

Brugsanvisning



piezomed^{CLASSIC}

piezomed^{PLUS}



Håndstykke med kabel

SA-40 / SA-40 L

Indholdsfortegnelse

Symboler	4
1. Indledning	7
2. Sikkerhedsanvisninger	10
3. Produktbeskrivelse	15
4. Instrumenter	16
Isætning	16
Udtagning	17
5. Hygiejne og vedligeholdelse	18
Generelle instruktioner	18
Begrænsning i forbindelse med oparbejdningen	20
Den første behandling på brugsstedet	21
Manuel rengøring.....	22
Maskinel rengøring og desinfektion	27
Tørring	29

Kontrol, vedligeholdelse og afprøvning.....	30
Emballage	32
Sterilisering	33
Opbevaring	35
6. Service	36
7. Tilbehør, forbrugsmaterialer, reservedele og andet anbefalet medicinsk udstyr fra W&H	37
8. Tekniske data	38
9. Oplysninger om elektromagnetisk kompatibilitet i henhold til IEC/EN 60601-1-2	40
10. Bortskaffelse	44
Garantibevis	45
Autoriseret W&H-servicepartner	46



ADVARSEL!
(Risiko for personskade)



OBS!
(Risiko for tingskade)



Almene oplysninger,
uden fare for
mennesker eller ting



Må ikke bortskaffes
sammen med
husholdningsaffaldet



Egnet til ultralydsbad

Symboler

på det medicinske udstyr/på emballagen



CE-mærkning med
identifikationsnummeret
på det notificerede organ



DataMatrix Code til
produktinformation
inklusive UDI (Unique
Device Identification)



Anvendelsesdel af type B
(ikke egnet til intrakardial
anvendelse)



Varenummer



Kan steriliseres op til den
angivne temperatur



Produktionsdato



Serienummer



Kan termodesinficeres



Producent



Datastruktur i henhold til
Health Industry Bar Code



Lotnummer



Medicinsk udstyr

Symboler

på det medicinske udstyr/på emballagen



Temperaturbegrænsning



Luftfugtighedsbegrænsning

R_x_{only}

Forsigtig! I henhold til amerikansk lovgivning er salg af dette produkt kun tilladt af eller på ordinerings af en tandlæge, en læge, en dyrlæge eller andet sundhedsfagligt personale med en licens i den amerikanske stat, hvor lægen praktiserer, og hvor dette produkt skal anvendes.

1. Indledning

For din egen og dine patienters sikkerhed

Hensigten med denne brugsanvisning er at forklare hvordan dit medicinske udstyr håndteres. Det er dog også vores pligt at advare mod potentielle farlige situationer. Din, dit personales og dine patienters sikkerhed er meget væsentlig for os.



Følg sikkerhedsanvisningerne.

Anvendelsesområder

Piezokeramisk svingsystem til behandling af hårdt og blødt organisk væv i dentalkirurgi, implantologi, mund-, kæbe- og ansigtsskirurgi samt parodontologi.



Enhver anden brug kan beskadige det medicinske udstyr og herved medføre risici og fare for patienten, brugeren og tredjemand.



Brugerens kvalifikationer

Det medicinske udstyr må kun anvendes af medicinsk fagpersonale med teknisk og praktisk uddannelse, efter de har modtaget oplæring i brugen af det. Vi har udviklet og fremstillet det medicinske udstyr med henblik på målgruppen læger.

Producentens ansvar

Producenten kan kun tage ansvaret for påvirkningerne på det medicinske udstyrs sikkerhed, pålidelighed og ydeevne, når nedenstående anvisninger overholdes:

- > Det medicinske udstyr skal anvendes i overensstemmelse med denne brugsanvisning.
- > Det medicinske udstyr har ingen dele, som kan repareres af brugeren. Det er kun tilladt, at udskifte de komponenter (LED-sokkel), der er frigivet af producenten.
- > Ved utilladelig åbning af det medicinske udstyr bortfalder kvalitetsgarantien eller øvrige krav.



Sagkyndig anvendelse

Det medicinske udstyr er kun beregnet til sagkyndig anvendelse i henhold til anvendelsesområderne og i overensstemmelse med de gældende forskrifter for arbejdsbeskyttelse og forholdsregler til forebyggelse af ulykker samt under overholdelse af denne brugsanvisning.

Det medicinske udstyr må kun oparbejdes og vedligeholdes af personer, der er instrueret i infektions-, selv- og patientbeskyttelse.

Usagkyndig brug (f.eks. på grund af manglende hygiejne og vedligeholdelse), tilsidesættelse af vores anvisninger eller brug af tilbehør og reservedele, der ikke er godkendt af W&H, fritager os fra enhver form for garantiydelse eller andre krav.



Alle alvorlige hændelser, der er forekommet i forbindelse med det medicinske udstyr, skal indberettes til producenten og de ansvarlige myndigheder!

2. Sikkerhedsanvisninger



- > Opbevar det medicinske udstyr ved stuetemperatur i 24 timer inden første ibrugtagning.
- > Kontrollér altid det medicinske udstyr for beskadigelse og løse dele før hver anvendelse.
- > Tag ikke det medicinske udstyr i brug, hvis det er beskadiget.
- > Tag kun det medicinske udstyr i brug med håndstykkebøsningen på.
- > Undgå overophedning af behandlingsstedet.
- > Hvis LED'en svigter, skal LED-soklen udskiftes.
- > LED-soklen må kun udskiftes når håndstykket står stille.
- > Tag kun håndstykket i brug med LED-soklen sat på.
- > Undgå direkte blikkontakt med lyskilden.
- > Foretag en testkørsel før hver anvendelse.
- > Det medicinske udstyr er ikke tilladt til drift i eksplosionsfarlige områder.
- > Det medicinske udstyr er ikke tilladt til drift i områder med tilsat ilt.



- > Kablet må ikke drejes eller knækkes! Rul det ikke for stramt op!



Instrumenter

- > Brug kun instrumenter, der er godkendte af W&H samt den tilhørende instrumentskifter.
- > Sørg for at det instrument, der er sat i, stemmer overens med den viste instrumentgruppe.
- > Ved hvert instrument er der vedlagt en oversigt over den rigtige ydelsesindstilling.
- > Sørg for at instrumenternes oprindelige form ikke ændrer sig (f.eks. hvis de falder ned).
- > Instrumenterne må ikke bøjes eller slibes.
- > Sæt kun instrumenterne i, når håndstykket står stille.
- > Grib aldrig ind i det svingende instrument.
- > Efter hver behandling skal instrumentet tages ud af håndstykket og sættes i instrumentholderen (beskyttelse mod kvæstelse og infektion).
- > Sørg for, at der er tilstrækkeligt kølemiddel direkte på behandlingsstedet!
- > Instrumenterne Z25P og Z35P må kun anvendes med en kølemiddelindstilling på maks. 35 %. En for høj indstilling af kølemiddelmængden kan forårsage perforation af Schneiders membran.
- > Brug altid instrumentet under kontinuerlig bevægelse af håndstykket.



- > Udøv ikke for stort tryk på instrumentet. Dette kan medføre, at instrumentet varmes op eller knækker, og på den måde skader patienten.
- > Foretag ingen løftebevægelser med instrumentet.
- > Lad aldrig instrumentet svinge frit uden kølemiddel.
- > Amplituden kan overstige 200 μm afhængigt af instrumentet og ydelsesindstillingen.

Kølemiddelforsyning



Det medicinske udstyr er beregnet til brug med fysiologisk saltopløsning.



- > Sørg altid for at arbejde med korrekte driftsbetingelser og kølemiddelfunktion.
- > Brug kun egnet kølemiddel, og bemærk producentens medicinske anvisninger og henvisninger.
- > Hvis kølemiddelforsyningen svigter, skal brugen af det medicinske udstyr indstilles med det samme.
- > Brug W&H-sprayslangesættet eller tilbehør, der er godkendt af W&H.
- > Sørg for at kølemiddelpåfyldningsfunktionen er udført inden hver anvendelse.



Fare på grund af elektromagnetiske felter

Dette medicinske udstyr egner sig til brug på patienter med pacemaker.

Funktionaliteten af aktive implantable medicinske apparater (AIMD) (f.eks. pacemaker, ICD), kan påvirkes af elektriske, magnetiske og elektromagnetiske felter.

- > Find inden anvendelsen af det medicinske udstyr ud af, om patienten har aktive implantable medicinske apparater (AIMD), og informér patienten om risiciene.

Hygiejne og vedligeholdelse inden første brug



- > Rengør og desinficér håndstykket med kabel, instrumenterne og instrumentskifteren.
- > Sterilisér håndstykket med kabel, instrumenterne og instrumentskifteren.

Testkørsel



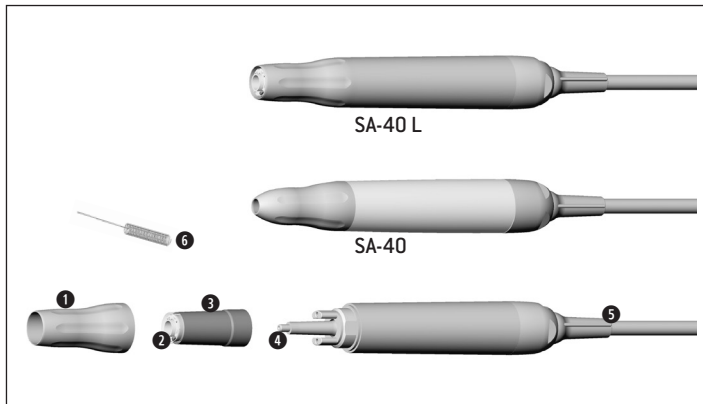
Hold ikke håndstykket med kabel i øjenhøjde.

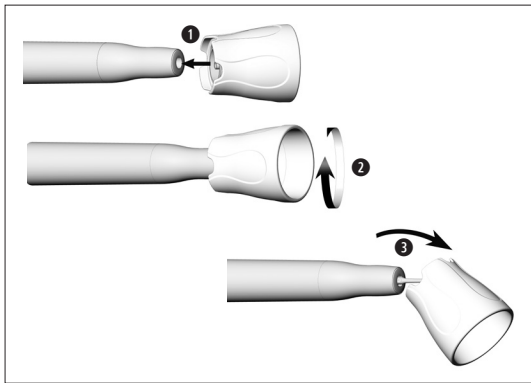
- > Sæt håndstykket med kabel på styreenheden.
- > Sæt instrumentet i.
- > Tag styreenheden i drift.



I tilfælde af driftsfejl (f.eks. vibrationer, unormale lyde, hvis instrumentet bliver varmt, hvis der trænger kølemiddel ud, i tilfælde af utæthed) skal det medicinske udstyr straks tages ud af drift, og du skal så henvende dig til en autoriseret W&H-servicepartner.

3. Produktbeskrivelse

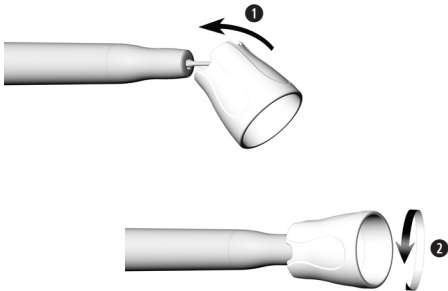




- 1 Positioner instrumentet i instrumentskifteren på håndstykkets gevind.
- 2 Drej instrumentskifteren indtil den falder hørbart i hak.
- 3 Træk forsigtigt instrumentskifteren af.



Kontrollér, at alting sidder forsvarligt fast.



- 1 Sæt instrumentskifteren på instrumentet.
- 2 Drej instrumentet ud med instrumentskifteren.



Opbevar instrumentet i instrumentholderen indtil hygiejne- og vedligeholdelsesproceduren.



- > Vær opmærksom på dine lokale og nationale lovgivning, retningslinjer, normer og bestemmelser for rengøring, desinfektion og sterilisering.



- > Brug beskyttelsespåklædning, beskyttelsesbriller, beskyttelsesmaske og handsker.
- > Brug kun oliefri, filtreret trykluft med et maksimalt driftstryk på 3 bar til manuel tørring.



- > Instrumenterne kan oparbejdes i instrumentholderen (REF 07134900).



- > Det medicinske udstyr må ikke smøres.
- > Det medicinske udstyr må ikke afmonteres.



Rengørings- og desinfektionsmidler

- > Følg oplysningerne, anvisningerne og advarslerne fra producenten af rengørings- og/eller desinfektionsmidlerne.
- > Brug kun vaske- og rengøringsmidler, som er beregnet til rengøring og/eller desinfektion af medicinsk udstyr af metal og plastic.
- > Overhold altid desinfektionsmiddelproducentens anvisninger vedrørende koncentrationerne og hvor længe midlet skal have tid til at virke.
- > Brug desinfektionsmidler, der er afprøvet af f.eks. Verbund für Angewandte Hygiene e.V. (VAH = forbundet for anvendt hygiejne), Österreichischen Gesellschaft für Hygiene, Mikrobiologie und Präventivmedizin (ÖGHMP = det østrigske forbund for hygiejne, mikrobiologi og forebyggende medicin), Food and Drug Administration (FDA) eller U.S. Environmental Protection Agency (EPA), og som disse organisationer anser for at være effektive.



Såfremt de anførte rengørings- og desinfektionsmidler ikke er til rådighed, bærer brugeren ansvaret for at validere sin metode.



Det medicinske udstyrs driftslevetid og funktionsevne afhænger i høj grad af den mekaniske belastning under brugen samt de kemiske påvirkninger i forbindelse med oparbejdningen.

- > Send opbrugt eller beskadiget medicinsk udstyr og/eller væsentligt ændret medicinsk udstyr til en autoriseret W&H-servicepartner.

Oparbejdningsscykluser



- > Ved håndstykker med kabel fra W&H anbefaler vi, at der foretages regelmæssig service efter 250 oparbejdningsscykluser eller efter ét år.
- > Vi anbefaler at udskifte instrumentskifteren efter 1000 oparbejdningsscykluser.
- > Vi anbefaler at kontrollere instrumenterne for slitage efter 60 oparbejdningsscykluser.



Rengør det medicinske udstyr straks efter hver behandling, så eventuelle indtrængte væsker (blod, spyt osv.) skylles ud, og for at undgå at de indvendige dele sætter sig fast.

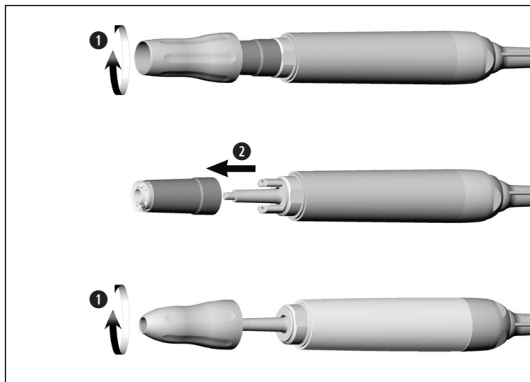
- > Betjen kølemiddelpåfyldningsfunktionen i mindst 10 sekunder.
- > Sørg for, at alle udgangsåbninger bliver skyllet igennem.



- > Tag instrumentet af.
- > Tag håndstykket med kabel af.
- > Tør håndstykket med kabel af med desinfektionsmiddel.



Vær opmærksom på, at det desinfektionsmiddel, der anvendes i forbindelse med forbehandlingen, kun er beregnet til personbeskyttelse, og at det ikke erstatter desinfektionstrinnet efter rengøringen.



Adskillelse af det medicinske udstyr/ udskiftning af LED-soklen

SA-40 L

- 1 Skru håndstykkehætten af.
- 2 Træk LED-soklen ud.

SA-40

- 1 Skru håndstykkehætten af.



Læg ikke håndstykket med kabel og instrumentskifteren i desinfektionsopløsningen eller ultralydsbad!

- > Rengør håndstykket med kabel, instrumenterne og instrumentskifteren under rindende postevand [$<35\text{ }^{\circ}\text{C}/<95\text{ }^{\circ}\text{F}$].
- > Skyl og afbørst alle indvendige og udvendige overflader.
- > Fjern rester af væske med trykluft.



Instrumenter

Rengør og desinficér instrumenterne med diamanter i et ultralydsbad.



Instrumenternes egnethed til effektiv manuel rengøring og desinfektion er blevet påvist af et uafhængigt testlaboratorie ved brug af ultralydsbadet "Bandelin Type RK 100 CC" og rengørings- og desinfektionsmidlet "Stammopur DR8" (DR H Stamm, Berlin) samt "CaviCide™" (Metrex).

Rengøring af kølemiddelrøret/spraydyserne



Rengør og desinficér dyserensenålen i ultralydsbad og/eller en rengørings- og desinfektionsmaskine.

- ❶ Fjern forsigtigt snavs og aflejringer fra udgangsåbningerne med dyserensenålen.
- ❷ Blæs kølemiddelrøret og udgangsåbningerne fri med trykluft.



Hvis udgangsåbningerne eller kølemiddelrøret er tilstoppet, skal du henvende dig til en autoriseret W&H-servicepartner.

Rengøring af lyskilden



Undgå at ridse lyskilden!

- 1 Vask lyskilden med rensesvæske og en blød klud.
- 2 Tør lyskilden med trykluft eller forsigtigt med en blød klud.



- > Udfør en visuel kontrol efter hver rengøring.
- > Hvis lyskilden er beskadiget, må det medicinske udstyr ikke tages i brug, og du skal rette henvendelse til en autoriseret W&H-servicepartner.



> W&H anbefaler aftørningsdesinfektion.



Egnethed til effektiv manuel sterilisering af håndstykket med kabel, instrumenterne og instrumentskifteren er blevet påvist af et uafhængigt testlaboratorie ved brug af desinfektionsmidlet "mikrozid® AF wipes" (Schülke & Mayr GmbH) og "CaviWipes™" (Metrex).



W&H anbefaler maskinel rengøring og desinfektion med en rengørings- og desinfektionsmaskine (RDG).

- > Følg oplysningerne, anvisningerne og advarslerne fra producenten af rengørings- og desinfektionsmaskinerne samt rengørings- og/eller desinfektionsmidlerne og adapterne til rengørings- og desinfektionsmaskinerne.

Instrumenter og kølemiddelrør

- > Brug kun godkendte og validerede adaptere til produkter med hulrum sammen med rengørings- og desinfektionsmaskinen.



Egnetheden til effektiv maskinel desinfektion af håndstykket med kabel, instrumenterne og instrumentskifteren er blevet påvist af et uafhængigt testlaboratorie ved brug af rengørings- og desinfektionsmaskinen "Miele PG 8582 CD" (Miele & Cie. KG, Gütersloh) og rengøringsmidlet "Dr. Weigert neodisher® MediClean forte" (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamborg) i henhold til ISO 15883.

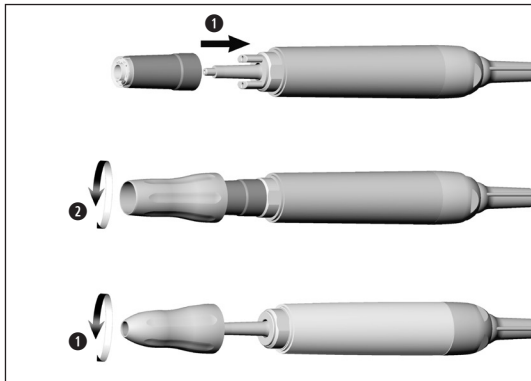
- > Rengøring ved 55 °C (131 °F) – 5 minutter
- > Desinfektion ved 93 °C (200 °F) – 5 minutter



- > Sørg for, at håndstykket med kabel, instrumenterne og instrumentskifteren er helt tørre indvendigt og udvendigt efter rengøring og desinfektion.
- > Fugt i håndstykket med kabel kan forårsage funktionsfejl! (Risiko for kortslutning)
- > Fjern rester af væske med trykluft.



- > Efter rengøring og desinfektion skal håndstykket med kabel, instrumenterne og instrumentskifteren kontrolleres for beskadigelser, synlige rester af snavs samt ændringer af overfladen.
- > Oparbejd håndstykket med kabel, instrumenterne og instrumentskifteren igen, hvis de stadig er snavsede.
- > Sterilisér det samlede håndstykke med kabel, instrumenterne og instrumentskifteren efter rengøring og desinfektion.



Samling af det medicinske udstyr/ udskiftning af LED-soklen



Saml det medicinske udstyr igen efter rengøring og desinfektion.

SA-40 L

- 1 Sæt LED-soklen på det medicinske udstyr.
- 2 Skru håndstykkehætten på.

SA-40

- 1 Skru håndstykkehætten på.



Pak håndstykket med kabel, instrumenterne og instrumentskifteren ind i sterilvareforpakninger, der er i overensstemmelse med følgende krav:

- > Sterilvareforpakningens kvalitet skal være i overensstemmelse med de gældende standarder, og den skal være egnet til steriliseringsmetoden.
- > Sterilvareforpakningen skal være stor nok til den genstand, der skal steriliseres.
- > Den fyldte sterilvareforpakning må ikke være under tryk.



W&H anbefaler sterilisering i henhold til EN 13060, EN 285 eller ANSI/AAMI ST55.



- > Følg oplysningerne, anvisningerne og advarslerne fra producenten af dampsterilisatorerne.
- > Det valgte program skal være egnet til håndstykket med kabel, instrumenterne og instrumentskifteren.

Anbefalet steriliseringsmetode

- > "Dynamic-air-removal prevacuum cycle" (type B)/"Steam-flush pressure-pulse cycle" (type S)
134 °C (273 °F) i mindst 3 minutter, 132 °C (270 °F) i mindst 4 minutter
- > Maksimal steriliseringstemperatur 135 °C (275 °F)



Egnethed til effektiv sterilisering af håndstykket med kabel, instrumenterne og instrumentskifteren er blevet påvist af et uafhængigt testlaboratorie ved brug af dampsterilisatoren LISA 517 B17L* (W&H Sterilization S.r.l., Brusaporto (BG)) og dampsterilisatoren Systec VE-150* (Systec).

"Dynamic-air-removal prevacuum cycle" (type B):	134 °C (273 °F) – 3 minutter*
	132 °C (270 °F) – 4 minutter*/**
"Steam-flush pressure-pulse cycle" (type S):	134 °C (273 °F) – 3 minutter*
	132 °C (270 °F) – 4 minutter*/**

Tørretider:

"Dynamic-air-removal prevacuum cycle" (type B):	132 °C (270 °F) – 30 minutter**
"Steam-flush pressure-pulse cycle" (type S):	132 °C (270 °F) – 30 minutter**

* EN 13060, EN 285, ISO 17665

** ANSI/AAMI ST55, ANSI/AAMI ST79



- > Opbevar de sterile genstande støvfrit og tørt.
- > De sterile genstandes holdbarhed afhænger af opbevaringsbetingelserne og emballagen.

6. Service

Reparation og returforsendelse

I tilfælde af driftsfejl skal du straks henvende dig til en autoriseret W&H-servicepartner.

Reparationer og service må kun udføres af en autoriseret W&H-servicepartner.



- > Sørg for, at det medicinske udstyr har gennemgået hele oparbejdningsprocessen forud for returforsendelsen.



- > Retourvarer skal returneres i originalemballagen!
- > Rul ikke kablet omkring håndstykket og knæk ikke håndstykket! (Risiko for beskadigelse)-

7. Tilbehør, forbrugsmaterialer, reservedele og andet anbefalet medicinsk udstyr fra W&H



Brug kun originalt tilbehør og originale reservedele fra W&H eller tilbehør, der er godkendt af W&H.

Leverandør: W&H Partner (link: <https://www.wh.com>)

00636901	Dyserensenål
08046870	Slangeøskener (5 stk.)
06205600	LED-sokkel
07134900	Instrumentholder
06276700	Instrumentskifter

Scan QR-koden for at finde tilbehør, forbrugsmaterialer og reservedele til det medicinske udstyr.



8. Tekniske data

	SA-40 / SA-40 L
Maksimalt effektforbrug (W)	24
Frekvens (ultralyd) (kHz)	22–35
Kølemiddelgennemstrømningsmængde ved 100 % (ml/min)	mindst 90
Driftsart	S3 (80 sek. tændt/330 sek. slukket) maksimalt 4 gentagelser

Temperaturoplysninger



Det medicinske udstyrs temperatur på brugersiden:

maksimalt 56 °C (133 °F)

Det medicinske udstyrs temperatur på patientsiden (lyskilde):

maksimalt 48 °C (118,4 °F)

Det medicinske udstyrs temperatur på patientsiden
(den forreste del af håndstykket):

maksimalt 48 °C (118,4 °F)

Den arbejdende dels (instrument) temperatur:

maksimalt 41 °C (105,8 °F)

Omgivelsesbetingelser

Temperatur under opbevaring og transport:

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

Luftfugtighed under opbevaring og transport:

8 % til 80 % (relativ), ikke kondenserende

Temperatur under brug:

+10 °C til +30 °C (+50 °F til +86 °F)

Luftfugtighed under brug:

15 % til 80 % (relativ), ikke kondenserende

Indsatshøjde:

op til maksimalt 3.000 m over havets overflade

Overspændingskategori:

II

Forureningsgrad:

2

9. Oplysninger om elektromagnetisk kompatibilitet i henhold til IEC/EN 60601-1-2



Driftsbetingelser og advarsler vedrørende EMC

Dette medicinske udstyr er hverken beregnet til genoplivning eller tilsluttet patienten. Det egner sig både til anvendelse inden for sundhedspleje i hjemmet og på institutioner til medicinske formål, undtagen i rum/områder, hvor der er EM-interferens af høj intensitet.

Kunden og/eller brugeren skal sørge for, at det medicinske udstyr anvendes i et sådant miljø, hhv. at det opstilles og anvendes i henhold til producentens anvisninger. Dette medicinske udstyr anvender kun HF-energi til interne funktioner. Derfor er HF-emissionerne meget lave, og det er usandsynligt, at de forårsager interferens på andre elektroniske apparater i nærheden.

Der skal ikke træffes særlige foranstaltninger for at opretholde den grundlæggende sikkerhed og de væsentlige egenskaber af dette medicinske udstyr.



Egenskaber

Dette medicinske udstyr har ingen kritiske funktioner og derfor heller ikke nogen væsentlige egenskaber.



HF-kommunikationsudstyr

Bærbart HF-kommunikationsudstyr (radioer), (inklusive deres tilbehør såsom antennekabler og eksterne antenner) må ikke anvendes inden for en afstand på mindre end 30 cm (12 inch) fra enhver del af det medicinske udstyr. I modsat fald kan det medføre en forringelse af det medicinske udstyrs egenskaber.



W&H garanterer kun apparatets overensstemmelse med EMC-direktiverne, hvis der anvendes originalt W&H-tilbehør og originale W&H-reservedele. Anvendelse af tilbehør og reservedele, som ikke er godkendt af W&H, kan medføre øget udsendelse af elektromagnetiske forstyrrelser eller reduceret modstandsevne mod elektromagnetiske forstyrrelser.



Brug af det medicinske udstyr ved siden af eller stablet under eller på andre apparater skal undgås, da dette kan forårsage funktionsfejl. Hvis det er nødvendigt at anvende apparatet på denne måde, skal du overvåge det medicinske udstyr og de andre apparater for at forsikre dig om, at de fungerer efter hensigten.



Det medicinske udstyr egner sig ikke til brug i nærheden af kirurgiske HF-instrumenter.

Resultater af de elektromagnetiske kontroller

Krav	Klasse/testniveau*
Elektromagnetiske emissioner	
Støjspænding på strømforsyningstilslutningen (ledningsbårne emissioner) CISPR 11/EN 55011 [150 kHz – 30 MHz]	Gruppe 1 Klasse B
Elektromagnetisk interferens (udstrålet interferens) CISPR 11/EN 55011 [30 MHz – 1000 MHz]	Gruppe 1 Klasse B
Emission af harmoniske svingninger IEC/EN 61000-3-2	Klasse A
Spændingsudsving og spændingsfluktuation IEC/EN 61000-3-3	–
Elektromagnetisk immunitet	
Udladning af statisk elektricitet (ESD) IEC/EN 61000-4-2	Udladning ved kontakt: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV, ± 8 kV Udladning i luften: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV
Højfrekvente elektromagnetiske felter IEC/EN 61000-4-3 [80 MHz – 2,7 GHz]	10 V/m

* Der er ingen afvigelser eller lempelser i forhold til IEC/EN 60601-1-2.

Højfrekvente elektromagnetiske felter i nærheden af trådløst kommunikationsudstyr 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
Hurtige elektriske overspændinger/strømstød IEC/EN 61000-4-4	Forsyningstilslutninger: ± 2 kV Signal- og styretilslutninger: ± 1 kV		
Stødspænding (surges) IEC/EN 61000-4-5	± 1 kV L – N	± 2 kV L – PE	± 2 kV N – PE
Ledningsbåren interferens på grund af højfrekvente felter IEC/EN 61000-4-6	3 V 6 V i ISM-frekvensbånd og amatørradiobånd		
Magnetfelter med energirelaterede frekvenser IEC/EN 61000-4-8	30 A/m		
Spændingsfald, korte afbrydelser og spændingsudsving IEC/EN 61000-4-11	0 % i 1/2 cyklus i trin på 45° mellem 0° – 315° 0 % i 1 cyklus 70 % i 25/30 cyklusser 0 % i 250/300 cyklusser		
Magnetfelter i nærheden IEC/EN 61000-4-39	30 kHz	8 A/m	
	134,2 kHz	65 A/m	
	13,56 MHz	7,5 A/m	

10. Bortskaffelse



Sørg for, at delene ikke er kontaminerede, når de bortskaffes.



Vær opmærksom på dine lokale og nationale lovgivning, retningslinjer, normer og bestemmelser for bortskaffelse.

- > Medicinsk udstyr
- > Gamle elektroapparater
- > Emballage

Garantibevis

Dette medicinske udstyr fra W&H er fremstillet med stor omhu af højt kvalificerede fagfolk. En lang række forskellige tests og kontroller garanterer problemfri funktion. Du bedes være opmærksom på, at garantikravene kun gælder, når alle anvisninger i den vedlagte brugsanvisning bliver overholdt.

W&H påtager sig som producent ansvaret for materiale- eller produktionsfejl fra købsdatoen inden for en garantiperiode på 12 måneder. Garantien dækker ikke tilbehør og forbrugsmaterialer.

Vi kan ikke påtage os noget ansvar for skader som følge af usagkyndig behandling eller i tilfælde af reparationer udført af tredjemand der ikke er autoriseret af W&H!

Garantikrav skal rettes til leverandørerne eller en autoriseret W&H-servicepartner og købsnotaen skal vedlægges. I tilfælde af at der ydes garanti, vil dette hverken forlænge garantien eller en eventuel forældelsesfrist for mangelsbeføjelser.

12 måneders garanti

Autoriseret W&H-servicepartner

Besøg W&H på internettet på <http://wh.com>

Under menupunktet "Service" finder du nærmeste autoriserede W&H-servicepartner.

Eller scan QR-koden.





W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH

Ignaz-Glaser-Straße 53, 5111 Bürmoos, Austria

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

**f + 43 6274 6236-55
wh.com**

Form-Nr. 51030 ADK

Rev. 004 / 13.05.2026

Ret til ændringer forbeholdes