

Gebrauchsanweisung



piezomed^{PLUS}

SA-435 M

piezomed^{CLASSIC}

SA-430 M

CE
0297

Inhaltsverzeichnis

| | |
|--|----|
| Symbole | 4 |
| 1. Einleitung | 7 |
| 2. Auspacken | 9 |
| 3. Lieferumfang | 10 |
| 4. Sicherheitshinweise | 11 |
| 5. Beschreibung | 16 |
| 6. Inbetriebnahme | 19 |
| 7. Bedienung | 23 |
| 8. Icons | 26 |
| 9. Fehlermeldungen | 29 |
| 10. Hygiene und Pflege | 31 |
| Allgemeine Hinweise..... | 31 |
| Begrenzung bei der Wiederaufbereitung..... | 32 |
| Erstbehandlung am Gebrauchsort..... | 33 |
| Manuelle Reinigung..... | 34 |
| Manuelle Desinfektion..... | 35 |
| Maschinelle Reinigung und Desinfektion..... | 36 |
| Trocknung..... | 37 |
| Kontrolle, Pflege und Prüfung..... | 38 |
| Verpackung..... | 39 |
| Sterilisation..... | 40 |
| Lagerung..... | 42 |
| 11. Service | 43 |
| 12. W&H Zubehör und Ersatzteile | 45 |
| 13. Technische Daten | 47 |

Inhaltsverzeichnis

| | |
|---|----|
| 14. Angaben zur elektromagnetischen Verträglichkeit gemäß IEC/EN 60601-1-2 | 49 |
| 15. Entsorgung | 53 |
| W&H Schulungszertifikat | 54 |
| Garantieerklärung | 57 |
| Autorisierte W&H Servicepartner | 58 |

Symbole

in der Gebrauchsanweisung



WARNUNG!
[falls Menschen verletzt
werden können]



ACHTUNG!
[falls eine Sache beschädigt
werden kann]



Allgemeine Erläuterungen,
ohne Gefahr
für Mensch oder Sache



Thermodesinfizierbar



Sterilisierbar
bis zur angegebenen Temperatur



Anwendungsteil des Typs B
[nicht für intrakardiale Anwendung
geeignet]

Symbole

auf dem Medizinprodukt



Gebrauchsanweisung befolgen



Fußsteuerung



Herstellungsdatum



Hersteller



Nicht mit dem Hausmüll entsorgen



CE-Kennzeichnung mit Kennnummer der benannten Stelle



DataMatrix Code für Produktinformation inklusive UDI (Unique Device Identification)



Medizinisches Produkt entspricht hinsichtlich elektrischer Sicherheit, mechanischer Sicherheit und Brandschutz ANSI/AAMI ES 60601-1:2005, ANSI/AAMI ES60601-1: A1:2012 + C1:2009/(R)2012 + A2:2010/(R)2012, CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:2008, CSA CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1:2014. 250X – Control No.



Artikelnummer



Seriennummer



DC Gleichstrom





Elektrische Spannung (Volt)




Frequenz (Hertz)


Symbole


 CE-Kennzeichnung mit Kennnummer der benannten Stelle


 Oben


 Zerbrechlich


 Vor Nässe schützen

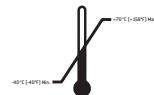
 [®] Markenzeichen „Der Grüne Punkt“ – Duales System Deutschland GmbH


 Medizinisches Produkt entspricht hinsichtlich elektrischer Sicherheit, mechanischer Sicherheit und Brandschutz ANSI/AAMI ES 60601-1:2005, ANSI/AAMI ES60601-1: A1:2012 + C1:2009/(R)2012 + A2:2010/(R)2012, CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:2008, CSA CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1:2014. 25UX – Control No.

 DataMatrix Code für Produktinformation inklusive UDI (Unique Device Identification)

 Markenzeichen der RESY OfW GmbH zur Kennzeichnung von recyclingfähigen Transport- und Umverpackungen aus Papier und Pappe

 Datenstruktur nach Health Industry Bar Code

 Temperaturbegrenzung

 Luftfeuchtigkeitsbegrenzung

auf der Verpackung

 Artikelnummer

 Seriennummer

 Herstellungsdatum

 Hersteller

 **R_x**only

Vorsicht! Nach dem Bundesrecht der USA ist der Verkauf dieses Produkts nur durch oder auf Anweisung eines Zahnarztes, eines Arztes, eines Veterinärs oder eines anderen Mediziners mit einer Zulassung in dem Bundesstaat zulässig, in dem der Arzt praktiziert und dieses Produkt einsetzen oder dessen Einsatz veranlassen will.

1. Einleitung



Zu Ihrer Sicherheit und zur Sicherheit Ihrer Patienten

Diese Gebrauchsanweisung soll Ihnen die Handhabung Ihres Medizinprodukts erklären. Wir müssen aber auch vor möglichen Gefahrensituationen warnen. Ihre Sicherheit, die Sicherheit Ihres Teams und selbstverständlich die Sicherheit Ihrer Patienten sind uns ein großes Anliegen.



Befolgen Sie die Sicherheitshinweise.

Zweckbestimmung

Antriebseinheit mit einem piezokeramischen Schwingssystem für die Bearbeitung von organischem Hart- und Weichgewebe in der zahnärztlichen Chirurgie, Implantologie, Mund-, Kiefer-, Gesichtschirurgie (MKG) und Parodontologie.



Bestimmungswidriger Gebrauch kann das Medizinprodukt beschädigen und dadurch Risiken und Gefahren für Patient, Anwender und Dritte verursachen.

Qualifikation des Anwenders

Das Medizinprodukt darf nur nach erfolgter Einweisung von medizinisch, fachlich und praktisch geschultem und ausgebildetem Personal angewendet werden. Bei der Entwicklung und Auslegung des Medizinprodukts sind wir von der Zielgruppe Ärzte ausgegangen.

Einleitung

Verantwortlichkeit des Herstellers

Der Hersteller kann sich nur dann für die Auswirkungen auf die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung des Medizinprodukts als verantwortlich betrachten, wenn nachstehende Hinweise eingehalten werden:

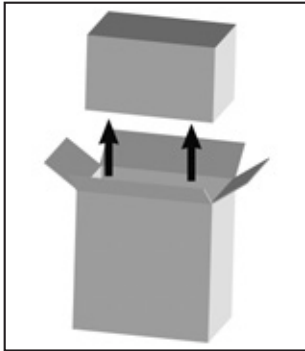
- > Das Medizinprodukt muss in Übereinstimmung mit dieser Gebrauchsanweisung verwendet werden.
- > Das Medizinprodukt besitzt keine für den Anwender reparierbaren Teile.
- > Änderungen oder Reparaturen dürfen nur von einem autorisierten W&H Servicepartner (siehe Seite 58) durchgeführt werden.
- > Die elektrische Installation des Raums muss den Bestimmungen der IEC 60364-7-710 („Errichtung von elektrischen Anlagen in medizinisch genutzten Räumen“) bzw. den in Ihrem Land geltenden Vorschriften entsprechen.
- > Durch unerlaubtes Öffnen des Medizinprodukts gehen Garantie- oder andere Gewährleistungsansprüche verloren.

Unsachgemäßer Gebrauch, unerlaubte Montage, Änderung oder Reparatur vom Steuergerät und die Nichteinhaltung unserer Anweisungen, entbindet uns von jeder Garantieleistung oder anderen Ansprüchen!

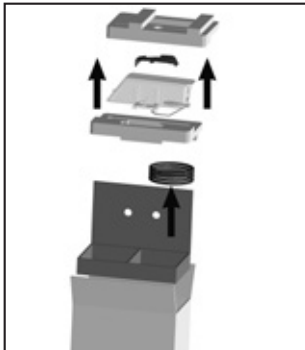


Alle im Zusammenhang mit dem Medizinprodukt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde zu melden!

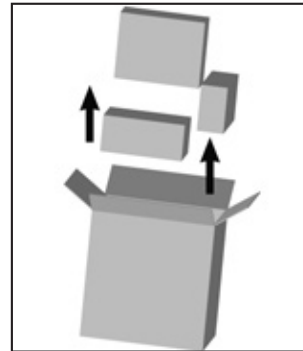
2. Auspacken



❶ Heben Sie den Karton heraus.



❷ Entnehmen Sie den Einsatz mit Stativ, Gebrauchsanweisung, Universalablage, Steuergerät und Netzkabel.



❸ Entnehmen Sie die Einzelverpackungen und entnehmen Sie das Netzteil, Sprayschlauchset und Zubehör.

Die W&H-Verpackung ist umweltfreundlich und kann über Branchen-Recycling-Gesellschaften entsorgt werden. Wir empfehlen Ihnen die Originalverpackung aufzubewahren.

3. Lieferumfang

| Steuergerät | | 30406000 | 30407000 |
|----------------------------|---|----------|----------|
| REF 08072750 | Sprayschlauchset 2,2 m inkl. Y-Weiche (6 Stk. Einweg) | X | |
| REF 07883900 | Netzteil | X | |
| REF 07721800 | Universalablage | X | |
| REF 08067690 | Stativ | X | |
| Netzkabel länderspezifisch | | X | |

Optional im Set enthalten

| | |
|--------------|--|
| REF 30392000 | Handstück SA-40 L mit 1,8 m Kabel (nur für SA-435 M) |
| REF 30392001 | Handstück SA-40 L mit 3,5 m Kabel (nur für SA-435 M) |
| REF 30408000 | Handstück SA-40 mit 1,8 m Kabel (nur für SA-430 M) |
| REF 06369001 | Düsenreiniger |
| REF 30264000 | Fußsteuerung S-NW |
| REF 30285000 | Fußsteuerung S-N2 |
| REF 06276700 | Instrumentenwechsler |

4. Sicherheitshinweise



- > Lagern Sie das Medizinprodukt vor erstmaliger Inbetriebnahme 24 Stunden bei Raumtemperatur.
- > Kontrollieren Sie vor jeder Anwendung das Medizinprodukt auf Beschädigung und lose Teile.
- > Nehmen Sie das Medizinprodukt bei Beschädigung nicht in Betrieb.
- > Kontrollieren Sie bei jedem Neustart die eingestellten Parameter.
- > Setzen Sie das Medizinprodukt bei Ausfall der Kühlmittelversorgung sofort außer Betrieb.
- > Führen Sie vor jeder Anwendung einen Probelauf durch.
- > Vermeiden Sie die Überhitzung der Behandlungsstelle.
- > Die Verantwortung für die Anwendung und das rechtzeitige außer Betrieb setzen des Systems liegt beim Anwender.
- > Sorgen Sie dafür, dass bei einem Geräte- oder Instrumentenausfall die Operation sicher zu Ende geführt werden kann.
- > Berühren Sie nie gleichzeitig den Patienten und die elektrischen Kontakte des Medizinprodukts.
- > Achten Sie darauf, dass Sie keinen Computervirus durch externen Datenaustausch (USB-Stick) auf das Steuergerät übertragen.



Das Steuergerät ist als „Gewöhnliches Gerät“ (geschlossene Geräte ohne Schutz gegen das Eindringen von Wasser) eingestuft.



Das Medizinprodukt ist nicht für den Betrieb in explosionsgefährdeten Bereichen zugelassen.

Sicherheitshinweise



Ausfall der Spannungsversorgung

Bei Ausfall der Spannungsversorgung, Ausschalten des Steuergeräts oder beim Wechseln zwischen den Programmen werden die zuletzt eingestellten Werte gespeichert und nach dem Einschalten wieder aktiviert.

Systemausfall

Ein totaler Systemausfall ist kein kritischer Fehler.



Netzkabel/Netzteil

- > Verwenden Sie nur das mitgelieferte Netzkabel/Netzteil.
- > Stecken Sie das Netzkabel nur in eine Steckdose mit Schutzkontakt.

Trennen Sie das Steuergerät bei Gefahrensituationen vom Stromnetz!

- > Ziehen Sie das Netzteil aus der Steckdose!

Sicherheitshinweise



Risiken durch elektromagnetische Felder

Die Funktionalität von implantierbaren Systemen, wie Herzschrittmacher und implantierbarer Cardioverter-Defibrillator (ICD), können durch elektrische, magnetische und elektromagnetische Felder beeinflusst werden.

Dieses Medizinprodukt ist für die Anwendung an Patienten mit unipolaren und bipolaren Herzschrittmachern oder ICD geeignet, wenn ein Sicherheitsabstand zwischen dem medizinischen Gerät und dem Herzschrittmacher oder ICD von mindestens 40 cm (15,75 Inch) eingehalten wird.

- > Befragen Sie den Patienten oder Anwender vor der Benutzung des Medizinprodukts nach implantierten Systemen und prüfen Sie den Einsatz.
- > Erstellen Sie eine Risiko-Nutzen-Abwägung.
- > Treffen Sie geeignete Notfallvorkehrungen und reagieren Sie sofort auf Gesundheitsveränderungen.
- > Symptome wie erhöhter Herzschlag, unregelmäßiger Puls und Schwindel können Anzeichen von Problemen mit einem Herzschrittmacher oder ICD sein.

Fußsteuerung



Befolgen Sie die Anweisungen und Sicherheitshinweise in der Gebrauchsanweisung der Fußsteuerung.

Fußsteuerung S-NW



Halten Sie den ORANGEN Taster gedrückt, um zwischen mehreren Steuergeräten zu wechseln.

Sicherheitshinweise

Kühlmittelversorgung



Das Medizinprodukt ist für die Verwendung mit physiologischer Kochsalzlösung ausgelegt.



- > Stellen Sie immer richtige Betriebsbedingungen und Kühlmittelfunktion sicher.
- > Verwenden Sie nur geeignete Kühlmittel und beachten Sie die medizinischen Angaben und Hinweise der Hersteller.
- > Verwenden Sie das W&H Sprayschlauchset oder von W&H freigegebenes Zubehör.

Sprayschlauchset



- > Im Lieferumfang sind steril verpackte Einwegsprayschläuche enthalten.
- > Beachten Sie das Ablaufdatum und verwenden Sie nur Einwegsprayschläuche mit unbeschädigter Verpackung.
- > Ersetzen Sie die Einwegsprayschläuche sofort nach jeder Behandlung.
- > Beachten Sie Ihre lokalen und nationalen Gesetze, Richtlinien, Normen und Vorgaben für die Entsorgung.

Applikationswechsel



Beim Wechsel der Applikation ertönt ein akustisches Signal (Verletzungsgefahr).

Sicherheitshinweise

Hygiene und Pflege vor der erstmaligen Anwendung



- > Reinigen Sie das Steuergerät.
- > Reinigen und desinfizieren Sie die Universalablage und das Stativ.
- > Sterilisieren Sie die Universalablage.

Probelauf

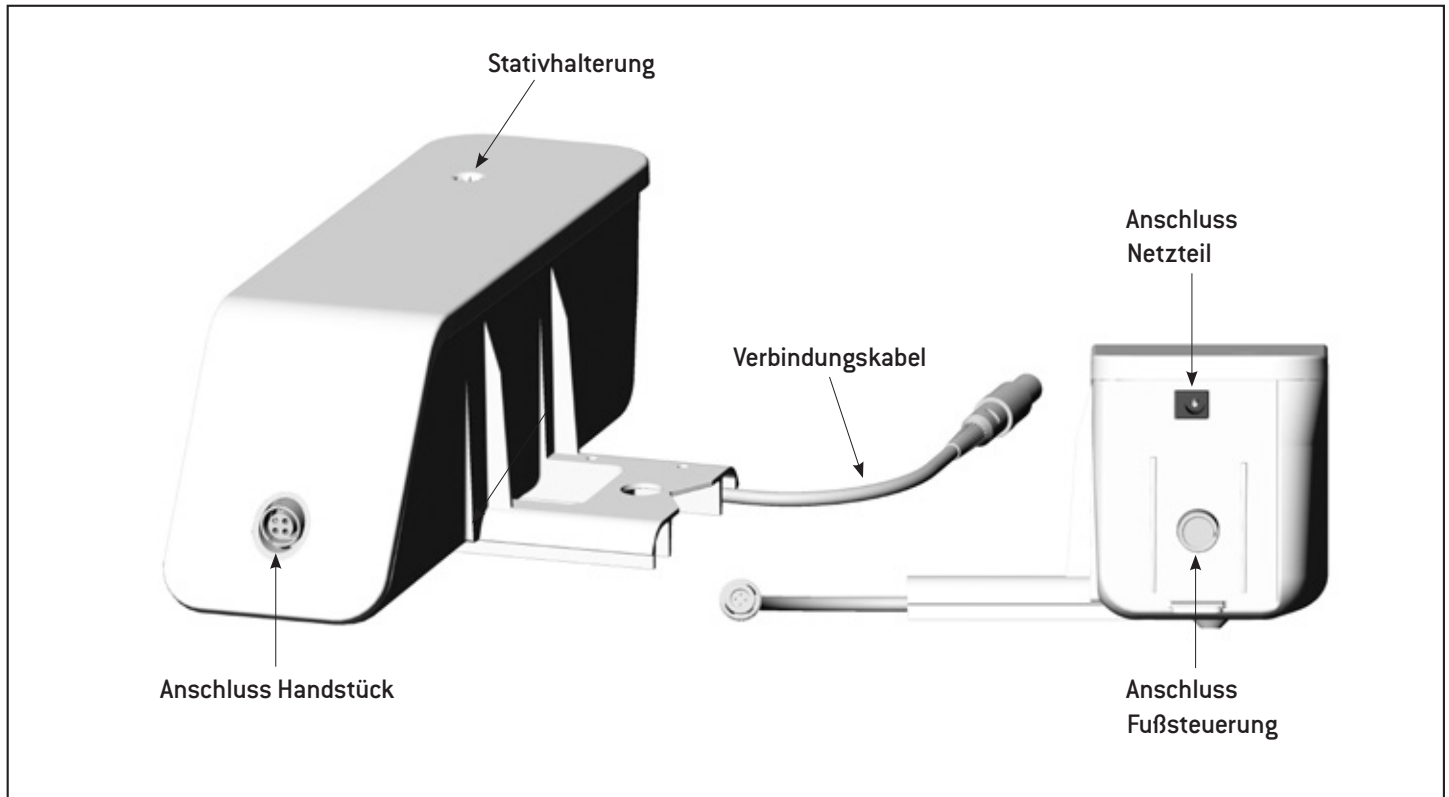


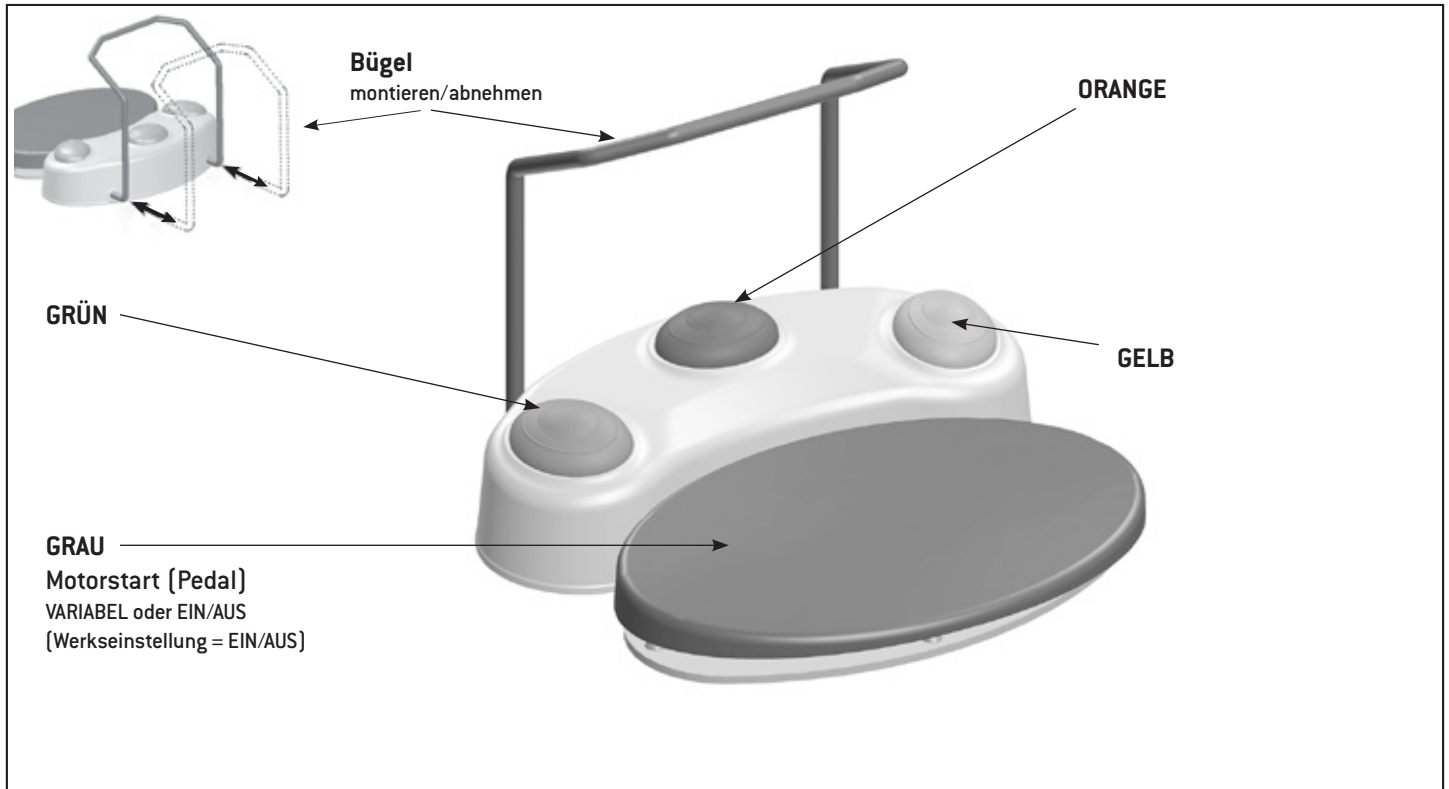
Halten Sie das Handstück mit Kabel nicht in Augenhöhe!

- > Stecken Sie das Handstück mit Kabel am Steuergerät an.
- > Setzen Sie das Instrument ein.
- > Nehmen Sie das Steuergerät in Betrieb.



Bei Betriebsstörungen (z. B. Vibrationen, ungewohnten Geräuschen oder Heißwerden), setzen Sie das Medizinprodukt sofort außer Betrieb und wenden Sie sich an einen autorisierten W&H Servicepartner.





ORANGE

S-N2 / S-NW: Programmwechsel

Betätigen Sie den ORANGEN Taster zum Wechseln der Programme in aufsteigender Reihenfolge.



Beim Wechsel vom letzten Programm auf das erste Programm ertönt ein längeres akustisches Signal (Verletzungsgefahr).



S-NW: Wechseln zwischen mehreren Steuergeräten

Betätigen Sie den ORANGEN Taster 3 Sekunden.



S-NW: Applikationswechsel

Betätigen Sie den ORANGEN Taster 3 Sekunden bis zum akustischen Signal.

S-N2: Applikationswechsel

Betätigen Sie den ORANGEN Taster 3 Sekunden bis zum akustischen Signal.

GRÜN

Betätigen Sie den GRÜNEN Taster, um die Kühlmittelmenge in 20 % Schritten zu ändern.

Halten Sie den GRÜNEN Taster gedrückt, um die Kühlmittelfüllfunktion zu aktivieren.

GELB

Boost Funktion

Halten Sie den GELBEN Taster gedrückt, um die Boost-Funktion zu aktivieren.

Die Boost-Funktion erhöht 15 Sekunden lang die Leistung auf 100 %.

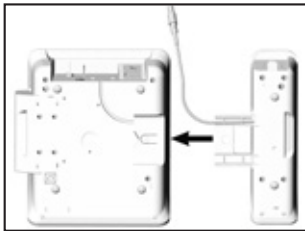
6. Inbetriebnahme



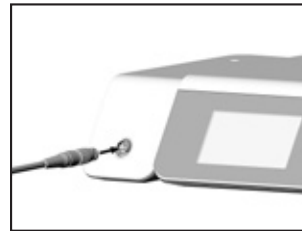
Stellen Sie das Steuergerät auf eine ebene, waagrechte Oberfläche.



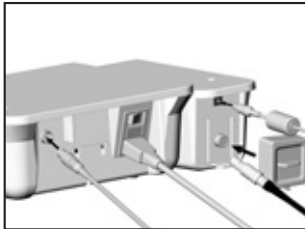
Achten Sie darauf, dass das Steuergerät jederzeit vom Stromnetz getrennt werden kann.



- ❶ Steuergerät aufstecken bis es einrastet.

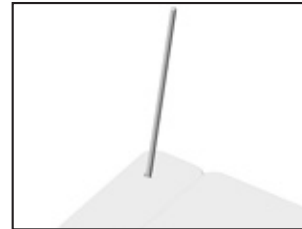


- ❷ Handstückkabel anstecken.
Achten Sie auf die Positionierung!



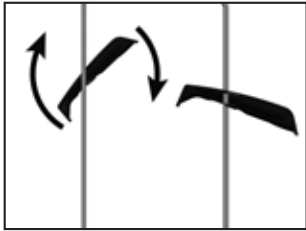
- ❸ Verbindungskabel beim Anschluss Fußsteuerung vom SI-10xx anstecken. Netzteil, Fußsteuerung bzw. Dongle beim SA-4xx M anstecken.

Achten Sie auf die Positionierung!

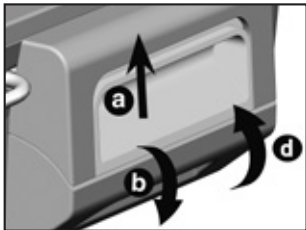


- ❹ Stativ aufstecken.
Achten Sie auf die Positionierung!

Inbetriebnahme

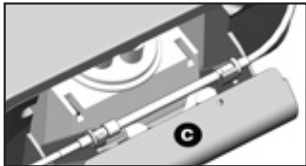


- 5 Universalablage einhängen und fixieren.

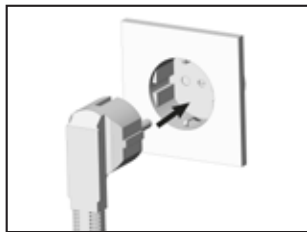


- 6 Sprayschlauch einlegen

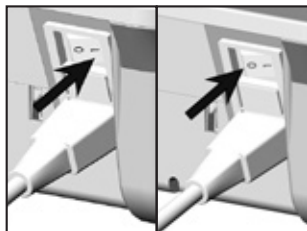
- > Pumpendeckel öffnen (a,b).
- > Sprayschlauch einlegen (c).
- > Pumpendeckel schließen (d).



Inbetriebnahme

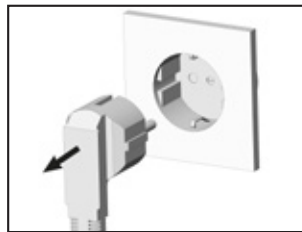


- 1 Stecken Sie das Netzkabel/ Netzteil in eine Steckdose mit Schutzkontakt.




- 2 Schalten Sie das Steuergerät mit dem Netzschalter ein/aus.

Steuergerät ein-/ausschalten



- 1 Ziehen Sie den Netzstecker aus der Steckdose.

SA-430 M / SA-435 M

-  Stellen Sie sicher, dass das SA-430 M / SA-435 M an die Spannungsversorgung angeschlossen ist, bevor Sie das Steuergerät mit dem Netzschalter einschalten.



Achten Sie darauf, dass vor jeder Anwendung die Kühlmittelfüllfunktion ausgeführt ist.



Das Symbol für die Kühlmittelfüllfunktion erscheint nur am Display, wenn ein Handstück aufgesteckt ist.



Kühlmittelfüllfunktion

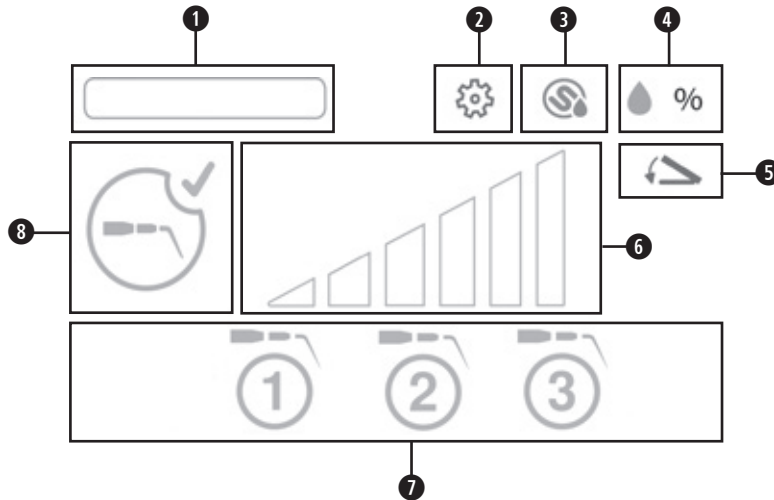


Starten Sie die Kühlmittelfüllfunktion durch Bestätigen der Eingabe.



Die Kühlmittelfüllfunktion wird 15 Sekunden lang durchgeführt.

Durch Berühren des Displays oder durch Betätigen der Fußsteuerung brechen Sie die Kühlmittelfüllfunktion ab.



| | |
|---|-------------------------|
| 1 | Instrumenten Bibliothek |
| 2 | Setup |
| 3 | Kühlmittelfüllfunktion |
| 4 | Kühlmittelmenge |
| 5 | Fußsteuerung |
| 6 | Leistung |
| 7 | Instrumentengruppe |
| 8 | Information |

Knochenqualität

Bei der Instrumentengruppe 3 wird die Leistungseinstellung zur Knochenqualität (D1, D2, D3) angezeigt.

D3 > 40 %

D2 > 70 %

D1 > 85 %

Unter 40 % wird keine Knochenqualität angezeigt.

Bedienung

„Auto Detection“



- > Instrumentenerkennung dient zur Unterstützung des Anwenders und zur Reduzierung von Fehleinstellungen.
- > Deaktivieren Sie „Auto Detection“ nur bei Ausfall der Instrumentenerkennung während der Behandlung.



- > Die maximale Leistungseinstellung des Instruments wird auf der Instrumentenkarte angezeigt.

Meine Instrumente



„Meine Instrumente“ steht nur bei „Auto Detection“ zur Verfügung und zeigt alle verfügbaren Instrumente.

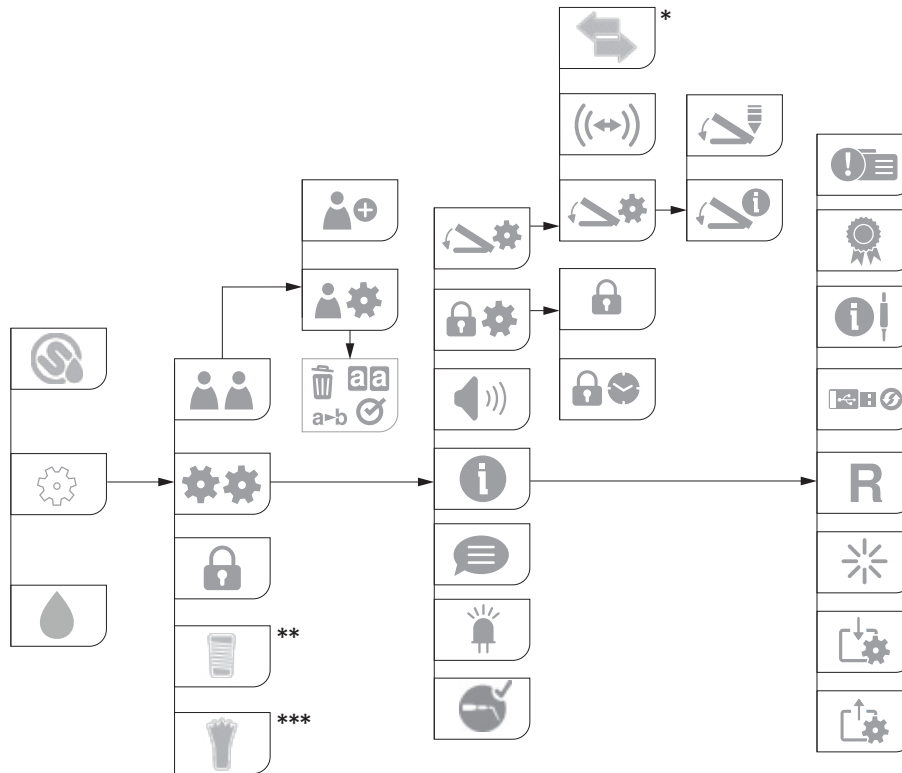
Wählen Sie die Instrumente die in ihrem Instrumentarium vorhanden sind und speichern Sie die von Ihnen bevorzugten Einstellungen.



Betätigen Sie den ORANGEN Taster der Fußsteuerung, um das jeweilige Instrument mit den gespeicherten Grundeinstellungen zu aktivieren.

„Auto Detection OFF“

- > „Auto Detection“ ist deaktiviert.
- > Bei Handstücken ohne Licht ist „Auto Detection“ nicht möglich.





* Nur bei Verwendung der Fußsteuerung S-NW sichtbar.

** Im Piezo mode sichtbar / *** im Implant mode sichtbar

8. Icons

 **Benutzer**
 Ein aktivierter Benutzer kann nicht gelöscht werden.

 **Benutzer eingeben**

 **Benutzer einstellen**
Benutzereinstellungen: Kopieren, Umbenennen, Aktivieren, Löschen.

 **Bestätigen/Speichern**

 **Zur nächsten Seite wechseln**

 **Fußsteuerung einstellen**

 **Kopplung (Pairing S-NW)**

 **Fußsteuerung Variabel**


 **Fußsteuerung EIN/AUS**

 **System**


 **Implant mode**
> wechseln vom Piezo mode in Implant mode

 **Piezo mode**
> wechseln vom Implant mode in Piezo mode

 **Kühlmittelfüllfunktion**

 grau = Kühlmittelmenge einstellen inaktiv
grün = Kühlmittelmenge einstellen aktiv

 **Displaysperre**
> aktivieren/deaktivieren

 **Displaysperre einstellen**
> aktivieren/deaktivieren
> Intervall

 **Intervallzeit**
> Zeit auswählen

Icons



LED

> aktivieren/deaktivieren



Nachleuchtdauer

Zeit auswählen



Ton

> aktivieren/deaktivieren



Sprache

> auswählen



„Auto detection“

> aktivieren/deaktivieren



„Auto detection AUS“



Systeminfo



Service



Lizenzen

GPL: GNU General Public License

LGPL: GNU Lesser General Public License



Modulinfo



Rücksetzen



Software Update



Neustart



Benutzerdaten importieren



Benutzerdaten exportieren



Applikationswechsel

> aktivieren/deaktivieren



Wechsel nur zwischen
Implant/Piezo mode



Applikationswechsel AUS

Icons



Einstellung ausgewählt



rot = Batterien wechseln



schwarz = Information

grün = Information mit Auswahlmöglichkeit



Fußsteuerung S-NW



rot = Fehlermeldung, Weiterarbeiten nicht möglich

orange = Fehlermeldung, Weiterarbeiten möglich



Fußsteuerung S-N2










Verringern/Erhöhen der Parameter

> Minus/Plus drücken





> Schieberegler betätigen

> Drücken auf beliebige Position der Linie des Schiebereglers

9. Fehlermeldungen

| Icon | Fehlerbeschreibung | Abhilfe |
|---|---------------------------------------|--|
|  | WARNUNG HANDSTÜCK NICHT ERKANNT | <ul style="list-style-type: none"> > Handstück (ab- und) anstecken > AUTO DETECTION deaktivieren  <p>Erscheint die Fehlermeldung erneut, wenden Sie sich an einen autorisierten W&H Servicepartner.</p> |
|  | WARNUNG INSTRUMENT NICHT ERKANNT | <ul style="list-style-type: none"> > Instrument einsetzen  <p>Erscheint die Fehlermeldung erneut, wenden Sie sich an einen autorisierten W&H Servicepartner.</p> |
|  | WARNUNG AUTO DETECTION OFF | <ul style="list-style-type: none"> > Geben Sie die Instrumentengruppe manuell ein. > Verwenden Sie die Gruppennummer auf der Instrumentenkarte oder des Piezomed-Prospekts auf wh.com. |
|  | WARNUNG FUSSTEUERUNG | <ul style="list-style-type: none"> > Steckverbindung der Fußsteuerung überprüfen > Steckverbindung des Dongles überprüfen |
|  | WARNUNG KÜHLMITTELVERSORGUNG WECHSELN | <ul style="list-style-type: none"> > Stellen Sie am Sprayschlauchset den Regler der Y-Weiche in die richtige Position. > Durch Berühren des Displays oder durch Betätigen der Fußsteuerung bestätigen Sie die Applikation. |

Fehlermeldungen

| Icon | Fehlerbeschreibung | Abhilfe |
|---|---|--|
|  | WARNUNG INSTRUMENTENERKENNUNG DEFEKT | <ul style="list-style-type: none">> LED-Sockel prüfen (richtig aufgesteckt, defekt)> AUTO DETECTION deaktivieren |
|  | WARNUNG CHIRURGIE SCALER | <ul style="list-style-type: none">> Steckverbindung des Handstücks überprüfen> Handstück mindestens 10 Minuten abkühlen lassen |
|  | SYSTEMFEHLER | <ul style="list-style-type: none">> Steuergerät ausschalten, erneut einschalten  Erscheint die Fehlermeldung erneut, wenden Sie sich sofort an einen autorisierten W&H Servicepartner. |

- > Lässt sich der beschriebene Fehler nicht beheben, ist die Überprüfung durch einen autorisierten W&H Servicepartner notwendig.
- > Schalten Sie das Steuergerät bei einem totalen Systemausfall aus und erneut ein.



Beachten Sie Ihre lokalen und nationalen Gesetze, Richtlinien, Normen und Vorgaben für die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation.



> Tragen Sie Schutzkleidung, Schutzbrille, Schutzmaske und Handschuhe.



> Verwenden Sie zur manuellen Trocknung nur ölfreie, gefilterte Druckluft mit maximal 3 bar Betriebsdruck.



Reinigungs- und Desinfektionsmittel

- > Befolgen Sie die Hinweise, Anweisungen und Warnungen der Hersteller von Reinigungs- und/oder Desinfektionsmitteln.
- > Verwenden Sie nur Detergenzien, die für die Reinigung und/oder Desinfektion von Medizinprodukten aus Metall und Kunststoff vorgesehen sind.
- > Die vom Hersteller des Desinfektionsmittels angegebenen Konzentrationen und Einwirkzeiten müssen unbedingt eingehalten werden.
- > Verwenden Sie Desinfektionsmittel die geprüft und z.B. vom Verbund für Angewandte Hygiene e.V. (VAH), von der Österreichischen Gesellschaft für Hygiene, Mikrobiologie und Präventivmedizin (ÖGHMP), der Food and Drug Administration (FDA) oder der U.S. Environmental Protection Agency (EPA) für wirksam befunden wurden.
- > Stehen die angegebenen Reinigungs- und Desinfektionsmittel nicht zur Verfügung, liegt es in der Verantwortung des Anwenders, sein Verfahren zu validieren.



Die Produktlebensdauer und die Funktionsfähigkeit des Medizinprodukts sind maßgeblich durch mechanische Beanspruchung im Gebrauch und chemischen Einflüssen durch die Wiederaufbereitung bestimmt.

> Senden Sie abgenutzte oder beschädigte Medizinprodukte und/oder Medizinprodukte mit Materialveränderungen an einen autorisierten W&H Servicepartner.



Wiederaufbereitungszyklen

> Für die Universalablage von W&H empfehlen wir nach 500 Wiederaufbereitungszyklen einen regulären Service durchzuführen.



- > Reinigen Sie das Medizinprodukt sofort nach jeder Behandlung.
- > Wischen Sie die Universalablage und das Stativ mit Desinfektionsmittel ab.



Beachten Sie, dass das bei der Vorbehandlung eingesetzte Desinfektionsmittel nur dem Personenschutz dient und den Desinfektionsschritt nach der Reinigung nicht ersetzen kann

Universalablage/Stativ



- > Legen Sie die Universalablage und das Stativ nicht in die Desinfektionslösung oder das Ultraschallbad!

Universalablage/Stativ



- > Reinigen Sie die Universalablage und das Stativ unter fließendem Trinkwasser (< 35 °C / < 95 °F).
- > Spülen und Bürsten Sie alle inneren und äußeren Oberflächen.
- > Entfernen Sie Flüssigkeitsreste mit Druckluft.



Steuergerät

- > Das Steuergerät nicht in Wasser tauchen bzw. unter fließendem Wasser reinigen.

Universalablage/Stativ

-  W&H empfiehlt Wischdesinfektion.
-  Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung von der Universalablage und dem Stativ für eine wirksame manuelle Desinfektion wurde durch ein unabhängiges Prüflabor unter Verwendung der Desinfektionsmittels „mikrocid® AF wipes“ (Firma Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt) und „CaviWipes™“ (Firma Metrex) erbracht.

Universalablage /Stativ



W&H empfiehlt die maschinelle Reinigung und Desinfektion mit einem Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG). Befolgen Sie die Hinweise, Anweisungen und Warnungen der Hersteller von Reinigungs- und Desinfektionsgeräten, Reinigungs- und/oder Desinfektionsmitteln.



> Steuergerät und die Fußsteuerung sind nicht für die maschinelle Reinigung und Desinfektion zugelassen.



Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung von der Universalablage und dem Stativ für eine wirksame maschinelle Desinfektion wurde durch ein unabhängiges Prüflabor unter Verwendung des Reinigungs- und Desinfektionsgeräts „Miele PG 8582 CD“ (Miele & Cie. KG, Gütersloh) und des Reinigungsmittels „Dr. Weigert neodisher® MediClean forte“ (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) entsprechend ISO 15883 erbracht.

- > Reinigung bei 55 °C (131 °F) – 5 Minuten
- > Desinfektion bei 93 °C (200 °F) – 5 Minuten

Universalablage/Stativ



- > Achten Sie darauf, dass die Universalablage und das Stativ nach der Reinigung und Desinfektion trocken sind.
- > Entfernen Sie Flüssigkeitsreste mit Druckluft.

Universalablage/Stativ



- > Prüfen Sie die Universalablage und das Stativ nach der Reinigung und Desinfektion auf Beschädigungen, sichtbare Restverschmutzung und Oberflächenveränderungen.
- > Bereiten Sie die noch verschmutzte Universalablage und das Stativ erneut auf.
- > Sterilisieren Sie die Universalablage im Anschluss an die Reinigung und Desinfektion.

Universalablage



Verpacken Sie die Universalablage in Sterilisationsverpackungen, die folgenden Anforderungen entsprechen:

- > Die Sterilisationsverpackung muss hinsichtlich Qualität und Anwendung die geltenden Normen erfüllen und für das Sterilisationsverfahren geeignet sein.
- > Die Sterilisationsverpackung muss für das Sterilisationsgut groß genug sein.
- > Die bestückte Sterilisationsverpackung darf nicht unter Spannung stehen.

Universalablage




W&H empfiehlt die Sterilisation entsprechend EN 13060, EN 285 oder ANSI/AAMI ST55.



- > Befolgen Sie die Hinweise, Anweisungen und Warnungen der Hersteller von Dampfsterilisatoren.
- > Das ausgewählte Programm muss für die Universalablage geeignet sein.

Empfohlene Sterilisationsverfahren

- > “Dynamic-air-removal prevacuum cycle” (Typ B) / “Steam-flush pressure-pulse cycle” (Typ S)^{*/**}
134 °C (273 °F) für mindestens 3 Minuten, 132 °C (270 °F) für mindestens 4 Minuten
- > “Gravity-displacement cycle” (Typ N)^{**}
121 °C (250 °F) für mindestens 30 Minuten
- > Maximale Sterilisationstemperatur 135 °C (275 °F)

 Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung von der Universalablage für eine wirksame Sterilisation wurde durch ein unabhängiges Prüflabor unter Verwendung des Dampfsterilisators LISA 517 B17L* (W&H Sterilization S.r.l., Brusaporto [BG]), des Dampfsterilisators Systec VE-150* (Systec) und des Dampfsterilisators CertoClav MultiControl MC2-S09S273** (CertoClav GmbH, Traun) erbracht.

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

Trocknungszeiten:

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

* EN 13060, EN 285, ISO 17665

** ANSI/AAMI ST55 , ANSI/AAMI ST79

Universalablage



- > Lagern Sie das Sterilgut staubfrei und trocken.
- > Die Haltbarkeit des Sterilguts ist abhängig von den Lagerbedingungen und Art der Verpackung.

11. Service



Wiederkehrende Prüfung

Eine regelmäßige wiederkehrende Prüfung des Medizinprodukts auf Funktion und Sicherheit ist erforderlich und soll mindestens einmal innerhalb von drei Jahren erfolgen, falls nicht durch gesetzliche Regelung kürzere Abstände vorgeschrieben sind.

Die wiederkehrende Prüfung umfasst das vollständige Medizinprodukt und darf nur von einem autorisierten Servicepartner durchgeführt werden.

Service

Reparatur und Rücksendung

Bei Betriebsstörungen wenden Sie sich sofort an einen autorisierten W&H Servicepartner.

Reparatur- und Wartungsarbeiten dürfen nur von einem autorisierten W&H Servicepartner durchgeführt werden.



> Stellen Sie sicher, dass das Medizinprodukt vor der Rücksendung den gesamten Wiederaufbereitungsprozess durchlaufen hat.



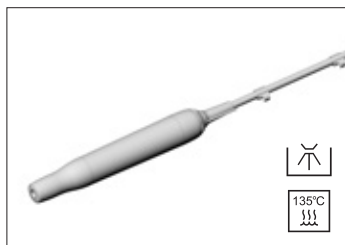
> Verwenden Sie zur Rücksendung die Originalverpackung!

12. W&H Zubehör und Ersatzteile



Verwenden Sie nur Original W&H Zubehör und Ersatzteile oder von W&H freigegebenes Zubehör!

Bezugsquelle: W&H Partner (Link: <https://www.wh.com>)



30392000

Handstück SA-40 L mit 1,8 m Kabel
inkl. 5 Schlauchösen

30392001

Handstück SA-40 L mit 3,5 m Kabel
inkl. 10 Schlauchösen

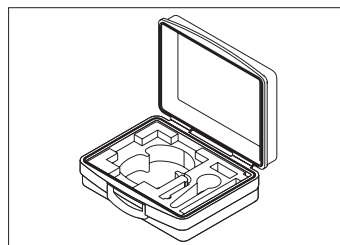
30408000

Handstück SA-40 mit 1,8 m Kabel
inkl. 5 Schlauchösen



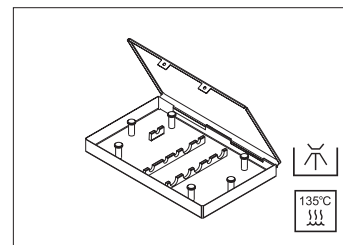
06205600

LED-Sockel



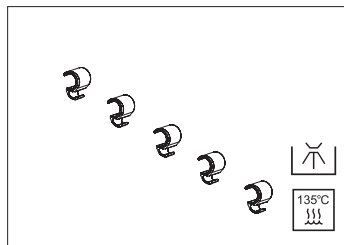
07945930

Transportkoffer



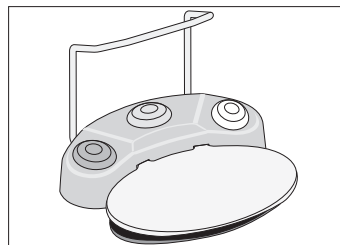
07172900

Kassette



04019000

Schlauchösen (5 Stk.)

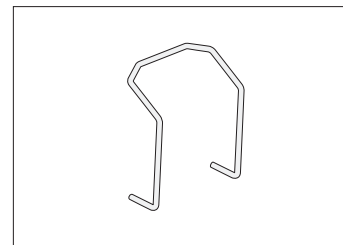


30285000

Fußsteuerung S-N2

30264000

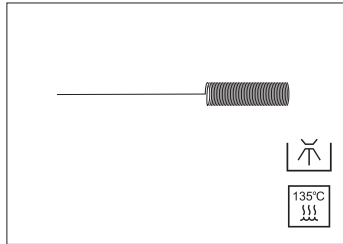
Fußsteuerung S-NW



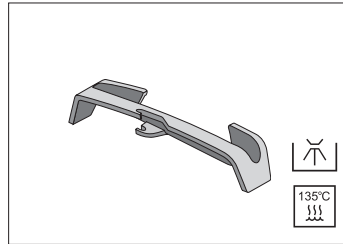
04653500

Bügel für Fußsteuerung

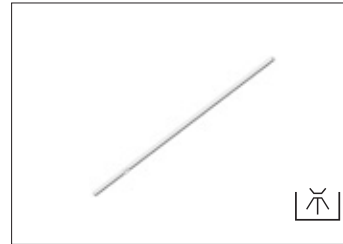
W&H Zubehör und Ersatzteile



00636901
Düsenreiniger



07721800
Universalablage



08067690
Stativ

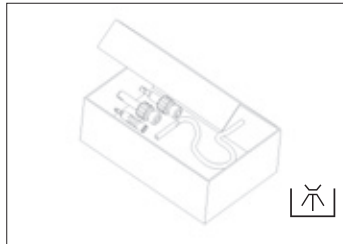


07883900
Netzteil



08072750
Sprayschlauchset 2,2 m
inkl. Y-Weiche [6 Stk., Einweg]

08041710
Sprayschlauchset 3,8 m
inkl. Y-Weiche [6 Stk., Einweg]



07233500
W&H Adapterset

13. Technische Daten

| Steuergerät | SA-430 M | SA-435 M |
|---|---|----------|
| Netzspannung: | 100 – 240 V | |
| Betriebsspannung: | 30 – 32 V DC | |
| Frequenz: | 50 – 60 Hz | |
| Maximale Leistungsabgabe (Ultraschall): | 18 W | 24 W |
| Arbeitsfrequenz: | 22 – 35 kHz | |
| Kühlmitteldurchflussmenge bei 100 %: | mindestens 50 ml/min | |
| Betriebsart: | S3 (80s ein/330s aus) maximal 4 Wiederholungen | |
| Maße in mm (Höhe x Breite x Tiefe): | 90 x 140 x 285 | |
| Gewicht: | 635 g | 685 g |
| Länge Handstückkabel: | 1,8 m / 3,5 m | |
| Fußsteuerung: | S-N2 / S-NW | |

Technische Daten

Umgebungsbedingungen

| | |
|--|--|
| Temperatur bei Lagerung und Transport: | -40 °C bis +70 °C (-40 °F bis +158 °F) |
| Luftfeuchtigkeit bei Lagerung und Transport: | 8 % bis 80 % (relativ), nicht kondensierend |
| Temperatur bei Betrieb: | +10 °C bis +35 °C (+50 °F bis +95 °F) |
| Luftfeuchtigkeit bei Betrieb: | 15 % bis 80 % (relativ), nicht kondensierend |

Klassifizierung nach Abschnitt 6 der Allgemeinen Festlegungen für die Sicherheit medizinischer elektrischer Geräte (ME) gemäß IEC 60601-1 / ANSI/AAMI ES 60601-1

ME-Gerät der Schutzklasse I (um das Risiko eines elektrischen Schlages zu vermeiden, darf das Netzteil nur an ein Versorgungsnetz mit Schutzleiter angeschlossen werden!)



Anwendungsteil des Typs B (nicht für intrakardiale Anwendung geeignet)

| | |
|-------------------------|--|
| Verschmutzungsgrad: | 2 |
| Überspannungskategorie: | II |
| Einsatzhöhe: | bis maximal 3.000 m über dem Meeresspiegel |

14. Angaben zur elektromagnetischen Verträglichkeit gemäß IEC/EN 60601-1-2

Betriebsumgebung und EMV Warnhinweise

Dieses Medizinprodukt ist weder lebenserhaltend noch patientengekoppelt. Es ist für den Betrieb in Bereichen der häuslichen Gesundheitsfürsorge ebenso geeignet wie in medizinisch genutzten Einrichtungen, außer in Räumen/Bereichen, in denen EM-Störgrößen hoher Intensität auftreten.

Der Kunde und/oder der Anwender hat sicherzustellen, dass das Medizinprodukt in einer derartigen Umgebung bzw. gemäß den Vorgaben der Hersteller aufgestellt und betrieben wird. Dieses Medizinprodukt verwendet HF-Energie nur für geräteinterne Funktionen. Die HF-Aussendungen sind daher sehr gering, und es ist unwahrscheinlich, dass andere in der Nähe befindliche elektronische Geräte gestört werden.

Es sind keine gesonderten Vorkehrungen nötig, um die Basissicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale dieses Medizinproduktes aufrecht zu halten.

Leistungsmerkmale

Dieses Medizinprodukt hat keine kritischen Funktionen und besitzt deshalb keine wesentlichen Leistungsmerkmale.

Angaben zur elektromagnetischen Verträglichkeit gemäß IEC/EN 60601-1-2



HF-Kommunikationsgeräte

Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (Funkgeräte), (einschließlich deren Zubehör wie z. B. Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht in einem geringeren Abstand als 30 cm (11,8 Inch) zu jeglichem Teil des Medizinproduktes verwendet werden. Eine Nichtbeachtung kann zu einer Minderung der Leistungsmerkmale des Medizinprodukts führen.



W&H garantiert die Übereinstimmung des Geräts mit den EMV-Richtlinien nur bei Verwendung von Original W&H Zubehör und Ersatzteilen. Die Verwendung von Zubehör und Ersatzteilen, die nicht von W&H freigegeben sind, kann zu einer erhöhten Aussendung von elektromagnetischen Störungen oder zu einer reduzierten Festigkeit gegen elektromagnetische Störungen führen.



Die Verwendung des Medizinprodukts unmittelbar neben oder mit anderen Geräten in gestapelter Form sollte vermieden werden, da dies eine fehlerhafte Betriebsweise zur Folge haben könnte. Wenn eine Verwendung in der beschriebenen Art dennoch notwendig ist, sollten das Medizinprodukt und die anderen Geräte beobachtet werden, um sich davon zu überzeugen, dass sie ordnungsgemäß arbeiten.



Das Medizinprodukt ist nicht zur Verwendung in der Nähe von HF-Chirurgiegeräten bestimmt.

Ergebnisse der elektromagnetischen Prüfungen

| Anforderung | Klasse / Prüflevel* |
|--|--|
| Elektromagnetische Aussendungen | |
| Störspannung am Stromversorgungsanschluss (Leitungsgeführte Aussendungen) CISPR 11/EN 55011 [150 kHz – 30 MHz] | Gruppe 1 Klasse B |
| Elektromagnetische Störstrahlung (Gestahlte Aussendungen) CISPR 11/EN 55011 [30 MHz – 1000 MHz] | Gruppe 1 Klasse B |
| Aussendungen von Oberschwingungen IEC/EN 61000-3-2 | Klasse A |
| Spannungsschwankungen und Flicker IEC/ EN 61000-3-3 | – |
| Elektromagnetische Störfestigkeit | |
| Entladung statischer Elektrizität (ESD) IEC/EN 61000-4-2 | Kontaktentladung: ± 8 kV Luftentladung: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV |
| Hochfrequente elektromagnetische Felder IEC/EN 61000-4-3 [80 MHz – 2,7 GHz] | 10 V/m |

Ergebnisse der elektromagnetischen Prüfungen

| | | |
|---|---|--------|
| Hochfrequente elektromagnetische Felder in unmittelbarer Nachbarschaft von drahtlosen Kommunikationsgeräten IEC/EN 60601-1-2 Tabelle 9 IEC/EN 61000-4-3 | 385 MHz | 27 V/m |
| | 450 MHz | 28 V/m |
| | 710 / 745 / 780 MHz | 9 V/m |
| | 810 / 870 / 930 MHz | 28 V/m |
| | 1720 / 1845 / 1970 MHz | 28 V/m |
| | 2450 MHz | 28 V/m |
| | 5240 / 5500 / 5785 MHz | 9 V/m |
| Schnelle transiente elektrische Störgrößen / Bursts IEC/EN 61000-4-4 Stromversorgungsanschlüsse Signal- und Steueranschlüsse | ±2 kV ±1 kV | |
| Stoßspannungen (Surges) IEC/EN 61000-4-5 | – | |
| Leitungsgeführte Störgrößen, induziert durch hochfrequente Felder IEC/ EN 61000-4-6 | 3 V 6 V in ISM-Frequenzbänder und Amateurfunk-Frequenzbänder | |
| Magnetfelder mit energietechnischen Bemessungs-Frequenzen EN 61000-4-8 | 30 A/m | |
| Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen IEC/EN 61000-4-11 | – | |

* Es gibt keine Abweichungen oder Erleichterungen zur IEC/EN 60601-1-2.

15. Entsorgung



Stellen Sie sicher, dass die Teile bei der Entsorgung nicht kontaminiert sind.



Beachten Sie Ihre lokalen und nationalen Gesetze, Richtlinien, Normen und Vorgaben für die Entsorgung.

- > Medizinprodukt
- > Elektro-Altgeräte
- > Verpackung

W&H Schulungszertifikat

für den Anwender

Der Anwender wurde in Übereinstimmung mit den gesetzlichen Bestimmungen (Medizinproduktebetriebsverordnung, Medizinproduktegesetz) in die sachgerechte Handhabung des Medizinprodukts eingewiesen. Im Besonderen wurde auf die Kapitel Sicherheitshinweise, Inbetriebnahme, Bedienung, Hygiene und Pflege sowie Service (regelmäßige wiederkehrende Prüfungen) ausführlich hingewiesen.

| | |
|------------------------|-------------------|
| Produktname | Seriennummer (SN) |
| Hersteller mit Adresse | |
| Vertreiber mit Adresse | |

| | |
|---|--------------------------------------|
| Name des Anwenders | Geburtsdatum und/oder Personalnummer |
| Klinik/Praxis/Abteilung mit Adresse | |
| Unterschrift des Anwenders | |
| Mit der Unterschrift wird bestätigt, dass in die sachgerechte Handhabung des Medizinprodukts eingewiesen und der Inhalt verstanden wurde. | |

| | |
|------------------------------|-----------------------|
| Name des Instruktors | Datum der Instruktion |
| Adresse des Instruktors | |
| Unterschrift des Instruktors | |



W&H Schulungszertifikat

für den Instrukteur

Der Anwender wurde in Übereinstimmung mit den gesetzlichen Bestimmungen (Medizinproduktebetreiberverordnung, Medizinproduktegesetz) in die sachgerechte Handhabung des Medizinprodukts eingewiesen. Im Besonderen wurde auf die Kapitel Sicherheitshinweise, Inbetriebnahme, Bedienung, Hygiene und Pflege sowie Service (regelmäßige wiederkehrende Prüfungen) ausführlich hingewiesen.

| | |
|------------------------|-------------------|
| Produktname | Seriennummer (SN) |
| Hersteller mit Adresse | |
| Vertreiber mit Adresse | |



| | |
|---|--------------------------------------|
| Name des Anwenders | Geburtsdatum und/oder Personalnummer |
| Klinik Praxis/Abteilung mit Adresse | |
| Unterschrift des Anwenders | |
| Mit der Unterschrift wird bestätigt, dass in die sachgerechte Handhabung des Medizinprodukts eingewiesen und der Inhalt verstanden wurde. | |



| | |
|------------------------------|-----------------------|
| Name des Instruktors | Datum der Instruktion |
| Adresse des Instruktors | |
| Unterschrift des Instruktors | |

Garantieerklärung

Dieses W&H Medizinprodukt wurde von hoch qualifizierten Fachleuten mit größter Sorgfalt hergestellt. Vielfältige Prüfungen und Kontrollen garantieren eine einwandfreie Funktion. Beachten Sie bitte, dass Garantieansprüche nur bei Befolgung aller Anweisungen in der beiliegenden Gebrauchsanweisung gültig sind.

W&H haftet als Hersteller ab Kaufdatum für Material- oder Herstellungsfehler innerhalb einer Garantiezeit von 12 Monaten. Zubehör und Verbrauchsmaterialien (Kassette, Sprayschlauchset, Schlauchösen, Düsenreiniger, O-Ringe, Adapterset) sind von der Garantie ausgenommen.

Für Schäden durch unsachgemäße Behandlung oder bei Reparatur durch nicht dazu von W&H ermächtigten Dritten, haften wir nicht!

Garantieansprüche sind unter Beifügung des Kaufbelegs an den Lieferanten oder an einen autorisierten W&H-Servicepartner zu stellen. Die Erbringung einer Garantieleistung verlängert weder den Garantie- noch einen etwaigen Gewährleistungszeitraum.

12 Monate Garantie

Autorisierte W&H Servicepartner

Besuchen Sie W&H im Internet auf <http://wh.com>

Unter dem Menüpunkt „Service“ finden Sie Ihren nächstgelegenen autorisierten W&H Servicepartner.

Oder scannen Sie den QR Code.



Hersteller

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. 51029 ADT
Rev. 004 / 27.09.2021
Änderungen vorbehalten