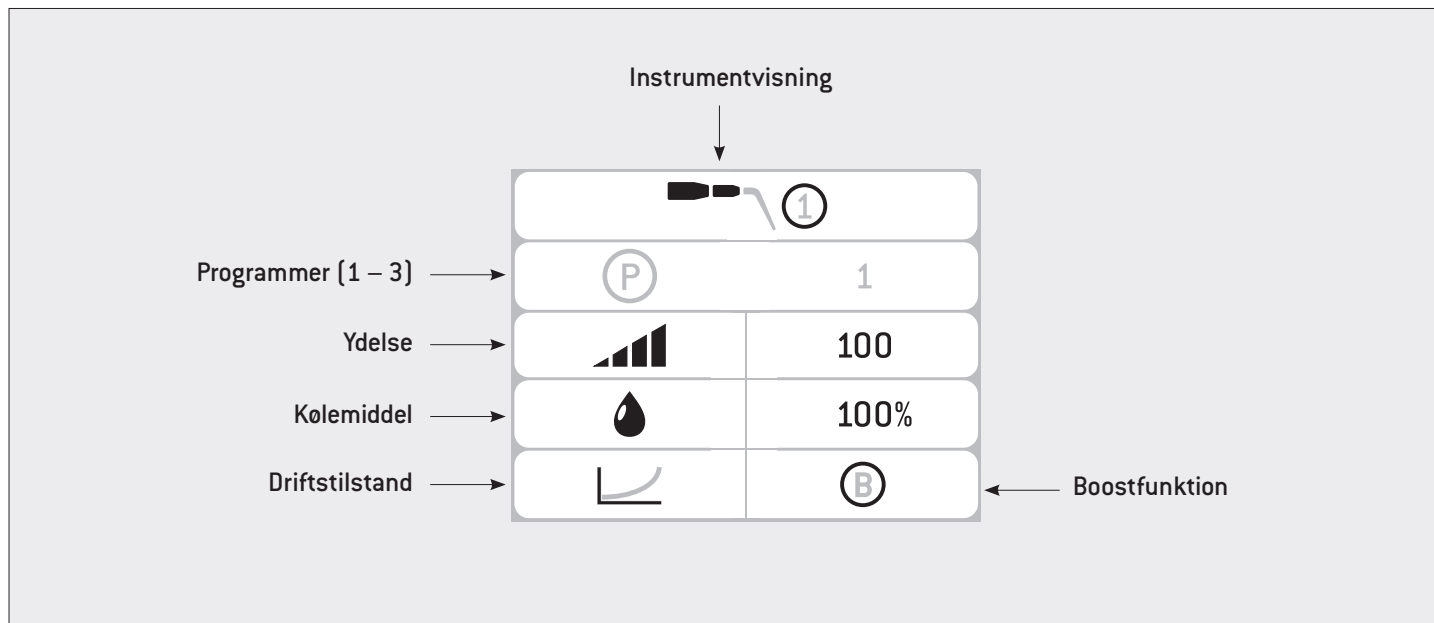
③ Nedtællingen kan afbrydes inden for 5 sekunder

10. Betjening

Hovedmenu-indstillinger

Sådan kaldes hovedmenuindstillingerne frem

-  Tryk på tasten ▲ eller ▼, for at vælge den ønskede menu.
Den valgte menu har grøn kant.



-  Tryk samtidigt på tasterne ▲ og ▼, for at skifte fra hovedmenu-indstillingerne til opsætnings-indstillingerne.



① Program



② Næste program



③ Forrige program

 Ydelsesområdet kan indstilles fra 5 – 100. Enhver ændring gemmes med det samme i det valgte program.




① Ydelse



② Forøg ydelsen



③ Sænk ydelsen

 Ved at holde tasten PLUS/MINUS nede kan ydelsen kontinuerligt forøges / forringes.



Instrumentets maksimale ydelsesindstilling fremgår af instrumentkortet.



Kølemiddelmængden kan indstilles fra 10 – 100. Enhver ændring gemmes med det samme i det valgte program. Kølemiddelmængde kan også ændres under anvendelsen.



❶ Kølemiddel



❷ Forøg gennemstrømningsmængden i trin på 10 %



❸ Forring gennemstrømningsmængden i trin på 10 %



Kølemiddel FRA




Den maksimale driftstid uden kølemiddel er 15 sekunder.



Ved at holde tasten PLUS/MINUS nede kan kølemiddelmængden kontinuerligt forøges / forringes.



Kølemiddel-påfyldningsfunktionen kan aktiveres til enhver tid ved at trykke på PLUS/MINUS.

 Enhver ændring gemmes med det samme i det valgte program.
Driftstilstanden kan ikke ændres under anvendelsen.



① Ændring af driftstilstanden



> Basic: Håndstykkets ydelse forbliver den samme uanset belastningen af instrumentet.





















> Smooth: I tilstanden „Smooth“ reduceres ydelsen i takt med trykket på instrumentet.



> Power: I tilstanden „Power“ øges ydelsen i takt med trykket på instrumentet.

11. Fabriksindstillinger

Instrumentgruppe 1 – 3

Program	Gruppe 1			Gruppe 2			Gruppe 3		
	P1	P2	P3	P1	P2	P3	P1	P2	P3
Ydelse	20	30	40	45	55	65	70	80	90
Kølemiddel	50%	50%	50%	50%	50%	50%	60%	60%	60%
Tilstand									
*Boostfunktion									








* Boostfunktionen kan bruges til at øge ydelsen med 20 % af den indstillede værdi i 15 sekunder.
Boostfunktionen aktiveres ved at trykke på den gule tast på fodkontrollen.

12. Fejlmeddelelser

Fejl	Beskrivelse	Afhjælpning
	Fodkontrol ikke registreret	<ul style="list-style-type: none"> > Tilslut fodkontrollen korrekt > Tilslut den korrekte fodkontrol
	Fodkontrol defekt	<ul style="list-style-type: none"> > Tilslut fodkontrollen korrekt > Tilslut den korrekte fodkontrol
	Info: Fodkontrol registreret	
	Håndstykke ikke registreret	<ul style="list-style-type: none"> > Tilslut håndstykket > Kontroller LED-soklen (sat rigtigt på, defekt) > Kontroller håndstykkets kobling > Kontroller forsyningsslangen
	Håndstykkefejl	<ul style="list-style-type: none"> > Håndstykket skal være tørt > Kontroller håndstykkets kobling > Kontroller forsyningsslangen > Kontroller instrumentet
	Info: Håndstykke registreret	
	Instrument ikke registreret	<ul style="list-style-type: none"> > Isætning af instrumentet > Kontroller instrumentet (brug kun instrumenter, der er godkendt af W&H)
	Info: Instrumentgruppe registreret	

Fejlmeddelelser

Fejl	Beskrivelse	Afhjælpning
	Genkendelse af instrumenter defekt	> Kontroller LED-soklen (sat rigtigt på, defekt) (Aktivering af nøddrift, se side 40, 41 eller skift LED-sokkel.)
	Der blev trykket på en knap (folietastatur) under opstarten	> Sluk for apparatet, genopstart.
	Fejl elektroniktemperatur	> Sluk for apparatet og lad det køle ned > Vær opmærksom på den tilladte omgivelsestemperatur > Vær opmærksom på driftsmåden
	Scaler Timeout	> Kontroller fodkontrollen (må ikke være uafbrudt aktiv i mere end 15 minutter)
	Systemfejl	> Sluk for apparatet, genopstart. > Henvend dig til en autoriseret W&H-servicepartner, hvis fejlmeddelelsen vises 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.

13. Nød drift



Nøddriften må kun aktiveres, hvis funktionen til genkendelse af instrumenter svigter under behandlingen.



Tryk samtidigt på tasterne ▲ og ▼, for at komme til opsætningsindstillingerne.



① Deaktiver genkendelse af spidser ved at trykke på tasterne PLUS/MINUS.



② Genkendelse af spidser deaktiveret.



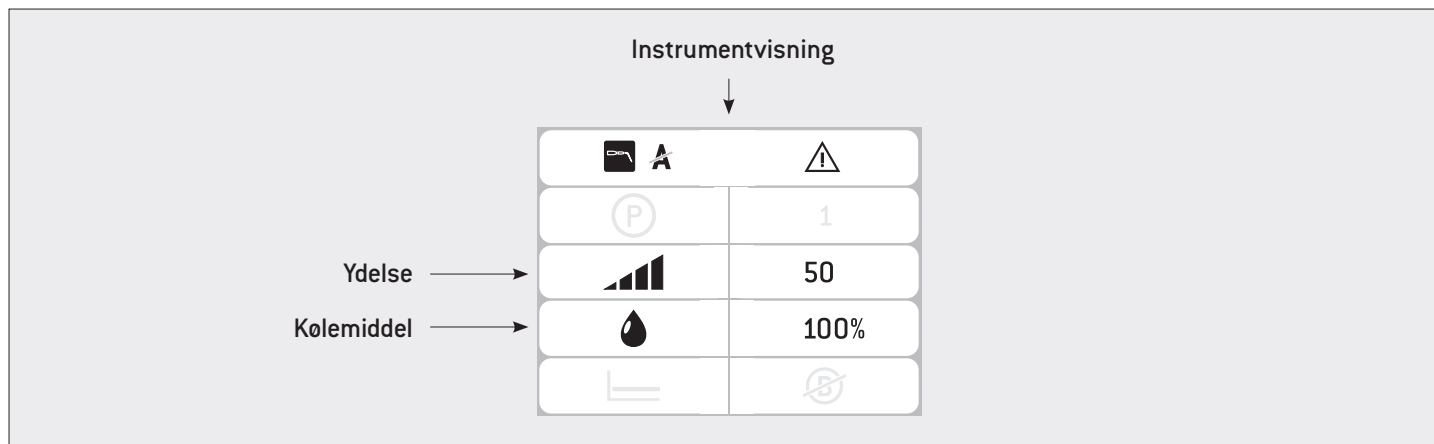
For at gå ud af de generelle indstillinger vælges Return  med omskiftningstasten ▼.
Bekræft med PLUS-tasten.



③ Aktivér kølemiddel-påfyldningsfunktionen ved at trykke på tasterne PLUS/MINUS.


Nøddrift


Det er ikke muligt at skifte programmerne, skifte tilstanden eller aktivere boost-funktionen under nøddrift.





Ydelsesområdet kan indstilles fra 5 – 70.


Kølemiddelmængden kan indstilles fra 10 – 100.

 Mængden af kølemiddel kan ikke deaktiveres under nøddrift

 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.

 > Instrumenterne kan oparbejdes i instrumentholderen (REF 07134900).

-  **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 medicinsk udstyr 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 f.eks. 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) eller 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.



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

- > Send opbrugt eller beskadiget medicinsk udstyr og/eller væsentligt ændret medicinsk udstyr til en autoriseret W&H-servicepartner.

Oparbejdningscyklusser



- > Ved håndstykker med kabel fra W&H anbefaler vi, at der foretages regelmæssig service efter 500 oparbejdningscyklusser eller efter ét år.
- > Vi anbefaler at udskifte instrumentskifteren efter 1000 oparbejdningscyklusser.
- > Vi anbefaler at kontrollere instrumenterne for slitage efter 60 oparbejdningscyklusser.



- > Rengør håndstykket med kabel straks efter hver behandling, så eventuelle indtrængte væsker (f.eks. blod, saliva osv.) skylles ud, og for at undgå at de indvendige dele sætter sig fast.
- > Betjen kølemiddel-påfyldningsfunktionen i mindst 10 sekunder.
- > Sørg for, at alle udgangsåbninger bliver skyllet igennem.



- > Tag instrumentet af.
- > Tag håndstykket med kabel af.
- > Tør håndstykket med kabel, universel holder og stativet 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.



- > Læg ikke håndstykket med kabel, universel holder, stativet og instrumentskifteren i desinfektionsopløsningen eller ultralydsbad!

Håndstykke med kabel/universel holder/stativ/instrumenter/instrumentskifter

- > Rengør håndstykket med kabel, universel holder, stativet, instrumenterne og instrumentskifteren under rindende postevand [$<35\text{ }^{\circ}\text{C}/<95\text{ }^{\circ}\text{F}$].
- > Skyl og afbørst alle indvendige og udvendige overflader.
- > Fjern rester af væske med trykluft.



Styreenhed

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

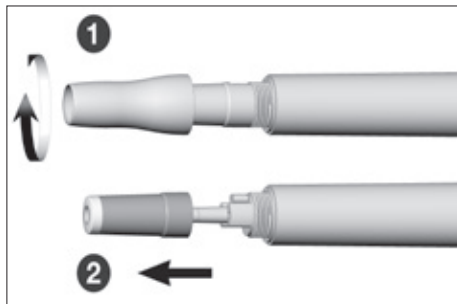


Instrumenter

- > Rengør og desinficér instrumenterne med diamanter i et ultralydsbad.



Instrumenternes egnethed til effektiv manuel rengøring og desinfektion er blevet påvist af et uafhængigt testlaboratorie ved brug af ultralydsbadet „Bandelin Type RK 100 CC“ og rengørings- og desinfektionsmidlet „Stammopur DR8“ [DR H Stamm, Berlin] og „CaviWipes™“ [Metrex].



Adskillelse af håndstykket/udskiftning af LED-soklen

- 1 Skru håndstykkehætten af.
- 2 Træk LED-soklen ud.

Rengøring af kølemiddelrørene/spraydyserne



Dyserensenålen kan rengøres i ultralydsbad og/eller en rengørings- og desinfektionsmaskine.

Fjern forsigtigt snavs og aflejringer fra udgangsåbningerne med dyserensenålen.

Blæs kølemiddelrøret og udgangsåbningerne fri med trykluft.



Hvis udgangsåbningerne eller kølemiddelrøret er tilstoppet, skal du henvende dig til en autoriseret W&H-servicepartner.

Rengøring af lyskilden



Undgå at ridse lyskilden!



Vask lyskilden med rensesvæske og en blød klud.

Tør lyskilden med trykluft eller forsigtigt med en blød klud.



- > Udfør en visuel kontrol efter hver rengøring.
- > Hvis lyskilden er beskadiget, må det medicinske udstyr ikke tages i brug, og du skal rette henvendelse til en autoriseret servicepartner.

Håndstykke med kabel/universel holder/stativ/instrumenter/instrumentskifter

-  > W&H anbefaler aftøringsdesinfektion.
-  Egnetheden til effektiv manuel desinfektion af håndstykket med kabel, universel holder, stativet, instrumenterne og instrumentskifteren er blevet påvist af et uafhængigt testlaboratorie ved brug af desinfektionsmidlet „mikrozid® AF wipes“ (Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt) og „CaviWipes™“ (Metrex).

Håndstykke med kabel/universel holder/stativ/instrumenter/instrumentskifter

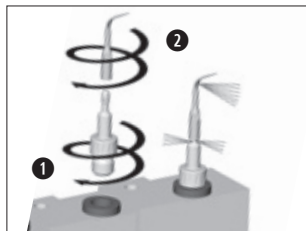


W&H anbefaler maskinel rengøring og desinfektion med en rengørings- og desinfektionsmaskine (RDG).

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.



Maskinel rengøring og desinfektion indvendigt og udvendigt

① Skru W&H-adapteren i injektorskinnens adapter.

② Skru instrumentet på W&H-adapteren.



Egnetheden til effektiv maskinel desinfektion af håndstykket med kabel, universel holder, stativet, instrumenterne og instrumentskifteren 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 ISO 15883.

> Rengøring ved 55 °C (131 °F) – 5 minutter

> Desinfektion ved 93 °C (200 °F) – 5 minutter

Håndstykke med kabel/universel holder/stativ/instrumenter/instrumentskifter



- > Sørg for, at håndstykket med kabel, universel holder, stativet, instrumenterne og instrumentskifteren er helt tørre indvendigt og udvendigt efter rengøring og desinfektion.
- > Fjern eventuelle rester af væske med trykluft.

Kontrol – håndstykke med kabel/universel holder/stativ/instrumenter/instrumentskifter



- > Efter rengøring og desinfektion skal håndstykket med kabel, universel holder, stativet, instrumenterne og instrumentskifteren kontrolleres for beskadigelser, synlige rester af snavs samt ændringer af overfladen.
- > Oparbejd håndstykket med kabel, universel holder, stativet, instrumenterne og instrumentskifteren igen, hvis de stadig er snavsede.
- > Sterilisér håndstykket med kabel, universel holder, instrumenterne og instrumentskifteren efter rengøring og desinfektion.

Håndstykke med kabel/universel holder/instrumenter/instrumentskifter



Pak håndstykket med kabel, universel holder, instrumenterne og instrumentskifteren 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.

Håndstykke med kabel/universel holder/instrumenter/instrumentskifter




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



- > Følg oplysningerne, anvisningerne og advarslerne fra producenten af dampsterilisatorerne.
- > Det valgte program skal være egnet til håndstykket med kabel, universel holder, instrumenterne og instrumentskifteren.

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
- > Maksimal steriliseringstemperatur 135 °C [275 °F]

 Egnethed til effektiv sterilisering af håndstykket med kabel, universel holder, instrumenterne og instrumentskifteren er blevet påvist af et uafhængigt testlaboratorie ved brug af dampsterilisatoren LISA 517 B17L* (W&H Sterilization S.r.l., Brusaporto (BG)) og dampsterilisatoren Systec VE-150* (Systec).

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

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

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**

* EN 13060, EN 285, ISO 17665

** ANSI/AAMI ST55 , ANSI/AAMI ST79

Håndstykke med kabel/universel holder/instrumenter/instrumentskifter



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

15. 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 det medicinske udstyr har gennemgået hele oparbejdningsprocessen forud for returforsendelsen.



> Returvarer skal returneres i originalemballagen!

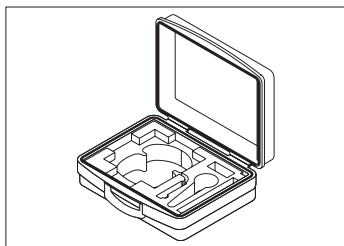
> Rul ikke kablet omkring håndstykket og knæk ikke håndstykke-kablet! (Risiko for beskadigelse)

16. W&H-tilbehør og reservedele

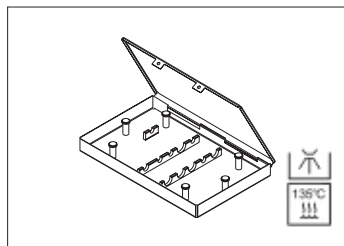


Brug kun originalt tilbehør og originale reservedele fra W&H eller tilbehør, der er godkendt af W&H.

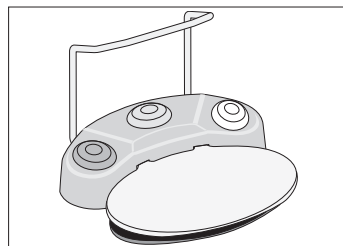
Leverandør: W&H Partner (link: <https://www.wh.com>)



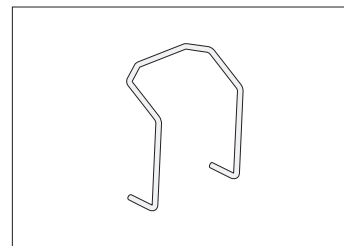
07945930
Transportkuffert



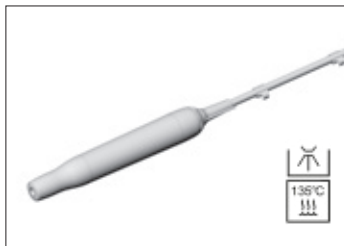
07172900
Steriliseringskassette



07004400
Fodkontrol S-N1
30264001
Fodkontrol S-NW



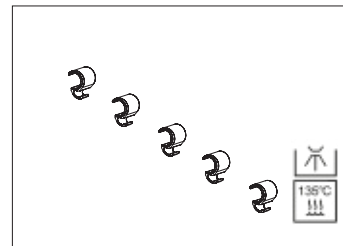
04653500
Bøjle til fodkontrol



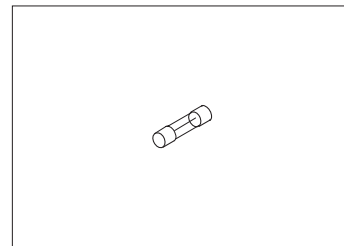
06985000
Håndstykke med 1,8 m kabel
inkl. 5 slangeøskner



06205600
LED-sokkel



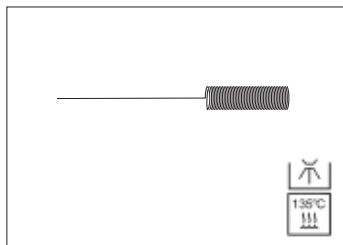
08046870
Slangeøskener (5 stk.)



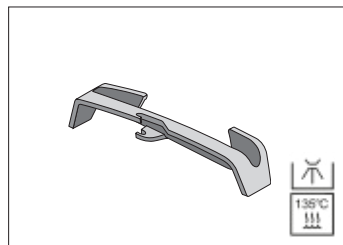
06661800
Sikring T1,25AH

07159200
Håndstykke med 3,5 m kabel
inkl. 10 slangeøskner

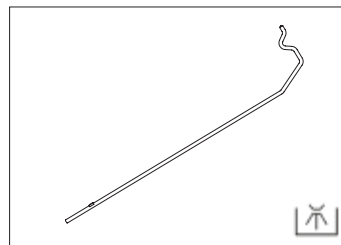
W&H-tilbehør og reservedele



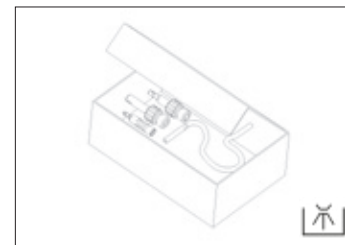
00636901
Dyserensesnål



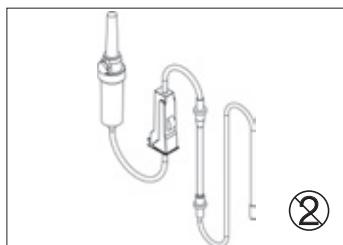
07721800
Universel holder



04005900
Stativ

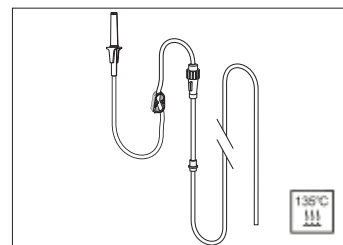


07233500
W&H-adaptersæt



04363600
Sprayslangesæt 2,2 m
[3 stk., engangs]

04364100
Sprayslangesæt 3,8 m
[3 stk., engangs]



04719400
Sprayslangesæt 2,2 m



07795800
SPI-dongle

17. Tekniske data

Styreenhed	SA-320
Netspænding:	100 – 130 V / 220 – 240 V
Frekvens:	50 – 60 Hz
Tilladt spændingsfluktuation:	±10 %
Nominel strøm:	0,1 – 1,0 A / 0,1 – 0,5 A
Netsikring:	2 x 250 V – T1,25AH
Maks. effektforbrug:	90 VA
Maks. udgangseffekt:	24 W
Arbejdsfrekvens:	22 – 35 kHz
Kølemiddelgennemstrømningsmængde ved 100 %:	min. 50 ml/min
Driftsart:	S3 [1min/6min]
Mål i mm (b x d x h):	256 x 305 x 109
Vægt i kg:	7

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-N1/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

18. 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 udstyr
- > Gamle elektroapparater
- > Emballage

W&H-uddannelsescertifikat

til brugeren

Brugeren er blevet oplært i korrekt omgang med det medicinske udstyr i overensstemmelse med de lovfastede bestemmelser (lovgivningen om brug af medicinsk udstyr, loven om medicinsk udstyr). 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 det medicinske udstyr 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 det medicinske udstyr i overensstemmelse med de lovfastede bestemmelser (lovgivningen om brug af medicinsk udstyr, loven om medicinsk udstyr). 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 det medicinske udstyr samt at indholdet er forstået.	



Instruktørens navn	Dato for oplæringen
Instruktørens adresse	
Instruktørens underskrift	

Garantibevis

Dette medicinske udstyr fra W&H 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 12 måneder. Garantien dækker ikke tilbehør og forbrugsmaterialer (instrumenter, steriliseringskassette, sprayslangesæt, dyserenåle, slangeøskener, o-ringe, sikringer, adaptersæt).

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.

12 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.



Open source-software

Softwaren på denne enhed blev oprettet ved brug af firmaet Digias bibliotek Qt. Operativsystemets kerne er Linux, og den indledende opstart foregår ved brug af bootloaderen U-Boot. Der bruges CanFestival til CANopen-kommunikation.

Disse og alle andre softwarekomponenter er beskyttede under firmaet W&H Dentalwerk Bürmoos GmbHs eller tredjeparters ophavsret.

Kildekoden for softwarekomponenterne Linux, Qt, U-Boot og CanFestival, der bruges i produktet, stilles til rådighed på forlangende og mod et administrativt gebyr. Kontakt: opensource@wh.com

Overførsel af softwaren sker uden nogen form for garanti, hverken kontraktmæssig eller lovmæssig.

Yderligere oplysninger om de brugte licensversioner og de fuldstændige tekster for licenserne findes på www.wh.com/en_global/gnu eller de kan fås direkte hos producenten.

Producentens erklæring

Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

ADVARSEL: Anvendelse af filbehør og reservedele, som ikke er i overensstemmelse med producentens specifikationer, kan medføre øgede 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 landelisten fra W&H	2.5 m til 3.1 m	Producent: Feller GmbH
Håndstykke med kabel	1.8 m	Producent: W&H REF. 06985000
Håndstykke med kabel	3.5 m	Producent: W&H REF. 07159200
Fodkontrol S-N1	2.85 m	Producent: W&H REF. 07004400
Fodkontrol S-NW	Trådløs overførsel	Producent: W&H REF. 30264xxx
SPI-dongle	Trådløs overførsel	Producent: W&H REF. 07195800

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 (3. udgave)	IEC 60601-niveau (4. udgave)	Overensstemmelse	Elektromagnetisk miljø – vejledning
Elektrisk udledning (ESD) i henhold til IEC 61000-4-2	±8 kV luft ±8 kV kontakt	±15 kV luft ±15 kV kontakt	±15 kV luft ±15 kV kontakt	Gulvet skal være af træ, beton eller fliser. Hvis gulvet er tilfækket af syntetisk materiale, skal den relative luftfugtighed mindst være 30 %.
Flurige elektriske overspændinger/strømtønder i henhold til IEC 61000-4-4	±2 kV for strømforlyningsledninger ±1 kV for ind-/udgangsledninger 5 kHz genaglesseffektive	±2 kV for strømforlyningsledninger ±1 kV for ind-/udgangsledninger 100 kHz genaglesseffektive	±2 kV for strømforlyningsledninger ±1 kV for ind-/udgangsledninger Begge genaglesseffektive	Strømforsyningen via el-nettet skal være af den kvalitet, der er almindelig i et erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Stødpænding (surges) i henhold IEC61000-4-5	±1 kV differential mode ±2 kV common mode	±1 kV differential mode ±2 kV common mode	±1 kV differential mode ±2 kV common mode	Strømforsyningen 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 IEC61000-4-11	<5 % U _r (≥5 % fald i U _r) i 0,5 cyklus 40 % U _r (60 % fald i U _r) i 5 cyklusser 70 % U _r (30 % fald i U _r) i 25 cyklusser <5 % U _r (≥5 % fald i U _r) i 5 cyklusser 3 A/m	0 % U _r ; 0,5 cyklus ved 0°; 45°; 90°; 135°; 180°; 225°; 270° og 315° 0 % U _r ; 1 cyklus ved 70° U _r ; 25/30° cyklusser ved 0° 0 % U _r ; 250/300° cyklusser	0 % U _r ; 0,5 cyklus ved begge standarder	Strømforsyningen via el-nettet skal være af den kvalitet, der er almindelig i et erhvervs- eller hospitalsmiljø. Hvis brugeren af apparatet arbejder i et drift rum, skal der tages hensyn til produktet tilsluttes en nødstrømforsyning (UPS) eller et batteri.
Magnetfelt ved Neffrevensen (50/60 Hz) i henhold til IEC 61000-4-8	3 A/m	30 A/m	30 A/m	Magnetfelterne ved neffrevensen skal være på et niveau, der svarer til brugeren 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)	Overensstemmelse niveau	Elektromagnetisk miljø – vejledning
Ledningsbåren 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 6 V _{rms} i ISM-frekvensbåndene * mellem 0,15 MHz og 80 MHz	6 V _{rms}	Afstanden mellem bærbart 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: $d = 1,2 \sqrt{P}$
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	$d = 1,2 \sqrt{P}$ for 80 MHz til 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 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). Feltstyrken fra faste HF-sendere, som er blevet bestemt ved en elektromagnetisk måling på stedet, må ikke overskride de tilfældige niveauer 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 støjingspredning påvirkes af absorption og refleksion fra bygninger, genstande, mennesker og dyr.

*ISM-båndene (en: Industrial, Scientific and Medical, dvs. de frekvensbånd der anvendes til industrielle, videnskabelige og medicinske formål) mellem 0,15 MHz og 80 MHz er 6,765 MHz til 6,795 MHz, 13,553 MHz til 13,567 MHz, 26,957 MHz til 27,283 MHz og 40,66 MHz til 40,70 MHz. Amatørradiobåndene mellem 0,15 MHz og 80 MHz er 1,8 MHz til 2,0 MHz, 3,5 MHz til 4,0 MHz, 5,3 MHz til 5,4 MHz, 7 MHz til 7,3 MHz, 10,1 MHz til 10,15 MHz, 14 MHz til 14,2 MHz, 18,07 MHz til 18,17 MHz, 21,0 MHz til 21,4 MHz, 24,89 MHz til 24,99 MHz, 28,0 MHz til 29,7 MHz og 50,0 MHz til 54,0 MHz.

* Feltstyrkerne fra faste sendere, eksempelvis basistaaliteter til radiotelefon (trådløse telefoner eller mobiltelefoner) samt mobile radiostationer, amatørudsendere, AM- og FM-radioudsendere og tv-udsendelser kan ikke beregnes teoretisk med 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 feltstyrke på det sted, hvor apparatet anvendes, overstiger den tilladte HF-feltstyrke, der er angivet ovenfor, skal apparatet overvåges nøje. Yderligere foranstaltninger kan være nødvendige, f.eks. at vende eller flytte apparatet.

^{a)} I frekvensbåndet mellem 150 kHz og 80 MHz skal feltstyrken være under 3 V/m.

Producenterklæring

Immunitet over for højfrekvente elektromagnetiske feiter i nærheden af trådløst kommunikationsudstyr (tabel 9, IEC 60801-1-2:2014)

Testfrekvens (MHz)	Frekvensbånd ^{a)} (MHz)	Radiokommunikationstjenester ^{a)}	Modulation ^{b)}	Maksimal effekt		Afstand (m)	IMMUNITETSTESTNIVEAU (V/m)	
				(W)	(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	704 – 787	LTE-bånd 13, 17	Impulsmodulati on ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3			9
745								
780								
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 2450, LTE-bånd 7	Impulsmodulati on ^{b)} 217 Hz	2	0,3			28
5240	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Impulsmodulati on ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3			9
5500								
5785								

BEMÆRKNING Om nødvendigt kan afstanden mellem senderens antenne og apparatet mindskes til 1 m for at opnå immunitetstestniveauet. Testafstanden på 1 m er tilladt i henhold til IEC 61000-4-3.

^{a)} For mange radiokommunikationstjenester er det kun frekvenserne ved radioforbindelsen mellem det mobile

kommunikationsudstyr og basistationen (en: uplink), som er angivet i tabellen.

^{b)} Bæreløsen skal moduleres med et firkantsignal 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

Anbefalet sikkerhedsafstand mellem bærbart eller mobilt kommunikationsudstyr og apparatet (tabel 6, IEC 60801-1-2:2007)

Apparatet er beregnet til drift i et elektromagnetisk miljø, hvor den udsendte HF-energi er kontrolleret. Kunden eller brugeren af apparatet kan bidrage til at forhindre elektromagnetisk interferens ved at overholde en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt HF-kommunikationsudstyr (sendere) og apparatet i henhold til nedenstående anbefalinger, som retter sig efter kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt og -frekvens.

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

For sendere med en maksimal udgangseffekt, 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 senderens maksimale nominelle udgangseffekt 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 60801-1-2:2007)

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 HF-emission i henhold til CISPR 11	Oversensstemmelse Gruppe 1	Elektromagnetisk miljø – vejledning
		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 min. 30 cm.
HF-emission i henhold til CISPR 11	Klasse B	Apparatet er egnet til brug i alle bygninger, både private hjem og andre bygninger, der er direkte tilsluttet det offentlige lavspændingsnetværk, som forsynes af bygninger, der anvendes til bopælsformål.
Harmoniske svingninger i henhold til IEC 61000-3-2 ^(*)	Klasse A	
Spændingssvingninger/spændingsfluktuation i henhold til IEC 61000-3-3 ^(*)	I oversensstemmelse	

(*) 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. 50756 ADK
Rev. 020 / 19.02.2021
Ret til ændringer forbeholdes