

# Gebrauchsanweisung



**MEG-ENGINE III PRO**  
**SI-1010 / SI-1015 / SI-1023**

# Inhaltsverzeichnis

---

<b>Symbole</b> .....	4
<b>1. Einleitung</b> .....	10
<b>2. Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)</b> .....	12
<b>3. Auspacken</b> .....	13
<b>4. Lieferumfang</b> .....	14
<b>5. Sicherheitshinweise</b> .....	15
<b>6. Beschreibung</b> .....	22
Vorderseite .....	22
Rückseite.....	23
Fußsteuerung S-N2 / S-NW.....	24
Motor mit Kabel.....	26
<b>7. Inbetriebnahme</b> .....	27
<b>8. Steuergerät</b> .....	28
<b>9. Erste Inbetriebnahme</b> .....	29
<b>10. Bedienung Steuergerät</b> .....	30
Hauptmenü.....	30
Menü Navigation .....	33
Werkseinstellungen .....	38
Dokumentation mit USB-Stick .....	44
Beacon .....	46
<b>11. Fehlermeldungen</b> .....	47

# Inhaltsverzeichnis

---

<b>12. Hygiene und Pflege</b> .....	50
Allgemeine Hinweise .....	50
Begrenzung bei der Wiederaufbereitung .....	51
Erstbehandlung am Gebrauchsort.....	52
Manuelle Reinigung .....	53
Manuelle Desinfektion .....	54
Maschinelle Reinigung und Desinfektion .....	55
Trocknung.....	56
Kontrolle, Pflege und Prüfung .....	57
Verpackung.....	58
Sterilisation .....	59
Lagerung .....	60
<b>13. Service</b> .....	61
<b>14. W&amp;H Zubehör und Ersatzteile</b> .....	63
<b>15. Technische Daten</b> .....	65
<b>16. Entsorgung</b> .....	67
<b>W&amp;H Schulungszertifikat</b> .....	68
<b>Garantieerklärung</b> .....	71
<b>Autorisierte W&amp;H Servicepartner</b> .....	72
<b>Herstellereklärung</b> .....	74

# 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



Thermisch desinfizierbar



Sterilisierbar  
bis zur angegebenen Temperatur



Kundendienst anrufen

# Symbole

# auf dem Steuergerät

	Gebrauchsanweisung befolgen		Gerät der Schutzklasse II		Artikelnummer
	Gebrauchsanweisung beachten		Fußsteuerung		Seriennummer
	Herstellungsdatum		Ein / Aus	<b>V</b>	Elektrische Spannung des Steuergeräts
	Nicht mit dem Hausmüll entsorgen		Elektrische Sicherung	<b>AC</b>	Wechselstrom
	DataMatrix Code für Produktinformation inklusive UDI (Unique Device Identification)		Anwendungsteil des Typs B (nicht für intrakardiale Anwendung geeignet)	<b>VA</b>	Elektrische Leistungsaufnahme des Steuergeräts
	CE-Kennzeichnung mit Kennnummer der benannten Stelle		Erde	<b>A</b>	Stromstärke
	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.			<b>Hz</b>	Frequenz des Wechselstroms
				<b>rpm</b>	Umdrehungen pro Minute (= min <sup>-1</sup> )

# Symbole

# auf der Fußsteuerung

 CE-Kennzeichnung  
mit Kennnummer der  
benannten Stelle

 Nicht-ionisierende  
elektromagnetische Strahlung

 Artikelnummer

 Nicht mit dem Hausmüll  
entsorgen

 Batteriefach geschlossen

 Seriennummer

 DataMatrix Code  
für Produktinformation  
inklusive UDI (Unique Device  
Identification)

 Batteriefach offen

 Herstellungsdatum

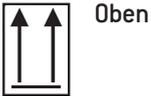
 UL Prüfzeichen für anerkannte  
Komponenten für Kanada und  
die USA

 Gerät der Klasse AP

# Symbole

# auf der Verpackung

 CE-Kennzeichnung  
mit Kennnummer der benannten Stelle



Oben



Zerbrechlich



Vor Nässe schützen

 Markenzeichen »Der Grüne Punkt« –  
Duales System Deutschland GmbH



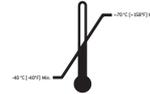
Markenzeichen der RESY OfW GmbH zur  
Kennzeichnung von recyclingfähigen  
Transport- und Umverpackungen aus  
Papier und Pappe



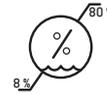
DataMatrix Code  
für Produktinformation inklusive UDI (Unique Device  
Identification)



Datenstruktur nach  
Health Industry Bar Code



Temperaturbegrenzung



Luftfeuchtigkeitsbegrenzung



Nach dem Bundesrecht der USA ist der Verkauf dieses  
Medizinprodukts nur durch oder auf Anweisung eines  
Zahnarztes, eines Arztes oder eines anderen Mediziners  
mit einer Zulassung in dem Bundesstaat zulässig, in  
dem er oder sie praktiziert und dieses Medizinprodukt  
einsetzen oder dessen Einsatz veranlassen will.

# Symbole

# auf der Verpackung



Gebrauchsanweisung  
beachten

**REF**

Artikelnummer

**SN**

Seriennummer



Hersteller



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



Gebrauchsanweisung  
beachten



Nicht wiederverwenden



Latexfrei



CE-Kennzeichnung  
mit Kennnummer der  
benannten Stelle



Verwendbar bis



Sterilisation mit Ethylenoxid



Chargencode



Hersteller



DataMatrix Code  
für Produktinformation  
inklusive UDI (Unique Device  
Identification)



Nach dem Bundesrecht der USA ist der Verkauf dieses Medizinprodukts nur durch oder auf Anweisung eines Zahnarztes, eines Arztes oder eines anderen Mediziners mit einer Zulassung in dem Bundesstaat zulässig, in dem er oder sie praktiziert und dieses Medizinprodukt einsetzen oder dessen Einsatz veranlassen will.

# 1. Einleitung

---



## **Zu Ihrer Sicherheit und zur Sicherheit Ihrer Patienten**

Diese Gebrauchsanweisung soll Ihnen die Handhabung Ihres Produkts 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**

Mechanische Antriebseinheit mit Kühlmittelversorgung für Übertragungsinstrumente mit ISO 3964 (DIN 13940) kompatibel Kupplungssystem zur Anwendung in der zahnärztlichen Chirurgie, Implantologie, Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie (MKG).



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 vom Medizinprodukt 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 Medizinprodukt 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 72/73) durchgeführt werden.
- > Die elektrische Installation des Raums muss den Bestimmungen der Norm IEC 60364-7-710 (»Errichtung von elektrischen Anlagen in medizinisch genutzten Räumen«) bzw. den in Ihrem Land geltenden Vorschriften entsprechen.
- > Durch unerlaubtes Öffnen des Steuergeräts gehen Garantie- oder andere Gewährleistungsansprüche verloren.

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

## 2. Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

---



Medizinische elektrische Geräte unterliegen besonderen Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der EMV und müssen gemäß den 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**

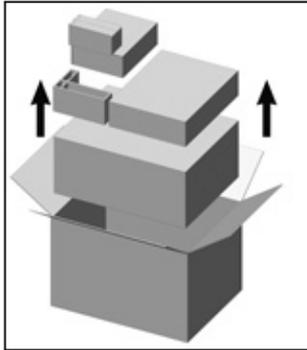
Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (Funkgeräte, einschließlich deren Zubehör wie z. B. Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht in einem geringeren Abstand als 30 cm (12 Inch) zum Medizinprodukt verwendet werden. Eine Nichtbeachtung kann zu einer Minderung der Leistungsmerkmale des Medizinprodukts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

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

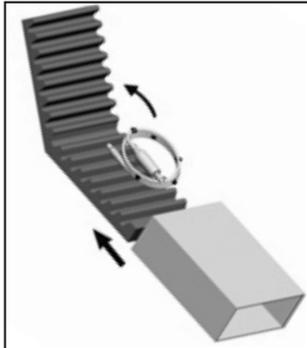
Die Verwendung des Medizinproduktes unmittelbar neben oder mit anderen Geräten in gestapelter Form sollte vermieden werden, da dies eine fehlerhafte Betriebsweise zur Folge haben könnte. Wenn eine Verwendung in der beschriebenen Art dennoch notwendig ist, sollten das Medizinprodukt und die anderen Geräte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

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

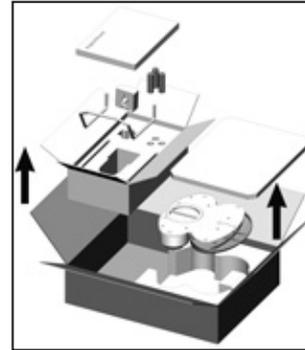
### 3. Auspacken



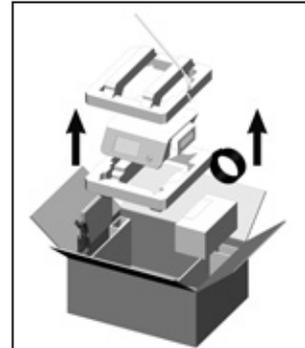
- ❶ Entnehmen Sie die Einzelverpackungen.



- ❷ Entnehmen Sie den Motor mit Kabel.



- ❸ Entnehmen Sie die Fußsteuerung, Gebrauchsanweisung und Zubehör.



- ❹ Heben Sie den Einsatz mit dem Steuergerät heraus. Entnehmen Sie Netzkabel, Stativ, Universalablage, Sprayschlauchset, Gebrauchsanweisung.

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

## 4. Lieferumfang

Steuergerät		SI-1023 (230V) 30288004	SI-1015 (120V) 30289004	SI-1010 (100V) 30290004
REF 436360	Sprayschlauchset 2,2 m (3pcs, Einweg)		X	
REF 07721800	Universalablage		X	
REF 04005900	Stativ		X	
Netzkabel länderspezifisch			X	

### Optional

REF 30281004	Motor EM-19 LC mit elektrischen Kontakten und 1,8 m Kabel
REF 30264000	Fußsteuerung S-NW
REF 07759700	CAN Dongle
REF 30033003	Chirurgie Winkelstück WS-75 L



- > Lagern Sie das Medizinprodukt vor erstmaliger Inbetriebnahme 24 Stunden bei Raumtemperatur.
- > Kontrollieren Sie vor jeder Anwendung das Steuergerät und den Motor mit Kabel auf Beschädigung und lose Teile.
- > Nehmen Sie das Steuergerät und den Motor mit Kabel bei Beschädigung nicht in Betrieb.
- > Kontrollieren Sie bei jedem Neustart die eingestellten Parameter.
- > Führen Sie vor jeder Anwendung einen Probelauf durch.
- > Die Verantwortung für die Anwendung und das rechtzeitige Außerbetriebsetzen des Systems liegt beim Anwender.
- > Sorgen Sie dafür, dass bei einem Geräte- oder Instrumentenausfall die Operation sicher zu Ende geführt werden kann.



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



Motorkabel nicht verdrehen und knicken! Keine engen Radien wickeln!  
Feuchtigkeit im Motor mit Kabel kann zu einer Fehlfunktion führen! (Kurzschlussgefahr)



- > Verwenden Sie nur Original W&H Sicherungen.
- > Berühren Sie nie gleichzeitig den Patienten und die elektrischen Anschlüsse am Steuergerät.
- > Achten Sie darauf, dass Sie keinen Computervirus durch externen Datenaustausch (USB-Stick) auf das Steuergerät übertragen.



Der Anschluss einer externen versorgten USB-Festplatte ist nicht erlaubt.



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



Verwenden Sie die Übersetzungseinstellungen WS-75 und WI-75 (20:1) ausschließlich mit den von W&H freigegebenen Winkelstücken.

Die Verwendung anderer Winkelstücke kann zu einer Abweichung des angezeigten Drehmoments führen. Die Verantwortung liegt allein beim Anwender. Es wird keine Haftung übernommen.



### **Ausfall der Spannungsversorgung**

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

### **Systemausfall**

Ein totaler Systemausfall ist kein kritischer Fehler.



## **Netzkabel / 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 jederzeit leicht zugänglich sind.



## **Trennen Sie das Steuergerät bei Gefahrensituationen vom Stromnetz!**

- > Schalten Sie das Steuergerät mit dem Netzschalter aus.
- > Ziehen Sie den Netzstecker aus der Steckdose!



## **Rotationsenergie**

Durch die im Antriebssystem gespeicherte Rotationsenergie kann es beim Abbremsen des Werkzeugs, im Vergleich zum eingestellten Wert, zu einer kurzzeitigen Überschreitung des Drehmoments kommen.



Beachten Sie die Drehzahl- und Drehmomentvorgaben des Herstellers von Halteschrauben für Suprastrukturen. Ein maschinelles Setzen dieser Halteschrauben stellt ein abzuwägendes Gefahrenpotential dar, welches durch obigen Sachverhalt beschrieben wird.

Beachten Sie, dass bei Verwendung oder Einstellung niedriger Drehzahlen das Laufen oder Auslaufen vom rotierenden Instrument schwerer erkennbar ist.



## Risiken durch elektromagnetische Felder

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

- > Befragen Sie den Patienten und Anwender vor der Benutzung des Medizinprodukts nach implantierten Systemen und prüfen Sie den Einsatz.
- > Erstellen Sie eine Risiko-Nutze-Abwägung.
- > Bringen Sie das Produkt nicht in die Nähe der implantierten Systeme.
- > Legen Sie den Motor nicht am Körper des Patienten ab.
- > Treffen Sie geeignete Notfallvorkehrungen und reagieren Sie sofort auf Gesundheitsveränderungen.
- > Symptome wie erhöhter Herzschlag, unregelmäßiger Puls und Schwindel können Anzeichen von Problemen mit einem Herzschrittmacher oder ICD sein.

## Fußsteuerung



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



Das Medizinprodukt ist für die Verwendung mit physiologischer Kochsalzlösung ausgelegt.



- > Stellen Sie immer richtige Betriebsbedingungen und Kühlmittel sicher.
- > Stellen Sie immer ausreichende und geeignete Kühlmittel bereit und sorgen Sie für angemessene Absaugung.
- > 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

---



## Übertragungsinstrumente

- > Befolgen Sie die Anweisungen und Sicherheitshinweise in den Gebrauchsanweisungen der Übertragungsinstrumente.
- > Verwenden Sie nur Übertragungsinstrumente mit ISO 3964 (DIN 13940) kompatibelem Kupplungssystem und vom Hersteller freigegebene Übertragungsinstrumente.
- > Beachten Sie die Angaben des Herstellers von Übertragungsinstrumenten bezüglich Übersetzungsverhältnis, Maximaldrehzahl und Maximaldrehmoment.

# Sicherheitshinweise

---

## Hygiene und Pflege vor der erstmaligen Anwendung



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

## Probelauf

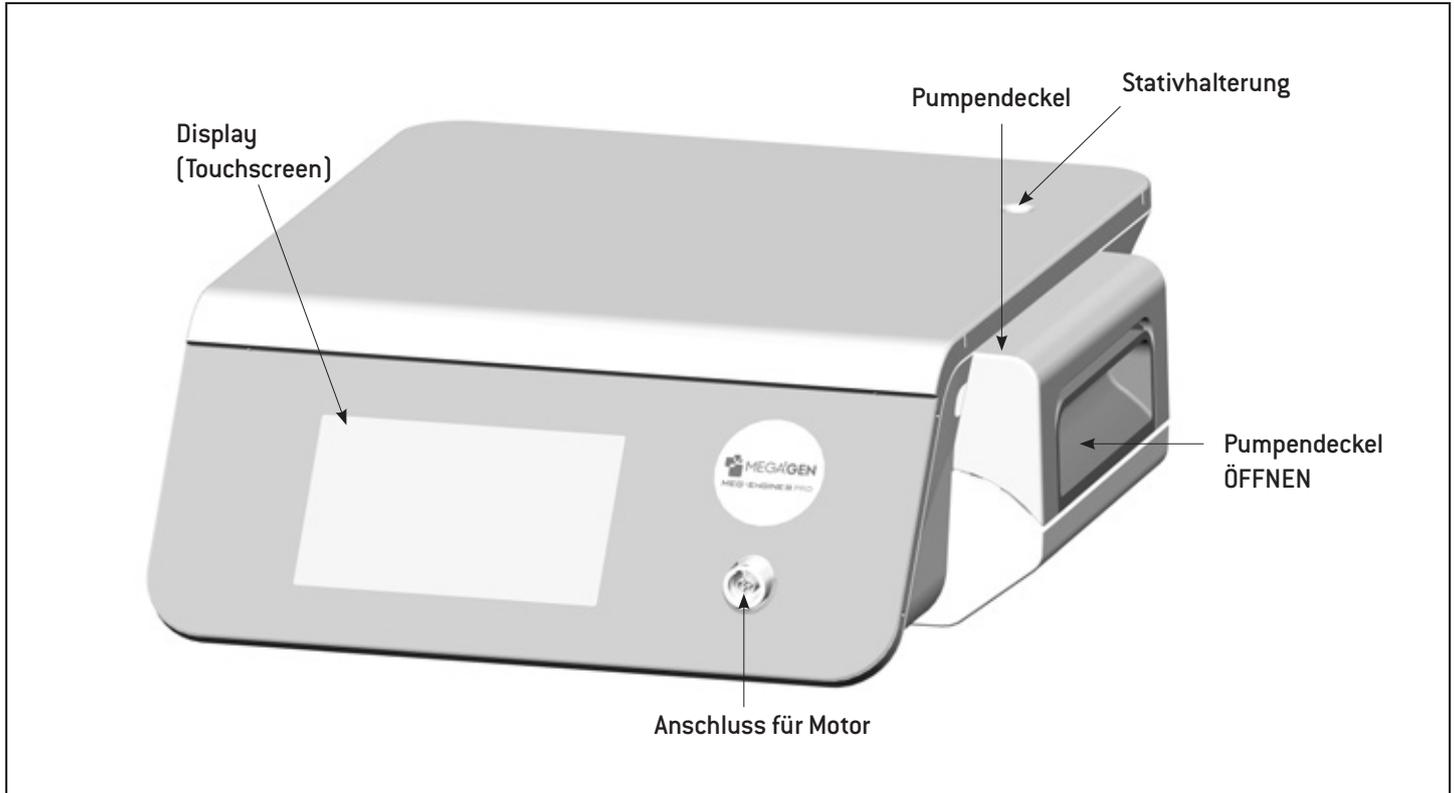


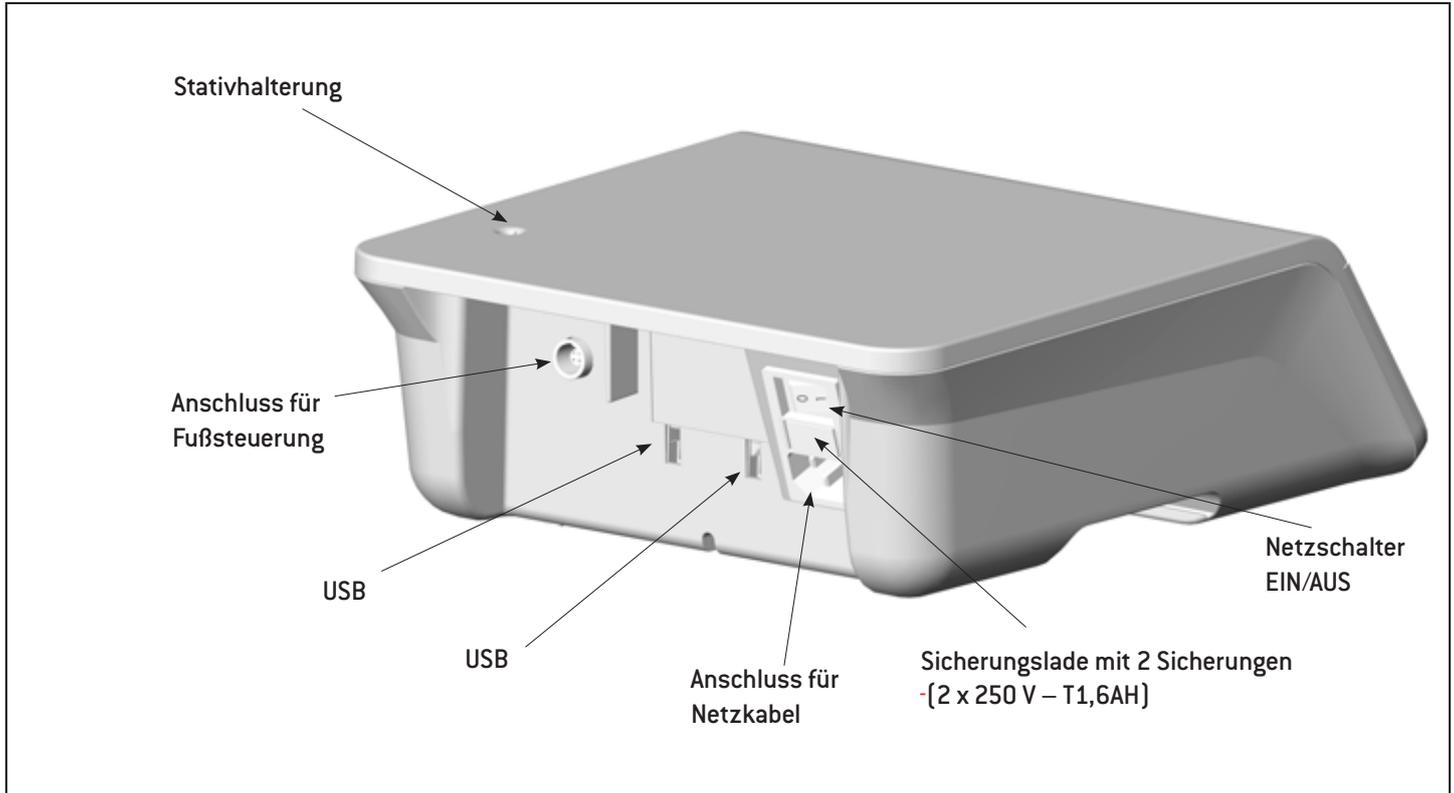
Halten Sie den Motor mit aufgestecktem Übertragungsinstrument nicht in Augenhöhe!

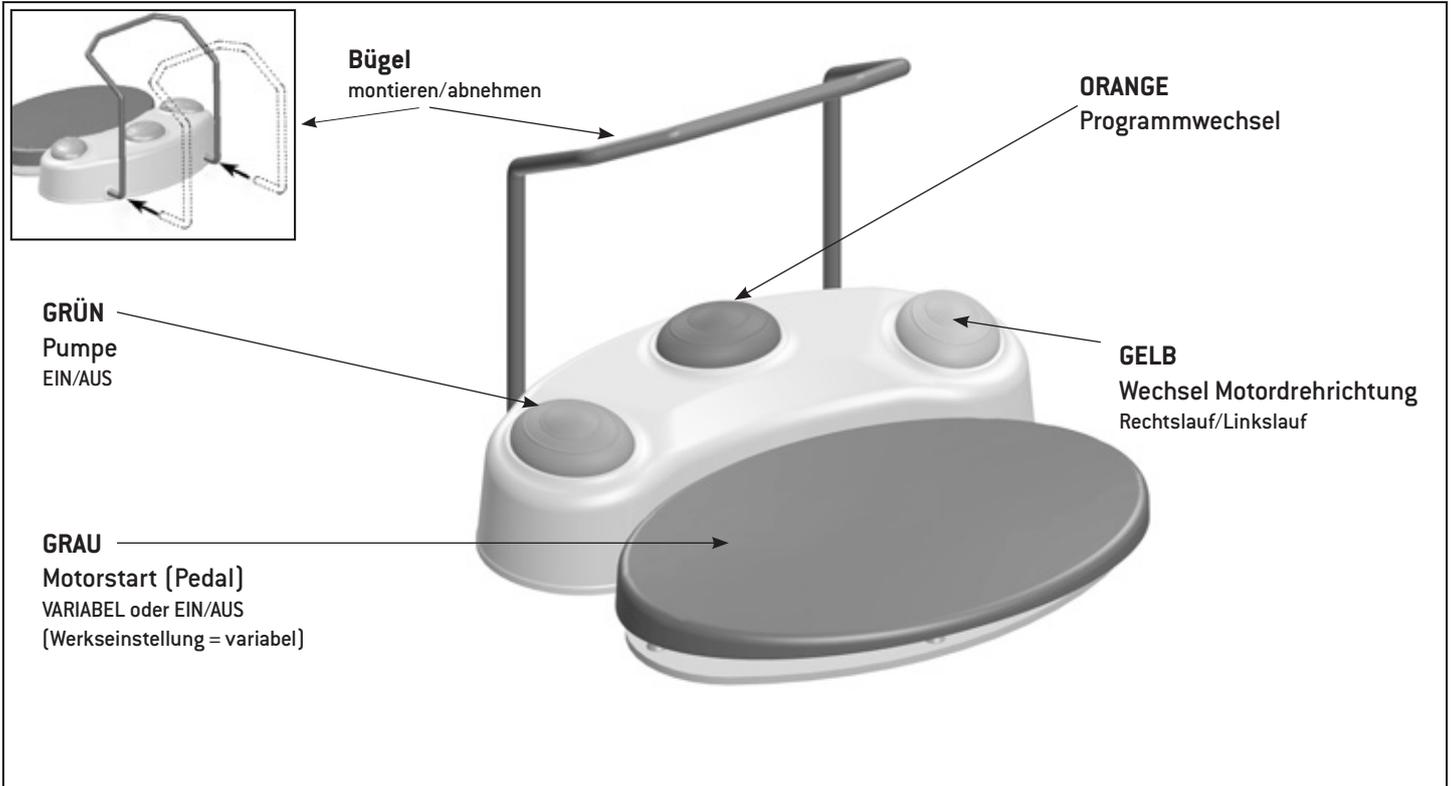
- > Stecken Sie das Übertragungsinstrument auf den Motor. Richten Sie das Übertragungsinstrument mit dem Kopf nach unten.
- > Nehmen Sie den Motor über die Fußsteuerung in Betrieb.



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







## ORANGE

### S-N2 / S-NW: Programmwechsel

Betätigen Sie den ORANGEN Taster und wechseln Sie die Programme in aufsteigender Reihenfolge. Bei jedem Programmwechsel wird die Motordrehrichtung automatisch auf Rechtslauf gesetzt.



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

## ORANGE

### S-NW: Wechseln zwischen mehreren Steuergeräten

Betätigen Sie den ORANGEN Taster für 3 Sekunden.

## GRÜN – Pumpe EIN/AUS

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

## GELB – Wechsel Motordrehrichtung

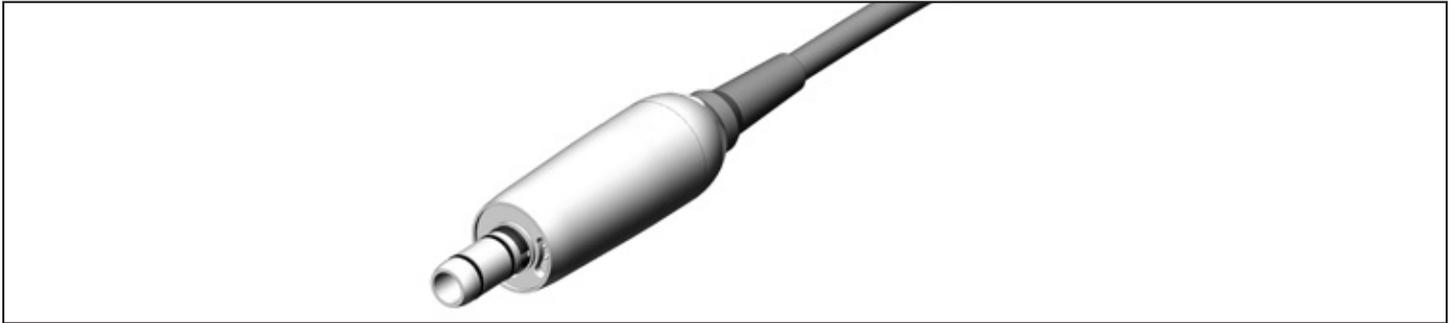
### Rechtslauf/Linkslauf

Betätigen Sie den GELBEN Taster und wechseln Sie vom Rechtslauf in den Linkslauf. Beim Anwählen ertönt ein akustisches Signal und das Symbol »Rechts-/Linkslauf« blinkt. Vor Anlaufen des Motors im Linkslauf folgen 3 Signaltöne.



Der Motor mit Kabel darf nicht demontiert werden!

Der Motor mit Kabel darf nicht geölt werden (auf Lebenszeit geschmiert)!



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



### Temperaturangaben

Temperatur des Motors an der Bedienerseite: maximal 55 °C (131 °F)

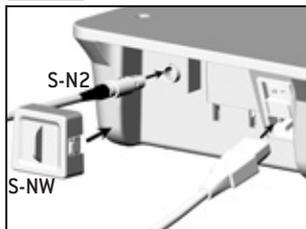
## 7. Inbetriebnahme



Stellen Sie das Medizinprodukt auf eine ebene, waagrechte Oberfläche.



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



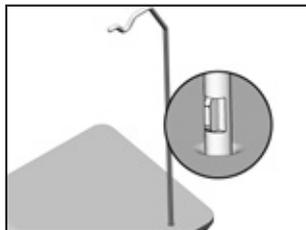
- 1** Netzkabel und Fußsteuerung anstecken.

 Achten Sie auf die Positionierung!



- 2** Motorkabel anstecken.

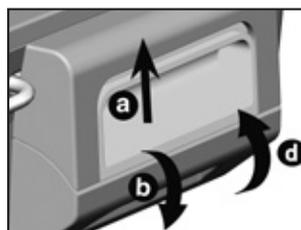
 Achten Sie auf die Positionierung!



- 3** Stativ einstecken.  
 Achten Sie auf die Positionierung!  
[Maximale Tragkraft 1,5 kg]



- 4** Universalablage einhängen und fixieren.

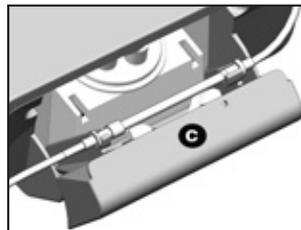


- 5** Sprayschlauch einlegen

> Pumpendeckel öffnen (a,b).

> Sprayschlauch einlegen (c).

> Pumpendeckel schließen (d).



## 8. Steuergerät

## einschalten/ausschalten

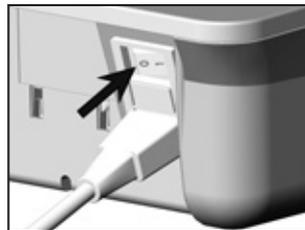


### Steuergerät einschalten

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



- 2 Schalten Sie das Steuergerät mit dem Netzschalter ein.



### Steuergerät ausschalten

- 1 Schalten Sie das Steuergerät mit dem Netzschalter aus.



- 2 Ziehen Sie den Netzstecker aus der Steckdose.



Bedienen Sie den Touchscreen nur mit dem Finger.

Das Bedienen des Touchscreens mit harten Gegenständen kann die Oberfläche zerkratzen oder beschädigen.

### Einrichten von Steuergerät

Schalten Sie das Steuergerät ein und folgen Sie den Anweisungen des Einrichtungsassistenten.

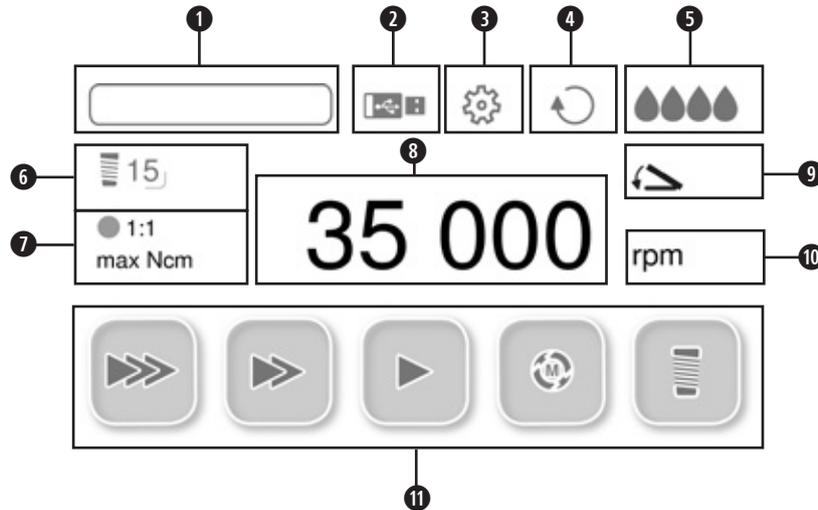
Der Einrichtungsassistent leitet Sie durch die verschiedenen Einrichtungsschritte bis zum Hauptmenü:

> **Sprachauswahl**

> **Medizinprodukt einrichten:**

Personalisieren: Benutzer erstellen

Starten: Werkseinstellungen



<b>1</b>	Meine Favoriten	<b>7</b>	Programm einstellen
<b>2</b>	Dokumentation	<b>8</b>	Drehzahl/Drehmoment einstellen
<b>3</b>	Setup	<b>9</b>	Fußsteuerung
<b>4</b>	Rechtslauf/Linkslauf	<b>10</b>	Arbeitsanzeige Modus
<b>5</b>	Kühlmittelmenge einstellen	<b>11</b>	Programme
<b>6</b>	Zahnposition		

# Bedienung Steuergerät

---

## Meine Favoriten



### Bohrprotokoll auswählen

Ein aktiviertes Bohrprotokoll kann nicht gelöscht werden



### Bearbeiten

- > Werkseinstellung von Bohrprotokollgruppen anpassen.
- > Zusätzliches Bohrprotokoll erstellen.



### Kopieren



### Umbenennen



### Aktivieren



### Löschen

# Bedienung Steuergerät

16  
● 1:1  
max. 50 Ncm

## Programm einstellen



### Übersetzung

### rpm Drehzahl

Die Genauigkeit der eingestellten Drehzahl liegt bei einer Drehzahl von 40.000 rpm bei  $\pm 10\%$ .

### Ncm Drehmoment

Einstellbereich 5 – 80 Ncm nur bei WI-75 und WS-75.

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

Die Genauigkeit des eingestellten Drehmoments liegt mit den W&H Winkelstücken WI-75 und WS-75 bei einem Drehmoment von 20 – 50 Ncm bei  $\pm 10\%$ . Mit anderen Winkelstücken sind größere Abweichungen möglich.



### Dokumentation

DOKU erscheint erst, wenn Dokumentation gestartet wurde.

rpm  
{Ncm}

## Arbeitsanzeige Modus



### Balken



### Prozent

### 100 Absolut



# Bedienung Steuergerät

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

 **Benutzer eingeben**

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

 **Fußsteuerung**

 **Kopplung (Pairing) – S-NW**

 **Variabel**

 **EIN/AUS**

 **System**

 **Drehmomentkurve**

 **Displaysperre einstellen**  
Displaysperre aktivieren/deaktivieren

 **Displaysperre**

 **Intervall**  
Intervall: Zeit auswählen

 **LED**  
Ton aktivieren/deaktivieren

 **Nachleuchtdauer**  
Zeit auswählen

 **Ton**  
aktivieren/deaktivieren

 **Sprache**  
Sprache auswählen

# Bedienung Steuergerät

 **Systemprüfung**  
Probelauf

 **Zahnschema**  
Zahnschema auswählen: FDI / UNS

I–IV **FDI (Fédération Dentaire Internationale =  
Internationales Zahnschema)**

1–32 **UNS (Universal Numbering System =  
Amerikanisches Zahnschema)**

 **Zwischen ausgewählten Zahnpositionen wechseln (grün)**

 **Ausgewählte Zahnposition (schwarz)**

 **Neue Position**

 **Neue Doku**

 **Doku beenden**

 **Systeminfo**

 **Service**

 **Lizenzen**  
GPL: GNU General Public License  
LGPL: GNU Lesser General Public License

 **Modulinfo**

 **Osstell**

 **Benutzerschnittstelle**

 **Motorsteuerung**

# Bedienung Steuergerät

---

 **Fußsteuerung**

 **Software Update**

**R** **Rücksetzen**  
Werkseinstellungen wiederherstellen

 **Neustart**  
Steuergerät startet automatisch neu

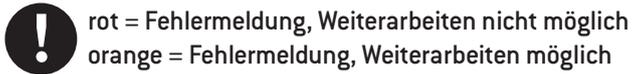
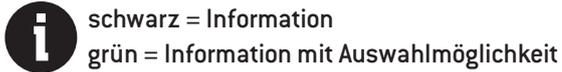
 **Benutzerdaten Importieren**

 **Benutzerdaten Exportieren**

 **Beacon**

 **Beacon Kopplung (Pairing)**

# Bedienung Steuergerät



Implantology 1			
Übersetzung	1:1	WS-75 (20:1)	WS-75 (20:1)
Drehzahl rpm	35.000	1.200	800
Einstellbereich rpm	200 – 40.000	10 – 2.000	10 – 2.000
Motordrehrichtung	rechts	rechts	rechts
Pumpe	ein	ein	ein
Drehmoment Ncm	100 %	100 %	100 %

Implantology 1		
Übersetzung	WS-75 (20:1)	WS-75 (20:1)
Drehzahl rpm	15	15
Einstellbereich rpm	10 – 50	10 – 50
Motordrehrichtung	rechts	links
Pumpe	aus	aus
Drehmoment Ncm	20	50
Einstellbereich Ncm	5 – 80	5 – 80

Implantology 2			
Übersetzung	1:1	WS-75 (20:1)	WS-75 (20:1)
Drehzahl rpm	35.000	1.200	800
Einstellbereich rpm	200 – 40.000	10 – 2.000	10 – 2.000
Motordrehrichtung	rechts	rechts	rechts
Pumpe	ein	ein	ein
Drehmoment Ncm	100 %	100 %	100 %

# Bedienung Steuergerät

# Werkseinstellungen

Implantology 2				
Übersetzung	WS-75 (20:1)	WS-75 (20:1)	WS-75 (20:1)	WS-75 (20:1)
Drehzahl rpm	20	20	15	15
Einstellbereich rpm	10 – 50	10 – 50	10 – 50	10 – 50
Motordrehrichtung	rechts	links	rechts	links
Pumpe	ein	ein	aus	aus
Drehmoment Ncm	20	60	20	50
Einstellbereich Ncm	5 – 80	5 – 80	5 – 80	5 – 80

Oral Surgery			
Übersetzung	1:1	1:1	1:2,7
Drehzahl rpm	35.000	10.000	108.000
Einstellbereich rpm	200 – 40.000	200 – 40.000	540 – 108.000
Motordrehrichtung	rechts	rechts	rechts
Pumpe	ein	ein	ein
Drehmoment Ncm	100 %	100 %	100 %

## Gewindeschneidefunktion (Spanbrechfunktion)



Bei Betätigung des Pedals (grau) an der Fußsteuerung wird der Gewindeschneider bis zum eingestellten Drehmoment eingedreht. Bei Erreichen des eingestellten Drehmoments wechselt das Steuergerät automatisch in den Linkslauf. Beim Loslassen und erneuter Betätigung des Pedals wechselt das Steuergerät wieder in den Rechtslauf.



Ist die Gewindeschneidefunktion im Linkslauf, kann das Steuergerät auch mit dem maximalen Drehmoment starten.



Die Dokumentation von Bohrprotokollen, Drehmomentkurven und ISQ-Werten ist nur in der Gewindeschneidfunktion, Implantatinseration oder ISQ-Messung möglich.

Die Dokumentation muss für jedes Programm aktiviert oder deaktiviert werden.

Zum Speichern der Dokumentation muss ein USB-Stick angesteckt sein.



> Entfernen Sie nie den USB-Stick während der Motor läuft.

> Entfernen Sie nie den USB-Stick während der ISQ-Messung.

## Dokumentation aufzeichnen

> USB-Stick anstecken



Icon erscheint

> ID eingeben

> Datum eingeben

> Zahnquadrant auswählen

> Zahn auswählen

> Auswahl bestätigen



Die Dokumentation beginnt beim Motorstart.

## Weitere Dokumentation

-  > Neue Position hinzufügen
- > Neue Doku starten
- > Doku beenden



Nach Motorstillstand erscheint eine Grafik, die automatisch auf den USB-Stick gespeichert wird.

## Dokumentation verarbeiten

Auf dem USB-Stick wird eine Textdatei (csv) und ein PDF gespeichert.

Die Textdatei kann für eine Weiterverarbeitung in Microsoft® Excel®\*\* geöffnet werden.

Das PDF kann im Adobe® Reader®\*\* geöffnet werden.

- \* Microsoft® Excel® ist eine eingetragene Marke der Microsoft® Corporation in den Vereinigten Staaten von Amerika und/oder anderen Ländern.
- \*\* Adobe® Reader® ist eine eingetragene Marke von Adobe Systems Incorporated in den Vereinigten Staaten von Amerika und/oder anderen Ländern.



Befolgen Sie die Anweisungen und Sicherheitshinweise in der Beacon Gebrauchsanweisung.

## **Verbindung zum Beacon aufbauen**

- > Stecken Sie den Osstell-Dongle an.

## **Beacon Kopplung (Standard)**

- > Nur im ISQ-Programm möglich.
- > Jeder Beacon verbindet sich automatisch mit dem Medizinprodukt.

## **Beacon Kopplung (Pairing) mit Seriennummer**



- > Geben Sie die Seriennummer in der Systemeinstellungen ein.
- > Es kann sich nur der Beacon mit der eingegebenen Seriennummer mit dem Medizinprodukt verbinden.

## **Beacon Kopplung löschen**

- > Mit der Eingabe von 0 löschen sie die gespeicherte Seriennummer.

# 11. Fehlermeldungen



Die Fehlermeldung erlischt durch Antippen oder durch Loslassen des Pedals (grau) an der Fußsteuerung.

Icon	Fehlerbeschreibung	Abhilfe
	WARNUNG FUSSTEUERUNG	<ul style="list-style-type: none"><li>&gt; Steckverbindung der Fußsteuerung überprüfen</li><li>&gt; Steckverbindung des Dongles überprüfen</li></ul>
	WARNUNG MOTOR	<ul style="list-style-type: none"><li>&gt; Steckverbindung des Motors überprüfen</li><li>&gt; Motor mindestens 10 Minuten abkühlen lassen</li></ul>
	WARNUNG SPEICHERGERÄT <ul style="list-style-type: none"><li>&gt; Nicht genügend Speicherplatz verfügbar</li><li>&gt; Unbekanntes Dateisystem</li><li>&gt; Der Schreibschutz ist aktiv</li><li>&gt; Unbekanntes Speichergerät</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>&gt; USB-Stick mit ausreichend Speicherplatz anstecken</li></ul>
	WARNUNG ÜBERHITZUNG	<ul style="list-style-type: none"><li>&gt; Steuergerät ausschalten</li><li>&gt; Steuergerät mindestens 10 Minuten abkühlen lassen</li><li>&gt; Steuergerät einschalten</li></ul>

# Fehlermeldungen

Icon	Fehlerbeschreibung	Abhilfe
	WARNUNG ZEITÜBERSCHREITUNG	<ul style="list-style-type: none"> <li>&gt; Pedal (grau) an der Fußsteuerung loslassen</li> <li>&gt; Motor mindestens 10 Minuten abkühlen lassen</li> </ul>
	SYSTEMFEHLER	<ul style="list-style-type: none"> <li>&gt; Steuergerät ausschalten, erneut einschalten</li> </ul> <p> Erscheint die Fehlermeldung erneut, wenden Sie sich sofort an einen autorisierten W&amp;H Servicepartner.</p>
	SYSTEM NICHT GEKOPPELT	<ul style="list-style-type: none"> <li>&gt; Das System ist nicht mit dem Gateway gekoppelt.</li> <li>&gt; Warten Sie bitte und wenden Sie sich bei wiederholtem Auftreten an einen autorisierten Servicepartner.</li> </ul>
	WARNUNG OSSTELL	<ul style="list-style-type: none"> <li>&gt; ISQ module abnehmen, erneut aufstecken oder</li> <li>&gt; Messsonde anstecken</li> <li>&gt; Messsonde von einer elektromagnetischen Störquelle entfernen</li> <li>&gt; Abstand der Messsonde zum SmartPeg einhalten (3 bis 5 mm) oder</li> <li>&gt; Steuergerät ausschalten, erneut einschalten</li> </ul>
	WARNUNG SYSTEMÜBERWACHUNG	<ul style="list-style-type: none"> <li>&gt; Pedal der Fußsteuerung loslassen und erneut drücken.</li> <li>&gt; Wenn dieser Fehler wiederholt auftritt das Gerät neu starten.</li> </ul>

## Fehlermeldungen

Icon	Fehlerbeschreibung	Abhilfe
	WARNUNG DOKUMENTATION IMPLANTAT	> Die maximale Anzahl von Implantaten (8) für die aktive Dokumentation wurde erreicht.
	WARNUNG SOFTWARE UPDATE FEHLGESCHLAGEN	> Überprüfen sie die Updatedaten und kopieren sie die Daten erneut auf den USB-Stick. > Schließen sie den USB-Stick erneut an. Starten sie das update erneut.



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

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

 > Tragen Sie Schutzkleidung, Schutzbrille, Schutzmaske und Handschuhe.

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

 **Reinigungs- und Desinfektionsmittel**

- > Befolgen Sie die Hinweise, Anweisungen und Warnungen der Hersteller von Reinigungs- und/oder Desinfektionsmitteln.
- > Verwenden Sie nur Detergenzien, die für die Reinigung und/oder Desinfektion von Medizinprodukten aus Metall und Kunststoff vorgesehen sind.
- > Die vom Hersteller des Desinfektionsmittels angegebenen Konzentrationen und Einwirkzeiten müssen unbedingt eingehalten werden.
- > Verwenden Sie Desinfektionsmittel, die geprüft und vom Verbund für Angewandte Hygiene e.V. (VAH), von der Österreichischen Gesellschaft für Hygiene, Mikrobiologie und Präventivmedizin (ÖGHMP), der Food and Drug Administration (FDA) und 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 chemischen Einflüssen durch die Wiederaufbereitung bestimmt.

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



### **Wiederaufbereitungszyklen**

- > Für den Motor mit Kabel von W&H empfehlen wir nach 500 Wiederaufbereitungszyklen, oder einem Jahr einen regulären Service durchzuführen.
- > Für die Universalablage von W&H empfehlen wir nach 250 Wiederaufbereitungszyklen einen regulären Service durchzuführen.



- > Reinigen und desinfizieren Sie das Medizinprodukt sofort nach jeder Behandlung.
- > Wischen Sie das Steuergerät, den Motor mit Kabel, die Universalablage und das Stativ vollständig 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.

## Motor mit Kabel / Universalablage / Stativ



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

## Motor mit Kabel / Universalablage / Stativ

- > Reinigen Sie den Motor mit Kabel, die Universalablage und das Stativ unter fließendem Trinkwasser (< 35 °C / < 95 °F).
- > Spülen und bürsten aller inneren und äußeren Oberflächen.
- > Entfernen Sie Flüssigkeitsreste mit Druckluft.



## Steuergerät

- > Das Steuergerät nicht tauchen oder unter fließendem Wasser reinigen.



## Fußsteuerung

- > Reinigen Sie regelmäßig den ESD Federkontakt auf der Unterseite der Fußsteuerung.

## Motor mit Kabel / Universalablage / Stativ

-  > W&H empfiehlt Wischdesinfektion.
-  Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung von Motor mit Kabel, Universalablage und Stativ für eine wirksame manuelle Desinfektion wurde durch ein unabhängiges Prüflabor unter Verwendung des Desinfektionsmittels »mikrozid® AF wipes« (Firma Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt) erbracht.

## Motor mit Kabel / Universalablage / Stativ



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



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



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

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

## Motor mit Kabel / Universalablage / Stativ



- > Achten Sie darauf, dass der Motor mit Kabel, die Universalablage und das Stativ nach der Reinigung und Desinfektion innen und außen komplett trocken sind.
- > Entfernen Sie eventuelle Flüssigkeitsreste mit Druckluft.

## Kontrolle – Motor mit Kabel / Universalablage / Stativ



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

## Motor mit Kabel / Universalablage



Verpacken Sie den Motor mit Kabel und die Universalablage in Sterilisationsverpackungen, die folgenden Anforderungen entsprechen:

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

## Motor mit Kabel / Universalablage



W&H empfiehlt die Sterilisation entsprechend EN 13060, EN 285 oder ANSI/AAMI ST79.



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

## Empfohlene Sterilisationszyklen

- > Dampfsterilisation (Typ B, N)
- > Sterilisationszeit mindestens 3 Minuten bei 134 °C [273 °F], 4 Minuten bei 132 °C [270 °F], 30 Minuten bei 121 °C [250 °F]
- > Maximale Sterilisationstemperatur 135 °C [275 °F]



Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung von Motor mit Kabel und der Motorablage für eine wirksame Sterilisation wurde durch ein unabhängiges Prüflabor unter Verwendung des Dampfsterilisators LISA 517 B17L (Firma W&H Sterilization S.r.l., Brusaporto (BG)) und des Dampfsterilisators CertoClav MultiControl MC2-S09S273 (Firma CertoClav GmbH, Traun) erbracht.

- “Dynamic-air-removal prevacuum cycle” (Typ B): Temperatur 134 °C [273 °F] – 3 Minuten\*  
Temperatur 132°C [270 °F] – 4 Minuten\*/\*\*
- “Gravity-displacement cycle” (Typ N): Temperatur 121 °C [250 °F] – 30 Minuten\*\*

\* EN 13060, EN 285, ISO 17665

\*\* ANSI/AAMI ST55 , ANSI/AAMI ST79

## Motor mit Kabel / Universalablage



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

## 13. Service

---



### **Wiederkehrende Prüfung**

Eine regelmäßig 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:



### **Steuergerät**

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



### **Fußsteuerung**

- > Sichtprüfung außen
- > Messung des Geräteableitstroms
- > Messung der ESD Ableitfähigkeit
- > Sichtprüfung des ESD Federkontakts auf der Unterseite der Fußsteuerung (elektrostatische Entladung)
- > Funktionsprüfung mit Kontrolle, ob die maximale Drehzahl erreicht werden kann
- > S-NW: Sichtprüfung O-Ring

Die wiederkehrende Prüfung darf nur von einem autorisierten W&H 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.

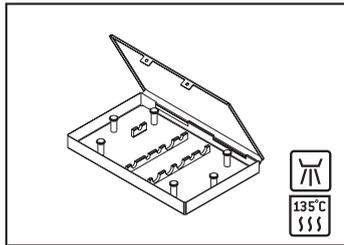


- > Verwenden Sie zur Rücksendung die Originalverpackung!
- > Wickeln Sie das Kabel nicht um den Motor und knicken Sie das Motorkabel nicht! (Beschädigungsgefahr)
- > Fußsteuerung S-NW: Entfernen Sie die Batterien.

## 14. W&H Zubehör und Ersatzteile

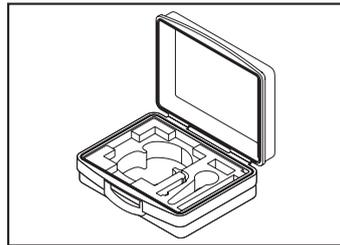


Verwenden Sie nur Original W&H Zubehör und Ersatzteile oder von W&H freigegebenes Zubehör.  
Bezugsquelle: W&H Partner (Link: <https://www.wh.com>)



**04013500**

Sterilisationskassette



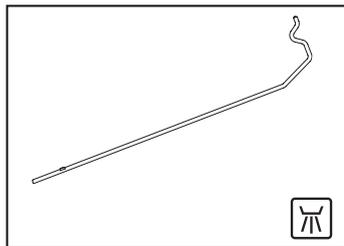
**07962790**

Transportkoffer



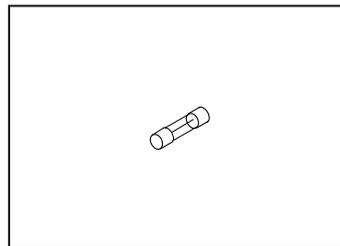
**07721800**

Universalablage



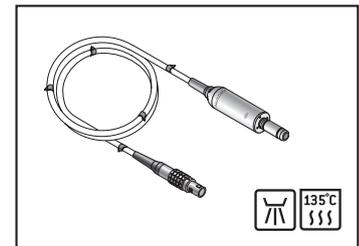
**04005900**

Stativ



**06352200**

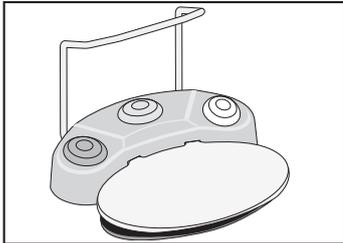
Sicherung (250 V - T1,6AH)



**30281004**

Motor EM-19 LC mit elektrischen  
Kontakten und 1,8 m Kabel

# W&H Zubehör und Ersatzteile

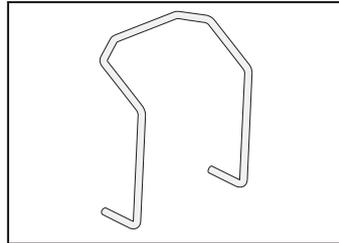


**30285000**

Fußsteuerung S-N2

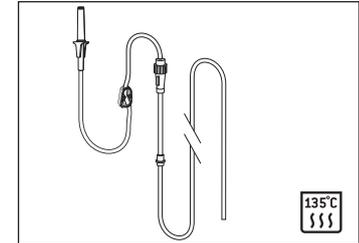
**30264000**

Fußsteuerung S-NW



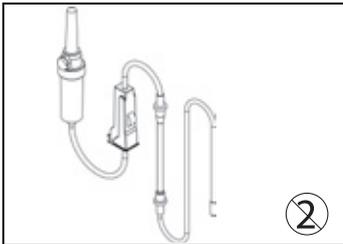
**04653500**

Bügel für Fußsteuerung



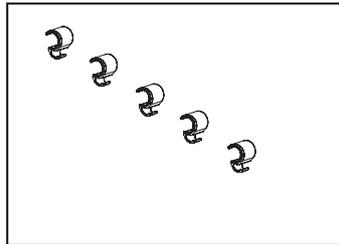
**04719400**

Sprayschlauchset 2,2 m



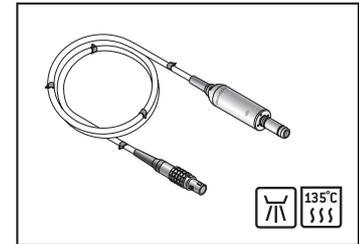
**04363600**

Sprayschlauchset 2,2 m (6 pcs)



**06290600**

Schlauchösen (5 pcs)



**30185004**

Motor EM-19 ohne  
elektrische Kontakte  
und 1,8 m Kabel

## 15. Technische Daten

Steuergerät	SI-1023	SI-1015	SI-1010
Netzspannung:	230 V	120 V	100 V
Zulässige Spannungsschwankung:	220 – 240 V	110 – 130 V	90 – 110 V
Nennstrom:	0,3 – 0,8 A	0,3 – 1,6 A	0,3 – 1,4 A
Maximale Leistungsaufnahme:	170 VA		140 VA
Frequenz:	50 – 60 Hz		
Netzsicherung (2 pcs):	250 V – T1,6AH		
Maximale Leistungsabgabe:	80 W		
Maximales Drehmoment am Motor:	6,2 Ncm		
Drehzahlbereich am Motor im Nennspannungsbereich:	200 – 40.000 min <sup>-1</sup>		
Kühlmitteldurchflussmenge bei 100 %:	mindestens 90 ml/min		
Maße in mm (Höhe x Breite x Tiefe):	100 x 262 x 291		
Gewicht in kg:	3,5		

### 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-N2 / S-NW sind für den Betrieb in explosionsgefährdeten Bereichen zugelassen.



S-N2 / 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

## 16. 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 (Medizinproduktebetreiberverordnung, Medizinproduktegesetz) in die sachgerechte Handhabung des Medizinprodukts eingewiesen. Im Besonderen wurde auf die Kapitel Sicherheitshinweise, Inbetriebnahme, Bedienung, Hygiene und Pflege sowie Service (regelmäßige wiederkehrende Prüfungen) ausführlich hingewiesen.

Produktname	Seriennummer (SN)
Hersteller mit Adresse	
Vertreiber mit Adresse	

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

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



# 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 Produkt 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 24 Monaten. Zubehör und Verbrauchsmaterialien (Universalablage, Kühlmittelschläuche, Stativ, Sicherung, Bügel für Fußsteuerung, Schlauchösen, Netzkabel, Sterilisationskassette ) sind von der Garantie ausgenommen.**

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

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

# 24 Monate Garantie

## Autorisierte W&H Servicepartner

---

**W&H Austria GmbH**, Ignaz-Glaser-Straße 53, 5111 Bürmoos, Austria  
t +43 6274 6236-239, f +43 6274 6236-890, E-Mail: office.at@wh.com

**W&H Deutschland GmbH**, Raiffeisenstraße 3b, 83410 Laufen, Germany  
t + 49 8682 8967-0, f + 49 8682 8967-11, E-Mail: office.de@wh.com

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

**W&H NORDIC AB**, Linjalvägen 10 E, S-187 66 Täby, Sweden  
t + 46 8 4458431, f + 46 8 4458833, E-Mail: service@whnordic.se

**W&H Italia S.R.L.**, Via Bolgara 2, 24060 Brusaporto, Bergamo, Italy  
t +39 035 66 63 911, f +39 035 06 62 504, E-Mail: Assistenza.Tecnica@wh.com

**W&H WEHADENT IBÉRICA S.L.**, C/ Ciudad de Melilla, 3, Bajo, 46017 Valencia, Espana  
t +34 96 353 20 20, f +34 96 353 25 79, E-Mail: servicio.es@wh.com

**W&H Impex Inc.**, 14300 Henn Road., Dearborn, MI 48126, USA  
t +1 800 265 6277, +1 519 944 6739, f +1 519 974 6121, E-Mail: service.us@wh.com

## Autorisierte W&H Servicepartner

---

**W&H Dental India Pvt. Ltd.**, 306, 3rd floor, Nipun Tower, Karkardooma Community Centre, Delhi-110092, India  
t + 91 9999 633797, E-Mail: Kamleshwar.Singh@wh.com

**W&H Dental Ticaret Sirketi Limited**, Kisikli Mah. Alemdag Cad. No. 60, 34692 Çamlıca, Üsküdar / Istanbul  
t +90 216 505 88 40, f +90 216 505 88 43, E-Mail: service.tr@wh.com

**SHINWON DENTAL CO., LTD**, #697-43, Yoeksam-dong, Kangnam-Gu, 135-080 Seoul  
t +82 2 1889216, f +82 21889210, E-Mail: service@shinwon-dental.com

**W&H Australasia Pty Ltd**, c/- Dental Concepts, 10 Konando Terrace, Edwardstown SA 5039, Australia  
t + 61 8 8177 0600, f + 61 8 8177 0044, E-Mail: orders.aus@wh.com

## 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	2,5 m bis 3,1 m	Hersteller: Feller GmbH
Länderliste		
Motor mit Kabel	1,8 m	Hersteller: W&H REF 30185xxx
EM-19		
Motor mit alternativem Kabel	3,5 m	Hersteller: W&H REF 30185xxx
EM-19		
Motor mit Kabel (mit LED)	1,8 m	Hersteller: W&H REF 30281xxx
EM-19 LC		
Motor mit altern. Kabel (mit LED)	3,5 m	Hersteller: W&H REF 30281xxx
EM-19 LC		
Fußsteuerung	2,85 m	Hersteller: W&H REF 30265xxx
S-NZ		
Fußsteuerung	Kabellose Übertragung	Hersteller: W&H REF 30264xxx
S-NW		
CAN Dongle	Kabellose Übertragung	Hersteller: W&H REF 07759700

Betreiben Sie das Gerät an einem Platz mit größtmöglichen Abstand zu Geräten, die elektrische und magnetische Störsignale ausstrahlen. Sollte der Betrieb des Gerätes in der unmittelbaren Nähe anderer Geräte oder in einem Einschubgestell notwendig sein, achten Sie auf die korrekte Funktionsfähigkeit des Systems.

### Elektromagnetische Störfestigkeit | (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.

Störart/Spezifische Störart	IEC 60601-1 Pegel (3-A-Ausgabe)	IEC 60601-1 Pegel (4-Ausgabe)	Überspannungspegel ± 8 kV Kontakt ± 15 kV Luft	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 Störgrößenbursts nach IEC 61000-4-4	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Ein-/Ausgangslinien 5kHz-Wiederholrate	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Ein-/Ausgangslinien 100kHz-Wiederholrate	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Ein-/Ausgangslinien Beide Wiederholrate	Die Qualität der Netzspannungsversorgung sollte die Anforderungen einer üblichen kommerziellen bzw. Klinikumgebung erfüllen.
Stoßspannungen (Surges) nach IEC61000-4-5	± 1 kV Gegenaktspannung ± 2 kV Gleichaktspannung	± 1 kV Gegenaktspannung ± 2 kV Gleichaktspannung	± 1 kV Gegenaktspannung ± 2 kV Gleichaktspannung	Die Qualität der Netzspannungsversorgung sollte die Anforderungen einer üblichen kommerziellen bzw. Klinikumgebung erfüllen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeiterlöschungen und Spannungsschwankungen der Netzspannung nach IEC61000-4-11	<3% U <sub>n</sub> (≥95% Einbruch (P <sub>1</sub> )) für 0,5 Perioden 40% U <sub>n</sub> (60% Einbruch der U <sub>n</sub> ) für 5 Perioden 70% U <sub>n</sub> (30% Einbruch der U <sub>n</sub> ) für 25 Perioden	0% U <sub>n</sub> ; 0,5 Periode @ 45°/90°/135°/180°/225°/270° & 315° 0% U <sub>n</sub> ; 1 Periode und 70% U <sub>n</sub> für 5 Perioden @ 0° 0% U <sub>n</sub> ; 250/300* Perioden	± 1 kV Gegenaktspannung ± 2 kV Gleichaktspannung	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 unterbrechungsreife Stromversorgung oder eine Batterie angeschlossen werden.
Magnetfelder 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.  
\* 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 <sub>rms</sub> 150kHz bis 80MHz	3 V <sub>rms</sub> 150kHz bis 80MHz & V <sub>rms</sub> in ISM- Frequenzbänder n* zwischen 0,15MHz und 80MHz	6 V <sub>rms</sub>	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 zu 2,5 GHz	10 V/m 80 MHz zu 2,7 GHz	10 V/m	d = 1,2 √ P für 60 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 <sup>a</sup> festgestellt wurde, sollte den in jedem Frequenzbereich zulässigen Pegel <sup>b</sup> nicht übersteigen.
<p><b>Anmerkung 1:</b> Bei 80 MHz bzw. 800 MHz gilt jeweils der größere Frequenzbereich.</p> <p><b>Anmerkung 2:</b> Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht für alle Situationen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorption und Reflexion von Konstruktionen, Objekten, Personen und Tieren beeinträchtigt.</p> <p>* Die ISM-Bänder (en: 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, 13,553 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.</p> <p><sup>a</sup> Die Feldstärke fest installierter Sender, beispielsweise von Basisstationen für Funktelefone (schnurlose 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. Neuorientierung oder Standortwechsel des Gerätes.</p> <p><sup>b</sup> Im Frequenzbereich zwischen 150 kHz und 80 MHz sollte die Feldstärke unter 3 V/m liegen.</p>				 <p>Störungen können in unmittelbarer Nähe von Geräten auftreten, die mit diesem Symbol gekennzeichnet sind.</p>

# Herstellereklärung

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

Prüf- frequenz (MHz)	Frequenz- band <sup>a)</sup> (MHz)	Funkdienst <sup>a)</sup>	Modulation <sup>b)</sup>	Maximale Leistung (W)	Entfernung (m)	STÖR- FESTIGKEITS- PRÜFPEGEL (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Puls modulation <sup>b)</sup> 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FMF ± 5 kHz Hub 1 kHz Sinus	2	0.3	28
710	704 – 787	LTE Band 13, 17	Puls modulation <sup>b)</sup> 217 Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Puls modulation <sup>b)</sup> 18 Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25;	Puls modulation <sup>b)</sup> 217 Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Puls modulation <sup>b)</sup> 217 Hz	2	0.3	28
5240	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Puls modulation <sup>b)</sup> 217 Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						

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

<sup>a)</sup> Für manche Funkdienste wurden nur die Frequenzen für die Funkverbindung vom mobilen Kommunikationsgerät zur Basisstation (er: uplink) in die Tabelle aufgenommen.

<sup>b)</sup> Der Träger muss mit einem Rechtecksignal mit 50 % Tastverhältnis moduliert werden.

<sup>c)</sup> 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.

# Herstellereklärung

## 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 vermeiden, 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 MHz bis 80 MHz d = 1,2*P	80 MHz bis 800 MHz d = 1,2*P	800 MHz bis 2,5 GHz d = 2,3*P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	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 Senderfrequenz und der maximalen Nennausgangsleistung P des Senders in Watt (W) aus den Angaben des Herstellerstellers 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 geräteinterne 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

**Vertrieb**



45, Secheon-ro 7gil, Dasa-eup, Dalseong-gun, Daegu, Korea  
[www.imegagen.com](http://www.imegagen.com)

**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. 51022 ADT**  
**Rev. 000/ 27.06.2019**  
**Änderungen vorbehalten**