

## Brugsanvisning



CE  
0297

synea FUSION

**Turbiner med lys**

*TG-98 L / TG-97 L / TG-98 LM / TG-97 LM / TG-98 LW / TG-97 LW*

*TG-98 L N / TG-97 L N / TG-98 L RM / TG-97 L RM*

**Turbiner uden lys**

*TG-98 / TG-97*

# Indholdsfortegnelse

<b>Symboler</b> .....	4
i brugsanvisningen .....	4
på det medicinske udstyr/på emballagen .....	5
<b>1. Indledning</b> .....	6
<b>2. Sikkerhedsanvisninger</b> .....	9
<b>3. Produktbeskrivelse</b> .....	14
Quick kobling .....	14
Multiflex <sup>®*</sup> , NSK <sup>®*</sup> tilslutning .....	15
Turbine med RM-tilslutning .....	16
<b>4. Ibrugtagning</b> .....	17
Påsætning/aftagning .....	17
Udskiftning af det roterende instrument .....	21
Testkørsel .....	22
<b>5. Hygiejne og vedligeholdelse</b> .....	23
Generelle instruktioner .....	23

Begrænsning i forbindelse med oparbejdningen .....	25
Den første behandling på brugsstedet .....	26
Manuel rengøring .....	27
Manuel desinfektion .....	32
Maskinel rengøring og desinfektion.....	33
Tørring.....	34
Kontrol, vedligeholdelse og afprøvning .....	35
Emballage.....	39
Sterilisering .....	40
Opbevaring.....	43
<b>6. Service .....</b>	<b>44</b>
<b>7. Tilbehør, forbrugsmaterialer, reservedele og andet anbefalet medicinsk udstyr fra W&amp;H .....</b>	<b>45</b>
<b>8. Tekniske data.....</b>	<b>46</b>
<b>9. Oplysninger om elektromagnetisk kompatibilitet i henhold til IEC/EN 60601-1-2 .....</b>	<b>49</b>
<b>10. Bortskaffelse .....</b>	<b>52</b>
<b>Garantibevis.....</b>	<b>53</b>
<b>Autoriseret W&amp;H-servicepartner .....</b>	<b>55</b>

## Symboler

i brugsanvisningen



**ADVARSEL!**

(Risiko for personskade)



**OBS!**

(Risiko for tingskade)



Almene oplysninger,  
uden fare for  
mennesker eller ting



Må ikke bortskaffes  
sammen med  
husholdningsaffaldet

på det medicinske udstyr/på emballagen

**MD**

Medicinsk udstyr



Bemærk brugsanvisningen

**TG-97 L RM / TG-98 L RM**



Anvendelsesdel af type B  
(ikke egnet til intrakardial  
anvendelse)

## Symboler

på det medicinske udstyr/på emballagen



CE-mærkning med identifikationsnummeret på det notificerede organ



DataMatrix Code til produktinformation inklusive UDI (Unique Device Identification)



Datastruktur i henhold til Health Industry Bar Code



Varenummer



Kan termodesinficeres



Kan steriliseres op til den anførte temperatur



Serienummer



UL-kontrolmærke for anerkendte dele for Canada og USA



Produktionsdato



Forsigtig! I henhold til amerikansk lovgivning er salg af dette produkt kun tilladt af eller på ordinerings af en tandlæge, en læge, en dyrlæge eller andet sundhedsfagligt personale med en licens i den amerikanske stat, hvor lægen praktiserer, og hvor dette produkt skal anvendes.



Producent

## 1. Indledning

---

Kundernes tilfredshed har højeste prioritet i W&H's kvalitetspolitik. Det foreliggende medicinske udstyr er udviklet, fremstillet og kontrolleret i overensstemmelse med de gældende standarder og lovmæssige bestemmelser.

### **For din egen og dine patienters sikkerhed**

Inden apparatet tages i brug første gang, bedes du læse brugsanvisningen. I den forklares det, hvordan du håndterer det medicinske udstyr, så du sikrer dig fejlfri funktion samt økonomisk og sikker behandling.



Følg sikkerhedsanvisningerne.

### **Anvendelsesområder**

Turbinen er bestemt til følgende anvendelse: Fjernelse af kariøse materialer, kavitets- og kronepræparation, fjernelse af fyldninger, finering af tand- og restaureringsoverflader.



Enhver anden brug kan beskadige det medicinske udstyr og herved medføre risici og fare for patienten, brugeren og tredjemand.



### **Brugerens kvalifikationer**

Vi har udviklet og fremstillet det medicinske udstyr med henblik på målgruppen tandlæger, tandhygiejniskere, tandmedicinsk fagpersonale (profylakse) og tandmedicinske fagassistenter.

### **Producentens ansvar**

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

- > Det medicinske udstyr skal anvendes i overensstemmelse med denne brugsanvisning.
- > Det er kun tilladt, at udskifte de komponenter (tætning og vandfiltre), der er frigivet af producenten.
- > Ændringer eller reparationer må kun udføres af en autoriseret W&H-servicepartner (se side 55).



### **Sagkyndig anvendelse**

Det medicinske udstyr er kun beregnet til sagkyndig anvendelse i henhold til anvendelsesområderne og i overensstemmelse med de gældende forskrifter for arbejdsbeskyttelse og forholdsregler til forebyggelse af ulykker samt under overholdelse af denne brugsanvisning.

Det medicinske udstyr må kun oparbejdes og vedligeholdes af personer, der er instrueret i infektions-, selv- og patientbeskyttelse.

Usagkyndig brug (f.eks. på grund af manglende hygiejne og vedligeholdelse), tilsidesættelse af vores anvisninger eller brug af tilbehør og reservedele, der ikke er godkendt af W&H, fritager os fra enhver form for garantiydelse eller andre krav.



Alle alvorlige hændelser, der er forekommet i forbindelse med det medicinske udstyr, skal indberettes til producenten og de ansvarlige myndigheder!



## 2. Sikkerhedsanvisninger



- > Opbevar det medicinske udstyr ved stuetemperatur i 24 timer inden første ibrugtagning.
- > Driften af det medicinske udstyr er kun tilladt sammen med forsyningsenheder, der opfylder standarderne IEC 60601-1 (EN 60601-1) og IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2).

Forsyningsenhedens netdel, skal overholde følgende krav, som skal garanteres af systembyggeren (vedrører medicinsk udstyr med LED):

- > Dobbelt isolering for den højeste forventede forsyningsspænding mellem det primære og sekundære strømkredsløb.
- > Dobbelt isolering for den højeste forventede sekundære spænding mellem den sekundære spænding og beskyttelseslederen (PE).
- > De sekundære strømkredsløb skal skilles galvanisk fra hinanden.
- > De sekundære strømkredsløb skal være beskyttet mod kortslutning samt mod overbelastning.
- > Anvendelsesdelens afledningsstrømme skal overholdes.
- > Under brugen skal sekundærspændingen være begrænset til maksimalt 4,2 volt AC eller 6 volt DC.



- > Anvend kun forsyningsslanger i henhold til EN ISO 9168.
- > Sørg altid for at arbejde med korrekte driftsbetingelser og kølemiddelfunktion.
- > Sørg altid for at have tilstrækkeligt og velegnet kølemiddel til rådighed og sørg for passende udsugning.
- > Hvis kølemiddelforsyningen svigter, skal brugen af det medicinske udstyr indstilles med det samme.
- > Brug kun luft, der er oparbejdet i dentalkompressorer, filteret, oliefri og afkølet, som drivluft.
- > Kontrollér altid det medicinske udstyr for beskadigelse og løse dele (f.eks. trykknop) før hver anvendelse.
- > Tag ikke det medicinske udstyr i brug, hvis det er beskadiget.
- > Foretag en testkørsel før hver anvendelse.
- > Undgå overophedning af behandlingsstedet.
- > Anvend ikke det medicinske udstyr ved bløddelsskader i mundhulen. På grund af lufttrykket kan septiske substanser trænge ind i vævet, eller der kan udløses embolier.
- > Løft ikke kinden eller tungen med det medicinske udstyr. Fare for forbrændinger på grund af opvarmning af trykknappen!



- > Overhold altid anvisningerne fra producenten af brugsvanddesinfektionssystemet vedrørende håndtering af systemet, koncentrationerne, og hvor længe midlet skal have tid til at virke.
- > Anvend ikke det medicinske udstyr som lyssonde.
- > Undgå direkte blikkontakt med lyskilden.



### **Fare på grund af elektromagnetiske felter**

TG-98 L, TG-98 L RM, TG-97 L, TG-97 L RM

Funktionaliteten af aktive implantable medicinske apparater (AIMD) (f.eks. pacemaker, ICD), kan påvirkes af elektriske, magnetiske og elektromagnetiske felter.

- > Find inden anvendelsen af det medicinske udstyr ud af, om patienten har aktive implantable medicinske apparater (AIMD), og informér patienten om risiciene.
- > Læg aldrig den anvendte del på patientens krop.

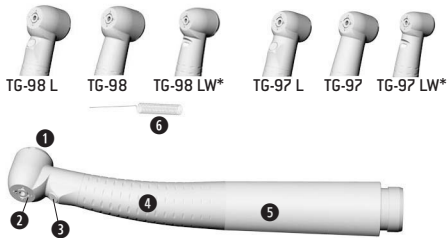
## Hygiejne og vedligeholdelse inden første brug



- > Det medicinske udstyr leveres indsvæjset i PE-folie og ikke-steril.
- > PE-folien og emballagen kan ikke steriliseres.

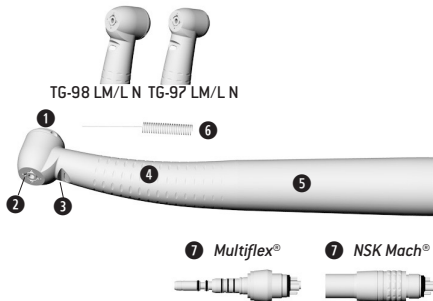


- > Rengør, desinficér og smør det medicinske udstyr.
- > Sterilisér det medicinske udstyr og dyserensenålen.



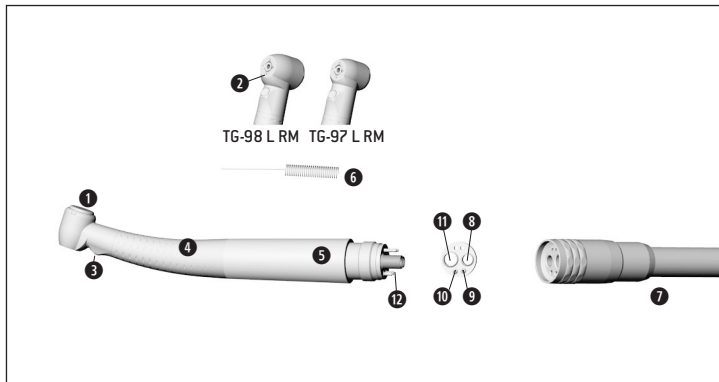
- ❶ Trykknapp
- ❷ Spraydyser
- ❸ LED / Kompaktglasstav  
(TG-98 LW, TG-97 LW)
- ❹ Greb
- ❺ Håndgrebsmuffe
- ❻ Dyserensenål

\* kun for RA-24, RA-25



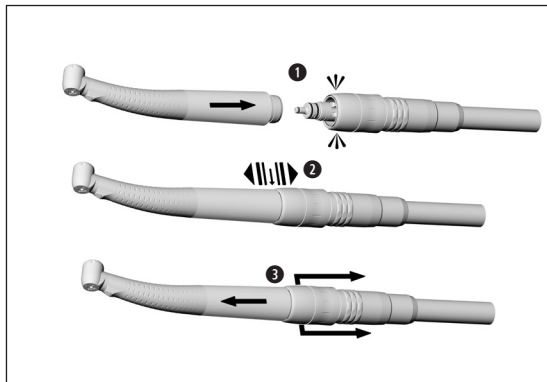
### 3. Produktbeskrivelse

### Turbine med RM-tilslutning



- 1 Trykknop
- 2 Spraydyser
- 3 LED
- 4 Greb
- 5 Håndgrebsmuffe
- 6 Dyserensenål
- 7 Forsyningslange
- 8 Drivluft
- 9 Kølemiddel
- 10 Sprayluft
- 11 Returluft
- 12 Vandfilter med tilbageløbsstop





### Quick kobling



Ingen påsætning eller aftagning af det medicinske udstyr under drift!

- 1 Tilslut det medicinske udstyr til Quick koblingen.



2 Kontrollér, at alting sidder forsvarligt fast.

eller

- 3 Træk skydehylsteret på Quick koblingen tilbage, og tag det medicinske udstyr af ved at trække aksialt.

### Multiflex<sup>®</sup>, NSK Mach<sup>®</sup>-tilslutning



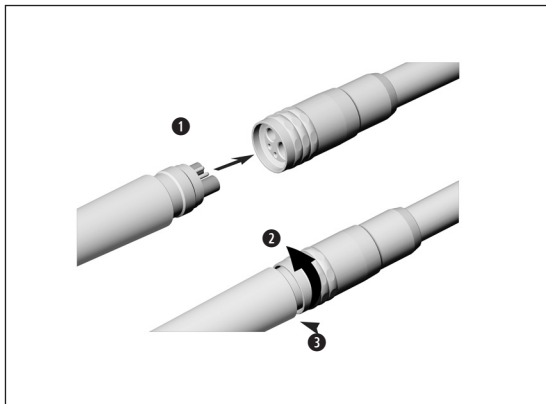
Ingen påsætning eller aftagning af det medicinske udstyr under drift!

- > Sæt det medicinske udstyr på Multiflex<sup>®</sup>, NSK Mach<sup>®</sup>-tilslutningen som beskrevet af koblingsproducenten.



> Kontrollér, at alting sidder forsvarligt fast.

- > Tag det medicinske udstyr af Multiflex<sup>®</sup>, NSK Mach<sup>®</sup>-koblingen som beskrevet af koblingsproducenten.



### RM-tilslutning



Ingen påsætning eller aftagning af det medicinske udstyr under drift!

- 1 Sæt det medicinske udstyr med RM-tilslutning i forsyningsslangens åbninger.
- 2 Skru omløbermøtrikken på.



3 Kontrollér, at alting sidder forsvarligt fast.

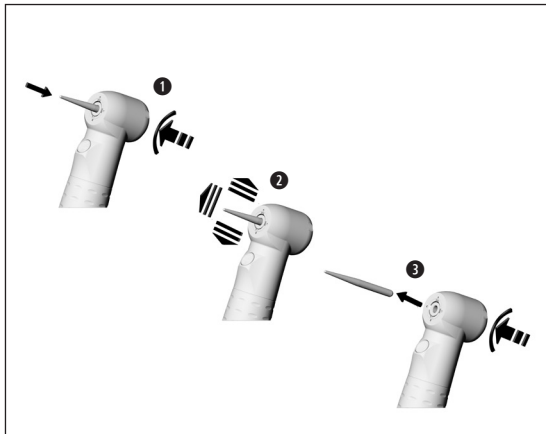
> Kontrollér tætheden.

- 4 Skru omløbermøtrikken af, og tag det medicinske udstyr af forsyningsslangen.

## Roterende instrumenter



- > Brug kun fejlfri roterende instrumenter. Følg producentens anvisninger.
- > Sæt kun det roterende instrument i, når det medicinske udstyr står stille.
- > Rør aldrig ved et roterende instrument, der kører eller er ved at standse.
- > Aktivér aldrig det medicinske udstyrs trykknop mens det er i brug. Dette medfører, at det roterende instrument løsnes, at fastspændingssystemet beskadiges, og/eller at det medicinske udstyr bliver varmt. Fare for forbrænding!
- > Brug kun roterende instrumenter op til det maksimalt tilladte omdrejningstal i henhold til producentens angivelser.



## Udskiftning af det roterende instrument

- 1 Indsæt det roterende instrument.  
Tryk på trykknappen og indsæt samtidigt det roterende instrument til anslaget.



- 2 Kontrollér, at alting sidder forsvarligt fast.

eller

- 3 Udtag det roterende instrument ved at aktivere trykknappen.

## Testkørsel






Hold ikke det medicinske udstyr i øjenhøjde!

- > Indsæt det roterende instrument.
- > Tag det medicinske udstyr i drift.



I tilfælde af driftsfejl (f. eks. vibrationer, unormale lyde, hvis instrumentet bliver varmt, hvis der trænger kølemiddel ud, i tilfælde af utæthed) skal det medicinske udstyr straks tages ud af drift, og du skal så henvende dig til en autoriseret W&H-servicepartner.

-  Vær opmærksom på dine lokale og nationale lovgivning, retningslinier, normer og bestemmelser for rengøring, desinfektion og sterilisering.
  
-  > Oplysningerne om den validerede oparbejdning fungerer som et eksemplarisk eksempel på en oparbejdning af det medicinske udstyr, som er i overensstemmelse med ISO 17664.
  
-  > 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 medicinsk udstyr 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 f.eks. Verbund für Angewandte Hygiene e.V. (VAH = forbundet for anvendt hygiejne), Österreichische Gesellschaft für Hygiene, Mikrobiologie und Präventivmedizin (ÖGHMP = det østrigske forbund for hygiejne, mikrobiologi og forebyggende medicin), Food and Drug Administration (FDA) eller 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.





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

- > Send opbrugt eller beskadiget medicinsk udstyr og/eller væsentligt ændret medicinsk udstyr til en autoriseret W&H-servicepartner.

### Oparbejdningscykluser



- > Ved det medicinske udstyr fra W&H anbefaler vi, at der foretages regelmæssig service efter 1.000 oparbejdningscykluser eller efter ét år.



Rengør det medicinske udstyr straks efter hver behandling, så eventuelle indtrængte væsker (blod, spyt osv.) skylles ud, og for at undgå at de indvendige dele sætter sig fast.

- > Lad det medicinske udstyr køre i tomgang i mindst 10 sekunder.
- > Sørg for, at alle udgangsåbninger bliver skyllet igennem.



- > Tør instrumentets overflade helt af med desinfektionsmiddel.
- > Tag det roterende instrument ud.
- > Tag det medicinske udstyr af.

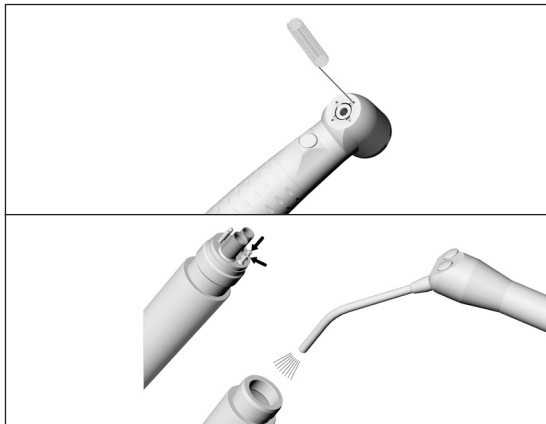


Vær opmærksom på, at det desinfektionsmiddel, der anvendes i forbindelse med forbehandlingen, kun er beregnet til personbeskyttelse, og at det ikke erstatter desinfektionstrinnet efter rengøringen.



Læg ikke det medicinske udstyr i desinfektionsopløsning eller ultralydsbad!

- > Rengør det medicinske udstyr under rindende postevand (<35 °C/95 °F).
- > Skyl og afbørst alle indvendige og udvendige overflader.
- > Bevæg de bevægelige dele frem og tilbage flere gange.
- > Fjern rester af væske med trykluft.



### Rengøring af spraydyser

- > Fjern forsigtigt snavs og aflejringer fra udgangsåbningerne med dyserensenålen.



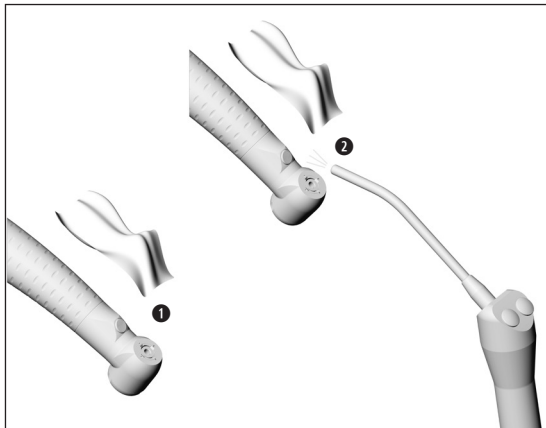
Rengør dyserensenålen i ultralydsbad og/eller en rengørings- og desinfektionsmaskine.

### Rengøring af kølemiddelkanalen

- > Gennemblæs kølemiddelkanalen med trykluft.



Hvis udgangsåbningerne eller kølemiddelkanalerne er tilstoppet, skal du henvende dig til en autoriseret W&H-servicepartner.



## Rengøring af lyskilden

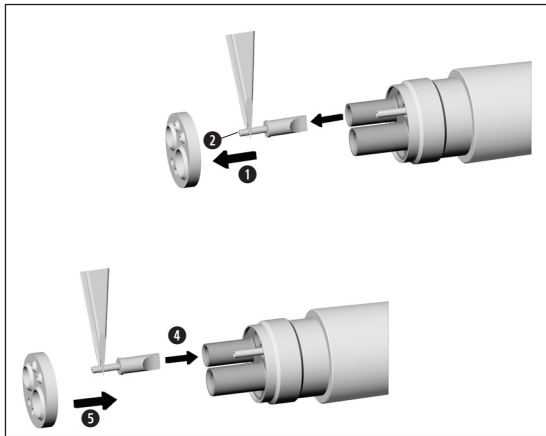


**Undgå at ridse lyskilden!**

- 1 Vask lyskilden med rensesvæske og en blød klud.
- 2 Tør lyskilden med trykluft eller med en blød klud.

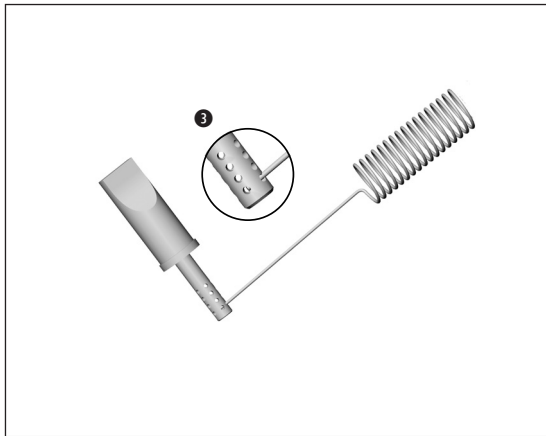


- > Udfør en visuel kontrol efter hver rengøring.
- > Hvis lyskilden er beskadiget, må det medicinske udstyr ikke tages i brug, og du skal rette henvendelse til en autoriseret W&H-servicepartner.



## Udskiftning af vandfilteret (RM)

- 1 Tag tætningen ud.
- 2 Træk vandfilteret ud med en pincet.
- 3 Rengør vandfilteret (se side 31).
- 4 Sæt vandfilteret i.
- 5 Sæt tætningen på.



## Rengøring af vandfilteret (RM)

- ❶ Fjern forsigtigt snavs og aflejringer fra åbningerne med dyserensenålen.



Vandfilteret kan rengøres i ultralydsbad.

- > Foretag en testkørsel.



- > Gentag hele hygiejne- og vedligeholdelsesprocessen.



> W&H anbefaler aftørningsdesinfektion.



Det medicinske udstyrs egnethed til effektiv manuel desinfektion er blevet påvist af et uafhængigt testlaboratorie ved brug af desinfektionsmidlerne „mikrozid® AF wipes“ (Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt) og „CaviWipes™“ (Metrex).





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.



Det medicinske udstyr s egnethed til effektiv maskinel desinfektion 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) i henhold til standarden ISO 15883.

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



- > Sørg for, at det medicinske udstyr er helt tørt indvendigt og udvendigt efter rengøring og desinfektion.
- > Fjern rester af væske med trykluft.

### Kontrol



- > Efter rengøring og desinfektion skal det medicinske udstyr kontrolleres for beskadigelser, synlige rester af snavs samt ændringer af overfladen.
- > Gentag oparbejdningen på medicinsk udstyr, der stadigvæk er snavset.
- > Sterilisér det medicinske udstyr efter rengøring, desinfektion og oliesmøring.

## **Oliesmøring**



- > Smør det tørre medicinske udstyr med olie straks efter rengøring og/eller desinfektion.
- > Ret det medicinske udstyr nedad.

## **Anbefalede vedligeholdelsesrutiner**

- > Absolut nødvendigt efter hver indvendig rengøring
  - > Altid inden sterilisering
- eller
- > Efter 30 minutters brug eller en gang om dagen
  - > Fastspændingssystem en gang om ugen

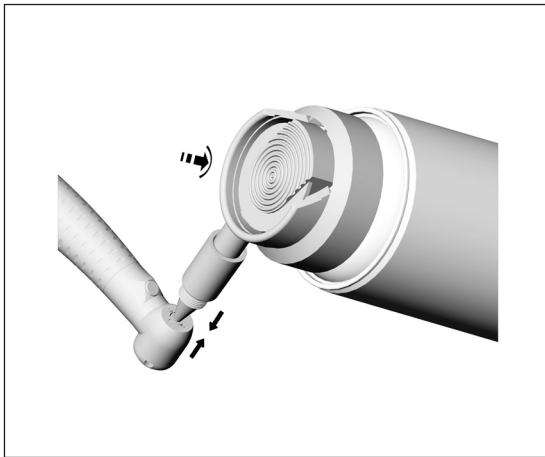
## **Med W&H Service Oil F1, MD-400**

- > Følg instruktionerne på oliespraydåsen og emballagen.

eller

## **Med W&H Assistina**

- > Følg anvisningerne i Assistina-brugsanvisningen.



## Oliesmøring af fastspændingssystemet

### Med W&H Service Oil F1, MD-400

- > Sæt sprayadapteren REF 02036100 på oliespraydåsen.
- > Hold godt fast i det medicinske udstyr.
- > Tryk sprayadapterens spids fast i fastspændingssystemet.
- > Spray i ca. 1 sekund.

eller

### Med W&H Assistina

- > Følg anvisningerne i Assistina-brugsanvisningen.

## Kontrol efter oliesmøring



- > Ret det medicinske udstyr nedad.
- > Tag det medicinske udstyr i drift, således at overskydende olie kan løbe ud.
- > Fjern den olie, der eventuelt er løbet ud.



Pak det medicinske udstyr og tilbehøret ind i sterilvareforpackninger, der er i overensstemmelse med følgende krav:

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



W&H anbefaler sterilisering i henhold til EN 13060, EN 285 eller ANSI/AAMI ST55.



- > Følg oplysningerne, anvisningerne og advarslerne fra producenten af dampsterilisatorerne.
- > Det valgte program skal være egnet til det medicinske udstyr.



### **Anbefalet steriliseringsmetode**

- > „Dynamic-air-removal prevacuum cycle“ (type B) / „Steam-flush pressure-pulse cycle“ (type S)\*/\*\*  
134 °C (273 °F) i mindst 3 minutter, 132 °C (270 °F) i mindst 4 minutter
- > „Gravity-displacement cycle“ (type N)\*\*  
121 °C (250 °F) i mindst 30 minutter
- > Maksimal steriliseringstemperatur 135 °C (275 °F)



Det medicinske udstyrs egnethed til effektiv sterilisering 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):	134 °C (273 °F) – 3 minutter*, 132 °C (270 °F) – 4 minutter*/**
„Steam-flush pressure-pulse cycle“ (type S):	134 °C (273 °F) – 3 minutter*, 132 °C (270 °F) – 4 minutter*/**
„Gravity-displacement cycle“ (type N):	121 °C (250 °F) – 30 minutter**

#### Tørretider:

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

\* EN 13060, EN 285, ISO 17665

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



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

## 6. 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 det medicinske udstyr har gennemgået hele oparbejdningsprocessen forud for returforsendelsen.

## 7. Tilbehør, forbrugsmaterialer, reservedele og andet anbefalet medicinsk udstyr fra W&H



Brug kun originalt tilbehør og originale reservedele fra W&H eller tilbehør der er godkendt af W&H.  
Leverandør: W&H Partner

000301xx	W&H Assistina 301 plus
30310000	W&H Assistina TWIN (MB-302)
02690400	Assistina-adapter til alle W&H produkter med Roto Quick-system
02693000	Assistina-adapter til fastspændingssystem
10940021	W&H Service Oil F1, MD-400 (6 pcs)
02036100	Sprayadapter til fastspændingssystem
03522500	Sprayadapter til LW-tilslutning
02229200	Sprayadapter til alle W&H produkter med Roto Quick-system
04396100	<i>Sprayadapter til Multiflex<sup>®*</sup>-tilslutning</i>
05773300	<i>Sprayadapter til NSK Mach<sup>®*</sup>-tilslutning</i>
02015101	Dyserensenål

## 8. Tekniske data

Synea Fusion med/uden lys		TG-98 L / TG-97 L TG-98 L RM / TG-97 L RM	TG-98 LM / TG-97 LM	TG-98 / TG-97 / TG-98 LW / TG-97 LW TG-98 L N / TG-97 L N
Kobling på slangesiden ifølge standard	EN ISO 9168:2009	W&H Roto Quick	Multiflex <sup>®*</sup>	W&H Roto Quick / NSK Mach <sup>®*</sup>
Roterende instrumenter	ISO 1797 (∅ mm)	1,6 – 0,01	1,6 – 0,01	1,6 – 0,01
Maks. længde frigivet af W&H**	(mm)	25 / 21	25 / 21	25 / 21
Min. fastspændingslængde		Til anslag	Til anslag	Til anslag
Maks. arbejdsmediameter	(mm)	2	2	2
Omdrejningstal i tomgang (± 30.000)	(min <sup>-1</sup> )	360.000 / 390.000	360.000 / 390.000	360.000 / 390.000
Driftstrykområde	(bar)	2,7 – 3,3	2,5 – 4	2,7 – 3,3
Anbefalet driftstryk	(bar)	3	3	3
Returlufttryk	(bar)	< 0,5	< 0,5	< 0,5
Indstillingsområde for vand (anbef. vandtryk)***	(bar)	0,7 – 2 (1,5)	0,7 – 2 (1,5)	0,7 – 2 (1,5)
Indstillingsområde chipluft (anbef. chiplufttryk)***	(bar)	1,5 – 3 (2)	1,5 – 3 (2)	1,5 – 3 (2)
Kølemiddelmængde	ISO 14457 (ml/min)	>50	>50	>50
Chipluftmængde ved 2 bar	(NI/min)	> 1,5	> 1,5	> 1,5
Luftforbrug	(NI/min)	45	45	45
Tilladt forsyningsspænding Roto Quick-tilslutning, nominelt	(V DC eller V AC)	3,2	–	–
Tilladt spændingsområde	V AC	2,2 – 4,2	–	–
Tilladt spændingsområde	V DC	2,2 – 6	–	–
Strømforbrug	(A)	0,2	–	–

\* *Multiflex® og NSK Mach® er mærker, der tilhører tredjeparter, der ikke står i forbindelse med W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH.*



\*\* Ved anvendelse af længere roterende instrumenter skal brugeren sørge for korrekte driftsbetingelser, så der ikke opstår fare for brugeren, patienten eller tredjemand.

\*\*\* Chiplufttrykket/vandtrykket skal indstilles samtidigt.  
Chiplufttrykket skal være højere end vandtrykket.

Ydelse og omdrejningstal afhænger af kvaliteten af de anvendte forsyningslanger og kan afvige fra de anførte værdier.

$\text{min}^{-1}$  (omdrejninger i minuttet)



### **Temperaturoplysninger**

Det medicinske udstyrs temperatur på brugersiden:

maksimalt 55 °C (131 °F)

Det medicinske udstyrs temperatur på patientsiden:

maksimalt 50 °C (122 °F)

Den arbejdende del (roterende instrument) temperatur:

maksimalt 41 °C (105,8 °F)

### **Omgivelsesbetingelser**

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 +35 °C (+50 °F til +95 °F)

Luftfugtighed under brug:

15 % til 80 % (relativ), ikke kondenserende



## 9. Oplysninger om elektromagnetisk kompatibilitet i henhold til IEC/EN 60601-1-2



### **Driftsbetingelser og advarsler vedrørende EMC**

Dette medicinske udstyr er hverken beregnet til genoplivning eller tilsluttet patienten. Det egner sig både til anvendelse inden for sundhedspleje i hjemmet og på institutioner til medicinske formål, undtagen i rum/områder, hvor der er EM-interferens af høj intensitet.

Kunden og/eller brugeren skal sørge for, at det medicinske udstyr anvendes i et sådant miljø, hhv. at det opstilles og anvendes i henhold til producentens anvisninger. Dette medicinske udstyr anvender kun HF-energi til interne funktioner. Derfor er HF-emissionerne meget lave, og det er usandsynligt, at de forårsager interferens på andre elektroniske apparater i nærheden.

Der skal ikke træffes særlige foranstaltninger for at opretholde den grundlæggende sikkerhed og de væsentlige egenskaber af dette medicinske udstyr.



### **Egenskaber**

Dette medicinske udstyr har ingen kritiske funktioner og derfor heller ikke nogen væsentlige egenskaber.



### **HF-kommunikationsudstyr**

Bærbart HF-kommunikationsudstyr (radioer), (inklusive deres tilbehør såsom antennekabler og eksterne antenner) må ikke anvendes inden for en afstand på mindre end 30 cm (12 inch) fra enhver del af det medicinske udstyr. I modsat fald kan det medføre en forringelse af det medicinske udstyrs egenskaber.



W&H garanterer kun apparatets overensstemmelse med EMC-direktiverne, hvis der anvendes originalt W&H-tilbehør og originale W&H-reservedele. Anvendelse af tilbehør og reservedele, som ikke er godkendt af W&H, kan medføre øget udsendelse af elektromagnetiske forstyrrelser eller reduceret modstandsevne mod elektromagnetiske forstyrrelser.



Brug af det medicinske udstyr ved siden af eller stablet under eller på andre apparater skal udgås, da dette kan forårsage funktionsfejl. Hvis det er nødvendigt at anvende apparatet på denne måde, skal du overvåge det medicinske udstyr og de andre apparater for at forsikre dig om, at de fungerer efter hensigten.



Det medicinske udstyr egner sig ikke til brug i nærheden af kirurgiske HF-instrumenter.

## Resultater af de elektromagnetiske kontroller

Krav	Klasse/testniveau*															
<b>Elektromagnetiske emissioner</b>																
Elektromagnetisk interferens (udstrålet interferens) CISPR 11/EN 55011 [30 MHz – 1000 MHz]	Gruppe 1 Klasse B															
<b>Elektromagnetisk immunitet</b>																
Udladning af statisk elektricitet (ESD) IEC/EN 61000-4-2	Udladning ved kontakt: ± 8 kV Udladning i luften: ± 15 kV															
Højfrekvente elektromagnetiske felter IEC/EN 61000-4-3 [80 MHz – 2,7 GHz]	10 V/m															
Højfrekvente elektromagnetiske felter i nærheden af trådløst kommunikationsudstyr IEC/EN 61000-4-3	<table> <tbody> <tr> <td>385 MHz</td> <td>27 V/m</td> </tr> <tr> <td>450 MHz</td> <td>28 V/m</td> </tr> <tr> <td>710/745/780 MHz</td> <td>9 V/m</td> </tr> <tr> <td>810/870/930 MHz</td> <td>28 V/m</td> </tr> <tr> <td>1720/1845/1970 MHz</td> <td>28 V/m</td> </tr> <tr> <td>2450 MHz</td> <td>28 V/m</td> </tr> <tr> <td>5240/5500/5785 MHz</td> <td>9 V/m</td> </tr> </tbody> </table>		385 MHz	27 V/m	450 MHz	28 V/m	710/745/780 MHz	9 V/m	810/870/930 MHz	28 V/m	1720/1845/1970 MHz	28 V/m	2450 MHz	28 V/m	5240/5500/5785 MHz	9 V/m
385 MHz	27 V/m															
450 MHz	28 V/m															
710/745/780 MHz	9 V/m															
810/870/930 MHz	28 V/m															
1720/1845/1970 MHz	28 V/m															
2450 MHz	28 V/m															
5240/5500/5785 MHz	9 V/m															

\*) Der er ingen afvigelser eller lempelser i forhold til IEC/EN 60601-1-2.

## 10. 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.

- > Medicinsk udstyr
- > Gamle elektroapparater
- > Emballage

# Garantibevis

Dette medicinske udstyr fra W&H 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

Eller scan QR-koden.





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

**t +43 6274 6236-0,**  
**office@wh.com**

**f +43 6274 6236-55**  
**wh.com**

**Form-Nr. 50743 ADK**  
**Rev. 006 /26.09.2023**  
**Ret til ændringer forbeholdes**