

Gebrauchsanweisung



CE
0297

implantmed
SI-923 / SI-915

Inhaltsverzeichnis

W&H Symbole	4 – 5
1. Einleitung	6 – 7
2. Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)	8
3. Auspacken	9
4. Lieferumfang.....	10
5. Sicherheitshinweise	11 – 14
6. Beschreibung Vorderseite.....	15
7. Beschreibung Rückseite	16
8. Beschreibung Motor mit Kabel	17
9. Inbetriebnahme – Allgemein	18
10. Inbetriebnahme – Fußsteuerung.....	19 – 22
11. Werkseinstellungen	23 – 25
12. Bedienung Steuergerät.....	26 – 29
13. Fehlermeldungen	30
14. Hygiene und Pflege	31 – 35
15. W&H Accessoires	36 – 38
16. Service	39 – 40
17. Technische Daten	41 – 42
18. Recycling und Entsorgung	43
Schulungs-Zertifikat	45, 47
Garantieerklärung.....	49
Autorisierte Servicepartner	51

W&H Symbole

Symbole in der Gebrauchsanweisung



WARNUNG!
[falls Menschen verletzt
werden können]



ACHTUNG!
[falls eine Sache beschädigt
werden kann]



Allgemeine Erläuterungen,
ohne Gefahr
für Mensch und Sache



Thermodesinfektion












Sterilisierbar
bis zur angegebenen Temperatur



W&H Service

W&H Symbole

Symbole auf dem Steuergerät (Rückseite)

	Gebrauchsanweisung beachten		Nicht mit dem Hausmüll entsorgen	REF	Bestellnummer
	Gerät der Schutzklasse II		Fußschalter	SN	Seriennummer
	Herstellungsdatum		Data Matrix Code zur Produkt-Identifikation, z. B. im Hygiene-/Pflegeprozess	V	Elektrische Spannung des Gerätes
	Elektrische Sicherung		Klassifizierungsprüfzeichen, dass dieses Produkt amerikanischen und kanadischen Sicherheitsanforderungen entspricht	AC	Wechselstrom
	Nicht für intrakardiale Anwendung geeignet – Anwendungsteil des Typs BF			W	Elektrische Leistungsaufnahme des Gerätes
				A	Stromstärke
				Hz	Frequenz des Wechselstromes
				rpm	Umdrehung pro Minute

1. Einleitung



Zu Ihrer Sicherheit und zur Sicherheit Ihrer Patienten

Diese Gebrauchsanweisung soll Ihnen die Handhabung Ihres W&H-Produktes 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.



Beachten Sie daher unbedingt die Sicherheitshinweise von Seite 11 bis 14.

Zweckbestimmung

Mechanische Antriebseinheit mit Kühlmittelversorgung für Übertragungs-Instrumente mit Kupplungssystem nach ISO 3964 [DIN 13.940].

Das Gerät ist ein Antriebssystem zur Anwendung in der zahnärztlichen Chirurgie, Implantologie, Mund-, Kiefer-, Gesichtschirurgie und Endodontie zur Bearbeitung von organischer Hartschubstanz und maschineller Wurzelkanalaufbereitung mit rotierenden Feilen.

Qualifikation des Anwenders


Die W&H Dental-Chirurgie-Einheit Implantmed darf nur nach erfolgter Einweisung von medizinisch, fachlich und praktisch geschultem und ausgebildetem Personal angewendet werden. Bei der Entwicklung und Auslegung des Implantmed sind wir von der Zielgruppe »Ärzte« ausgegangen.

Einleitung

CE **Produktion nach EU-Richtlinie**
0297 Bei der Auslegung und Herstellung dieses Medizin-Produktes wurde die EU-Richtlinie 93/42/EWG angewandt und ist gültig für die Dental-Chirurgie-Einheiten

- > Implantmed SI-915 und
- > Implantmed SI-923

in dem von uns gelieferten Zustand. Diese Erklärung gilt nicht für nicht vorgesehene Einbauten, Aufbau und dergleichen.

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

- > Das Implantmed muss in Übereinstimmung mit dieser Gebrauchsanweisung verwendet werden.
- > Das Implantmed besitzt keine für den Anwender reparierbaren Teile. Montage, Änderungen oder Reparaturen dürfen nur von einer autorisierten Servicestelle (siehe Seite 51) durchgeführt werden.
- > Die elektrische Installation des Raumes muss den Bestimmungen der ÖVE-EN 7 (»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.

2. Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)



Hinweise zur elektromagnetischen 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 Gerätes mit den EMV-Anforderungen nur bei Verwendung von Original W&H Zubehör und Ersatzteilen. Die Verwendung von anderem Zubehör / anderer Ersatzteile kann zu einer erhöhten Aussendung von elektromagnetischen Störungen oder zu einer reduzierten Festigkeit gegen elektromagnetische Störungen führen.



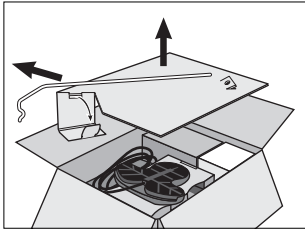
Sie finden die aktuelle EMV-Herstellererklärung auf unserer Internetseite unter http://wh.com/en_global/emc



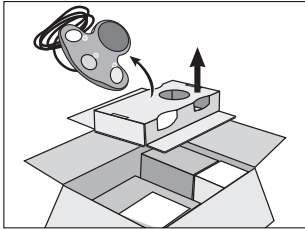
HF-Kommunikationseinrichtungen

Verwenden Sie beim Betrieb keine tragbaren und mobilen HF-Kommunikationseinrichtungen (z. B. Mobiltelefone). Diese können medizinische elektrische Geräte beeinflussen.

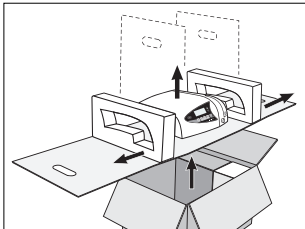
3. Auspacken



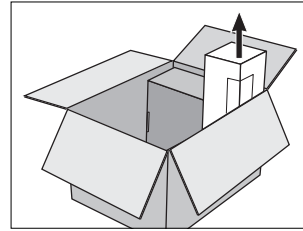
1 Einsatz mit Stativ herausheben.



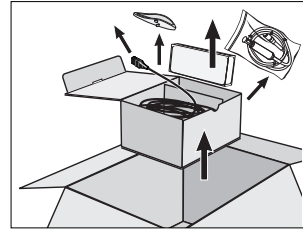
2 Fußsteuerung und Einsatz herausnehmen.



3 Einsatz mit Steuergerät herausheben.



4 Sprayschlauchset entnehmen.



5 Karton mit Motor, Netzkabel, Motorablage und Instrumente (optional) entnehmen.

Die W&H Verpackung ist umweltfreundlich und kann über Branchen-Recycling-Gesellschaften entsorgt werden.

Wir empfehlen Ihnen jedoch die Original-Verpackung aufzubewahren.

4. Lieferumfang

Steuergerät

- grün REF 04708900 (230 V)
- blau REF 04801300 (230 V)
- Fußsteuerung S-NU REF 04785700
- Motor mit 1,8 m Kabel inkl. 5 pcs Schlauchösen, REF 04720000
- Netzkabel REF 01343700 (Europa)
- Motorablage REF 04735700
- Stativ REF 04005900
- Verdrehsicherungen REF 04006800 (2 pcs)
- Sprayschlauchset REF 436360 (3 pcs, Einweg)

alternativ:

Steuergerät

- grün REF 04691400 (115 V)
- blau REF 04801200 (115 V)
- Netzkabel REF 02821400 (USA, CAN, J) / REF 03212700 (UK, IRL) / REF 02909300 (AUS, NZ) / REF 04280600 (CH)
- Fußsteuerung S-N1 REF 05046200

optional:

- W&H Instrumente
- Motorschutzkappe REF 04032600
- Sterilisations-Kassette REF 04013500
- Transportkoffer REF 04013600
- Geräte-Cart weiß REF 04541900 / REF 04542100
- Geräte-Cart Niro REF 04042600

5. Sicherheitshinweise



Halten Sie unbedingt nachfolgende Hinweise ein

- > Setzen Sie nur bei stillstehendem Motor das Hand- oder Winkelstück auf.
- > Greifen Sie nie in laufende oder auslaufende rotierende Instrumente.
- > Betätigen Sie nie die Spannmechanismen der Hand- und Winkelstücke während des Laufes oder Auslaufens.
- > Stellen Sie immer richtige Betriebsbedingungen, ausreichende und geeignete Kühlmittel sicher.
- > Vermeiden Sie Überhitzung der Behandlungsstelle.



Verwenden Sie nur geeignete und funktionstüchtige Werkzeuge

Beachten Sie unbedingt die Anweisungen des Herstellers von chirurgischen Hand- und Winkelstücken bezüglich Maximaldrehzahl, Maximaldrehmoment, Links- und Rechtslauf.



Unsachgemäßer Gebrauch

Unsachgemäßer Gebrauch sowie unerlaubte Montage, Änderung bzw. Reparatur des Implantmed oder die Nichteinhaltung unserer Anweisungen, entbindet uns von jeder Garantieleistung oder anderen Ansprüchen!

Herzschrittmacher-Funktion

Die Anwendung des Implantmed ist mit der Erzeugung von Magnetfeldern verbunden, die unter der Störfestigkeitsgrenze nach EN 50061 Ad1 liegen. Selbst unter ungünstigsten Bedingungen ist mit keiner gravierenden Beeinträchtigung des Patienten zu rechnen. Das Implantmed ist für Aussetzbetrieb S3 mit einer Betriebszeit von 4 Minuten und einer Pausenzeit von 10 Minuten konzipiert.

Sicherheitshinweise



Gefahrenzonen M und G

Das Steuergerät ist gemäß IEC 60601-1 / UL 60601-1 nicht zur Verwendung in explosionsfähiger Atmosphäre oder in explosionsfähigen Gemischen von Anästhesiemitteln mit Sauerstoff oder Lachgas geeignet.

Steuergerät

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



Das Implantmed ist in den Programmen 4 und 5 ausschließlich mit den von W&H freigegebenen Winkelstücken WS-75 E/KM, WI-75 E/KM, WI-75 LED G und EB-79 zu verwenden. Die Verwendung anderer Winkelstücke kann zu einer Abweichung der angezeigten Drehmomente führen und liegt daher in der Verantwortung des Anwenders. Die vorgegebenen Übersetzungsverhältnisse in den Programmen 1 bis 5 sind zu berücksichtigen.



Motor und Fußsteuerung

sind zur Verwendung in Zone M zugelassen (AP).

Beachten Sie, dass bei niedrigen Drehzahlen die Motoraktivierung schwerer erkennbar ist.



Automatischer Linkslauf ENDODONTIE

Bei Blockieren der Feile schaltet der Motor automatisch von Rechtslauf in den Linkslauf und zugleich ertönt ein akustischer Warnton. Löst sich die Feile nicht innerhalb von ca. 3 Sekunden, schaltet der Motor selbsttätig ab.

Sicherheitshinweise

Netzkabel

Nur an Steckdose mit Schutzleiterkontakt anschließen.

Ausfall der Spannungsversorgung

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

Systemausfall

Ein totaler Systemausfall des Implantmed ist kein kritischer Fehler.

Betriebsart Aussetzbetrieb S3 (4min/10min)

Bei einer Stromaufnahme von max. 0,8 A für SI-923 bzw. 1,6 A für SI-915 (mit eingeschalteter Pumpe) beträgt die zulässige relative Belastungsdauer 4 Minuten zu 10 Minuten Pausenzeit.

Sicherheitshinweise



Kühlmittel

Das Implantmed ist für physiologische Kochsalzlösung ausgelegt. 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. Kühlmittelflasche oder Kühlmittelbeutel können von der Apotheke besorgt werden.



Sterilität Sprayschlauchset

Im Lieferumfang sind steril verpackte Sprayschläuche enthalten. Diese Sprayschläuche sind Einwegartikel und nach jeder Behandlung zu ersetzen! Beachten Sie das Ablaufdatum und die einschlägigen Vorschriften zur Entsorgung der Sprayschläuche.



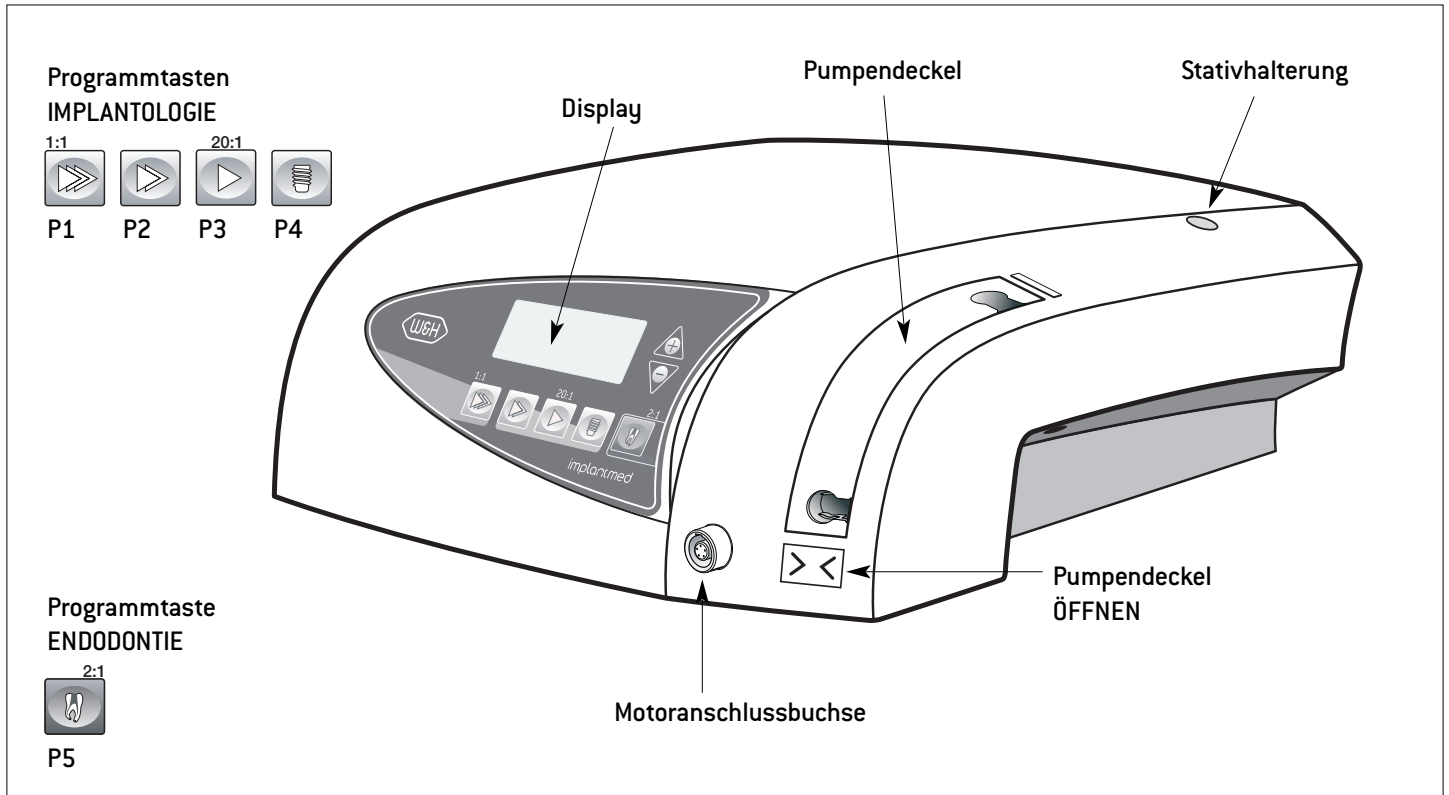
Rotationsenergie

Bei einem schnellen Abbremsen des Werkzeuges kann es, durch die im Antriebssystem gespeicherte Rotationsenergie, zu einer teilweise erheblichen Überschreitung des Drehmomentes – im Vergleich zum eingestellten Wert – kommen.

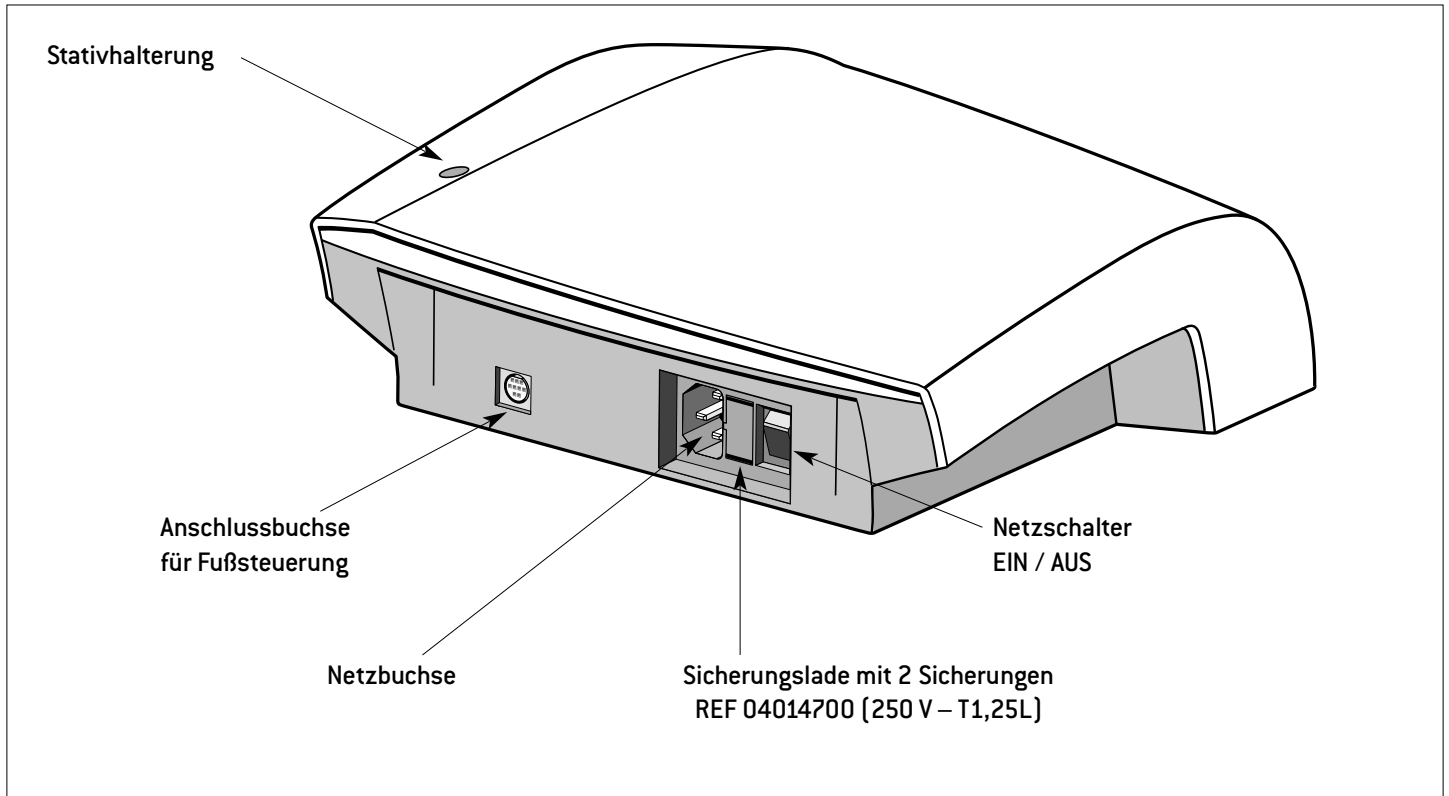
Wir empfehlen daher, insbesondere beim Setzen von Suprastruktur-Schrauben die Anwendungshinweise der Hersteller zu befolgen. Aus Sicherheitsgründen sollte das Einschrauben sehr feinfühlig von Hand bzw. mit einem Drehmomentschlüssel vorgenommen werden.

Abschließend weisen wir darauf hin, dass ein maschinelles Setzen dieser Schrauben ein abzuwägendes Gefahrenpotential darstellt, welches durch obigen Sachverhalt beschrieben wird.

6. Beschreibung Vorderseite



7. Beschreibung Rückseite

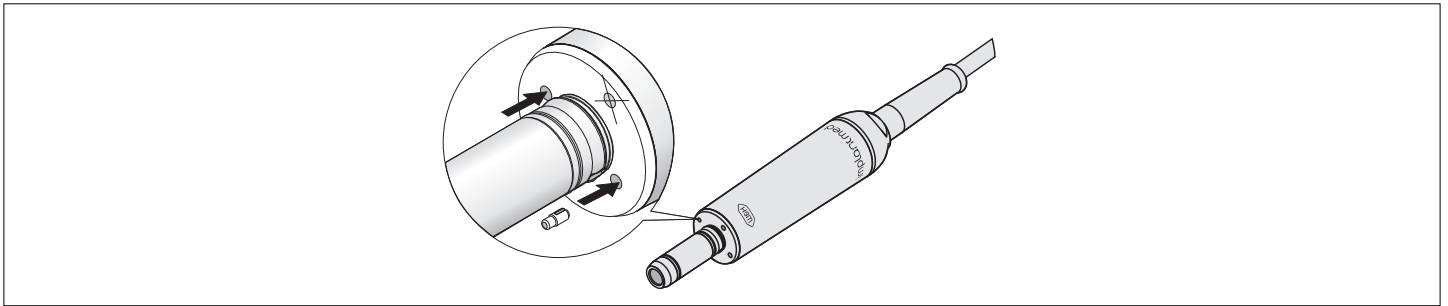


8. Beschreibung Motor mit Kabel



Der Motor darf nicht demontiert werden!

Die Lager des Motors sind lebensdauer geschmiert. Ölpflege oder sonstige Wartung ist nicht erforderlich.

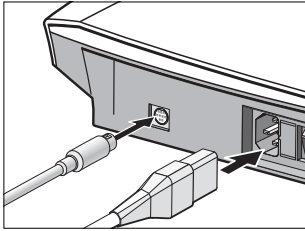


Um zu verhindern, dass sich das Instrument auf dem Motoransatz bei der Übertragung von hohen Drehmomenten mitdreht, kann die mitgelieferte Verdrehsicherung in die vorgesehene Bohrung eingedrückt werden (siehe Abbildung). Die Verdrehsicherung kann nur in Verbindung mit Hand- oder Winkelstücken mit entsprechender Bohrung verwendet werden.

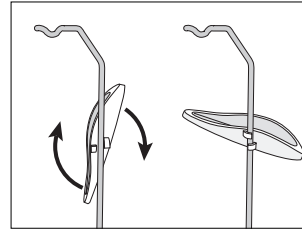
Probelauf

- > Starten Sie den Motor.
- > Bei Funktionsstörungen (z. B. Vibrationen, ungewohnten Geräuschen, Heißwerden, Kühlmittelausfall bzw. Undichtheit), **setzen Sie den Motor sofort außer Betrieb** und wenden Sie sich an einen autorisierten Servicepartner (siehe Seite 51).

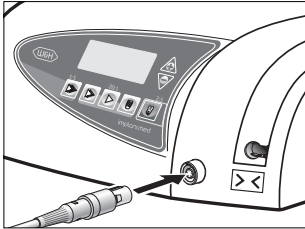
9. Inbetriebnahme – Allgemein



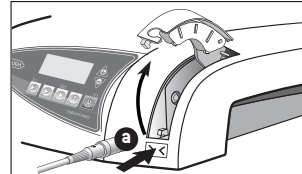
- 1** Netzkabel und Fußsteuerung anstecken.



- 4** Motorablage einhängen und fixieren.

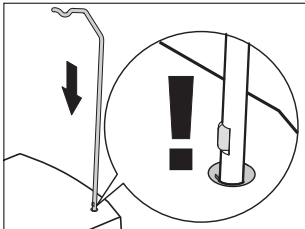


- 2** Motorkabel anstecken.
Achten Sie auf die Positionierung!

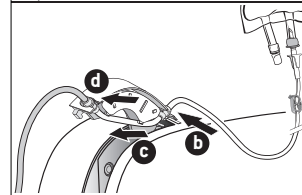


- 5** Sprayschlauchset anstecken.

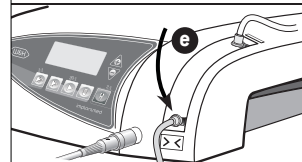
> Pumpendeckel öffnen [a].



- 3** Stativ einstecken.
Achten Sie auf die Positionierung!

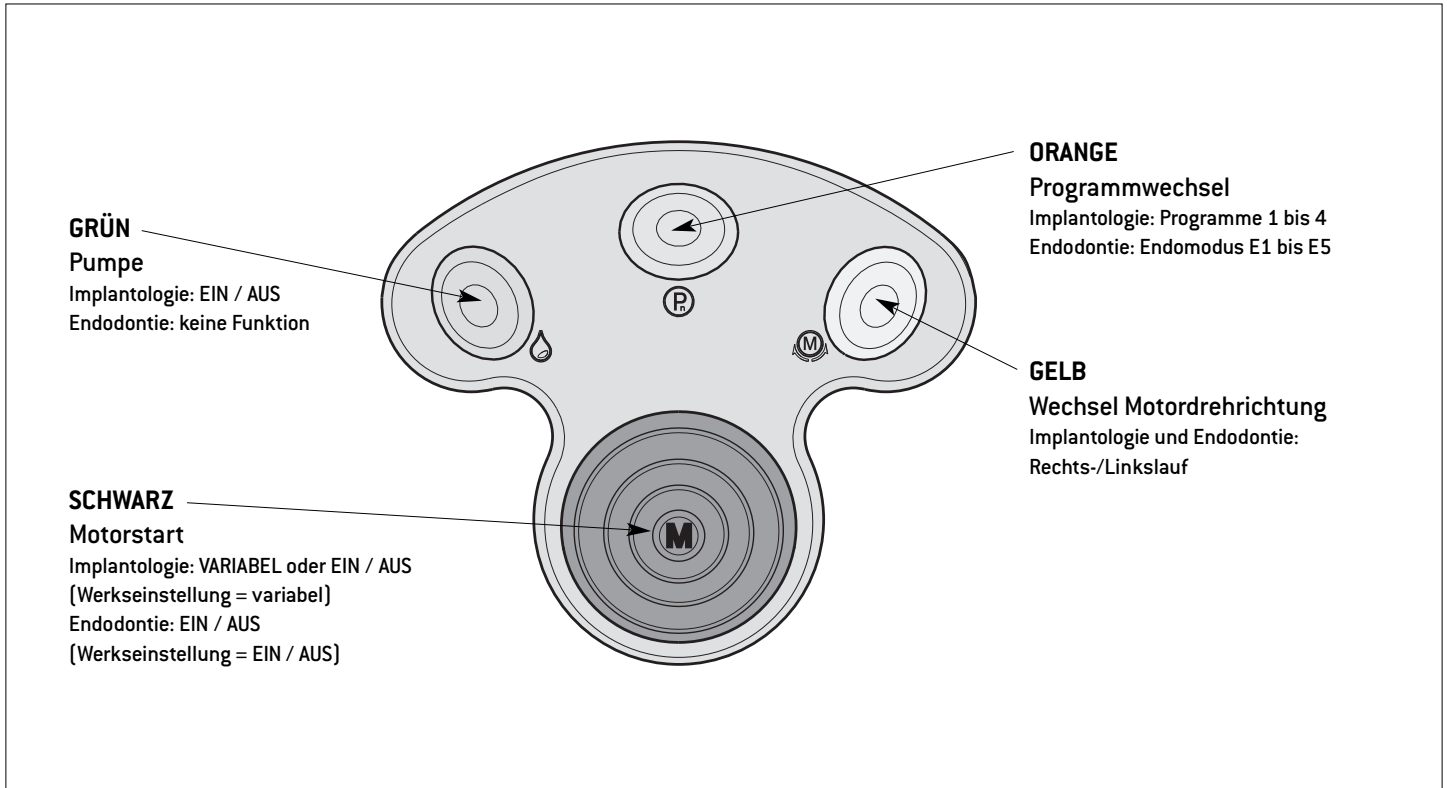


> Pumpenschlauch einlegen [b, c, d].

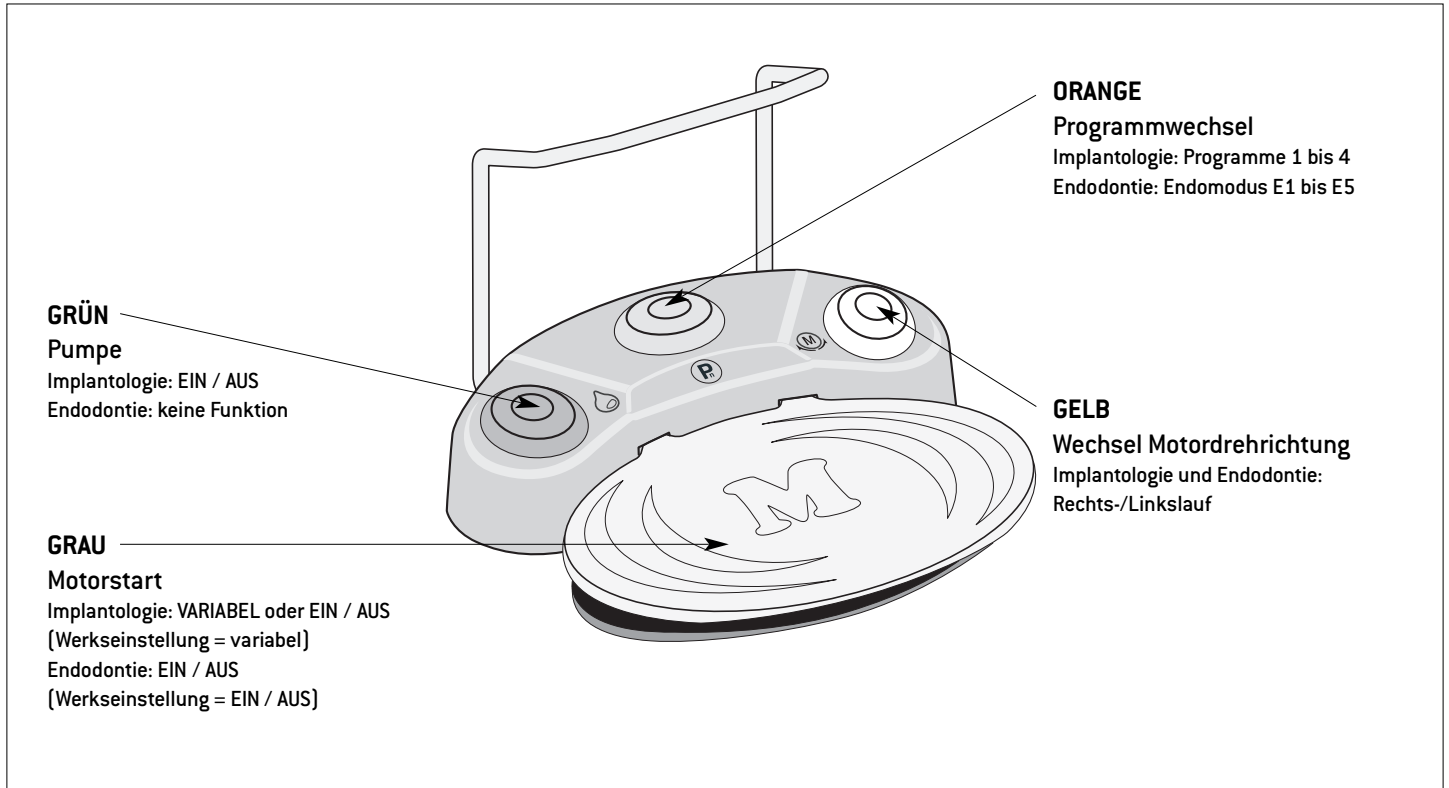


> Pumpendeckel schließen [e].

10. Inbetriebnahme – Fußsteuerung S-NU



Inbetriebnahme – Fußsteuerung S-N1



Inbetriebnahme – Fußsteuerung S-NU und S-N1

Programmwechsel IMPLANTOLOGIE

Durch Betätigen des ORANGEN Tasters können die Programme 1 – 4 in aufsteigender Reihenfolge weitergeschaltet werden.

Bei Wechsel von Programm 4 auf Programm 1 ertönt ein längeres Quittierungssignal.

Bei jedem Programmwechsel wird die Motordrehrichtung automatisch auf Rechtslauf gesetzt.

Programmwechsel ENDODONTIE

Durch Betätigen des ORANGEN Tasters im Programm 5 kann der Endomodus E1 – E5 in aufsteigender Reihenfolge weitergeschaltet werden.

Bei Wechsel von Endomodus E5 auf Endomodus E1 ertönt ein längeres Quittierungssignal.

Bei jedem Programmwechsel wird die Motordrehrichtung automatisch auf die zuletzt in diesem Programm eingestellte Motordrehrichtung gesetzt.

Pumpe EIN / AUS

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


Ist die Pumpenfunktion aktiviert, erscheint am Display das Pumpensymbol.

Linkslauf

Durch Betätigen des GELBEN Tasters kann zwischen Rechts- und Linkslauf umgeschaltet werden. Beim Anwählen ertönt ein akustisches Signal und die angewählte Programmtaste blinkt. Vor Anlaufen des Motors im Linkslauf folgen 3 Warntöne.

Inbetriebnahme – Fußsteuerung S-NU und S-N1

Umschalten von VARIABEL auf EIN / AUS

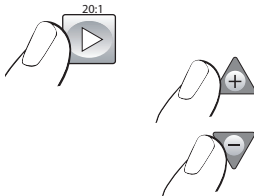
 Programmtaste P3 immer gedrückt halten!



❶ P3 für ca. 4 Sekunden gedrückt halten



❷ P3 weiter gedrückt halten und gleichzeitig die Tasten PLUS und MINUS drücken



❸ P3 weiter gedrückt halten und die Einstellung vornehmen.

01 = VARIABEL (Werkseinstellung) – Taste PLUS drücken

00 = EIN / AUS – Taste MINUS drücken



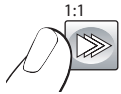
Nach Umstellung leuchtet die Programmtaste P3 und ist aktiv!

11. Werkseinstellungen wiederherstellen



Werkseinstellung startet immer mit Programm 1 (P1).




❶ Steuergerät ausschalten





❷ P1 gedrückt halten und gleichzeitig Steuergerät einschalten


❸ P1 solange gedrückt halten bis am Display die Einstellung
»DE FAU« erscheint

Werkseinstellungen Implantologie (P1 – P4)


	P1 <small>1:1</small> 	P2 	P3 <small>20:1</small> 
Übersetzung	1:1	20:1	20:1
Werkseinstellung Upm	35.000	1.200	800
Einstellbereich Upm	300 – 40.000	15 – 2.000	15 – 2.000
Motordrehrichtung	rechts	rechts	rechts
Pumpe	ein	ein	ein
Werkseinstellung Ncm	max. 5,5	max.	max.

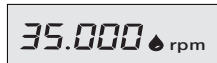
	P4 Rechts 	P4 Links 	
Übersetzung	20:1	20:1	
Werkseinstellung Upm	15	30	
Motordrehrichtung	rechts	links	
Pumpe	ein	aus	
Werkseinstellung Ncm	20	50	
Einstellbereich Ncm	5 – 50	5 – 50	
Zwischenstufe Ncm	32	32	

Werkseinstellungen Endodontie (P5)

P5 					
Endomodus	E1	E2	E3	E4	E5
Übersetzung	2:1	2:1	2:1	2:1	2:1
Werkseinstellung Upm	300	300	300	300	300
Motordrehrichtung	rechts	rechts	rechts	rechts	rechts
Werkseinstellung Ncm	6,0	3,5	2,5	1,5	0,7
Pumpe	aus	aus	aus	aus	aus

12. Bedienung Steuergerät – Programm wechseln (P1 – P5)

 Aktivieren Sie das gewünschte Programm für Implantologie (P1 – P4) oder Endodontie (P5) durch Drücken der entsprechenden Programmtaste. Bei Anwahl ertönt ein akustisches Signal und die Programmtaste leuchtet. Am Display erscheint das ausgewählte Programm mit dem Einstellbereich in Upm (rpm), z. B. für P1:

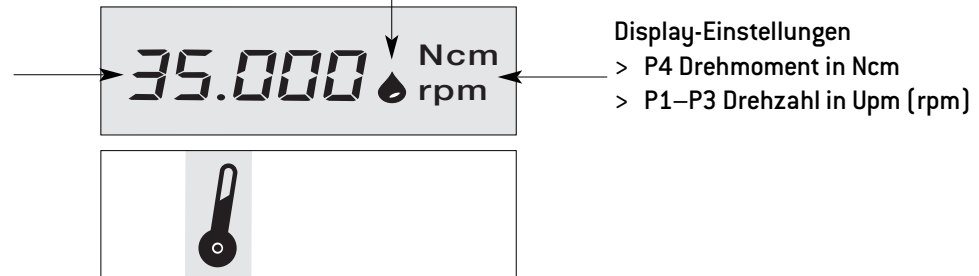


35.000 rpm

Display-Einstellungen

- > P1–P3 Drehzahl
- > P4 Drehmoment
- > P5 Endomodus

Pumpenfunktion
EIN / AUS




Display-Einstellungen

- > P4 Drehmoment in Ncm
- > P1–P3 Drehzahl in Upm (rpm)

Fehlermeldungen

- > Motortemperatur zu hoch
- > Motorsteckverbindung

Bedienung Steuergerät – Drehzahl ändern (P1 – P3)

 Durch Halten der Taste PLUS / MINUS aktivieren Sie die Repeatfunktion und die Werte werden fortlaufend erhöht / verringert.

❶ Programmtaste (P1–P3) drücken




❷ Drehzahl erhöhen



❷ Drehzahl verringern

Bedienung Steuergerät – Drehmoment ändern (P4)

 Einstellbereich von 5 – 50 Ncm, Zwischenstufe 32 Ncm. Durch Halten der Taste PLUS / MINUS aktivieren Sie die Repeatfunktion und die Werte werden fortlaufend erhöht / verringert.

Bei Wechsel von 5 auf 50 Ncm und 50 auf 5 Ncm ertönt ein längeres Quittierungssignal.

Bei Erreichen des eingestellten Drehmoments im Rechts- und Linkslauf schaltet der Motor selbsttätig ab.



❶ Programmtaste P4 drücken



❷ Drehmoment in 5-Ncm-Schritten erhöhen



❷ Drehmoment in 5-Ncm-Schritten verringern

Bedienung Steuergerät – Kühlmittelmenge ändern (P1 – P4)



Werkseinstellung 100 %. Einstellbereich 65 %, 80 % und 100 %.

Durch Drücken der Taste PLUS / MINUS werden die Werte fortlaufend erhöht / verringert.



Programmtaste P2 immer gedrückt halten!



- 1 P2 für ca. 4 Sekunden gedrückt halten
(die eingestellte Kühlmittelmenge erscheint)



- 2 P2 weiter gedrückt halten und mit Taste PLUS
die Durchflussmenge erhöhen





- 2 P2 weiter gedrückt halten und mit Taste MINUS
die Durchflussmenge verringern



Nach Einstellung leuchtet die Programmtaste P2 und ist aktiv!

13. Fehlermeldungen


Error Nr.	Beschreibung	Abhilfe
00	Übertemperatur der Elektronik – Sicherheitsabschaltung	Gerät ausschalten, Gerät mindestens 10 Minuten abkühlen lassen, erneut starten
01	Elektronik überlastet	Gerät ausschalten und erneut starten
07	Fehler Fußsteuerung – Initialisierung	Gerät ausschalten, erneut starten, Fußsteuerung während des Einschaltens nicht betätigen
09	Fehler Fußsteuerung	Gerät ausschalten, Steckverbindung der Fußsteuerung überprüfen, erneut starten
19	Laufzeitbegrenzung	Gerät ausschalten, erneut starten
99	Systemausfall	Gerät ausschalten, erneut starten
	Motortemperatur zu hoch	Gerät ausschalten, Motor mindestens 10 Minuten abkühlen lassen, erneut starten
	Motorsteckverbindung – Sicherheitsabschaltung	Gerät ausschalten, Motorsteckverbindung kontrollieren, erneut starten



Lässt sich eine der beschriebenen Fehlermeldungen nicht durch Ausschalten und erneutes Starten des Implantmed beheben, ist die Überprüfung durch einen autorisierten Servicepartner (siehe Seite 51) notwendig.

Ein durch äußere Einflüsse ausgelöster möglicher Totalausfall des Gerätes, erfordert ein Ausschalten und erneutes Einschalten.

14. Hygiene und Pflege

 Beachten Sie Ihre länderspezifischen Richtlinien, Normen und Vorgaben für die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation.




- > Tragen Sie Schutzkleidung.
- > Reinigen und desinfizieren Sie den Motor **sofort nach jeder Behandlung!**
- > Sterilisieren Sie den Motor im Anschluss an die Reinigung und Desinfektion.
- > Sterilisieren Sie Motor mit Kabel und Motorablage vor jeder Anwendung.

Steuergerät, Fußsteuerung

Vordesinfektion

- > Reinigen Sie bei stärkerer Verschmutzung mit Desinfektionstüchern vor.

 Verwenden Sie nur Desinfektionsmittel, die keine proteinfixierende Wirkung besitzen.

Manuelle Reinigung und Desinfektion

 Die Frontplatte des Steuergeräts und die Fußsteuerung sind abgedichtet und abwischbar.

- > Desinfektion mit Desinfektionsmitteln, Wischdesinfektion wird empfohlen.
- > Verwenden Sie nur von offiziell anerkannten Instituten zertifizierte Desinfektionsmittel, die kein Chlor enthalten.
- > Beachten Sie die Angaben des Herstellers zur Anwendung des Desinfektionsmittels.

Hygiene und Pflege

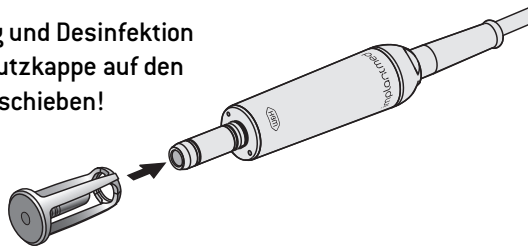
Motor mit Kabel



Motorkabel nicht verdrehen und knicken! Keine engen Radien wickeln!
Dieser Hinweis entfällt bei Verwendung der Sterilisations-Kassette (Sonderzubehör).



Vor Reinigung und Desinfektion
die Motorschutzkappe auf den
Motoransatz schieben!



Vordesinfektion

> Reinigen Sie bei stärkerer Verschmutzung mit Desinfektionstüchern vor.



Verwenden Sie nur Desinfektionsmittel, die keine proteinfixierende Wirkung besitzen.

Hygiene und Pflege

Motor mit Kabel

Manuelle Reinigung

- > Abspülen und Abbürsten mit demineralisiertem Wasser (< 38 °C)
- > Entfernen Sie eventuelle Flüssigkeitsreste (Saugtuch, mit Druckluft trockenblasen).



Legen Sie den Motor nicht in die Desinfektionslösung oder das Ultraschallbad!

Manuelle Desinfektion

- > Desinfektion mit Desinfektionsmitteln, Wischdesinfektion wird empfohlen.
- > Verwenden Sie nur von offiziell anerkannten Instituten zertifizierte Desinfektionsmittel, die kein Chlor enthalten.
- > Beachten Sie die Angaben des Herstellers zur Anwendung des Desinfektionsmittels.




Nach der manuellen Reinigung und Desinfektion ist eine abschließende Sterilisation (verpackt) im Dampfsterilisator Klasse B oder S (gemäß EN 13060) erforderlich.

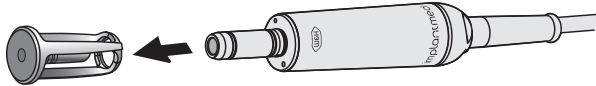
Hygiene und Pflege

Sterilisation und Lagerung

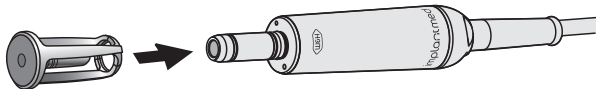
 W&H empfiehlt Sterilisation nach EN 13060, Klasse B

- > Beachten Sie die Angaben des Geräte-Herstellers.
- > Reinigen und desinfizieren Sie vor dem Sterilisieren.
- > Schweißen Sie den Motor und das Zubehör in Sterilgutverpackungen nach EN 868-5 ein.
- > Achten Sie darauf, dass Sie nur trockenes Sterilgut entnehmen.
- > Lagern Sie das Sterilgut staubfrei und trocken.

 Bei Sterilisation mit Trocknungsprogramm: Nehmen Sie die Motorschutzkappe ab.



Bei Sterilisation ohne Trocknungsprogramm: Verwenden Sie die Motorschutzkappe [siehe Seite 32].



Hygiene und Pflege

Freigegebene Sterilisationsverfahren



Beachten Sie Ihre länderspezifischen Richtlinien, Normen und Vorgaben.

- > Wasserdampf-Sterilisation Klasse B mit Sterilisatoren gemäß EN 13060.
Sterilisationshaltezeit mindestens 3 Minuten bei 134 °C

oder

- > Wasserdampf-Sterilisation Klasse S mit Sterilisatoren gemäß EN 13060.
Muss vom Hersteller des Sterilisators für die Sterilisation von Motoren ausdrücklich freigegeben sein.
Sterilisationshaltezeit mindestens 3 Minuten bei 134 °C



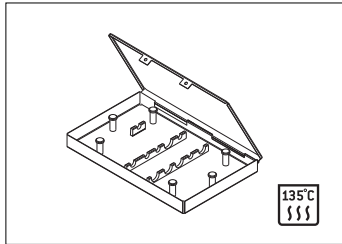
Vor erneuter Inbetriebnahme

Warten Sie bis Motor und Kabel vollkommen trocken sind.

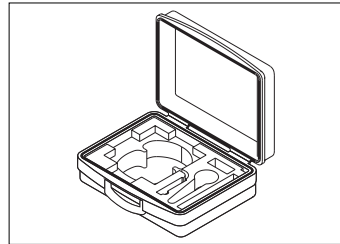
Feuchtigkeit im Stecker bzw. Motor kann zu einer Fehlfunktion führen! (Kurzschlussgefahr)

15. W&H Accessoires

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



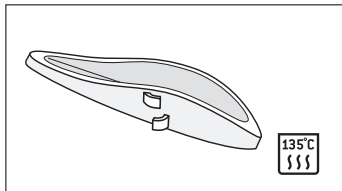
04013500
Sterilisations-Kassette



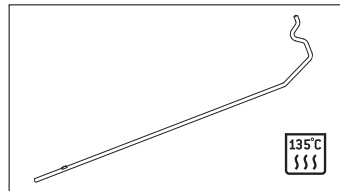
04013600
Transportkoffer



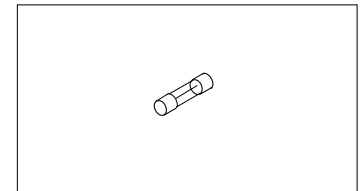
04541900 / 04542100
Geräte-Cart weiß
04042600
Geräte-Cart Niro



04735700
Motorablage

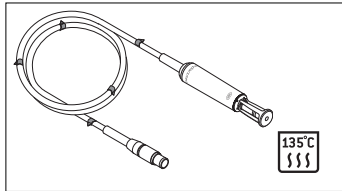


04005900
Stativ



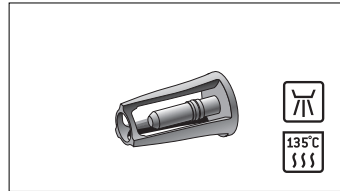
04014700
Sicherung T1,25L

W&H Accessoires



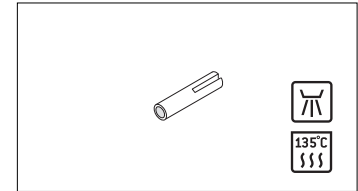
04720000

Motor mit 1,8 m Kabel



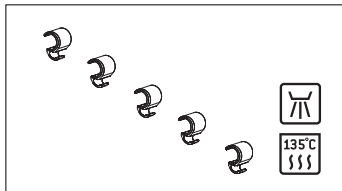
04032600

Motorschutzkappe



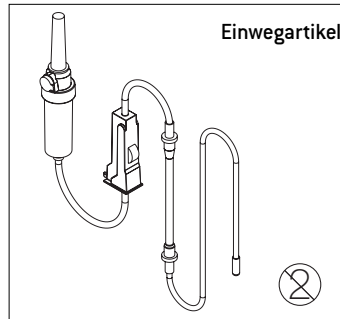
04006800

Verdrehsicherung



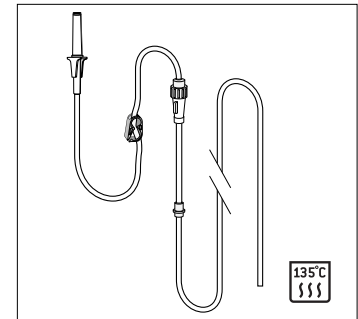
04019000

Schlauchösen (5 pcs)



04363600

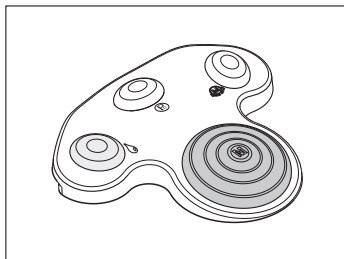
Sprayschlauchset 2,2 m (6 pcs)



04719400

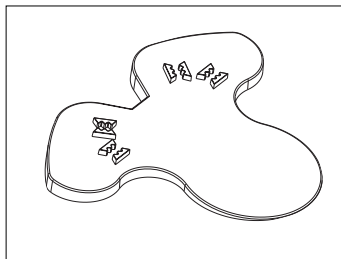
Sprayschlauchset 2,2 m

W&H Accessoires



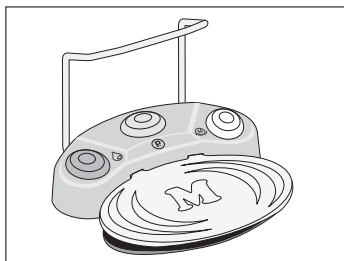
04785700

Fußsteuerung S-NU



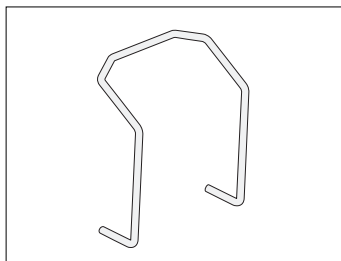
04308700

Unterlegkeil
für Fußsteuerung S-NU



05046200

Fußsteuerung S-N1



04653500

Bügel
für Fußsteuerung S-N1

16. Service



Wiederkehrende Prüfung des Implantmed und Zubehör

Eine regelmäßige wiederkehrende Prüfung inklusive Zubehör 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 Prüfung muss von einer dafür qualifizierten Stelle durchgeführt werden und folgende Punkte enthalten:

- > Sichtprüfung außen
- > Messung des Geräteableitstromes
- > Messung des Patientenableitstromes
- > Sichtprüfung innen bei Verdacht auf sicherheitstechnische Beeinträchtigungen, z. B. bei mechanischen Gehäuseschäden oder Anzeichen von Übererwärmung

Wiederkehrende Prüfung der Fußsteuerung

- > Sichtprüfung außen
- > Messung des Gehäuseableitstromes
- > Funktionsprüfung mit Kontrolle, ob die maximale Drehzahl erreicht werden kann

Wir empfehlen diese Prüfungen nur von einem autorisierten Servicepartner (siehe Seite 51) durchführen zu lassen.

Service

Motor mit Kabel

Die Norm ISO 11498 schreibt eine Haltbarkeit von mindestens 250 Sterilisationszyklen vor. Beim Motor mit Kabel von W&H empfehlen wir nach 500 Sterilisationen oder einem Jahr einen regulären Service durchzuführen.

Reparatur

Wenn Defekte auftreten, stets das komplette Gerät einsenden, da bei Funktionsstörungen des Motors auch die Überprüfung der Steuerelektronik erforderlich ist!

Rücksendung

- > Wenden Sie sich bei etwaigen Fragen an einem autorisierten Servicepartner (siehe Seite 51).
- > Verwenden Sie zur Rücksendung immer die Original-Verpackung!
- > Wickeln Sie das Kabel nicht um den Motor und knicken Sie das Motorkabel nicht! (Beschädigungsgefahr)

17. Technische Daten

Implantmed	SI-923	SI-915
Netzspannung:	220 – 240 V	100 – 130 V
Nennstrom:	0,1 – 0,8 A	0,2 – 1,6 A
Zulässige Spannungsschwankung:	± 10 %	± 10 %
Frequenz:	50 – 60 Hz	50 – 60 Hz
Max. mechanische Abgabeleistung:	70 W	70 W
Max. Drehmoment am Motor:	5,5 Ncm	5,5 Ncm
Max. Kühlmittel in ml (mit Schlauch Ø 6/4):	ca. 100 ml/min	ca. 100 ml/min
Sicherungen:	2x 250 V – T1,25L	2x 250 V – T1,25L
Betriebsart:	S3 (4min/10min)	S3 (4min/10min)
Maße in mm (BxTxH):	252 x 254 x 90	252 x 254 x 90
Gewicht in kg:	3,30	3,30

Physische Eigenschaften

Temperatur bei Lagerung:	-40 °C bis +70 °C
Luftfeuchtigkeit bei Lagerung:	8 % bis 80 % (relativ), nicht-kondensierend bei +40 °C
Temperatur bei Betrieb:	+10 °C bis +40 °C
Luftfeuchtigkeit bei Betrieb:	15 % bis 80 % (relativ), nicht-kondensierend bei +40 °C

Technische Daten

Klassifizierung nach § 5 der Allgemeinen Festlegungen für die Sicherheit medizinischer elektrischer Geräte gemäß IEC 60601-1 / UL 60601-1



Gerät der Schutzklasse II



Anwendungsteil des Typs BF (nicht für intrakardiale Anwendung geeignet)



Motor REF 04720000 und die Fußsteuerungen REF 04785700 und REF 05046200 entsprechen der Klasse AP gemäß IEC 60601-1 / UL 60601-1 im Gefahrenbereich M.



Die Fußsteuerungen sind wasserdicht gemäß IPX8, 1m Eintauchtiefe, 1 Stunde (wasserdicht nach IEC 60529)

18. Recycling und Entsorgung

Recycling

W&H fühlt sich der Umwelt in besonderem Maße verpflichtet. Das Implantmed-Gerät sowie die Verpackung wurden so umweltverträglich wie möglich konzipiert.



Entsorgung von Implantmed (Steuergerät), Fußsteuerung und Motor

Beachten Sie Ihre länderspezifischen Gesetze, Richtlinien, Normen und Vorgaben für die Entsorgung von Elektro-Altgeräten.

Entsorgung der Verkaufsverpackung

Die Verpackungsmaterialien sind nach umweltverträglichen und entsorgungstechnischen Gesichtspunkten ausgewählt und deshalb recyclebar. Geben Sie nicht mehr benötigte Verpackungsmaterialien in das Sammel- und Verwertungssystem. Sie tragen dazu bei, dass Rohstoffe wieder gewonnen und Abfälle vermieden werden.



Exemplar für den Anwender / Kunden

SCHULUNGS-ZERTIFIKAT

erforderlich für Anwender / Kunden aus der EU

Der Anwender / Kunde wurde auf die Funktion der Chirurgie-Einheit
gemäß der vorliegenden Gebrauchsanweisung eingeschult,
im besonderen auf die Kapitel Sicherheitshinweise,
Reinigung, Desinfektion, Sterilisation und Service.

W&H Chirurgie-Einheit _____

Typ _____

SN _____

Name des Anwenders / Kunden _____

Klinik, Abteilung _____

Adresse _____

Unterschrift _____

Name des Instruktors _____

Adresse _____

Datum _____

Unterschrift _____

Exemplar für den Medizinproduktebetreiber



SCHULUNGS-ZERTIFIKAT

erforderlich für Anwender / Kunden aus der EU

Der Anwender / Kunde wurde auf die Funktion der Chirurgie-Einheit
gemäß der vorliegenden Gebrauchsanweisung eingeschult,
im besonderen auf die Kapitel Sicherheitshinweise,
Reinigung, Desinfektion, Sterilisation und Service.

W&H Chirurgie-Einheit _____

Typ _____

SN _____

Name des Anwenders / Kunden _____

Klinik, Abteilung _____

Adresse _____

Unterschrift _____

Name des Instruktors _____

Adresse _____

Datum _____

Unterschrift _____

Garantierklärung

Dieses W&H Produkt wurde von hochqualifizierten 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 zwölf Monaten.

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 eine autorisierte W&H-Servicestelle 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.

Wenn Sie keinen Internetzugang haben, kontaktieren Sie bitte

W&H Dentalmechanik GmbH, Ignaz-Glaser-Straße 60, A-5111 Bürmoos,
t +43 6274 6236-239, f +43 6274 6236-890, E-Mail: service.dept@wh.com

W&H CH-AG, Industriepark 9, CH-8610 Uster ZH,
t +41 43 4978484, f +41 43 4978488, E-Mail: service.ch@wh.com

W&H Deutschland GmbH, Raiffeisenstraße 4, D-83410 Laufen
t +49 8682 8967-0, f +49 8682 8967-11, E-Mail: office.de@wh.com

Hersteller

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

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



ISO 13485,
93/42/EEC – Annex II

Form-Nr. 50562 ADT
Rev. 005 / 17.05.2010
Änderungen vorbehalten

