

Bruksanvisning



CE
0297

implantmed^{PLUS}
SI-1010/SI-1015/SI-1023

Innehåll

Symboler	4
1. Inledning	8
2. Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)	10
3. Uppackning	11
4. Leveransomfattning	12
5. Säkerhetsanvisningar	13
6. Beskrivning	20
Framsida	20
Baksida	21
Fotkontroll S-N2/S-NW	22
Motor med kabel	24
7. Idrifttagande	25
8. Styrenhet	26
9. Första idrifttagande	27
10. Drift av styrenhet	28
Huvudmeny	28
Menynavigation	31
Fabriksinställningar	36
Dokumentation med USB-minne	42
ioDent®-plattform	44
Beacon	46
11. Felmeddelanden	47

Innehåll

12. Hygien och skötsel	50
Allmänna anmärkningar	50
Begränsning vid återberedning	51
Första behandling på användningsplatsen	52
Manuell rengöring	53
Manuell desinfektion	54
Maskinell rengöring och desinfektion	55
Torkning.....	56
Kontroll, skötsel och test	57
Förpackning	58
Sterilisering.....	59
Lagring.....	61
13. Service	62
14. W&H-tillbehör och reservdelar	64
15. Tekniska data	67
16. Avfallshantering	69
W&H utbildningscertifikat	70
Garantiåtagande	73
Auktoriserad W&H-servicepartner	74
Tillverkarens deklARATION	75

Symboler

i bruksanvisningen



VARNING!
(om människor kan skadas)



OBSERVERA!
(om ett föremål kan skadas)



Allmän upplysning,
ingen risk för
människa eller föremål



Kan desinfekteras termiskt




















Steriliserbar
upp till angiven temperatur



Användningsdel av typ B [ej lämplig för
intrakardiell användning]


Symboler


på styrenheten

	Följ bruksanvisningen		Apparat i skyddsklass II		Artikelnummer
	Tillverkningsdatum		Fotkontroll		Serienummer
	Släng inte i hushållsavfallet		På/av	V	Styrenhetens elektriska spänning
	DataMatrix Code för produktinformation inklusive UDI (Unique Device Identification)		Elektrisk säkring	AC	Växelström
	CE-märkning med registreringsnummer för det anmälda organet		Medicinteknisk produkt	VA	Styrenhetens elektriska effektförbrukning
	Jord		A	Strömstyrka	
	Medicinsk produkt motsvarar, beträffande elektrisk säkerhet, mekanisk säkerhet och brandskydd 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 – kontrollnr.		Hz	Växelströmmens frekvens	
			rpm	Varv per minut (= min ⁻¹)	


Symboler


på förpackningen


 CE-märkning
med registreringsnummer för det
anmälda organet

 Denna sida upp


 Ömtålig

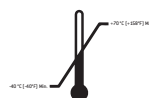
 Skydda mot fukt


 Varumärke »Der Grüne Punkt« -
Duales System Deutschland GmbH


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

 DataMatrix Code
för produktinformation inklusive UDI
(Unique Device Identification)

 Datastruktur enligt
Health Industry Bar Code

 Temperaturbegränsning

 Luftfuktighetsbegränsning

 **Rx**only

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

Symboler

på sprayslangsetet



CE-märkning med registreringsnummer för det anmälda organet



Återanvänd inte



Latexfri



Batch id



Sista förbrukningsdag



Sterilisering med etylenoxid



Artikelnummer



Tillverkare



Skydda mot värme



Sterilisera inte om



Använd inte om förpackningen är skadad



DataMatrix Code för produktinformation inklusive UDI (Unique Device Identification)



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



Datastruktur enligt Health Industry Bar Code

1. Inledning



Om din personliga säkerhet och patientens säkerhet

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



Följ säkerhetsanvisningarna.

Ändamål

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



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

Användarkvalifikation

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

Inledning



Tillverkning enligt EU-direktiv

Den medicintekniska produkten motsvarar föreskrifterna i direktiv 93/42/EEG.

Tillverkarens ansvar

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

- > Den medicintekniska produkten måste användas i enlighet med den här bruksanvisningen.
- > Den medicintekniska produkten har inga delar som kan repareras av användaren.
- > Ändringar eller reparationer får endast genomföras av en auktoriserad W&H-servicepartner (se sidan 74).
- > Den elektriska installationen i rummet måste uppfylla bestämmelserna i standarden IEC 60364-7-710 ("Uppställning av elektriska anläggningar i rum med medicinsk verksamhet") resp. föreskrifterna i det aktuella landet.
- > Om styrenheten öppnas utan tillstånd upphör alla garantianspråk att gälla.

Felaktig användning såsom otillåten montering, modifikation eller reparation av styrenhet, motor med kabel, överföringsinstrument och åsidosättande av våra anvisningar, frigör oss från alla garantiförbindelser eller andra fordringar!



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

2. Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)



För medicinska elektriska apparater föreligger särskilda försiktighetsåtgärder pga EMC och de måste därför monteras och sättas i drift enligt särskilda EMC-anvisningar.

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

HF-kommunikationsapparater

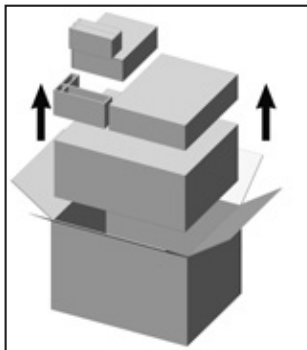
Bärbara HF-kommunikationsapparater (radioapparater inklusive dess tillbehör som exempelvis antennkablar och externa antenner) bör inte användas på ett avstånd mindre än 30 cm till den medicintekniska produkten. Förbiseende av detta kan leda till en lägre prestanda hos den medicintekniska produkten.

Den medicintekniska produkten kan störas av andra enheter, även om dessa andra enheter motsvarar utsläppskraven enligt CISPR (Internationella specialkommittén för radiostörningar).

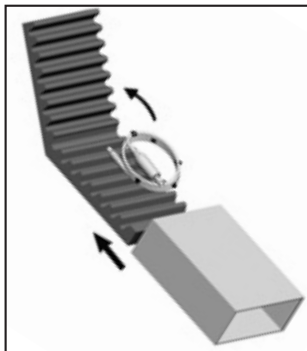
Användning av den medicintekniska produkten direkt bredvid eller staplad med andra enheter bör undvikas, eftersom detta kan resultera i en felaktig drift. Om produkten ändå måste användas på beskrivet sätt, bör den medicintekniska produkten och de andra enheterna beaktas för att säkerställa korrekt drift.

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

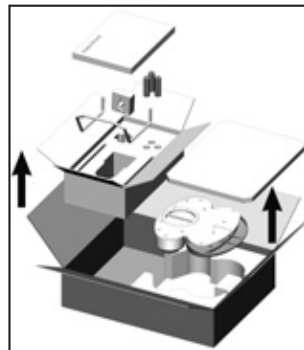
3. Uppackning



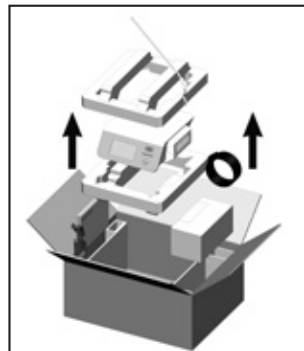
- ❶ Ta bort enskilda förpackningar.



- ❷ Ta bort motorn med kabel.



- ❸ Ta bort fotkontrollen, bruksanvisningen och tillbehör.



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

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

4. Leveransomfattning

Styrenhet		SI-1023 (230V) 30288000	SI-1015 (120V) 30289000	SI-1010 (100V) 30290000
REF 436360	Sprayslangset 2,2 m (3 pcs, engångs)		X	
REF 07721800	Universalhylla		X	
REF 04005900	Stativ		X	
Nätkabel landspecifik			X	

Tillval till leveransomfånget

REF 30281000	Motor EM-19 med elektriska kontakter och 1,8 m kabel
REF 30185000	Motor EM-19 utan elektrisk kontakt med 1,8 m kabel
REF 30264000	Fotkontroll S-NW
REF 30285000	Fotkontroll S-N2
REF 07759700	CAN-dongel



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



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



Se till att inte vrida eller vika motorkabeln! Vira inte kabeln i för små radier!
Fukt i motorn med kabel kan leda till en felfunktion! (Risk för kortslutning)



- > Använd endast original W&H-säkringar.
- > Berör aldrig patienten och de elektriska anslutningarna på styrenheten samtidigt.
- > Se till så att du inte överför något datavirus genom externt datautbyte (USB-minne) till styrenheten.



Det är inte tillåtet att ansluta en extern USB-hårddisk.



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



Använd endast utväxlingsinställningarna WS-75 och WI-75 (20:1) med vinkelstycken som W&H har godkänt. Användning av andra vinkelstycken kan leda till ett felaktigt indikerat vridmoment. Ansvaret vilar på användaren ensam. Vi fransäger oss allt ansvar.



Bortfall av spänningsförsörjningen

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

Systembortfall

Ett totalt systembortfall är inget allvarligt fel.



Nätkabel/strömbrytare

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



Koppla bort styrenheten från elnätet vid risksituationer!

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




Rotationsenergi

Vid inbromsning av verktyget kan det, på grund av rotationsenergin lagrad i drivsystemet, leda till ett kortvarigt överskridande av vridmomentet i jämförelse med det inställda värdet.



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

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


 **Risker på grund av elektromagnetiska fält**
Funktionaliteten för implanterbara system, som pacemaker och implanterbar kardioverter-defibrillator (ICD), kan påverkas av elektriska, magnetiska och elektromagnetiska fält.

- > Fråga patienterna och användarna om implanterade system innan användning av den medicintekniska produkten och kontrollera om den kan användas.
- > Framställ en risk-/fördel-avvägning.
- > Låt inte produkten komma i närheten av det implanterade systemet.
- > Placera inte motorn på patientens kropp.
- > Vidta lämpliga nödfallsåtgärder och reagera omedelbart på hälsförändringar.
- > Symptom som ökad puls, oregelbunden puls och svindel kan vara tecken på problem med en pacemaker eller ICD.

Fotkontroll

 Följ anvisningarna och säkerhetsanvisningarna i bruksanvisningen för fotkontrollen.

Fotkontroll S-NW

 Håll den ORANGEFÄRGADE knappen nedtryckt för att växla mellan flera styrenheter.



Den medicintekniska produkten är dimensionerad för användning med fysiologisk koksaltlösning.



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

Sprayslangset



I leveransen medföljer sterilt förpackade engångssprayslangar.



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

Säkerhetsanvisningar



Överföringsinstrument

- > Följ anvisningarna i bruksanvisningarna för överföringsinstrumenten.
- > Använd endast överföringsinstrument med sammankopplingssystem kompatibelt med ISO 3964 (DIN 13940) och överföringsinstrument godkända av tillverkaren.
- > Beakta tillverkarens instruktioner för överföringsinstrument avseende utväxlingsförhållande, maximalt varvtal och maximalt vridmoment.

Säkerhetsanvisningar

Hygien och skötsel före första användningen



- > Rengör och desinficera styrenheten, motorn med kabel, universalhyllan och stativet.
- > Sterilisera motorn med kabel och universalhyllan.

Provkörning

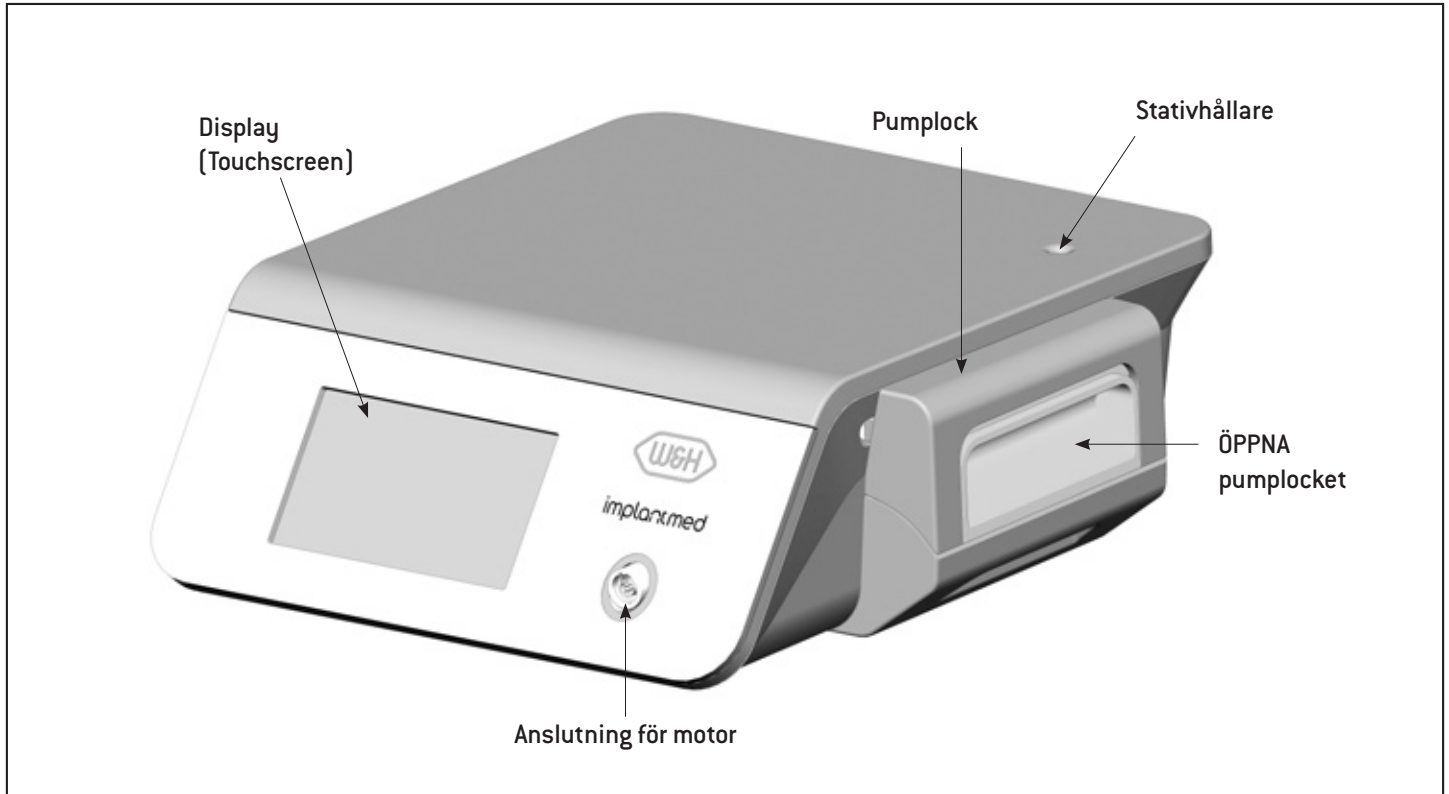


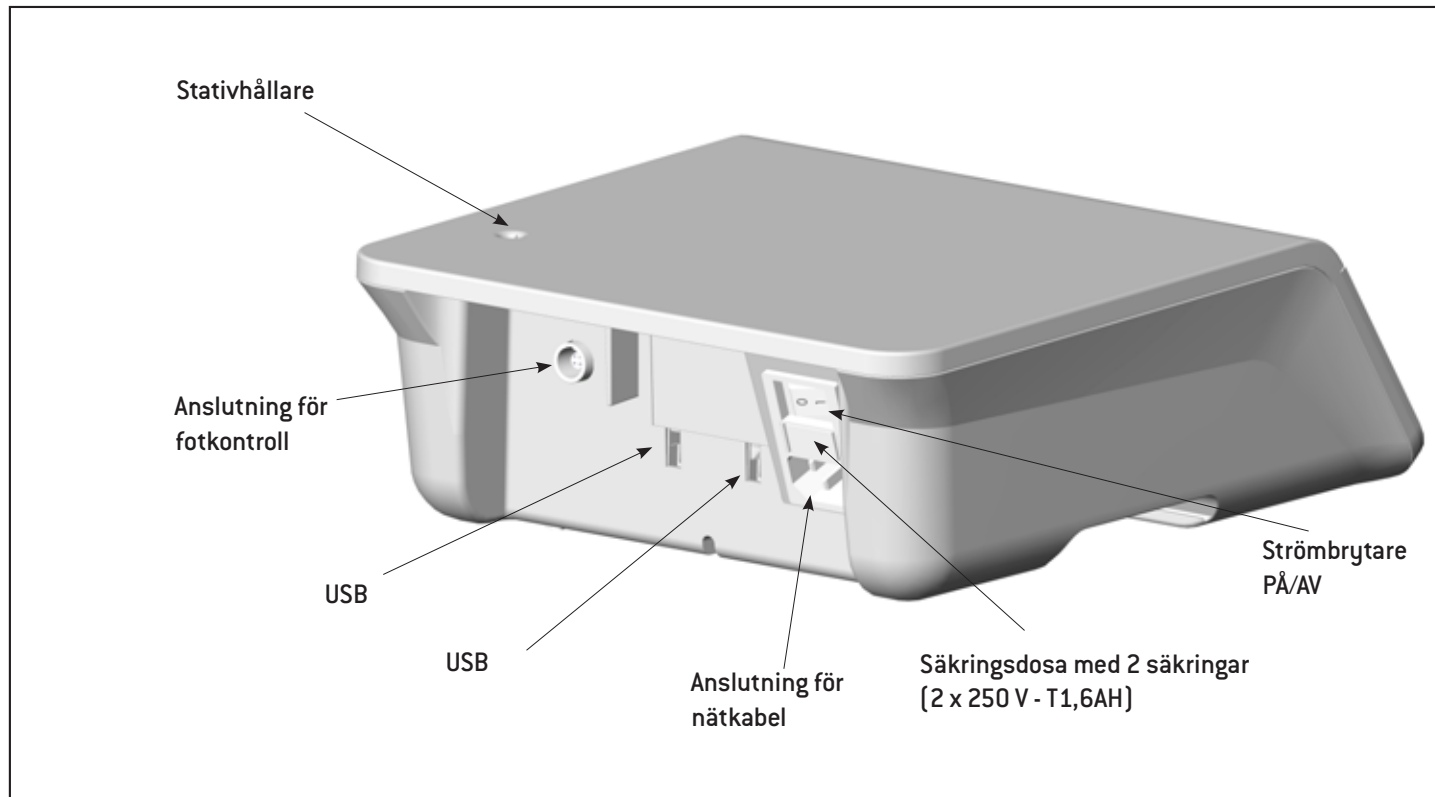
Håll inte motorn med inkopplat överföringsinstrument i ögonhöjd!

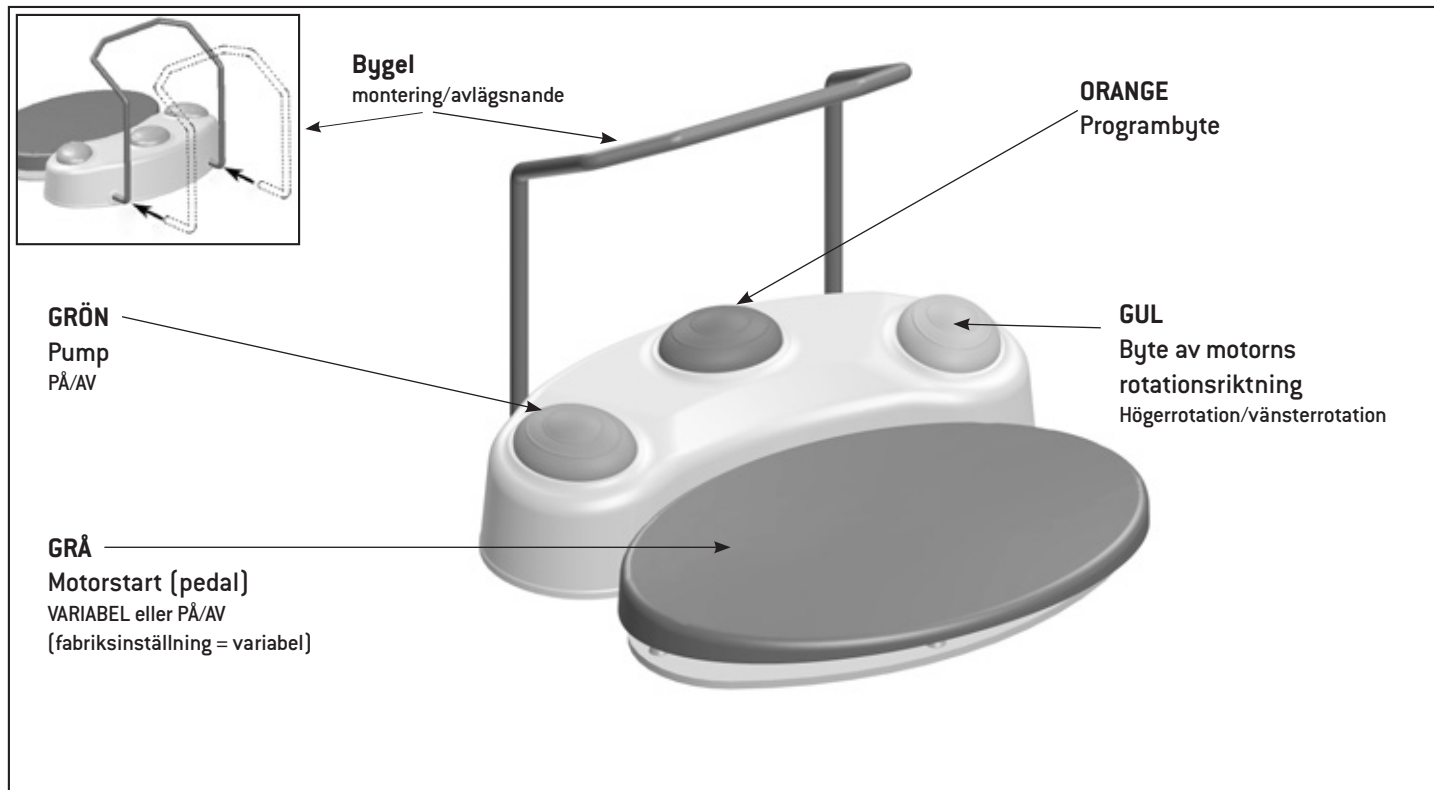
- > Koppla på överföringsinstrumentet på motorn. Rikta överföringsinstrumentet med huvudet nedåt.
- > Ta motorn i drift med fotkontrollen.



- > Vid driftstörningar (t.ex. vibrationer, ovanliga ljud, överhettning), bör du omedelbart ta motorn ur drift och kontakta en auktoriserad W&H-servicepartner.







ORANGE

S-N2/S-NW: Programbyte

Tryck på den ORANGEFÄRGADE knappen och växla från program i stigande ordningsföljd. Vid varje programbyte ställs motorns rotationsriktning automatiskt in till högerrotation.



Vid byte från det sista programmet till det första programmet hörs en längre ljudsignal (risk för skador).

ORANGE

S-NW: Växla mellan flera styrenheter

Tryck på den ORANGEFÄRGADE knappen i 3 sekunder.

GRÖN - pump PÅ/AV

Pumpen kan endast slås på eller stängas av när motorn står stilla och man trycker på den GRÖNA knappen.

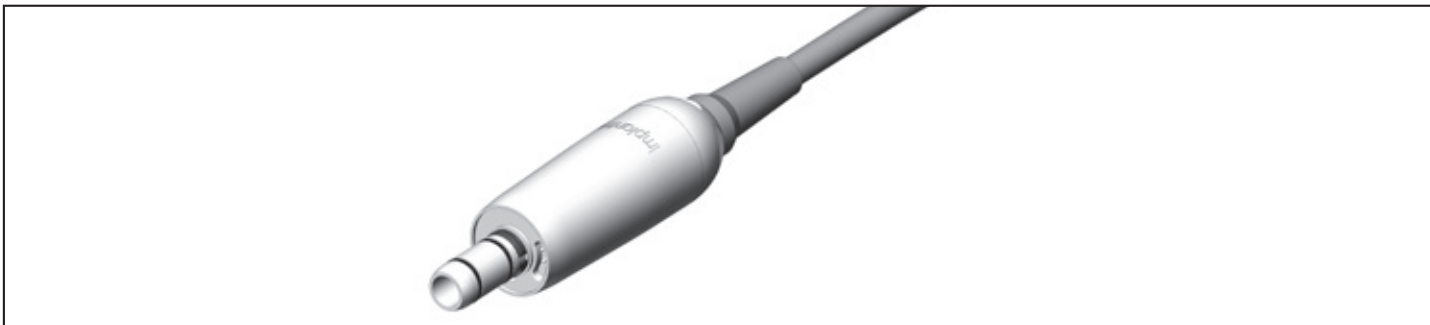
GUL - Byte av motorns rotationsriktning

Högerrotation/vänsterrotation

Tryck på den GULA knappen för att växla från högerrotation till vänsterrotation. När man gör detta ljuder en akustisk signal och symbolen »Höger-/vänsterrotation« blinkar. Innan motorn går igång i vänsterrotation hörs 3 ljudsignaler.



Motorn med kabel får inte demonteras!
Motorn med kabel får inte smörjas (livstidssmord)!



Motor med kabel är en användningsdel av typ B (inte lämplig för intrakardiell användning).



Temperaturangivelser

Motorns temperatur på manöversidan: högst 55 °C (131 °F)

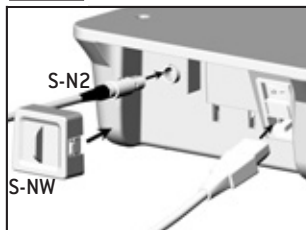
7. Idrifttagande



Ställ den medicintekniska produkten på en jämn och vågrät yta.



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



- 1** Sätt i nätkabel och fotkontroll.



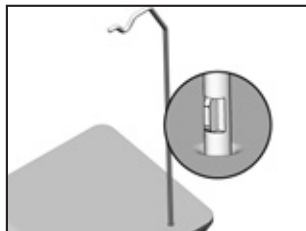
Var nogga med placeringen!



- 2** Sätt i motorkabeln.



Var nogga med placeringen!



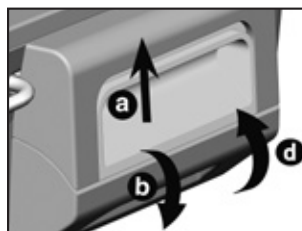
- 3** Stoppa i stativet.



Var nogga med placeringen!
(Max. bärkraft 1,5 kg)

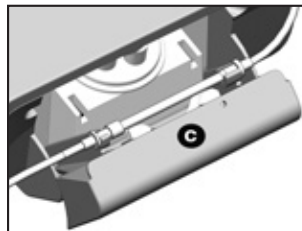


- 4** Häng upp och fixera universalhyllan.



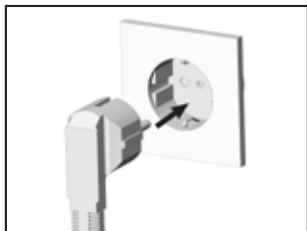
- 5** Sätt i sprayslangen.

- > Öppna pumplocket (a,b).
- > Sätt i sprayslangen (c).
- > Stäng pumplocket (d).



8. Styrenhet

starta/stänga av

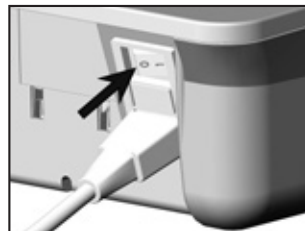


Koppla in styrenheten

- 1 Anslut endast nätkabeln till ett uttag med skyddande kontakt.



- 2 Slå på styrenheten med strömbrytaren.



Stäng av styrenheten

- 1 Stäng av styrenheten med strömbrytaren.



- 2 Dra ut stickkontakten från uttaget.



Manövrera pekskärmen med fingret.

Om du manövrerar pekskärmen med hårda föremål kan ytan repas eller skadas.

Konfigurera styrenheten

Koppla in styrenheten och följ anvisningarna i installationsguiden.

Installationsguiden leder dig igenom olika inställningssteg tills du kommer till huvudmenyn:

> Språkval

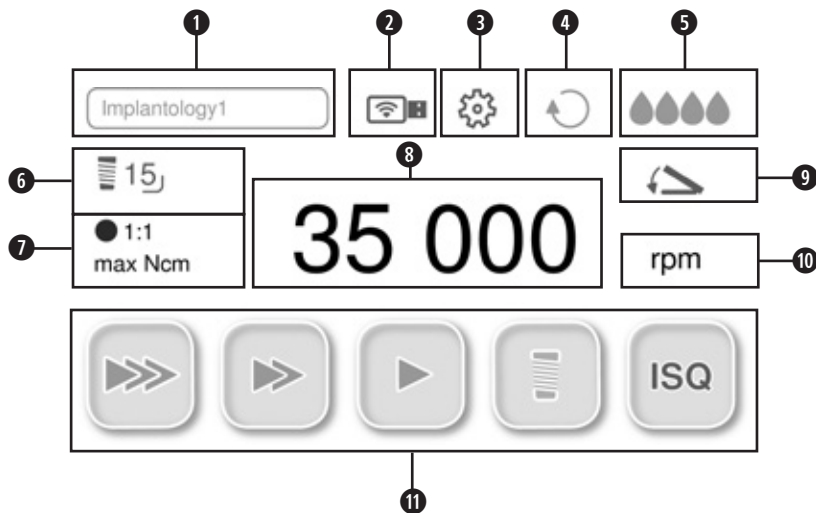
> Konfigurera medicinteknisk produkt:

Anpassa: Skapa användare

Starta: Fabriksinställningar

10. Drift av styrenhet

Huvudmeny



1	Mina favoriter	7	Ställa in program
2	Dokumentation/Wi-Fi-sammankoppling	8	Ställa in varvtal/vridmoment
3	Setup	9	Fotkontroll
4	Högerrotation/vänsterrotation	10	Arbetsindikator läge
5	Ställa in kylmedelsmängd	11	Program
6	Tandposition		

Drift av styrenhet

Mina favoriter



Välj borrhprotokoll

Ett aktivt borrhprotokoll kan inte raderas



Bearbeta

- > Anpassa fabriksinställning av borrhprotokollgrupper.
- > Skapa extra borrhprotokoll.



Kopiera



Döp om



Aktivera



Radera

Drift av styrenhet

16
● 1:1
max. 50 Ncm

Ställa in program



Utväxling

rpm Varvtal

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

Ncm Vridmoment

Inställningsområde 5 - 80 Ncm endast vid WI-75 och WS-75.

När det inställda vridmomentet har uppnåtts i höger- och vänsterrotation stängs motorn automatiskt av.

Precisionen för det inställda vridmomentet ligger för W&H-vinkelstyckena WI-75 och WS-75 på $\pm 10\%$ vid ett vridmoment på 20 - 50 Ncm. Med andra vinkelstycken är större avvikelser möjliga.



Dokumentation

DOK visas endast när dokumentationen har startats.

rpm
{Ncm}

Arbetsindikator läge



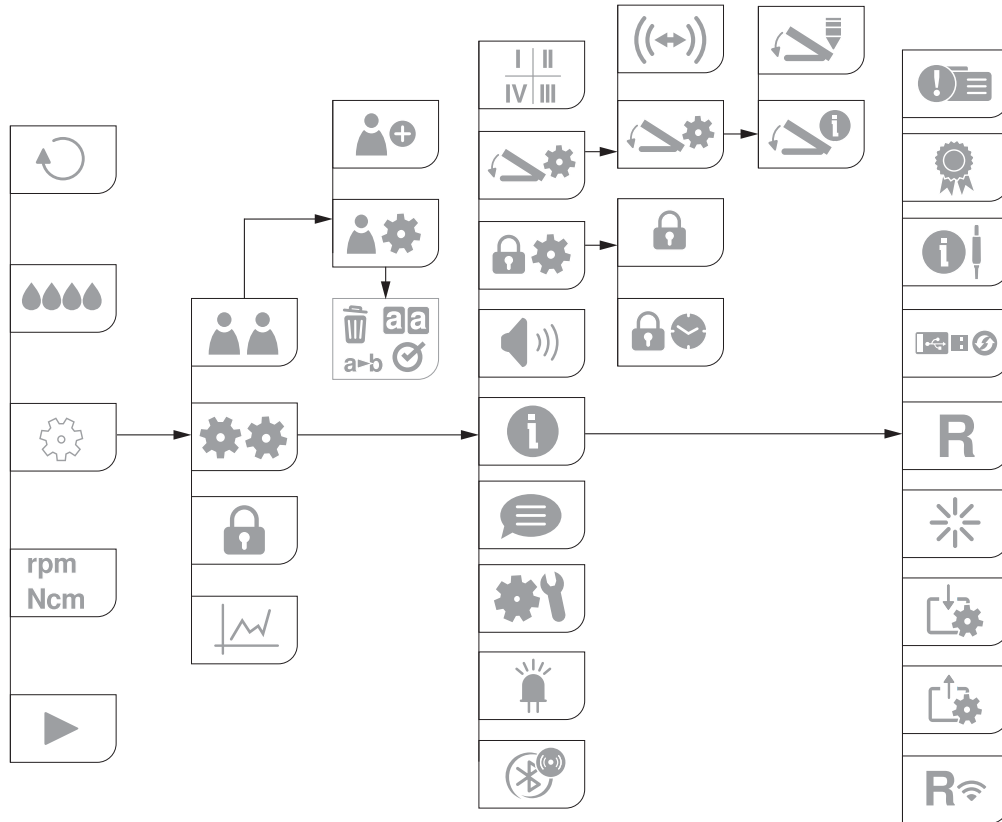
Stapel



Procent

100

Absolut



Drift av styrenhet



Användare



En aktiverad användare kan inte raderas.



Ange användare



Ställa in användare

Användarinställningar: Kopiera, döpa om, aktivera, radera.



Fotkontroll



Sammankoppling - S-NW



Variabel



PÅ/AV



System



Vridmomentkurva



Ställa in displaylås

Aktivera/avaktivera displaylås



Displaylås



Intervall

Intervall: Välja tid



LED

Aktivera/avaktivera LED



Efterlysningstid

Välja tid



Ljud

aktivera/avaktivera



Språk

Välja språk

Drift av styrenhet

 **Systemprövning**
Provkörning

 **Tandschema**
Välja tandschema: FDI/UNS

I–IV **FDI** (Fédération Dentaire Internationale =
Internationellt odontogram)

1–32 **UNS** (Universal Numbering System =
Amerikanskt odontogram)

 **Växla mellan valda tandpositioner (grön)**


 **Vald tandposition (svart)**

 **Ny position**


 **Nytt dok**

 **Avsluta dok**

 **Wi-Fi-dongel**

 **Systeminfo**

 **Service**

 **Licenser**
GPL: GNU General Public License
LGPL: GNU Lesser General Public License

 **Modulinfo**

 **Osstell**

 **Användargränssnitt**

 **Motorstyrning**


Drift av styrenhet

 Fotkontroll

 Uppdatering av mjukvara

R  Återställa WI-FI-sammankoppling

R Återställa
Återställa fabriksinställningar

 Omstart
Styrenhet startar automatiskt på nytt

 Importera användardata

 Exportera användardata

 Beacon

 Beacon-sammankoppling

Drift av styrenhet



Inställning vald



Favorit vald



svart = Information

grön = information med urvalsmöjlighet



röd = felmeddelande, fortsatt arbete ej möjligt
orange = felmeddelande, fortsatt arbete möjligt



röd = byt batterier



Fotkontroll S-NW



Fotkontroll S-N2



Borrfunktion



Borrfunktion



Borrfunktion



Gängskärningsfunktion





Implantatinstallation





Implantatstabilitetskvot mätning

Drift av styrenhet



Fabriksinställningar

Implantology 1			
Utväxling	1:1	WS-75 (20:1)	WS-75 (20:1)
Varvtal rpm	35 000	1 200	800
Varvtalsområde rpm	200 - 40 000	10 - 2 000	10 - 2 000
Motorns rotationsriktning	höger/vänster	höger/vänster	höger/vänster
Pump	på	på	på
Vridmoment Ncm	100 %	100 %	100 %

Implantology 1		
Utväxling	WS-75 (20:1)	WS-75 (20:1)
Varvtal rpm	15	15
Varvtalsområde rpm	10 - 50	10 - 50
Motorns rotationsriktning	höger	vänster
Pump	av	av
Vridmoment Ncm	20	50
Vridmomentsområde Ncm	5 - 80	5 - 80





Drift av styrenhet

Fabriksinställningar

Implantology 2			
Utväxling	1:1	WS-75 (20:1)	WS-75 (20:1)
Varvtal rpm	35 000	1 200	800
Varvtalsområde rpm	200 - 40 000	10 - 2 000	10 - 2 000
Motorns rotationsriktning	höger/vänster	höger/vänster	höger/vänster
Pump	på	på	på
Vridmoment Ncm	100 %	100 %	100 %


Drift av styrenhet

Fabriksinställningar

Implantology 2				
Utväxling	WS-75 (20:1)	WS-75 (20:1)	WS-75 (20:1)	WS-75 (20:1)
Varvtal rpm	20	20	15	15
Varvtalsområde rpm	10 - 50	10 - 50	10 - 50	10 - 50
Motorns rotationsriktning	höger	vänster	höger	vänster
Pump	på	på	av	av
Vridmoment Ncm	20	60	20	50
Vridmomentsområde Ncm	5 - 80	5 - 80	5 - 80	5 - 80

Drift av styrenhet

Fabriksinställningar

Oral Surgery			
Utväxling	1:1	1:1	1:2,7
Varvtal rpm	35 000	10 000	108 000
Varvtalsområde rpm	200 - 40 000	200 - 40 000	540 - 108 000
Motorns rotationsriktning	höger/vänster	höger/vänster	höger/vänster
Pump	på	på	på
Vridmoment Ncm	100 %	100 %	100 %

Gängskärningsfunktion (spånbrytfunktion)



Om man trycker på pedalen (grå) på fotkontrollen roterar gängskärningen upp till det inställda vridmomentet. När det inställda vridmomentet har uppnåtts växlar styrenheten automatiskt till vänsterrotation. När man släpper pedalen och trycker på pedalen igen växlar styrenheten tillbaka till högerrotation.



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



Dokumentation av borrhprotokoll, vridmomentkurvor och ISQ-värden är endast möjlig i gängskärningsfunktionen, implantatinstallationen eller ISQ-mätningen.

Dokumentationen måste aktiveras eller avaktiveras för varje program.

För att spara dokumentationen måste man sätta i ett USB-minne.



> Ta aldrig bort USB-minnet medan motorn är igång.

> Ta aldrig bort USB-minnet under ISQ-mätningen.

Registrera dokumentationen

> Sätt i USB-minnet



Ikon visas

> Ange ID

> Mata in datum

> Välj tandkvadrant


> Välj tand

> Bekräfta val



Dokumentationen börjar när motorn startar.

Ytterligare dokumentation

-  > Lägg till ny position
- > Starta nytt dok
- > Avsluta dok



När motorn står still visas en grafik som automatiskt sparas på USB-minnet.

Bearbeta dokumentation

En textfil (csv) och en PDF sparas på USB-minnet.

Textfilen kan öppnas i Microsoft® Excel®* för ytterligare bearbetning.

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

* Microsoft® Excel® är ett registrerat varumärke som tillhör Microsoft® Corporation i USA och/eller andra länder.

** Adobe® Reader® är ett registrerat varumärke som tillhör Adobe Systems Incorporated i USA och/eller andra länder.



Följ anvisningarna och säkerhetsanvisningarna i bruksanvisningen för ioDent[®]-plattform.

Kontrollera alltid datautbytet mellan ioDent[®]-plattformen och den medicintekniska produkten.



> Kontrollera att överförda data är fullständiga och att de stämmer.

Upprätta anslutning till ioDent[®]-plattformen

- > Sätt i ioDent[®]-Wi-Fi-dongeln
- > Anslutning upprättas



Ikon visas


Ikon Grön: Dokumentation aktiv

Ikon Grå: Ansluten

Ikon Gul: Anslutningsproblem



När motorn står still visas en grafik som automatiskt sparas på ioDent[®]-plattformen.

 Vid anslutning av den medicintekniska produkten till ett IT-nätverk eller ändringar i IT-nätverket kan tidigare okända risker för patienter, användare eller tredje part uppstå. Operatören av IT-nätverket ansvarar för identifiering, analys, utvärdering och kontroll av dessa risker. Ändringar i IT-nätverket omfattar ändringar i IT-nätverkskonfigurationen, anslutning av ytterligare enheter till IT-nätverket, frångoppling av anslutna enheter från IT-nätverket samt uppdateringar och uppgraderingar av enheter som är anslutna till IT-nätverket.

	Ej ansluten apparat	Ansluten apparat
Apparatens IP-adress	192.168.10.1	192.168.10.x (från Gateway DHCP-servern)
Apparatens kommunikationsgränssnitt	443 (TLS/SSL)	443 (TLS/SSL)
Apparatens subnät	255.255.255.0	255.255.255.0
Apparatens värdnamn	Implantmed	Implantmed
Gateway-IP	192.168.10.x	192.168.10.1

Använda nätverksnivåer/-protokoll		
Användning	Användningsnivå	https
Transport	Transportskikt	SSL/TLS TCP
	Nätverksnivå	IPv4
	Datalänkskikt	Wi-Fi (IEEE 802.11)



Följ anvisningarna och säkerhetsanvisningarna i bruksanvisningen för Beacon.

Upprätta anslutning till Beacon

- > Sätt i Osstell-dongeln.

Beacon sammankoppling (standard)

- > Endast möjlig i ISQ-programmet.
- > Varje Beacon ansluter sig automatiskt med den medicintekniska produkten.

Beacon sammankoppling med serienummer



- > Ange serienumret i systeminställningarna.
- > Det går bara att ansluta Beacon med angivet serienummer med den medicintekniska produkten.

Radera Beacon-sammankopplingen

- > Det sparade serienumret raderas om 0 matas in.





11. Felmeddelanden









Felmeddelandet försvinner om du trycker på eller släpper pedalen (grå) på fotkontrollen.

Ikon	Felbeskrivning	Åtgärd
	VARNING FOTKONTROLL	<ul style="list-style-type: none">> Kontrollera fotkontrollens stickkontakt> Kontrollera dongelns stickkontakt
	VARNING MOTOR	<ul style="list-style-type: none">> Kontrollera motorns stickkontakt> Motorn måste svalna i minst 10 minuter
	VARNING LAGRINGSENHET <ul style="list-style-type: none">> Det finns inte tillräckligt med utrymme> Okänt filsystem> Skrivskyddet är aktivt> Okänd lagringsenhet	<ul style="list-style-type: none">> Sätt i ett USB-minne med tillräckligt lagringsutrymme
	VARNING ÖVERHETTNING	<ul style="list-style-type: none">> Stäng av styrenheten> Styrenheten måste svalna i minst 10 minuter> Koppla in styrenheten

Felmeddelanden

Ikon	Felbeskrivning	Åtgärd
	VARNING TID ÖVERSKRIDEN	<ul style="list-style-type: none"> > Släpp pedalen (grå) på fotkontrollen. > Motorn måste svalna i minst 10 minuter.
	SYSTEMFEL	<ul style="list-style-type: none"> > Stäng av styrenheten, koppla in på nytt. <p> Om felmeddelandet visas igen ska du omedelbart kontakta en auktoriserad W&H-servicepartner.</p>
	SYSTEM EJ SAMMANKOPPLAT	<ul style="list-style-type: none"> > Systemet är inte sammankopplat med gatewayen. > Vänta och om meddelandet visas igen, vänligen kontakta en auktoriserad servicepartner.
	VARNING OSSTELL	<ul style="list-style-type: none"> > Avlägsna ISQ-modul, sätt fast den igen. eller > Sätt i mätsond. > Ta bort mätsond från en elektromagnetisk störningskälla. > Håll mätsondens avstånd till SmartPeg [3 till 5 mm]. eller > Stäng av styrenheten, koppla in på nytt.
	VARNING WI-FI-anslutning	<ul style="list-style-type: none"> > Tryck på symbolen för ioDent®-Wi-Fi-dongel. > Försök på nytt upprätta en anslutning med Wi-Fi-gatewayen.

Felmeddelanden

Ikon	Felbeskrivning	Åtgärd
	VARNING anslutning	<ul style="list-style-type: none"> > Tryck på symbolen för ioDent®-Wi-Fi-dongel. > Försök på nytt upprätta en anslutning med ioDent®-plattform.
	VARNING DATAÖVERFÖRING	<ul style="list-style-type: none"> > Starta åter dataöverföringen på ioDent®-plattformen.
	VARNING TIDSSYNKRONISERING	<ul style="list-style-type: none"> > Starta gateway igen. > Sätt i ioDent®-Wi-Fi-dongeln igen.
	VARNING SYSTEMÖVERVAKNING	<ul style="list-style-type: none"> > Släpp pedalen på fotkontrollen och tryck ner den igen. > Om detta fel upprepas, starta om apparaten.
	VARNING DOKUMENTATION IMPLANTAT	<ul style="list-style-type: none"> > Maximalt antal implantat (8) för den aktiva dokumentationen uppnått.
	VARNING DOKUMENTATION AKTIV	<ul style="list-style-type: none"> > Avsluta aktuell dokumentation på apparaten innan du startar en ny.
	VARNING UPPDATERING AV MJUKVARA MISSLYCKADES	<ul style="list-style-type: none"> > Kontrollera uppdateringsdata och kopiera åter data på USB-minnet. > Anslut åter USB-minnet. Starta uppdateringen igen.

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



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



> Bär skyddskläder, ögonskydd, skyddsmask och handskar.



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



Rengörings- och desinfektionsmedel

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

- > Om de angivna rengörings- och desinfektionsmedlen inte finns tillgängliga är det användarens ansvar att validera sina metoder.



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

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



Återberedningscykler

- > För motorn med kabel från W&H rekommenderar vi att man utför en ordinarie service efter 500 återberedningscykler eller ett år.
- > För universalhyllan från W&H rekommenderar vi att man utför en ordinarie service efter 250 återberedningscykler.



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



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

Motor med kabel/universalhylla/stativ



- > Lägg inte motorn med kabel, universalhylla och stativet i desinfektionslösning eller ultraljudsbad!

Motor med kabel/universalhylla/stativ

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

Styrenhet



- > Doppa inte styrenheten i vatten eller rengör under rinnande vatten.

Fotkontroll



- > Rengör regelbundet ESD-fjäderkontakten på fotkontrollens undersida.

Motor med kabel/universalhylla/stativ



> W&H rekommenderar avtorkningsdesinfektion.



Motorn med kabelns, universalhyllans och stativets grundläggande lämplighet för en verksam manuell desinfektion bevisades av ett oberoende testlabb med hjälp av desinfektionsmedlet "mikrozyd® AF wipes" (Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt) och "CaviWipes™" (Metrex).

Motor med kabel/universalhylla/stativ



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



> Styrenheten och fotkontrollen är inte godkända för maskinell rengöring och desinfektion.



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

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

Motor med kabel/universalhylla/stativ



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

Kontroll - motor med kabel/universalhylla/stativ



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

Motor med kabel/universalhylla



Förpacka motorn med kabel och universalhyllan i förpackningar för sterilisering som motsvarar följande krav:

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

Motor med kabel/universalhylla



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



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

Rekommenderade steriliseringsmetoder

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



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

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

Torktider:

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

* EN 13060, EN 285, ISO 17665

** ANSI/AAMI ST55, ANSI/AAMI ST79

Motor med kabel/universalhylla



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

13. Service



Återkommande kontroll

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

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

Service

Reparation och retur

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

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



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



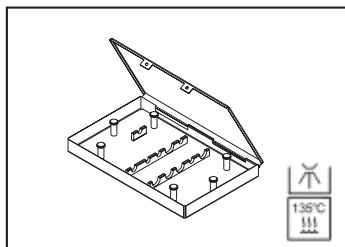
- > Använd originalförpackningen vid retur!
- > Snurra inte upp kabeln runt motorn och vik inte motorkabeln! (skaderisk)
- > Fotkontroll S-NW: Avlägsna batterierna.

14. W&H-tillbehör och reservdelar



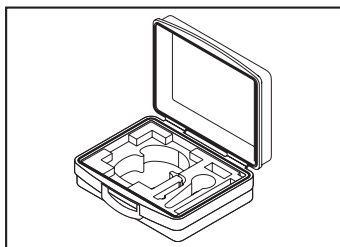
Använd endast original W&H-tillbehör och reservdelar eller av W&H godkända tillbehör.

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



04013500

Steriliseringkassetter



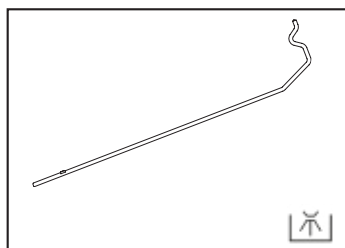
07962790

Transportväska



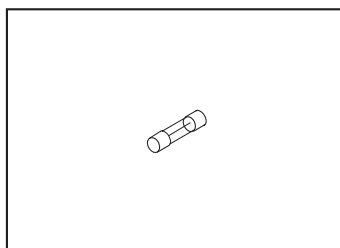
07721800

Universalhylla



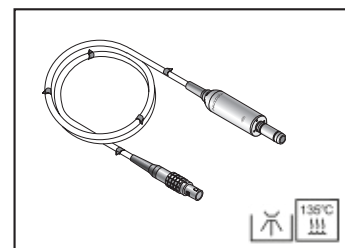
04005900

Stativ



06352200

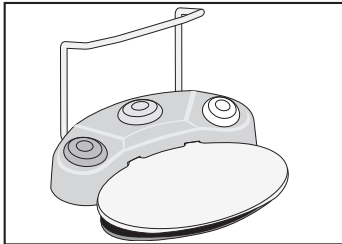
Säkring (250 V - T1,6AH)



30281000

Motor EM-19 med
elektriska kontakter
och 1,8 m kabel

W&H-tillbehör och reservdelar

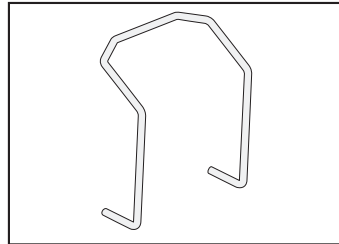


30285000

Fotkontroll S-N2

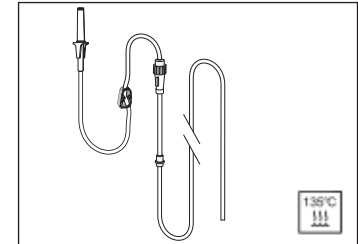
30264000

Fotkontroll S-NW



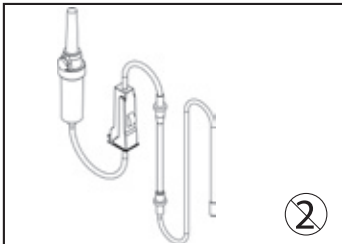
04653500

Bygel för fotkontroll



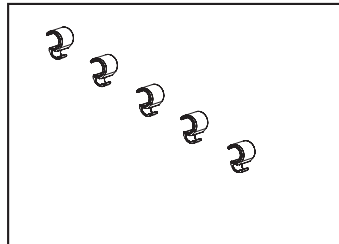
04719400

Sprayslangset 2,2 m



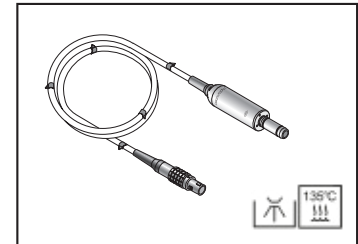
04363600

Sprayslangset 2,2 m (6 pcs)



06290600

Slangöglor (5 pcs)



30185000

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

W&H-tillbehör och reservdelar



08026120

ioDent®-Wi-Fi-dongel



08026150

ioDent®-Gateway mini

15. Tekniska data

Styrenhet	SI-1023	SI-1015	SI-1010
Nätspänning:	230 V	120 V	100 V
Tillåten spänningsvariation:	220 - 240 V	110 - 130 V	90 - 110 V
Märkström:	0,3 - 0,8 A	0,3 - 1,6 A	0,3 - 1,4 A
Maximal effektförbrukning:	170 VA		140 VA
Frekvens:	50 - 60 Hz		
Nätsäkring (2 pcs):	250 V - T1,6AH		
Maximal uteffekt:	80 W		
Maximalt vridmoment i motorn:	6,2 Ncm		
Varvtalsområde i motorn i märkspänningsområdet:	200 - 40 000 min ⁻¹		
Kylmedelgenomströmningsmängd vid 100 %:	minst 90 ml/min		
Mått i mm (höjd x bredd x djup):	100 x 262 x 291		
Vikt i kg:	3,5		

Omgivningsvillkor

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

Tekniska data

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



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



Användningsdel av typ B (ej lämplig för intrakardiell användning)



S-N2/S-NW är godkända för drift i explosionsfarliga områden.



S-N2/S-NW är vattentäta enligt IPX8, 1 m dykdjup,
1 timme (vattentät enligt IEC 60529)

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

16. Avfallshantering



Säkerställ att delarna inte är kontaminerade vid avfallshanteringen.



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

- > Medicinteknisk produkt
- > Elektroniskt avfall
- > Förpackning

W&H utbildningscertifikat

för användaren

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

Produktnamn	Serienummer (SN)
Tillverkare med adress	
Försäljare med adress	

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

Instruktörens namn	Datum för instruktionen
Instruktörens adress	
Instruktörens underskrift	



W&H utbildningscertifikat

för instruktören

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

Produktnamn	Serienummer (SN)
Tillverkare med adress	
Försäljare med adress	



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



Instruktörens namn	Datum för instruktionen
Instruktörens adress	
Instruktörens underskrift	

Garantiåtagande

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

W&H ansvarar som tillverkare från och med inköpsdatum för material- eller tillverkningsfel inom en garantiperiod på 24 månader. Garantin täcker inte tillbehör och förbrukningsmaterial (kylmedelsslangar, stativ, säkring, bygel för fotkontroll, slangöglor, nätkabel, steriliseringskassetter).

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

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

24 månaders garanti

Auktoriserad W&H-servicepartner

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

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

Eller scanna QR-koden.



Tillverkarens deklARATION

Tillverkarens deklARATION

Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

VARNING: Att använda kablar, nåddelar och tillbehör som inte följer tillverkarens specifikationer kan leda till högre interferensnivåer och/eller lägre interferenstäthet. Använd endast original W&H-tillbehör.

Kablar och tillbehör	Längd	Referens
Landspecifik nätkabel enligt W&Hs landsförteckning	2,5 m till 3,1 m	Tillverkare: Feller GmbH
Motor med kabel	1,8 m	Tillverkare: W&H REF 30185xxx
Motor med alternativ kabel	3,5 m	Tillverkare: W&H REF 30185xxx
Motor med kabel (med LED)	1,8 m	Tillverkare: W&H REF 30281xxx
Motor med altern. kabel (med LED)	3,5 m	Tillverkare: W&H REF 30281xxx
Falkontroll	2,85 m	Tillverkare: W&H REF 30285xxx
Falkontroll	Kabelfri överföring	Tillverkare: W&H REF 30264xxx
S-NW	Kabelfri överföring	Tillverkare: W&H REF 07758700

Använd apparaten på så lågt avstånd som möjligt från apparater som utsänder elektriska och magnetiska störningar. Om det är nödvändigt att använda apparaten i närheten av andra apparater eller i ett stabi, bör du försäkra dig om att systemet fungerar som det ska.

Elektromagnetisk skydd (Tabell 2, IEC 60601-1-2:2007)

Apparaten är godkänd för användning i specificerade, elektromagnetiska miljöer. Kunden/användaren måste säkerställa att apparaten används i en elektromagnetisk miljö som motsvarar nedanstående beskrivning.

Immunitetstest	IEC 60601-niva (3a ug.)	IEC 60601-niva (4a ug.)	Konformitetsniva	Elektromagnetisk miljö - riklinjer
Elektrostatisk utlösning (ESD) enligt IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 8 kV lutt	± 9 kV kontakt ± 15 kV lutt	± 8 kV kontakt ± 15 kV lutt	Skydd ska vara av typ A, behållning eller typ B. Om det är möjligt ska syntetiskt material bör den relativa luftfuktigheten uppgå till minst 30 %.
Elektriska snabba ledningsnät transienter/pulsströkar enligt IEC 61000-4-4	± 2 kV för ledningsnät ± 1 kV för in-/utgångsledningar 5kHz	± 2 kV för ledningsnät ± 1 kV för in-/utgångsledningar 100kHz	± 2 kV för ledningsnät ± 1 kV för in-/utgångsledningar Båda repetitionsfrekvens 500 Hz	Spänningsförsörjningens kvalitet ska följa kraven för vanlig kommersiell respektive klinisk miljö.
Störpulser enligt IEC 61000-4-5	± 1 kV motkattspänning ± 2 kV motkattspänning	± 1 kV motkattspänning ± 2 kV motkattspänning	± 1 kV motkattspänning ± 2 kV motkattspänning	Spänningsförsörjningens kvalitet ska följa kraven för vanlig kommersiell respektive klinisk miljö.
Spänningspåslag, korta avbrott och spänningsvariationer hos ingångsledningarna enligt IEC 61000-4-11	<5 % U _r (>95 % nedgång för U _r) för 12 cykler 40% U _r (30 % nedgång för U _r) för 5 cykler	0 % U _r 12 cykel @ 0° 0° 45° 90° 135° 180° 225° 270° & 315° 0 % U _r 1 cykel 70% U _r 25/30° cykler @ 0°	± 2 kV motkattspänning Motsvarar kraven i båda standarderna	Spänningsförsörjningens kvalitet ska följa kraven för vanlig kommersiell respektive klinisk miljö. Om användaren av produkten är i behov av kontinuerlig drift även vid strömavbrott måste produkten analyseras till en avonitativ ström-försörjning eller ett batteri.
Magnetfält vid magnetiska (50/60 Hz) störningar enligt IEC 61000-4-8	<5 % U _r (>95 % nedgång för U _r) 15 sek.	30A/m	30A/m	Magnetfält vid tillförelsen ska ligga på eller under gränsvärdet för kommersiell eller klinisk miljö.


Obs: # nälvärdesspänningen före användningen av testnivån.

* 25/30 (250/300) står för cyklerna vid 50/60Hz.

Tillverkarens deklARATION

Elektromagnetiskt skydd II (Tabell 4, IEC 60601-1-2:2007)

Apparaten är godkänd för användning i specificerade, elektromagnetiska miljöer. Kunden/invändaren måste säkerställa att apparaten används i en elektromagnetisk miljö som motsvarar nedanstående beskrivning.

Immunitetstest	IEC 60601-nivå (3.e utg.)	IEC 60601-nivå (4.e utg.)	Konformitetsnivå	Elektromagnetisk miljö - riktlinjer
Ledningsbundna HF-störningar enligt IEC 61000-4-6	3 V _{rms} 150kHz till 80MHz	3 V _{rms} 150kHz till 80MHz 6 V _{rms} i ISM- frekvensband* mellan 0,15MHz och 80MHz	6 V _{rms}	Avståndet mellan bärbar eller mobil HF-kommunikationsapparat och produktens komponenter, inklusive kabeln, får inte underskrida rekommenderat skyddsavstånd, baserat på en ekvation avseende sändarens frekvens. Rekommenderat skyddsavstånd: d = 1,2√P
Utsärlade HF-störningar enligt IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	10 V/m	d = 1,2√P För 80 MHz till 800 MHz d = 2,3√P För 800 MHz till 2,5 GHz P är sändarens högsta nominella uteffekt i Watt (W) i enlighet med uppgifter från sändarens tillverkare, och d är rekommenderat avstånd i meter (m). Fälskykorna hos fasta HF-sändare konstaterade vid en elektromagnetisk undersökning ^a bör vara lägre än tillåten nivå ^b för respektive frekvensomfång.  Interferens kan uppstå i närheten av apparaten som är försedd med denna symbol.

Obs 1: Vid 80 respektive 800 MHz gäller det strikta frekvensomfånget.

Obs 2: Riktlinjerna gäller eventuellt inte i alla situationer. De elektromagnetiska vägomas utbredning påverkas av absorption och reflektans hos strukturer, objekt, människor och djur.

* ISM-band (en: Industrial, Scientific and Medical, dvs. de frekvensband som används för industriella, vetenskapliga och medicinska ändamål) mellan 0,15 MHz och 80 MHz, är 6,765 MHz till 6,795 MHz, 13,553 MHz till 13,567 MHz, 26,957 MHz till 27,283 MHz och 40,66 MHz till 40,70 MHz. Amatörradioband mellan 0,15 MHz och 80 MHz är 1,8 MHz till 2,0 MHz, 3,5 MHz till 4,0 MHz, 5,3 MHz till 5,4 MHz, 7 MHz till 7,3 MHz, 10,1 MHz bis 10,15 MHz, 14 MHz till 14,2 MHz, 16,07 MHz till 16,17 MHz, 21,0 MHz till 21,4 MHz, 24,89 MHz till 24,99 MHz, 28,0 MHz till 29,7 MHz och 50,0 MHz till 54,0 MHz.

^a Fälskykorna hos fasta sändare, exempelvis basstationer för radiotelefon (trådlöst eller mobil) och mobila radiostationer, amatörradiosändare, AM- och FM-radio- samt tv-sändare, kan teoretiskt inte beräknas med absolut precision. För att fastställa HF-sändarens elektromagnetiska fält måste man genomföra en elektromagnetisk undersökning. För att ytterligare gånger kan krävas, t.ex. att apparaten vrids eller flyttas.

^b I frekvensområdet mellan 150 kHz och 80 MHz ska fälskykorna ligga under 3 V/m.

Tillverkarens deklARATION

Immunitet mot högfrekventa elektromagnetiska fält i närheten av trådlösa kommunikationsapparater (tabell 9, IEC 60601-1-2:2014)

Testfrekvens (MHz)	Frekvensband ^{a)} (MHz)	Radiokommunikationsjänst ^{a)}	Modulering ^{b)}	Maximal effekt (W)	Avstånd		IMMUNITETSTESTNIVÅ (V/m)
					(m)	(m)	
385	380 – 390	TETRA 400	Pulsmodulering ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	0,3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz Hub 1 kHz sinus	2	0,3	0,3	28
710	704 – 787	LTE-band 13, 17	Pulsmodulering ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	0,3	9
745							
760							
810							
870	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE-band 5	Pulsmodulering ^{b)} 18 Hz	2	0,3	0,3	28
930							
1720							
1845	1700 – 1980	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulering ^{b)} 217 Hz	2	0,3	0,3	28
1970							
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-band 7	Pulsmodulering ^{b)} 217 Hz	2	0,3	0,3	28
5240	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulering ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	0,3	9
5500							
5785							

OBS Om det behövs kan avståndet mellan sändarantennen och enheten minska till 1 m för att uppnå immunitetsnivån. Testavståndet på 1 m är tillåtet enligt IEC 61000-4-3.

^{a)} För vissa radiokommunikationsjänster finns bara frekvenserna för radioförbindelsen från mobil kommunikationsapparat till basstationen (en: uplink) angivna i tabellen.

^{b)} Bararen måste moduleras med en fyrkantssignal med ett impulsförhållande på 50 %.

^{c)} Som ett alternativ till frekvensmodulering (FM) kan pulsmodulering med ett impulsförhållande på 50 % med 18 Hz användas, då detta representerar den värsta situationen, även om det inte är den faktiska moduleringen.

Tillverkarens deklARATION

Rekommenderade skyddsavstånd mellan bärbar eller mobil HF-kommunikationsapparat och enheten (tabell 6, IEC 60601-1-2:2007)

Produkten är avsedd att användas i en elektromagnetisk miljö där de utstrålade HF-störningarna kontrolleras. Kunden/användaren kan hjälpa till att förhindra elektromagnetiska störningar genom att följa nedanstående rekommendationer, i enlighet med kommunikationsenhetsens maximala uteffekt och -frekvens, avseende minsta avståndet mellan bärbar eller mobil HF-kommunikationsapparat (sändare) och enheten.

Maximal nominell spänning för sändaren i Watt (w)	Skyddsavstånd i meter beroende på sändarens frekvens (m)			
	150 MHz till 80 MHz d = 1,2*P	80 MHz till 800 MHz d = 1,2*P	800 MHz till 2,5 GHz d = 2,3*P	
0,01	0,12	0,12	0,23	
0,1	0,38	0,38	0,73	
1	1,2	1,2	2,3	
10	3,8	3,8	7,3	
100	12	12	23	

För sändare vars maximala uteffekt inte finns med ovan, kan rekommenderat säkerhetsavstånd i meter (m) beräknas med hjälp av en ekvation innehållande sändarens frekvens och sändarens maximala nominella uteffekt P uttryckt i Watt (W), i enlighet med följande formel: $d = 1,2 \sqrt{P}$

Obs 1: Vid 80 MHz gäller det större frekvensomfånget.

Obs 2: Riktlinjerna gäller eventuellt inte i alla situationer. De elektromagnetiska vågornas utbredning påverkas av absorption och reflektans hos strukturer, objekt, människor och djur.

Elektromagnetisk utsändning (Tabell 1, IEC 60601-1-2:2007)

Apparaten är godkänd för användning i specificerade, elektromagnetiska miljöer. Kunden/användaren måste säkerställa att apparaten används i en elektromagnetisk miljö som motsvarar nedanstående beskrivning.

Utsändningsmätning	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö - riktlinjer
HF-utsändning enligt CISPR 11	Grupp 1	Apparaten använder endast HF-energi för interna funktioner. HF-utsändningarna är därför väldigt låga och kommer troligtvis inte att störa annan elektronisk apparat som befinner sig i närheten. Trots detta rekommenderas ett avstånd på minst 30 cm.
HF-utsändning enligt CISPR 11	Klass B	Apparaten är godkänd för användning i alla typer av miljöer, även bostadsmiljö, samt för direkt anslutning till allmänt lagspänningsnät i bostadsområden.
Övertoner enligt IEC 61000-3-2	Klass A	
Spänningsvariationer/flimmer enligt IEC61000-3-3 (†)	uppfylla	
(†) Obs! För apparater med en effekt på 75 W till 1000 W		

Tillverkare

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 ASC
Rev. 005 / 21.01.2021
Rätt till ändringar förbehålls