

Bruksanvisning



CE
0297



synea FUSION

Turbiner med ljus

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 utan ljus

TG-98 / TG-97

Innehåll

Symboler	4
i bruksanvisningen	4
på den medicintekniska produkten/på förpackningen	5
1. Inledning	6
2. Säkerhetsanvisningar	9
3. Produktbeskrivning	14
Quick koppling	14
<i>Multiflex®*</i> , <i>NSK®*</i> -anslutning	15
Turbiner med RM-anslutning	16
4. Idrifttagande	17
Påkoppling/avlägsnande.....	17
Byte av roterande instrument.....	21
Provkörning	22
5. Hygien och skötsel	23
Allmänna anmärkningar.....	23
Begränsning vid återberedning.....	25

Första behandling på användningsplatsen	26
Manuell rengöring	27
Manuell desinfektion	32
Maskinell rengöring och desinfektion	33
Torkning	34
Kontroll, skötsel och test	35
Förpackning.....	39
Sterilisering	40
Lagring.....	43
6. Service	44
7. Tillbehör, förbrukningsmaterial, reservdelar och andra rekommenderade medicintekniska produkter från W&H....	45
8. Tekniska data.....	46
9. Uppgifter om elektromagnetisk kompatibilitet enligt IEC/EN 60601-1-2	49
10. Avfallshantering.....	52
Garantiåtagande	53
Auktoriserad W&H-servicepartner	55

Symboler

i bruksanvisningen



VARNING!
(om människor
kan skadas)



OBSERVERA!
(om ett föremål
kan skadas)



Allmän upplysning,
ingen risk för
människa eller föremål



Släng inte
i hushållsavfallet

på den medicintekniska produkten/på förpackningen

TG-97 L RM / TG-98 L RM



Användningsdel av typ B
(ej lämplig för intrakardiell
användning)



Beakta
bruksanvisningen



Reptålig yta



Medicinteknisk
produkt

Symboler

på den medicintekniska produkten/på förpackningen



CE-märkning med registreringsnummer för det anmälda organet



DataMatrix Code för produktinformation inklusive UDI (Unique Device Identification)



Datastruktur enligt Health Industry Bar Code



Artikelnummer



Kan desinfekteras termiskt



Steriliserbar upp till angiven temperatur



Serienummer



UL kontrollmärke för godkända komponenter för Kanada och USA



Tillverkningsdatum



Oprez! Prema saveznim zakonima u SAD, prodaja ovog proizvoda dozvoljena je isključivo od strane ili po uputstvima zubara, lekara, veterinarara ili nekog drugog medicinskog stručnjaka sa licencom u saveznoj državi, u kojoj taj lekar ima praksu i u kojoj će koristiti ili želi da pokrene korišćenje ovog proizvoda.



Tillverkare

1. Inledning

Att kunderna är nöjda har högsta prioritet inom W&H-kvalitetspolicyn. Den föreliggande medicintekniska produkten utvecklades, tillverkades och kontrollerades i enlighet med de gällande lagliga och normativa bestämmelserna.

Om din personliga säkerhet och patientens säkerhet

Läs denna bruksanvisning innan första användningen. Bruksanvisningen beskriver hur den medicintekniska produkten ska användas för att säkerställa en störningsfri, ekonomisk och säker behandling.



Följ säkerhetsanvisningarna.

Ändamål

Dentalturbinen är avsedd för följande användning: Borttagning av karies, kavitets- och kronpreparering, borttagning av fyllningar, putsning av tand- och lagningsytor.



Obehörig användning kan skada den medicintekniska produkten och därigenom förorsaka risker och faror för patienter, användare och andra.



Användarkvalifikation

Vid utvecklingen och utformningen av den medicintekniska produkten har vi utgått från målgruppen tandläkare, tandhygienister, dentalmedicinsk fackpersonal (profylax) och tandsköterskor.

Tillverkarens ansvar

Tillverkaren kan endast hållas ansvarig för den medicintekniska produktens säkerhet, tillförlitlighet och prestation om nedanstående instruktioner beaktas:

- > Den medicintekniska produkten måste användas i enlighet med den här bruksanvisningen.
- > Endast komponenter som godkänts av tillverkaren (packning och vattenfilter) får bytas ut.
- > Ändringar eller reparationer får endast genomföras av en auktoriserad W&H-servicepartner (se sidan 55).



Fackmannamässig användning

Den medicintekniska produkten är endast avsedd för fackmannamässig användning i enlighet med ändamål såväl som i enlighet med gällande arbetsskyddsbestämmelser, åtgärder mot olycksfall och under iakttagande av denna bruksanvisning.

Den medicintekniska produkten får endast beredas och underhållas av personer som undervisats i infektions-, själv- och patientskydd.

Felaktig användning (t.ex. på grund av bristande hygien och skötsel), åsidosättande av våra anvisningar eller användning av tillbehör och reservdelar som inte är godkända av W&H, frigör oss från alla garantiförbindelser eller andra fordringar.



Alla allvarliga incidenter i samband med den medicintekniska produkten skall rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten!

2. Säkerhetsanvisningar



- > Förvara den medicintekniska produkten i rumstemperatur i 24 timmar före första idrifttagandet.
- > Användning av den medicintekniska produkten är endast tillåten vid försörjningsenheter som motsvarar IEC 60601-1 (EN 60601-1) och IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2).

Försörjningsenhetens nätdel måste uppfylla följande krav som ska garanteras av systemsammanställaren (avser medicinteknisk produkt med LED):

- > Dubbel isolering för den högsta väntade försörjningsspänningen mellan primär- och sekundärströmkretsen.
- > Dubbel isolering för den högsta väntade sekundärspänningen mellan sekundärspänningen och skyddsledaren (PE).
- > Sekundärströmkretsarna måste vara galvaniskt skilda från varandra.
- > Sekundärströmkretsarna måste vara skyddade mot kortslutning och mot överbelastning.
- > Läckströmmar på användningsdelen måste iakttas.
- > Sekundärspänningen i drift måste vara begränsad till maximalt 4,2 volt AC eller 6 volt DC.



- > Använd endast försörjningsslangar enligt EN ISO 9168.
- > Försäkra Dig alltid om rätt driftförhållanden och kylmedelfunktion.
- > Se alltid till att det finns tillräckligt och lämpligt kylmedel i beredskap och säkerställ lämplig utsugning.
- > Vid bortfall av kylmedelsförsörjningen bör den medicintekniska produkten omedelbart tas ur drift.
- > Använd som drivluft endast av dentalkompressorer anrikad luft, som är filtrerad, oljefri och kyld.
- > Kontrollera före varje användning om den medicintekniska produkten är skadad eller om delar är lösa [t.ex. tryckknappen].
- > Använd inte den medicintekniska produkten om den är skadad.
- > Gör en provkörning innan varje användning.
- > Undvik överhettning av behandlingsstället.
- > Använd inte den medicintekniska produkten vid skador på munhålans mjukdelar. Det höga lufttrycket kan göra att septiska substanser tränger in i vävnad eller att det uppstår embolier.
- > Lyft inte kinden eller tungan med den medicintekniska produkten. Risk för brännskador genom upphettning av tryckknappen!



- > Man måste ovillkorligen följa koncentrationerna och exponeringstiderna, samt dess hantering, som anges av industrivattensteriliseringsystemets tillverkare.
- > Använd inte den medicintekniska produkten som ljussond.
- > Undvik att se direkt in i ljuskällan.



Risker på grund av elektromagnetiska fält

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

Funktionaliteten hos aktiva medicintekniska produkter för implantation (AIMD) (t.ex. pacemaker, ICD) kan påverkas av elektriska, magnetiska och elektromagnetiska fält.

- > Ta innan den medicintekniska produkten används reda på om patienten har någon medicinteknisk produkt för implantation (AIMD) och informera patienten om riskerna.
- > Placera inte användningsdelen på patientens kropp.

Hygien och skötsel före första användningen



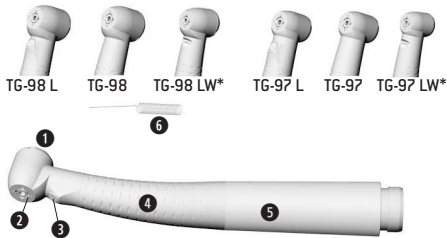
- > Vid leverans är den medicintekniska produkten förpackad i PE-folie och inte steriliserad.
- > PE-folien och förpackningen kan inte steriliseras.



- > Rengör, desinfektera och smörj den medicintekniska produkten.
- > Sterilisera den medicintekniska produkten och rensnålen.

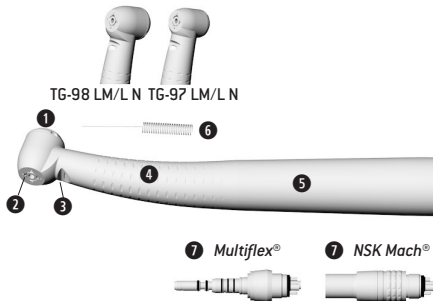
3. Produktbeskrivning

Quick koppling



- ① Tryckknapp
- ② Spraymunstycken
- ③ LED / Kompakt glasstav
(TG-98 LW, TG-97 LW)
- ④ Greppprofil
- ⑤ Grepphylsa
- ⑥ Rensnål

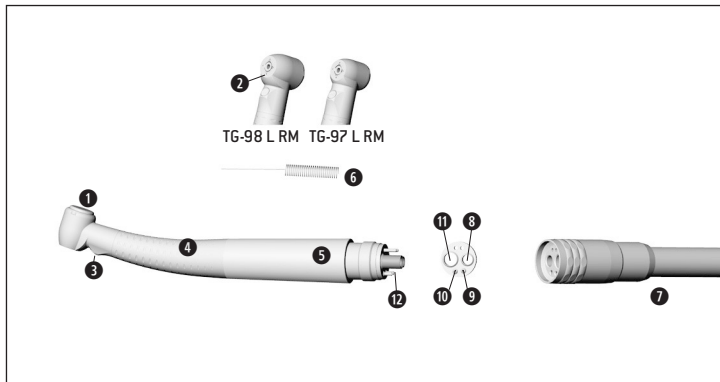
* bara för RA-24, RA-25



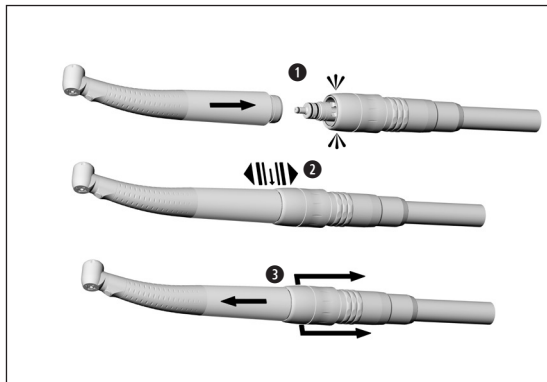
- ① Tryckknapp
- ② Spraymunstycken
- ③ Kompakt glasstav
- ④ Greppprofil
- ⑤ Grepphylsa
- ⑥ Rensnål
- ⑦ Anslutningar

3. Produktbeskrivning

Turbiner med RM-anlutning



- 1 Tryckknapp
- 2 Spraymunstycken
- 3 LED
- 4 Greppprofil
- 5 Grepphylsa
- 6 Rensnål
- 7 Försörjningsslang
- 8 Drivluft
- 9 Kylmedel
- 10 Sprayluft
- 11 Returluft
- 12 Vattenfilter med backventil



Quick koppling



Påkoppling resp. avlägsnande av den medicintekniska produkten får aldrig ske under drift!

- 1** Koppla på den medicintekniska produkten på Quick kopplingen.



- 2** Kontrollera att allt sitter fast ordentligt.

eller

- 3** Dra tillbaka Quick kopplingens skjuthylsa och avlägsna den medicintekniska produkten genom att dra i axial riktning.

Multiflex[®], NSK Mach[®]-anslutning



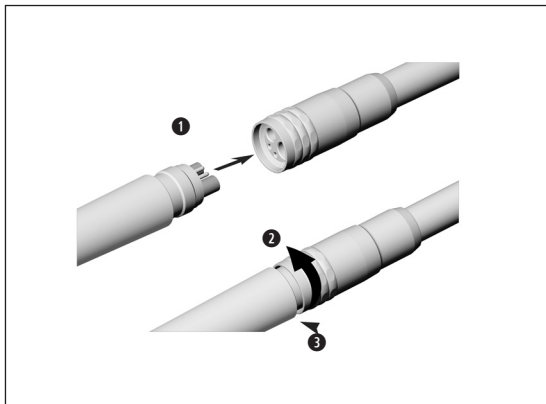
Påkoppling resp. avlägsnande av den medicintekniska produkten får aldrig ske under drift!

- > Koppla på den medicintekniska produkten enligt kopplingstillverkarens anvisningar på Multiflex[®], NSK Mach[®]-anslutningen



> Kontrollera att allt sitter fast ordentligt.

- > Avlägsna den medicintekniska produkten från Multiflex[®], NSK Mach[®]-kopplingen enligt kopplingstillverkarens anvisningar.



RM-anslutning



Påkoppling resp. avlägsnande av den medicintekniska produkten får aldrig ske under drift!

- 1 Montera den medicintekniska produkten med RM-anslutning i försörjningslangens öppningar.
- 2 Skruva åt slanghylsan.



3 Kontrollera att allt sitter fast ordentligt.

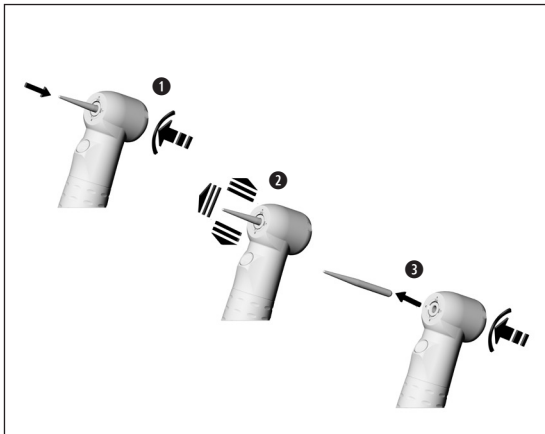
> Kontrollera tätheten.

- 4 Skruva upp slanghylsan och avlägsna den medicintekniska produkten från försörjningsslangen.

Roterande instrument



- > Använd endast felfria roterande instrument. Beakta tillverkarens instruktioner.
- > Sätt endast i det roterande instrumentet när den medicintekniska produkten står stilla.
- > Ta aldrig med händerna i det roterande eller avstannande roterande instrumentet.
- > Aktivera aldrig den medicintekniska produktens tryckknapp medan den används. Detta kan medföra att det roterande instrumentet lossnar, att chucksystemet skadas och/eller att den medicintekniska produkten blir varm. Risk för brännskador!
- > Använd det roterande instrumentet endast upp till tillverkarens maximalt tillåtna varvtal.



Byte av roterande instrument

- 1 Skjut in det roterande instrumentet.
Tryck på tryckknappen och skjut samtidigt in det roterande instrumentet ända till anslaget.



- 2 Kontrollera att allt sitter fast ordentligt.

eller

- 3 Ta bort det roterande instrumentet genom att trycka på tryckknappen.

Provkörning



Använd inte den medicintekniska produkten i ögonhöjd!

- > Sätt i det roterande instrumentet.
- > Börja använda den medicintekniska produkten.



Vid driftstörningar (t.ex. vibrationer, ovanliga ljud, överhettning, kylmedelsbortfall resp. läckage), ska du omedelbart ta den medicintekniska produkten ur drift och kontakta en auktoriserad W&H-servicepartner.



Beakta de lokala och nationella lagarna, direktiven, normerna och bestämmelserna för rengöring, desinfektion och sterilisering.



> Uppgifter om den validerade beredningsmetoden används som exempel för en ISO 17664-konform beredning av den medicintekniska produkten.



> Bär skyddskläder, ögonskydd, skyddsmask och handskar.
> Använd endast oljefri, filtrerad tryckluft med maximalt 3 bar driftstryck för manuell torkning.

Rengörings- och desinfektionsmedel



- > Följ anvisningar och varningar från tillverkaren av rengörings- och/eller desinfektionsmedel.
- > Använd endast detergenter som är avsedda för rengöring och/eller desinfektion av medicintekniska produkter av metall och plast.
- > Man måste ovillkorligen följa koncentrationerna och exponeringstiderna som anges av desinfektionsmedlets tillverkare.
- > Använd desinfektionsmedel som är kontrollerade och befunnits vara effektiva av t.ex. Verbund für Angewandte Hygiene e.V. (VAH = Förening för tillämpad hygien), av Österreichische Gesellschaft für Hygiene, Mikrobiologie und Präventivmedizin (ÖGHMP = Österrikiska sällskapet för hygien, mikrobiologi och förebyggande medicin), Food and Drug Administration (FDA) och U.S. Environmental Protection Agency (EPA).



Om de angivna rengörings- och desinfektionsmedlen inte finns tillgängliga är det användarens ansvar att validera sina metoder.



Den medicintekniska produktens livslängd och funktionsduglighet fastställs primärt av de mekaniska påfrestningarna under drift och kemisk påverkan på grund av återberedningen.

- > Skicka utnötta eller skadade medicintekniska produkter och/eller medicintekniska produkter med materialförändringar till en auktoriserad W&H-servicepartner.

Återberedningscykler



- > För den medicintekniska produkten från W&H rekommenderar vi att man utför en ordinarie service efter 1 000 återberedningscykler eller ett år.



Rengör den medicintekniska produkten omedelbart efter varje behandling, för att spola ur vätskor som trängt in (t.ex. blod, saliv etc.) och för att undvika beläggningar på inre delar.

- > Kör den medicintekniska produkten i tomgång i minst 10 sekunder.
- > Se till att alla utgångsöppningar sköljs.



- > Torka av instrumentytan helt med desinfektionsmedel.
- > Avlägsna det roterande instrumentet.
- > Ta bort den medicintekniska produkten.

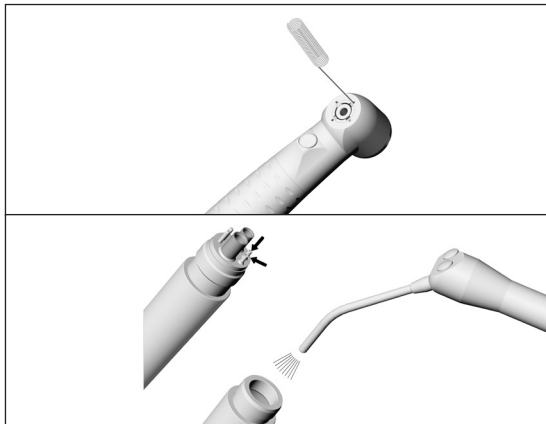


Observera att desinfektionsmedlet som används vid förbehandlingen endast är för personskydd och inte kan ersätta desinfektionssteget efter rengöringen.



Lägg inte den medicintekniska produkten i desinfektionslösning eller ultraljudsbad!

- > Rengör den medicintekniska produkten under rinnande dricksvatten (< 35 °C/95 °F).
- > Spola och borsta av alla inre och yttre ytor.
- > Flytta rörliga delar fram och tillbaka flera gånger.
- > Avlägsna vätskor med tryckluft.



Rengöring av spraymunstycken

- > Avlägsna smuts och avlagringar på utgångsöppningarna försiktigt med hjälp av rensnålen.



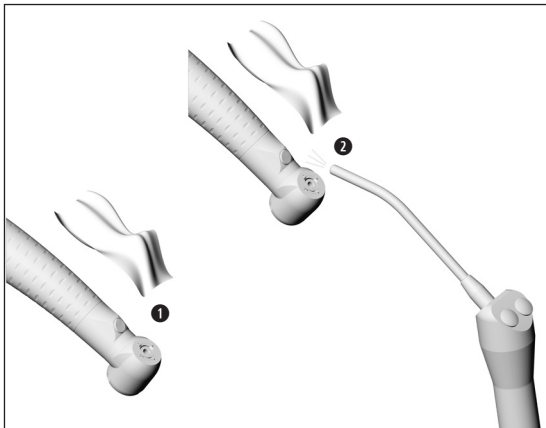
Rengör rensnålen i ultraljudsbad och/eller i diskdesinfektor.

Rengöring av kylmedelskanal

- > Blås igenom kylmedelskanalen med tryckluft.



Vid stopp i utgångsöppningarna eller kylmedelskanalerna, kontakta en auktoriserad W&H-servicepartner.



Rengöra ljuskällan

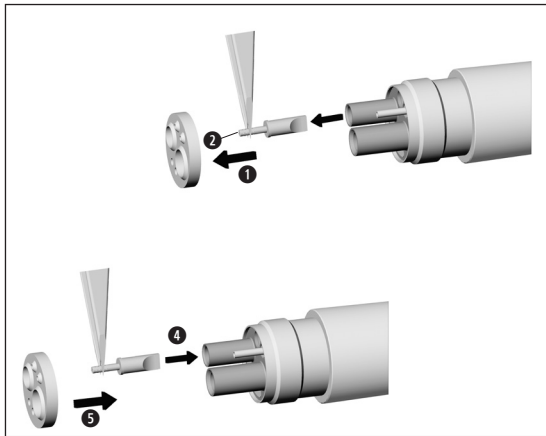


Undvik att repa ljuskällan!

- 1 Tvätta ljuskällan med rengöringsvätska och en mjuk trasa.
- 2 Torka ljuskällan med tryckluft eller med en mjuk trasa.

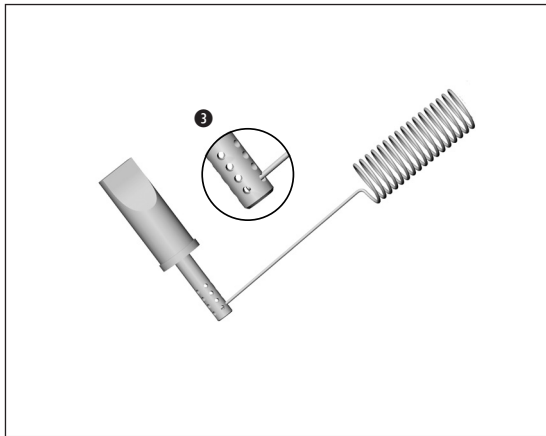


- > Genomför en okulärbesiktning efter varje rengöring.
- > Använd inte den medicintekniska produkten om ljuskällan är skadad och kontakta en auktoriserad W&H-servicepartner.



Byta vattenfilter (RM)

- 1 Ta bort packningen.
- 2 Dra ut vattenfiltret med en pincett.
- 3 Rengör vattenfiltret (se sidan 31).
- 4 Sätt i vattenfiltret.
- 5 Skjut på packningen.



Rengöra vattenfilter (RM)

- 1 Avlägsna smuts och avlagringar på öppningarna försiktigt med hjälp av rensnålen.



Vattenfiltret kan rengöras i ultraljudsbad.

- > Gör en provkörning.



> Upprepa hela hygien- och skötselprocessen.



> W&H rekommenderar avtorkningsdesinfektion.



Den medicintekniska produktens grundläggande lämplighet för en verksam manuell desinfektion bevisades av ett oberoende testlabb med hjälp av desinfektionsmedlen "mikrozid® AF wipes" (Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt) och "CaviWipes™" (Metrex).



W&H rekommenderar maskinell rengöring och desinfektion med en rengörings- och desinfektionsapparat (RDG).

- > Följ anvisningar och varningar från tillverkaren av rengörings- och desinfektionsapparaten, rengörings- och/eller desinfektionsmedlet.



Den medicintekniska produktens grundläggande lämplighet för en verksam maskinell desinfektion bevisades av ett oberoende testlabb med hjälp av rengörings- och desinfektionsapparaten "Miele PG 8582 CD" (Miele & Cie. KG, Gütersloh) och rengöringsmedlet "Dr. Weigert neodisher® MediClean forte" (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) enligt standarden ISO 15883.

- > Rengöring vid 55 °C (131 °F) – 5 minuter
- > Desinfektion vid 93 °C (200 °F) – 5 minuter




- > Se till att den medicintekniska produkten är helt torr in- och utvändigt efter rengöring och desinfektion.
- > Ta bort vätskerester med tryckluft.

Kontroll



- > Kontrollera den medicintekniska produkten efter rengöring och desinfektion gällande skador, synligt resterande smuts och ytförändringar.
- > Bearbeta medicintekniska produkter som ännu är smutsiga på nytt.
- > Sterilisera den medicintekniska produkten i anslutning till rengöring, desinfektion och smörjning.

Smörjning

-  > Smörj den torra medicintekniska produkten omgående efter rengöring och/eller desinfektion.
- > Rikta den medicintekniska produkten nedåt.

Rekommenderade skötselintervaller

- > Alltid efter varje invändig rengöring
 - > Före varje sterilisering
- eller
- > Efter 30 minuters bruk resp. 1x dagligen
 - > Chucksystem 1x i veckan

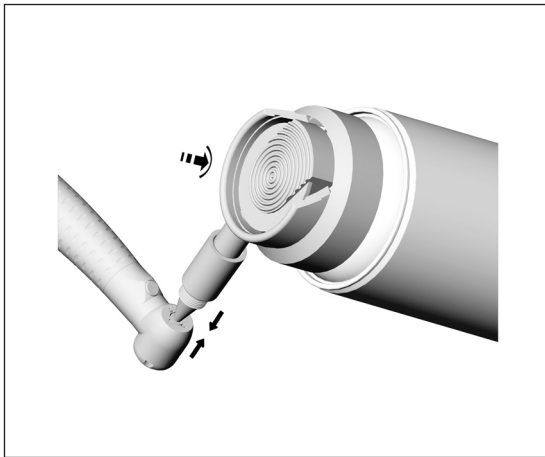
Med W&H Service Oil F1, MD-400

- > Följ anvisningarna på oljesprayburken och på förpackningen.

eller

Med W&H Assistina

- > Följ anvisningarna i bruksanvisningen för Assistina.



Smörjning av chucksystemet

Med W&H Service Oil F1, MD-400

- > Sätt sprayadaptorn REF 02036100 på oljesprayburken.
- > Håll fast den medicintekniska produkten.
- > Tryck sprayadaptorns spets hårt mot chucksystemet.
- > Spraya i ca 1 sekund.

eller

Med W&H Assistina

- > Följ anvisningarna i bruksanvisningen för Assistina.

Kontroll efter smörjningen



- > Rikta den medicintekniska produkten nedåt.
- > Börja använda den medicintekniska produkten så att överflödiga olja kan tränga ut.
- > Avlägsna eventuell olja som trängt ut.



Förpacka den medicintekniska produkten och tillbehören i förpackningar för sterilisering som motsvarar följande krav:

- > Förpackningen för sterilisering måste uppfylla de gällande standarderna gällande kvalitet och användning och vara lämplig för steriliseringsmetoden.
- > Förpackningen för sterilisering måste vara stor nog för steriliseringsgodset.
- > Den bestyckade förpackningen för sterilisering får inte stå under spänning.



W&H rekommenderar sterilisering enligt EN 13060, EN 285 eller ANSI/AAMI ST55.



- > Följ anvisningar och varningar från tillverkaren av ångsterilisatorer.
- > Det valda programmet måste vara lämpligt för den medicintekniska produkten.

Rekommenderade steriliseringsmetoder

- > "Dynamic-air-removal prevacuum cycle" (typ B)/"Steam-flush pressure-pulse cycle" (typ S)*/**
134 °C (273 °F) i minst 3 minuter, 132 °C (270 °F) i minst 4 minuter
- > "Gravity-displacement cycle" (typ N)**
121 °C (250 °F) i minst 30 minuter
- > Maximal sterilisationstemperatur 135 °C (275 °F)



Den medicintekniska produktens grundläggande lämplighet för en verksam sterilisering bevisades av ett oberoende testlabb med hjälp av ångsterilisatorn LISA 517 B17L* (W&H Sterilization S.r.l., Brusaporto [BG]), ångsterilisatorn Systec VE-150* (Systec) och ångsterilisatorn CertoClav MultiControl MC2-S09S273** (CertoClav GmbH, Traun).

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

Torktider:

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

* EN 13060, EN 285, ISO 17665

** ANSI/AAMI ST55, ANSI/AAMI ST79



- > Sterilt gods skall lagras torrt och dammfritt.
- > Det sterila godsets hållbarhet beror på lagerförhållandena och typen av förpackning.

6. Service

Reparation och retur

Vid driftsstörningar, kontakta omgående en auktoriserad W&H-servicepartner.

Reparationer och underhållsarbeten får endast genomföras av en auktoriserad W&H-servicepartner.



> Säkerställ att den medicintekniska produkten har genomgått hela återberedningsprocessen innan returen.

7. Tillbehör, förbrukningsmaterial, reservdelar och andra rekommenderade medicintekniska produkter från W&H



Använd endast original W&H-tillbehör och reservdelar eller av W&H godkända tillbehör.

Leverantör: W&H-partners

Skanna QR-koden för att hitta tillbehör,
förbrukningsmaterial och reservdelar för
den medicintekniska produkten.



8. Tekniska data

Synea Fusion med/utan ljus		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 LN / TG-97 LN
Koppling på slangsidan enligt standard	EN ISO 9168:2009	W&H Roto Quick	Multiflex®*	W&H Roto Quick / NSK Mach®*
Roterande instrument	ISO 1797 (Ø mm)	1,6 – 0,01	1,6 – 0,01	1,6 – 0,01
Max. av W&H godkänd längd**	(mm)	25 / 21	25 / 21	25 / 21
Min. insättningslängd		till anslag	till anslag	till anslag
Max. diameter för arbetsdelen	(mm)	2	2	2
Max. tomgångsvarvtal (± 30 000)	(min ⁻¹)	360 000/390 000	360 000/390 000	360 000/390 000
Arbetsstryckområde	(bar)	2,7 – 3,3	2,5 – 4	2,7 – 3,3
Rekommenderat arbetsstryck	(bar)	3	3	3
Returlufttryck	(bar)	< 0,5	< 0,5	< 0,5
Inställningsområde vatten (rek. vattentryck)***	(bar)	0,7 – 2 (1,5)	0,7 – 2 (1,5)	0,7 – 2 (1,5)
Inställningsområde chipluft (rek. chiplufttryck)***	(bar)	1,5 – 3 (2)	1,5 – 3 (2)	1,5 – 3 (2)
Kylmedelsmängd	ISO 14457 (ml/min)	> 50	> 50	> 50
Chipluftmängd vid 2 bar	(NI/min)	> 1,5	> 1,5	> 1,5
Luftförbrukning	(NI/min)	45	45	45
Tillåten matningsspänning Roto Quick-anslutning nominell	(V DC eller V AC)	3,2	–	–
Tillåtet spänningsområde	V AC	2,2 – 4,2	–	–
Tillåtet spänningsområde	V DC	2,2 – 6	–	–
Strömupptagning	(A)	0,2	–	–

- * *Multiflex® och NSK Mach® är märken som tillhör tredjeparter, som inte har något samband med W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH.*



- ** Om längre roterande instrument används ska användaren genom val av rätta driftvillkor tillse att varken användare, patient eller andra utsätts för risker.

- *** Chipluft-/vattentryck måste ställas in samtidigt.
Chiplufttrycket måste vara högre än vattentrycket

Effekt och varvtal beror på kvaliteten på den försörjningsslang som används och kan avvika från det angivna värdet.

min^{-1} (varv per minut)



Temperaturangivelser

Den medicintekniska produktens temperatur på manöversidan: högst 55 °C (131 °F)

Den medicintekniska produktens temperatur på patientsidan: högst 50 °C (122 °F)

Temperatur för arbetsdelen (det roterande instrumentet): högst 41 °C (105,8 °F)

Omgivningsvillkor

Temperatur vid lagring och transport:

-40 °C till +70 °C (-40 °F till +158 °F)

Luftfuktighet vid lagring och transport:

8 % till 80 % (relativ), ej kondenserande

Temperatur vid drift:

+10 °C till +35 °C (+50 °F till +95 °F)

Luftfuktighet vid drift:

15 % till 80 % (relativ), ej kondenserande

9. Uppgifter om elektromagnetisk kompatibilitet enligt IEC/EN 60601-1-2



Driftsgivningning och EMC-varningsanvisningar

Denna medicintekniska produkt är inte livsuppehållande och inte heller kopplad till patienten. Den lämpar sig för drift i omgivningar där hemvård sker samt på medicinskt nyttjade inrättningar, förutom i utrymmen/områden där elektromagnetiska störningar med hög intensitet uppträder.

Kunden eller användaren ska säkerställa att den medicintekniska produkten installeras och drivs i en sådan miljö resp. enligt tillverkarens anvisningar. Denna medicintekniska produkt använder endast HF-energi för interna funktioner. HF-utsändningarna är därför väldigt låga och kommer troligtvis inte att störa andra elektroniska apparater som befinner sig i närheten.

Inga särskilda åtgärder krävs för att bibehålla denna medicintekniska produkts grundläggande säkerhet och väsentliga prestanda.



Prestandaegenskaper

Denna medicintekniska produkt har inga kritiska funktioner och därför inga väsentliga prestanda.



HF-kommunikationsapparater

Bärbara HF-kommunikationsapparater (radioapparater inklusive dess tillbehör som exempelvis antennkablar och externa antenner) bör inte användas på ett avstånd mindre än 30 cm (12 tum) till någon del av den medicintekniska produkten. Förbiseende av detta kan leda till en lägre prestanda hos den medicintekniska produkten.



W&H garanterar att apparaten följer EMC-riktlinjerna då originaldelar och -tillbehör från W&H används. Att använda tillbehör och reservdelar som inte har godkänts av W&H kan leda till ökad emission av elektromagnetiska störningar eller till minskad motståndskraft mot elektromagnetiska störningar.



Användning av den medicintekniska produkten precis intill eller staplad med andra enheter bör undvikas då detta kan leda till felaktig drift. Om produkten ändå måste användas på beskrivet sätt, bör den medicintekniska produkten och de andra enheterna beaktas för att säkerställa korrekt drift.



Den medicintekniska produkten är inte avsedd för användning i närheten av HF-kirurgienheter.

Resultat av de elektromagnetiska testerna

Krav	Klass/testnivå*
Elektromagnetiska utsändningar	
Elektromagnetiska störningar (utstrålade utsändningar) CISPR 11/EN 55011 [30 MHz–1 000 MHz]	Grupp 1 Klass B
Elektromagnetisk immunitet	
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC/EN 61000-4-2	Kontakturladdning: ±8 kV Lufturladdning: ±15 kV
Högfrekventa elektromagnetiska fält IEC/EN 61000-4-3 [80 MHz–2,7 GHz]	10 V/m
Högfrekventa elektromagnetiska fält i omedelbar närhet till trådlösa kommunikationsapparater IEC/EN 61000-4-3	385 MHz 27 V/m 450 MHz 28 V/m 710/745/780 MHz 9 V/m 810/870/930 MHz 28 V/m 1 720/1 845/1 970 MHz 28 V/m 2 450 MHz 28 V/m 5 240/5 500/5 785 MHz 9 V/m

*) Inga avvikelser eller lättnader från IEC/EN 60601-1-2 föreligger.

10. Avfallshantering



Säkerställ att delarna inte är kontaminerade vid avfallshanteringen.



Beakta de lokala och nationella lagarna, direktiven, normerna och bestämmelserna för avfallshantering.

- > Medicinteknisk produkt
- > Avfall som utgörs av elektrisk utrustning
- > Förpackning

Garantiåtagande

Den här medicintekniska produkten från W&H är tillverkad med största omsorg av högkvalificerade fackmän. Många tester och kontroller garanterar en felfri funktion. Var vänlig beakta att garantianspråk endast är giltiga om alla instruktioner i den bifogade bruksanvisningen följts.

W&H ansvarar som tillverkare från och med inköpsdatum för material- eller tillverkningsfel inom en garantiperiod på 24 månader.

Vi tar inget ansvar för skador genom osakkunnig användning eller för reparationer som inte godkänts av W&H!

Garantikrav ska med bifogande av köpunderlaget lämnas till leverantören eller till en auktoriserad W&H-servicepartner. En garantiåtgärd förlänger varken ansvars- eller garantiperioden.

24 månaders garanti

Auktoriserad W&H-servicepartner

Besök W&H på Internet: <http://wh.com>

Under menypunkten "Service" hittar du din närmaste, auktoriserade W&H-servicepartner.

Eller scanna QR-koden.





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. 50743 ASC
Rev. 007 / 29.09.2025
Rätt till ändringar förbehålls