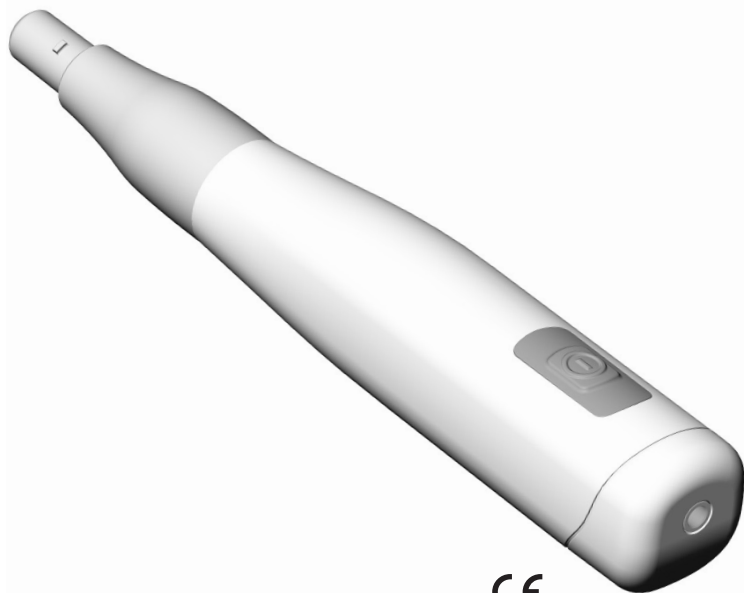


Gebrauchsanweisung



CE
0297

proxeo^{TWIST}

PL-40 H

Inhaltsverzeichnis

Symbole	4
1. Einleitung	7
2. Lieferumfang	9
3. Sicherheitshinweise	10
4. Beschreibung	15
Antriebshandstück.....	15
Fußsteuerung C-NW.....	16
Status LED Antriebshandstück.....	17
Status LED Fußsteuerung.....	18
5. Inbetriebnahme	19
Akku laden.....	19
Akkustatus abfragen.....	20
Kopplung (Pairing).....	21
Prophy-Einwegwinkelstück aufstecken/abnehmen.....	23
6. Antriebshandstück	24
Einschalten/ausschalten.....	24
Probelauf.....	25
7. Hygiene und Pflege	26
Allgemeine Hinweise.....	26
Begrenzung bei der Wiederaufbereitung.....	27
Erstbehandlung am Gebrauchsort.....	28
Manuelle Reinigung.....	29
Manuelle Desinfektion.....	30
Maschinelle Reinigung und Desinfektion.....	31
Trocknung.....	32
Kontrolle, Pflege und Prüfung.....	33
Verpackung.....	34

Inhaltsverzeichnis

Sterilisation	35
Lagerung	36
8. Wechseln des O-Rings.....	37
9. Service	38
10. Zubehör, Verbrauchsmaterial, Ersatzteile & andere empfohlene Medizinprodukte von W&H	40
11. Technische Daten	41
12. Angaben zur elektromagnetischen Verträglichkeit gemäß IEC/EN 60601-1-2	44
13. Entsorgung.....	47
Garantieerklärung.....	48
Autorisierte W&H Servicepartner	49

Symbole



WARNUNG!
[Falls Menschen verletzt werden können]



CE-Kennzeichnung mit
Kennnummer der
benannten Stelle



Nicht wiederverwenden



ACHTUNG!
[Falls eine Sache beschädigt werden kann]



Medizinprodukt



Nicht-ionisierende
elektromagnetische Strahlung



Allgemeine Erläuterungen,
ohne Gefahr für Mensch oder
Sache



Thermodesinfizierbar



Artikelnummer



Gebrauchsanweisung befolgen



Sterilisierbar bis zur
angegebenen Temperatur



Seriennummer



Hersteller



Nicht Sterilisierbar



DC Gleichstrom



Herstellungsdatum



Gerät der Schutzklasse II



Nicht mit dem Hausmüll
entsorgen

Symbole



Nicht für intrakardiale Anwendung geeignet – Anwendungsteil des Typs BF



DataMatrix Code für Produktinformation inklusive UDI (Unique Device Identification)



Datenstruktur nach Health Industry Bar Code



Oben



Zerbrechlich



Vor Nässe schützen



Medizinisches Produkt entspricht hinsichtlich elektrischer Sicherheit, mechanischer Sicherheit und Brandschutz ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 + A1:2012 + C1:2009/(R)2012 + A2:2010/(R)2012, ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A2:2021, CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14, CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14/A2:22, IEC 80601-2-60:2019. 25UX – Control No.



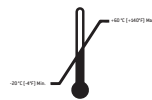
Markenzeichen „Der Grüne Punkt“ – Duales System Deutschland GmbH



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.



Temperaturbegrenzung



Luftfeuchtigkeitsbegrenzung

Symbole



RCM – Australien / Neuseeland



ANATEL – Brasilien

12880-20-03402



R 209 - J00204

GITEKI (MIC) – Japan

Contains FCC ID: 000BGM113
Contains IC: 5123A-BGM113

FCC / IC – USA / Kanada

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

PL-40 H: Akkubetriebene elektrische Antriebseinheit mit kabelloser Fußsteuerung zum Reinigen und Polieren der Zahnoberfläche und Füllungen.



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.

Einleitung

Hiermit erklärt W&H, dass das Medizinprodukt der Richtlinie 2014/53/EU (RED) entspricht.

Der vollständige Text der EU-Konformitätserklärung ist unter der folgenden Internetadresse verfügbar <https://wh.com>

Verantwortlichkeit des Herstellers

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

- > Das Medizinprodukt muss in Übereinstimmung mit dieser Gebrauchsanweisung verwendet werden.
- > Es dürfen nur die vom Hersteller freigegebenen Komponenten (O-Ring) gewechselt werden.
- > Änderungen oder Reparaturen dürfen nur von einem autorisierten W&H Servicepartner (siehe Seite 49) durchgeführt werden.
- > Die elektrische Installation des Raums muss den Bestimmungen der Norm IEC 60364-7-710 („Errichtung von elektrischen Anlagen in medizinisch genutzten Räumen“) bzw. den in Ihrem Land geltenden Vorschriften entsprechen.
- > Durch unerlaubtes Öffnen des Medizinprodukts 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. Lieferumfang

REF	Bezeichnung
30317000	Antriebshandstück
07969610	Ladegerät mit Adapter
05882600	Handstückablage

Optional im Set enthalten

30316000	Fußsteuerung C-NW mit Stick
----------	-----------------------------

3. Sicherheitshinweise



- > Lagern Sie das Medizinprodukt vor Inbetriebnahme 24 Stunden bei Raumtemperatur.
- > Kontrollieren Sie vor jeder Anwendung das Medizinprodukt auf Beschädigung und lose Teile.
- > Nehmen Sie das Medizinprodukt bei Beschädigung nicht in Betrieb.
- > Stellen Sie immer richtige Betriebsbedingungen sicher.
- > Führen Sie vor jeder Anwendung einen Probelauf durch.
- > Berühren Sie nie gleichzeitig den Patienten und die elektrischen Kontakte des Medizinprodukts.
- > Nehmen Sie das Medizinprodukt nur mit aufgesteckter Handstückhülse in Betrieb.



- > Setzen Sie das Medizinprodukt keinen starken mechanischen Stößen aus.

Akku




- > Laden Sie den Akku nicht unbeaufsichtigt.
- > Sobald sich die Ladezyklen des Akkus verschlechtern, senden Sie das Medizinprodukt an einen autorisierten W&H Servicepartner.
- > Defekte oder ausgediente Akkus dürfen nur von einem autorisierten W&H Servicepartner getauscht werden.




- > Laden Sie den Akku des Medizinprodukts sobald die Status LED blinkt.
- > Unsachgemäße Verwendung des Akkus kann zu Brand oder Korrosion führen.


Sicherheitshinweise

 Das Medizinprodukt ist als „Gewöhnliches Gerät“ (geschlossene Geräte ohne Schutz gegen das Eindringen von Wasser) eingestuft.

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

 **Ladegerät**
> Verwenden Sie nur von W&H freigegebene Ladegeräte.

 **Hygiene und Pflege vor der erstmaligen Anwendung**
> Reinigen und desinfizieren Sie das Medizinprodukt.
> Sterilisieren Sie die Handstückhülse.

 **Systemausfall**
Ein totaler Systemausfall ist kein kritischer Fehler.
Es erfordert ein Ausschalten und erneutes Einschalten.

Sicherheitshinweise

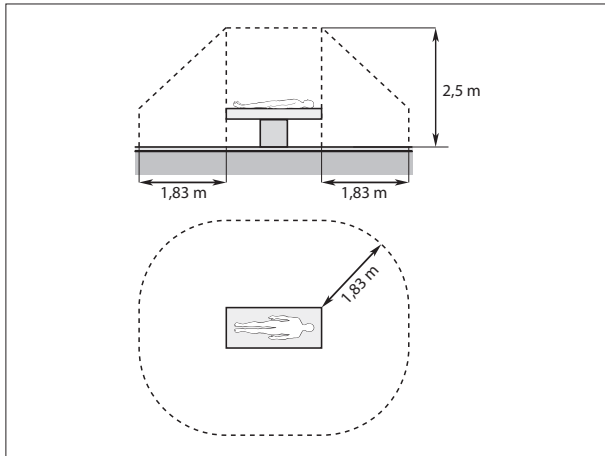


Risiken durch elektromagnetische Felder

Dieses Medizinprodukt ist für die Anwendung bei Patienten mit Herzschrittmachern geeignet, wenn ein Sicherheitsabstand zwischen dem medizinischen Gerät und dem Herzschrittmacher von mindestens 15 cm (5,9 Inch) eingehalten wird. 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.
- > Legen Sie das Anwendungsteil nicht auf dem Körper des Patienten ab.

Sicherheitshinweise



Die Patientenumgebung (siehe Abbildung) stellt einen Bereich von 2,50 m oberhalb und 1,83 m im Umfeld des Patienten dar.



Verwenden Sie das Ladegerät nicht in der Patientenumgebung.



Die Prophy-Einwegwinkelstücke sind Einwegartikel.



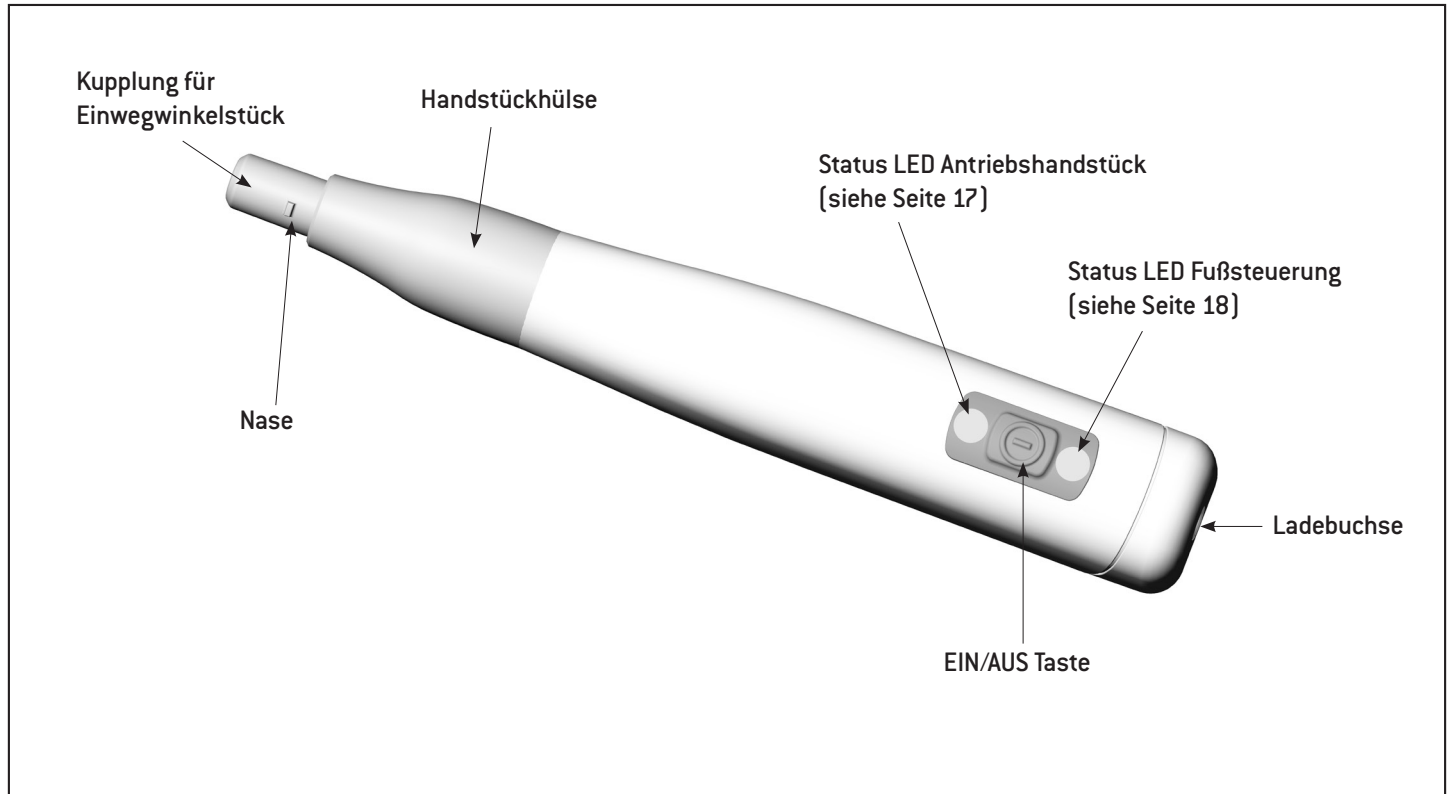
- > Verwenden Sie nur einwandfreie Prophy-Einwegwinkelstücke. Beachten Sie die Angaben des Herstellers.
- > Setzen Sie das Prophy-Einwegwinkelstück nur bei stillstehendem Medizinprodukt ein.
- > Greifen Sie nie in das laufende oder auslaufende Prophy-Einwegwinkelstück.

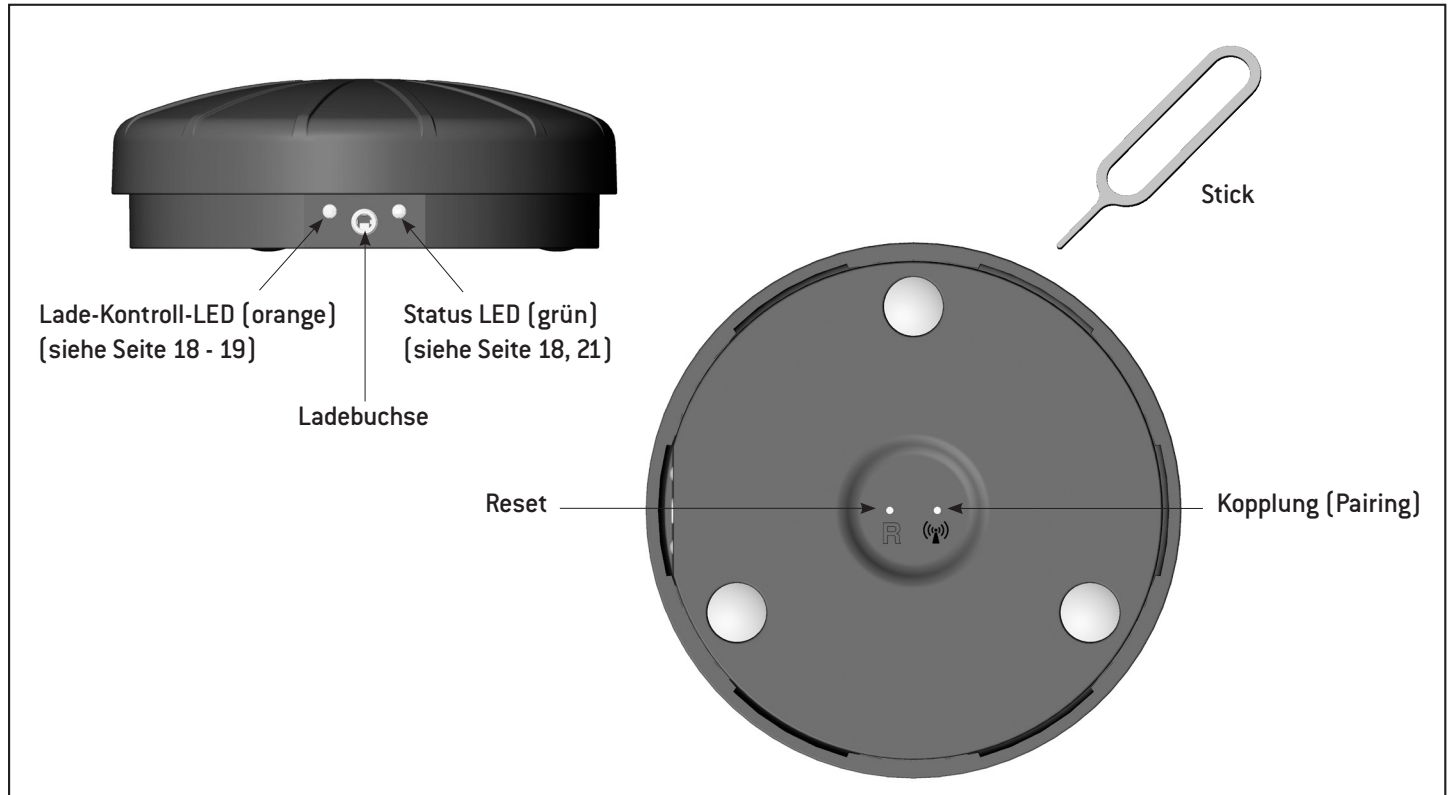


- > Verwenden Sie für das System Doriot nur Prophy-Einwegwinkelstücke mit Kunststoffschicht.
Prophy-Einwegwinkelstücke mit Metallwellen beschädigen das Klemmspannsystem.

4. Beschreibung

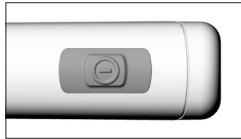
Antriebshandstück







Beschreibung

Status LED Antriebshandstück





Stand-by-Modus

- > Das Antriebshandstück kann mit der EIN/AUS Taste aktiviert werden.
- > Ist das Antriebshandstück länger als 4 Minuten inaktiv, schaltet es in den Stand-by-Modus.

LED	leuchtet	blinkt	blitzt
			
GRÜN	<ul style="list-style-type: none"> → Akku ist 25–100 % geladen → Kopplung (Pairing) erfolgreich > Antriebshandstück ist betriebsbereit (Ladekabel darf nicht angesteckt sein) 	<ul style="list-style-type: none"> → Kopplung (Pairing) aktiv 	
ORANGE	<ul style="list-style-type: none"> → Akku wird geladen > Nicht betriebsbereit 	<ul style="list-style-type: none"> → Akku ist 2–25 % geladen > Behandlung abschließen > Keine weitere Behandlung starten > Akku laden 	<ul style="list-style-type: none"> → Akku ist 1 % geladen > Akku laden
ROT		<ul style="list-style-type: none"> → Fehlermeldung > Wenden Sie sich an einen autorisierten W&H Servicepartner 	

Beschreibung





Status LED Fußsteuerung

LED	blinkt	blinkt abwechselnd
		
ORANGE	<ul style="list-style-type: none"> → Akku Fußsteuerung leer > Behandlung abschließen > Akku Fußsteuerung laden 	<ul style="list-style-type: none"> → Kopplung (Pairing) fehlgeschlagen > Abhilfe bei Kopplungsproblemen (siehe Seite 22)



Stand-by-Modus


> Die Fußsteuerung kann durch Drücken aktiviert werden.

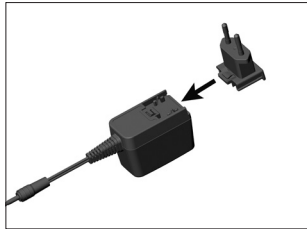
LED	leuchtet	leuchtet	blinkt	blitzt*
				
GRÜN	→ Verbindung zum gekoppelten Medizinprodukt hergestellt		→ Fußsteuerung versucht eine Verbindung zum gekoppelten Medizinprodukt herzustellen	→ Akku ist leer > Akku laden
ORANGE		→ Akku wird geladen		

* die LED blitzt alle 4 Sekunden für 40 Millisekunden

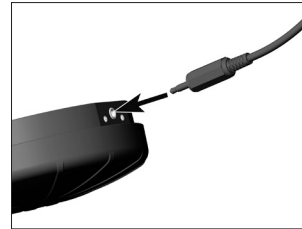
5. Inbetriebnahme

Akku laden

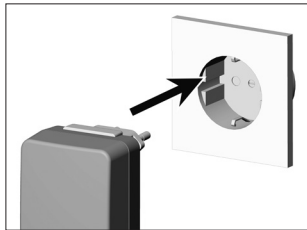
 Laden Sie das Medizinprodukt vor der ersten Anwendung vollständig auf.



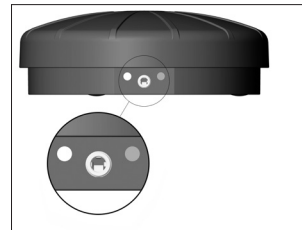
- 1** Schieben Sie den Adapter auf das Netzteil.





- 4** Stecken Sie das Ladekabel in die Ladebuchse der Fußsteuerung.

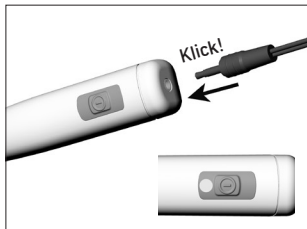


- 2** Stecken Sie das Ladegerät in eine Steckdose.





-  LED leuchtet orange:
Akku wird geladen.


-  LED erlischt: Akku ist
aufgeladen.

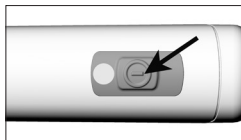


- 3** Stecken Sie das Ladekabel in die Ladebuchse des Antriebshandstücks, bis es hörbar einrastet.


-  LED leuchtet orange: Akku wird geladen.
LED leuchtet grün: Akku ist aufgeladen.


-  Das Antriebshandstück schaltet nicht in den Stand-by-Modus und ist nicht betriebsbereit solange es am Ladekabel angesteckt ist.

 Sie können bei eingeschaltetem Antriebshandstück und während des Ladevorgangs den Akkustatus abfragen.

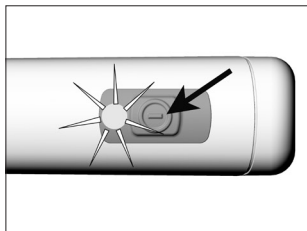


> Drücken Sie kurz die EIN/AUS Taste:


LED	blinkt	Akkustatus
		
	3 x grün	75–100 %
	2 x grün	50–75 %
	1 x grün	25–50 %
	orange	2–25 %

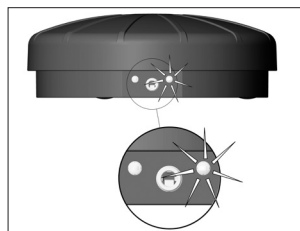
 Die Fußsteuerung und das Antriebshandstück sind im Auslieferungszustand gekoppelt!
Bei aktiver Kopplung: Status LED (grün) an der Fußsteuerung blinkt.


- > Um das Antriebshandstück mit der Fußsteuerung zu koppeln, müssen beide im Kopplungsmodus sein.
- > Um den Kopplungsmodus am Antriebshandstück zu aktivieren, legen Sie es in die Nähe der Fußsteuerung.

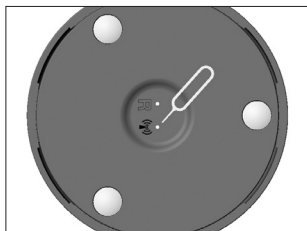


1 Drücken Sie für 5 Sekunden die EIN/AUS Taste am Antriebshandstück.

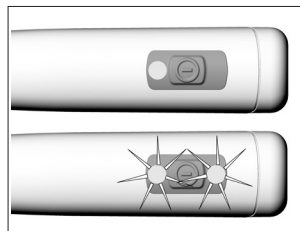
 LED blinkt grün: Antriebshandstück ist für 30 Sekunden im Kopplungsmodus.




 Nach 3 Sekunden wechselt die Status LED von Flackern zu Blinken. Der Kopplungsmodus der Fußsteuerung ist nun aktiv.



2 Drücken Sie mit dem Stick den Kopplungsbutton der Fußsteuerung für 3 Sekunden.



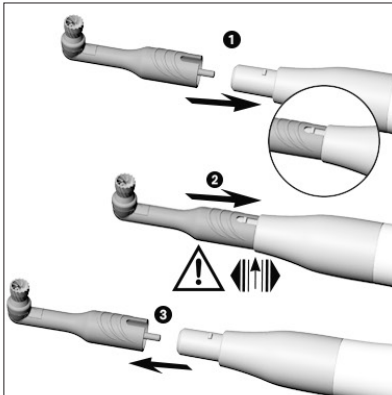
 Kopplung erfolgreich. LED leuchtet grün.

 Kopplung fehlgeschlagen. LED blinkt abwechselnd orange. Nach 10 Sekunden erlischt die LED.

Abhilfe bei Kopplungsproblemen

- > Entfernen Sie metallische Gegenstände zwischen Fußsteuerung und Antriebshandstück.
- > Ändern Sie die Position der Fußsteuerung.
- > Beseitigen Sie allfällige Störquellen (z. B. Bürstenmotore, Mobiltelefone, Funkgeräte, WLAN, ...)
- > Drücken Sie mit dem Stick den Resetbutton der Fußsteuerung und koppeln Sie erneut.

Lässt sich das Kopplungsproblem durch die Abhilfe nicht beheben, ist die Überprüfung durch einen autorisierten W&H Servicepartner notwendig.



Prophy-Einwegwinkelstück mit Kelch oder Bürste

- 1 Positionieren Sie die Nut des Einwegwinkelstücks zur Nase des Antriebshandstücks.
- 2 Stecken Sie das Einwegwinkelstück bis auf Anschlag auf das Antriebshandstück.

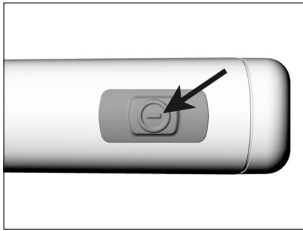


Prüfen Sie den sicheren Halt.

- 3 Halten Sie die Handstückhülse gut fest. Nehmen Sie das Einwegwinkelstück ab.

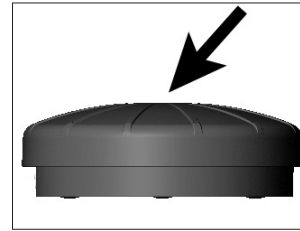
6. Antriebshandstück

Einschalten/ausschalten





Einschalten

- 1 Drücken Sie die EIN/AUS Taste.

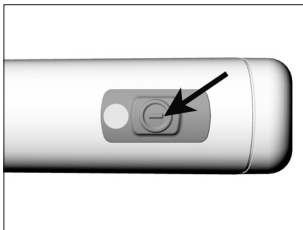


- 2 Betätigen Sie die Fußsteuerung um die Drehzahl des Einwegwinkelstücks variabel zu steuern.

 Um die maximale Drehzahl von 3.000 rpm zu erreichen treten Sie die Fußsteuerung bis auf Anschlag durch.

 Folgende Lichtsignale werden an der Fußsteuerung angezeigt:

Fußsteuerung gedrückt	
Status LED (grün) blinkt	Fußsteuerung versucht eine Verbindung zum gekoppelten Medizinprodukt herzustellen
Status LED (grün) leuchtet	Verbindung mit gekoppeltem Medizinprodukt besteht



Ausschalten

- 1 Drücken Sie die EIN/AUS Taste 2 Sekunden.



Halten Sie das Antriebshandstück nicht in Augenhöhe!

- > Stecken Sie das Einwegwinkelstück auf das Antriebshandstück.
- > Nehmen Sie das Antriebshandstück über die Fußsteuerung in Betrieb.



Bei Betriebsstörungen (z. B. Vibrationen, ungewohnten Geräuschen, Heißwerden) **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.



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

> Wir empfehlen, die Handstückhülse nach 600 Wiederaufbereitungszyklen zu ersetzen.



- > Reinigen Sie das Medizinprodukt sofort nach jeder Behandlung.
- > Wischen Sie das Antriebshandstück, die Handstückhülse und die Handstückablage vollständig mit Desinfektionsmittel ab.



- > Achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeiten in das Medizinprodukt eindringen.



- > Schalten Sie das Antriebshandstück aus.
- > Das Ladegerät darf nicht angesteckt sein.



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 Antriebshandstück, die Handstückhülse und die Handstückablage nicht in die Desinfektionslösung oder das Ultraschallbad!
- > Das Antriebshandstück nicht tauchen bzw. unter fließendem Wasser reinigen.



Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung des Antriebshandstücks für eine wirksame manuelle Reinigung wurde durch ein unabhängiges Prüflabor unter Verwendung von Leitungswasser < 35°C mit Tüchern »WIPEX® WET DESI premium« (NORDVLIES GmbH, Bargteheide) erbracht.

Handstückhülse / Handstückablage

- > Reinigen Sie die Handstückhülse und die Handstückablage unter fließendem Trinkwasser (< 35 °C / < 95 °F).
- > Abspülen und Abbürsten aller inneren und äußeren Oberflächen.
- > Entfernen Sie eventuelle Flüssigkeitsreste mit Druckluft.



> W&H empfiehlt Wischdesinfektion.



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

Handstückhülse



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.



- > Das Antriebshandstück und die Handstückablage sind nicht für die maschinelle Aufbereitung im Reinigungs- und Desinfektionsgerät und für die Sterilisation freigegeben.



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

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

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



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

Handstückhülse



Verpacken Sie die Handstückhülse in Sterilisationsverpackungen, die folgenden Anforderungen entsprechen:

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

Handstückhülse



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 die Handstückhülse 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 der Handstückhülse 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

Handstückhülse

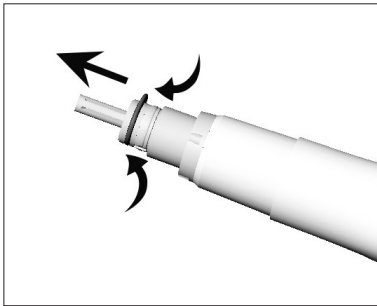


- > Lagern Sie das Sterilgut staubfrei und trocken.
- > Die Haltbarkeit des Sterilguts ist abhängig von den Lagerbedingungen und Art der Verpackung.

8. Wechseln des O-Rings



Verwenden Sie kein scharfes Werkzeug!



- ① Ziehen Sie die Handstückhülse vom Antriebshandstück ab.
- ② Drücken Sie den O-Ring mit Daumen und Zeigefinger zusammen, sodass sich eine Schlaufe bildet.
- ③ Ziehen Sie den O-Ring ab.
- ④ Schieben Sie den neuen O-Ring wieder auf.

9. 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.

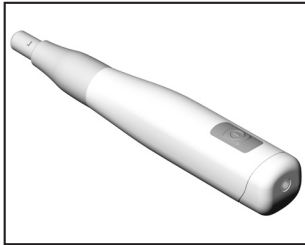


- > Verwenden Sie zur Rücksendung die Originalverpackung!

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

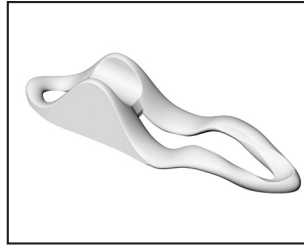


Verwenden Sie nur Original W&H Zubehör und Ersatzteile oder von W&H freigegebenes Zubehör.
Bezugsquelle: W&H Partner



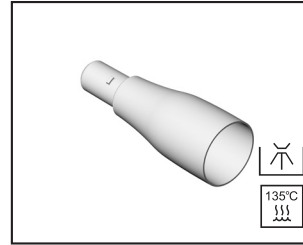
07954780

Antriebshandstück



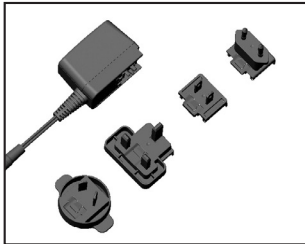
05882600

Handstückablage



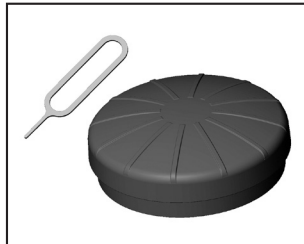
07918800

Handstückhülse



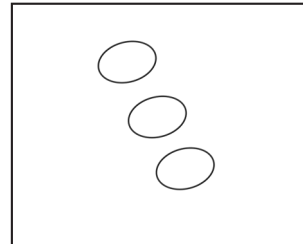
07969610

Ladegerät mit Adapter



30316000

Fußsteuerung C-NW
mit Stick



02695700

O-Ring (3 pcs)

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



11. Technische Daten

Umgebungsbedingungen

Temperatur bei Lagerung und Transport:	-20 °C bis +60 °C (-4 °F bis +140 °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

Antriebshandstück	PL-40 H
Akkutype:	Li-Ion
Laufzeit:	8 Behandlungen mit je 6 min Polieren
Standby:	Automatisch nach 4 min
Ladezeit:	ca. 2 h
Nennspannung:	3,7 V
Nennkapazität:	680 mAh
Max. Drehzahl:	3.000 min ⁻¹
Max. Drehmoment:	2 Ncm
Maße (BxTxH):	160 x 25 x 28 mm
Gewicht:	118 g

Technische Daten

Frequenzband:	2,4 GHz ISM Band (2.402 – 2.480 GHz)
Sendeleistung:	3 dBm
Modulation:	GFSK
Kanäle:	40 Kanäle mit 2 MHz Bandbreite

Ladegerät	
Nennspannung:	100 - 240 V
Zulässige Spannungsschwankung:	$\pm 10 \%$
Frequenz:	50 – 60 Hz
Leistung:	7 VA

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**

 Ladegerät: ME-Gerät der Schutzklasse II (Schutzleiterkontakt wird nur als Funktionserdverbindung verwendet!)

Antriebshandstück: Interne Stromversorgung

 Anwendungsteil des Typs BF (nicht für intrakardiale Anwendung geeignet)

Verschmutzungsgrad: 2
Überspannungskategorie: II
Einsatzhöhe: bis maximal 3.000 m über dem Meeresspiegel

 **Temperaturangaben**
Temperatur des Antriebshandstücks an der Bedienerseite: maximal 56 °C (133 °F)
Temperatur des Antriebshandstücks an der Patientenseite (Metall): maximal 51 °C (123,8 °F)

12. 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*		
Elektromagnetische Aussendungen			
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	–		
Elektromagnetische Störfestigkeit			
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		
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		
Magnetfelder im Nahbereich IEC/EN 61000-4-39	30 kHz	8 A/m	
	134,2 kHz	65 A/m	
	13,56 MHz	7,5 A/m	

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

13. 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

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 Dritten haften wir nicht!

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

12 Monate Garantie

Autorisierte W&H Servicepartner

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

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

Oder scannen Sie den QR Code.





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

t +43 6274 6236-0, **f** +43 6274 6236-55
office@wh.com **wh.com**

Form-Nr. 50928 ADT
Rev. 011 / 11.11.2024
Software version 1.X.X
Änderungen vorbehalten