

Gebrauchsanweisung



CE
0297

piezomed

SA-320

Inhaltsverzeichnis

Symbole	4
1. Einleitung	8
2. Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)	10
3. Auspacken	11
4. Lieferumfang	12
5. Sicherheitshinweise	13
6. Beschreibung	19
Vorderseite	19
Rückseite.....	20
Fußsteuerung S-N1/S-NW	21
Handstück mit Kabel	23
7. Inbetriebnahme	24
8. Instrumente	27
Einsetzen / Abnehmen	27
9. Setup-Einstellungen	28
Steuergerät.....	28
Fußsteuerung S-N1	29
Lautstärke	30
Werkseinstellungen wiederherstellen	31
10. Bedienung	32
Programm ändern (P1 – P3).....	33
Leistung ändern.....	34
Kühlmittelmenge ändern	35
Betriebsmodus ändern.....	36
11. Werkseinstellungen	37

Inhaltsverzeichnis

12. Fehlermeldungen	38
13. Notbetrieb	40
14. Hygiene und Pflege	42
Allgemeine Hinweise.....	42
Begrenzung bei der Wiederaufbereitung.....	43
Erstbehandlung am Gebrauchsort.....	44
Manuelle Reinigung	45
Manuelle Desinfektion.....	48
Maschinelle Reinigung und Desinfektion	49
Trocknung.....	50
Kontrolle, Pflege und Prüfung	51
Verpackung.....	52
Sterilisation	53
Lagerung	55
15. Service	56
16. W&H Zubehör und Ersatzteile	58
17. Technische Daten	60
18. Entsorgung	62
W&H Schulungszertifikat	64
Garantieerklärung	67
Autorisierte W&H Servicepartner	68
Open Source Software	69
Herstellereklärung	70

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



Für Ultraschallbad geeignet



Anwendungsteil des Typs B (nicht für
intrakardiale Anwendung geeignet)

Symbole

auf dem Steuergerät



Gebrauchsanweisung befolgen



Gerät der Schutzklasse II



Artikelnummer



Herstellungsdatum



Fußsteuerung



Seriennummer



Nicht mit dem Hausmüll entsorgen



Ein / Aus



Elektrische Spannung



DataMatrix Code für Produktinformation inklusive UDI (Unique Device Identification)



Elektrische Sicherung



Wechselstrom



CE-Kennzeichnung mit Kennnummer der benannten Stelle



Erde



Elektrische Leistungsaufnahme des Steuergeräts



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.



Medizinprodukt



Stromstärke




Frequenz des Wechselstroms




Hersteller


Symbole


auf der Verpackung

 CE-Kennzeichnung mit Kennnummer der benannten Stelle


 DataMatrix Code für Produktinformation inklusive UDI (Unique Device Identification)

 Artikelnummer

 Oben


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

 Seriennummer


 Zerbrechlich

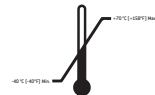
 Herstellungsdatum

 Vor Nässe schützen


 Datenstruktur nach Health Industry Bar Code


 Hersteller

 Markenzeichen „Der Grüne Punkt“ – Duales System Deutschland GmbH


 Temperaturbegrenzung

 Vorsicht!

 Medizinprodukt


 Luftfeuchtigkeitsbegrenzung


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.

 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.

Symbole

auf dem Sprayschlauchset

 CE-Kennzeichnung mit
Kennnummer der benannten
Stelle

 Nicht wiederverwenden

 Latexfrei

 Chargenbezeichnung


 Verwendbar bis


 Sterilisation mit Ethylenoxid


 Artikelnummer

 Hersteller


 Vor Hitze schützen

 Nicht erneut
sterilisieren

 Bei beschädigter Verpackung
nicht verwenden

 DataMatrix Code für
Produktinformation
inklusive UDI (Unique Device
Identification)

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.

 Datenstruktur nach
Health Industry Bar Code

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 ist 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



Produktion nach EU-Richtlinie

Das Medizinprodukt entspricht den Vorschriften der Richtlinie 93/42/EWG.

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 68) 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 Gerätes 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. Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)



Medizinische elektrische Geräte unterliegen besonderen Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der EMV und müssen gemäß den enthaltenen EMV-Hinweisen installiert und in Betrieb genommen werden.

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.

HF-Kommunikationsgeräte

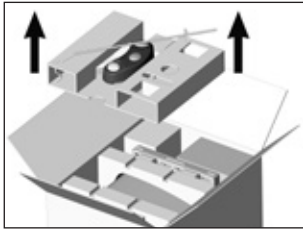
Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (Funkgeräte, einschließlich deren Zubehör wie z. B. Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht in einem geringeren Abstand als 30 cm (12 Inch) zum Medizinprodukt verwendet werden. Eine Nichtbeachtung kann zu einer Minderung der Leistung des Medizinprodukts führen.

Das Medizinprodukt kann durch andere Geräte gestört werden, auch wenn diese anderen Geräte den Emissionsanforderungen der CISPR (Internationales Sonderkomitee für Funkstörungen) entsprechen.

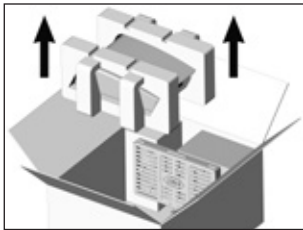
Die Verwendung des Medizinprodukts unmittelbar neben oder mit anderen Geräten in gestapelter Form sollte vermieden werden, da dies eine fehlerhafte Betriebsweise zur Folge haben könnte. Wenn eine Verwendung in der beschriebenen Art dennoch notwendig ist, sollten das Medizinprodukt und die anderen Geräte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

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

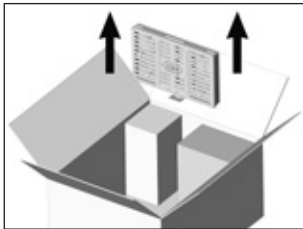
3. Auspacken



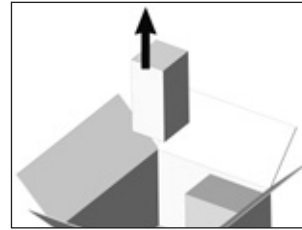
- ① Heben Sie den Einsatz mit dem Stativ und der Fußsteuerung heraus.



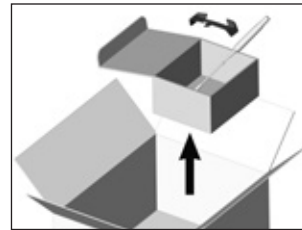
- ② Heben Sie den Einsatz mit dem Steuergerät heraus.



- ③ Entnehmen Sie die Sterilisationskassette.



- ④ Entnehmen Sie das Sprayschlauchset.




- ⑤ Entnehmen Sie den Karton mit dem Zubehör laut Lieferumfang.

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

4. Lieferumfang

	Steuergerät	30078000	30078001	30078003	30078004	30078005	30078006	30078007
REF 06985000	Handstück mit Kabel 1,8m	X		X	X	X		
REF 07159200	Handstück mit Kabel 3,5m		X				X	X
REF 07004400	Fußsteuerung S-N1	X	X					
REF 30264001	Fußsteuerung S-NW					X		X
REF 07795800	SPI-Dongle				X	X	X	X
REF 04653500	Bügel für Fußsteuerung	X	X			X		X
REF 436360	Sprayschlauchset 2,2m (3 Stk., Einweg)	X		X	X	X		
REF 436410	Sprayschlauchset 3,8m (3 Stk., Einweg)		X				X	X
REF 07172900	Sterilisationskassette	X	X		X	X	X	X
REF 07173100	Instrumentenset Bone	X	X		X	X	X	X
REF 07721800	Universalablage				X			
REF 04005900	Stativ				X			
REF 06276700	Instrumentenwechsler				X			
REF 00636901	Düsenreiniger				X			
	Netzkabel länderspezifisch				X			

5. Sicherheitshinweise

-  > Lagern Sie das Medizinprodukt vor erstmaliger Inbetriebnahme 24 Stunden bei Raumtemperatur.
- > Kontrollieren Sie vor jeder Anwendung das Steuergerät 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 direkten Blickkontakt mit der Lichtquelle.
- > Vermeiden Sie Überhitzung der Behandlungsstelle.
- > Sorgen Sie dafür, dass bei einem Geräte- oder Instrumentenausfall die Operation sicher zu Ende geführt werden kann.
- > Nehmen Sie das Handstück mit Kabel nur mit aufgesteckter Handstückhülse in Betrieb.
- > Die Verantwortung für die Anwendung und das rechtzeitige außer Betrieb setzen des Systems liegt beim Anwender.
- > Wechseln Sie bei Ausfall der LED den LED-Sockel.
- > Wechseln Sie die den LED-Sockel nur bei stillstehendem Handstück.
- > Nehmen Sie das Handstück nur mit LED-Sockel in Betrieb.



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



Kabel nicht verdrehen oder knicken! Keine engen Radien wickeln!

Sicherheitshinweise



- > Verwenden Sie nur original W&H Sicherungen.
- > Berühren Sie nie gleichzeitig den Patienten und die elektrischen Kontakte des Medizinprodukts.



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



Ausfall der Spannungsversorgung

Bei Ausfall der Spannungsversorgung, beim Ausschalten des Steuergeräts oder 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 / Netzschalter

- > Verwenden Sie nur das mitgelieferte Netzkabel.
- > Stecken Sie das Netzkabel nur in eine Steckdose mit Schutzkontakt.
- > Stellen Sie das Steuergerät so auf, dass der Netzschalter und die Steckdose leicht zugänglich sind.



Trennen Sie das Steuergerät bei Gefahrensituationen vom Stromnetz!

- > Ziehen Sie das Netzteil aus der Steckdose!

Sicherheitshinweise



Instrumente

- > Verwenden Sie nur von W&H freigegebene Instrumente und den zugehörigen Instrumentenwechsler.
- > Achten Sie darauf, dass das eingesetzte Instrument mit der angezeigten Instrumentengruppe übereinstimmt.
- > Eine Übersicht für die richtige Leistungseinstellung ist dem jeweiligen Instrument beigelegt.
- > Achten Sie darauf, dass die ursprüngliche Form der Instrumente (z. B. durch Herunterfallen) sich nicht verändert hat.
- > Die Instrumente dürfen nicht nachgebogen und nachgeschliffen werden.
- > Setzen Sie die Instrumente nur bei stillstehendem Handstück ein.
- > Greifen Sie nie in das schwingende Instrument.
- > Nehmen Sie das Instrument nach jeder Behandlung vom Handstück und stecken Sie dieses in den Instrumentenständer (Schutz vor Verletzungen und Infektionen).
- > Achten Sie auf ausreichend Kühlmittel direkt an der Behandlungsstelle!
- > Die Instrumente Z25P und Z35P dürfen nur mit einer Kühlmittelleinstellung von max. 50% betrieben werden.
- > Betreiben Sie das Instrument immer unter kontinuierlicher Bewegung des Handstücks.
- > Üben Sie keinen zu starken Druck auf das Instrument aus. Dies kann zur Erwärmung oder zum Bruch des Instruments und somit zu einer Verletzung des Patienten führen.
- > Führen Sie mit dem Instrument keine Hebelbewegung durch.
- > Lassen Sie das Instrument nie ohne Kühlmittel frei schwingen.

Sicherheitshinweise



Risiken durch elektromagnetische Felder

Das Handstück mit Kabel hält die in der EN 50527-2-1/2016 definierten Referenzwerte für aktive implantierbare medizinische Geräte (AIMD) und Herzschrittmacher ein.

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 Steuergerät und dem Herzschrittmacher oder ICD von mindestens 30 cm 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.

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.

Sicherheitshinweise


Hygiene und Pflege vor der erstmaligen Anwendung

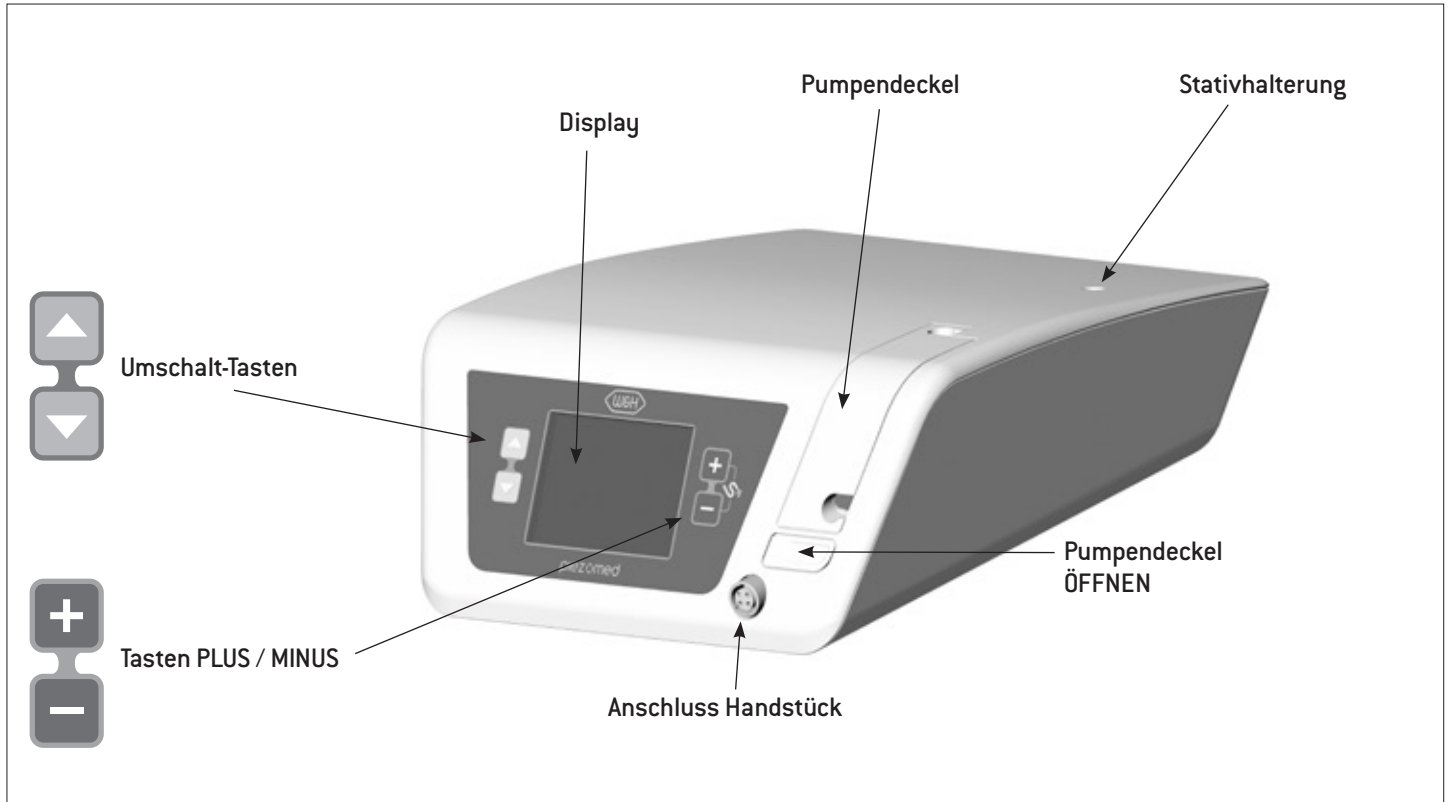
-  > Reinigen Sie das Steuergerät.
-  > Reinigen und desinfizieren Sie das Handstück mit Kabel, die Universalablage, das Stativ, die Instrumente und den Instrumentenwechsler.
-  > Sterilisieren Sie das Handstück mit Kabel, die Universalablage, die Instrumente und den Instrumentenwechsler.

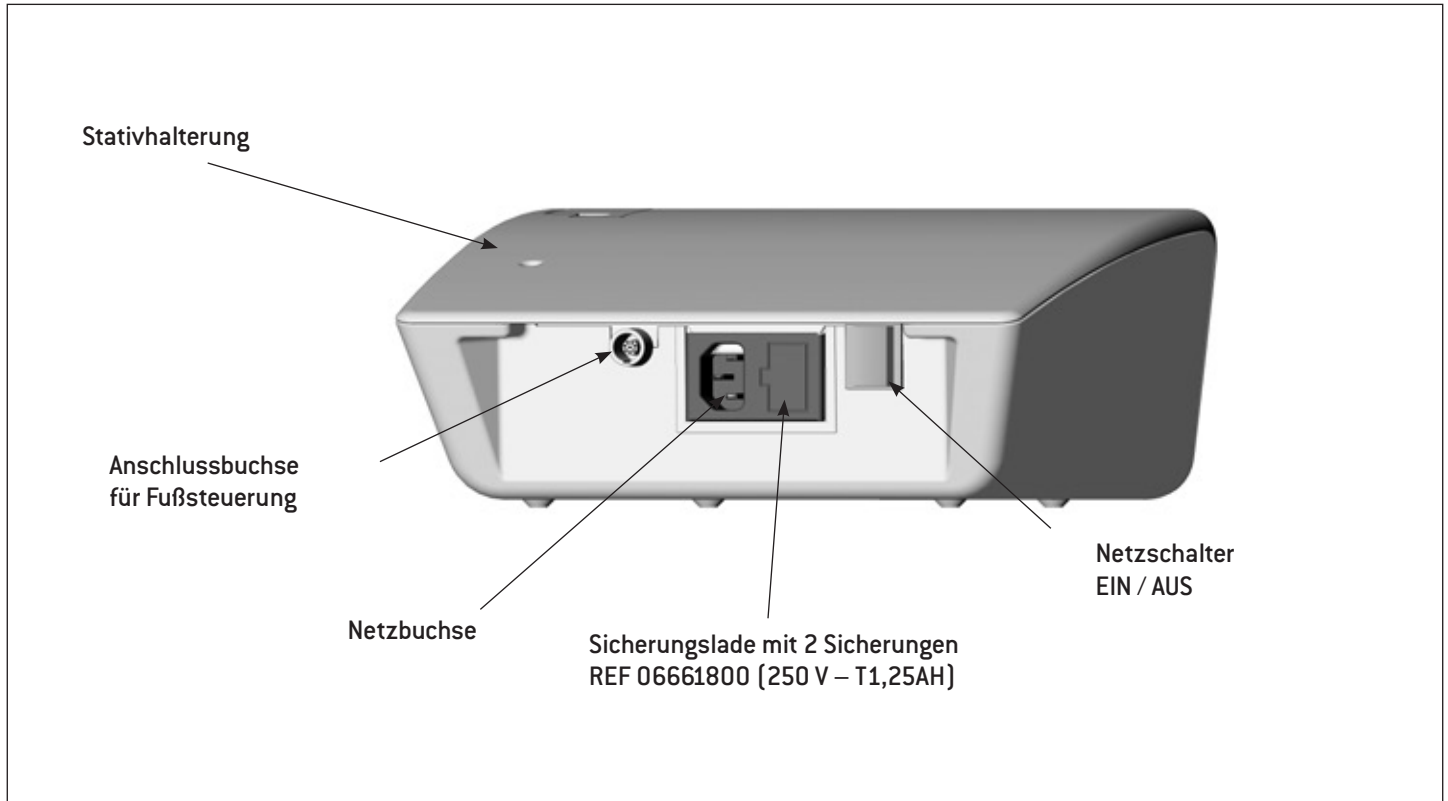
Probelauf

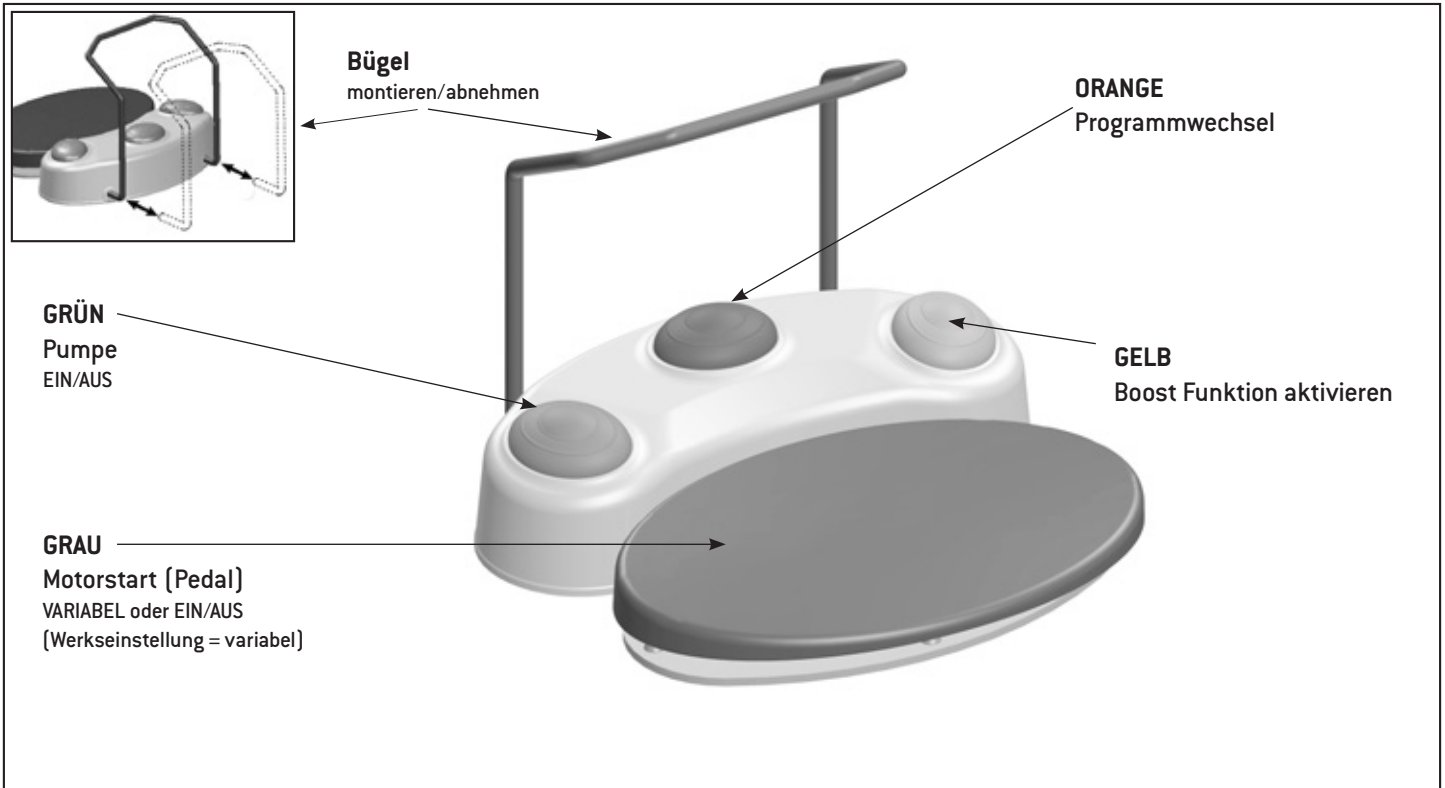
 Halten Sie das Handstück mit Kabel nicht in Augenhöhe!

- > 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, Heißwerden, Kühlmittelausfall bzw. Undichtheit) setzen Sie das Medizinprodukt sofort außer Betrieb und wenden Sie sich an einen autorisierten W&H Servicepartner.







ORANGE

S-N1 / S-NW: Programmwechsel

- > Betätigen Sie den ORANGEN Taster und wechseln Sie die Programme 1 – 3 in aufsteigender Reihenfolge.



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

S-N1: Programmwechsel

- > Halten Sie den ORANGEN Taster gedrückt, um die Programme 3 – 1 in absteigender Reihenfolge zu wechseln.

S-NW: Wechseln zwischen mehreren Steuergeräten



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

Pumpe EIN / AUS

Die Pumpe kann nur bei stillstehendem Motor durch Betätigen des GRÜNEN Tasters zu- oder abgeschaltet werden.

Bei abgeschalteter Pumpenfunktion ist das Pumpensymbol am Display durchgestrichen.

- > Betätigen Sie den GRÜNEN Taster, um die Kühlmittelmenge stufenweise zu erhöhen.
- > Halten Sie den GRÜNEN Taster gedrückt, um die Kühlmittelmenge stufenweise zu verringern oder abzuschalten.

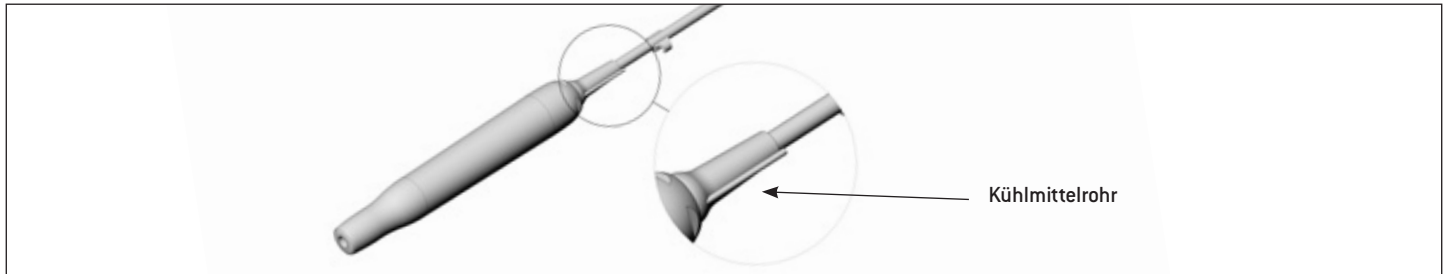
Boost Funktion

Mit der Boost Funktion können Sie die Leistung für 15 Sekunden um 20 % des eingestellten Werts erhöhen.

Sie aktivieren die Boost Funktion, indem Sie den gelben Taster gedrückt halten.



Das Handstück mit Kabel darf nicht demontiert werden!
Das Handstück mit Kabel darf nicht geölt werden!



Das Handstück mit Kabel ist ein Anwendungsteil des Typs B (nicht für intrakardiale Anwendung geeignet).

Temperaturangabe

Temperatur des Medizinprodukts an der Bedienerseite:

maximal 55 °C (131 °F)

Temperatur des Medizinprodukts an der Patientenseite (vorderer Bereich des Handstücks):

maximal 48 °C (118,4 °F)

Temperatur des Medizinprodukts an der Patientenseite (LED-Sockel):

maximal 48 °C (118,4 °F)

Temperatur des Arbeitsteils (Instrument):

maximal 41 °C (105,8 °F)

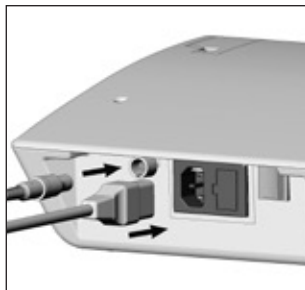
7. Inbetriebnahme




Stellen Sie das Steuergerät auf eine ebene, waagrechte Oberfläche.

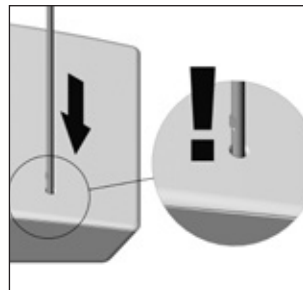


Achten Sie darauf, dass das Steuergerät jederzeit vom Stromnetz getrennt werden kann.




1 Netzkabel und Fußsteuerung anstecken.

 Achten Sie auf die Positionierung!




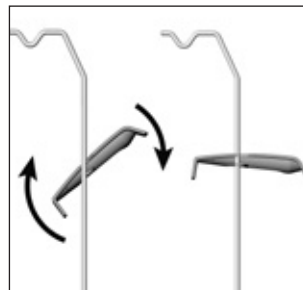
3 Stativ einstecken.

 Achten Sie auf die Positionierung!
[Maximale Tragkraft 1,5 kg]



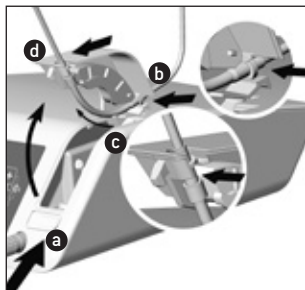
2 Handstückkabel anstecken.

 Achten Sie auf die Positionierung!



4 Universalablage einhängen und fixieren.


Inbetriebnahme

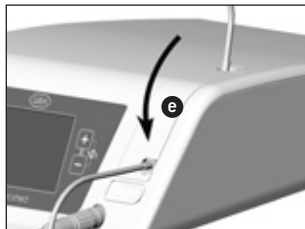


5 Sprayschlauch anstecken.

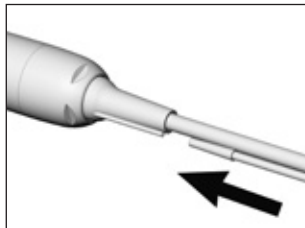
> Pumpendeckel öffnen a .

> Sprayschlaucheinlegen b c d .

 Achten Sie beim Herausnehmen auf dieselbe Reihenfolge.

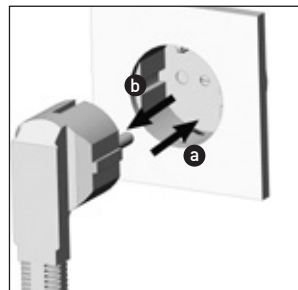


> Pumpendeckelschließen e .



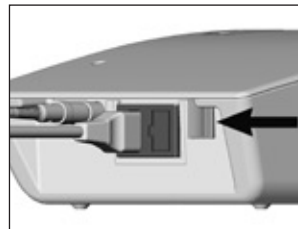
6 Sprayschlauch am Handstück anstecken.

einschalten/ausschalten



7 Schließen Sie das Steuergerät an das Stromnetz an. a

Trennen Sie das Steuergerät vom Stromnetz. b



8 Schalten Sie das Steuergerät mit dem Netzschalter ein oder aus.



9 Nach dem Einschalten erscheint am Display die Kühlmittelfüllfunktion und die Tasten PLUS /MINUS blinken.



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



Die Kühlmittelfüllfunktion erscheint nur am Display, wenn ein Handstück angesteckt ist.



❶ Kühlmittelfüllfunktion

❷ Durch gleichzeitiges Drücken von PLUS / MINUS aktivieren Sie die Kühlmittelfüllfunktion.

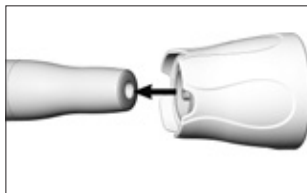
❸ Durch Drücken einer beliebigen Taste am Gerät brechen Sie die Kühlmittelfüllfunktion ab.



Die Kühlmittelfüllfunktion kann jederzeit durch Drücken von PLUS / MINUS gestartet werden.

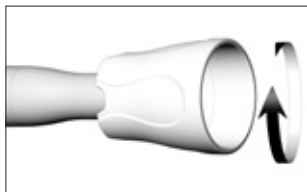
8. Instrumente

Einsetzen / Abnehmen

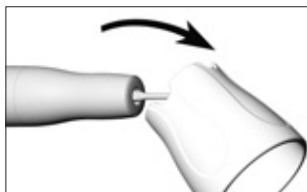


Instrument einsetzen

- 1 Positionieren Sie das Instrument auf das Gewinde des Handstückes.



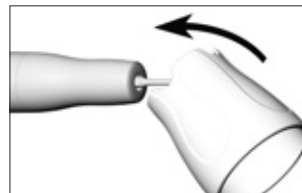
- 2 Drehen Sie den Instrumentenwechsler bis zum hörbaren Einrasten.



- 3 Ziehen Sie den Instrumentenwechsler vorsichtig ab.

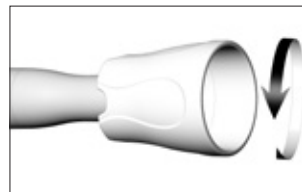


Prüfen Sie den sicheren Halt.



Instrument abnehmen

- 1 Stecken Sie den Instrumentenwechsler auf das Instrument.



- 2 Drehen Sie mit dem Instrumentenwechsler das Instrument ab.



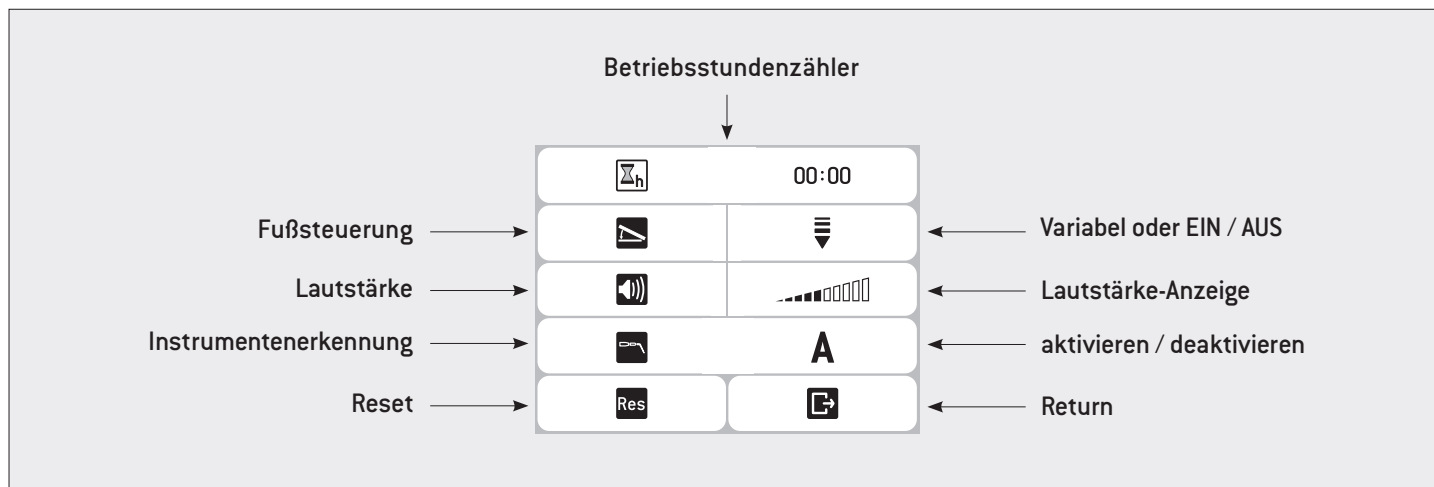
Bewahren Sie das Instrument bis zum Hygiene- und Pflegeprozess im Instrumentenständer auf.

9. Setup-Einstellungen

Aufrufen der Setup-Einstellungen



Drücken Sie gleichzeitig die Taste ▲ und ▼, um in die Setup-Einstellungen zu gelangen.
Drücken Sie die Taste ▲ oder ▼, um die Setup-Einstellung auszuwählen.
Die angewählte Setup-Einstellung ist grün umrandet.

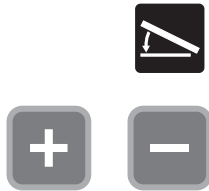


> Um die Setup-Einstellungen zu verlassen, mit der Umschalt-Taste ▼ Return wählen. Mit der Taste PLUS bestätigen.



> Instrumentenerkennung dient zur Unterstützung des Anwenders und zur Reduzierung von Fehleinstellungen.

Umschalten von VARIABEL auf EIN / AUS



① Fußsteuerung

② Einstellung auswählen



= VARIABEL (Werkseinstellung)
Stufenlose Leistungsregelung des Instruments
(bis max. zur eingestellten Leistung im jeweiligen Programm)



= EIN / AUS



① Lautstärke



② Lautstärke erhöhen



③ Lautstärke verringern



Lautlos



Nach einem Reset wird das Steuergerät neu gestartet.



① Reset



② Reset-Countdown starten



③ Reset-Countdown kann innerhalb von 5 Sekunden unterbrochen werden

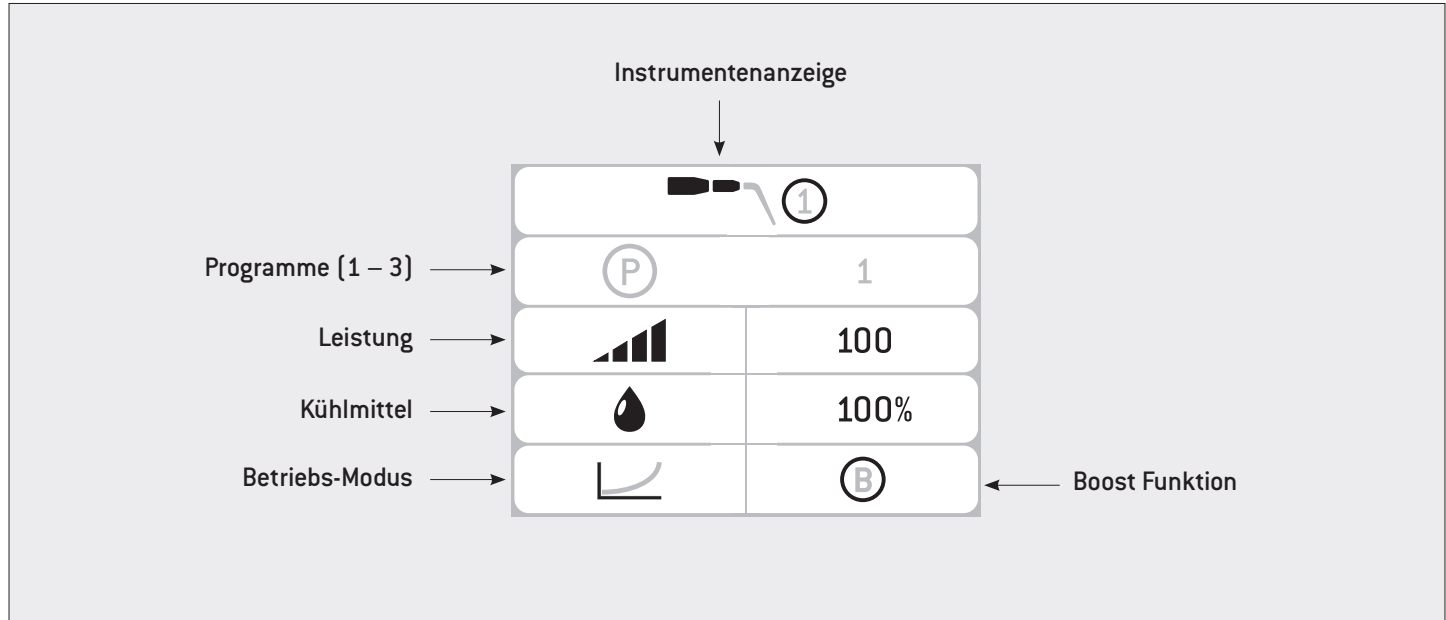
10. Bedienung

Hauptmenü-Einstellungen

Aufrufen der Hauptmenü-Einstellungen



Drücken Sie die Taste ▲ oder ▼, um das gewünschte Menü auszuwählen.
Das angewählte Menü ist grün umrandet.



Drücken Sie gleichzeitig die Taste ▲ und ▼, um von den Hauptmenü-Einstellungen in die Setup-Einstellungen zu wechseln.



① Programm



② Nächstes Programm



③ Vorheriges Programm

 Der Leistungsbereich ist von 5 – 100 einstellbar. Jede Änderung wird sofort im ausgewählten Programm gespeichert.




① Leistung



② Leistung erhöhen



③ Leistung verringern

 Durch Halten der Taste PLUS / MINUS können Sie die Leistung fortlaufend erhöhen / verringern.



Die maximale Leistungseinstellung des Instruments wird auf der Instrumentenkarte angezeigt.

 Die Kühlmittelmenge ist von 10 – 100 einstellbar. Jede Änderung wird sofort im ausgewählten Programm gespeichert. Sie können die Kühlmittelmenge auch während der Anwendung verändern.



❶ Kühlmittel



❷ Durchflussmenge in 10 %-Stufen erhöhen




❸ Durchflussmenge in 10 %-Stufen verringern



Kühlmittel AUS

 Die max. Betriebszeit ohne Kühlmittel beträgt 15 Sekunden.

 Durch Halten der Taste PLUS / MINUS können Sie die Kühlmittelmenge fortlaufend erhöhen / verringern.

 Durch gleichzeitiges Drücken von PLUS / MINUS aktivieren Sie jederzeit die Kühlmittelfüllfunktion.



Jede Änderung wird sofort im ausgewählten Programm gespeichert.
Sie können den Betriebs-Modus während der Anwendung nicht verändern.



① Betriebsmodus ändern



> Basic: Unabhängig von der Belastung des Instruments bleibt die Leistung des Handstücks gleich.





















> Smooth: Im Modus „Smooth“ wird die Leistung mit steigendem Druck auf das Instrument reduziert.




> Power: Im Modus „Power“ wird die Leistung mit steigendem Druck auf das Instrument erhöht.









11. Werkseinstellungen

Instrumentengruppe 1 – 3






	Gruppe 1			Gruppe 2			Gruppe 3		
Programm	P1	P2	P3	P1	P2	P3	P1	P2	P3
Leistung	20	30	40	45	55	65	70	80	90
Kühlmittel	50%	50%	50%	50%	50%	50%	60%	60%	60%
Modus									
*Boost Funktion									

 * Mit der Boost Funktion können Sie die Leistung für 15 Sekunden um 20 % des eingestellten Werts erhöhen.
Aktivieren Sie die Boost Funktion durch Betätigen des gelben Tasters auf der Fußsteuerung.

12. Fehlermeldungen

Fehler	Beschreibung	Abhilfe
	Fußsteuerung nicht erkannt	<ul style="list-style-type: none"> > Fußsteuerung richtig anschließen > Richtige Fußsteuerung anschließen
	Fußsteuerung defekt	<ul style="list-style-type: none"> > Fußsteuerung richtig anschließen > Richtige Fußsteuerung anschließen
	Info: Fußsteuerung erkannt	
	Handstück nicht erkannt	<ul style="list-style-type: none"> > Handstück anschließen > LED-Sockel prüfen (richtig aufgesteckt, defekt) > Handstückkupplung prüfen > Versorgungsschlauch prüfen
	Handstückfehler	<ul style="list-style-type: none"> > Handstück muss trocken sein > Handstückkupplung prüfen > Versorgungsschlauch prüfen > Instrument prüfen
	Info: Handstück erkannt	
	Instrument nicht erkannt	<ul style="list-style-type: none"> > Instrument einsetzen > Instrument prüfen (nur von W&H freigegebene Instrumente verwenden)
	Info: Instrumentengruppe erkannt	

Fehlermeldungen

Fehler	Beschreibung	Abhilfe
	Instrumentenerkennung defekt	> LED-Sockel prüfen (richtig aufgesteckt, defekt) (Notbetrieb aktivieren siehe Seite 40, 41 oder LED-Sockel wechseln)
	Taste (Folientastatur) während des Einschaltens betätigt	> Gerät ausschalten, erneut starten.
	Fehler Elektroniktemperatur	> Gerät ausschalten und abkühlen lassen > Zulässige Umgebungstemperatur beachten > Betriebsart beachten
	Scaler Timeout	> Fußsteuerung prüfen (darf nicht länger als 15 Minuten ununterbrochen aktiv sein)
	Systemfehler	> Gerät ausschalten, erneut starten. > Erscheint die Fehlermeldung erneut, wenden Sie sich 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.

13. Notbetrieb



Aktivieren Sie den Notbetrieb nur bei Ausfall der Instrumentenerkennung während der Behandlung.



Drücken Sie gleichzeitig die Taste ▲ und ▼ , um in die Setup-Einstellungen zu gelangen.




① Deaktivieren Sie die Spitzenerkennung durch Drücken der Taste PLUS / MINUS.



② Spitzenerkennung deaktiviert.



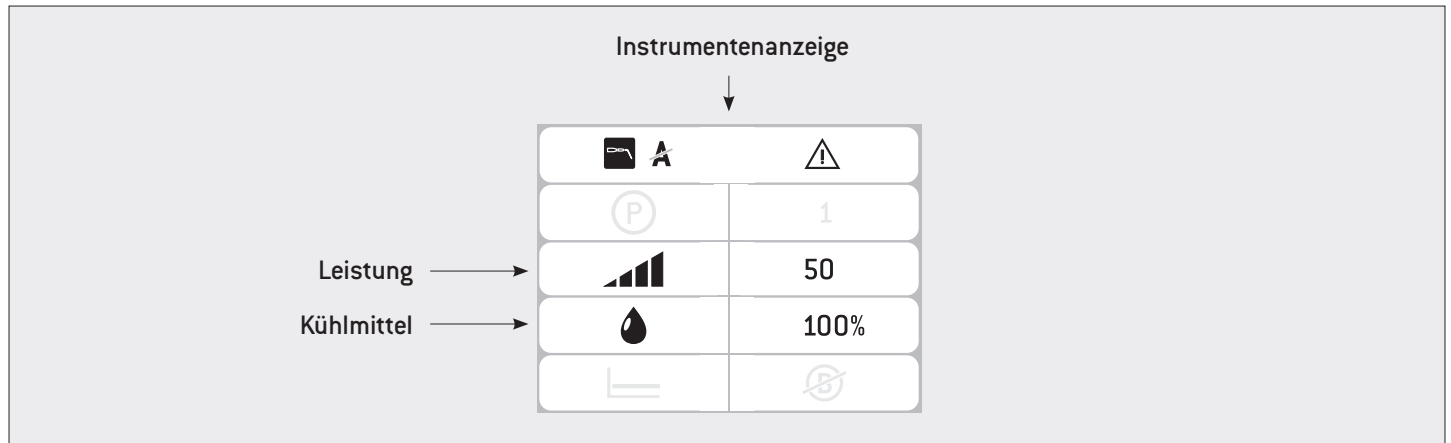
Um die Setup-Einstellungen zu verlassen, mit der Umschalt-Taste ▼ Return  wählen.
Mit der Taste PLUS bestätigen.



③ Aktivieren Sie die Kühlmittelfüllfunktion durch gleichzeitiges Drücken von PLUS / MINUS .

Notbetrieb

Im Notbetrieb ist es nicht möglich, die Programme zu wechseln, den Modus zu ändern oder die Boost Funktion zu aktivieren.




Der Leistungsbereich ist von 5 – 70 einstellbar.


Die Kühlmittelmenge ist von 10 – 100 einstellbar.




Die Kühlmittelmenge kann im Notbetrieb nicht deaktiviert werden.

 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.

 > Die Instrumente können im Instrumentenständer (REF 07134900) aufbereitet werden.

-  **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.
 - > Wenn die angegebenen Reinigungs- und Desinfektionsmittel nicht zur Verfügung stehen, 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 chemische Einflüsse durch die Wiederaufbereitung bestimmt.

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

Wiederaufbereitungszyklen



- > Beim Handstück mit Kabel von W&H empfehlen wir nach 500 Wiederaufbereitungszyklen oder einem Jahr einen regulären Service durchzuführen.
- > Wir empfehlen, den Instrumentenwechsler nach 1000 Wiederaufbereitungszyklen zu ersetzen.
- > Wir empfehlen, nach 60 Wiederaufbereitungszyklen die Instrumente auf Materialabnutzung zu überprüfen.



- > Reinigen Sie das Handstück mit Kabel sofort nach jeder Behandlung, um eventuell eingedrungene Flüssigkeiten (z. B. Blut, Speichel etc.) auszuspülen und ein Festsetzen der Innenteile zu vermeiden.
- > Betätigen Sie die Kühlmittelfüllfunktion mindestens 10 Sekunden lang.
- > Achten Sie darauf, dass alle Austrittsöffnungen durchgespült werden.



- > Nehmen Sie das Instrument ab.
- > Nehmen Sie das Handstück mit Kabel ab.
- > Wischen Sie das Handstück mit Kabel, 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.



- > Legen Sie das Handstück mit Kabel, die Universalablage, das Stativ und den Instrumentenwechsler nicht in die Desinfektionslösung oder das Ultraschallbad!

Handstück mit Kabel / Universalablage / Stativ / Instrumente / Instrumentenwechsler

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



Steuergerät

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

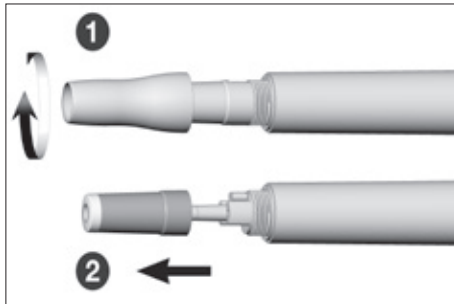


Instrumente

- > Reinigen und desinfizieren Sie diamantierte Instrumente im Ultraschallbad.



Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung von Instrumenten für eine wirksame manuelle Reinigung und Desinfektion wurde durch ein unabhängiges Prüflabor unter Verwendung des Ultraschallbads „Bandelin Type RK 100 CC“ und des Reinigungs- und Desinfektionsmittels „Stammopur DR8“ (DR H Stamm, Berlin) und „CaviCide™“ (Metrex) erbracht.



Zerlegen des Handstücks/Austausch des LED-Sockels

- 1 Schrauben Sie die Handstückkappe ab.
- 2 Ziehen Sie den LED-Sockel heraus.

Reinigung der Kühlmittelrohre / Spraydüsen



Der Düsenreiniger kann im Ultraschallbad und/oder im Reinigungs- und Desinfektionsgerät gereinigt werden.

Reinigen Sie die Austrittsöffnungen mit dem Düsenreiniger vorsichtig von Schmutz und Ablagerungen. Blasen Sie mit Druckluft das Kühlmittelrohr und die Austrittsöffnungen frei.



Bei verstopften Austrittsöffnungen oder Kühlmittelrohren wenden Sie sich an einen autorisierten W&H Servicepartner.

Reinigung der Lichtquelle





Vermeiden Sie ein Zerkratzen der Lichtquelle!

Waschen Sie die Lichtquelle mit Reinigungsflüssigkeit und einem weichen Tuch.
Trocknen Sie die Lichtquelle mit Druckluft oder vorsichtig mit einem weichen Tuch.



- > Führen Sie nach jeder Reinigung eine Sichtprüfung durch.
- > Nehmen Sie das Medizinprodukt bei beschädigter Lichtquelle nicht in Betrieb und wenden Sie sich an einen autorisierten Servicepartner.

Handstück mit Kabel / Universalablage / Stativ / Instrumente / Instrumentenwechsler

-  > W&H empfiehlt Wischdesinfektion.
-  Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung vom Handstück mit Kabel, der Universalablage, dem Stativ, den Instrumenten und dem Instrumentenwechsler für eine wirksame manuelle Desinfektion wurde durch ein unabhängiges Prüflabor unter Verwendung der Desinfektionsmittels „mikrozid® AF wipes“ (Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt) und „CaviWipes™“ (Metrex) erbracht.

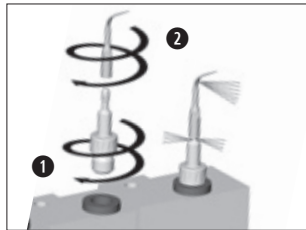
Handstück mit Kabel / Universalablage / Stativ / Instrumente / Instrumentenwechsler



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.



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



Maschinelle Reinigung und Desinfektion innen und außen

- 1 Schrauben Sie den W&H Adapter in den Adapter der Injektorschiene.
- 2 Schrauben Sie das Instrument auf den W&H Adapter.



Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung vom Handstück mit Kabel, der Universalablage, dem Stativ, den Instrumenten und dem Instrumentenwechsler 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

Handstück mit Kabel / Universalablage / Stativ / Instrumente / Instrumentenwechsler



- > Achten Sie darauf, dass das Handstück mit Kabel, die Universalablage, das Stativ, die Instrumente und der Instrumentenwechsler nach der Reinigung und Desinfektion innen und außen komplett trocken ist.
- > Entfernen Sie Flüssigkeitsreste mit Druckluft.

Kontrolle – Handstück mit Kabel / Universalablage / Stativ / Instrumente / Instrumentenwechsler



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

Handstück mit Kabel / Universalablage / Instrumente / Instrumentenwechsler



Verpacken Sie das Handstück mit Kabel, die Universalablage, die Instrumente und den Instrumentenwechsler in Sterilisationsverpackungen, die folgenden Anforderungen entsprechen:

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

Handstück mit Kabel / Universalablage / Instrumente / Instrumentenwechsler




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 das Handstück mit Kabel, die Universalablage, die Instrumente und den Instrumentenwechsler 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
- > Maximale Sterilisationstemperatur 135 °C [275 °F]

 Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung von dem Handstück mit Kabel, der Universalablage, der Instrumente und dem Instrumentenwechsler für eine wirksame Sterilisation wurde durch ein unabhängiges Prüflabor unter Verwendung des Dampfsterilisators LISA 517 B17L* (W&H Sterilization S.r.l., Brusaporto (BG)) und des Dampfsterilisators Systec VE-150* (Systec) 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*/**

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**

* EN 13060, EN 285, ISO 17665

** ANSI/AAMI ST55 , ANSI/AAMI ST79

Handstück mit Kabel / Universalablage / Instrumente / Instrumentenwechsler



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

15. 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.

Reparaturen 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.



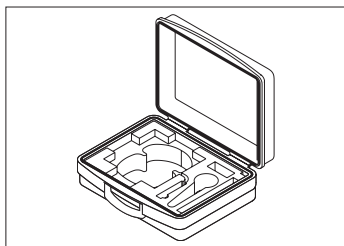
- > Verwenden Sie zur Rücksendung die Originalverpackung!
- > Wickeln Sie das Kabel nicht um das Handstück und knicken Sie das Handstückkabel nicht! (Beschädigungsgefahr)

16. W&H Zubehör und Ersatzteile

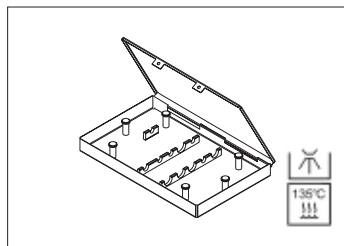


Verwenden Sie nur Original W&H Zubehör und Ersatzteile oder von W&H freigegebenes Zubehör.

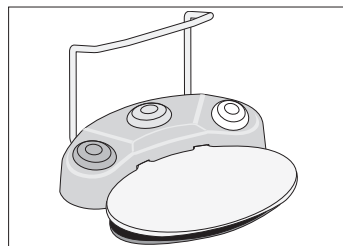
Bezugsquelle: W&H Partner (Link: <https://www.wh.com>)



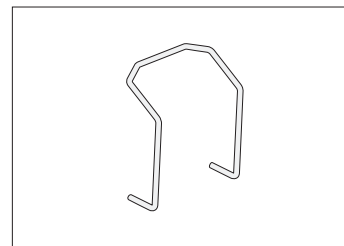
07945930
Transportkoffer



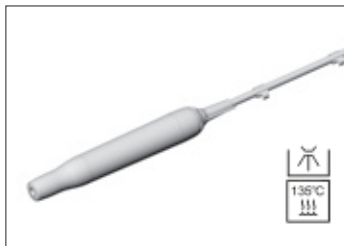
07172900
Sterilisationskassette



07004400
Fußsteuerung S-N1
30264001
Fußsteuerung S-NW



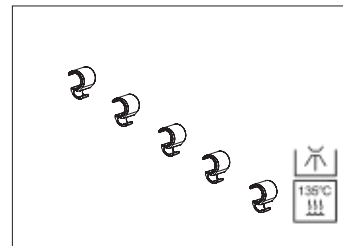
04653500
Bügel für Fußsteuerung



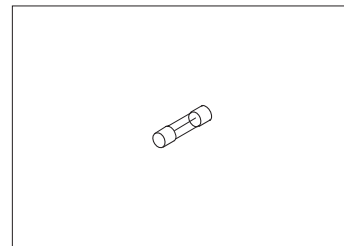
06985000
Handstück mit 1,8 m Kabel
inkl. 5 Schlauchösen



06205600
LED-Sockel



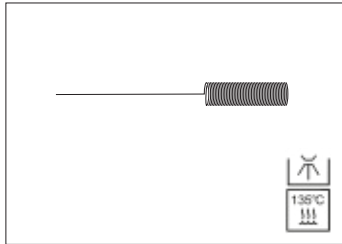
08046870
Schlauchösen (5 Stk.)



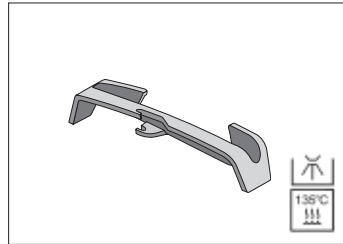
06661800
Sicherung T1,25AH

07159200
Handstück mit 3,5 m Kabel
inkl. 10 Schlauchösen

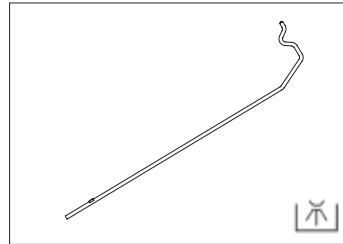
W&H Zubehör und Ersatzteile



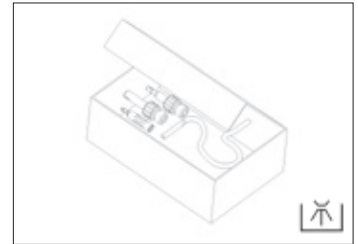
00636901
Düsenreiniger



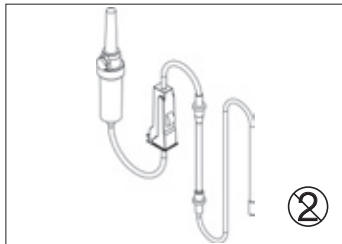
07721800
Universalablage



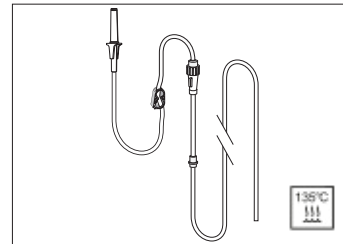
04005900
Stativ



07233500
W&H Adapterset



04363600
Sprayschlauchset 2,2 m
(3 Stk., Einweg)



04719400
Sprayschlauchset 2,2 m



07795800
SPI-Dongle

04364100
Sprayschlauchset 3,8 m
(3 Stk., Einweg)

17. Technische Daten

Steuergerät	SA-320
Netzspannung:	100 – 130 V / 220 – 240 V
Frequenz:	50 – 60 Hz
Zulässige Spannungsschwankung:	±10 %
Nennstrom:	0,1 – 1,0 A / 0,1 – 0,5 A
Netzsicherung:	2 x 250 V – T1,25AH
Max. Leistungsaufnahme:	90 VA
Max. Ausgangsleistung:	24 W
Arbeitsfrequenz:	22 – 35 kHz
Kühlmitteldurchflussmenge bei 100 %:	min. 50 ml/min
Betriebsart:	S3 (1min/6min)
Maße in mm (BxTxH):	256 x 305 x 109
Gewicht in kg:	7

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

Technische Daten

**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 II (Schutzleiterkontakt wird nur als Funktionserdverbindung verwendet!)



Anwendungsteil des Typs B (nicht für intrakardiale Anwendung geeignet)



S-N1 / S-NW sind wasserdicht gemäß IPX8, 1 m Eintauchtiefe,
1 Stunde (wasserdicht nach IEC 60529)

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

18. 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 (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	

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 (Instrumente, Sterilisationskassette, Sprayschlauchset, Schlauchösen, Düsenreiniger, O-Ringe, Sicherungen, Adapterset) sind von der Garantie ausgenommen.

Für Schäden durch unsachgemäße Behandlung oder bei Reparatur durch nicht dazu von W&H ermächtigten Dritte 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.



Open Source Software

Die Software auf diesem Gerät wurde unter Nutzung der Bibliothek Qt der Firma Digia erstellt. Als Betriebssystemkern wird Linux verwendet, der initiale Startvorgang erfolgt unter Nutzung des Bootloaders U-Boot. Für die CANopen Kommunikation wird CanFestival eingesetzt.

Diese und alle sonstigen Softwarekomponenten sind durch die Firma W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH oder Dritte urheberrechtlich geschützt.

Der Quellcode der im Produkt genutzten Softwarekomponenten Linux, Qt, U-Boot und CanFestival wird auf Anfrage gegen eine Bearbeitungsgebühr zur Verfügung gestellt. Kontakt: opensource@wh.com

Die Weitergabe der Software erfolgt ohne jegliche Gewährleistung, weder vertraglich noch gesetzlich.

Weitere Informationen zu den verwendeten Lizenzversionen und die vollständigen Lizenztexte finden Sie unter www.wh.com/en_global/gnu oder Sie können diese direkt beim Hersteller anfordern.

Herstellereklärung

Herstellereklärung

Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

WARNUNG: Die Verwendung von Kabeln, Netzteilen und Zubehörteilen, die nicht der Spezifikation des Herstellers entsprechen, kann zu höheren Störpegeln und/oder zu einer geringeren Störfestigkeit führen. Verwenden Sie ausschließlich Original W&H Zubehör.

Kabel und Zubehörteile	Länge	Referenz
Länderspezifisches Netzkabel nach W&H Länderliste	2,5 m bis 3,1 m	Hersteller: Feller GmbH Hersteller: W&H REF: 09885000
Handstück mit Kabel	1,8 m	Hersteller: W&H REF: 07159200
Handstück mit Kabel	3,5 m	Hersteller: W&H REF: 07004400
Fußsteuerung S-N1	2,85 m	Hersteller: W&H REF: 3026xxxx
Fußsteuerung S-NW	Kabellose Übertragung	Hersteller: W&H REF: 07995000
SPI Dongle	Kabellose Übertragung	

Betreiben Sie das Gerät an einem Platz mit größtmöglichen elektromagnetischen Umgebung zugelassen. Der Kunde bzw. Benutzer des Gerätes muss sicherstellen, dass es in einer elektromagnetischen Umgebung entsprechend der untenstehenden Beschreibung eingesetzt wird.

Elektromagnetische Störfestigkeit I (Tabelle 2, IEC 60601-1-2:2007)

Das Gerät ist für den Einsatz in einer spezifischen elektromagnetischen Umgebung zugelassen. Der Kunde bzw. Benutzer des Gerätes muss sicherstellen, dass es in einer elektromagnetischen Umgebung entsprechend der untenstehenden Beschreibung eingesetzt wird.

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601-Level (3rd Ed.)	IEC 60601-Level (4th Ed.)	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Elektrostatische Entladung (ESD) nach IEC 61000-4-2	± 6 kV Kontakt ± 8 kV Luft	± 8 kV Kontakt ± 15 kV Luft	± 8 kV Kontakt ± 15 kV Luft	Der Boden sollte aus Holz, Beton oder Fliesen bestehen. Ist der Fußboden mit synthetischem Material bedeckt, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30% betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößenvorgänge nach IEC 61000-4-4	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Ein-/Ausgangslösungen 5kHz Wiederholrate	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Ein-/Ausgangslösungen 100kHz Wiederholrate	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Ein-/Ausgangslösungen Beide Wiederholrate	Die Qualität der Netzspannungsversorgung sollte die Anforderungen einer üblichen kommerziellen bzw. Klinikumgebung erfüllen.
Stoßspannungen (Surges) nach IEC61000-4-5	± 1 kV +2 kV Gleichaktspannung Gleichaktspannung <5% Ur (>95% Einbruch der Ur) für 0,5 Periode	± 1 kV Gegenaktspannung +2 kV Gleichaktspannung Gleichaktspannung 0% Ur 0,5 Periode @ 0°-45° 90° 135° 180° 225° 270° & 315°	± 1 kV Gegenaktspannung +2 kV Gleichaktspannung Gleichaktspannung	Die Qualität der Netzspannungsversorgung sollte die Anforderungen einer üblichen kommerziellen bzw. Klinikumgebung erfüllen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeilunterbrechungen und Spannungsschwankungen der Netzspannungslinien nach IEC61000-4-11	40% Ur (60% Einbruch der Ur) für 5 Perioden 70% Ur (30% Einbruch der Ur) für 25 Perioden <5% Ur (>95% Einbruch der Ur) für 5 sek	0% Ur 1 Periode und 70% Ur 25/30* Perioden @ 0° 0% Ur 250/300* Perioden	Erfüllt die Anforderungen beider Normen	Die Qualität der Netzspannungsversorgung sollte die Anforderungen einer üblichen kommerziellen bzw. Klinikumgebung erfüllen. Benötigt der Benutzer des Produkts einen Dauerbetrieb auch bei Unterbrechungen der Netzspannung, sollte das Produkt an eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder eine Batterie angeschlossen werden.
Magnetfeld bei der Netzfrequenz (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8	3A/m	30A/m	30A/m	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten Pegel aufweisen, wie sie bei einer Anwendung in einer kommerziellen oder Klinikumgebung typisch sind.

Anmerkung: ist die Netzwechselspannung vor der Anwendung des Prüfpegels.
* 25/30 (250/300) steht für die Perioden bei 50/60Hz.

Herstellereklärung

Elektromagnetische Störfestigkeit II (Tabelle 4, IEC 60601-1-2:2007)

Das Gerät ist für den Einsatz in einer spezifischen elektromagnetischen Umgebung zugelassen. Der Kunde bzw. Benutzer des Gerätes muss sicherstellen, dass es in einer elektromagnetischen Umgebung entsprechend der untenstehenden Beschreibung eingesetzt wird.

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601-1 Level (3rd Ed.)	IEC 60601-1 Level (4th Ed.)	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Leitungsgeführte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6	3 V _{rms} 150kHz bis 80MHz	3 V _{rms} 150kHz bis 80MHz ISM-Frequenzbänder n* zwischen 0,15MHz und 80MHz	6 V _{rms}	Der Abstand zwischen tragbaren oder mobilen HF-Kommunikationsgeräten und Teilen des Produkts einschließlich der Kabel sollte nicht geringer sein als der empfohlene Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird. Empfohlener Schutzabstand: d = 1,2 √P
Abgestrahlte HF-Störgrößen nach 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 für 80 MHz bis 800 MHz d = 2,3 √P für 800 MHz bis 2,5 GHz Hierbei ist P die maximale Nennausgangsleistung des Senders in Watt (W) entsprechend den Angaben des Sender-herstellers, und d ist der empfohlene Abstand in Metern (m). Die Feldstärke fest installierter HF-Sender, die durch eine elektromagnetische Standortprüfung ^a festgestellt wurde, sollte den in jedem Frequenzbereich zulässigen Pegel ^b nicht übersteigen. Störungen können in unmittelbarer Nähe von Geräten auftreten, die mit diesem Symbol gekennzeichnet sind.

Anmerkung 1: Bei 80 MHz bzw. 800 MHz gilt jeweils der größere Frequenzbereich.

Anmerkung 2: Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht für alle Situationen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorption und Reflexion von Konstruktionen, Objekten, Personen und Tieren beeinflusst.

* Die ISM-Bänder (ein: Industrial, Scientific and Medical; d. h. die für industrielle, wissenschaftliche und medizinische Zwecke genutzten Frequenzbänder) zwischen 0,15 MHz und 80 MHz sind 6,765 MHz bis 6,795 MHz, 13,583 MHz bis 13,567 MHz, 26,957 MHz bis 27,283 MHz und 40,66 MHz bis 40,70 MHz. Die Amateurfunkbänder zwischen 0,15 MHz und 80 MHz sind 1,8 MHz bis 2,0 MHz, 3,5 MHz bis 4,0 MHz, 5,3 MHz bis 5,4 MHz, 7, MHz bis 7,3 MHz, 10,1 MHz bis 10,15 MHz, 14 MHz bis 14,2 MHz, 18,07 MHz bis 18,17 MHz, 21,0 MHz bis 21,4 MHz, 24,89 MHz bis 24,99 MHz, 28,0 MHz bis 29,7 MHz und 50,0 MHz bis 54,0 MHz.

^a Die Feldstärke fest installierter Sender, beispielsweise von Basisstationen für Funktelefonie (schrutlose oder Mobiltelefone) sowie von mobilen Funkstationen, Amateurfunksendern, AM- und FM-Radio- und Fernsehsendern kann theoretisch nicht mit absoluter Genauigkeit berechnet werden. Um die elektromagnetischen Felder zu bestimmen, die bei fest installierten HF-Sendern erzeugt werden, sollte eine elektromagnetische Standortbegehung durchgeführt werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Ort, in dem das Gerät genutzt wird, die oben angegebene zulässige HF-Feldstärke übersteigt, sollte das Gerät beobachtet werden. Zusätzliche Maßnahmen können notwendig sein, z. B. Neuaustrichtung oder Standortwechsel des Gerätes.

^b Im Frequenzbereich zwischen 150 kHz und 80 MHz sollte die Feldstärke unter 3 V/m liegen.



Herstellereklärung

Störfestigkeit gegenüber hochfrequenten elektromagnetischen Feldern in direkter Nähe von drahtlosen Kommunikationsgeräten (Tabelle 9, IEC 60601-1-2:2014)

Prüf- frequenz (MHz)	Frequenz- band ^{a)} (MHz)	Funktionsfeld ^{b)}	Modulation ^{b)}	Maximale Leistung		Entfernung (m)	STÖR- FESTIGKEITS- PRÜFPEGEL (V/m)
				(W)	(m)		
385	380 – 390	ETRA 400	Puls modulation ^{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	Puls modulation ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	0,3	9
745							
780							
810	800 – 960	GSM 800/900, ETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Puls modulation ^{b)} 18 Hz	2	0,3	0,3	28
870							
930							
1720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; UMTS	Puls modulation ^{b)} 217 Hz	2	0,3	0,3	28
1845							
1970							
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Puls modulation ^{b)} 217 Hz	2	0,3	0,3	28
5240							
5500							
5785	5100 – 5600	WLAN 802.11 a/n	Puls modulation ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	0,3	9

ANMERKUNG Falls notwendig, kann zum Erreichen der Störfestigkeits-Prüfpegel der Abstand zwischen der Sendeanne und dem Gerät auf 1 m verringert werden. Die 1-m-Prüfentfernung ist nach IEC 61000-4-3 gestattet.

^{a)} Für manche Funktionsfelder wurden nur die Frequenzen für die Funkverbindung vom mobilen Kommunikationsgerät zur Basisstation (en: uplink) in die Tabelle aufgenommen.

^{b)} Der Träger muss mit einem Rechtecksignal mit 50 % Tastverhältnis moduliert werden.

^{c)} Alternativ zur Frequenzmodulation (FM) kann eine Pulsmodulation mit 50 % Tastverhältnis mit 18 Hz verwendet werden, da diese, wenn auch nicht die tatsächliche Modulation, so doch den schlimmsten Fall darstellen würde.

Herstellererklärung

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren oder mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem Gerät (Tabelle 6, IEC 60601-1-2:2007)

Das Gerät ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, bei der die abgestrahlten HF-Störgrößen kontrolliert werden. Der Kunde bzw. Benutzer des Gerätes kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu verhindern, indem er einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem Gerät entsprechend den folgenden Empfehlungen einhält, die sich nach der maximalen Ausgangsleistung und -frequenz des Kommunikationsgerätes richten.

Maximale Nennleistung des Senders in Watt (W)	Schutzabstand in Abhängigkeit von der Frequenz des Senders in Metern (m)	
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$	80 MHz bis 2,5 GHz $d = 2,5 \cdot \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,23
0,1	0,38	0,73
1	1,2	2,3
10	3,8	7,3
100	12	23

Für Sender mit einer maximalen Ausgangsleistung, die oben nicht angegeben ist, kann der empfohlene Sicherheitsabstand d in Metern (m) mit Hilfe einer Gleichung aus der Sendefrequenz und der maximalen Nennausgangsleistung P des Senders in Watt (W) aus den Angaben des Herstellerleiters berechnet werden.

Anmerkung 1: Bei 80 MHz bzw. 800 MHz gilt jeweils der größere Frequenzbereich.

Anmerkung 2: Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht für alle Situationen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorption und Reflexion von Konstruktionen, Objekten, Personen und Tieren beeinträchtigt.

Elektromagnetische Ausendung (Tabelle 1, IEC 60601-1-2:2007)

Das Gerät ist für den Einsatz in einer spezifischen elektromagnetischen Umgebung zugelassen. Der Kunde bzw. Benutzer des Gerätes muss sicherstellen, dass es in einer elektromagnetischen Umgebung entsprechend der untenstehenden Beschreibung eingesetzt wird.

Ausendungsmessung	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
HF-Ausendung nach CISPR 11	Gruppe 1	Dieses Gerät verwendet HF-Energie nur für geratenspezifische Funktionen. Die HF-Ausendungen sind daher sehr gering, und es ist unwahrscheinlich, dass andere in der Nähe befindliche elektronische Geräte gestört werden. Trotzdem wird ein Abstand von min. 30 cm empfohlen.
HF-Ausendung nach CISPR 11	Klasse B	Das Gerät ist für den Einsatz in allen Umgebungen, auch in Wohngebieten, und für den direkten Anschluss an das öffentliche Niederspannungsnetz für Wohngebiete zugelassen.
Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2 (*)	Klasse A	
Spannungsschwankungen/ Flicker nach IEC 61000-3-3 (*)	erfüllt	

(*) Hinweis: Für Geräte mit einer Leistung von 75 W bis 1000 W

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. 50756 ADT
Rev. 021 / 09.02.2021
Änderungen vorbehalten