

# Gebrauchsanweisung



CE  
0297

piezomed

SA-320

# Inhaltsverzeichnis

---

<b>Symbole</b> .....	4
<b>1. Einleitung</b> .....	7
<b>2. Auspacken</b> .....	9
<b>3. Lieferumfang</b> .....	10
<b>4. Sicherheitshinweise</b> .....	11
<b>5. Beschreibung</b> .....	17
Vorderseite .....	17
Rückseite.....	18
Fußsteuerung S-N1/S-NW .....	19
Handstück mit Kabel .....	21
<b>6. Inbetriebnahme</b> .....	22
<b>7. Instrumente</b> .....	25
Einsetzen / Abnehmen .....	25
<b>8. Setup-Einstellungen</b> .....	26
Steuergerät.....	26
Fußsteuerung S-N1.....	27
Lautstärke .....	28
Werkseinstellungen wiederherstellen .....	29
<b>9. Bedienung</b> .....	30
Programm ändern (P1 – P3).....	31
Leistung ändern.....	32
Kühlmittelmenge ändern .....	33
Betriebsmodus ändern.....	34
<b>10. Werkseinstellungen</b> .....	35
<b>11. Fehlermeldungen</b> .....	36

# Inhaltsverzeichnis

---

<b>12. Notbetrieb</b> .....	38
<b>13. Hygiene und Pflege</b> .....	40
Allgemeine Hinweise .....	40
Begrenzung bei der Wiederaufbereitung .....	41
Erstbehandlung am Gebrauchsort .....	42
Manuelle Reinigung .....	43
Manuelle Desinfektion .....	46
Maschinelle Reinigung und Desinfektion .....	47
Trocknung .....	48
Kontrolle, Pflege und Prüfung .....	49
Verpackung .....	50
Sterilisation .....	51
Lagerung .....	53
<b>14. Service</b> .....	54
<b>15. Zubehör, Verbrauchsmaterial, Ersatzteile &amp; andere empfohlene Medizinprodukte von W&amp;H</b> .....	56
<b>16. Technische Daten</b> .....	58
<b>17. Angaben zur elektromagnetischen Verträglichkeit gemäß IEC/EN 60601-1-2</b> .....	60
<b>18. Entsorgung</b> .....	63
<b>W&amp;H Schulungszertifikat</b> .....	64
<b>Garantieerklärung</b> .....	67
<b>Autorisierte W&amp;H Servicepartner</b> .....	68
<b>Open Source Software</b> .....	69

# Symbole



**WARNUNG!**  
(Falls Menschen verletzt werden können)



CE-Kennzeichnung  
mit Kennnummer  
der benannten Stelle



Gerät der Schutzklasse II



**ACHTUNG!**  
(Falls eine Sache beschädigt werden kann)



Anwendungsteil des Typs B  
(nicht für intrakardiale  
Anwendung geeignet)



Fußsteuerung



Allgemeine Erläuterungen,  
ohne Gefahr für Mensch oder  
Sache



Thermodesinfizierbar



Aus



Gebrauchsanweisung befolgen



Sterilisierbar bis zur  
angegebenen Temperatur



Ein



Herstellungsdatum



Für Ultraschallbad geeignet



Elektrische Sicherung



Hersteller



Medizinprodukt



Erde

# Symbole



DataMatrix Code für Produktinformation inklusive UDI (Unique Device Identification)



Oben



Zerbrechlich



Vor Nässe schützen



Markenzeichen „Der Grüne Punkt“ – Duales System Deutschland GmbH



Nicht mit dem Hausmüll entsorgen



Artikelnummer



Seriennummer

**V**

Elektrische Spannung (Volt)

**AC**

Wechselstrom

**VA**

Leistungsaufnahme (Volt-Ampere)

**A**

Elektrische Stromstärke (Ampere)

**Hz**

Frequenz (Hertz)



Chargenbezeichnung



Nicht erneut sterilisieren



Nicht wiederverwenden



Verwendbar bis



Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden

# Symbole



Latexfrei



Sterilisation mit Ethylenoxid



Einfaches Sterilbarriersystem



Vor Hitze schützen



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

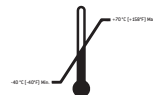


Vorsicht!

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.



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, CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1:2014. 25UX – Control No.



Temperaturbegrenzung



Luftfeuchtigkeitsbegrenzung



Datenstruktur nach Health Industry Bar Code

# 1. Einleitung

---



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

Diese Gebrauchsanweisung soll Ihnen die Handhabung Ihres Medizinprodukts 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**

Antriebseinheit mit einem piezokeramischen Schwingssystem für die Bearbeitung von organischem Hart- und Weichgewebe in der zahnärztlichen Chirurgie, Implantologie, Mund-, Kiefer-, Gesichtschirurgie (MKG) und Parodontologie.



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 des Medizinprodukts sind wir von der Zielgruppe Ärzte ausgegangen.

# Einleitung

---

## 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:

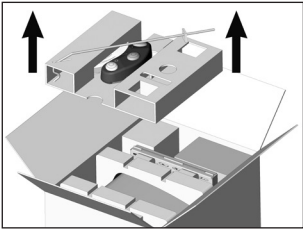
- > Das Medizinprodukt muss in Übereinstimmung mit dieser Gebrauchsanweisung verwendet werden.
- > Das Medizinprodukt besitzt keine für den Anwender reparierbaren Teile.
- > Änderungen oder Reparaturen dürfen nur von einem autorisierten W&H Servicepartner (siehe Seite 68) durchgeführt werden.
- > Die elektrische Installation des Raums muss den Bestimmungen der IEC 60364-7-710 („Errichtung von elektrischen Anlagen in medizinisch genutzten Räumen“) bzw. den in Ihrem Land geltenden Vorschriften entsprechen.
- > Durch unerlaubtes Öffnen des Gerätes gehen Garantie- oder andere Gewährleistungsansprüche verloren.

Unsachgemäßer Gebrauch, unerlaubte Montage, Änderung oder Reparatur des Medizinprodukts, die Nichteinhaltung unserer Anweisungen oder die Verwendung von Zubehör und Ersatzteilen, die nicht von W&H freigegeben sind, entbindet uns von jeder Garantieleistung oder anderen Ansprüchen.

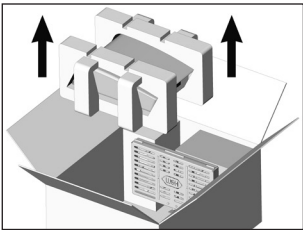


Alle im Zusammenhang mit dem Medizinprodukt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde zu melden!

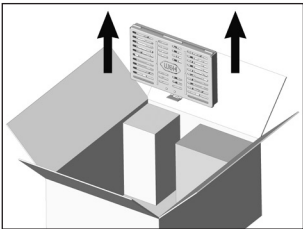
## 2. Auspacken



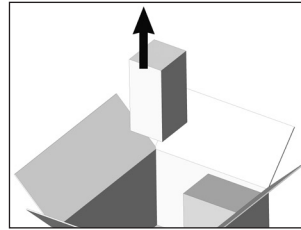
- ① Heben Sie den Einsatz mit dem Stativ und der Fußsteuerung heraus.



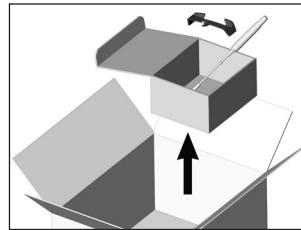
- ② Heben Sie den Einsatz mit dem Steuergerät heraus.



- ③ Entnehmen Sie die Kassette.



- ④ Entnehmen Sie das Sprayschlauchset.



- ⑤ Entnehmen Sie den Karton mit dem Zubehör laut Lieferumfang.


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

### 3. Lieferumfang

	Steuergerät	30078000	30078003
REF 06985000	Handstück mit Kabel 1,8m	X	X
REF 07004400	Fußsteuerung S-N1	X	
REF 04653500	Bügel für Fußsteuerung	X	
REF 436360	Sprayschlauchset 2,2m [3 Stk., Einweg]	X	X
REF 07172900	Kassette	X	
REF 07173100	Instrumentenset Bone	X	
REF 07721800	Universalablage		X
REF 04005900	Stativ		X
REF 06276700	Instrumentenwechsler		X
REF 00636901	Düsenreiniger		X
	Netzkabel länderspezifisch		X

## 4. Sicherheitshinweise

---

-  > Lagern Sie das Medizinprodukt vor erstmaliger Inbetriebnahme 24 Stunden bei Raumtemperatur.
- > Kontrollieren Sie vor jeder Anwendung das Steuergerät auf Beschädigung und lose Teile.
- > Nehmen Sie das Medizinprodukt bei Beschädigung nicht in Betrieb.
- > Kontrollieren Sie bei jedem Neustart die eingestellten Parameter.
- > Setzen Sie das Medizinprodukt bei Ausfall der Kühlmittelversorgung sofort außer Betrieb.
- > Führen Sie vor jeder Anwendung einen Probelauf durch.
- > Vermeiden Sie direkten Blickkontakt mit der Lichtquelle.
- > Vermeiden Sie Überhitzung der Behandlungsstelle.
- > Sorgen Sie dafür, dass bei einem Geräte- oder Instrumentenausfall die Operation sicher zu Ende geführt werden kann.
- > Nehmen Sie das Handstück mit Kabel nur mit aufgesteckter Handstückhülse in Betrieb.
- > Die Verantwortung für die Anwendung und das rechtzeitige außer Betrieb setzen des Systems liegt beim Anwender.
- > Wechseln Sie bei Ausfall der LED den LED-Sockel.
- > Wechseln Sie die den LED-Sockel nur bei stillstehendem Handstück.
- > Nehmen Sie das Handstück nur mit LED-Sockel in Betrieb.



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



Kabel nicht verdrehen oder knicken! Keine engen Radien wickeln!

# Sicherheitshinweise

---



- > Verwenden Sie nur original W&H Sicherungen.
- > Berühren Sie nie gleichzeitig den Patienten und die elektrischen Kontakte des Medizinprodukts.



## **Ausfall der Spannungsversorgung**

Bei Ausfall der Spannungsversorgung, beim Ausschalten des Steuergeräts oder 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 leicht zugänglich sind.



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

- > Ziehen Sie das Netzteil aus der Steckdose!

# Sicherheitshinweise

---



## Instrumente

- > Verwenden Sie nur von W&H freigegebene Instrumente und den zugehörigen Instrumentenwechsler.
- > Achten Sie darauf, dass das eingesetzte Instrument mit der angezeigten Instrumentengruppe übereinstimmt.
- > Eine Übersicht für die richtige Leistungseinstellung ist dem jeweiligen Instrument beigelegt.
- > Achten Sie darauf, dass die ursprüngliche Form der Instrumente (z. B. durch Herunterfallen) sich nicht verändert hat.
- > Die Instrumente dürfen nicht nachgebogen und nachgeschliffen werden.
- > Setzen Sie die Instrumente nur bei stillstehendem Handstück ein.
- > Greifen Sie nie in das schwingende Instrument.
- > Nehmen Sie das Instrument nach jeder Behandlung vom Handstück und stecken Sie dieses in den Instrumentenständer (Schutz vor Verletzungen und Infektionen).
- > Achten Sie auf ausreichend Kühlmittel direkt an der Behandlungsstelle!
- > Die Instrumente Z25P und Z35P dürfen nur mit einer Kühlmittelleinstellung von max. 35 % betrieben werden.
- > Betreiben Sie das Instrument immer unter kontinuierlicher Bewegung des Handstücks.
- > Üben Sie keinen zu starken Druck auf das Instrument aus. Dies kann zur Erwärmung oder zum Bruch des Instruments und somit zu einer Verletzung des Patienten führen.
- > Führen Sie mit dem Instrument keine Hebelbewegung durch.
- > Lassen Sie das Instrument nie ohne Kühlmittel frei schwingen.
- > Abhängig vom Instrument und der Leistungseinstellung kann die Amplitude 200 µm überschreiten.

# Sicherheitshinweise

---

## Steuergerät



### **Risiken durch elektromagnetische Felder**

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.

## Handstück mit Kabel



### **Risiken durch elektromagnetische Felder**

Dieses Medizinprodukt ist für die Anwendung bei Patienten mit Herzschrittmachern geeignet.

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

- > Stellen Sie vor der Anwendung des Medizinprodukts fest, ob der Patient andere aktive implantierbare medizinische Geräte (AIMD) trägt und informieren Sie ihn über die Risiken.

# Sicherheitshinweise

---

## Kühlmittelversorgung



Das Medizinprodukt ist für die Verwendung mit physiologischer Kochsalzlösung ausgelegt.



- > Stellen Sie immer richtige Betriebsbedingungen und Kühlmittelfunktion sicher.
- > Verwenden Sie nur geeignete Kühlmittel und beachten Sie die medizinischen Angaben und Hinweise der Hersteller.
- > Verwenden Sie nur ein von W&H freigegebenes Sprayschlauchset oder von W&H freigegebenes Zubehör.

## Sterile Medizinprodukte (Sprayschlauchset)




- > Verwenden Sie das Medizinprodukt nur, wenn die Sterilverpackung unbeschädigt und ungeöffnet ist.
- > Beachten Sie das Ablaufdatum.
- > Ersetzen Sie das Medizinprodukt sofort nach jeder Behandlung und jedem Patienten. Eine Wiederverwendung kann zu Infektionen führen.
- > Entsorgen Sie das Medizinprodukt gemäß den geltenden Vorschriften.


# Sicherheitshinweise

---


## Hygiene und Pflege vor der erstmaligen Anwendung

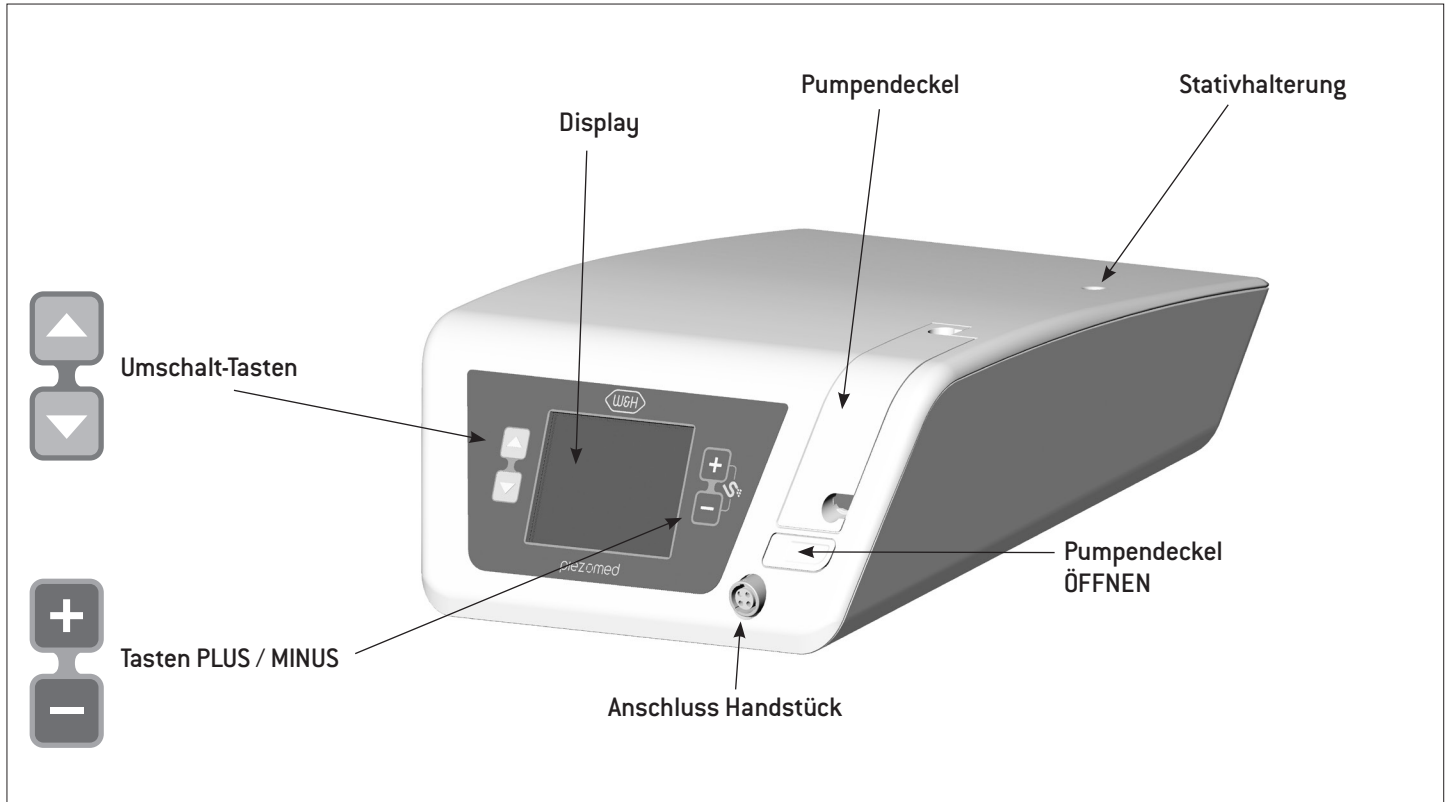
-  > Reinigen Sie das Steuergerät.
- > Reinigen und desinfizieren Sie das Handstück mit Kabel, die Universalablage, das Stativ, die Instrumente und den Instrumentenwechsler.
- > Sterilisieren Sie das Handstück mit Kabel, die Universalablage, die Instrumente und den Instrumentenwechsler.

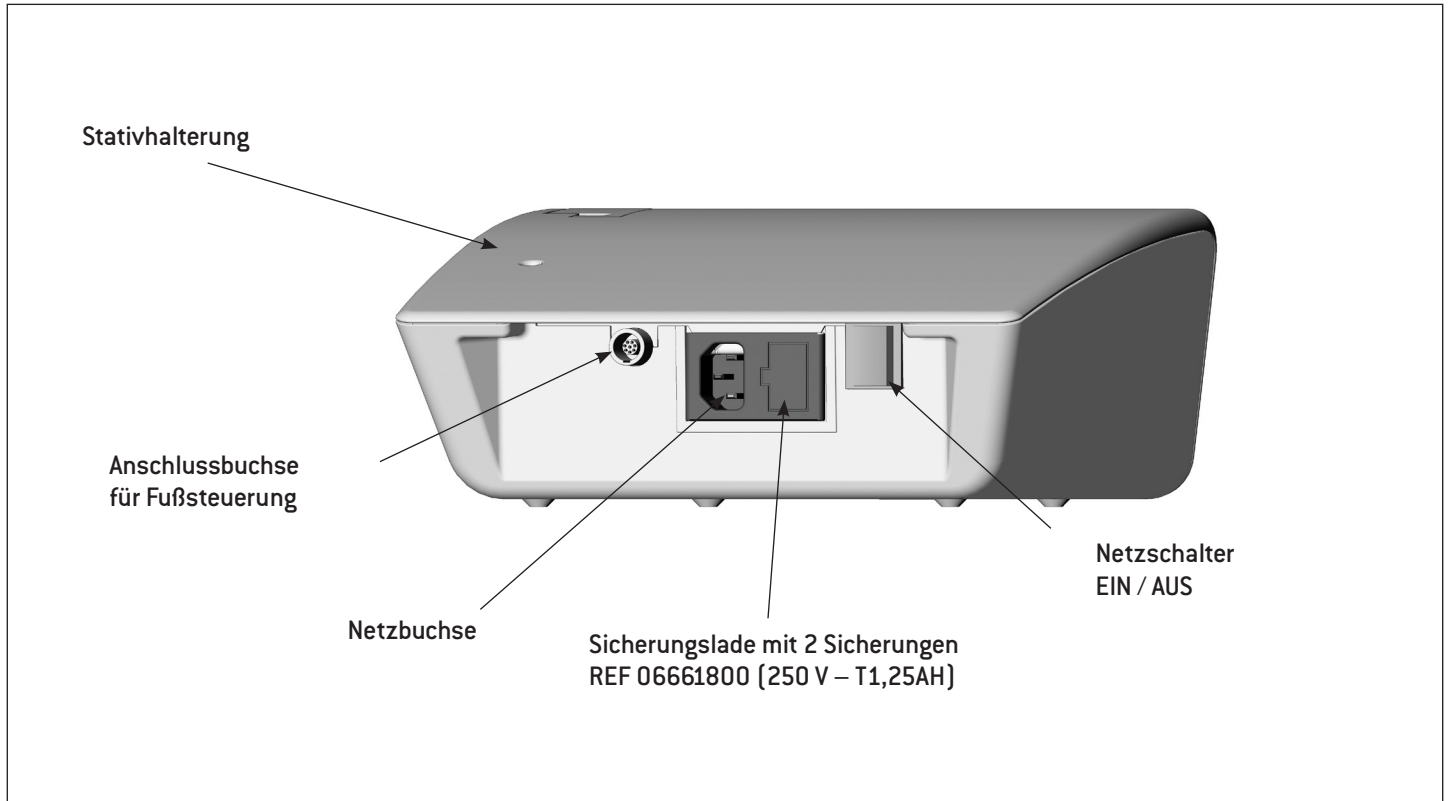
## Probelauf

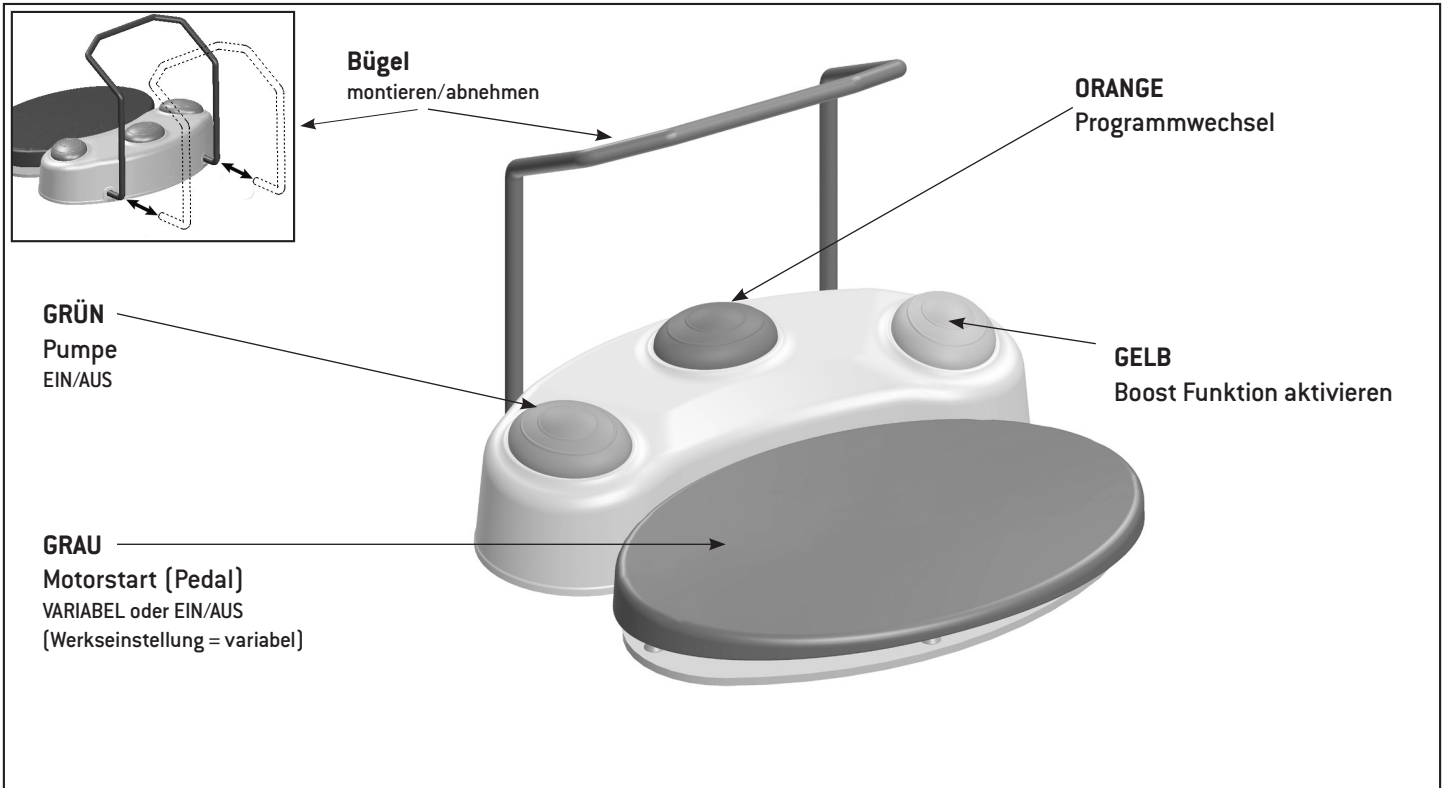
-  Halten Sie das Handstück mit Kabel nicht in Augenhöhe!

- > Stecken Sie das Handstück mit Kabel am Steuergerät an.
- > Setzen Sie das Instrument ein.
- > Nehmen Sie das Steuergerät 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.







## ORANGE

### S-N1 / S-NW: Programmwechsel

- > Betätigen Sie den ORANGEN Taster und wechseln Sie die Programme 1 – 3 in aufsteigender Reihenfolge.



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

### S-N1: Programmwechsel

- > Halten Sie den ORANGEN Taster gedrückt, um die Programme 3 – 1 in absteigender Reihenfolge zu wechseln.

### S-NW: Wechseln zwischen mehreren Steuergeräten



Halten Sie den ORANGEN Taster gedrückt, um zwischen mehreren Steuergeräten zu wechseln.

## Pumpe EIN / AUS

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

Bei abgeschalteter Pumpenfunktion ist das Pumpensymbol am Display durchgestrichen.

- > Betätigen Sie den GRÜNEN Taster, um die Kühlmittelmenge stufenweise zu erhöhen.
- > Halten Sie den GRÜNEN Taster gedrückt, um die Kühlmittelmenge stufenweise zu verringern oder abzuschalten.

## Boost Funktion

Mit der Boost Funktion können Sie die Leistung für 15 Sekunden um 20 % des eingestellten Werts erhöhen.

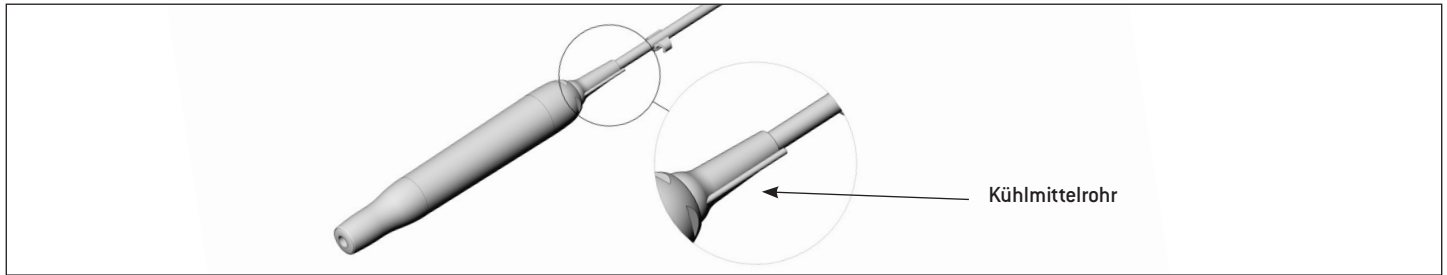
Sie aktivieren die Boost Funktion, indem Sie den gelben Taster gedrückt halten.

# Beschreibung

# Handstück mit Kabel



Das Handstück mit Kabel darf nicht demontiert werden!  
Das Handstück mit Kabel darf nicht geölt werden!



## Temperaturangabe



Temperatur des Medizinprodukts an der Bedienerseite:	maximal 56 °C [133 °F]
Temperatur des Medizinprodukts an der Patientenseite (vorderer Bereich des Handstücks, LED-Sockel):	maximal 48 °C [118,4 °F]
Temperatur des Arbeitsteils (Instrument):	maximal 41 °C [105,8 °F]

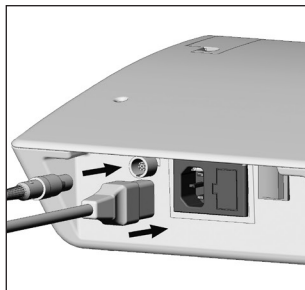
## 6. Inbetriebnahme




Stellen Sie das Steuergerät auf eine ebene, waagrechte Oberfläche.

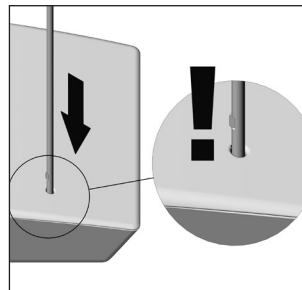


Achten Sie darauf, dass das Steuergerät jederzeit vom Stromnetz getrennt werden kann.




**1** Netzkabel und Fußsteuerung anstecken.

 Achten Sie auf die Positionierung!




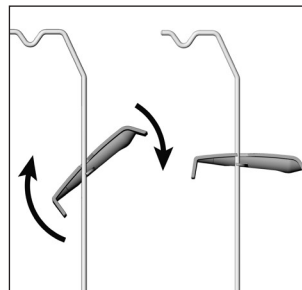
**3** Stativ einstecken.

 Achten Sie auf die Positionierung!  
[Maximale Tragkraft 1,5 kg]



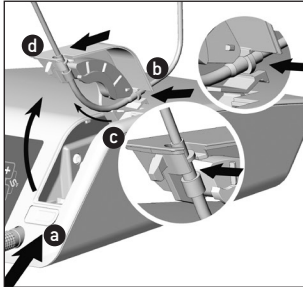
**2** Handstückkabel anstecken.

 Achten Sie auf die Positionierung!



**4** Universalablage einhängen und fixieren.

## Inbetriebnahme

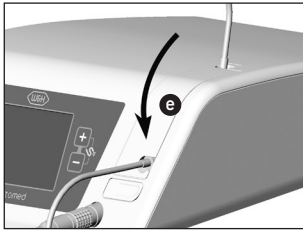


5 Sprayschlauch anstecken.

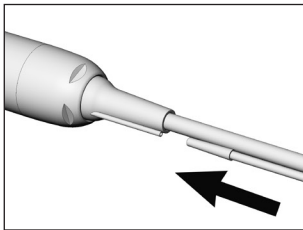
- > Pumpendeckel öffnen **a** .
- > Sprayschlaucheinlegen **b c d** .



Achten Sie beim Herausnehmen auf dieselbe Reihenfolge.

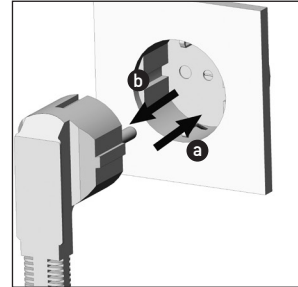


- > Pumpendeckelschließen **e** .



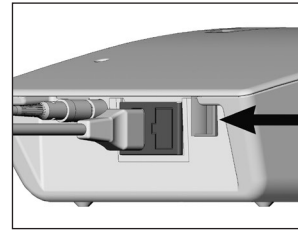
6 Sprayschlauch am Handstück anstecken.

## einschalten/ausschalten



7 Schließen Sie das Steuergerät an das Stromnetz an. **a**

Trennen Sie das Steuergerät vom Stromnetz. **b**



8 Schalten Sie das Steuergerät mit dem Netzschalter ein oder aus.



9 Nach dem Einschalten erscheint am Display die Kühlmittelfüllfunktion und die Tasten PLUS /MINUS blinken.



Achten Sie darauf, dass vor jeder Anwendung die Kühlmittelfüllfunktion ausgeführt ist.



Die Kühlmittelfüllfunktion erscheint nur am Display, wenn ein Handstück angesteckt ist.



❶ Kühlmittelfüllfunktion

❷ Durch gleichzeitiges Drücken von PLUS / MINUS aktivieren Sie die Kühlmittelfüllfunktion.

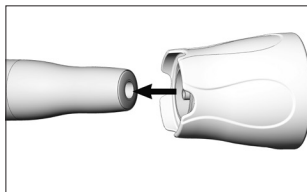
❸ Durch Drücken einer beliebigen Taste am Gerät brechen Sie die Kühlmittelfüllfunktion ab.



Die Kühlmittelfüllfunktion kann jederzeit durch Drücken von PLUS / MINUS gestartet werden.

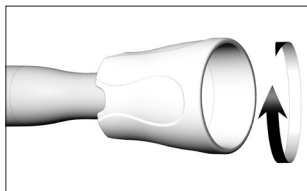
## 7. Instrumente

## Einsetzen / Abnehmen

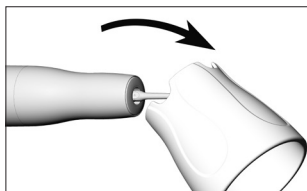


### Instrument einsetzen

- 1 Positionieren Sie das Instrument auf das Gewinde des Handstückes.



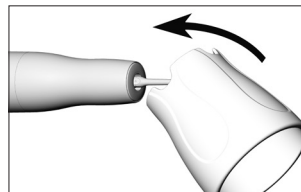
- 2 Drehen Sie den Instrumentenwechsler bis zum hörbaren Einrasten.



- 3 Ziehen Sie den Instrumentenwechsler vorsichtig ab.

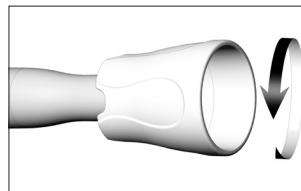


Prüfen Sie den sicheren Halt.



### Instrument abnehmen

- 1 Stecken Sie den Instrumentenwechsler auf das Instrument.



- 2 Drehen Sie mit dem Instrumentenwechsler das Instrument ab.



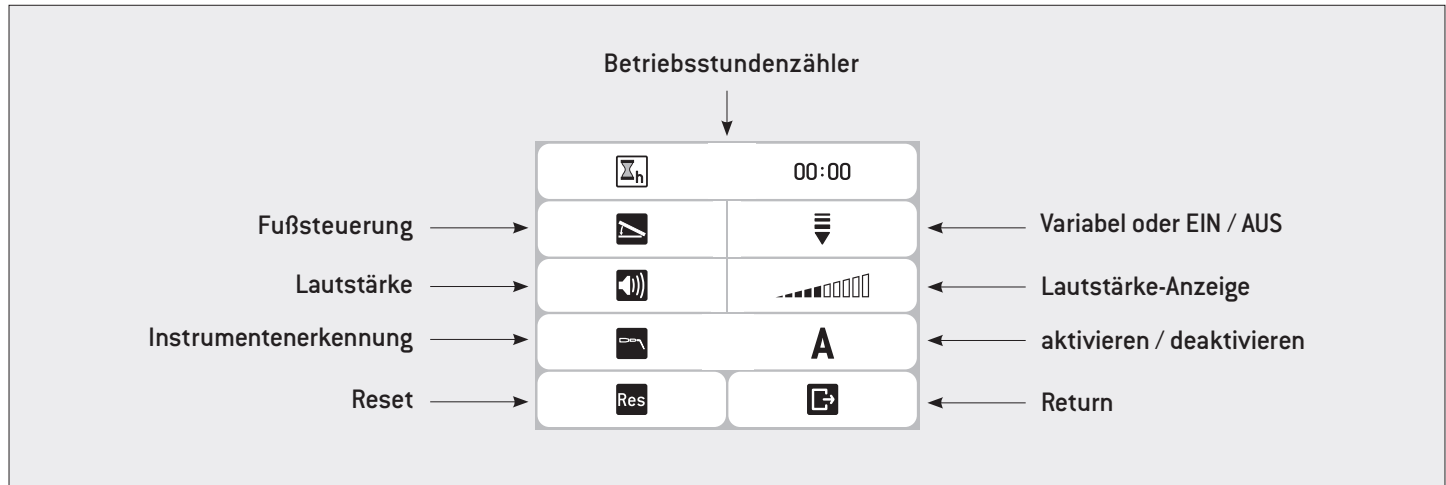
Bewahren Sie das Instrument bis zum Hygiene- und Pflegeprozess im Instrumentenständer auf.

# 8. Setup-Einstellungen

## Aufrufen der Setup-Einstellungen



Drücken Sie gleichzeitig die Taste ▲ und ▼, um in die Setup-Einstellungen zu gelangen.  
Drücken Sie die Taste ▲ oder ▼, um die Setup-Einstellung auszuwählen.  
Die angewählte Setup-Einstellung ist grün umrandet.

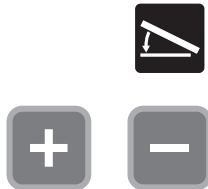


> Um die Setup-Einstellungen zu verlassen, mit der Umschalt-Taste ▼ Return wählen. Mit der Taste PLUS bestätigen.



> Instrumentenerkennung dient zur Unterstützung des Anwenders und zur Reduzierung von Fehleinstellungen.

Umschalten von VARIABLE auf EIN / AUS



① Fußsteuerung

② Einstellung auswählen



= VARIABLE (Werkseinstellung)  
Stufenlose Leistungsregelung des Instruments  
(bis max. zur eingestellten Leistung im jeweiligen Programm)



= EIN / AUS



① Lautstärke



② Lautstärke erhöhen



③ Lautstärke verringern



Lautlos



Nach einem Reset wird das Steuergerät neu gestartet.



① Reset



② Reset-Countdown starten



③ Reset-Countdown kann innerhalb von 5 Sekunden unterbrochen werden

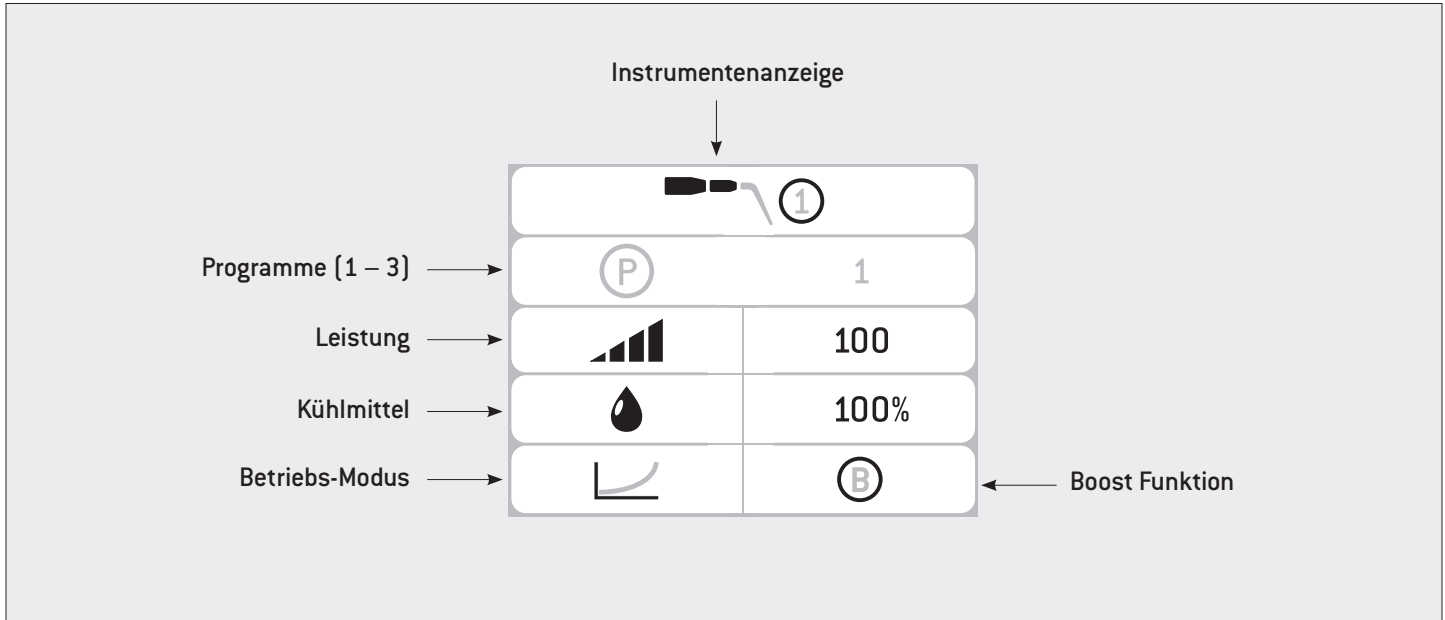
## 9. Bedienung

## Hauptmenü-Einstellungen

### Aufrufen der Hauptmenü-Einstellungen



Drücken Sie die Taste ▲ oder ▼, um das gewünschte Menü auszuwählen.  
Das angewählte Menü ist grün umrandet.



Drücken Sie gleichzeitig die Taste ▲ und ▼, um von den Hauptmenü-Einstellungen in die Setup-Einstellungen zu wechseln.



① Programm



② Nächstes Programm



③ Vorheriges Programm

 Der Leistungsbereich ist von 5 – 100 einstellbar. Jede Änderung wird sofort im ausgewählten Programm gespeichert.




① Leistung



② Leistung erhöhen



③ Leistung verringern

 Durch Halten der Taste PLUS / MINUS können Sie die Leistung fortlaufend erhöhen / verringern.



Die maximale Leistungseinstellung des Instruments wird auf der Instrumentenkarte angezeigt.

 Die Kühlmittelmenge ist von 10 – 100 einstellbar. Jede Änderung wird sofort im ausgewählten Programm gespeichert. Sie können die Kühlmittelmenge auch während der Anwendung verändern.



❶ Kühlmittel



❷ Durchflussmenge in 10 %-Stufen erhöhen




❸ Durchflussmenge in 10 %-Stufen verringern



Kühlmittel AUS

 Die max. Betriebszeit ohne Kühlmittel beträgt 15 Sekunden.

 Durch Halten der Taste PLUS / MINUS können Sie die Kühlmittelmenge fortlaufend erhöhen / verringern.

 Durch gleichzeitiges Drücken von PLUS / MINUS aktivieren Sie jederzeit die Kühlmittelfüllfunktion.



Jede Änderung wird sofort im ausgewählten Programm gespeichert.  
Sie können den Betriebs-Modus während der Anwendung nicht verändern.



## ① Betriebsmodus ändern



> Basic: Unabhängig von der Belastung des Instruments bleibt die Leistung des Handstücks gleich.





















> Smooth: Im Modus „Smooth“ wird die Leistung mit steigendem Druck auf das Instrument reduziert.




> Power: Im Modus „Power“ wird die Leistung mit steigendem Druck auf das Instrument erhöht.









# 10. Werkseinstellungen

# Instrumentengruppe 1 – 3






	Gruppe 1			Gruppe 2			Gruppe 3		
Programm	P1	P2	P3	P1	P2	P3	P1	P2	P3
Leistung	20	30	40	45	55	65	70	80	90
Kühlmittel	50%	50%	50%	50%	50%	50%	60%	60%	60%
Modus									
*Boost Funktion									

 \* Mit der Boost Funktion können Sie die Leistung für 15 Sekunden um 20 % des eingestellten Werts erhöhen.  
Aktivieren Sie die Boost Funktion durch Betätigen des gelben Tasters auf der Fußsteuerung.

# 11. Fehlermeldungen

Fehler	Beschreibung	Abhilfe
	Fußsteuerung nicht erkannt	<ul style="list-style-type: none"> <li>&gt; Fußsteuerung richtig anschließen</li> <li>&gt; Richtige Fußsteuerung anschließen</li> </ul>
	Fußsteuerung defekt	<ul style="list-style-type: none"> <li>&gt; Fußsteuerung richtig anschließen</li> <li>&gt; Richtige Fußsteuerung anschließen</li> </ul>
	Info: Fußsteuerung erkannt	
	Handstück nicht erkannt	<ul style="list-style-type: none"> <li>&gt; Handstück anschließen</li> <li>&gt; LED-Sockel prüfen (richtig aufgesteckt, defekt)</li> <li>&gt; Handstückkupplung prüfen</li> <li>&gt; Versorgungsschlauch prüfen</li> </ul>
	Handstückfehler	<ul style="list-style-type: none"> <li>&gt; Handstück muss trocken sein</li> <li>&gt; Handstückkupplung prüfen</li> <li>&gt; Versorgungsschlauch prüfen</li> <li>&gt; Instrument prüfen</li> </ul>
	Info: Handstück erkannt	
	Instrument nicht erkannt	<ul style="list-style-type: none"> <li>&gt; Instrument einsetzen</li> <li>&gt; Instrument prüfen (nur von W&amp;H freigegebene Instrumente verwenden)</li> </ul>
	Info: Instrumentengruppe erkannt	

# Fehlermeldungen

Fehler	Beschreibung	Abhilfe
	Instrumentenerkennung defekt	> LED-Sockel prüfen (richtig aufgesteckt, defekt) (Notbetrieb aktivieren siehe Seite 40, 41 oder LED-Sockel wechseln)
	Taste (Folientastatur) während des Einschaltens betätigt	> Gerät ausschalten, erneut starten.
	Fehler Elektroniktemperatur	> Gerät ausschalten und abkühlen lassen > Zulässige Umgebungstemperatur beachten > Betriebsart beachten
	Scaler Timeout	> Fußsteuerung prüfen (darf nicht länger als 15 Minuten ununterbrochen aktiv sein)
	Systemfehler	> Gerät ausschalten, erneut starten. > Erscheint die Fehlermeldung erneut, wenden Sie sich an einen autorisierten W&H Servicepartner.

- > 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.

## 12. Notbetrieb



Aktivieren Sie den Notbetrieb nur bei Ausfall der Instrumentenerkennung während der Behandlung.



Drücken Sie gleichzeitig die Taste ▲ und ▼ , um in die Setup-Einstellungen zu gelangen.




① Deaktivieren Sie die Spitzenerkennung durch Drücken der Taste PLUS / MINUS.



② Spitzenerkennung deaktiviert.



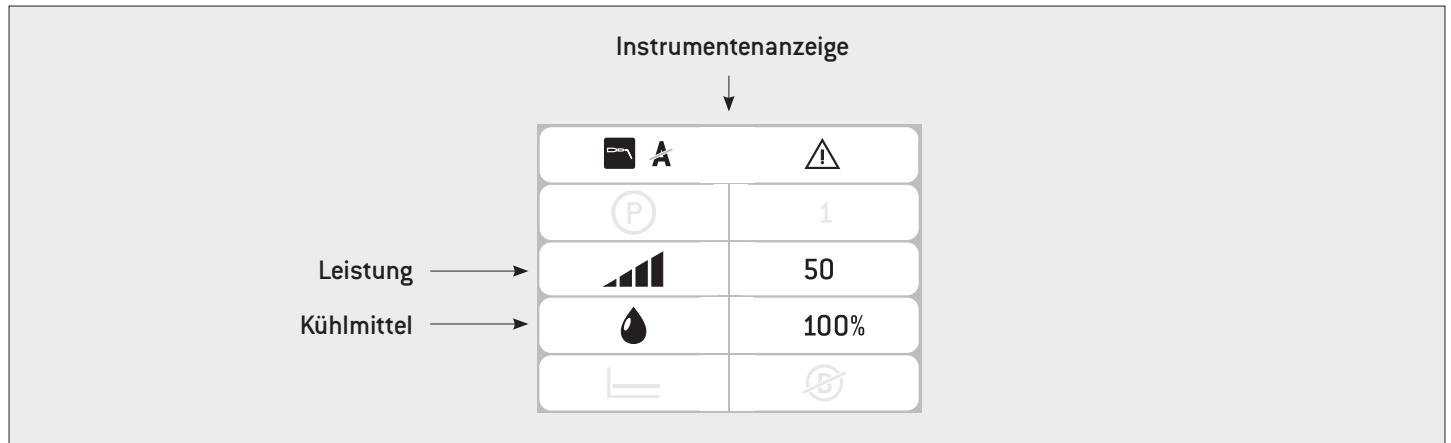
Um die Setup-Einstellungen zu verlassen, mit der Umschalt-Taste ▼ Return  wählen.  
Mit der Taste PLUS bestätigen.



③ Aktivieren Sie die Kühlmittelfüllfunktion durch gleichzeitiges Drücken von PLUS / MINUS .

# Notbetrieb

Im Notbetrieb ist es nicht möglich, die Programme zu wechseln, den Modus zu ändern oder die Boost Funktion zu aktivieren.




Der Leistungsbereich ist von 5 – 70 einstellbar.


Die Kühlmittelmenge ist von 10 – 100 einstellbar.




Die Kühlmittelmenge kann im Notbetrieb nicht deaktiviert werden.

 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.

 > Die Instrumente können im Instrumentenständer (REF 07134900) aufbereitet werden.

-  **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 chemische Einflüsse durch die Wiederaufbereitung bestimmt.

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

## Wiederaufbereitungszyklen



- > Beim Handstück mit Kabel von W&H empfehlen wir nach 500 Wiederaufbereitungszyklen oder einem Jahr einen regulären Service durchzuführen.
- > Wir empfehlen, den Instrumentenwechsler nach 1000 Wiederaufbereitungszyklen zu ersetzen.
- > Wir empfehlen, nach 60 Wiederaufbereitungszyklen die Instrumente auf Materialabnutzung zu überprüfen.



- > Reinigen Sie das Handstück mit Kabel sofort nach jeder Behandlung, um eventuell eingedrungene Flüssigkeiten (z. B. Blut, Speichel etc.) auszuspülen und ein Festsetzen der Innenteile zu vermeiden.
- > Betätigen Sie die Kühlmittelfüllfunktion mindestens 10 Sekunden lang.
- > Achten Sie darauf, dass alle Austrittsöffnungen durchgespült werden.



- > Nehmen Sie das Instrument ab.
- > Nehmen Sie das Handstück mit Kabel ab.
- > Wischen Sie das Handstück mit Kabel, die Universalablage und das Stativ 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.



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

## **Handstück mit Kabel / Universalablage / Stativ / Instrumente / Instrumentenwechsler**

- > Reinigen Sie das Handstück mit Kabel, die Universalablage, das Stativ, die Instrumente und den Instrumentenwechsler unter fließendem Trinkwasser (< 35 °C / < 95 °F).
- > Spülen und Bürsten Sie alle inneren und äußeren Oberflächen ab.
- > Entfernen Sie Flüssigkeitsreste mit Druckluft.



## **Steuergerät**

- > Das Steuergerät nicht in Wasser tauchen bzw. unter fließendem Wasser reinigen.

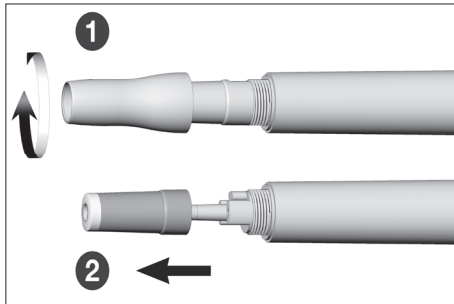


## **Instrumente**

- > Reinigen und desinfizieren Sie diamantierte Instrumente im Ultraschallbad.



Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung von Instrumenten für eine wirksame manuelle Reinigung und Desinfektion wurde durch ein unabhängiges Prüflabor unter Verwendung des Ultraschallbads „Bandelin Type RK 100 CC“ und des Reinigungs- und Desinfektionsmittels „Stammopur DR8“ (DR H Stamm, Berlin) und „CaviCide™“ (Metrex) erbracht.




## Zerlegen des Handstücks/Austausch des LED-Sockels

- 1 Schrauben Sie die Handstückkappe ab.
- 2 Ziehen Sie den LED-Sockel heraus.

## Reinigung der Kühlmittelrohre / Spraydüsen

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

Reinigen Sie die Austrittsöffnungen mit dem Düsenreiniger vorsichtig von Schmutz und Ablagerungen.  
Blasen Sie mit Druckluft das Kühlmittelrohr und die Austrittsöffnungen frei.

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

## Reinigung der Lichtquelle





Vermeiden Sie ein Zerkratzen der Lichtquelle!

Waschen Sie die Lichtquelle mit Reinigungsflüssigkeit und einem weichen Tuch.  
Trocknen Sie die Lichtquelle mit Druckluft oder vorsichtig 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 Servicepartner.

## Handstück mit Kabel / Universalablage / Stativ / Instrumente / Instrumentenwechsler

-  > W&H empfiehlt Wischdesinfektion.
-  Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung vom Handstück mit Kabel, der Universalablage, dem Stativ, den Instrumenten und dem Instrumentenwechsler für eine wirksame manuelle Desinfektion wurde durch ein unabhängiges Prüflabor unter Verwendung der Desinfektionsmittels „mikrozid® AF wipes“ (Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt) und „CaviWipes™“ (Metrex) erbracht.

## Handstück mit Kabel / Universalablage / Stativ / Instrumente / Instrumentenwechsler



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 und RDG-Adaptern.

### Instrumente und Kühlmittelrohr

- > Verwenden Sie für ihr Reinigungs- und Desinfektionsgerät nur zugelassene und validierte Adapter für Produkte mit Hohlräumen.



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



Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung vom Handstück mit Kabel, der Universalablage, dem Stativ, den Instrumenten und dem Instrumentenwechsler 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

### Handstück mit Kabel / Universalablage / Stativ / Instrumente / Instrumentenwechsler



- > Achten Sie darauf, dass das Handstück mit Kabel, die Universalablage, das Stativ, die Instrumente und der Instrumentenwechsler nach der Reinigung und Desinfektion innen und außen komplett trocken ist.
- > Entfernen Sie Flüssigkeitsreste mit Druckluft.

## Kontrolle – Handstück mit Kabel / Universalablage / Stativ / Instrumente / Instrumentenwechsler



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

## Handstück mit Kabel / Universalablage / Instrumente / Instrumentenwechsler



Verpacken Sie das Handstück mit Kabel, die Universalablage, die Instrumente und den Instrumentenwechsler in Sterilisationsverpackungen, die folgenden Anforderungen entsprechen:

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

## Handstück mit Kabel / Universalablage / Instrumente / Instrumentenwechsler




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 Handstück mit Kabel, die Universalablage, die Instrumente und den Instrumentenwechsler 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
- > Maximale Sterilisationstemperatur 135 °C [275 °F]

 Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung von dem Handstück mit Kabel, der Universalablage, der Instrumente und dem Instrumentenwechsler für eine wirksame Sterilisation wurde durch ein unabhängiges Prüflabor unter Verwendung des Dampfsterilisators LISA 517 B17L\* (W&H Sterilization S.r.l., Brusaporto (BG)) und des Dampfsterilisators Systec VE-150\* (Systec) 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*/**

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**

\* EN 13060, EN 285, ISO 17665

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

## Handstück mit Kabel / Universalablage / Instrumente / Instrumentenwechsler



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

## 14. Service

---



### **Wiederkehrende Prüfung**

Eine regelmäßige wiederkehrende Prüfung des Medizinprodukts 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 wiederkehrende Prüfung umfasst das vollständige Medizinprodukt und darf nur von einem autorisierten 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.

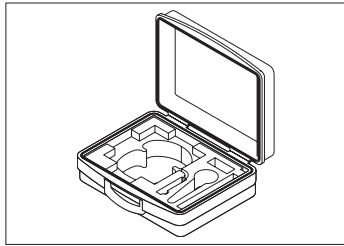


- > Verwenden Sie zur Rücksendung die Originalverpackung!
- > Wickeln Sie das Kabel nicht um das Handstück und knicken Sie das Handstückkabel nicht! (Beschädigungsgefahr)

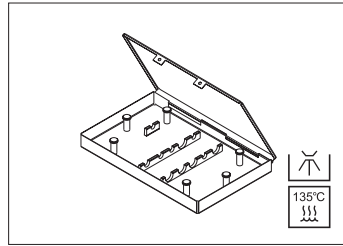
# 15. Zubehör, Verbrauchsmaterial, Ersatzteile & andere empfohlene Medizinprodukte von W&H



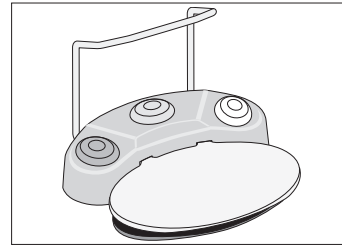
Verwenden Sie nur Original W&H Zubehör und Ersatzteile oder von W&H freigegebenes Zubehör.  
Bezugsquelle: W&H Partner (Link: <https://www.wh.com>)



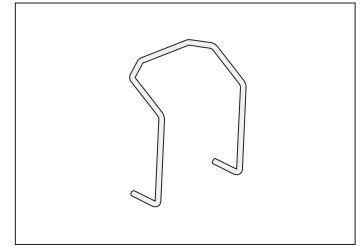
**07945930**  
Transportkoffer



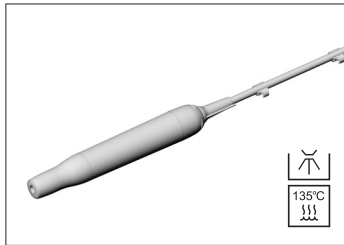
**07172900**  
Kassette



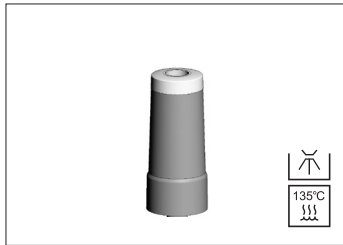
**07004400**  
Fußsteuerung S-N1  
**30264001**  
Fußsteuerung S-NW



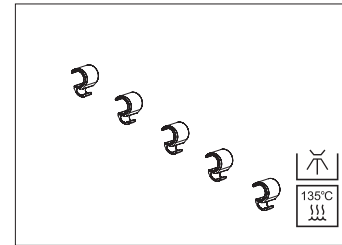
**04653500**  
Bügel für Fußsteuerung



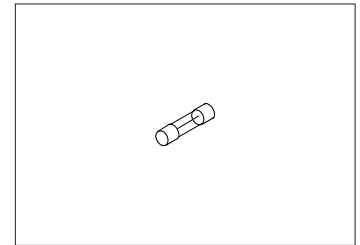
**06985000**  
Handstück mit 1,8 m Kabel  
inkl. 5 Schlauchösen



**06205600**  
LED-Sockel



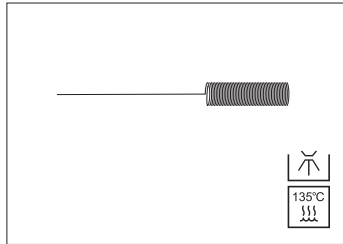
**08046870**  
Schlauchösen (5 Stk.)



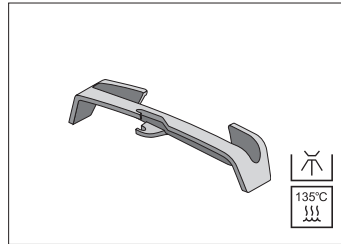
**06661800**  
Sicherung T1,25AH

**07159200**  
Handstück mit 3,5 m Kabel  
inkl. 10 Schlauchösen

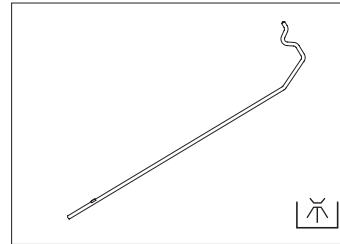
# Zubehör, Verbrauchsmaterial, Ersatzteile & andere empfohlene Medizinprodukte von W&H



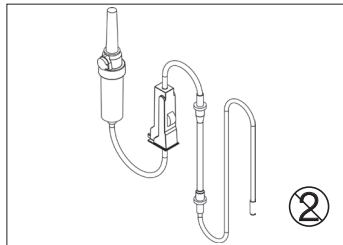
**00636901**  
Düsenreiniger



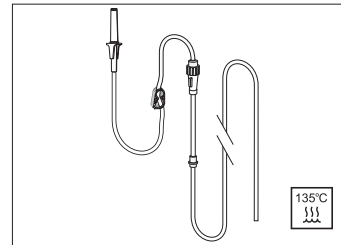
**07721800**  
Universalablage



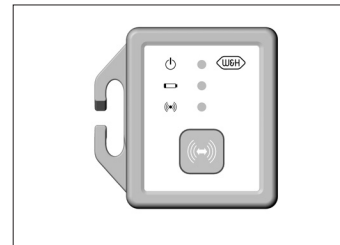
**04005900**  
Stativ



**04363600**  
Sprayschlauchset 2,2 m  
(3 Stk., Einweg)



**04719400**  
Sprayschlauchset 2,2 m



**07795800**  
SPI-Dongle

Scannen Sie den QR-Code um Zubehör, Verbrauchsmaterial und Ersatzteile für das Medizinprodukt zu finden.



**04364100**  
Sprayschlauchset 3,8 m  
(3 Stk., Einweg)

## 16. Technische Daten

<b>Steuergerät</b>	<b>SA-320</b>
Netzspannung:	100 – 130 V / 220 – 240 V
Frequenz:	50 – 60 Hz
Zulässige Spannungsschwankung:	±10 %
Nennstrom:	0,1 – 1,0 A / 0,1 – 0,5 A
Netzsicherung:	2 x 250 V – T1,25AH
Max. Leistungsaufnahme:	90 VA
Max. Ausgangsleistung:	24 W
Arbeitsfrequenz:	22 – 35 kHz
Kühlmitteldurchflussmenge bei 100 %:	min. 50 ml/min
Betriebsart:	S3 (1min/6min)
Maße in mm (BxTxH):	256 x 305 x 109
Gewicht in kg:	7

### 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!)



Das Medizinprodukt ist als Gerät ohne Schutz gegen das Eindringen von Wasser eingestuft (IPX0).



Anwendungsteil des Typs B (nicht für intrakardiale Anwendung geeignet)



S-N1 / 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

## 17. 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.

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

---



### 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 / Prüflvel*		
<b>Elektromagnetische Aussendungen</b>			
Störspannung am Stromversorgungsanschluss (Leitungsgeführte Aussendungen) CISPR 11/EN 55011 [150 kHz – 30 MHz]	Gruppe 1 Klasse B		
Elektromagnetische Störstrahlung (Gestrahlte Aussendungen) CISPR 11/EN 55011 [30 MHz – 1000 MHz]	Gruppe 1 Klasse B		
Aussendungen von Oberschwingungen IEC/EN 61000-3-2	Klasse A		
Spannungsschwankungen und Flicker IEC/ EN 61000-3-3	–		
<b>Elektromagnetische Störfestigkeit</b>			
Entladung statischer Elektrizität (ESD) IEC/EN 61000-4-2	Kontaktentladung: ±2kV, ±4kV, ±6kV, ±8kV Luftentladung: ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV		
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	710 / 745 / 780 / 5240 / 5500 / 5785 MHz	9 V/m	
	385 MHz	27 V/m	
	450 / 810 / 870 / 930 / 1720 / 1845 / 1970 / 2450 MHz	28 V/m	
Schnelle transiente elektrische Störgrößen / Bursts IEC/EN 61000-4-4	Versorgungsanschlüsse: ±2 kV Signal- und Steueranschlüsse: ±1 kV		
Stoßspannungen [Surges] IEC/EN 61000-4-5	±1 kV L – N	±2 kV L – PE	±2 kV N – PE
Leitungsgeführte Störgrößen, induziert durch hochfrequente Felder IEC/ EN 61000-4-6	3 V 6 V in ISM-Frequenzbändern und Amateurfunk-Frequenzbändern		
Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen IEC/EN 61000-4-8	30 A/m		
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen IEC/EN 61000-4-11	0% für 1/2 Periode in 45° Schritten von 0° - 315° 0% für 1 Periode 70% für 25/30 Perioden 0% für 250/300 Perioden		

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

## 18. 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	



# Garantierklärung

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. Zubehör und Verbrauchsmaterialien sind von der Garantie ausgenommen.**

Für Schäden durch unsachgemäße Behandlung oder bei Reparatur durch nicht dazu von W&H ermächtigten Dritte 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.



# Open Source Software

---

Die Software auf diesem Gerät wurde unter Nutzung der Bibliothek Qt der Firma Digia erstellt. Als Betriebssystemkern wird Linux verwendet, der initiale Startvorgang erfolgt unter Nutzung des Bootloaders U-Boot. Für die CANopen Kommunikation wird CanFestival eingesetzt.

Diese und alle sonstigen Softwarekomponenten sind durch die Firma W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH oder Dritte urheberrechtlich geschützt.

Der Quellcode der im Produkt genutzten Softwarekomponenten Linux, Qt, U-Boot und CanFestival wird auf Anfrage gegen eine Bearbeitungsgebühr zur Verfügung gestellt. Kontakt: [opensource@wh.com](mailto:opensource@wh.com)

Die Weitergabe der Software erfolgt ohne jegliche Gewährleistung, weder vertraglich noch gesetzlich.

Weitere Informationen zu den verwendeten Lizenzversionen und die vollständigen Lizenztexte finden Sie unter [www.wh.com/en\\_global/gnu](http://www.wh.com/en_global/gnu) oder Sie können diese direkt beim Hersteller anfordern.



**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. 50756 ADT  
Rev. 023 / 21.04.2026  
Softwareversion 1.X.X  
Änderungen vorbehalten