

# Gebrauchsanweisung



CE  
0297



**Elektromotor**  
EM-11 L / EM-12 L

**Versorgungsschlauch**  
VE-10 / VE-11

# Inhaltsverzeichnis

---

<b>Symbole</b> .....	4
<b>1. Einleitung</b> .....	6
<b>2. Sicherheitshinweise</b> .....	9
<b>3. Produktbeschreibung</b> .....	13
<b>4. Inbetriebnahme</b> .....	15
Motor aufschrauben .....	15
Motor abschrauben .....	16
Probelauf .....	18
<b>5. Hygiene und Pflege</b> .....	19
Allgemeine Hinweise .....	19
Begrenzung bei der Wiederaufbereitung .....	21
Erstbehandlung am Gebrauchsort .....	22
Manuelle Reinigung .....	23
Lichtauge reinigen .....	24

Manuelle Desinfektion .....	25
Trocknung .....	26
Kontrolle, Pflege und Prüfung .....	27
Verpackung .....	28
Sterilisation .....	29
Lagerung .....	31
<b>6. Wartung .....</b>	<b>32</b>
<b>7. Service .....</b>	<b>35</b>
<b>8. Zubehör, Verbrauchsmaterial, Ersatzteile &amp; andere empfohlene Medizinprodukte von W&amp;H .....</b>	<b>37</b>
<b>9. Technische Daten .....</b>	<b>38</b>
<b>10. Angaben zur elektromagnetischen Verträglichkeit gemäß IEC/EN 60601-1-2 .....</b>	<b>40</b>
<b>11. Entsorgung .....</b>	<b>45</b>
<b>Garantieerklärung .....</b>	<b>46</b>
<b>Autorisierte W&amp;H Servicepartner .....</b>	<b>47</b>

# Symbole



**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



Nicht für intrakardiale  
Anwendung geeignet –  
Anwendungsteil des Typs B



UL Prüfzeichen für  
anerkannte Komponenten  
für Kanada und die USA



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.



DataMatrix Code  
für Produktinformation  
inklusive UDI (Unique  
Device Identification)

# Symbole



CE-Kennzeichnung mit Kennnummer der benannten Stelle



Sterilisierbar bis zur angegebenen Temperatur



Datenstruktur nach Health Industry Bar Code



Gebrauchsanweisung beachten



Zulässiger Temperaturbereich



Herstellungsdatum



Artikelnummer



Luftfeuchtigkeitsbegrenzung



Medizinprodukt



Seriensnummer



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

Elektrischer Antrieb inklusive Versorgung mit Medien für dentale Übertragungsinstrumente im Bereich der präventiven Zahnheilkunde, Zahnerhaltungskunde wie z. B. Kavitätenpräparation und Zahnersatzkunde wie z. B. Kronenpräparation.



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.
- > Das Medizinprodukt besitzt keine für den Anwender reparierbaren Teile.

Änderungen oder Reparaturen dürfen nur von einem autorisierten W&H Servicepartner durchgeführt werden (siehe Seite 47).

## 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.
- > 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
- > Kontrollieren Sie vor jeder Anwendung das Medizinprodukt auf Beschädigung und lose Teile.
- > Nehmen Sie das Medizinprodukt bei Beschädigung nicht in Betrieb.
- > Verwenden Sie als Antriebsluft nur von Dentalkompressoren aufbereitete Luft, die gefiltert, ölfrei und gekühlt ist.
- > Führen Sie vor jeder Anwendung einen Probelauf durch.
- > Vermeiden Sie direkten Blickkontakt mit der Lichtquelle.
- > Berühren Sie nie gleichzeitig den Patienten und die elektrischen Kontakte des Medizinprodukts.



- > Das Medizinprodukt ist nicht für den Betrieb in explosionsgefährdeten Bereichen zugelassen.
- > Das Medizinprodukt ist nicht für den Betrieb in Sauerstoff angereicherter Umgebung zugelassen.
- > 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.



- > Feuchtigkeit im Medizinprodukt kann zu einer Fehlfunktion führen! (Kurzschlussgefahr)
- > Das Medizinprodukt ist lebensdauergeschmiert und sollte daher nicht geschmiert werden.
- > Versorgungsschlauch nicht verdrehen, knicken oder zusammendrücken. (Beschädigungsgefahr)
- > Ersetzen Sie beschädigte oder undichte O-Ringe sofort.
- > Das Medizinprodukt ist auf den W&H Versorgungsschlauch und die W&H Steuerelektronik abgestimmt, sodass dieses nur mit W&H Produkten zu verwenden ist. Die Verwendung anderer Komponenten könnte zu einer Abweichung von Parametern oder zur Zerstörung des Systems führen.



### **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.
- > Legen Sie das Anwendungsteil nicht auf dem Körper des Patienten ab.



### **Rotationsenergie**

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



## Übertragungsinstrumente

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

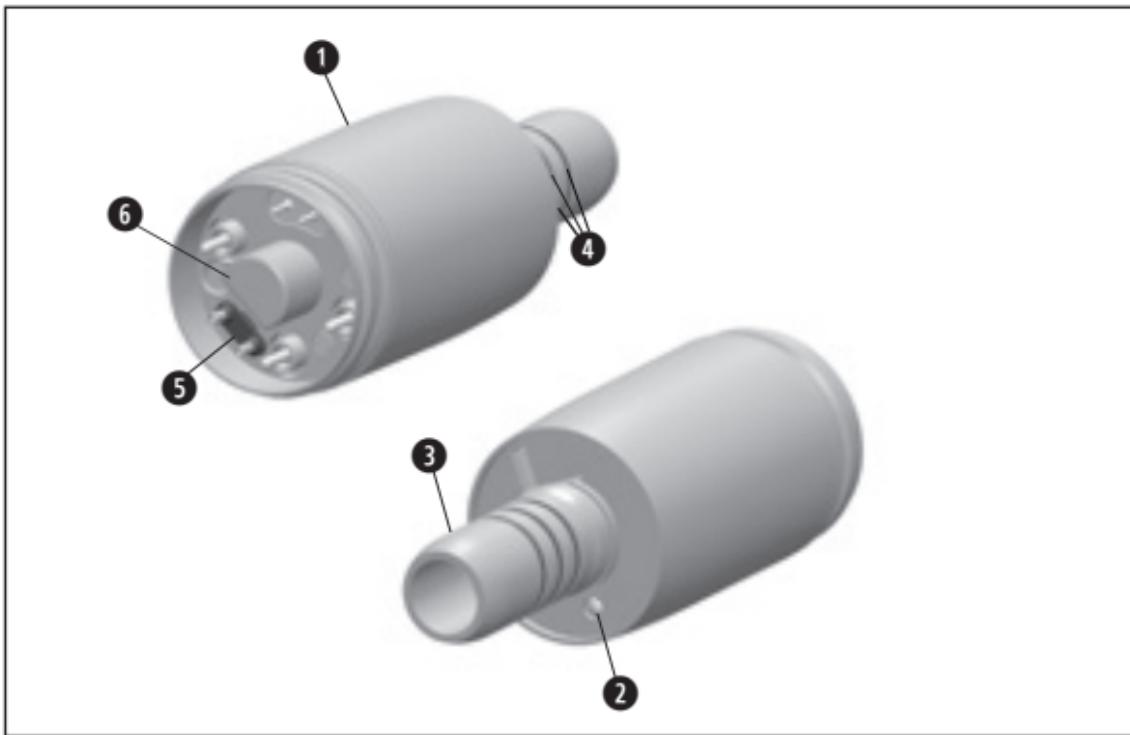


## Hygiene und Pflege vor der erstmaligen Anwendung

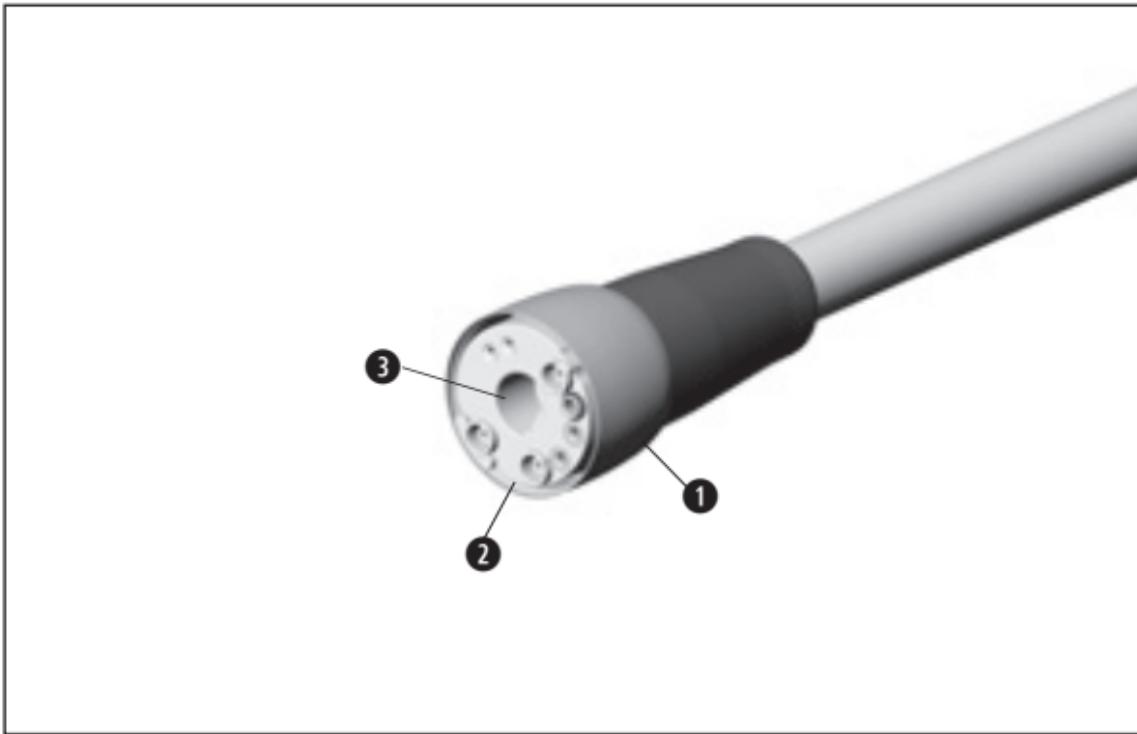
- > Das Medizinprodukt ist bei Lieferung in PE-Folie verschweißt und nicht sterilisiert.
- > Die PE-Folie und die Verpackung sind nicht sterilisierbar.
  
- > Reinigen, desinfizieren Sie das Medizinprodukt.
- > Sterilisieren Sie das Medizinprodukt. (EM-11 L, EM-12 L)

### 3. Produktbeschreibung

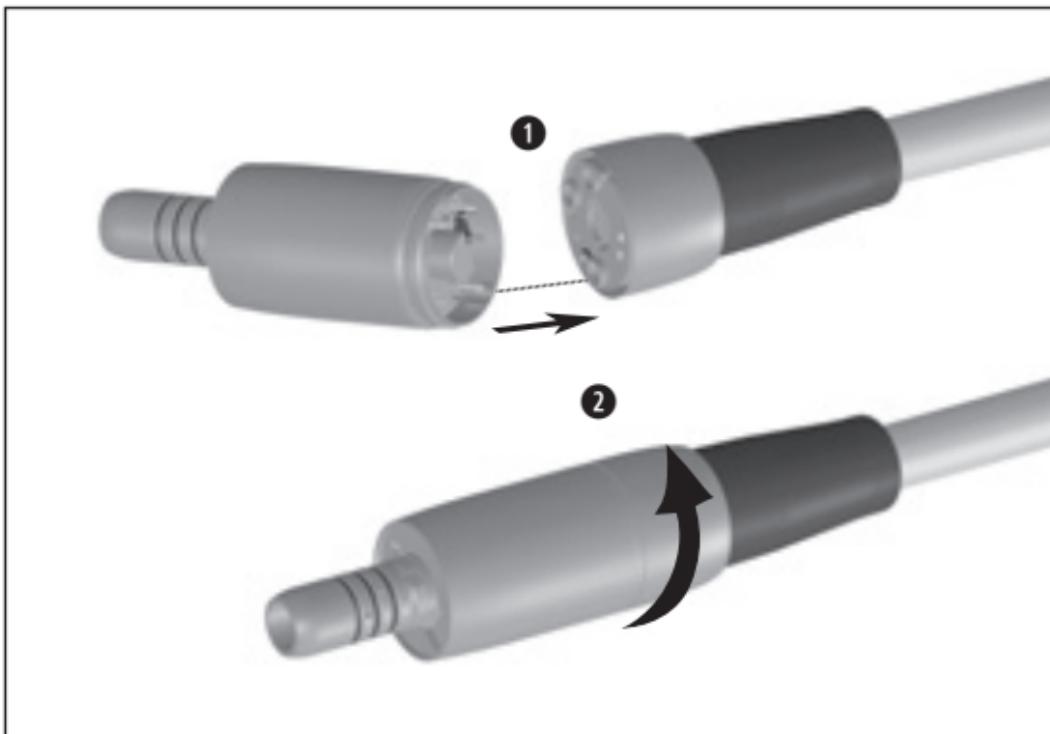
Motor



- ① Motorhülse
- ② LED
- ③ Anschluss für Instrumente nach ISO 3964
- ④ O-Ringe
- ⑤ Dichtung
- ⑥ Ausrichtungsstift (nur bei EM-11 L)

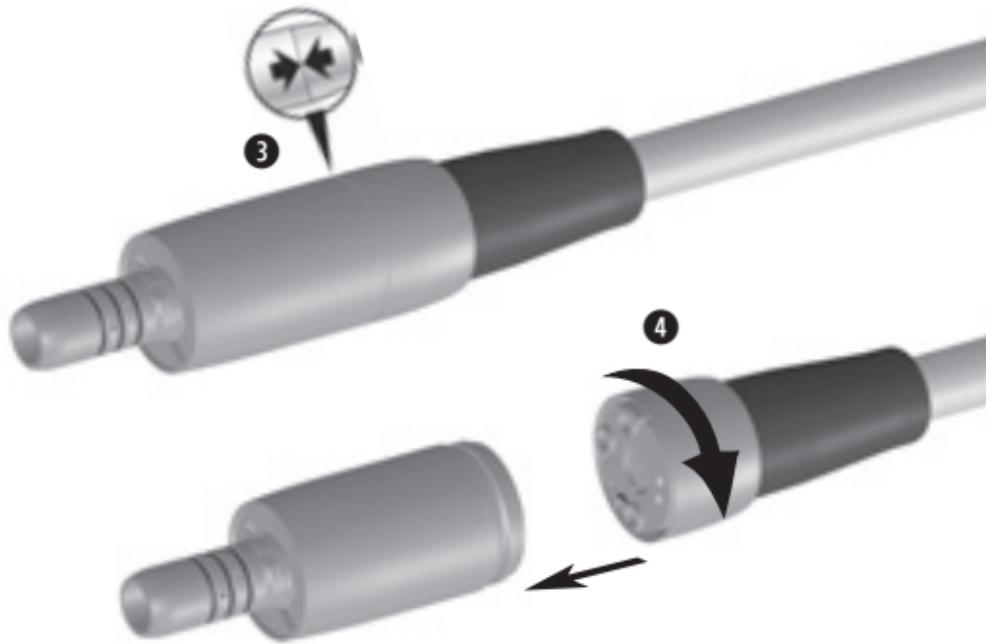


- ① Schlauchhülse
- ② Anschluss
- ③ Ausrichtungsbohrung (nur bei EM-11 L)



Das Medizinprodukt nicht während des Betriebes aufschrauben oder abschrauben!

- 1 Stecken Sie den Motor auf den Versorgungsschlauch. Beachten Sie die Ausrichtungshilfen.
- 2 Schrauben Sie die Schlauchhülse auf den Motor.



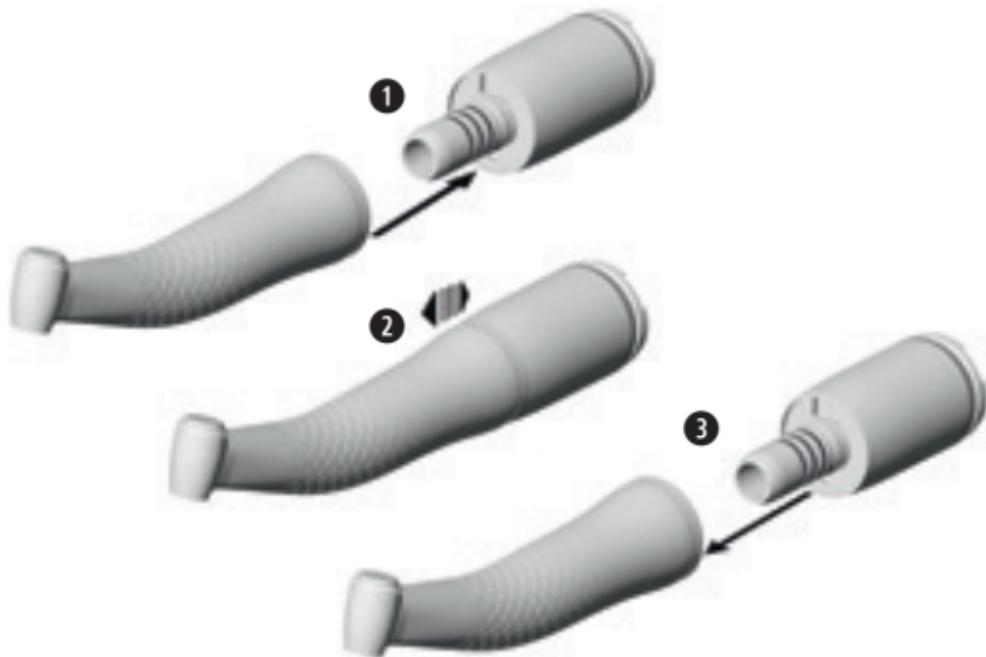
- ③ Führen Sie eine Sichtprüfung durch. Der Motor und die Schlauchhülse müssen bündig zueinander abschließen.



Prüfen Sie den sicheren Halt.

#### **Motor abschrauben**

- ④ Schrauben Sie den Versorgungsschlauch vom Motor ab.



## Aufstecken und Abnehmen des Übertragungsinstrumentes



Das Medizinprodukt nicht während des Betriebs aufstecken oder abnehmen.

① Stecken Sie das Übertragungsinstrument auf den Motor und drehen Sie bis es hörbar einrastet.



② Prüfen Sie den sicheren Halt.

③ Nehmen Sie das Übertragungsinstrument vom Motor ab.

## Probelauf



Halten Sie das Medizinprodukt nicht in Augenhöhe.

> Starten Sie das Medizinprodukt mit aufgestecktem Übertragungsinstrument.



Bei Betriebsstörungen (z. B. Vibrationen, ungewohnten Geräuschen, Heißwerden, Kühlmittelausfall oder 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.



- > Tragen Sie Schutzkleidung, Schutzbrille, Schutzmaske und Handschuhe.
- > Nehmen Sie das Übertragungsinstrument vom Medizinprodukt ab.
- > Verwenden Sie zur manuellen Trocknung nur ölfreie, gefilterte Druckluft mit maximal 3 bar Betriebsdruck.



- > Der Motor ist nicht für die maschinelle Aufbereitung im Reinigungs- und Desinfektionsgerät freigegeben.
- > Der Versorgungsschlauch ist laut Angaben des Herstellers der zahnärztlichen Behandlungseinheit aufzubereiten.
- > Der Versorgungsschlauch ist nicht für die maschinelle Aufbereitung im Reinigungs- und Desinfektionsgerät und für die Sterilisation freigegeben.



### Reinigungs- und Desinfektionsmittel

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



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



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

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



### Wiederaufbereitungszyklen Motor

- > Beim Motor von W&H empfehlen wir nach 500 Wiederaufbereitungszyklen, oder einem Jahr einen regulären Service durchzuführen



- > Nehmen Sie den Motor vom Versorgungsschlauch ab.
- > Reinigen Sie das Medizinprodukt sofort nach jeder Behandlung.

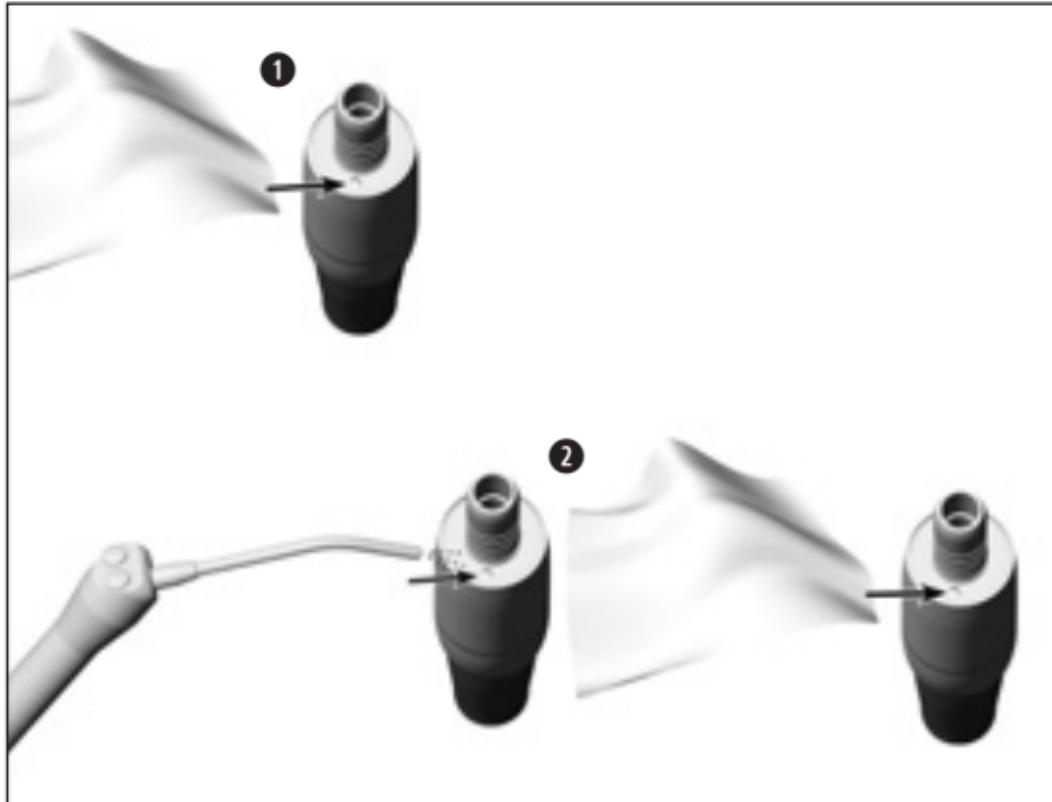


Beachten Sie, dass das bei der Vorbehandlung eingesetzte Desinfektionsmittel nur dem Personenschutz dient und den Desinfektionsschritt nach der Reinigung nicht ersetzen kann.



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

- > Reinigen Sie das Medizinprodukt unter fließendem Trinkwasser (< 35 °C / < 95 °F).
- > Spülen und Bürsten Sie alle inneren und äußeren Oberflächen ab.
- > Entfernen Sie Flüssigkeitsreste mit Druckluft.



## Lichtauge reinigen



Vermeiden Sie ein Zerkratzen der Lichtquelle!

- 1 Waschen Sie das Lichtauge mit Reinigungsflüssigkeit und einem weichen Tuch.
- 2 Trocknen Sie das Lichtauge mit Druckluft oder vorsichtig mit einem weichen Tuch.



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

-  > 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.



- > 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 den Motor im Anschluss an die Reinigung und Desinfektion.



Verpacken Sie das Medizinprodukt in Sterilisationsverpackung, 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 den Motor 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 Motors 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\*\*

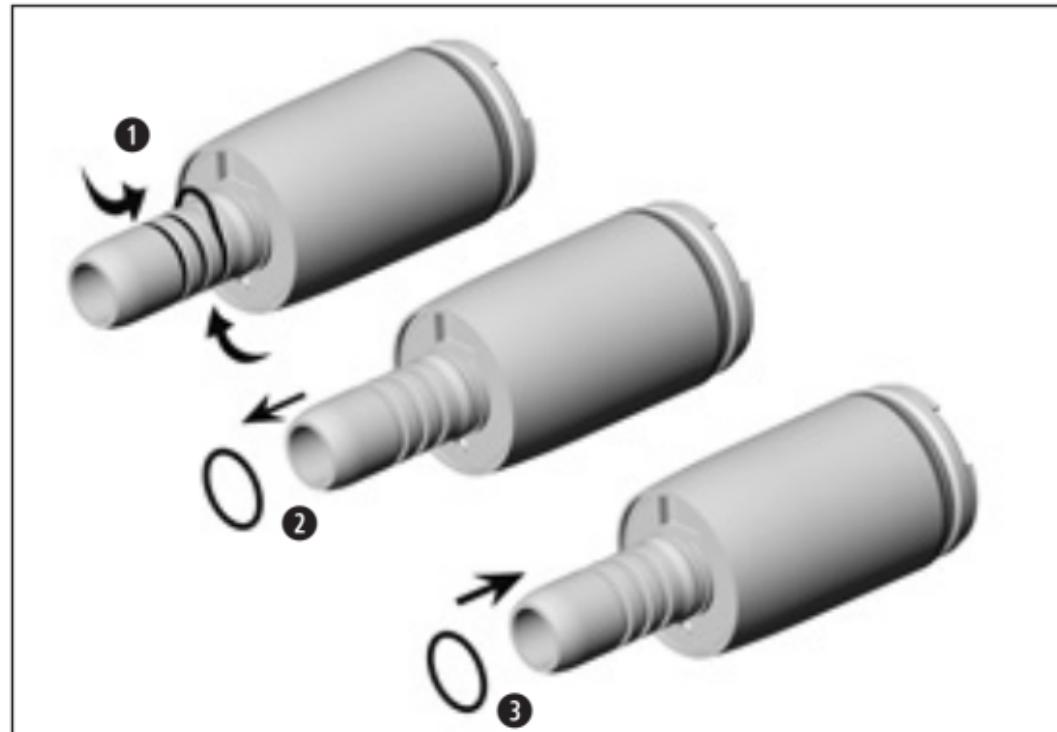
“Gravity-displacement cycle” (Typ N): 121 °C (250 °F) – 30 Minuten\*\*

\* 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.

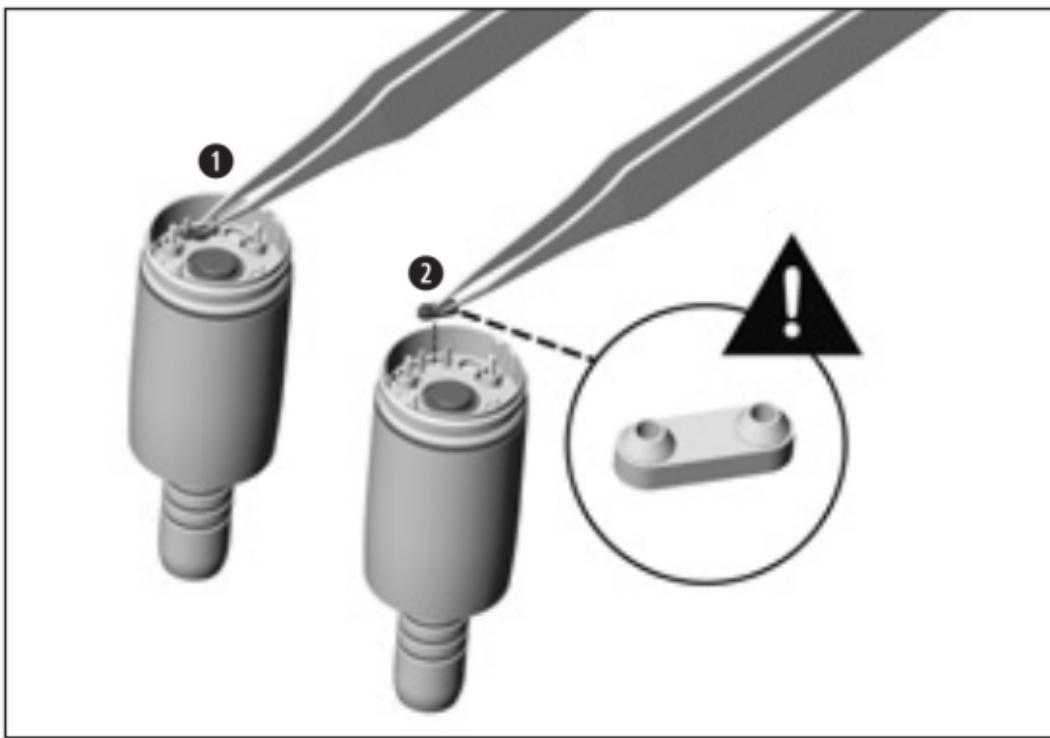


Ersetzen Sie beschädigte oder undichte O-Ringe sofort. Verwenden Sie kein scharfes Werkzeug!

- ① Drücken Sie den O-Ring mit Daumen und Zeigefinger fest zusammen, sodass sich eine Schlaufe bildet.
- ② Ziehen Sie die O-Ringe ab.
- ③ Schieben Sie die neuen O-Ringe auf.



Wechseln Sie immer alle drei O-Ringe um die Dichtheit des Motors zu gewährleisten.

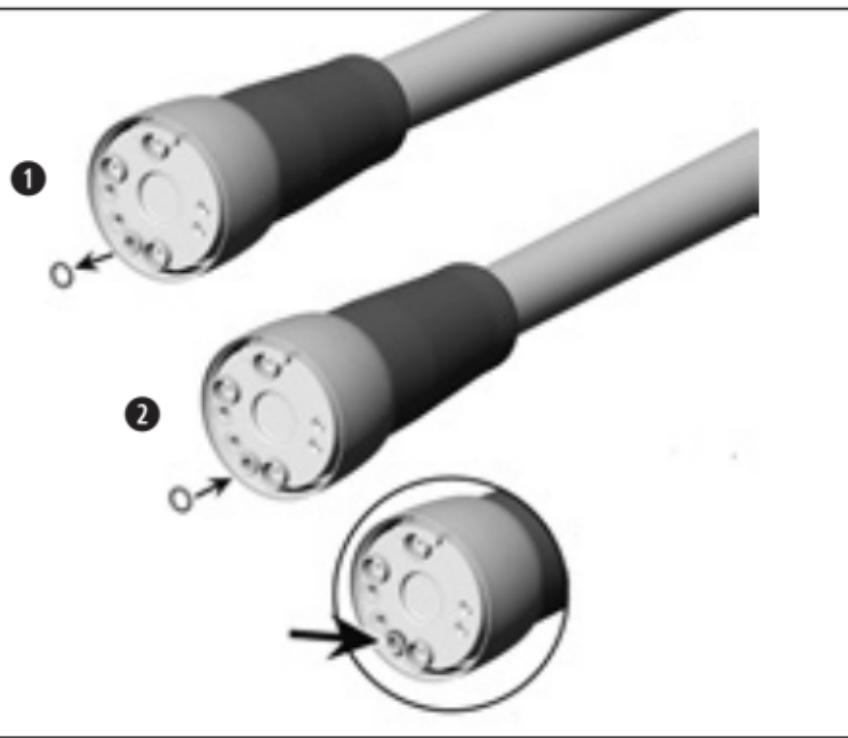


- ① Heben Sie mit der Spitze der Pinzette die Dichtung an. Entfernen Sie die Dichtung.
- ② Setzen Sie die neue Dichtung vorsichtig ein.



Achten Sie auf die Positionierung der Dichtung.

### Wechseln des O-Rings des Versorgungsschlauchs



Ersetzen Sie beschädigte oder undichte O-Ringe sofort. Verwenden Sie kein scharfes Werkzeug!

- ① Ziehen Sie den O-Ring ab.
- ② Schieben Sie den neuen O-Ring auf.

## 7. 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.

## 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!

## 8. 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

01862300      0-Ringe Motor (3 Stk.)

06893400      Dichtung (1 Stk.)

07072400      O-Ring Versorgungsschlauch (1 Stk.)

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



## 9. Technische Daten

Motor	EM-11 L	EM-12 L	
Freigegebene Versorgungsschläuche	VE-11	VE-10	VE-11
Übertragungsinstrument lt. Norm	ISO 3964		
Drehrichtung	Links-/Rechtslauf		
Drehzahlbereich	2.000 – 40.000 min <sup>-1</sup>	100 – 40.000 min <sup>-1</sup>	2.000 – 40.000 min <sup>-1</sup>
Max. Drehmoment Motor	3 Ncm		
Einstellung der Kühlluft	6 – 8 NI/min		
Chipluftdruck*	0,5 – 3,0 bar		
Chipluftdruck muss höher sein als Wasserdruck			
Spraywassermenge bei (0,5 bar)	> 60 ml/min		
Wasserdruck*	0,5 - 3,0 bar		

\* Stellen Sie den tatsächlichen Druck mit aufgestecktem Übertragungsinstrument ein.

## Technische Daten

Versorgungsschlauch	VE-10	VE-11
Freigegebene Elektromotore	EM-12 L	EM-11 L / EM-12 L
Treibluft bzw. Kühlluft bei 250 kPa (2,5 bar)		> 8 NI/min
Sprayluft bei 250 kPa (2,5 bar)		> 8 NI/min
Spraywasser bei 200 kPa (2,0 bar)		> 200 ml/min
Maximaler Druck		400 kPa (4.0 bar)

## 10. 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 der Nähe von HF-Chirurgiegeräten oder 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>	
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
<b>Elektromagnetische Störfestigkeit</b>	
Entladung statischer Elektrizität (ESD) IEC/EN 61000-4-2	± 8 kV Kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Luft
Hochfrequente elektromagnetische Felder IEC/EN 61000-4-3 [80 MHz - 2,7 GHz]	10 V/m

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

Hochfrequente elektromagnetisch Felder in unmittelbarer Nachbarschaft von drahtlosen Kommunikationsgeräten 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
	1720 / 1845 / 1970 MHz	28 V/m
	2450 MHz	28 V/m
	5240 / 5500 / 5785 MHz	9 V/m
Schnelle transiente elektrische Störgrößen / Bursts IEC/EN 61000-4-4 Stromversorgungsanschlüsse Signal- und Steueranschlüsse	±2 kV	
	±1 kV	
Leitungsgeführte Störgrößen, induziert durch hochfrequente Felder IEC/EN 61000-4-6	3 V	
	6 V in ISM-Frequenzbänder und Amateurfunk-Frequenzbänder	
Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen EN 61000-4-8	30 A/m	



## Temperaturangaben

Temperatur des Medizinprodukts an der Bedienerseite: maximal 56 °C (133 °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

Einsatzhöhe:

bis zu 3.000 m über dem Meeresspiegel

Verschmutzungsgrad:

2

## 11. 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

# 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 24 Monaten.**

**24 Monaten für Motor EM-11 L / EM-12 L**

**12 Monaten für Versorgungsschlauch VE-10 / VE-11**

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

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

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

**24/12 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,      f +43 6274 6236-55**  
**office@wh.com      wh.com**

**Form-Nr. 50797 ADT**  
**Rev. 004 / 22.05.2024**  
**Änderungen vorbehalten**