

Gebrauchsanweisung



CE
0297

proxeo^{ULTRA}

PB-510, PB-520, PB-530

Inhaltsverzeichnis

Symbole	4
1. Einleitung	7
2. Auspacken	9
3. Lieferumfang	10
4. Sicherheitshinweise	11
5. Beschreibung	16
Steuergerät PB-510.....	16
Steuergerät PB-520.....	17
Steuergerät PB-530.....	18
Fußsteuerung C-NF/C-NW.....	19
Status LED Fußsteuerung C-NW.....	20
6. Inbetriebnahme	21
Steuergeräte allgemein.....	21
Steuergerät PB-530.....	23
Steuergeräte Funktionen.....	26
7. Bedienung Steuergerät	27
Spülfunktion.....	27
Reinigungsfunktion.....	28
Inbetriebnahme.....	29
8. Fehlermeldungen	31
9. Hygiene und Pflege	33
Allgemeine Hinweise.....	33
Begrenzung bei der Wiederaufbereitung.....	34
Erstbehandlung am Gebrauchsort.....	35
Manuelle Reinigung.....	36
Manuelle Desinfektion.....	37

Inhaltsverzeichnis

Kontrolle, Pflege und Prüfung	38
Betriebswasserentkeimung.....	39
10. Wartung	40
O-Ring des Kühlmittel tanks wechseln.....	40
Kühlmittelfilter des Kühlmittelschlauchs wechseln.....	40
Pumpenkassette wechseln	41
11. Service	42
12. Zubehör, Verbrauchsmaterial, Ersatzteile & andere empfohlene Medizinprodukte von W&H	44
13. Technische Daten	46
14. Angaben zur elektromagnetischen Verträglichkeit gemäß IEC/EN 60601-1-2	49
15. Entsorgung.....	53
Garantieerklärung.....	54
Autorisierte W&H Servicepartner	55

Symbole



WARNUNG!
[Falls Menschen verletzt werden können]



CE-Kennzeichnung mit
Kennnummer der
benannten Stelle



Fußsteuerung



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



Gerät der Schutzklasse II



DC Gleichstrom



Herstellungsdatum



Anwendungsteil des Typs B
(nicht für intrakardiale
Anwendung geeignet)



Schutz gegen Tropfwasser

Symbole

V Elektrische Spannung (Volt)



Ein / Aus



Temperaturbegrenzung

W Leistung (Watt)



Kühlmittelmenge



Luftfeuchtigkeitsbegrenzung

Hz Frequenz (Hertz)



Oberer Temperaturgrenzwert



DataMatrix Code
für Produktinformation inklusive
UDI (Unique Device Identification)

R Reset



Oben



Datenstruktur nach
Health Industry Bar Code

 Kabellose Fußsteuerung C-NW



Zerbrechlich



Markenzeichen „Der Grüne Punkt“ –
Duales System Deutschland GmbH

 ESI (External System Interface)



Vor Nässe schützen



Nicht mit dem Hausmüll entsorgen

Symbole



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.



UL Prüfzeichen für anerkannte Komponenten für Kanada und die USA



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.



RCM – Australien / Neuseeland



ANATEL – Brasilien



[R] 209 - J00204

GITEKI (MIC) – Japan

Contains FCC ID: 00QBG113
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

PB-510, PB-520, PB-530:

Antriebseinheit mit einem piezokeramischen Schwingsystem, welches die Scaler Spitze in eine lineare Schwingung versetzt. Die Antriebseinheit wird zur Entfernung von supragingivalem Zahnstein und subgingivalen Konkrementen sowie für endodontische Anwendungen und Präparation von Zahnhartsubstanzen verwendet.

C-NF, C-NW: Fußsteuerung zur Bedienung von elektrisch betriebenen Medizinprodukten.



Bestimmungswidriger Gebrauch kann das Medizinprodukt beschädigen und dadurch Risiken und Gefahren für 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:

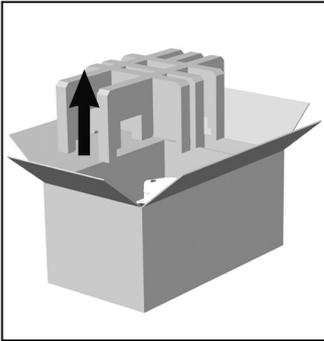
- > Das Medizinprodukt muss in Übereinstimmung mit dieser Gebrauchsanweisung verwendet werden.
- > Das Medizinprodukt besitzt keine für den Anwender reparierbaren Teile.
- > Änderungen oder Reparaturen dürfen nur von einem autorisierten W&H Servicepartner (siehe Seite 55) durchgeführt werden.
- > Es dürfen nur die vom Hersteller freigegebenen Komponenten (O-Ring, Kühlmittelfilter, Pumpenkassette) vom Anwender gewechselt 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.

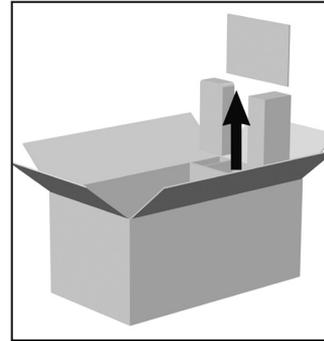


Alle im Zusammenhang mit dem Medizinprodukt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde zu melden!

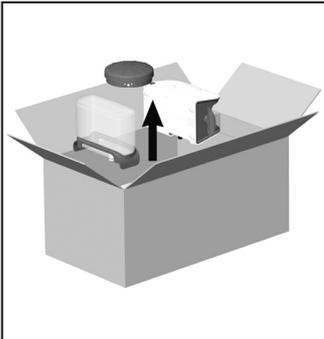
2. Auspacken



- 1 Entnehmen Sie die den Einsatz.



- 3 Entnehmen Sie die Gebrauchsanweisung und das Zubehör.



- 2 Entnehmen Sie das Steuergerät, den Kühlmitteltank und die Fußsteuerung.

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

3. Lieferumfang

	Steuergerät (100–240 V)	PB-510 30323000	PB-520 30324000	PB-530 30325000
REF 02675000	Kühlmittelfilter	X		
REF 05075600	Kühlmittelschlauch (Ø 6 mm, ca. 2 m)	X		
REF 08016690	Netzteil mit Adapter	X	X	X
REF 07991190	Kühlmitteltank		X	X
REF 08014700	Kabel (Kopplung (Pairing)/Laden)			X

	Optional
REF 30316000	Fußsteuerung C-NW
REF 04717300	Fußsteuerung C-NF
REF 30326000	Handstück PB-5 L
REF 30328000	Handstück PB-5 L S



- > 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 und Kühlmittelfunktion sicher.
- > Stellen Sie immer ausreichende und geeignete Kühlmittel sicher und sorgen Sie für angemessene Absaugung [ausgenommen bei endodontischen Anwendungen].
- > Setzen Sie das Medizinprodukt bei Ausfall der Kühlmittelversorgung sofort außer Betrieb.
Ausgenommen bei endodontischen Anwendungen, hier erfolgt die Anwendung ohne Kühlmittel.
Maximale Betriebszeit ohne Kühlmittel beträgt:
 - > 2 Minuten im Leistungsbereich 1–30
 - > 30 Sekunden im Leistungsbereich 31–40
- > Führen Sie vor jeder Anwendung einen Probelauf durch.
- > Berühren Sie nie gleichzeitig den Patienten und die elektrischen Kontakte des Medizinprodukts.
- > Kontrollieren Sie bei jedem Neustart die eingestellten Parameter.
- > Achten Sie darauf, dass der Versorgungsschlauch trocken ist. Feuchtigkeit im Versorgungsschlauch kann zu einer Fehlfunktion führen (Kurzschlussgefahr).
- > Ersetzen Sie beschädigte oder undichte O-Ringe sofort.



- > Versorgungsschlauch nicht verdrehen, knicken oder zusammendrücken (Beschädigungsgefahr).

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

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

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

-  > Ziehen Sie das Netzteil aus der Steckdose!

 > Verwenden Sie nur das mitgelieferte Kabel für die Fußsteuerung [C-NW].

 **Systemausfall**
Ein totaler Systemausfall ist kein kritischer Fehler.

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



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.



Steuergerät PB-510

- > Trennen Sie das Medizinprodukt nach jedem Gebrauch vom Festwasseranschluss (das Medizinprodukt verfügt über keinen automatischen Aquastop).
- > Der Betrieb des Medizinprodukts ist nur an Versorgungseinheiten mit Rückflussverhinderung nach Kategorie 5 laut Norm EN 1717 gestattet.
- > Schließen Sie das Medizinprodukt nicht am Warmwasseranschluss an (>30 °C).



Steuergerät PB-520, PB-530

- > Füllen Sie keine Flüssigkeiten über 30 °C in den Kühlmittelbehälter ein.
- > Tauschen Sie eine fehlerhafte bzw. undichte Pumpenkassette sofort.



Das Steuergerät ist auf die W&H Handstücke PB-5 L/L S abgestimmt, sodass nur diese mit dem Steuergerät zu verwenden sind. Die Verwendung anderer Handstücke könnte zu einer Abweichung oder Zerstörung der Elektronik führen.



- > Bringen Sie die Fußsteuerung (C-NW) nicht in die Nähe von Magnetfeldern.
- > Tauschen Sie die Fußsteuerung sobald der Widerstand merklich nachlässt.



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

Akku (C-NW)



- > Laden Sie den Akku nicht unbeaufsichtigt.
- > Sobald sich die Ladezyklen des Akkus verschlechtern, senden Sie das Medizinprodukt an einen autorisierten W&H Servicepartner.
- > Der Akku ist nicht austauschbar.



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

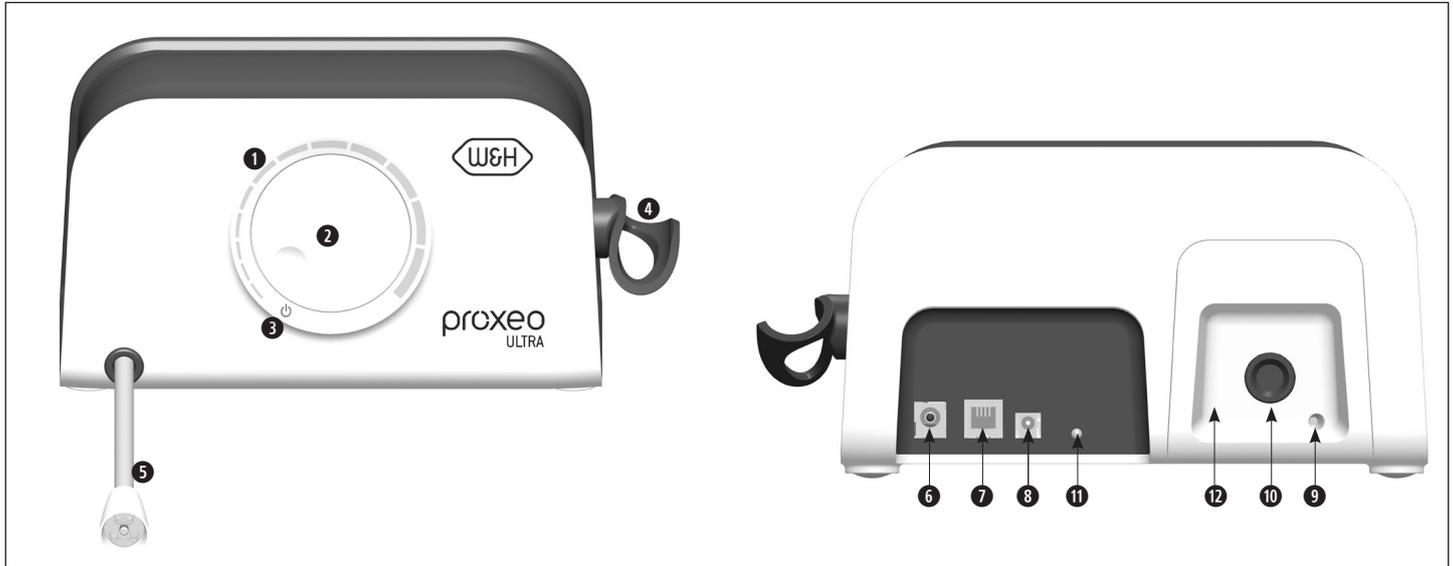


Ladegerät (C-NW)

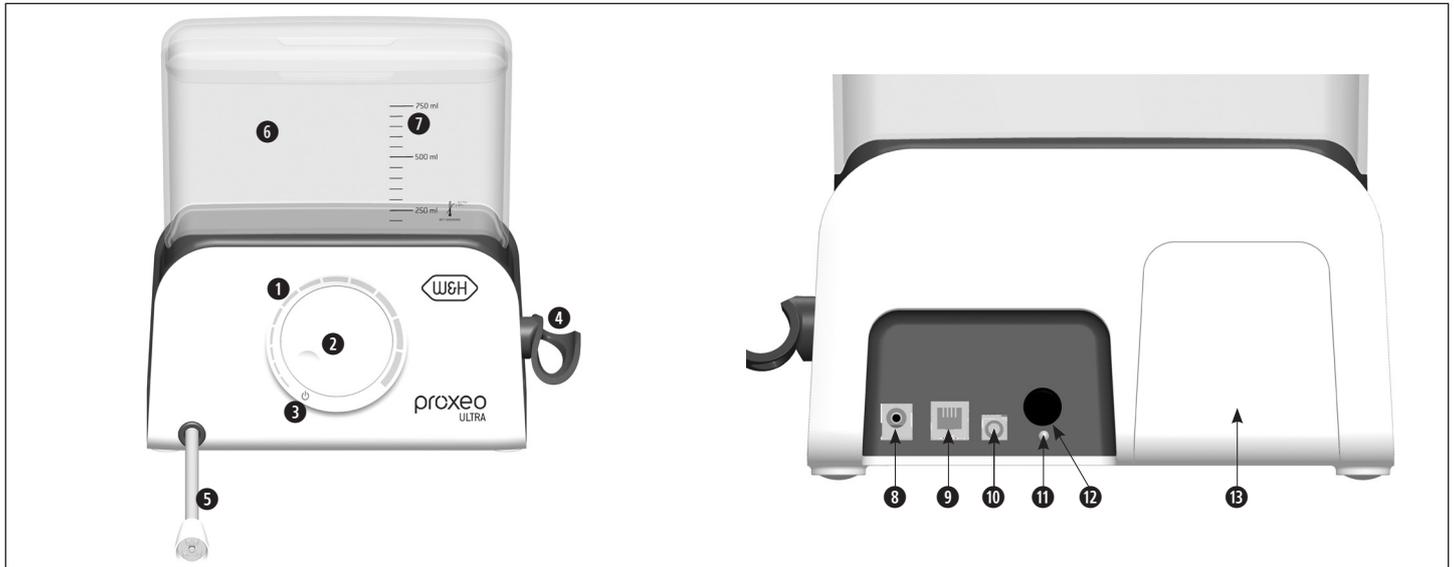
- > Verwenden Sie nur von W&H freigegebene Ladegeräte.
(FRIWO - FW8002M/05, FRIWO - FW8000MUSB/05)

5. Beschreibung

Steuergerät PB-510



1 Leistungsbereich	6 Netzteil	11 Status-LED
2 Leistungsregler	7 ESI (external service interface)	12 Abdeckung
3 „OFF“	8 Fußsteuerung	
4 Handstückablage (verstellbar)	9 Kühlmittelschlauch	
5 Versorgungsschlauch	10 Kühlmittelregler	



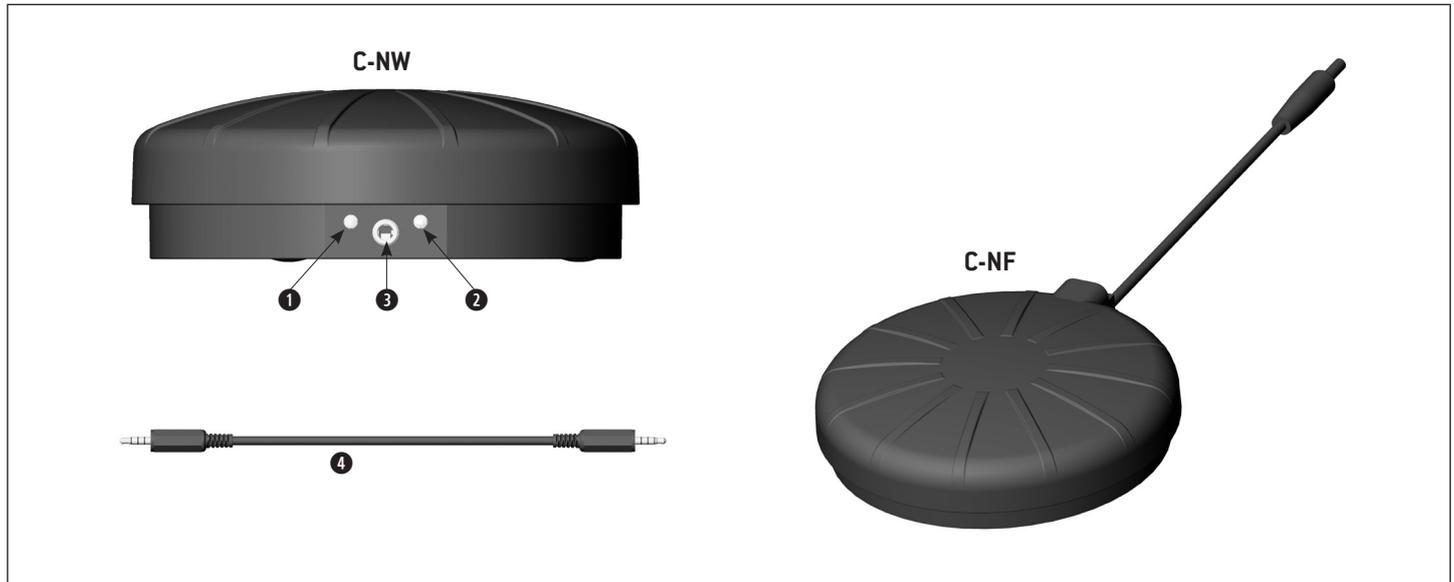
1	Leistungsbereich	6	Kühlmitteltank	11	Status-LED
2	Leistungsregler	7	Füllstandanzeige	12	Kühlmittelregler
3	„OFF“	Anschlüsse		13	Abdeckung
4	Handstückablage (verstellbar)	8	Netzteil		
5	Versorgungsschlauch	9	ESI (external service interface)		
		10	Fußsteuerung		



1 LED Anzeige > Leistungsbereich > Akkustatus Fußsteuerung > Fehlermeldungen > Spülfunktion > Reinigungsfunktion > Kopplung [Pairing]	2 Leistungsregler	5 Kühlmitteltank	9 Netzteil 10 ESI [external service interface] 11 Kabel [Kopplung (Pairing)]/Laden 12 Kühlmittelregler 13 Abdeckung
	3 „OFF“	6 Füllstandanzeige	
	4 Funktionstaste > Spülfunktion > Reinigungsfunktion > Kopplung [Pairing]	7 Handstückablage (verstellbar)	
		8 Versorgungsschlauch	

Beschreibung

Fußsteuerung C-NF/C-NW



1	Lade-Kontroll-LED (orange)
2	Status LED (grün)
3	Anschluss für Kabel (Kopplung [Pairing]/Laden)
4	Kabel (Kopplung [Pairing]/Laden)

Beschreibung

Status LED Fußsteuerung C-NW



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

6. Inbetriebnahme

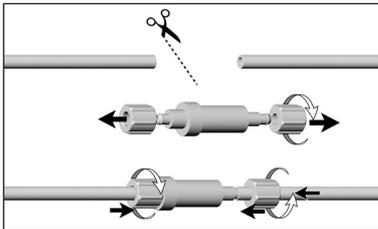
Steuergeräte allgemein



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

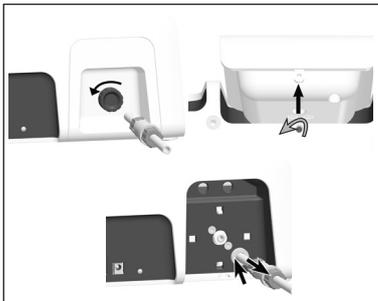
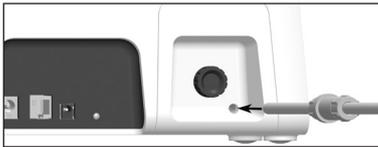


Stellen Sie das Medizinprodukt auf eine ebene, waagrechte Oberfläche.



Steuergerät PB-510 Kühlmittelfilter montieren

- 1 Durchschneiden Sie den Kühlmittelschlauch.
- 2 Schrauben Sie die Überwurfmutter vom Kühlmittelfilter ab.
- 3 Stecken Sie den Kühlmittelschlauch durch die Überwurfmutter auf den Kühlmittelfilter. Schrauben Sie die Überwurfmutter zu.
- 4 Stecken Sie den Kühlmittelschlauch bis auf Anschlag ein.



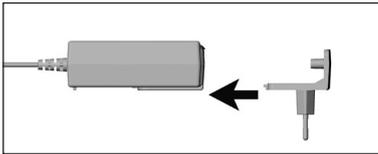
Steuergerät PB-510 Kühlmittelschlauch herausziehen

- 1 Schrauben Sie den Kühlmittelregler ab.
- 2 Schrauben Sie die Abdeckung auf und nehmen Sie diese ab.
- 3 Drücken Sie den Anschlussring und ziehen Sie gleichzeitig den Kühlmittelschlauch heraus.



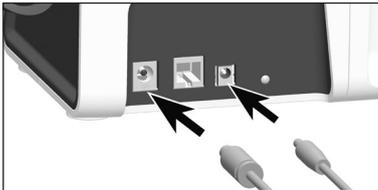
Steuergerät PB-520, PB-530 Kühlmitteltank

- 1 Befüllen Sie den Kühlmitteltank und stecken Sie ihn auf. Der Kühlmitteltank rastet hörbar ein.

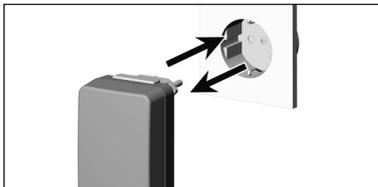


Steuergerät PB-510, PB-520, PB-530

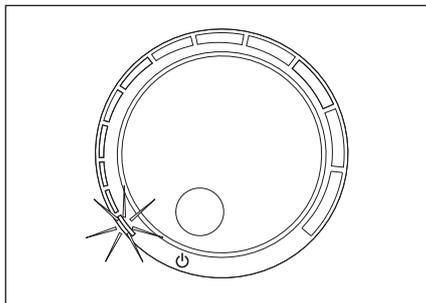
- 1 Schieben Sie den Adapter auf das Netzteil.



- 2 Stecken Sie das Netzteil an.
- 3 Stecken Sie die Fußsteuerung C-NF an (Steuergeräte PB-510, PB-520).



- 4 Stecken Sie das Netzteil in eine Steckdose.
- 5 Ziehen Sie das Netzteil aus der Steckdose.



Steuergerät PB-530

Leistungsregler „OFF“

> 1. LED blinkt weiß

Nächste Schritte:

> Kopplung Fußsteuerung C-NW mit Steuergerät PB-530

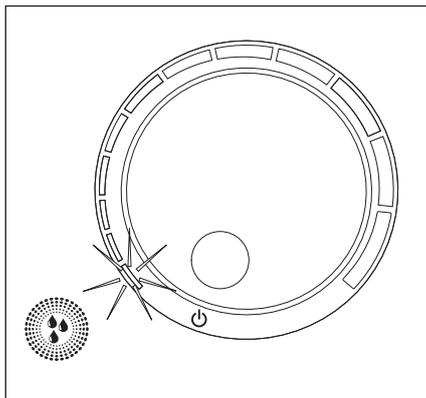
> Akku laden Fußsteuerung C-NW mit Steuergerät PB-530



Kühlmittel und Handstück inaktiv



Die Fußsteuerung C-NW ist bei Lieferung mit dem Steuergerät PB-530 nicht gekoppelt.



Kopplung Fußsteuerung C-NW mit Steuergerät PB-530

❶ Leistungsregler auf „OFF“ einstellen

❷ Kabel am Steuergerät und an der Fußsteuerung anstecken

> 1. LED blinkt orange/rot = nicht gekoppelt

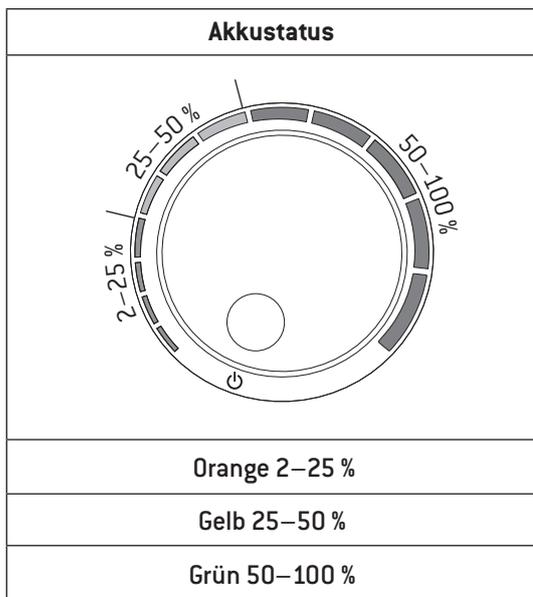
❸ Funktionstaste 5 Sekunden drücken

> Durchlaufendes weißes LED während der Kopplung

> 1. LED blinkt weiß = Kopplung erfolgreich



Laden Sie die Fußsteuerung C-NW vor der ersten Anwendung vollständig auf.



Fußsteuerung C-NW mit Steuergerät PB-530 laden

- 1 Kabel am Steuergerät und an der Fußsteuerung anstecken
 - > Leistungsregler auf „OFF“: Der Akkustatus ist an der LED Anzeige für 5 Sekunden sichtbar.



Akkustatus während des Ladevorgangs durch eine der Optionen abfragen:

- > Fußsteuerung drücken, Akkustatus 5 Sekunden sichtbar
- > Funktionstaste drücken, Akkustatus 5 Sekunden sichtbar
- > Ladekabel abstecken, Akkustatus 5 Sekunden sichtbar
- > Leistung einstellen

- > Leistung eingestellt: Der Akkustatus ist an der LED Anzeige sichtbar.



Während des Ladevorgangs blinkt die LED Anzeige.
Die LED Anzeige leuchtet komplett wenn der Akku geladen ist.



Das Steuergerät und die Fußsteuerung sind nicht mit dem Kabel verbunden.

Anzeige: Akku Fußsteuerung leer	
<p>→ Leistungseinstellung: 1. LED blinkt grün restliche LEDs leuchten grün</p> <p>> Akku laden</p>	<p>→ Leistungseinstellung 0: 1. LED blinkt weiß/blau</p> <p>> Akku laden</p>

Proxeo Ultra	PB-510	PB-520	PB-530
Spülfunktion zur automatischen Innenreinigung der Kühlmittelkanäle	✓	✓	✓
Reinigungsfunktion zur automatischen Innenreinigung der Kühlmittelkanäle	–	–	✓



Vor jedem Patienten: Spülfunktion zur automatischen Innenreinigung der Kühlmittelkanäle durchführen.



Freigegebene Kühlmittel und Spülflüssigkeiten

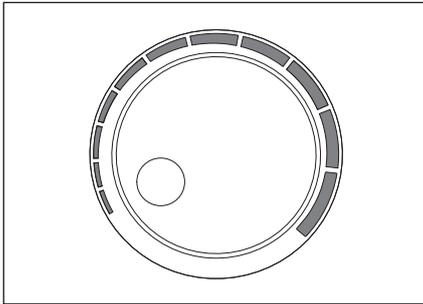
- > Isotonische Kochsalzlösung (NaCl, 0,9 %)
- > Wasserstoffperoxid (H_2O_2 , 1–3 %)
- > Flüssigkeiten mit dem Wirkstoff Chlorhexidin (CHX, 0,2 %)
- > VivaDent® Aerosol Reduction Gel (Ivoclar)
- > Trinkwasser



W&H empfiehlt nach Anwendung einer der freigegebenen Flüssigkeiten eine Spülfunktion mit Trinkwasser durchzuführen.

7. Bedienung Steuergerät

Spülfunktion



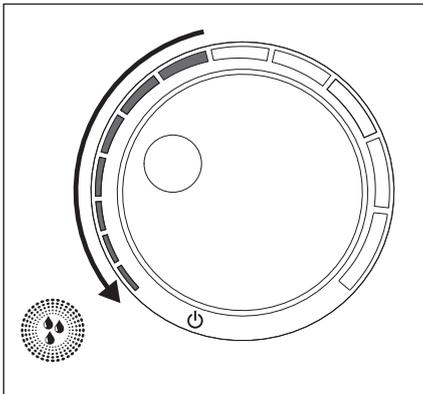
Steuergerät PB-510, PB-520

- 1 Handstück vom Versorgungsschlauch abnehmen
 - 2 Leistung 0 einstellen
 - 3 Fußsteuerung innerhalb von 3 Sekunden 3-mal drücken
- > Spülfunktion 30 Sekunden aktiv



Spülfunktion abbrechen durch eine der Optionen:

- > Fußsteuerung drücken
- > Leistungsregler verstellen



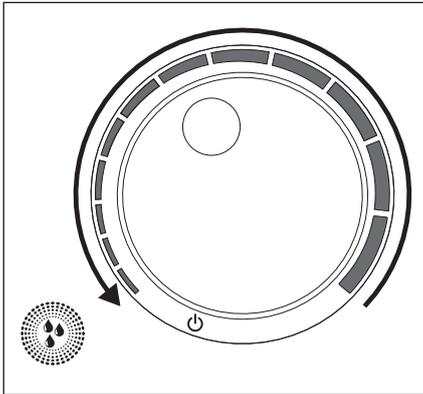
Steuergerät PB-530

- 1 Handstück vom Versorgungsschlauch abnehmen
 - 2 Leistung einstellen
 - 3 Funktionstaste 1 Sekunde drücken
- > Spülfunktion 30 Sekunden aktiv, durch blaue LEDs sichtbar
 - > Spülfunktion nach Erlischen der blauen LEDs beendet



Spülfunktion abbrechen durch eine der Optionen:

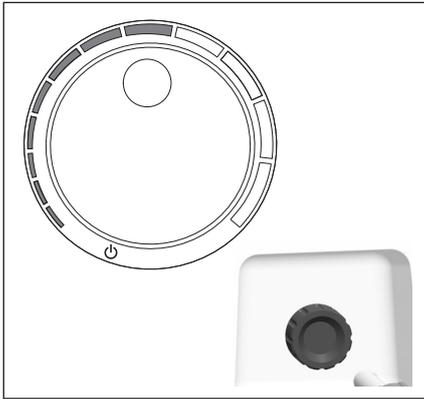
- > Fußsteuerung drücken
- > Funktionstaste 1 Sekunde drücken
- > Leistungsregler auf „OFF“ einstellen



Steuergerät PB-530

- ❶ Handstück vom Versorgungsschlauch abnehmen
 - ❷ Leistung einstellen
 - ❸ Funktionstaste 3 Sekunde drücken
- > Reinigungsfunktion 8 Minuten aktiv, durch blaue LEDs sichtbar
 - > Pumpe stoppt mehrmals während der Reinigungsfunktion
 - > Reinigungsfunktion nach erlischen der blauen LEDs beendet

- ☞ Reinigungsfunktion abbrechen durch eine der Optionen:
- > Fußsteuerung drücken
 - > Funktionstaste 1 Sekunde drücken
 - > Leistungsregler auf „OFF“ drehen

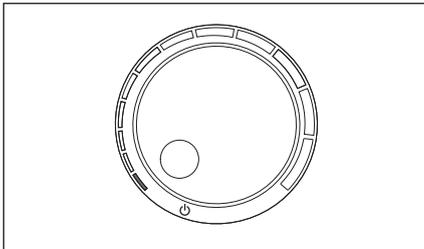


Steuergerät PB-510, PB-520, PB-530

- ❶ Handstück auf den Versorgungsschlauch aufstecken. Spitze einsetzen.
👉 Befolgen Sie die Anweisungen und Sicherheitshinweise in der Gebrauchsanweisung der W&H-Handstücke.
 - ❷ Leistung und Kühlmittel einstellen (variabel)
 - ❸ Fußsteuerung drücken
- > Loslassen der Fußsteuerung: Nachleuchtdauer der Handstück-LED 30 Sekunden

Steuergerät PB-530

- > Kühlmittel im Kühlmitteltank <50 ml: Handstück-LED blinkt



Subgingivale Spülung Steuergerät PB-530

- ❶ Leistung 0 einstellen
> 1. LED leuchtet blau
- ❷ Fußsteuerung drücken

Probelauf



Halten Sie das Handstück nicht in Augenhöhe!

- > Stecken Sie das Handstück auf den Versorgungsschlauch.
- > Setzen Sie die Spitze ein.
- > Nehmen Sie das Medizinprodukt in Betrieb.



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

8. Fehlermeldungen

Steuergerät PB-510, PB-520



Die Fehlermeldungen werden auf der Rückseite des Steuergeräts durch die Status LED (grün blinkend) angezeigt.

Blinkzyklus	Fehlerbeschreibung	Abhilfe
1x	Überhitzung	<ul style="list-style-type: none">> Steuergerät ausschalten> Mindestens 10 Minuten abkühlen lassen> Zulässige Umgebungstemperatur/Betriebsart beachten
2x	Fußsteuerung	<ul style="list-style-type: none">> Fußsteuerung loslassen
5x	Zeitüberschreitung (> 15 min)	<ul style="list-style-type: none">> Fußsteuerung loslassen (darf nicht länger als 15 Minuten ununterbrochen aktiv sein)
6x	Handstück	<ul style="list-style-type: none">> Spitze überprüfen (sicherer Halt, Beschädigung, Anzugsmoment)> Handstück/Versorgungsschlauch trocknen> Steckverbindung des Handstücks/Versorgungsschlauch überprüfen> Erscheint die Fehlermeldung erneut, wenden Sie sich an einen autorisierten W&H Servicepartner.
8x	Systemfehler	<ul style="list-style-type: none">> Medizinprodukt neu starten> Wenden Sie sich an einen autorisierten W&H Servicepartner.



Die Fehlermeldungen werden durch die LED Anzeige (leuchtende LED) angezeigt.

LED Anzeige	Farbe	Fehlerbeschreibung	Abhilfe
1. LED	orange	Überhitzung	<ul style="list-style-type: none"> > Steuergerät ausschalten > Mindestens 10 Minuten abkühlen lassen > Zulässige Umgebungstemperatur/Betriebsart beachten
2. LED	orange	Fußsteuerung	<ul style="list-style-type: none"> > Fußsteuerung loslassen
4. LED	orange	Funktionstaste	<ul style="list-style-type: none"> > Funktionstaste loslassen
5. LED	orange	Zeitüberschreitung (> 15 min)	<ul style="list-style-type: none"> > Fußsteuerung loslassen (darf nicht länger als 15 Minuten ununterbrochen aktiv sein)
6. LED	orange	Handstück	<ul style="list-style-type: none"> > Spitze überprüfen (sicherer Halt, Beschädigung, Anzugsmoment) > Handstück/Versorgungsschlauch trocknen > Steckverbindung des Handstücks/Versorgungsschlauch überprüfen > Erscheint die Fehlermeldung erneut, wenden Sie sich an einen autorisierten W&H Servicepartner.
12. LED	rot	Systemfehler	<ul style="list-style-type: none"> > Medizinprodukt neu 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.



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



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



- > Das Medizinprodukt 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 z.B. vom Verbund für Angewandte Hygiene e.V. (VAH), von der Österreichischen Gesellschaft für Hygiene, Mikrobiologie und Präventivmedizin (ÖGHMP), der Food and Drug Administration (FDA) oder der U.S. Environmental Protection Agency (EPA) für wirksam befunden wurden.
- > Wenn die angegebenen Reinigungs- und Desinfektionsmittel nicht zur Verfügung stehen, liegt es in der Verantwortung des Anwenders sein Verfahren zu validieren.



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

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



- > Reinigen Sie das Medizinprodukt sofort nach jeder Behandlung.
- > Wischen Sie das Medizinprodukt vollständig mit Desinfektionsmittel ab.
- > Das Ladegerät (C-NW) darf nicht angesteckt sein.



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



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

Kühlmitteltank

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



Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung des Medizinprodukts 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.



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 „mikrozyd® AF wipes“ (Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt) und „CaviWipes™“ (Metrex) erbracht.



- > Prüfen Sie das Medizinprodukt nach der Reinigung und Desinfektion auf Beschädigungen, sichtbare Restverschmutzung und Oberflächenveränderungen.
- > Bereiten Sie noch verschmutzte Medizinprodukte erneut auf.

 W&H empfiehlt die Spülfunktion (PB-520) oder die Reinigungsfunktion (PB-530) mit einem freigegebenen Reinigungsmittel nach Herstellerangaben durchzuführen. Füllen Sie den Kühlmittel tank mit mindestens 200 ml Flüssigkeit.

Freigegebene Reinigungsmittel

- > Citrisil™ (Sterisil, Inc.)
- > Bilpron (ALPRO MEDICAL GMBH)

 W&H empfiehlt nach Anwendung einer der freigegebenen Flüssigkeiten eine Spülfunktion mit Trinkwasser durchzuführen.

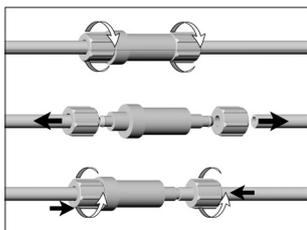
10. Wartung

Proxeo Ultra	PB-510	PB-520	PB-530
O-Ring des Kühlmittel tanks wechseln		✓	✓
Kühlmittelfilter des Kühlmittelschlauchs wechseln	✓		
Pumpenkassette wechseln		✓	✓



O-Ring des Kühlmittel tanks wechseln

- 1 Entfernen Sie den O-Ring mit einer Pinzette.
- 2 Schieben Sie den neuen O-Ring auf.



Kühlmittelfilter des Kühlmittelschlauchs wechseln

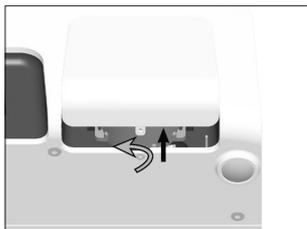


Wechseln Sie den Kühlmittelfilter bei Verschmutzung oder spätestens nach einem 1 Jahr.

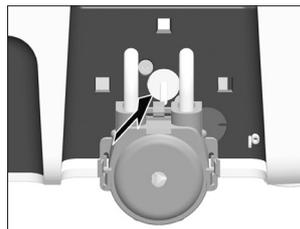
- 1 Schrauben Sie die Überwurfmutter vom Kühlmittelfilter ab.
- 2 Ziehen Sie den Kühlmittelschlauch vom Kühlmittelfilter ab.
- 3 Stecken Sie den Kühlmittelschlauch durch die Überwurfmutter auf den neuen Kühlmittelfilter. Schrauben Sie die Überwurfmutter zu.

Wartung

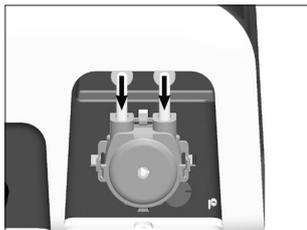
Pumpenkassette wechseln



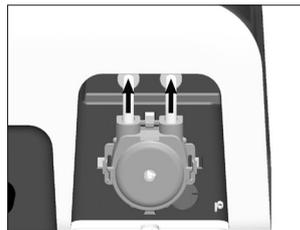
- 1 Abdeckung aufschrauben und abnehmen.



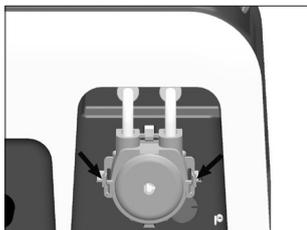
- 4 Neue Pumpenkassette aufstecken.
☞ Rastet hörbar ein.



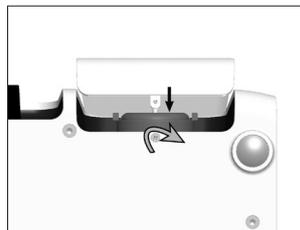
- 2 Kühlmittelschläuche abziehen.



- 5 Kühlmittelschläuche bis auf Anschlag aufstecken.



- 3 Pumpenkassette entriegeln und herausziehen.



- 6 Abdeckung aufstecken und zuschrauben.

11. 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.

Reparatur- 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.

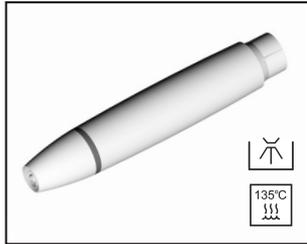


> Verwenden Sie zur Rücksendung die Originalverpackung!

12. 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



30326000

Handstück PB-5 L

30328000

Handstück PB-5 L S



02675000

Kühlmittelfilter

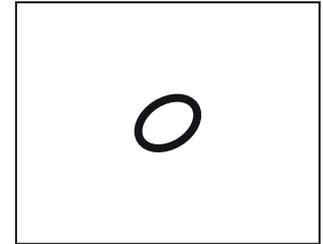
05075600

Kühlmittelschlauch



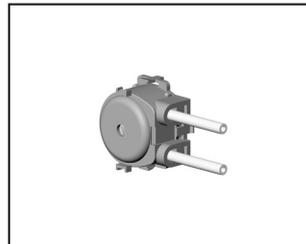
07991190

Kühlmitteltank



07960870

O-Ring für Kühlmittel tank



08001660

Pumpenkassette



08014700

Kabel

(Kopplung [Pairing]/Laden)



08016690

Netzteil mit Adapter

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



30316000

Fußsteuerung C-NW
mit Stick



04717300

Fußsteuerung C-NF

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



13. Technische Daten

Steuergerät	PB-510	PB-520	PB-530
Spannungsversorgung:	28,5–31,5 V ===		
Netzspannung:	100–240 V		
Nennstrom:	max. 830 mA		
Zulässige Spannungsschwankung:	±10 %		
Max. Ausgangsleistung zum Handstück mit Belastung (Ultraschall):	12 W		
Frequenz (Ultraschall):	22–35 kHz		
Betriebsart:	S3 (14sec/6sec)		
Max. Schwingungsamplitude (Tip 1U):	0,2 mm		
Max. Wasserdruck:	1–6 bar		
Max. Kühlmittelmenge (einstellbar):	ca. 50 ml/min		
Maße in mm (BxTxH):	120 x 185 x 110	120 x 185 x 205	120 x 185 x 205
Gewicht:	807 g	1.064 g	1.106 g

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

Technische Daten

Fußsteuerung	C-NW	C-NF
Akkutype:	Li-Ion	–
Laufzeit:	ca. 2 Monate	–
Stand-by:	automatisch wenn nicht betätigt	–
Ladezeit:	ca. 3 h	–
Nennspannung:	3,7 V	–
Nennkapazität:	680 mAh	–
Maße (BxTxH):	117 x 117 x 38 mm	102 x 106,5 x 26,5 mm
Gewicht:	190 g	114 g

Fußsteuerung	C-NW
Frequenzband:	2,4 GHz ISM Band (2,402 – 2,480 GHz)
Sendeleistung:	3 dBm
Modulation:	GFSK
Kanäle:	40 Kanäle mit 2 MHz Bandbreite

Umgebungsbedingungen

Temperatur bei Lagerung und Transport (C-NW):

-20 °C bis +60 °C [-4 °F bis +140 °F]

Temperatur bei Lagerung und Transport (C-NF):

-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

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

 Die Fußsteuerung C-NF/C-NW ist geschützt gegen senkrecht fallende Wassertropfen (IPX1 gemäß IEC 60529)

 Anwendungsteil des Typs B (nicht für intrakardiale Anwendung geeignet)

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

14. 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 / Prüflevel*
Elektromagnetische Aussendungen	
Störspannung am Stromversorgungsanschluss (Leitungsgeführte Aussendungen) CISPR 11/EN 55011 [150 kHz – 30 MHz]	Gruppe 1 Klasse B
Elektromagnetische Störstrahlung (Gestahlte 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: ± 8 kV Luftentladung: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV
Hochfrequente elektromagnetische Felder IEC/EN 61000-4-3 [80 MHz – 2,7 GHz]	10 V/m

Ergebnisse der elektromagnetischen Prüfungen

Hochfrequente elektromagnetische Felder in unmittelbarer Nachbarschaft von drahtlosen Kommunikationsgeräten IEC/EN 60601-1-2 Tabelle 9 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	±2 kV	
Stoßspannungen (Surges) IEC/EN 61000-4-5	–	
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	
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen IEC/EN 61000-4-11	–	

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

15. Entsorgung



Stellen Sie sicher, dass die Teile bei der Entsorgung nicht kontaminiert sind.



Beachten Sie Ihre lokalen und nationalen Gesetze, Richtlinien, Normen und Vorgaben für die Entsorgung.

- > Medizinprodukt
- > Elektroaltgeräte
- > Verpackung

Garantieerklärung

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

W&H haftet als Hersteller ab Kaufdatum für Material- oder Herstellungsfehler innerhalb einer Garantiezeit von 24 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.

24 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. 50968 ADT
Rev. 005 / 21.03.2025
Software version 1.X.X
Änderungen vorbehalten