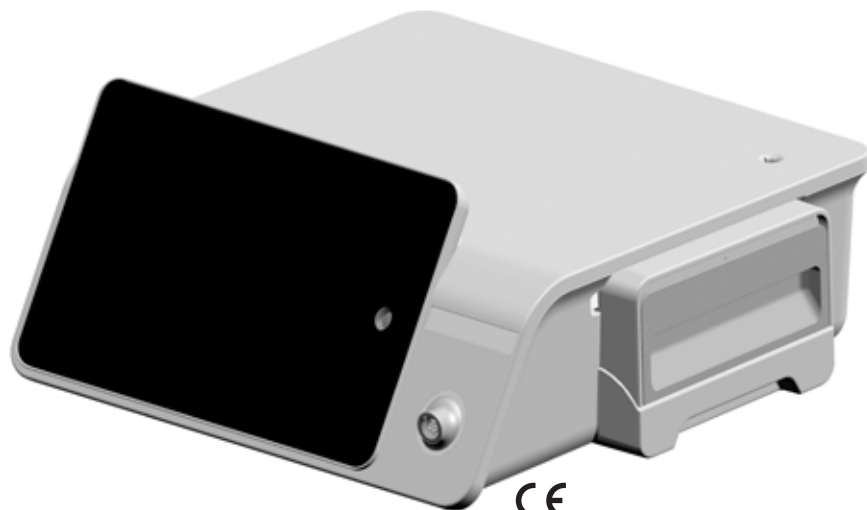


Bruksanvisning



CE
0297

implantmed^{PLUS}
II

SI-2100/SI-2101/SI-2102

Innehåll

Symboler	4
1. Inledning	8
2. Leveransomfattning	10
3. Säkerhetshänvisningar	12
4. Produktbeskrivning	16
Framsida	16
Baksida	17
Fotkontroll S-N3/S-NW3	18
5. Idrifttagande	22
6. Installationsguide	24
7. Användargränssnitt	25
Huvudmeny	25
8. Drift	26
Inställningar	26
Program	31
Användare/borrprotokoll	32
Dokumentation	33
ioDent-plattform	36
Osstell Beacon	38
9. Systemmeddelanden	39
10. Hygien och skötsel	40
Allmänna hänvisningar	40
Begränsning vid beredning	41
Första behandlingen på användningsplatsen	42

Innehåll

Manuell rengöring	43
Manuell desinfektion	44
Maskinell rengöring och desinfektion	45
Torkning.....	46
Kontroll, skötsel och testning.....	47
Förpackning	48
Sterilisering.....	49
Förvaring.....	51
11. Service	52
12. Tillbehör, förbrukningsmaterial, reservdelar och andra rekommenderade medicintekniska produkter från W&H	54
13. Tekniska data	56
14. Uppgifter om elektromagnetisk kompatibilitet enligt IEC/EN 60601-1-2	58
15. Avfallshantering	61
W&H utbildningscertifikat	62
Garantiåtagande	65
Auktoriserad W&H-servicepartner.....	66

Symboler



VARNING!
(om människor kan skadas)



Steriliserbar upp till angiven
temperatur



Släng inte i hushållsavfallet



OBSERVERA!
(om ett föremål kan skadas)



CE-märkning med
registreringsnummer för det
anmälda organet



DataMatrix Code för
produktinformation
inklusive UDI (Unique Device
Identification)



Allmän upplysning, ingen risk
för människa eller föremål



Tillverkare



Serienummer



Medicinteknisk produkt



Tillverkningsdatum



Artikelnummer



Kan desinfekteras termiskt



USB-C-port



Återanvänd inte

Symboler



Följ bruksanvisningen

VA

Effekt
(voltampere)



Medicinteknisk produkt
motsvarar, beträffande
elektrisk säkerhet, mekanisk
säkerhet och brandskydd
ANSI/AAMI ES60601-1:2005/
(R)2012 + A1:2012 + C1:2009/
(R)2012 + A2:2010/(R)2012,
ANSI/AAMI ES60601-1:2005/
A2:2021, CAN/CSA-C22.2 nr.
60601-1:14, CAN/CSA-C22.2
nr. 60601-1:14/A2:22,
IEC 80601-2-60:2019. 25UX –
kontrollnr.



Apparat i skyddsklass II



Jord



Fotkontroll

V AC

Volt växelström



Av

Hz

Frekvens (Hertz)



På



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

Symboler



Denna sida upp



Ömtålig



Skydda mot fukt



Varumärke "Der Grüne Punkt"
– Duales System Deutschland
GmbH



Datastruktur enligt Health
Industry Bar Code



Temperaturbegränsning



Luftfuktighetsbegränsning



RCM – Australien/Nya Zeeland

Contains FCC ID: T7V9019
Contains IC: 216Q-9019

FCC/IC –
USA/Kanada

SI-2101/SI-2102:

Contains FCC ID: R7T1101102
Contains IC: 5136A-1101102

FCC/IC –
USA/Kanada

R_x_{only}

Försiktighet! 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.

1. Inledning

För din personliga säkerhet och patientens säkerhet

Denna bruksanvisning informerar dig om hur du hanterar din medicintekniska 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 säkerhetshänvisningarna.

Ändamål

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



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



Användarkvalifikation

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

Inledning

Tillverkarens ansvar

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

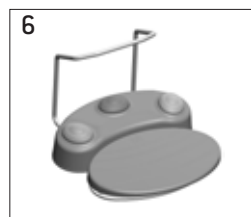
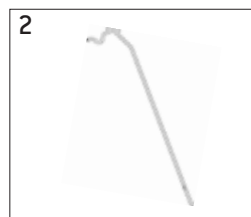
- > Den medicintekniska produkten måste användas i enlighet med den här bruksanvisningen.
- > Den medicintekniska produkten har inga delar som kan repareras av användaren.
- > Ändringar eller reparationer får endast genomföras av en auktoriserad W&H-servicepartner (se sidan 66).
- > Den elektriska installationen i rummet måste uppfylla bestämmelserna i IEC 60364-7-710 ("Uppställning av elektriska anläggningar i rum med medicinsk verksamhet") resp. föreskrifterna i det aktuella landet.
- > Om apparaten öppnas utan tillstånd upphör alla garantianspråk att gälla.

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



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

2. Leveransomfattning



Leveransomfattning

Nr	REF	Beteckning	Leveransomfattning	Tillval till set
1	30504000	Styrenhet SI-2100*	X	
	30505000	Styrenhet SI-2101*	X	
	30506000	Styrenhet SI-2102*	X	
2	04005900	Stativ	X	
3	07721800	Universalhylla	X	
4		Nätkabel landspecifik	X	
5	30281000	Motor EM-19 med elektriska kontakter och 1,8 m kabel		X
6	30497000	Fotkontroll S-N3 (kompatibel med SI-2100)		X
	30495001	Fotkontroll S-NW3 (kompatibel med SI-2101/SI-2102)		X
7	04363600	Sprayslangset 2,2 m (engångs)		X

*Leveransomfattning: 1 styrenhet enligt beställning

Kompatibel med Implantmed Plus II:

REF	Beteckning
30507000	Piezomed module Plus II
08022260	Osstell Beacon

3. Säkerhetshänvisningar



- > Förvara den medicintekniska produkten i rumstemperatur i 24 timmar före första idrifttagandet.
- > Kontrollera före varje användning om den medicintekniska produkten är skadad eller om delar är lösa.
- > Använd inte den medicintekniska produkten om den är skadad.
- > Kontrollera de inställda parametrarna vid varje omstart.
- > Gör en provkörning innan varje användning.
- > Ansvar för användningen och att systemet tas ur drift i tid ligger på användaren.
- > Se till att operationen kan slutföras på ett säkert sätt vid apparat- eller instrumentfel.
- > Den medicintekniska produkten är inte godkänd för drift i explosionsfarliga områden.
- > Den medicintekniska produkten är inte godkänd för drift i syreanrikade miljöer.
- > Berör aldrig patienten och de elektriska kontakterna på styrenheten samtidigt.
- > Se till så att du inte överför något datavirus genom externt datautbyte (USB-minne) till styrenheten.
- > Använd endast den medicintekniska produkten i utväxlingsinställningarna 20:1 och SZ-75 (20:1) med W&H-vinkelstycken. Användning av andra vinkelstycken kan leda till ett felaktigt indikerat vridmoment. Ansvar vilar på användaren ensamt. Vi frånsäger oss allt ansvar.



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

Beakta tillverkarens varvtals- och vridmomentspecifikationer för instrument, implantat och osseodensifieringsborrar.

Säkerhetshänvisningar



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

Bortfall av spänningsförsörjningen



Vid bortfall av spänningsförsörjningen eller avstängning av styrenheten eller vid växling av program kommer det senast inställda värdet att sparas och åter aktiveras efter start.

Systembortfall

Ett totalt systembortfall är inget allvarligt fel.

Uppdatering av mjukvara



Styrenheten måste kontinuerligt vara strömförsörjd under hela uppdateringen. Avbrott kan leda till dataförlust eller fel på apparaten.

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 är lättillgängliga.
- > Koppla bort styrenheten från elnätet vid risksituationer!
- > Stäng av styrenheten med strömbrytaren.
- > Dra ut stickkontakten från uttaget!

Säkerhetshänvisningar

Risker på grund av elektromagnetiska fält



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

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

Kylmedelsförsörjning



Den medicintekniska produkten är dimensionerad för användning med fysiologisk koksaltlösning.



- > Försäkra dig alltid om rätt driftförhållanden och kylmedelsfunktion.
- > 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 hänvisningar.
- > Använd endast sprayslangset eller tillbehör godkända av W&H.



Följ anvisningarna och säkerhetshänvisningarna i bruksanvisningen för fotkontrollerna, elmotorn och överföringsinstrumenten.

Säkerhetshänvisningar

Steril medicinteknisk produkt

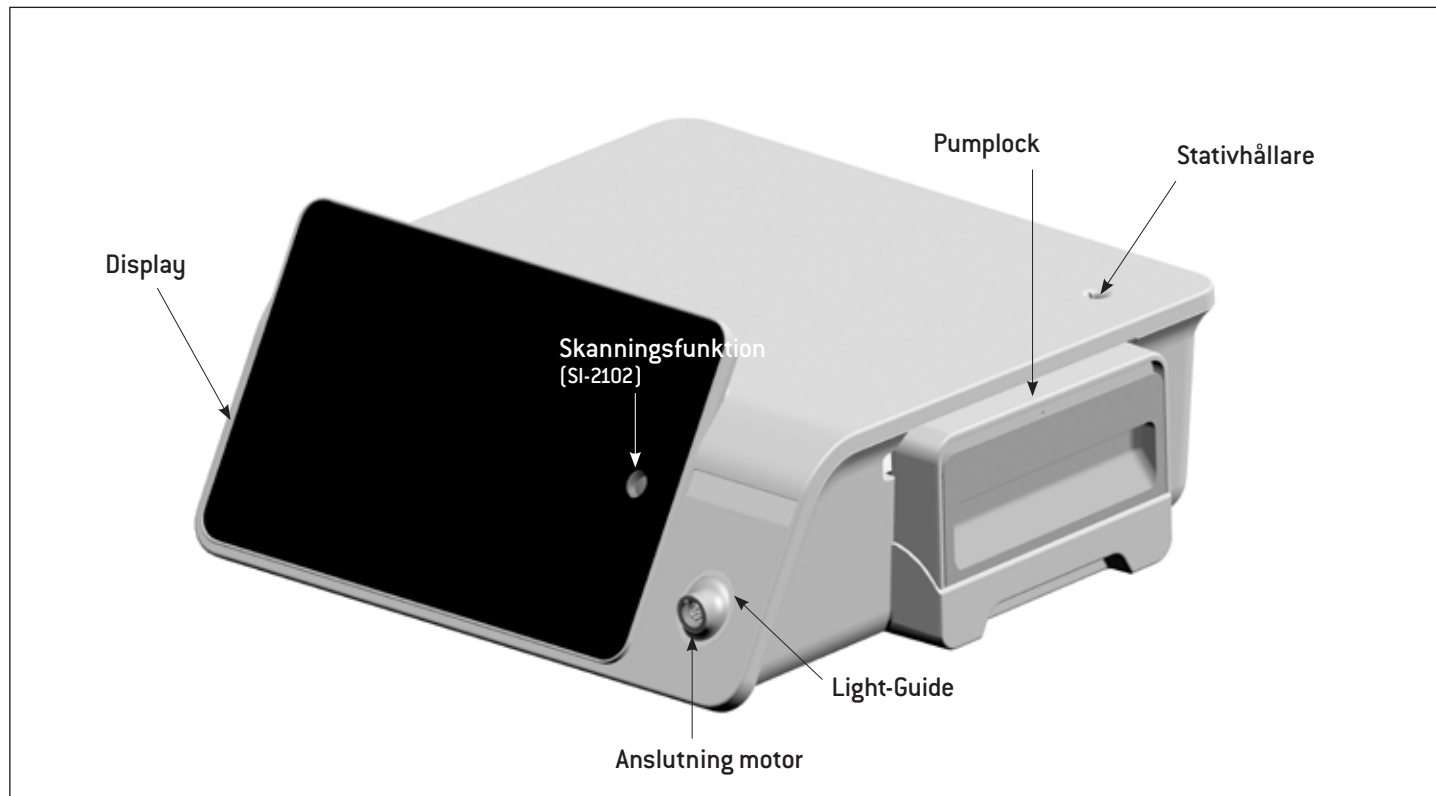


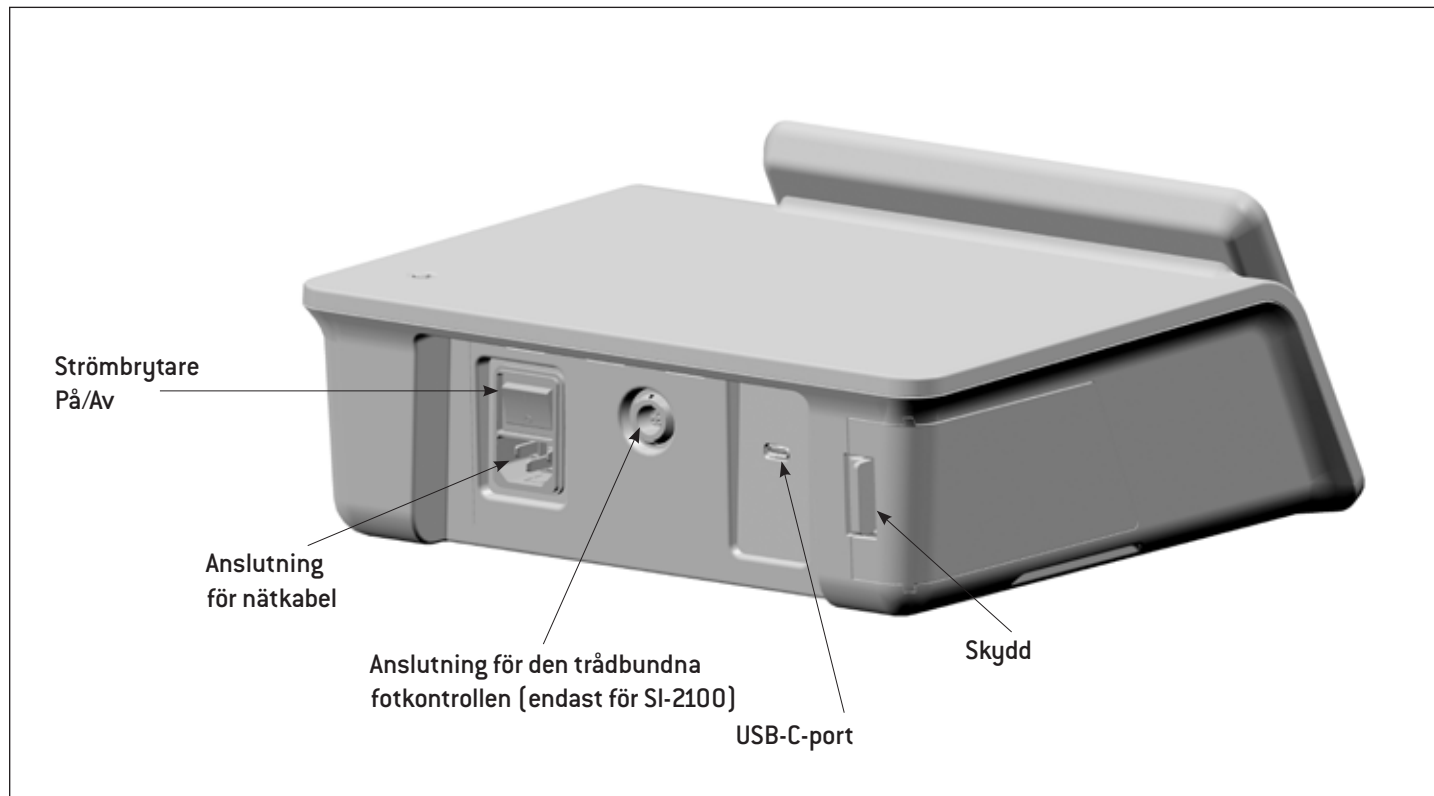
- > Använd endast den medicintekniska produkten om den sterila förpackningen är oskadad och oöppnad.
- > Beakta utgångsdatumet.
- > Byt ut den medicintekniska produkten omedelbart efter varje behandling.
- > Avfallshantera den medicintekniska produkten enligt gällande föreskrifter.

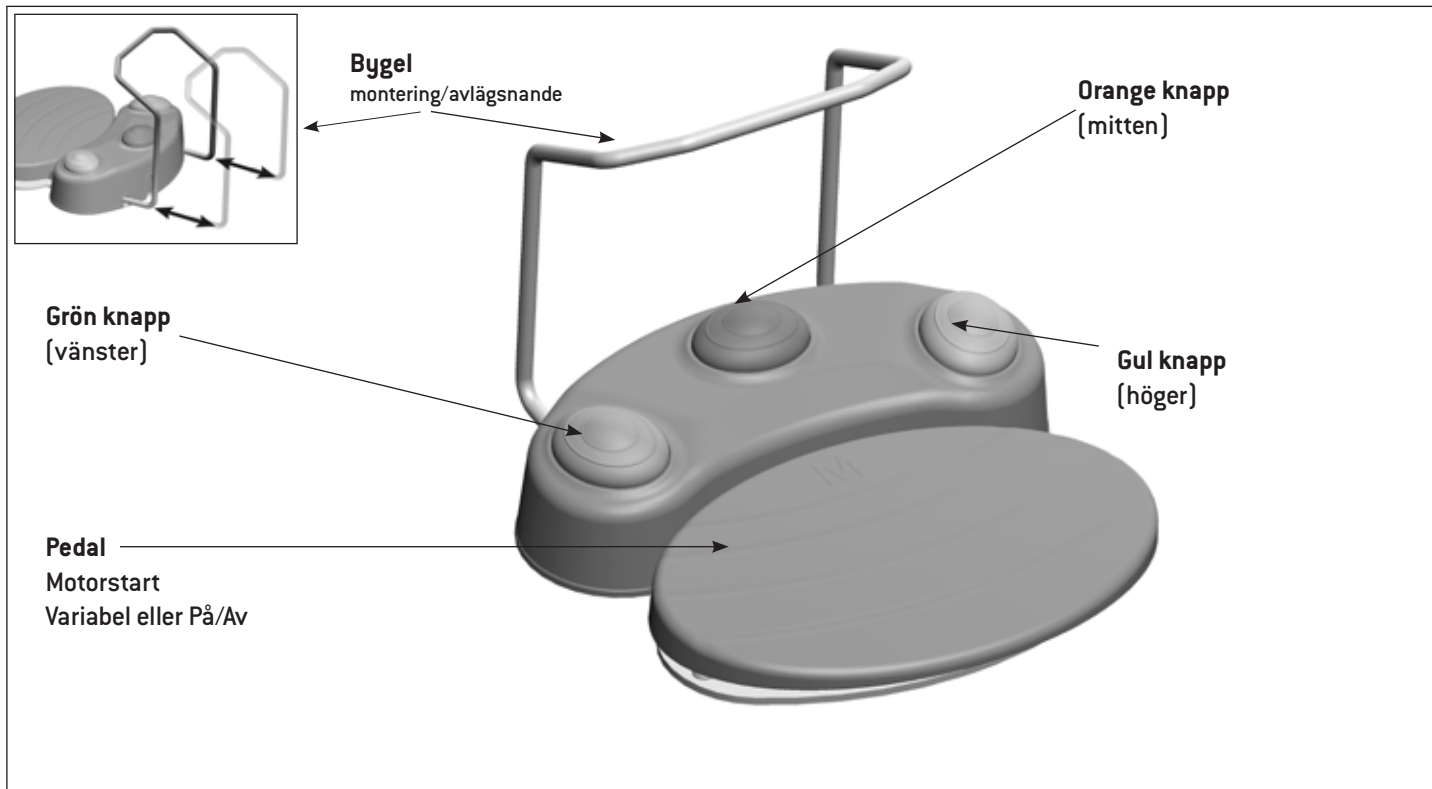
Hygien och skötsel före första användningen



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







Standardknappsconfiguration

Grön knapp

Kylmedelsmängd PÅ/AV: Kylmedelsmängd kan endast slås på eller stängas av när motorn står stilla och man trycker på den gröna knappen.

Orange knapp

> **Växla applikation:** Tryck på den orangefärgade knappen i 3 sekunder tills en ljudsignal hörs.



Vid applikationsväxling hörs en ljudsignal.

> **Växla program:** Tryck på den orangefärgade knappen för att växla program i stigande ordningsföljd.



Vid växling från ett vridmoment- eller ISQ-program till ett varvtalsprogram hörs en längre ljudsignal.

Gul knapp

Byte av motorns rotationsriktning: Tryck på den gula knappen för att ändra motorns rotationsriktning. En akustisk signal ljuder och ikonerna för höger-/vänsterrotation lyser grönt vid vänsterrotation. När motorn går igång i vänsterrotation hörs tre ljudsignaler.

Anpassad knappkonfiguration

Den gröna och orange knappen kan konfigureras individuellt under inställningarna för knappkonfiguration.



Kontrollera den valda profilen och tillhörande apparatinställningar före varje användning.

Grön knapp

Kylmedelsmängd kan endast ändras på displayen.

> **Växla applikation:** Tryck på den gröna knappen för att växla applikation.



Vid applikationsväxling hörs en ljudsignal.

> **Växla tandposition:** Tryck på den gröna knappen för att växla tandposition.

Orange knapp

Växla program: Tryck på den orangefärgade knappen för att växla program i stigande ordningsföljd.

Den gröna knappen konfigureras automatiskt för att växla applikation.



Vid växling från ett vridmoment- eller ISQ-program till ett varvtalsprogram hörs en längre ljudsignal.



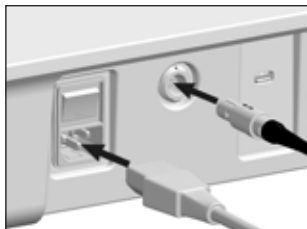
Light-Guiden, en LED-indikator, runt motorns anslutning visar visuellt följande information och underlättar på så sätt användningen:

Färg	LED-indikator	Information
Vit	Lyser	Aktiv applikation
	Blinkar	Kabeln är ansluten
–	Av	Inaktiv applikation
Röd	Lyser	Varning/fel (se Systemmeddelanden för mer information)

5. Idrifttagande



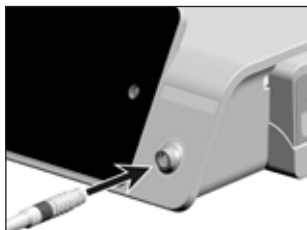
Ställ styrenheten på en jämn och vågrät yta.



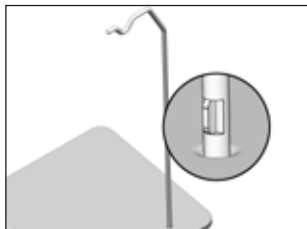
- 1** Anslut nätkabeln och den trådbundna fotkontrollen [endast för SI-2100].



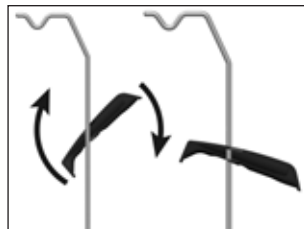
Var noga med placeringen!



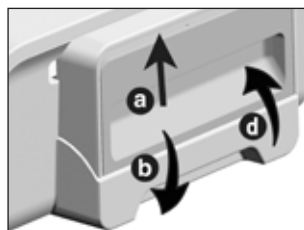
- 2** Sätt i motorkabeln.
Var noga med placeringen!



- 3** Stoppa i stativet.
Var noga med placeringen!
[Max. bärkraft 1,5 kg]

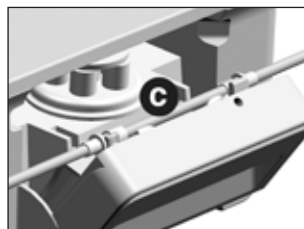


- 4** Häng upp och fixera universalhyllan.



- 5** Sätt i sprayslangen.

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



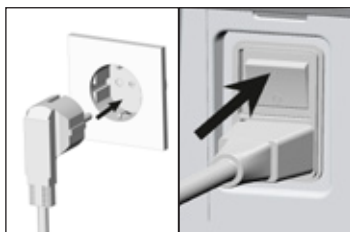
Idrifttagande



Se till att styrenheten alltid kan frångkopplas från elnätet.

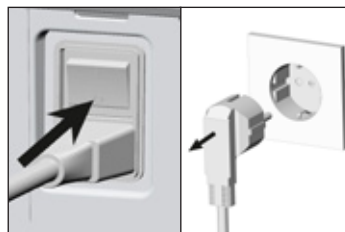


Innan styrenheten slås på med strömbrytaren måste fotkontrollen (endast för SI-2100) ha anslutits.



Starta

Anslut nätkabeln till ett uttag med skyddande kontakt. Starta styrenheten med strömbrytaren.



Stänga av

Stäng av styrenheten med strömbrytaren. Dra ut stickkontakten från uttaget.

Provkörning

Ta den medicintekniska produkten i drift med anslutet överföringsinstrument.



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

6. Installationsguide



Manövrera pekskärmen med fingret.

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

Konfigurera styrenheten

Starta styrenheten och följ anvisningarna i installationsguiden på displayen.

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

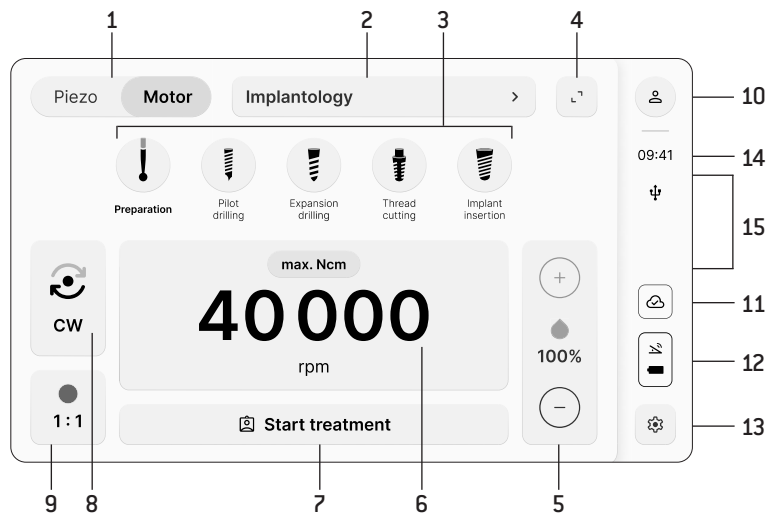
- > Välja språk
- > Välja kontinent och land
- > Välja tidszon
- > Ansluta fotkontroll
- > Upprätta Wi-Fi-anslutning
- > Upprätta ioDent-anslutning
- > Godkänna detaljerade diagnostiska uppgifter



Användaren ansvarar för korrekta landsinställningar och efterlevnad av därmed tillhörande regulatoriska krav.

7. Användargränssnitt

Huvudmeny



1	Applikation
2	Borrprotokoll
3	Program
4	Visa/dölja sidofältet
5	Kylmedelsmängd
6	Inställning av varvtal/vridmoment
7	Starta behandling
8	Höger-/vänsterrotation
9	Utväxlingsförhållande

Sidofältsvisning:	
10	Användare
11	ioDent-anslutning
12	Fotkontroll/batterinivå
13	Inställningar
Variabel sidofältsvisning:	
14	Tid
15	Ansluten komponent



Allmänt



Produktinformation

Information, mjukvarulicens, certifikat, loggbok



Information

REF, serienummer och mjukvaruversion



Juridik och licenser

Godkänna eller avböja detaljerade diagnostiska uppgifter
Mjukvarulicenser



Certifikat

Förnyelse av certifikat



Loggbok

Apparatmeddelanden för servicetekniker



Språk och region

Välja språk och tidszon



Uppdatering av mjukvara

Uppdatera mjukvara.

Följ anvisningarna på displayen.

[information om tillgängliga mjukvaruuppdateringar finns på ioDent.com]



Allmänt

**Återställa inställningar**

Återställa till standardinställningarna, återställa till fabriksinställningarna

**Standardinställningar**

Följande inställningar kommer att raderas för den valda profilen:

- > Display
- > Ljud
- > Fotkontroll
- > Motor

**Fabriksinställningar**

Alla data och inställningar kommer att återställas till fabriksinställningarna.



Display

**Displaylås**

Aktivera/avaktivera displaylås

**Displaylås**

välj mellan 1–30 minuter

**Display****Visning****Programikoner**

Välj: modern eller klassisk

**Arbetsindikator läge**

Varvtal och vridmoment visas under drift.

Välj: absolut värde, stapel- eller procentvisning

**Tandschema**

Välj: FDI eller UNS

FDI (Fédération Dentaire Internationale = Internationellt odontogram I-IV)

UNS (Universal Numbering System = Amerikanskt odontogram 1-32)



Display



Tid

Aktivera/avaktivera tidsvisning



Vridmomentkurva

Aktivera/avaktivera visning av vridmomentkurvan efter att fotkontrollen tryckts ned



Ljud

Aktivera/avaktivera ljud



Ljudnivå

Välj: standard eller hög



Wi-Fi

Aktivera/avaktivera Wi-Fi

Uppdatera nätverk, anslut till eller koppla från låst Wi-Fi

Öppna nätverk visas inte.

**Fotkontroll****Egenskaper (motor)**

Välj: PÅ/AV eller variabel

Variabel: Motorn regleras steglöst till maximalt inställt varvtal.

PÅ/AV: Motorn körs med det maximalt inställda varvtalet.

Knappkonfiguration

Välja knapp tilldelning: standard eller anpassad (se fotkontrollens produktbeskrivning för mer information)

**Motor**

Aktivera/avaktivera motor-LED

**Efterlysningstid**

Välj: mellan 1–30 sekunder

**Osstell Beacon**

Välj: Obegränsad anslutning eller begränsad anslutning med serienummer
(se Drift Osstell Beacon för mer information)

Borrfunktion

rpm **Varvtal**

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

Gängskärningsfunktion (spånbrytfunktion)



Om man trycker på pedalen 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.

Vridmomentinställningsfunktion (vänsterrotation)



När man trycker på pedalen ljuder 3 signaltoner. Funktionen startar som standard med vänsterrotation. När det inställda vridmomentet har uppnåtts ljuder en signalton och LED på vinkelstycket blinkar. Det maximala justerbara vridmomentet varierar beroende på det valda varvtalet.

Implantatinstallation

Ncm **Vridmoment**

5–80 Ncm endast vid 20:1/5–70 Ncm endast vid SZ-75

Om man trycker på pedalen sätts implantatet in till inställt vridmoment. När det inställda vridmomentet har uppnåtts i höger- och vänsterrotation stängs motorn automatiskt av. Precisionen för det inställda vridmomentet ligger för W&H-vinkelstycken (20:1) på $\pm 10\%$ vid ett vridmoment på 20–50 Ncm. Med andra vinkelstycken är större avvikelser möjliga.

Användare



Använd standardprofilen eller skapa en egen.

Ändringar synkroniseras automatiskt så snart en anslutning till ioDent upprättas.



Skapa användare

Maximalt sju användare kan skapas.



Kontrollera den valda profilen och tillhörande apparatinställningar före varje användning.

Borrprotokoll

- > Använd ett fördefinierat borrprotokoll (Implantology/Oral surgery) eller skapa ett nytt.
- > Borrprotokoll kan när som helst redigeras.



Programmets ordningsföljd kan anpassas.



Borrprotokoll som du skapat själv kan raderas medan fördefinierade endast kan återställas till W&H:s standardinställningar.

Importera förinställningar för borrprotokoll

- > Importera förinställningarna för borrprotokollet till patient-ID:t med schemaprogramvaran.
- > Programmets ordningsföljd kan inte justeras.
- > Implantattillverkare och implantattyp visas i fältet "Borrprotokoll".
- > Varvtal, vridmoment, kylmedelsmängd, rotationsriktning och utväxlingsförhållande kan när som helst justeras.

**Det går att dokumentera en behandling på ioDent-plattformen och USB-minnet**

- > Behandlingen kan antingen importeras via ioDent eller skapas manuellt.
- > En dokumentation är endast möjlig när ett patient-ID valts.
- > Dokumentation av borrhprotokoll och vridmomentkurvor är endast möjlig i gängskärningsfunktionen, implantatinstallationen och vridmomentinställningsfunktionen.
- > Du kan endast dokumentera ISQ-värden med ansluten Osstell Beacon.
- > Vridmomentkurvan visas i patient-ID:t.
- > En textfil (csv) och en PDF sparas på USB-minnet.

**Starta behandling**

- > Skapa behandling.
- > Ange patient-ID manuellt.
- > Välja tandposition: En eller flera tandpositioner kan skapas.



- > Alla behandlingar som skapas kan när som helst ändras.
- > Behandlingsdatumet sparas automatiskt vid start.
- > Maximalt kan 50 behandlingar skapas. Den äldsta behandlingen kommer att skrivas över när en ny behandling skapas manuellt. Vid synkronisering via ioDent måste de behandlingar som ska raderas väljas och raderas manuellt.



Försäkra dig om att rätt patient-ID och där till hörande tandposition har valts för dokumentationen.

Avsluta behandling

Efter avslutad behandling måste patient-ID:t stängas.



- > Skapade behandlingar kan raderas på styrenheten.
- > Dokumentationen finns kvar på ioDent och USB-minnet.
- > Den slutliga raderingen kan göras i ioDent eller på USB-minnet.



Patient-ID och tandposition måste skapas.

Starta skanningsfunktionen



- > Klicka på skanningsikonen.
 - > Flera material kan registreras efter varandra.
 - > Placera QR-koden 10–15 cm (4–6 tum) framför displayen så att den syns tydligt.
 - > En grön ram tänds om skanningen lyckades. Materialdata kan inte ändras.
- För att kunna använda skanningsfunktionen måste QR-koden vara skapad enligt ISO/IEC 15415.



Ljusstyrkan på displayen kan justeras för att förbättra QR-kodens läsbarhet.



Om QR-koden inte känns igen, klicka på fotoikonen för att starta skanningen manuellt.
Materialnummer och materialnamn kan anges manuellt.

- > Det skannade materialet kan tilldelas en eller flera tandpositioner.
- > För varje material kan ytterligare foton skapas.
- > Materiallistan visas för respektive patient-ID.



Kontrollera att den skannade koden är korrekt.



- > Behandlingen och alla registrerade material kan raderas på styrenheten.
- > Den slutliga raderingen kan utföras i ioDent.

Förnyelse av certifikat



- > En aktiv Wi-Fi-anslutning krävs för att förnya enhetscertifikatet.
- > Du måste begära engångslösenordet som krävs från din auktoriserade W&H-servicepartner.

Upprätta anslutning till ioDent-plattformen



- > En aktiv Wi-Fi-anslutning krävs för att ansluta styrenheten till ioDent.
- > Generera koden för att registrera styrenheten.
- > Ange registreringskoden manuellt i din ioDent-enhetshantering eller skanna QR-koden på displayen för att permanent ansluta styrenheten till ditt ioDent-konto.



Kontrollera att överförda data är fullständiga och att de stämmer.



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, frånkoppling av anslutna enheter från IT-nätverket samt uppdateringar och uppgraderingar av enheter som är anslutna till IT-nätverket.

Applikationsskiktsprotokoll	HTTP, MQTT
Visnings- och transportprotokoll	TLS >= 1.2, TCP
Port	443
Slutpunkter som brandväggen inte får blockera	*.azure-devices-provisioning.net (device provisioning) *.azure-devices.net (iot hub) *.blob.core.windows.net (file download) cert.iodent.com (certificate server) wh.com (internet status)



Följ anvisningarna och säkerhetshänvisningarna i bruksanvisningen för Osstell Beacon.



Upprätta anslutning till Osstell Beacon

- > Sätt i Osstell-dongeln i USB-C-porten.
- > ISQ-värde visas i patient-ID:t.

Obegränsad anslutning

Varje aktiv Osstell Beacon ansluter sig automatiskt till styrenheten.

Begränsad anslutning med serienummer

- > Ange serienumret från Osstell Beacon under Inställningar för att upprätta en anslutning till styrenheten.
- > Ta bort serienumret under Inställningar för att avbryta anslutningen till Osstell Beacon.



Kontrollera att överförda data är fullständiga och att de stämmer.

9. Systemmeddelanden



Systemmeddelanden visas på displayen och är uppdelade i 4 kategorier:

Ikon	Färg	Systemmeddelande
	Blå	Information
	Orange	Varning
	Röd	Fel
	Grön	Uppdatering klar

- > För varje systemmeddelande på displayen visas korrigerande åtgärder.
- > Om det beskrivna systemmeddelandet inte går att lösa måste en auktoriserad W&H-servicepartner kontrollera det.
- > Systemmeddelandet kan stängas på displayen eller genom att trycka på pedalen.
- > Stäng av styrenheten vid ett fullständigt systembortfall och starta 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 hänvisningar, 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 t.ex. 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 beredningen.

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



Beredningscykler

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



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



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

Universalhylla/stativ



Lägg inte universalhyllan och stativet i desinfektionslösning eller ultraljudsbad!

Universalhylla/stativ

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

Styrenhet



Doppa inte styrenheten i vatten eller rengör under rinnande vatten.



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

Styrenhet/universalhylla/stativ



W&H rekommenderar avtorkningsdesinfektion.



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

Universalhylla/stativ



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



Styrenheten är inte godkänd för maskinell rengöring och desinfektion.



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

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

Universalhylla/stativ



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

Universalhylla/stativ



- > Kontrollera universalhyllan och stativet efter rengöring och desinfektion gällande skador, synlig resterande smuts och ytförändringar.
- > Bered den ännu smutsiga universalhyllan och stativet på nytt.
- > Sterilisera universalhyllan i samband med rengöring och desinfektion.

Universalhylla



Förpacka universalhyllan i steriliseringsförpackningar som motsvarar följande krav:

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

Universalhylla



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



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

Rekommenderade steriliseringsmetoder

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



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

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

Torktider:

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

* EN 13060, EN 285, ISO 17665

** ANSI/AAMI ST55, ANSI/AAMI ST79

Universalhylla



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

11. 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 driftstörningar, kontakta omgående en auktoriserad W&H-servicepartner.

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



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



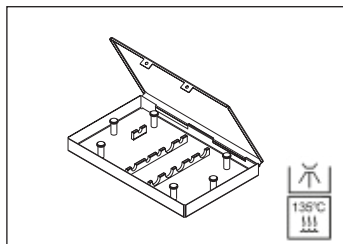
Använd originalförpackningen vid retur!

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



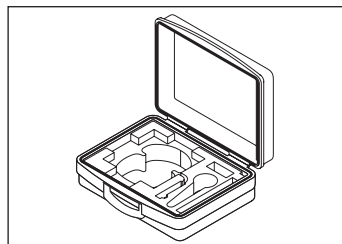
Använd endast original W&H-tillbehör och reservdelar eller av W&H godkända tillbehör!

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



04013500

Kassett



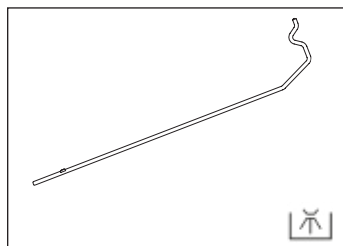
08237370

Transportväska



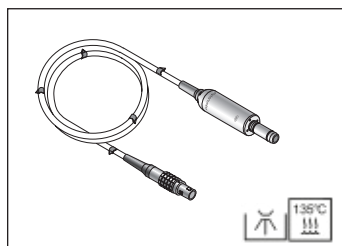
07721800

Universalhylla



04005900

Stativ



30281000

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



30497000*

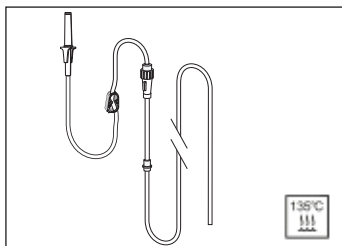
Fotkontroll S-N3

30495001*

Fotkontroll S-NW3

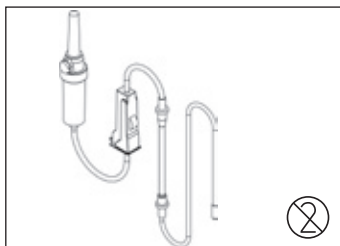
* Information om fotkontrollens kompatibilitet med respektive styrenhet hittar du i kapitlet Leveransomfattning.

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



04719400

Sprayslangset 2,2 m



04363600

Sprayslangset 2,2 m [6 st.]

Skanna QR-koden för att hitta tillbehör, förbrukningsmaterial och reservdelar för den medicintekniska produkten.



13. Tekniska data

Styrenhet	SI-2100	SI-2101	SI-2102
Nätspänning:	100–240 VAC		
Frekvens:	50–60 Hz		
Maximal effektförbrukning:	220 VA		
Maximal uteffekt:	80 W		
Maximalt vridmoment i motorn:	6,2 Ncm		
Varvtalsområde i motorn:	200–40 000 min ⁻¹		
Kylmedelgenomströmningsmängd vid 100 %:	minst 90 ml/min		
Mått i mm (höjd x bredd x djup):	130 x 293 x 283		
Vikt i kg:	2,6		

Omgivningsförhållanden

Temperatur vid förvaring och transport:

-30 °C till +70 °C (-22 °F till +158 °F)

Luftfuktighet vid förvaring och transport:

8 % till 80 % (relativ), ej kondenserande

Temperatur vid drift:

+10 °C till +30 °C (+50 °F till +86 °F)

Luftfuktighet vid drift:

15 % till 80 % (relativ), ej kondenserande

Tekniska data

Wi-Fi	
Frekvensband:	2,4 GHz ISM-band (2,400–2,4835 GHz)
Överföringseffekt:	max. 20 dBm
Modulering:	Single User/OFDMA Multi-User
Kanaler:	13 kanaler med 20 MHz bandbredd/11 kanaler med 40 MHz bandbredd
Bluetooth Low Energy (SI-2101, SI-2102)	
Frekvensband:	2,4 GHz ISM-band (2,402–2,480 GHz)
Överföringseffekt:	Klass 2: 2,5 mW (+4 dBm)
Modulering:	GFSK
Kanaler:	40 kanaler med 2 MHz bandbredd

Klassificering enligt avsnitt 6 i 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!)



Den medicintekniska produkten klassas som apparat utan skydd mot inträngande vatten (IPX0).

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

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



Driftsomgivning och EMC-varningshänvisningar

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

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

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



Prestandaegenskaper

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

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



HF-kommunikationsapparater

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



W&H garanterar att apparaten följer EMC-riktlinjerna då originaldelar och -tillbehör från W&H används. Att använda tillbehör och reservdelar som inte har godkänts av W&H kan leda till ökad emission av elektromagnetiska störningar eller till minskad motståndskraft mot elektromagnetiska störningar.



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



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

Resultat av de elektromagnetiska testerna

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

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

15. 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 den ändamålsenliga hanteringen av medicintekniska produkter. I synnerhet har kapitlen Säkerhetskänsligheter, Idrifttagande, Drift, Hygien och skötsel samt Service (regelbundet återkommande kontroller) uppmärksamats i detalj.

Produktnamn	Serienummer (SN)
Tillverkare med adress	
Försäljare med adress	

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

Instruktörens namn	Datum för instruktionen
Instruktörens adress	
Instruktörens underskrift	



W&H utbildningscertifikat

för instruktören

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

Produktnamn	Serienummer (SN)
Tillverkare med adress	
Försäljare med adress	



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



Instruktörens namn	Datum för instruktionen
Instruktörens adress	
Instruktörens underskrift	

Garantiåtagande

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

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

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

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

12 månaders garanti

Auktoriserad W&H-servicepartner

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

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

Du kan även scanna QR-koden.





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

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

Form-Nr. 51107 ASC
Rev. 000 / 28.10.2025
Software version: 01.XXX
Rätt till ändringar förbehålls