

Brugsanvisning

PEOPLE HAVE PRIORITY

W&H



CE
0297

elcomed
SA-310

Indholdsfortegnelse

Symboler	4
1. Indledning	8
2. Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)	10
3. Udpakning	11
4. Leveringsomfang	12
5. Sikkerhedsanvisninger	13
6. Beskrivelse af frontside	18
7. Beskrivelse af bagsiden	19
8. Beskrivelse af fodkontrol	20
9. Beskrivelse af motor med kabel	21
10. Ibrugtagning – generelt	22
11. Tænd / sluk Elcomed	23
12. Betjening af styreenheden – opsætningsindstillinger	24
13. Betjening af styreenheden – generelle indstillinger	25
14. Betjening af styreenheden – Elcomed-indstillinger	32
15. Betjening af styreenheden – indstillinger i hovedmenuen	38
16. Betjening af fodkontrollen	44
17. Fejlmeddelelser	45
18. Hygiejne og vedligeholdelse	47
19. Service	58
20. W&H tilbehør	60

Indholdsfortegnelse

21. Tekniske Data	63
22. Bortskaffelse	65
Garantibevis	71
Autoriseret W&H servicepartner	72

W&H symboler

Symboler i brugsanvisningen



ADVARSEL!
[Risiko for personskade]



GIV AGT!
[Risiko for tingskade]



Almindelige oplysninger,
uden fare for mennesker eller ting



Termo desinficeres
[Dental opvaskemaskine]



Kan autoklaveres
op til den anførte temperatur



W&H Service

W&H symboler

Symboler på styreenheden



Bemærk brugsanvisningen



Bemærk brugsanvisningen



Apparat i beskyttelsesklasse II



Produktionsdato



Ikke egnet til intrakardial anvendelse – anvendelsesdel af type BF



Medicinsk produkt, som vedr. elektrisk sikkerhed, mekanisk sikkerhed og brandbeskyttelse er i overensstemmelse med UL 60601-1:2006, CAN/CSA-C22.2 No. 601.1-M90:2005, CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:2008, ANSI/AAMI ES 60601-1:2005. 25UX (Control No.)



Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffaldet



Fodkontakt



Tænd / sluk



Elektrisk sikring



USB-tilslutning



Data Matrix Code [Data Matrix-kode] til produkt-identificering, f.eks. i hygiejne-/vedligeholdelsesprocesser

REF Bestillingsnummer

SN Serienummer

V Elektriske spænding af styreenhed

AC Vekselstrøm

VA Elektriske effektforbrug af styreenhed

A Strømstyrke

Hz Vekselstrømmens frekvens

rpm Omdrejninger pr. minut [rpm = min⁻¹]

W&H symboler

Symboler på emballagen



Opad



Skrøbeligt



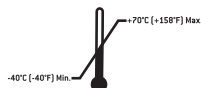
Skal beskyttes mod fugt



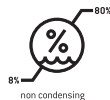
»Der Grüne Punkt«
Identifikationssymbol for
Duales System Deutschland AG



Generelt symbol på
genbrugelighed



Tilladt
temperaturområde



Tilladt luftfugtighed



CE 0297
fra producenten



Forsigtig! I henhold til amerikansk lovgivning er salg af denne medicinske anordning kun tilladt af eller på ordinerings af en tandlæge, en læge eller andet sundhedsfagligt personale med en licens i den amerikanske stat, hvor han eller hun praktiserer, og hvor den medicinske anordning skal anvendes.

W&H symboler

Symboler på sprayslangesættet



Ethylenoxidsterilisering



Bemærk brugsanvisningen



Forsigtig! I henhold til amerikansk lovgivning er salg af denne medicinske anordning kun tilladt af eller på ordinerings af en tandlæge, en læge eller andet sundhedsfagligt personale med en licens i den amerikanske stat, hvor han eller hun praktiserer, og hvor den medicinske anordning skal anvendes.



Ikke til genbrug



CE 0481
fra producenten



Latexfri



Ikke steril



Skal anvendes inden



Kan autoklaveres
op til den anførte temperatur



Lotnummer



Vær opmærksom på, at de
vedlagte dokumenter skal
følges

1. Indledning



For din egen og dine patienters sikkerhed

Hensigten med denne brugsanvisning er at forklare hvordan dit produkt håndteres. Det er dog også vores pligt at advare mod potentielle farlige situationer. Din, dit personales og dine patienters sikkerhed er meget væsentlig for os.



Bemærk særligt sikkerhedsanvisningerne på side 13 – 17.

Anvendelsesområder

Mekanisk drivenhed med kølemiddelforsyning til overførselsinstrumenter med koblingssystem i henhold til ISO 3964 (DIN 13.940). Apparatet er et drivsystem til brug ved dentalkirurgi, implantologi, mund-, kæbe- og ansigtskirurgi.

Enhver anden brug kan beskadige Elcomed-systemet og herved medføre risici og fare for patienter, bruger og tredjemand.

Brugerens kvalifikationer

Dentalkirurgienheden Elcomed fra W&H må kun anvendes af medicinsk fagpersonale med teknisk og praktisk uddannelse, efter de har modtaget oplæring i brugen af systemet. Vi har udviklet og fremstillet Elcomed med henblik på målgruppen »læger«.

Indledning



Produktion iht. EU-direktiv

Ved udviklingen og fremstillingen af dette medicinske produkt blev EU-direktiv 93/42/EØF anvendt, og er gældende for dentalkirurgienheden

> Elcomed SA-310

i den tilstand vi leverer den i. Denne erklæring gælder ikke for uforudsete monteringer, påbygninger og lignende.



Producentens ansvar

Producenten kan kun tage ansvaret for påvirkningerne på Elcomeds sikkerhed, pålidelighed og ydeevne, når nedenstående anvisninger overholdes:

- > Elcomed-systemet skal anvendes i overensstemmelse med denne brugsanvisning.
- > Elcomed-systemet har ingen dele, som kan repareres af brugeren. Montering, ændringer eller reparationer må kun udføres af en autoriseret W&H servicepartner (se side 72).
- > De elektriske installationer i rummet skal opfylde kravene i IEC 60364-7-710 (»Indretning af elektriske anlæg i rum der bruges til medicinske formål«) eller de gældende forskrifter i det pågældende land.
- > Ved utilladelig åbning af enheden bortfalder kvalitetsgaranti eller øvrige krav.

2. Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)



Bemærkninger vedrørende elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

Medicinske, elektriske enheder skal opfylde særlige forsigtighedskrav i forbindelse med EMC og skal installeres og tages i brug i overensstemmelse med de medfølgende EMC-anvisninger.

W&H garanterer kun enhedens overensstemmelse med EMC-kravene, hvis der anvendes originalt W&H-tilbehør og originale W&H-reservedele. Anvendelse af andet tilbehør / andre reservedele kan medføre øget udsendelse af elektromagnetiske forstyrrelser eller reduceret modstandsevne mod elektromagnetiske forstyrrelser.



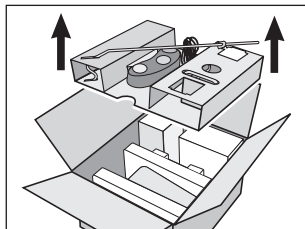
Du finder den aktuelle EMC-producenterklæring på vores internetside under adressen
http://wh.com/en_global/emc
eller kontakt producenten direkte for at få den tilsendt.



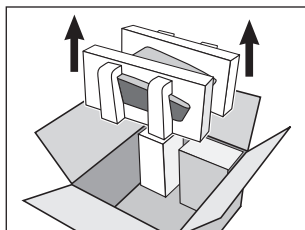
HF-kommunikationsenheder

Brug ikke bærbare eller mobile HF-kommunikationsenheder (f.eks. mobiltelefoner) under driften.
Disse enheder kan påvirke medicinske, elektriske enheder.

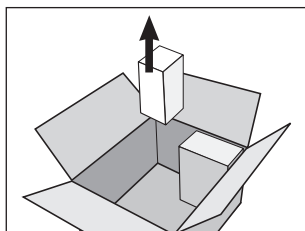
3. Udpakning



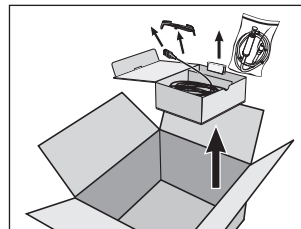
- ❶ Udtag indsats med stativ og fodkontrol.



- ❷ Udtag indsatsen med styreenheden.



- ❸ Udtag sprayslangesættet.



- ❹ Udtag æsken med motor, tilbehør og instrumenter [alternativt].

W&H-emballagen er miljøvenlig og kan anvendes til genbrug.

Vi anbefaler dog at du opbevarer originalemballagen.

4. Leveringsomfang

REF 15933100	Styreenhed med dokumentation	REF 15933101	Styreenhed med dokumentation
REF 05513400	Motor med 1,8 m kabel inkl. 5 slangeøskener	REF 06205800	Motor med 3,5 m kabel inkl. 10 slangeøskener
REF 436360	Sprayslangesæt 2,2 m (3 pcs, engangs)	REF 436410	Sprayslangesæt 3,8 m (3 pcs, engangs)
REF 06290700	USB-Stick	REF 06290700	USB-Stick
REF 15933102	Styreenhed uden dokumentation	REF 15933103	Styreenhed uden dokumentation
REF 05513400	Motor med 1,8 m kabel inkl. 5 slangeøskener	REF 06205800	Motor med 3,5 m kabel inkl. 10 slangeøskener
REF 436360	Sprayslangesæt 2,2 m (3 pcs, engangs)	REF 436410	Sprayslangesæt 3,8 m (3 pcs, engangs)
	Tilbehør		Netkabel
REF 06202400	Fodkontrol S-N1	REF 01343700	(EU)
REF 04653500	Bøjle til fodkontrol S-N1	REF 04280600	(CH)
REF 06177800	Motorholder	REF 05901800	(DK)
REF 04005900	Stativ	REF 02821400	(USA, CAN, J)
REF 04006800	Anti-vrid-sikring (2 pcs)	REF 03212700	(UK, IRL)
		REF 02909300	(AUS, NZ)

5. Sikkerhedsanvisninger



Overhold altid følgende henvisninger

- > Opbevar Elcomed ved stuetemperatur i 24 timer inden ibrugtagning.
- > Kontrollér altid Elcomed, hånd- eller vinkelstykket og motoren med kabel for beskadigelse og løse dele før anvendelse. Afhjælp eventuelle fejl og mangler, eller henvend dig til en autoriseret W&H servicepartner (se side 72). Tag ikke Elcomed i brug, hvis det er beskadiget.
- > Kontrollér de indstillede parametre, hver gang systemet startes op.
- > Foretag en afprøvning / test før hver anvendelse.
- > Sørg for, at operationen kan gennemføres helt på en sikker måde, også hvis apparater eller instrumenter svigter.
- > Aktivér aldrig hånd- og vinkelstykkeernes spændemekanisme, mens instrumentet er i brug eller i færd med at standse.
- > Sæt kun hånd- og vinkelstykker på når motoren står stille.
- > Rør aldrig ved roterende instrumenter, der kører eller er ved at standse.
- > Sørg altid for at arbejde med korrekte driftsbetingelser, samt tilstrækkeligt og egnet kølemiddel.
- > Undgå overophedning af behandlingsstedet.
- > Ved udskiftning af sikringen skal stikket til apparatet tages ud af stikkontakten. Brug udelukkende originale W&H-sikringer.
- > Berør aldrig patienten og fodkontrollens tilslutning på samme tid.
- > ESD-fjederkontakten på undersiden af fodkontrollen skal berøre gulvet, når den anvendes.
- > Fugt i stikket eller motoren kan forårsage funktionsfejl! (Risiko for kortslutning)



Benyt kun egnet og funktionsdygtigt værktøj

Følg producentens anvisninger for kirurgiske hånd- og vinkelstykker med hensyn til maksimalt omdrejningstal, maksimalt drejningsmoment og venstre-/højregang.



Usagkyndig brug

Usagkyndig brug samt ikke tilladt montering, ændringer, hhv. reparation af Elcomed eller tilsidesættelse af vores anvisninger, fritager os fra enhver form for garantiydelse eller andre krav!

Sikkerhedsanvisninger



Farezone M og G

Styreenheden og motoren med kabel er i henhold til IEC 60601-1 / ANSI/AAMI ES 60601-1 ikke egnet til brug i eksplosionsfarlig atmosfære eller i eksplosive blandinger af anæstesimidler med ilt eller lattergas.



Elcomed er ikke egnet til brug i iltberigede rum.



Zone M, som også betegnes som »medicinsk miljø«, omfatter den del af et rum, hvor der kan forekomme eksplosionsfarlige atmosfærer på grund af anvendelse af analgetika eller medicinske midler til rensning eller desinficering af huden, dog kun i små mængder og i kort tid. Zone M består af en afkortet pyramide under operationsbordet, der hælder 30° udad.



Zone G, som også betegnes som »lukket medicinsk gassystem«, omfatter ikke nødvendigvis fuldt lukkede hulrum, hvor der permanent eller midlertidigt dannes, tilføres eller anvendes eksplosionsfarlige blandinger.



Fodkontrol

Fodkontrol er i henhold til IEC 60601-1 / ANSI/AAMI ES 60601-1 tilladt til brug i zone M (AP).



Bemærk, at det er sværere at blive opmærksom på aktivering af motoren ved lave omdrejningstal.

Sikkerhedsanvisninger

Styreenhed

Styreenheden er klassificeret som »almindeligt apparat« (lukkede apparater uden beskyttelse mod vandindtrængning).



Når det bruges med gearingsforholdet 975, WS-75 eller WI-75 må Elcomed kun anvendes med de af W&H godkendte kirurgivinkelstykker 975 AE, WS-75 E/KM, WS-75 LED G, WI-75 E/KM og WI-75 LED G. Brug af andre vinkelstykker kan føre til en afvigelse fra de viste drejningsmomenter og sker derfor på brugerens eget ansvar. De foreskrevne gearingsforhold i programmerne 1 til 6 skal overholdes.

Netkabel

Anvend kun det medfølgende netkabel.

Må kun tilsluttes til stikdåse med jordledningskontakt.



Anbring apparatet således, at netafbryderen er let tilgængelig.

I farlige situationer kan du afbryde strømforsyningen ved hjælp af netafbryderen eller netkablet.

Netafbryderen gør det også det muligt at nedlukke apparatet på sikker vis.

Svigt i spændingsforsyningen

Ved svigt i spændingsforsyningen eller frakobling af Elcomed eller ved skift mellem programmerne, gemmes de sidst indstillede værdier og aktiveres atter efter gentilkobling.

Systemafbrydelse

En fuldstændig systemafbrydelse er ikke nogen kritisk fejl.

Sikkerhedsanvisninger

Driftstype periodisk drift S3 (2min/10min)

I periodisk drift S3 er Elcomed udviklet til at have en belastningstid på 2 minutter og 10 minutters pause. Ved anvendelse af den foreskrevne driftstype sker der ingen overhophedning af systemet, og derfor ingen skade på patienten, brugeren og tredjemand. Brugeren har ansvaret for brugen og rettidig standsning af brugen af systemet.



Kølemiddel

Elcomed er beregnet til brug med fysiologisk saltopløsning. Brug kun egnet kølemiddel, og bemærk producentens medicinske anvisninger og henvisninger. Brug W&H-sprayslangesættet, eller tilbehør der er godkendt af W&H.



Kølemiddelflasken eller kølemiddelposen fås på apoteket.



Sterilitet sprayslangesæt

Sprayslanger i sterilpakning medleveres. Disse sprayslanger er engangsartikler og skal udskiftes efter hver behandling! Overhold udløbsdato og bestemmelser vedr. bortskaffelse af sprayslangerne. Anvend kun sprayslanger til engangsbrug i ubeskadiget emballage.



Rotationsenergi

På grund af den oplagrede rotationsenergi i drivsystemet kan nedbremsning af værktøjet medføre en betydelig overskridelse af drejningsmomentet i forhold til den indstillede værdi.



Overhold producentens brugsanvisninger ved isættelse af suprastruktur-skruer. Vi gør opmærksom på, at maskinel isættelse af skrueene udgør en potentiel fare – jvf. ovenstående.

Sikkerhedsanvisninger



Fare på grund af elektromagnetiske felter

Funktionaliteten af implantable systemer, såsom pacemaker og ICD (Implantable Cardioverter Defibrillator), kan påvirkes af elektriske, magnetiske og elektromagnetiske felter.

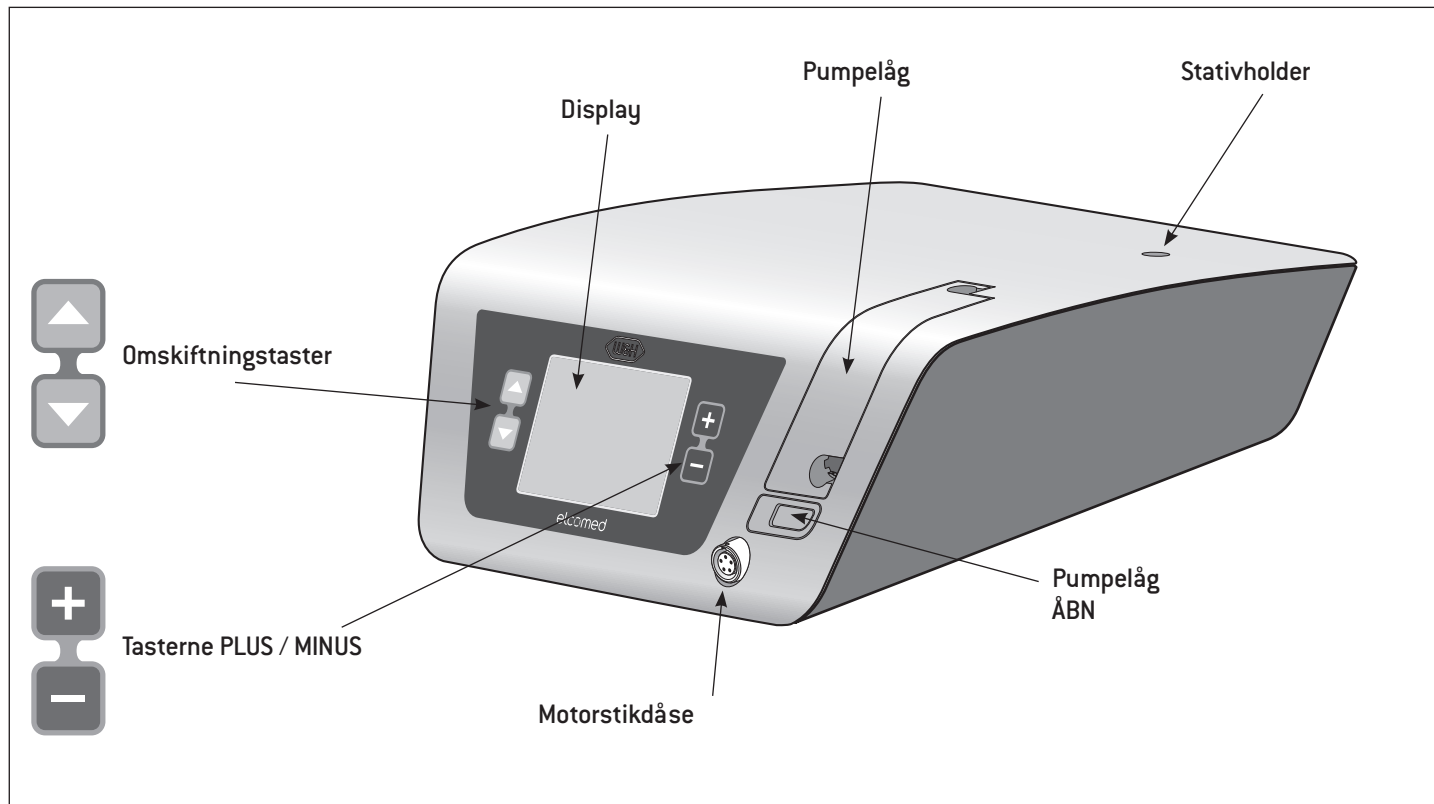
- > Indhent oplysninger om implantater hos patienten og brugeren, inden produktet anvendes, og kontrollér indsatsen.
- > Udarbejd en risk-benefit-analyse.
- > Lad ikke produktet komme i nærheden af de implanterede systemer.
- > Træf passende foranstaltninger til brug i nødsituationer, og reagér omgående i tilfælde af ændringer i patientens helbredstilstand.
- > Symptomer såsom forhøjet eller uregelmæssig puls og svimmelhed kan være tegn på problemer med en pacemaker eller ICD (Implantable Cardioverter Defibrillator).



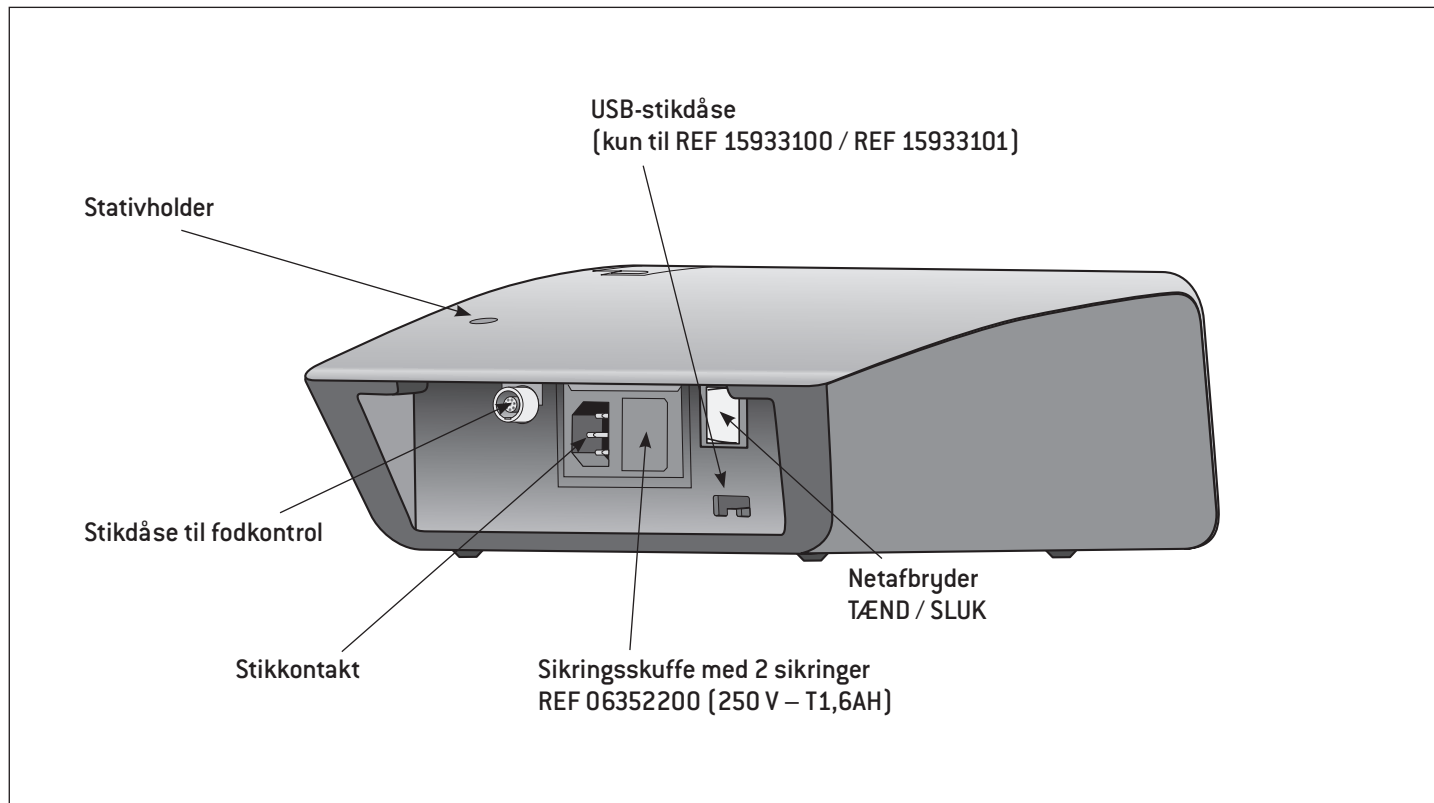
Hygiejne og vedligeholdelse inden første brug

- > Rengør og desinficér styreenheden, motoren med kabel, motorholderen og stativet.
- > Sterilisér motoren med kabel og motorholderen.

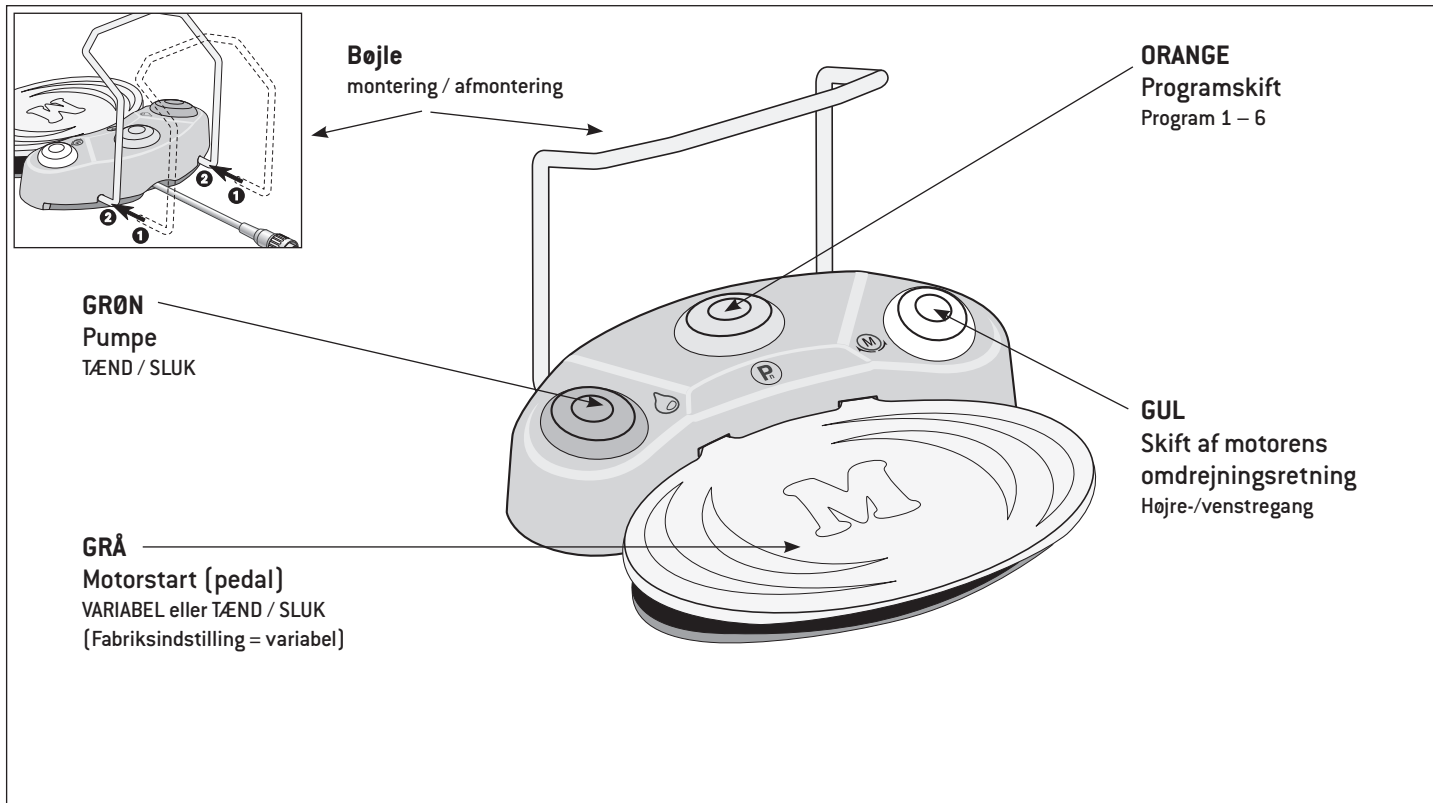
6. Beskrivelse af frontside



7. Beskrivelse af bagsiden



8. Beskrivelse af fodkontrol

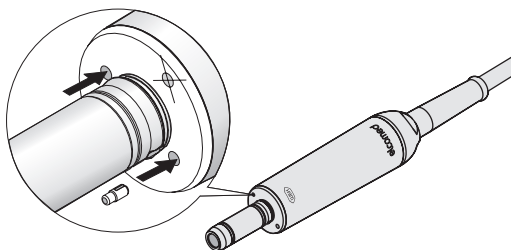


9. Beskrivelse af motor med kabel



Motoren med kabel må ikke afmonteres!

Motoren med kabel må ikke smøres (livstidssmurt)!



For at forhindre, at instrumentet ved stort drejningsmoment vrider sig på motorstudsene, kan den medfølgende anti-vrid-sikring trykkes ind i det dertil beregnede hul (se billedet).

Anti-vrid-sikringen kan kun bruges sammen med hånd- eller vinkelstykker med passende hul.



Motoren med kabel er defineret som anvendelsesdel af type BF.



Temperaturoplysninger

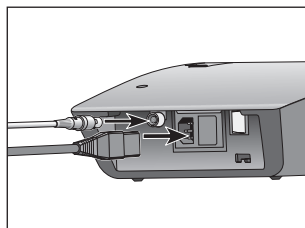
Anvendelsesdel motor: maks. 55 °C (131 °F)

10. Ibrugtagning – generelt



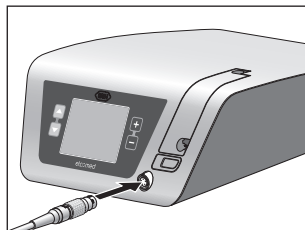
Stil Elcomed på en plan, vandret overflade.

Vær opmærksom på, at Elcomed nemt kan frakobles el-nettet.



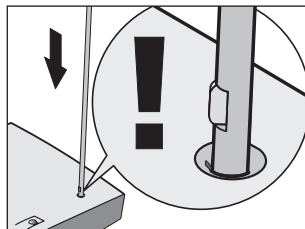
- ❶ Tilslut netkabel og fodkontrol.

☞ Vær opmærksom på positioneringen!



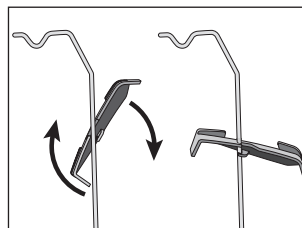
- ❷ Tilslut motorkablet.

☞ Vær opmærksom på positioneringen!

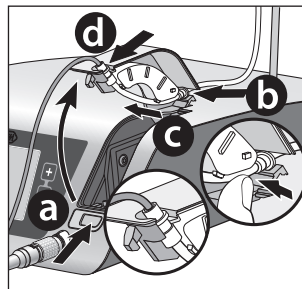


- ❸ Isæt stativet.

☞ Vær opmærksom på positioneringen!
(Maks. bæreevne 1,5 kg)



- ❹ Påsæt og fastgør motorholderen.

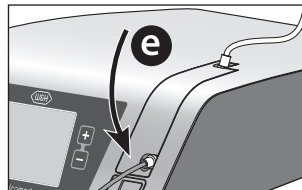


- ❺ Tilslut sprayslange.

a Åbn pumpelåget.

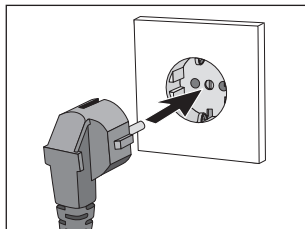
b c d Læg sprayslange i.

☞ Vær ved udtagning opmærksom på den samme rækkefølge.



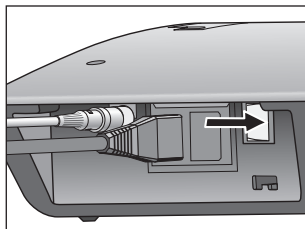
e Luk pumpelåget.

11. Tænd / sluk Elcomed

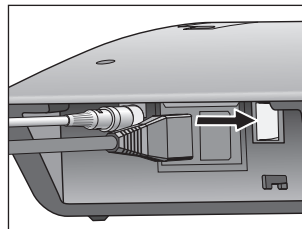


Tænd Elcomed

- 1 Tilslut Elcomed til el-nettet.

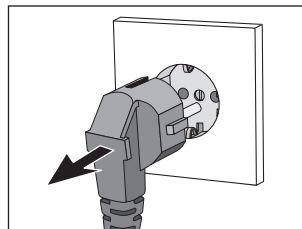


- 2 Tænd for Elcomed på netafbryderen.



Sluk Elcomed

- 1 Sluk for Elcomed på netafbryderen.



- 2 Kobl Elcomed fra el-nettet.

Afprøvning / test

- > Start motoren.
- > I tilfælde af fejl (f.eks. vibrationer, unormale lyde, hvis motoren bliver varm, hvis der trænger kølemiddel ud, i tilfælde af utæthed) **tages motoren straks ud af drift** og du bedes henvende dig til en autoriseret W&H servicepartner (se side 72).

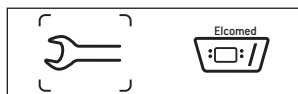
12. Betjening af styreenheden – opsætningsindstillinger

Sådan kaldes opsætningsindstillingerne frem

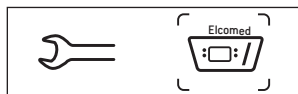
 Tryk samtidigt på omskiftningstasten ▲ og ▼ i 2 sekunder.



- 1 Vælg de generelle indstillinger eller Elcomed-indstillingerne



- 2 De generelle indstillinger er blevet aktiveret
Bekræft med PLUS-tasten
Se beskrivelsen på side 25 – 31



- 3 Elcomed-indstillingerne er blevet aktiveret
Bekræft med PLUS-tasten
Se beskrivelsen på side 32 – 37

 Tryk på MINUS-tasten for at gå fra opsætningsindstillingerne til hovedmenuen.
Bemærk, når du tænder for Elcomed, at tasternes LED-lamper og displayet lyser fuldstændigt op.

13. Betjening af styreenheden – generelle indstillinger



Tryk på omskiftningstasten ▲ eller ▼ for at vælge den ønskede menu. Tryk på PLUS/MINUS-tasten for at indstille menufunktionerne. De valgte funktioner lyser grønt.

Dato →	 26	06.04.2009	← Dato-indstillinger
Klokkeslæt →		PM 03:57:12	← Klokkeslæt-indstillinger
Kontrast →			← Grafisk visning af kontrasten
Lydstyrke →			← Grafisk visning af lydstyrken
Reset (nulstilling) →	Res		← Return



For at gå ud af de generelle indstillinger vælges Return med omskiftningstasten ▼.
Bekræft med PLUS/MINUS-tasten.

Generelle indstillinger – dato



❶ Dato



❷ Aktivér dato-indstillingerne



❸ Vælg dag, måned eller år,
eller gå ud af dato-indstillingerne



❹ Indstil dag, måned, år

Generelle indstillinger – klokkeslæt



Klokkeslættet er fast, mens indstillingerne foretages.



❶ Klokkeslæt



❷ Aktivér klokkeslæt-indstillingerne



❸ Vælg format {AM, PM, 24h},
vælg time, minut eller sekund,
oder die Uhrzeit-Einstellungen verlassen



❹ Indstil format, time, minut, sekund

Generelle indstillinger – kontrast



① Kontrast



② Forøg kontrasten



③ Forring kontrasten

Generelle indstillinger – lydstyrke



① Lydstyrke



② Forøg lydstyrken



③ Forring lydstyrken



Lyd fra

Generelle indstillinger – gendannelse af fabriksindstillingerne

 Efter nulstillingen genstartes apparatet.



① Reset (nulstilling)



② Start nedtælling til nulstilling



③ Nedtællingen kan afbrydes inden for 5 sekunder

Generelle indstillinger – fabriksindstillinger (P1 – P6)

	P1	P2	P3	P4	P5	P6
Omdrejningstal (rpm)	35.000	1.200	800	20	15	40.000
Drejningsmoment (Ncm)	100 %	100 %	100 %	50	35	100 %
Kølemiddelmængde	100 %	100 %	100 %	100 %	60 %	100 %
Kølemiddel	aktiv	aktiv	aktiv	aktiv	aktiv	aktiv
Udveksling (gearing)	1:1	WS-75 (20:1)	WS-75 (20:1)	WS-75 (20:1)	WS-75 (20:1)	1:1
Motorens omdrejningsretning	højre	højre	højre	højre	højre	højre
Gevindskærefunktion	ikke aktiv	ikke aktiv	ikke aktiv	aktiv	ikke aktiv	ikke aktiv
Dokumentationsfunktion kun til REF 15933100 / REF 15933101	ikke aktiv	ikke aktiv	ikke aktiv	ikke aktiv	aktiv	ikke aktiv

14. Betjening af styreenheden – Elcomed-indstillinger



Tryk på omskiftningstasten ▲ eller ▼ for at vælge den ønskede menu. Tryk på PLUS/MINUS-tasten for at indstille menufunktionerne. De valgte funktioner lyser grønt.



For at gå ud af Elcomed-indstillingerne vælges Return med omskiftningstasten ▼. Bekræft med PLUS/MINUS-tasten.

Elcomed-indsitllinger – dokumentation (kun til REF 15933100 / REF 15933101)

Dokumentation tænd / sluk

 Dokumentation skal aktiveres eller deaktiveres for hvert enkelt program. Funktionen dokumentation tænd / sluk gælder for begge omdrejningsretninger. For at kunne gemme dokumentationen skal der være isat en USB-stik.

 USB-stikken må aldrig sættes i eller tages ud, mens motoren kører.



❶ Dokumentation



❷ Aktivér dokumentation-indstillingerne



❸ Aktivér eller deaktivér dokumentation



❹ Skift mellem programmerne [P 1, 2, 3, 4, 5, 6], eller gå ud af dokumentation-indstillingerne

Elcomed-indstillinger – dokumentation



Der er kun mulighed for dokumentation ved et forvalgt omdrejningstal ≤ 50 rpm og kun for gearforholdene 975, WS-75 og WI-75. Omdrejningstal, drejningsmoment og kølemiddel kan ændres, mens dokumentationsfunktionen er aktiveret.

Optegnelserne startes, når der nås et omdrejningsmoment på mindst 1 Ncm, og de standser 10 sekunder efter, at motoren er blevet slukket. Ved genstart af motoren inden for 10 sekunder, fortsættes optegnelserne, selv hvis der ikke er opnået et omdrejningsmoment på mindst 1 Ncm.

På USB-stikken gemmes en grafikfil (bmp) og en tekstfil (csv). Tekstfilen kan importes til videre bearbejdning i Microsoft® Office Excel®**. csv-filen kan enten åbnes ved at dobbeltklikke eller klikke på filen med højre museknap. Vælg derefter »Åbn med«.

- > bmp-fil (momentkurve, dato, klokkeslæt, screenshot af displayet)
- > csv-fil (data om drejningsmomentet)



Den gemte bmp- og csv-fil må ikke anvendes til diagnoseformål.



Sørg for at vende USB-stikket korrekt, når du sætter det i stikdåsen på computeren.

* Microsoft® er et registreret varemærke. Alle rettigheder er forbeholdt Microsoft Corporation.

** Office Excel® er et registreret varemærke, der tilhører Microsoft®. Alle rettigheder er forbeholdt Microsoft Corporation.

Elcomed-indstillinger – dokumentation

Henvisning	Beskrivelse	Afhjælpning
	Dokumentation aktiv	
	Dokumentation ikke aktiv	
	Dokumentation ikke mulig	Indstil W&H-vinkelstykket, isæt en USB-stik, udskift defekt USB-stik, isæt USB-stik med tilstrækkelig hukommelse
	Intet lagringsmedie registreret	Isæt en USB-stik, udskift defekt USB-stik (hvis du ikke foretager dig noget, forsvinder henvisningen efter 3 sekunder)
	Utilstrækkelig hukommelse	Isæt en USB-stik med tilstrækkelig hukommelse (hvis du ikke foretager dig noget, forsvinder henvisningen efter 3 sekunder)
	Lagringsmedie registreret	Forsvinder efter 1 sekund
	Lagring aktiv	Forsvinder, når lagringen er afsluttet
	Lagring afsluttet	Forsvinder efter 1 sekund

Elcomed-indstillinger – gevindskærefunktion (spånfjerningsfunktion)



Gevindskærefunktionen kan kun aktiveres med gearforholdene WS-75 og WI-75.

Når gevindskærefunktionen er aktiveret, er omdrejningstallet i højre- og venstregang 20 rpm, og det kan ikke ændres.

Ved betjening af pedalen [grå] på fodkontrollen bliver gevindskæreanordningen drejet ind til det indstillede drejningsmoment. Når det indstillede drejningsmoment nås, skifter apparatet automatisk til venstregang.

Når pedalen slippes og betjenes igen, skifter apparatet igen til højregang.



Hvis gevindskærefunktionen er i venstregang, kan apparatet også starte med det maksimale drejningsmoment.



① Gevindskærefunktion



② Aktivér gevindskære-indstillingerne



③ Aktivér eller deaktiver gevindskærefunktionen



④ Skift mellem programmerne [P 1, 2, 3, 4, 5, 6], eller gå ud af gevindskære-indstillingerne



I displayet vises i hovedmenuen nu gevindskæresymbolet i stedet for symbolet for højre-/venstregang. Drejningsmomentet og kølemiddelmængden kan ændres i hovedmenuen.

Elcomed-indstillinger – fodkontrol

Skift fra VARIABLE til TÆND / SLUK



Variabel eller tænd / sluk kan kun indstilles i denne menu.



❶ Fodkontrol



❷ Vælg indstilling



= VARIABLE (fabriksindstilling)
Trinløs regulering af motoren



= TÆND / SLUK

15. Betjening af styreenheden – indstillinger i hovedmenuen



Tryk på omskiftningstasten ▲ eller ▼ for at vælge den ønskede menu. Tryk på PLUS/MINUS-tasten for at indstille menufunktionerne. De valgte funktioner lyser grønt.

Program [P1 – P6] →	[(P) 1]			← Dokumentation tænd / sluk
Omdrejningstal →	rpm	35.000		← Grafisk visning af omdrejningstallet
Drejningsmoment →	Ncm	100%		← Grafisk visning af drejningsmomentet
Kølemiddel →		100%	15:52 15.05.2008	← Klokkeslæt / dato
Udveksling [gearing] →		1:1		← Højre-/venstregang Gevindskærefunktion

Hovedmenu-indstillinger – programskift



❶ Program



❷ Næste program



❸ Forrige program

Hovedmenu-indstillinger – ændring af omdrejningstallet



Når det højeste sikre omdrejningstal (40.000 rpm) nås, høres et akustisk signal (sikkerhedsstop).
Når det højeste sikre omdrejningstal (40.000 rpm) nås, høres et akustisk signal (sikkerhedsstop).
For at opnå højere omdrejningstal trykkes på PLUS-tasten igen, eller tasten holdes nede (gentagelsesfunktion). Ved at holde tasten PLUS / MINUS nede aktiveres gentagelsesfunktionen, og værdierne bliver kontinuerligt forøget / forringet.

rpm ❶ Omdrejningstal



❷ Forøg omdrejningstallet



❸ Forring omdrejningstallet



rpm 40.000 = det indstillede maksimale omdrejningstal i rpm



= grafisk visning af det faktiske omdrejningstal



Nøjagtigheden af det viste omdrejningstal ligger ved et omdrejningstal på 50.000 rpm på $\pm 10\%$.

Hovedmenu-indstillinger – ændring af drejningsmomentet



Indstillingsområde fra 10 % til 100 % eller 5 Ncm til 80 Ncm.

Ved at holde tasten PLUS / MINUS nede aktiveres gentagelsesfunktionen, og værdierne bliver kontinuerligt forøget / forringet.

Når det indstillede drejningsmoment i højre-/venstregang nås, kobles motoren automatisk fra.

Ncm ❶ Drejningsmoment



❷ Forøg drejningsmomentet i trin på 10 % eller 1 Ncm



❸ Forring drejningsmomentet i trin på 10 % eller 1 Ncm



Når W&H-kirurgivinkelstykkerne WS-75, WI-75 og 975 anvendes ved omdrejningstal under eller lig med 50 rpm vises drejningsmomentet i Ncm og kan ændres i trin på 1 Ncm. Over 50 rpm vises drejningsmomentet i trin på 10 %.



Nøjagtigheden af det opnåede indstillede drejningsmoment ligger med vinkelstykkerne WS-75 og WI-75 i området fra 15 – 50 Ncm på $\pm 12\%$.

Hovedmenu-indstillinger – ændring af kølemiddelmængden



Indstillingsområde 0 % – 100 %.

Ved at holde tasten PLUS / MINUS nede bliver værdierne kontinuerligt forøget / forringet.



❶ Kølemiddel



❷ Forøg gennemstrømningsmængden i trin på 20 %



❸ Forring gennemstrømningsmængden i trin på 20 %

Hovedmenu-indstillinger – ændring af gearforholdet



Ved at holde tasten PLUS / MINUS nede aktiveres gentagelsesfunktionen, og værdierne bliver kontinuerligt forøget / forringet.

Gearforholdet kan kun ændres i højregang.



① Gearforhold



② Vælg det næste gearforhold



③ Vælg det forrige gearforhold

16. Betjening af fodkontrollen

Programskift

- > Betjen den ORANGE tast, og skift mellem programmerne 1 – 6 i opadgående rækkefølge.
- > Hold den ORANGE tast nede for at skifte mellem programmerne 6 – 1 i nedadgående rækkefølge.



Bei jedem Programmwechsel wird die Motordrehrichtung automatisch auf Rechtslauf gesetzt.



Pumpe TIL / FRA

Pumpen kan kun tændes eller slukkes ved betjening af den GRØNNE tast, når motoren står stille. Når pumpefunktionen er deaktiveret er pumpesymbolet på displayet gennemstreget.

Venstregang

- > Betjen den GULE tast, og skift fra højregang til venstregang.
-  Når den vælges, høres et akustisk signal, og symbolet for venstregang blinker.
Inden motoren starter i venstregang, høres et advarselsbip.

17. Fejlmeddelelser

Fejl	Beskrivelse	Afhjælpning
	Fodkontrol ikke registreret	Sluk apparatet, kontroller fodkontrollens stikkontakt, genopstart
	Fejl på fodkontrollen	Tilslut en funktionsdygtig fodkontrol, eller slip den knap, du trykker på fodkontrollen
	Motor ikke registreret	Sluk apparatet, tilslut motoren, genopstart
	Motorfejl	Sluk apparatet, kontrollér motorstikket, lad motoren afkøle i mindst 10 minutter, genopstart
	Motor defekt	Sluk apparatet, tilslut en funktionsdygtig motor, genopstart
	Omskiftningstasten eller PLUS / MINUS-tasterne er aktiveret når apparatet er tændt	Frigiv den aktiverede knap, sluk apparatet, genopstart

Fejlmeddelelser

Fejl	Beskrivelse	Afhjælpning
	Overophedning af elektronik Sikkerhedsafbrydelse	Sluk for apparatet, lad apparatet afkøle i mindst 10 Minuten minutter, genopstart
	Elektronik overbelastet	Sluk apparatet, genopstart
	Call Service Center	Sluk apparatet, genopstart. Henvend dig til en autoriseret W&H-servicepartner, hvis fejlmeddelelsen vises igen



Kan en af de beskrevne fejlmeddelelser ikke afhjælpes ved at slukke og tænde Elcomed, er det nødvendigt, at apparatet kontrolleres af en autoriseret W&H servicepartner (se side 72).

Ved evt. totalafbrydelse af apparatet på grund af ydre påvirkninger, skal apparatet slukkes og tændes igen.

 Vær opmærksom på dine lokale og nationale lovgivning, retningslinier, normer og bestemmelser for rengøring, desinfektion og sterilisering.

 > Brug beskyttelsespåkledning, beskyttelsesbriller, beskyttelsesmaske og handsker.

 > Brug kun oliefri, filtreret trykluft med et maksimalt driftstryk på 3 bar til manuel tørring.

 **Rengørings- og desinfektionsmidler**

- > Følg oplysningerne, anvisningerne og advarslerne fra producenten af rengørings- og/eller desinfektionsmidlerne.
- > Brug kun vaske- og rengøringsmidler, som er beregnet til rengøring og/eller desinfektion af medicinske anordninger af metal og plastic.
- > Overhold altid desinfektionsmiddelproducentens anvisninger vedrørende koncentrationerne og hvor længe midlet skal have tid til at virke.
- > Brug desinfektionsmidler, der er afprøvet af Verbund für Angewandte Hygiene e.V. (VAH = forbundet for anvendt hygiejne), Österreichischen Gesellschaft für Hygiene, Mikrobiologie und Präventivmedizin (ÖGHMP = det østrigske forbund for hygiejne, mikrobiologi og forebyggende medicin), Food and Drug Administration (FDA) og U.S. Environmental Protection Agency (EPA), og som disse organisationer anser for at være effektive.
- > Såfremt de anførte rengørings- og desinfektionsmidler ikke er til rådighed, bærer brugeren ansvaret for at validere sin metode.



Den medicinske anordnings driftslevetid og funktionsevne afhænger i høj grad af den mekaniske belastning under brugen samt de kemiske påvirkninger i forbindelse med oparbejdningen.

Send opbrugte eller beskadigede medicinske anordninger og/eller væsentligt ændrede medicinske anordninger til en autoriseret W&H-servicepartner.



Oparbejdningscyklusser

> Ved motoren med kabel fra W&H anbefaler vi, at der foretages regelmæssig service efter 500 oparbejdningscyklusser eller efter ét år.

> W&H anbefaler at udskifte motorholderen og stativet efter 250 oparbejdningscyklusser.



- > Rengør og desinficér den medicinske anordning straks efter hver behandling.
- > Tør styreenheden, motoren med kabel, motorholderen og stativet helt af med desinfektionsmiddel.



Vær opmærksom på, at det desinfektionsmiddel, der anvendes i forbindelse med forbehandlingen, kun er beregnet til personbeskyttelse, og at det ikke erstatter desinfektionstrinnet efter rengøringen.

Motor med kabel/motorholder/stativ



- > Læg ikke motoren med kabel, motorholderen eller stativet i desinfektionsopløsningen eller ultralydsbad!

Motor med kabel/motorholder/stativ

- > Rengør motoren med kabel, motorholderen og stativet under rindende postevand (<35 °C/<95 °F).
- > Skyl og afbørst alle indvendige og udvendige overflader.
- > Fjern eventuelle rester af væske med trykluft.



Styreenhed

- > Styreenheden må ikke nedsænkes i, eller rengøres under, rindende vand.



Fodkontrol

- > Rengør regelmæssigt ESD-fjederkontakten på undersiden af fodkontrollen.

Motor med kabel/motorholder/stativ



> W&H anbefaler aftøringsdesinfektion.



Egnetheden til effektiv manuel desinfektion af motoren med kabel, motorholderen og stativet er blevet påvist af et uafhængigt testlaboratorie ved brug af desinfektionsmidlet »mikrozid® AF wipes« (Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt).

Motor med kabel/motorholder/stativ



W&H anbefaler maskinel rengøring og desinfektion med en rengørings- og desinfektionsmaskine (RDG).

Følg oplysningerne, anvisningerne og advarslerne fra producenten af rengørings- og desinfektionsmaskinerne samt rengørings- og/eller desinfektionsmidlerne.



> Styreenheden og fodkontrollen er ikke godkendt til maskinel rengøring og desinfektion.



Egnetheden til effektiv maskinel desinfektion af motoren med kabel, motorholderen og stativet er blevet påvist af et uafhængigt testlaboratorie ved brug af rengørings- og desinfektionsmaskinen »Miele PG 8582 CD« (Miele & Cie. KG, Gütersloh) og rengøringsmidlet »Dr. Weigert neodisher® MediClean forte« (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamborg).

- > Rengøring ved 55 °C (131 °F) – 5 minutter
- > Desinfektion ved 93 °C (200 °F) – 5 minutter

Motor med kabel/motorholder/stativ



Sørg for, at motoren med kabel, motorholderen og stativet er helt tørre indvendigt og udvendigt efter rengøring og desinfektion.

- > Fjern eventuelle rester af væske med trykluft.

Kontrol – motor med kabel/motorholder/stativ



- > Efter rengøring og desinfektion skal motoren med kabel, motorholderen og stativet kontrolleres for beskadigelser, synlige rester af snavs samt ændringer af overfladen.
- > Gentag oparbejdningen på motorer med kabel, motorholdere og stativer, der stadigvæk er snavsede.
- > Sterilisér motoren med kabel og motorholderen efter rengøring og desinfektion.

Motor med kabel/motorholder



Pak motoren med kabel og motorholderen ind i sterilvareforpakninger, der er i overensstemmelse med følgende krav:

- > Sterilvareforpakningens kvalitet skal være i overensstemmelse med de gældende standarder, og den skal være egnet til steriliseringsmetoden.
- > Sterilvareforpakningen skal være stor nok til den genstand, der skal steriliseres.
- > Den fyldte sterilvareforpakning må ikke være under tryk.

Motor med kabel/motorholder



W&H anbefaler sterilisering i henhold til EN 13060, EN 285 eller ANSI/AAMI ST79.



- > Følg oplysningerne, anvisningerne og advarslerne fra producenten af dampsterilisatorerne.
- > Det valgte program skal være egnet til motoren med kabel og motorholderen.

Anbefalede steriliseringscyklusser

- > Dampsterilisering (type B, S, N)
- > Steriliseringstid mindst 3 minutter ved 134 °C (273 °F), 30 minutter ved 121 °C (250 °F)
- > Maksimal steriliseringstemperatur 135 °C (275 °F)



Egnethed til effektiv sterilisering af motoren med kabel og motorholderen er blevet påvist af et uafhængigt testlaboratorie ved brug af dampsterilisatoren LISA 517 B17L (W&H Sterilization S.r.l., Brusaporto (BG)), dampsterilisatoren Systec VE-150 (Systec) og dampsterilisatoren CertoClav MultiControl MC2-S09S273 (CertoClav GmbH, Traun).

“Dynamic-air-removal prevacuum cycle” (type B): Temperatur 134 °C (273 °F) – 3 minutter*

“Steam-flush pressure-pulse cycle” (type S): Temperatur 134 °C (273 °F) – 3 minutter*

“Gravity-displacement cycle” (type N): Temperatur 121 °C (250 °F) – 30 minutter**

* EN 13060, EN 285, ISO 17665

** ANSI/AAMI ST55, ANSI/AAMI ST79

Motor med kabel/motorholder



- > Opbevar de sterile genstande støvfrit og tørt.
- > De sterile genstandes holdbarhed afhænger af opbevaringsbetingelserne og emballagen.

19. Service



Regelmæssig kontrol

En regelmæssig kontrol inklusive af tilbehøret er nødvendig af hensyn til funktion og sikkerhed. Den regelmæssige kontrol skal ske mindst en gang indenfor 3 år, for så vidt der ikke gælder andre lovbestemmelser. Kontrollen af enheden skal udføres af et autoriseret værksted og skal omfatte følgende punkter:



Styreenhed

- > Visuel udvendig kontrol af apparatet
- > Måling af apparatets strømafgivelse
- > Sikkerhedsmåling af krybestrøm mod patient
- > Indvendig visuel kontrol i tilfælde af mistanke om sikkerhedstekniske forringelser f.eks. i forbindelse med mekaniske skader på kabinettet eller tegn på overophedning



Fodkontrol

- > Visuel udvendig kontrol af apparatet
- > Måling af apparatets strømafgivelse
- > Måling af ESD-ledningsevnen
- > Visuel kontrol af ESD-fjederkontakten på undersiden af fodkontrollen (elektrostatisk udladning)
- > Udfør en funktionskontrol og tjek om det maksimale omdrejningstal kan opnås

Den regelmæssige kontrol må kun udføres af en autoriseret W&H-servicepartner.

Service

Reparation og returforsendelse

I tilfælde af driftsfejl skal du straks henvende dig til en autoriseret W&H-servicepartner.

Reparationer og service må kun udføres af en autoriseret W&H-servicepartner.



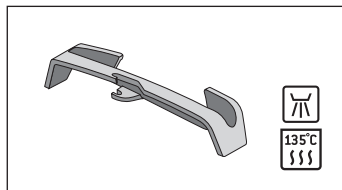
- > Sørg for, at den medicinske anordning har gennemgået hele oparbejdningsprocessen forud for returforsendelsen.



- > Returvarer skal returneres i originalemballagen!
- > Rul ikke kablet omkring motoren og knæk ikke motorkablet! [Risiko for beskadigelse]

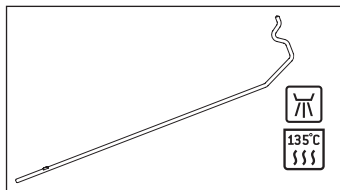
20. W&H tilbehør

Brug kun originalt tilbehør / originale reservedele
fra W&H eller tilbehør der er godkendt af W&H



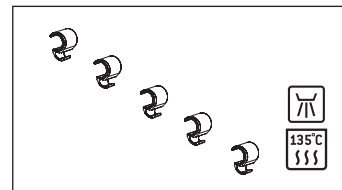
06177800

Motorholder



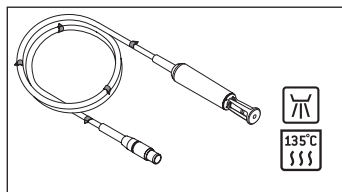
04005900

Stativ



06290600

Slangeøskener (5 pcs)

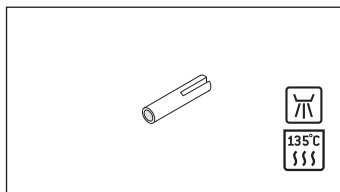


05513400

Motor med 1,8 m kabel
inkl. 5 slangeøskener

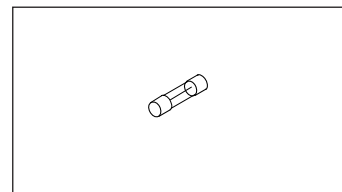
06205800

Motor med 3,5 m kabel
inkl. 10 slangeøskener



04006800

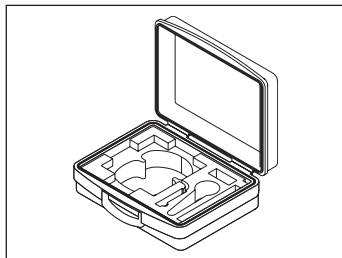
Anti-vrid-sikring



06352200

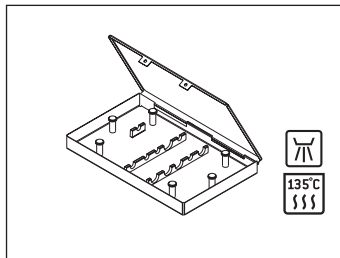
Sikring (250 V – T1,6AH)

W&H tilbehør



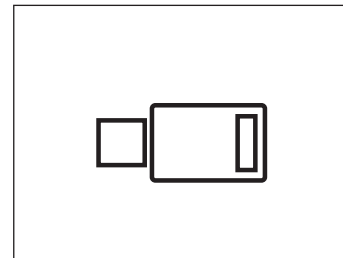
07945930

Transportkuffert



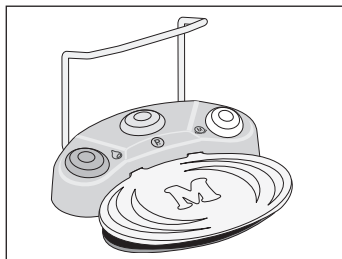
04013500

Steriliseringskassette



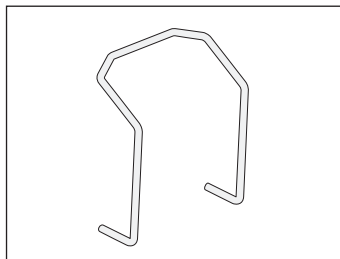
06290700

USB-stik



06202400

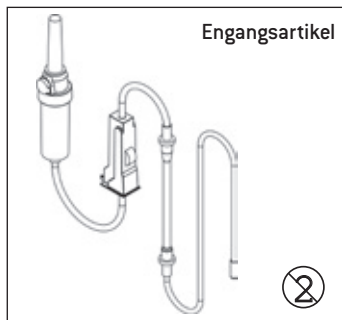
Fodkontrol S-N1



04653500

Bøjle til fodkontrol S-N1

W&H tilbehør

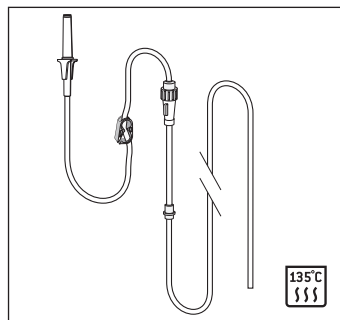


04363600

Sprayslangesæt 2,2 m [6 pcs]

04364100

Sprayslangesæt 3,8 m [6 pcs]



04719400

Sprayslangesæt 2,2 m

21. Tekniske Data

Elcomed	SA-310
Netspændning:	110 – 130 V / 220 – 240 V
Tilladt spændingsfluktuation:	±10 %
Nominel strøm:	0,1 – 1,8 A / 0,1 – 0,9 A
Netsikring:	2 x 250 V – T1,6AH
Frekvens:	50 – 60 Hz
Maks. effektforbrug:	180 VA
Maks. mekanisk energiforbrug:	100 W
Maks. drejningsmoment på motoren:	7 Ncm
Motorens hastighedsområde i det nominelle spændingsområde:	300 min ⁻¹ – maks. 50.000 min ⁻¹
Kølemiddelgennemstrømningsmængde ved 100 %:	min. 90 ml/min
Driftsart:	S3 (2min/10min)
Mål i mm (b x d x h):	256 x 305 x 109
Vægt i kg:	7

Fysiske egenskaber	
Temperatur under opbevaring og transport:	-40 °C til +70 °C (-40 °F til +158 °F)
Luftfugtighed under opbevaring og transport:	8 % til 80 % (relativ), ikke-kondenserende
Temperatur under brug:	+10 °C til +40 °C (+50 °F til +104 °F)
Luftfugtighed under brug:	15 % til 80 % (relativ), ikke-kondenserende

Tekniske Data

Klassificering iflg. § 5 i de generelle bestemmelser om sikkerhed af medicinske elektriske apparater
i henhold til IEC 60601-1 / ANSI/AAMI ES 60601-1



ME-apparat i beskyttelsesklasse II (Beskyttelseslederkontakten bruges kun som funktionsjordforbindelse!)



Anvendelsesdel af type BF (ikke egnet til intrakardial anvendelse)



Fodkontrollen REF 06202400 er i overensstemmelse med klasse AP
i henhold til IEC 60601-1 / ANSI/AAMI ES 60601-1 i fareområde M



Fodkontrollen er vandtæt i henhold til IPX8, 1 m neddykningsdybde,
1 time (vandtæt i henhold til IEC 60529)

Forureningsgrad:	2
Overspændingskategori:	II
Indsatshøjde:	til 3.000 m over havets overflade

22. Bortskaffelse



Sørg for, at delene ikke er kontaminerede, når de bortskaffes.



Vær opmærksom på dine lokale og nationale lovgivning, retningslinier, normer og bestemmelser for bortskaffelse.

- > Gamle elektroapparater
- > Tilbehør og reservedele
- > Emballage

W&H-uddannelsescertifikat til brugeren

Brugeren er blevet oplært i korrekt omgang med den medicinske anordning i overensstemmelse med de lovfastede bestemmelser (lovgivningen om brug af medicinske anordninger, medicinalproduktloven). Der blev lagt særlig vægt på kapitlerne Sikkerhedsanvisninger, Ibrugtagning, Betjening, Hygiejne og vedligeholdelse samt Service (regelmæssige kontroller).

Produktnavn	Serienummer (SN)
Producent og dennes adresse	
Forhandler og dennes adresse	

Navnet på brugeren	Fødselsdato og/eller personalenummer
Klinik/praksis/afdeling og dennes adresse	
Brugerens underskrift	
Med underskriften bekræftes det, at der er modtaget oplæring i korrekt omgang med den medicinske anordning samt at indholdet er forstået.	

Instruktørens navn	Dato for oplæringen
Instruktørens adresse	
Instruktørens underskrift	



W&H-uddannelsescertifikat til instruktøren

Brugeren er blevet oplært i korrekt omgang med den medicinske anordning i overensstemmelse med de lovfastede bestemmelser (lovgivningen om brug af medicinske anordninger, medicinalproduktloven). Der blev lagt særlig vægt på kapitlerne Sikkerhedsanvisninger, Ibrugtagning, Betjening, Hygiejne og vedligeholdelse samt Service (regelmæssige kontroller).

Produktnavn	Serienummer (SN)
Producent og dennes adresse	
Forhandler og dennes adresse	



Navnet på brugeren	Fødselsdato og/eller personalenummer
Klinik/praksis/afdeling og dennes adresse	
Brugerens underskrift	
Med underskriften bekræftes det, at der er modtaget oplæring i korrekt omgang med den medicinske anordning samt at indholdet er forstået.	



Instruktørens navn	Dato for oplæringen
Instruktørens adresse	
Instruktørens underskrift	

Garantibevis

Dette W&H produkt er fremstillet med stor omhu af højt kvalificerede fagfolk. En lang række forskellige tests og kontroller garanterer problemfri funktion. Du bedes være opmærksom på, at garantikravene kun gælder, når alle anvisninger i den vedlagte brugsanvisning bliver overholdt.

W&H påtager sig som producent ansvaret for materiale- eller produktionsfejl fra købsdatoen inden for en garantiperiode på 12 måneder.

Vi kan ikke påtage os noget ansvar for skader som følge af usagkyndig behandling eller i tilfælde af reparationer udført af tredjemand, der ikke er autoriseret af W&H.

Garantikrav skal rettes til leverandørerne eller en autoriseret W&H servicepartner og købsnotaen skal vedlægges. I tilfælde af at der ydes garanti, vil dette hverken forlænge garantien eller en eventuel forældelsesfrist for mangelsbeføjelser.

12 måneders garanti

Autoriseret W&H servicepartner

Besøg W&H på Internettet på <http://wh.com>

Under menupunktet »Service« finder du nærmeste autoriserede W&H servicepartner.

Hvis du ikke har adgang til Internettet, bedes du kontakte

W&H NORDIC AB, Mandal Allé 8 B, DK-5500 Middelfart

t + 45 64 414142, f + 45 64 417799, E-Mail: info@whnordic.dk

Producent

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. 50668 ADK
Rev. 006 / 13.03.2019
Ret til ændringer forbeholdes

