

Gebrauchsanweisung



piezomed^{CLASSIC}

piezomed^{PLUS}



Handstück mit Kabel

SA-40 / SA-40 L

Inhaltsverzeichnis

Symbole	4
1. Einleitung	7
2. Sicherheitshinweise	10
3. Produktbeschreibung	15
4. Instrumente	16
Einsetzen	16
Herausnehmen	17
5. Hygiene und Pflege	18
Allgemeine Hinweise	18
Begrenzung bei der Wiederaufbereitung	20
Erstbehandlung am Gebrauchsort	21
Manuelle Reinigung.....	22
Maschinelle Reinigung und Desinfektion.....	27
Trocknung	29

Kontrolle, Pflege und Prüfung.....	30
Verpackung	32
Sterilisation	33
Lagerung.....	35
6. Service	36
7. Zubehör, Verbrauchsmaterial, Ersatzteile & andere empfohlene Medizinprodukte von W&H	37
8. Technische Daten	38
9. Angaben zur elektromagnetischen Verträglichkeit gemäß IEC/EN 60601-1-2	40
10. Entsorgung.....	44
Garantieerklärung.....	45
Autorisierte W&H Servicepartner	46



WARNUNG!

(Falls Menschen verletzt
werden können)



ACHTUNG!

(Falls eine Sache
beschädigt werden kann)



Allgemeine Erläuterungen,
ohne Gefahr für Mensch
oder Sache



Nicht mit dem
Hausmüll entsorgen



Für Ultraschallbad
geeignet

Symbole

auf dem Medizinprodukt / auf der Verpackung



CE-Kennzeichnung
mit Kennnummer der
benannten Stelle



DataMatrix Code für
Produktinformation
inklusive UDI (Unique
Device Identification)



Anwendungsteil des
Typs B (nicht für
intrakardiale Anwendung
geeignet)



Artikelnummer



Sterilisierbar bis zur
angegebenen Temperatur



Herstellungsdatum



Seriennummer



Thermodesinfizierbar



Hersteller



Datenstruktur nach
Health Industry Bar Code



Chargenbezeichnung



Medizinprodukt



Temperaturbegrenzung



Luftfeuchtigkeitsbegrenzung



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.

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 sind uns ein großes Anliegen.



Befolgen Sie die Sicherheitshinweise.

Zweckbestimmung

Piezokeramisches Schwingsystem für die Bearbeitung von organischem Hart- und Weichgewebe in der zahnärztlichen Chirurgie, Implantologie, Mund-, Kiefer-, Gesichtschirurgie (MKG) und Parodontologie.



Bestimmungswidriger Gebrauch kann das Medizinprodukt beschädigen und dadurch Risiken und Gefahren für Patient, Anwender und Dritte verursachen.



Qualifikation des Anwenders

Das Medizinprodukt darf nur nach erfolgter Einweisung von medizinisch, fachlich und praktisch geschultem und ausgebildetem Personal angewendet werden. Bei der Entwicklung und Auslegung des Medizinprodukts sind wir von der Zielgruppe Ärzte ausgegangen.

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. Es dürfen nur die vom Hersteller freigegebenen Komponenten gewechselt werden (LED-Sockel).
- > Durch unerlaubtes Öffnen des Medizinprodukts gehen Garantie- oder andere Gewährleistungsansprüche verloren.



Fachkundige Anwendung

Das Medizinprodukt ist nur für fachkundige Anwendung gemäß der Zweckbestimmung sowie den geltenden Arbeitsschutzbestimmungen, Unfallverhütungsmaßnahmen und unter Beachtung dieser Gebrauchsanweisung bestimmt.

Das Medizinprodukt darf nur von Personen aufbereitet und gewartet werden, die in Infektions-, Selbst- und Patientenschutz unterwiesen wurden.

Unsachgemäßer Gebrauch (z. B. durch fehlende Hygiene und Pflege), die Nichteinhaltung unserer Anweisungen oder die Verwendung von Zubehör und Ersatzteilen die nicht von W&H freigegeben sind, entbinden uns von jeder Garantieleistung oder anderen Ansprüchen.



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

2. Sicherheitshinweise



- > Lagern Sie das Medizinprodukt vor erstmaliger Inbetriebnahme 24 Stunden bei Raumtemperatur.
- > Kontrollieren Sie vor jeder Anwendung das Medizinprodukt auf Beschädigung und lose Teile.
- > Nehmen Sie das Medizinprodukt bei Beschädigung nicht in Betrieb.
- > Nehmen Sie das Medizinprodukt nur mit aufgesteckter Handstückhülse in Betrieb.
- > Vermeiden Sie Überhitzung der Behandlungsstelle.
- > Wechseln Sie bei Ausfall der LED den LED-Sockel.
- > Wechseln Sie den LED-Sockel nur bei stillstehendem Handstück.
- > Nehmen Sie das Handstück nur mit LED-Sockel in Betrieb.
- > Vermeiden Sie direkten Blickkontakt mit der Lichtquelle.
- > Führen Sie vor jeder Anwendung einen Probelauf durch.
- > Das Medizinprodukt ist nicht für den Betrieb in explosionsgefährdeten Bereichen zugelassen.
- > Das Medizinprodukt ist nicht für den Betrieb in Sauerstoff angereicherter Umgebung zugelassen.



- > Kabel nicht verdrehen oder knicken! Keine engen Radien wickeln!



Instrumente

- > Verwenden Sie nur von W&H freigegebene Instrumente und den zugehörigen Instrumentenwechsler.
- > Achten Sie darauf, dass das eingesetzte Instrument mit der angezeigten Instrumentengruppe übereinstimmt.
- > Eine Übersicht für die richtige Leistungseinstellung ist dem jeweiligen Instrument beigelegt.
- > Achten Sie darauf, dass sich die ursprüngliche Form der Instrumente (z. B. durch Herunterfallen) nicht verändert.
- > Die Instrumente dürfen nicht nachgebogen oder nachgeschliffen werden.
- > Setzen Sie die Instrumente nur bei stillstehendem Handstück ein.
- > Greifen Sie nie in das schwingende Instrument.
- > Nehmen Sie das Instrument nach jeder Behandlung aus dem Handstück heraus und stecken Sie dieses in den Instrumentenständer (Schutz vor Verletzung und Infektion).
- > Achten Sie auf ausreichendes Kühlmittel direkt an der Behandlungsstelle!
- > Die Instrumente Z25P und Z35P dürfen nur mit einer Kühlmiteleinrichtung von max. 35 % betrieben werden. Zu hohe Einstellung der Kühlmittelmenge kann zur Perforation der Schneider'schen Membran führen.
- > Betreiben Sie das Instrument immer unter kontinuierlicher Bewegung des Handstücks.



- > Üben Sie keinen zu starken Druck auf das Instrument aus. Dies kann zur Erwärmung oder zum Bruch des Instruments und somit zu einer Verletzung des Patienten führen.
- > Führen Sie mit dem Instrument keine Hebelbewegung durch.
- > Lassen Sie das Instrument nie ohne Kühlmittel frei schwingen.
- > Abhängig vom Instrument und der Leistungseinstellung kann die Amplitude 200 µm überschreiten.

Kühlmittelversorgung



Das Medizinprodukt ist für die Verwendung mit physiologischer Kochsalzlösung ausgelegt.



- > Stellen Sie immer richtige Betriebsbedingungen und Kühlmittelfunktion sicher.
- > Verwenden Sie nur geeignete Kühlmittel und beachten Sie die medizinischen Angaben und Hinweise der Hersteller.
- > Setzen Sie das Medizinprodukt bei Ausfall der Kühlmittelversorgung sofort außer Betrieb.
- > Verwenden Sie das W&H Sprayschlauchset oder von W&H freigegebenes Zubehör.
- > Achten Sie darauf, dass vor jeder Anwendung die Kühlmittelfüllfunktion ausgeführt ist.



Risiken durch elektromagnetische Felder

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

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

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

Hygiene und Pflege vor der erstmaligen Anwendung



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

Probelauf



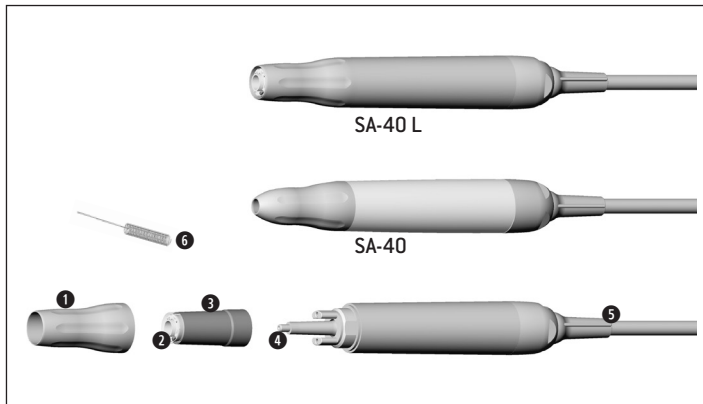
Halten Sie das Handstück mit Kabel nicht in Augenhöhe!

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

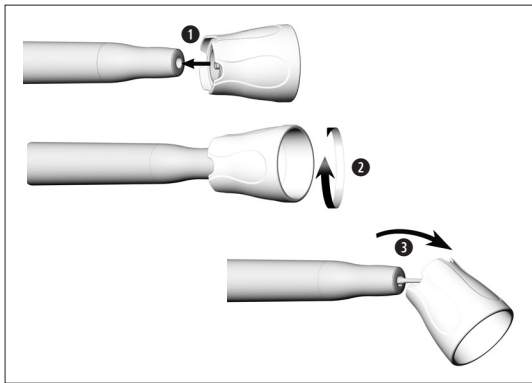


Bei Betriebsstörungen (z. B. Vibrationen, ungewohnten Geräuschen, Heißwerden, Kühlmittelausfall bzw. Undichtheit) setzen Sie das Medizinprodukt sofort außer Betrieb und wenden Sie sich an einen autorisierten W&H Servicepartner.

3. Produktbeschreibung



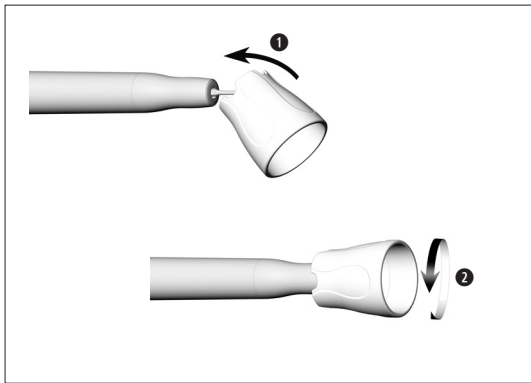
- ① Handstückkappe
- ② Lichtquelle
- ③ LED-Sockel
- ④ Gewinde
- ⑤ Kühlmittelrohr
- ⑥ Düsenreiniger



- ➊ Positionieren Sie das Instrument im Instrumentenwechsler auf dem Gewinde des Handstücks.
- ➋ Drehen Sie den Instrumentenwechsler bis zum hörbaren Einrasten.
- ➌ Ziehen Sie den Instrumentenwechsler vorsichtig ab.



Prüfen Sie den sicheren Halt.



- ➊ Stecken Sie den Instrumentenwechsler auf das Instrument.
- ➋ Drehen Sie das Instrument mit dem Instrumentenwechsler heraus.



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



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



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



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



- > Das Medizinprodukt darf nicht geölt werden.
- > Das Medizinprodukt darf nicht demontiert werden.



Reinigungs- und Desinfektionsmittel

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



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



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

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

Wiederaufbereitungszyklen



- > Beim Handstück mit Kabel von W&H empfehlen wir nach 250 Wiederaufbereitungszyklen oder einem Jahr einen regulären Service durchzuführen.
- > Wir empfehlen, den Instrumentenwechsler nach 1000 Wiederaufbereitungszyklen zu ersetzen.
- > Wir empfehlen, nach 60 Wiederaufbereitungszyklen die Instrumente auf Materialabnutzung zu überprüfen.



Reinigen Sie das Medizinprodukt sofort nach jeder Behandlung, um eventuell eingedrungene Flüssigkeiten (z. B. Blut, Speichel etc.) auszuspülen und ein Festsetzen der Innenteile zu vermeiden.

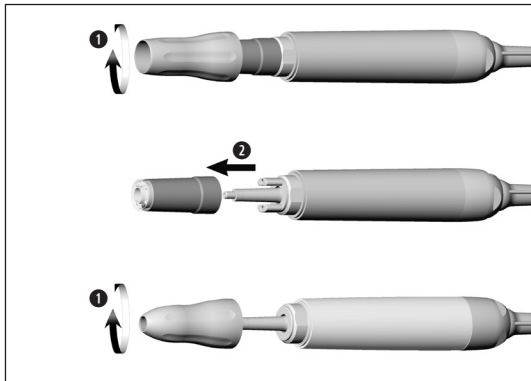
- > Betätigen Sie die Kühlmittelfüllfunktion mindestens 10 Sekunden lang.
- > Achten Sie darauf, dass alle Austrittsöffnungen durchgespült werden.



- > Nehmen Sie das Instrument ab.
- > Nehmen Sie das Handstück mit Kabel ab.
- > Wischen Sie das Handstück mit Kabel mit Desinfektionsmittel ab.



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



Zerlegen des Medizinprodukts / Austausch des LED-Sockels

SA-40 L

- ➊ Schrauben Sie die Handstückkappe ab.
- ➋ Ziehen Sie den LED-Sockel heraus.

SA-40

- ➊ Schrauben Sie die Handstückkappe ab.



Legen Sie das Handstück mit Kabel und den Instrumentenwechsler nicht in die Desinfektionslösung oder das Ultraschallbad!

- > Reinigen Sie das Handstück mit Kabel, die Instrumente und den Instrumentenwechsler unter fließendem Trinkwasser [$< 35^{\circ}\text{C}$ / $< 95^{\circ}\text{F}$].
- > Spülen und Bürsten Sie alle inneren und äußeren Oberflächen ab.
- > Entfernen Sie Flüssigkeitsreste mit Druckluft.



Instrumente

Reinigen und desinfizieren Sie diamantierte Instrumente im Ultraschallbad.



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

Reinigung des Kühlmittelrohrs / Spraydüsen



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

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



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

Reinigung der Lichtquelle



Vermeiden Sie ein Zerkratzen der Lichtquelle!

- ❶ Waschen Sie die Lichtquelle mit Reinigungsflüssigkeit und einem weichen Tuch.
- ❷ Trocknen Sie die Lichtquelle mit Druckluft oder vorsichtig mit einem weichen Tuch.



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



W&H empfiehlt Wischdesinfektion.



Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung vom Handstück mit Kabel, den Instrumenten und dem Instrumentenwechsler für eine wirksame manuelle Desinfektion wurde durch ein unabhängiges Prüflabor unter Verwendung der Desinfektionsmittel „mikrozid® AF wipes“ (Firma Schülke & Mayr GmbH) und „CaviWipes™“ (Firma Metrex) erbracht.



W&H empfiehlt die maschinelle Reinigung und Desinfektion mit einem Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG).

- > Befolgen Sie die Hinweise, Anweisungen und Warnungen der Hersteller von Reinigungs- und Desinfektionsgeräten, Reinigungs- und/oder Desinfektionsmitteln und RDG-Adaptern.

Instrumente und Kühlmittelrohr

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



Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung vom Handstück mit Kabel, den Instrumenten und dem Instrumentenwechsler für eine wirksame maschinelle Desinfektion wurde durch ein unabhängiges Prüflabor unter Verwendung des Reinigungs- und Desinfektionsgeräts „Miele PG 8582 CD“ (Miele & Cie. KG, Gütersloh) und des Reinigungsmittels „Dr. Weigert neodisher® MediClean forte“ (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) entsprechend ISO 15883 erbracht.

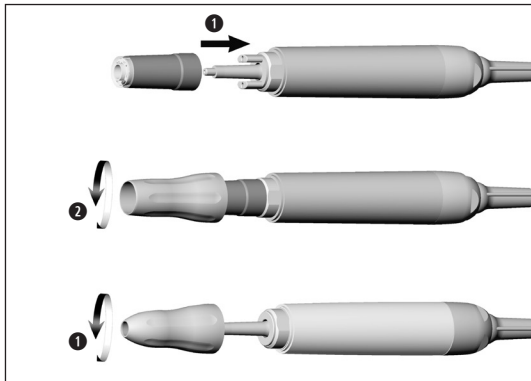
- > Reinigung bei 55 °C (131 °F) – 5 Minuten
- > Desinfektion bei 93 °C (200 °F) – 5 Minuten



- > Achten Sie darauf, dass das Handstück mit Kabel, die Instrumente und der Instrumentenwechsler nach der Reinigung und Desinfektion innen und außen komplett trocken sind.
- > Feuchtigkeit im Handstück mit Kabel kann zu einer Fehlfunktion führen! (Kurzschlussgefahr)
- > Entfernen Sie Flüssigkeitsreste mit Druckluft.



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



Zusammensetzen des Medizinprodukts / Austausch des LED-Sockels



Setzen Sie das Medizinprodukt nach der Reinigung und Desinfektion wieder zusammen.

SA-40 L

- ➊ Stecken Sie den LED-Sockel auf das Medizinprodukt.
- ➋ Schrauben Sie die Handstückkappe auf.

SA-40

- ➊ Schrauben Sie die Handstückkappe auf.



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

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



W&H empfiehlt die Sterilisation entsprechend EN 13060, EN 285 oder ANSI/AAMI ST55.



- > Befolgen Sie die Hinweise, Anweisungen und Warnungen der Hersteller von Dampfsterilisatoren.
- > Das ausgewählte Programm muss für das Handstück mit Kabel, die Instrumente und den Instrumentenwechsler geeignet sein.

Empfohlene Sterilisationsverfahren

- > “Dynamic-air-removal prevacuum cycle” (Typ B) / “Steam-flush pressure-pulse cycle” (Typ S)
134 °C (273 °F) für mindestens 3 Minuten, 132 °C (270 °F) für mindestens 4 Minuten
- > Maximale Sterilisationstemperatur 135 °C (275 °F)



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

“Dynamic-air-removal prevacuum cycle” (Typ B):	134 °C (273 °F) – 3 Minuten*
	132 °C (270 °F) – 4 Minuten*/**
“Steam-flush pressure-pulse cycle” (Typ S):	134 °C (273 °F) – 3 Minuten*
	132 °C (270 °F) – 4 Minuten*/**

Trocknungszeiten:

“Dynamic-air-removal prevacuum cycle” (Typ B):	132 °C (270 °F) – 30 Minuten**
“Steam-flush pressure-pulse cycle” (Typ S):	132 °C (270 °F) – 30 Minuten**

* EN 13060, EN 285, ISO 17665

** ANSI/AAMI ST55, ANSI/AAMI ST79



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

6. 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!
- > Wickeln Sie das Kabel nicht um das Handstück und knicken Sie das Handstückkabel nicht!
[Beschädigungsgefahr]

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



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

Bezugsquelle: W&H Partner (Link: <https://www.wh.com>)

00636901	Düsenreiniger
08046870	Schlauchösen (5 Stk.)
06205600	LED-Sockel
07134900	Instrumentenständer
06276700	Instrumentenwechsler

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



8. Technische Daten

	SA-40 / SA-40 L
Maximale Leistungsaufnahme (W)	24
Frequenz (Ultraschall) (kHz)	22-35
Kühlmitteldurchflussmenge bei 100 % (ml/min)	mindestens 90
Betriebsart	S3 (80s ein/330s aus) maximal 4 Wiederholungen

Temperaturangaben

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

Umgebungsbedingungen

Temperatur bei Lagerung und Transport:	-40 °C bis +70 °C (-40 °F bis +158 °F)
Luftfeuchtigkeit bei Lagerung und Transport:	8 % bis 80 % (relativ), nicht kondensierend
Temperatur bei Betrieb:	+10 °C bis +30 °C (+50 °F bis +86 °F)
Luftfeuchtigkeit bei Betrieb:	15 % bis 80 % (relativ), nicht kondensierend
Einsatzhöhe:	bis maximal 3.000 m über dem Meeresspiegel
Überspannungskategorie:	II
Verschmutzungsgrad:	2

9. 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 Medizinprodukts aufrecht zu halten.



Leistungsmerkmale

Dieses Medizinprodukt hat keine kritischen Funktionen und besitzt deshalb keine wesentlichen Leistungsmerkmale.



HF-Kommunikationsgeräte

Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (Funkgeräte), (einschließlich deren Zubehör wie z. B. Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht in einem geringeren Abstand als 30 cm (12 Inch) zu jeglichem Teil des Medizinprodukts 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 (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: $\pm 2\text{kV}$, $\pm 4\text{kV}$, $\pm 6\text{kV}$, $\pm 8\text{kV}$ Luftentladung: $\pm 2\text{kV}$, $\pm 4\text{kV}$, $\pm 8\text{kV}$, $\pm 15\text{kV}$
Hochfrequente elektromagnetische Felder IEC/EN 61000-4-3 [80 MHz – 2,7 GHz]	10 V/m

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

Hochfrequente elektromagnetische Felder in unmittelbarer Nachbarschaft von drahtlosen Kommunikationsgeräten IEC/EN 61000-4-3	710 / 745 / 780 / 5240 / 5500 / 5785 MHz		9 V/m
	385 MHz		27 V/m
	450 / 810 / 870 / 930 / 1720 / 1845 / 1970 / 2450 MHz		28 V/m
Schnelle transiente elektrische Störgrößen / Bursts IEC/EN 61000-4-4	Versorgungsanschlüsse: ± 2 kV Signal- und Steueranschlüsse: ± 1 kV		
Stoßspannungen (Surges) IEC/EN 61000-4-5	± 1 kV L – N	± 2 kV L – PE	± 2 kV N – PE
Leitungsgeführte Störgrößen, induziert durch hochfrequente Felder IEC/ EN 61000-4-6	3 V 6 V in ISM-Frequenzbändern und Amateurfunk-Frequenzbändern		
Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen IEC/EN 61000-4-8	30 A/m		
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen IEC/EN 61000-4-11	0% für 1/2 Periode in 45° Schritten von 0° - 315° 0% für 1 Periode 70% für 25/30 Perioden 0% für 250/300 Perioden		
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	

10. Entsorgung



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



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

- > Medizinprodukt
- > Elektro-Altgeräte
- > Verpackung

Garantieerklärung

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

W&H haftet als Hersteller ab Kaufdatum für Material- oder Herstellungsfehler innerhalb einer Garantiezeit von 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,
office@wh.com**

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

**Form-Nr. 51030 ADT
Rev. 005 / 13.05.2026
Änderungen vorbehalten**