

# Gebrauchsanweisung



synea FUSION

**Turbinen mit Licht**

*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*

**Turbinen ohne Licht**

*TG-98 / TG-97*

# Inhaltsverzeichnis

---

<b>Symbole</b> .....	4
in der Gebrauchsanweisung .....	4
auf dem Medizinprodukt / auf der Verpackung.....	5
<b>1. Einleitung</b> .....	6
<b>2. Sicherheitshinweise</b> .....	9
<b>3. Produktbeschreibung</b> .....	14
Quick Kupplung .....	14
<i>Multiflex®*</i> , <i>NSK®*</i> Anschluss .....	15
Turbine mit RM-Anschluss .....	16
<b>4. Inbetriebnahme</b> .....	17
Aufstecken / Abnehmen.....	17
Wechseln des rotierenden Instruments .....	21
Probelauf .....	22
<b>5. Hygiene und Pflege</b> .....	23
Allgemeine Hinweise .....	23

Begrenzung bei der Wiederaufbereitung .....	25
Erstbehandlung am Gebrauchsort .....	26
Manuelle Reinigung.....	27
Manuelle Desinfektion .....	32
Maschinelle Reinigung und Desinfektion .....	33
Trocknung .....	34
Kontrolle, Pflege und Prüfung .....	35
Verpackung.....	39
Sterilisation .....	40
Lagerung.....	43
<b>6. Service .....</b>	<b>44</b>
<b>7. Zubehör, Verbrauchsmaterial, Ersatzteile &amp; andere empfohlene Medizinprodukte von W&amp;H .....</b>	<b>45</b>
<b>8. Technische Daten .....</b>	<b>46</b>
<b>9. Angaben zur elektromagnetischen Verträglichkeit gemäß IEC/EN 60601-1-2 .....</b>	<b>49</b>
<b>10. Entsorgung.....</b>	<b>52</b>
<b>Garantieerklärung .....</b>	<b>53</b>
<b>Autorisierte W&amp;H Servicepartner .....</b>	<b>55</b>

## 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



Nicht mit dem Hausmüll entsorgen

auf dem Medizinprodukt/auf der Verpackung



Medizinprodukt



Gebrauchsanweisung beachten

TG-97 L RM / TG-98 L RM



Anwendungsteil des Typs B  
(nicht für intrakardiale Anwendung geeignet)

## Symbole

auf dem Medizinprodukt/auf der Verpackung



CE-Kennzeichnung  
mit Kennnummer der  
benannten Stelle



DataMatrix Code  
für Produktinformation  
inklusive UDI (Unique  
Device Identification)



Datenstruktur nach  
Health Industry Bar Code



Artikelnummer



Thermodesinfizierbar



Sterilisierbar bis zur  
angegebenen Temperatur



Seriennummer



UL Prüfzeichen  
für anerkannte Komponenten für Kanada und die USA



Herstellungsdatum



Vorsicht! Nach dem Bundesrecht der USA ist der Verkauf dieses Produkts nur durch oder auf Anweisung eines Zahnarztes, eines Arztes, eines Veterinärs oder eines anderen Mediziners mit einer Zulassung in dem Bundesstaat zulässig, in dem der Arzt praktiziert und dieses Produkt einsetzen oder dessen Einsatz veranlassen will.



Hersteller

# 1. Einleitung

---

Kundenzufriedenheit steht in der Qualitätspolitik von W&H an erster Stelle. Das vorliegende Medizinprodukt wurde gemäß den gültigen gesetzlichen und normativen Bestimmungen entwickelt, hergestellt und geprüft.

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

Lesen Sie bitte vor erstmaliger Anwendung die Gebrauchsanweisung. Diese soll Ihnen die Handhabung Ihres Medizinprodukts erklären und eine störungsfreie, wirtschaftliche und sichere Behandlung gewährleisten.



Befolgen Sie die Sicherheitshinweise.

## **Zweckbestimmung**

Die Dentalturbine ist für folgende Anwendungen bestimmt: Entfernung kariösen Materials, Kavitäten- und Kronenpräparation, Entfernen von Füllungen, Finieren von Zahn- und Restaurationsoberflächen.



Bestimmungswidriger Gebrauch kann das Medizinprodukt beschädigen und dadurch Risiken und Gefahren für Patient, Anwender und Dritte verursachen.



### **Qualifikation des Anwenders**

Bei der Entwicklung und Auslegung des Medizinprodukts sind wir von der Zielgruppe Zahnarzt/-ärztin, Dentalhygieniker/-in, Zahnmedizinische Fachangestellte (Prophylaxe) und Zahnmedizinische Fachassistenten/-innen ausgegangen.

### **Verantwortlichkeit des Herstellers**

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

- > Das Medizinprodukt muss in Übereinstimmung mit dieser Gebrauchsanweisung verwendet werden.
- > Es dürfen nur die vom Hersteller freigegebenen Komponenten (Dichtung und Wasserfilter) gewechselt werden.
- > Änderungen oder Reparaturen dürfen nur von einem autorisierten W&H Servicepartner durchgeführt werden (siehe Seite 55).



### **Fachkundige Anwendung**

Das Medizinprodukt ist nur für fachkundige Anwendung gemäß der Zweckbestimmung sowie den geltenden Arbeitsschutzbestimmungen, Unfallverhütungsmaßnahmen und unter Beachtung dieser Gebrauchsanweisung bestimmt.

Das Medizinprodukt darf nur von Personen aufbereitet und gewartet werden, die in Infektions-, Selbst- und Patientenschutz unterwiesen wurden.

Unsachgemäßer Gebrauch (z. B. durch fehlende Hygiene und Pflege), die Nichteinhaltung unserer Anweisungen oder die Verwendung von Zubehör und Ersatzteilen, die nicht von W&H freigegeben sind, entbinden uns von jeder Garantieleistung oder anderen Ansprüchen.



Alle im Zusammenhang mit dem Medizinprodukt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde zu melden!



## 2. Sicherheitshinweise



- > Lagern Sie das Medizinprodukt vor erstmaliger Inbetriebnahme 24 Stunden bei Raumtemperatur.
- > Der Betrieb des Medizinprodukts ist nur an Versorgungseinheiten gestattet, die den Normen IEC 60601-1 (EN 60601-1) und IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2) entsprechen.

Das verwendete Netzteil der Versorgungseinheit muss folgende Anforderungen erfüllen, die durch den Systemzusammensteller zu garantieren sind (Betrifft Medizinprodukt mit LED):

- > Doppelte Isolierung für die höchste zu erwartende Versorgungsspannung zwischen dem Primär- und Sekundärstromkreis.
- > Doppelte Isolierung für die höchste zu erwartende Sekundärspannung zwischen der Sekundärspannung und dem Schutzleiter (PE).
- > Die Sekundärstromkreise müssen galvanisch zueinander getrennt sein.
- > Die Sekundärstromkreise müssen gegen Kurzschluss und Überlast geschützt sein.
- > Die Ableitströme des Anwendungsteiles müssen eingehalten werden.
- > Die Sekundärspannung im Betrieb muss auf maximal 4,2 Volt AC oder 6 Volt DC begrenzt sein.



- > Verwenden Sie nur Versorgungsschläuche nach EN ISO 9168.
- > Stellen Sie immer richtige Betriebsbedingungen und Kühlmittelfunktion sicher.
- > Stellen Sie immer ausreichende und geeignete Kühlmittel bereit und sorgen Sie für angemessene Absaugung.
- > Setzen Sie das Medizinprodukt bei Ausfall der Kühlmittelversorgung sofort außer Betrieb.
- > Verwenden Sie als Antriebsluft nur von Dentalkompressoren aufbereitete Luft, die gefiltert, ölfrei und gekühlt ist.
- > Kontrollieren Sie vor jeder Anwendung das Medizinprodukt auf Beschädigung und lose Teile (z. B. Druckknopf).
- > Nehmen Sie das Medizinprodukt bei Beschädigung nicht in Betrieb.
- > Führen Sie vor jeder Anwendung einen Probelauf durch.
- > Vermeiden Sie Überhitzung der Behandlungsstelle.
- > Verwenden Sie das Medizinprodukt nicht bei Weichteilverletzungen der Mundhöhle. Durch den Luftdruck können septische Substanzen ins Gewebe eindringen, bzw. Embolien ausgelöst werden.
- > Heben Sie die Wange oder Zunge nicht mit dem Medizinprodukt an. Verbrennungsgefahr durch Erhitzung des Druckknopfs!



- > Die vom Hersteller des Betriebswasserentkeimungssystems angegebenen Konzentrationen und Einwirkzeiten, sowie dessen Handhabung, müssen unbedingt eingehalten werden.
- > Verwenden Sie das Medizinprodukt nicht als Lichtsonde.
- > Vermeiden Sie direkten Blickkontakt mit der Lichtquelle.



### **Risiken durch elektromagnetische Felder**

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

Die Funktionalität von aktiven implantierbaren medizinischen Geräten (AIMD) (z.B. Herzschrittmacher, ICD) kann durch elektrische, magnetische und elektromagnetische Felder beeinflusst werden.

- > Stellen Sie vor der Anwendung des Medizinprodukts fest, ob der Patient aktive implantierbare medizinische Geräte (AIMD) trägt und informieren Sie ihn über die Risiken.
- > Legen Sie das Anwendungsteil nicht am Körper des Patienten ab.

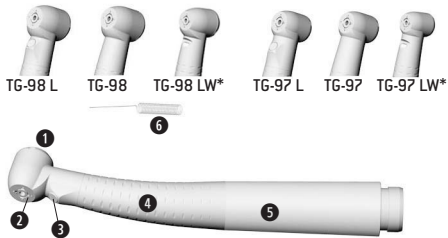
## Hygiene und Pflege vor der erstmaligen Anwendung



- > Das Medizinprodukt ist bei Lieferung in PE-Folie verschweißt und nicht sterilisiert.
- > Die PE-Folie und die Verpackung sind nicht sterilisierbar.



- > Reinigen, desinfizieren und ölen Sie das Medizinprodukt.
- > Sterilisieren Sie das Medizinprodukt und den Düsenreiniger.

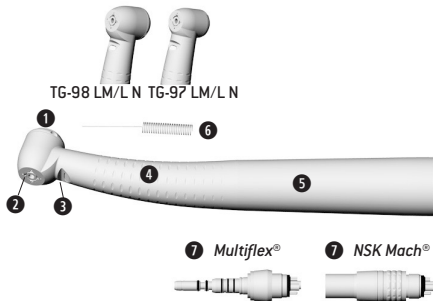


- ① Druckknopf
- ② Spraydüsen
- ③ LED / Kompaktglasstab  
(TG-98 LW, TG-97 LW)
- ④ Griffprofil
- ⑤ Griffhülse
- ⑥ Düsenreiniger

\* nur für RA-24, RA-25

### 3. Produktbeschreibung

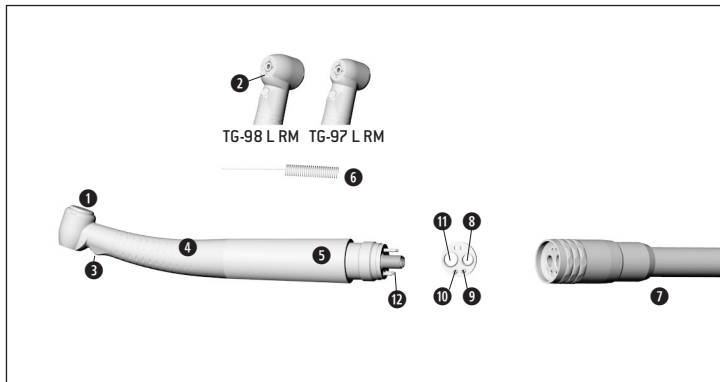
Multiflex<sup>®</sup>, NSK<sup>®</sup> Anschluss



- ① Druckknopf
- ② Spraydüsen
- ③ Kompaktglasstab
- ④ Griffprofil
- ⑤ Griffhülse
- ⑥ Düsenreiniger
- ⑦ Anschlüsse

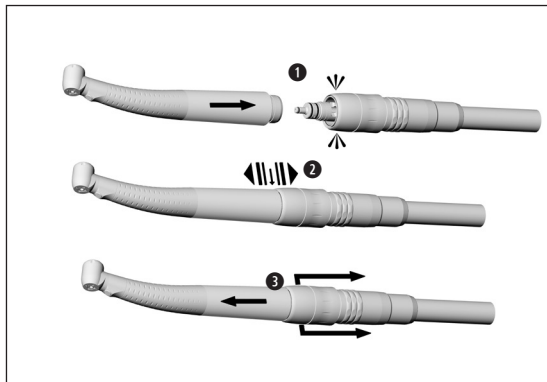
### 3. Produktbeschreibung

### Turbine mit RM-Anschluss



- ① Druckknopf
- ② Spraydüsen
- ③ LED
- ④ Griffprofil
- ⑤ Griffhülse
- ⑥ Düsenreiniger
- ⑦ Versorgungsschlauch
- ⑧ Antriebsluft
- ⑨ Kühlmittel
- ⑩ Sprayluft
- ⑪ Rückluft
- ⑫ Wasserfilter mit Rücksaugstopp





### Quick Kupplung



Das Medizinprodukt nicht während des Betriebs aufstecken oder abnehmen!

- 1 Stecken Sie das Medizinprodukt auf die Quick Kupplung.



- 2 Prüfen Sie den sicheren Halt.

oder

- 3 Ziehen Sie die Schubhülse der Quick Kupplung zurück und nehmen Sie das Medizinprodukt durch axialen Zug ab.

### Multiflex<sup>®</sup>, NSK Mach<sup>®</sup> Anschluss



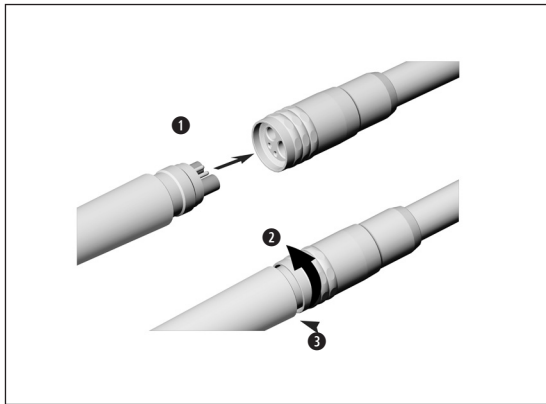
Das Medizinprodukt nicht während des Betriebs aufstecken oder abnehmen!

- > Stecken Sie das Medizinprodukt wie vom Kupplungshersteller beschrieben auf den Multiflex<sup>®</sup>, NSK Mach<sup>®</sup> Anschluss.



> Prüfen Sie den sicheren Halt.

- > Nehmen Sie das Medizinprodukt von der *Multiflex<sup>®</sup>, NSK Mach<sup>®</sup>* Kupplung, wie vom Kupplungshersteller beschrieben, ab.



### RM Anschluss



Das Medizinprodukt nicht während des Betriebs aufstecken oder abnehmen!

- 1 Stecken Sie das Medizinprodukt mit RM Anschluss in die Öffnungen des Versorgungsschlauchs.
- 2 Schrauben Sie die Überwurfmutter an.



- 3 Prüfen Sie den sicheren Halt.

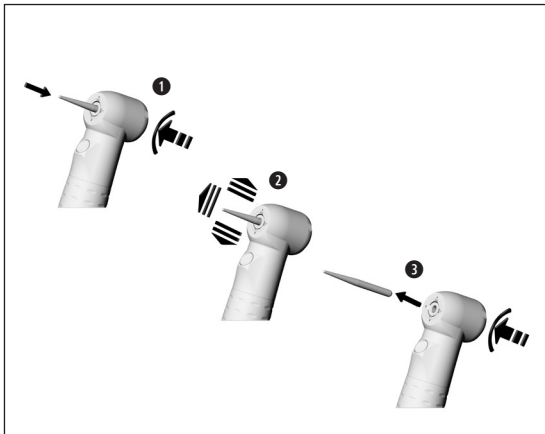
> Prüfen Sie die Dichtheit.

- 4 Schrauben Sie die Überwurfmutter auf und nehmen Sie das Medizinprodukt vom Versorgungsschlauch ab.

## Rotierende Instrumente



- > Verwenden Sie nur einwandfreie rotierende Instrumente. Beachten Sie die Angaben des Herstellers.
- > Setzen Sie das rotierende Instrument nur bei stillstehendem Medizinprodukt ein.
- > Greifen Sie nie in das laufende oder auslaufende rotierende Instrument.
- > Betätigen Sie nie den Druckknopf des Medizinprodukts während der Anwendung. Dies führt zum Lösen des rotierenden Instruments, zur Beschädigung des Spannsystems und/oder Heißwerden des Medizinprodukts. Verbrennungsgefahr!
- > Betreiben Sie rotierende Instrumente nur bis zur vom Hersteller angegebenen, maximal zugelassenen Drehzahl.



## Wechseln des rotierenden Instruments

- 1 Schieben Sie das rotierende Instrument ein. Drücken Sie den Druckknopf und schieben Sie gleichzeitig das rotierende Instrument bis auf Anschlag ein.



- 2 Prüfen Sie den sicheren Halt.

- 3 Entnehmen Sie das rotierende Instrument durch Betätigen des Druckknopfs.

## Probelauf



Halten Sie das Medizinprodukt nicht in Augenhöhe!

- > Setzen Sie das rotierende Instrument ein.
- > Nehmen Sie das Medizinprodukt in Betrieb.



Bei Betriebsstörungen (z. B. Vibrationen, ungewohnten Geräuschen, Heißwerden, Kühlmittelausfall bzw. Undichtheit) setzen Sie das Medizinprodukt sofort außer Betrieb und wenden Sie sich an einen autorisierten W&H Servicepartner.



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



> Die Angaben zu den validierten Aufbereitungsverfahren dienen als exemplarisches Beispiel für eine ISO 17664-konforme Aufbereitung des Medizinprodukts.



- > 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 z.B. vom Verbund für Angewandte Hygiene e.V. (VAH), von der Österreichischen Gesellschaft für Hygiene, Mikrobiologie und Präventivmedizin (ÖGHMP), der Food and Drug Administration (FDA) oder der U.S. Environmental Protection Agency (EPA) für wirksam befunden wurden.



Wenn die angegebenen Reinigungs- und Desinfektionsmittel nicht zur Verfügung stehen, liegt es in der Verantwortung des Anwenders sein Verfahren zu validieren.





Die Produktlebensdauer und die Funktionsfähigkeit des Medizinprodukts sind maßgeblich durch mechanische Beanspruchung im Gebrauch und chemischen Einflüssen durch die Wiederaufbereitung bestimmt.

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

### Wiederaufbereitungszyklen



- > Beim Medizinprodukt von W&H empfehlen wir nach 1.000 Wiederaufbereitungszyklen oder einem Jahr einen regulären Service durchzuführen.



Reinigen Sie das Medizinprodukt sofort nach jeder Behandlung, um eingedrungene Flüssigkeiten (z. B. Blut, Speichel etc.) auszuspülen und ein Festsetzen der Innenteile zu vermeiden.

- > Betreiben Sie das Medizinprodukt mindestens 10 Sekunden im Leerlauf.
- > Achten Sie darauf, dass alle Austrittsöffnungen durchgespült werden.



> Wischen Sie die Instrumentenoberfläche vollständig mit Desinfektionsmittel ab.

- > Nehmen Sie das rotierende Instrument heraus.
- > Nehmen Sie das Medizinprodukt ab.

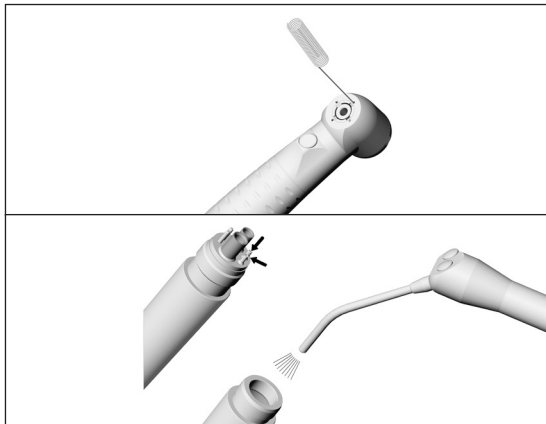


Beachten Sie, dass das bei der Vorbehandlung eingesetzte Desinfektionsmittel nur dem Personenschutz dient und den Desinfektionsschritt nach der Reinigung nicht ersetzen kann.



Legen Sie das Medizinprodukt nicht in die Desinfektionslösung oder das Ultraschallbad!

- > Reinigen Sie das Medizinprodukt unter fließendem Trinkwasser (<35 °C / 95 °F).
- > Abspülen und Abbürsten aller inneren und äußeren Oberflächen.
- > Bewegliche Teile mehrmals hin und her bewegen.
- > Entfernen Sie Flüssigkeiten mit Druckluft.



### **Spraydüsen reinigen**

- > Reinigen Sie die Austrittsöffnungen mit dem Düsenreiniger vorsichtig von Schmutz und Ablagerungen.



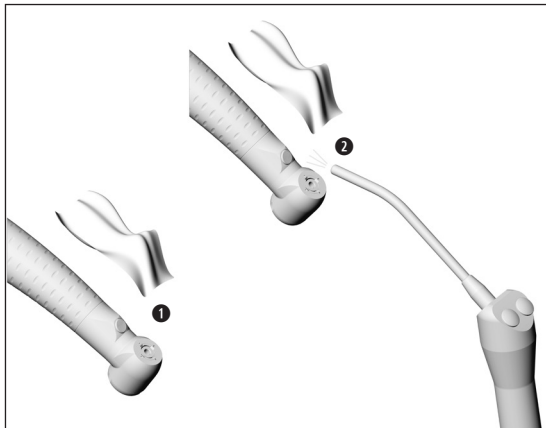
Reinigen Sie den Düsenreiniger im Ultraschallbad und/oder im Reinigungs- und Desinfektionsgerät.

### **Kühlmittelkanal reinigen**

- > Blasen Sie mit Druckluft den Kühlmittelkanal durch.



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



## Lichtquelle reinigen

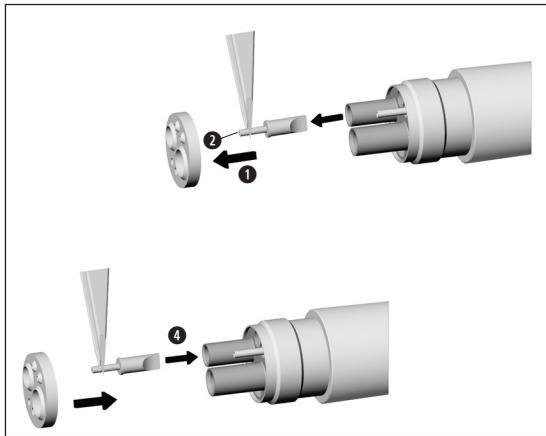


**Vermeiden Sie ein Zerkratzen der Lichtquelle!**

- 1** Waschen Sie die Lichtquelle mit Reinigungsflüssigkeit und einem weichen Tuch.
- 2** Trocknen Sie die Lichtquelle mit Druckluft oder mit einem weichen Tuch.

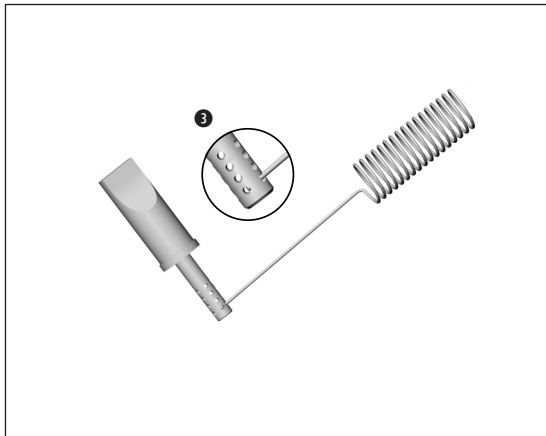


- > Führen Sie nach jeder Reinigung eine Sichtprüfung durch.
- > Nehmen Sie das Medizinprodukt bei beschädigter Lichtquelle nicht in Betrieb und wenden Sie sich an einen autorisierten W&H Servicepartner.



## Wechseln des Wasserfilters (RM)

- 1 Entfernen Sie die Dichtung.
- 2 Ziehen Sie den Wasserfilter mit einer Pinzette heraus.
- 3 Reinigen Sie den Wasserfilter (siehe Seite 31).
- 4 Setzen Sie den Wasserfilter ein.
- 5 Schieben Sie die Dichtung auf.



## Reinigen des Wasserfilters (RM)

- 3 Reinigen Sie die Öffnungen mit dem Düsenreiniger vorsichtig von Schmutz und Ablagerungen.



Der Wasserfilter kann im Ultraschallbad gereinigt werden.

- > Führen Sie einen Probelauf durch.



> Wiederholen Sie den gesamten Hygiene- und Pflegeprozess.



> W&H empfiehlt Wischdesinfektion.



Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung des Medizinprodukts für eine wirksame manuelle Desinfektion wurde durch ein unabhängiges Prüflabor unter Verwendung des Desinfektionsmittels „mikrozid® AF wipes“ (Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt) und „CaviWipes™“ (Metrex) erbracht.





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.



Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung des Medizinprodukts für eine wirksame maschinelle Desinfektion wurde durch ein unabhängiges Prüflabor unter Verwendung des Reinigungs- und Desinfektionsgeräts „Miele PG 8582 CD“ (Miele & Cie. KG, Gütersloh) und des Reinigungsmittels „Dr. Weigert neodisher® MediClean forte“ (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) entsprechend ISO 15883 erbracht.

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



- > Achten Sie darauf, dass das Medizinprodukt nach der Reinigung und Desinfektion innen und außen komplett trocken ist.
- > Entfernen Sie Flüssigkeitsreste mit Druckluft.

### Kontrolle



- > Prüfen Sie das Medizinprodukt nach der Reinigung und Desinfektion auf Beschädigungen, sichtbare Restverschmutzung und Oberflächenveränderungen.
- > Bereiten Sie noch verschmutzte Medizinprodukte erneut auf.
- > Sterilisieren Sie das Medizinprodukt im Anschluss an die Reinigung, Desinfektion und Ölpflege.

## Ölpflege



- > Ölen Sie das trockene Medizinprodukt sofort nach der Reinigung und/oder Desinfektion.
- > Richten Sie das Medizinprodukt nach unten.

### Empfohlene Pflegezyklen

- > Unbedingt nach jeder Innenreinigung
- > Vor jeder Sterilisation

oder

- > Nach 30 Minuten Einsatz bzw. 1x täglich
- > Spannsystem 1x wöchentlich

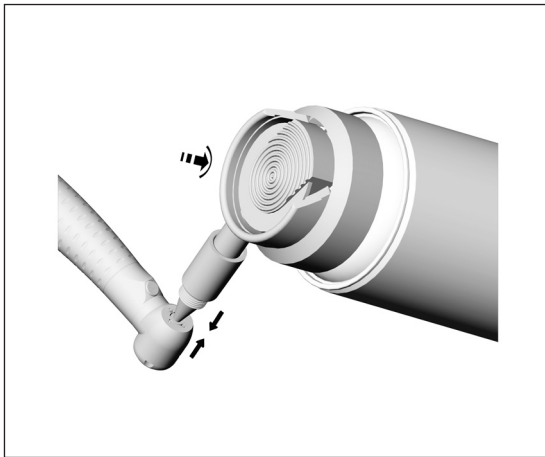
### Mit W&H Service Oil F1, MD-400

- > Befolgen Sie die Anweisungen auf der Ölspraydose und auf der Verpackung.

oder

### Mit W&H Assistina

- > Befolgen Sie die Anweisungen in der Assistina Gebrauchsanweisung.



## Ölpflege des Spannsystems

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

- > Setzen Sie den Sprayadapter REF 02036100 auf die Ölspraydose.
- > Halten Sie das Medizinprodukt gut fest.
- > Drücken Sie die Spitze des Sprayadapters fest in das Spannsystem.
- > Sprühen Sie ca. 1 Sekunde.

oder

### Mit W&H Assistina

- > Befolgen Sie die Anweisungen in der Assistina Gebrauchsanweisung.

## Prüfung nach der Ölpflege



- > Richten Sie das Medizinprodukt nach unten.
- > Nehmen Sie das Medizinprodukt in Betrieb, damit überschüssiges Öl austreten kann.
- > Entfernen Sie eventuell ausgetretenes Öl.



Verpacken Sie das Medizinprodukt und das Zubehör 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.



W&H empfiehlt die Sterilisation entsprechend EN 13060, EN 285 oder ANSI/AAMI ST55.



- > Befolgen Sie die Hinweise, Anweisungen und Warnungen der Hersteller von Dampfsterilisatoren.
- > Das ausgewählte Programm muss für das Medizinprodukt geeignet sein.



## **Empfohlene Sterilisationsverfahren**

- > “Dynamic-air-removal prevacuum cycle” (Typ B) / “Steam-flush pressure-pulse cycle” (Typ S)\*/\*\*  
134 °C (273 °F) für mindestens 3 Minuten, 132 °C (270 °F) für mindestens 4 Minuten
- > “Gravity-displacement cycle” (Typ N)\*\*  
121 °C (250 °F) für mindestens 30 Minuten
- > Maximale Sterilisationstemperatur 135 °C (275 °F)



Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung des Medizinprodukts für eine wirksame Sterilisation wurde durch ein unabhängiges Prüflabor unter Verwendung des Dampfsterilisators LISA 517 B17L\* (W&H Sterilization S.r.l., Brusaporto (BG)), des Dampfsterilisators Systec VE-150\* (Systec) und des Dampfsterilisators CertoClav MultiControl MC2-S09S273\*\* (CertoClav GmbH, Traun) erbracht.


“Dynamic-air-removal prevacuum cycle” (Typ B):	134 °C (273 °F) – 3 Minuten*, 132°C (270°F) – 4 Minuten*/**
“Steam-flush pressure-pulse cycle” (Typ S):	134 °C (273 °F) – 3 Minuten*, 132°C (270°F) – 4 Minuten*/**
“Gravity-displacement cycle” (Typ N):	121 °C (250 °F) – 30 Minuten**

#### Trocknungszeiten:

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

\* EN 13060, EN 285, ISO 17665

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

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

## 6. 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.

## 7. Zubehör, Verbrauchsmaterial, Ersatzteile & andere empfohlene Medizinprodukte von W&H



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


**Bezugsquelle:** W&H Partner

000301xx	W&H Assistina 301 plus
30310000	W&H Assistina TWIN (MB-302)
02690400	Assistina-Adapter für alle W&H Produkte mit Roto Quick-System
02693000	Assistina-Adapter für Spannsystem
10940021	W&H Service Oil F1, MD-400 (6 pcs)
02036100	Sprayadapter für Spannsystem
02229200	Sprayadapter für alle W&H Produkte mit Roto Quick-System
03522500	Sprayadapter für LW Anschluss
04396100	<i>Sprayadapter für Multiflex®* Anschluss</i>
05773300	<i>Sprayadapter für NSK Mach®* Anschluss</i>
02015101	Düsenreiniger

## 8. Technische Daten

Synea Fusion mit / ohne Licht		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
Kupplung schlauchseitig laut Norm	EN ISO 9168:2009	W&H Roto Quick	Multiflex®*	W&H Roto Quick / NSK Mach®*
rotierende Instrumente	ISO 1797 (Ø mm)	1,6 – 0,01*	1,6 – 0,01	1,6 – 0,01
max. von W&H freigegebene Länge**	(mm)	25 / 21	25 / 21	25 / 21
min. Einspannlänge		auf Anschlag	auf Anschlag	auf Anschlag
max. Arbeitsteildurchmesser	(mm)	2	2	2
max. Leerlaufdrehzahl (± 30.000)	(min <sup>-1</sup> )	360.000 / 390.000	360.000 / 390.000	360.000 / 390.000
Betriebsdruckbereich	(bar)	2,7 – 3,3	2,5 – 4	2,7 – 3,3
Empfohlener Betriebsdruck	(bar)	3	3	3
Rückluftdruck	(bar)	< 0,5	< 0,5	< 0,5
Einstellbereich Wasser (empf. Wasserdruck)***	(bar)	0,7 – 2 (1,5)	0,7 – 2 (1,5)	0,7 – 2 (1,5)
Einstellbereich Chipluft (empf. Chipluftdruck)***	(bar)	1,5 – 3 (2)	1,5 – 3 (2)	1,5 – 3 (2)
Kühlmittelmenge	ISO 14457 (ml/min)	> 50	> 50	> 50
Chipluftmenge bei 2 bar	(NI/min)	> 1,5	> 1,5	> 1,5
Luftverbrauch	(NI/min)	45	45	45
Zulässige Versorgungsspannung Roto Quick-Anschluss nominal	(V DC oder V AC)	3,2	–	–
Zulässiger Spannungsbereich	V AC	2,2 – 4,2	–	–
Zulässiger Spannungsbereich	V DC	2,2 – 6	–	–
Stromaufnahme	(A)	0,2	–	–

- \* *Multiflex® und NSK Mach® sind Marken von Drittparteien, die mit W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH nicht in Verbindung stehen.*

 \*\* Bei Verwendung längerer rotierender Instrumente hat der Anwender durch richtige Wahl der Betriebsbedingungen dafür zu sorgen, dass keine Gefährdung des Anwenders, Patienten oder Dritten erfolgt.

- \*\*\* Chipluftdruck / Wasserdruck müssen gleichzeitig eingestellt werden.  
Chipluftdruck muss höher sein als Wasserdruck

Leistung und Drehzahl hängen von der Qualität des verwendeten Versorgungsschlauchs ab und können vom angegebenen Wert abweichen.

min<sup>-1</sup> (Umdrehungen pro Minute)



### **Temperaturangaben**

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

Temperatur des Medizinprodukts an der Patientenseite: maximal 50 °C ( 122 °F)

Temperatur des Arbeitsteils (rotierenden Instruments): maximal 41 °C ( 105,8 °F)

### **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



## 9. Angaben zur elektromagnetischen Verträglichkeit gemäß IEC/EN 60601-1-2



### **Betriebsumgebung und EMV Warnhinweise**

Dieses Medizinprodukt ist weder lebenserhaltend noch patientengekoppelt. Es ist für den Betrieb in Bereichen der häuslichen Gesundheitsfürsorge ebenso geeignet wie in medizinisch genutzten Einrichtungen, außer in Räumen/Bereichen, in denen EM-Störgrößen hoher Intensität auftreten.

Der Kunde und/oder der Anwender hat sicherzustellen, dass das Medizinprodukt in einer derartigen Umgebung bzw. gemäß den Vorgaben der Hersteller aufgestellt und betrieben wird. Dieses Medizinprodukt verwendet HF-Energie nur für geräteinterne Funktionen. Die HF-Aussendungen sind daher sehr gering, und es ist unwahrscheinlich, dass andere in der Nähe befindliche elektronische Geräte gestört werden.

Es sind keine gesonderten Vorkehrungen nötig, um die Basissicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale dieses Medizinproduktes aufrecht zu halten.



### **Leistungsmerkmale**

Dieses Medizinprodukt hat keine kritischen Funktionen und besitzt deshalb keine wesentlichen Leistungsmerkmale.



### **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) zu jeglichem Teil des Medizinproduktes verwendet werden. Eine Nichtbeachtung kann zu einer Minderung der Leistungsmerkmale des Medizinprodukts führen.



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.



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



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

## Ergebnisse der elektromagnetischen Prüfungen

Anforderung	Klasse / Prüflevel*														
<b>Elektromagnetische Aussendungen</b>															
Elektromagnetische Störstrahlung (Gestrahlte Aussendungen) CISPR 11/EN 55011 [30 MHz – 1000 MHz]	Gruppe 1 Klasse B														
<b>Elektromagnetische Störfestigkeit</b>															
Entladung statischer Elektrizität (ESD) IEC/EN 61000-4-2	Kontaktentladung: $\pm 8$ kV Luftentladung: $\pm 15$ kV														
Hochfrequente elektromagnetische Felder IEC/EN 61000-4-3 [80 MHz - 2,7 GHz]	10 V/m														
Hochfrequente elektromagnetische Felder in unmittelbarer Nachbarschaft von drahtlosen Kommunikationsgeräten 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														

\*) Es gibt keine Abweichungen oder Erleichterungen zur IEC/EN 60601-1-2.

## 10. 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
- > Elektroaltgeräte
- > Verpackung

# Garantieerklärung

Dieses W&H Medizinprodukt wurde von hoch qualifizierten Fachleuten mit größter Sorgfalt hergestellt. Vielfältige Prüfungen und Kontrollen garantieren eine einwandfreie Funktion. Beachten Sie bitte, dass Garantieansprüche nur bei Befolgung aller Anweisungen in der beiliegenden Gebrauchsanweisung gültig sind.

**W&H haftet als Hersteller ab Kaufdatum für Material- oder Herstellungsfehler innerhalb einer Garantiezeit von 12 Monaten.**

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.

**12** Monate Garantie



## Autorisierte W&H Servicepartner

---

Besuchen Sie W&H im Internet auf <http://wh.com>

Unter dem Menüpunkt "Service" finden Sie Ihren nächstgelegenen autorisierten W&H Servicepartner.

Oder scannen Sie den QR Code.





**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 ADT**  
**Rev. 008 / 26.09.2023**  
**Änderungen vorbehalten**