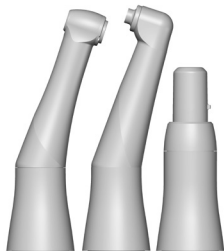


## Brugsanvisning



CE  
0297



proxeo<sup>TWIST</sup>

**Håndstykketuds**  
PL-44

**Vinkelstykketuds**  
PL-66 W, PL-64

# Indholdsfortegnelse

---

<b>Symboler</b> .....	4
<b>1. Indledning</b> .....	6
<b>2. Sikkerhedsanvisninger</b> .....	9
<b>3. Produktbeskrivelse</b> .....	11
<b>4. Ibrugtagning</b> .....	12
Påsætning/aftagning .....	12
Udskiftning af det roterende instrument .....	13
Testkørsel .....	19
<b>5. Hygiejne og vedligeholdelse</b> .....	20
Generelle instruktioner .....	20
Begrænsning i forbindelse med oparbejdningen .....	22
Den første behandling på brugsstedet .....	23
Manuel rengøring .....	24
Manuel desinfektion .....	25

Maskinel rengøring og desinfektion.....	26
Tørring.....	27
Kontrol, vedligeholdelse og afprøvning.....	28
Emballage.....	31
Sterilisering.....	32
Opbevaring.....	35
<b>6. Service.....</b>	<b>36</b>
<b>7. Tilbehør, forbrugsmaterialer, reservedele og andet anbefalet medicinsk udstyr fra W&amp;H.....</b>	<b>37</b>
<b>8. Tekniske data.....</b>	<b>38</b>
<b>9. Bortskaffelse.....</b>	<b>40</b>
<b>Garantibevis.....</b>	<b>41</b>
<b>Autoriseret W&amp;H-servicepartner.....</b>	<b>43</b>

## Symboler



**ADVARSEL!**  
(Risiko for personskade)



**OBS!**  
(Risiko for tingskade)



Almene oplysninger,  
uden fare for  
mennesker eller ting



Må ikke bortskaffes  
sammen med  
husholdningsaffaldet



Må ikke genbruges



UL-kontrolmærke for  
anerkendte dele  
for Canada og USA



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.



DataMatrix Code til  
produktinformation  
inklusive UDI (Unique Device  
Identification)

## Symboler



CE-mærkning med  
identifikationsnummeret  
på det notificerede organ



Kan steriliseres op til den  
anførte temperatur



Datastruktur i henhold til  
Health Industry Bar Code



Bemærk brugsanvisningen



Kan termodesinficeres



Produktionsdato



Varenummer



Medicinsk udstyr



Producent



Serienummer

## 1. Indledning

---

Kundernes tilfredshed har højeste prioritet i W&H's kvalitetspolitik. Det foreliggende medicinske udstyr er udviklet, fremstillet og kontrolleret i overensstemmelse med de gældende standarder og lovmæssige bestemmelser.

### **For din egen og dine patienters sikkerhed**

Inden apparatet tages i brug første gang, bedes du læse brugsanvisningen. I den forklares det, hvordan du håndterer det medicinske udstyr, så du sikrer dig fejlfri funktion samt økonomisk og sikker behandling.



Følg sikkerhedsanvisningerne.

### **Anvendelsesområder**

Proxeo hånd-/vinkelstykket anvendes til at rense og polere tandoverfladen og fyldninger.



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



### **Brugerens kvalifikationer**

Vi har udviklet og fremstillet det medicinske udstyr med henblik på målgruppen tandlæger, tandhygiejniskere, tandmedicinsk fagpersonale (profylakse) og tandmedicinske fagassistenter.

### **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.
- > Ændringer eller reparationer må kun udføres af en autoriseret W&H-servicepartner (se side 43).



### **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

---

-  > Det medicinske udstyr må kun anvendes med drevhåndstykket PL-40 HW.
-  > Opbevar det medicinske udstyr ved stuetemperatur i 24 timer inden første ibrugtagning.
- > Sørg altid for at arbejde med korrekte driftsbetingelser.
- > Kontrollér altid det medicinske udstyr for beskadigelse og løse dele før hver anvendelse.
- > Tag ikke det medicinske udstyr i brug, hvis det er beskadiget.
- > Foretag en testkørsel før hver anvendelse.

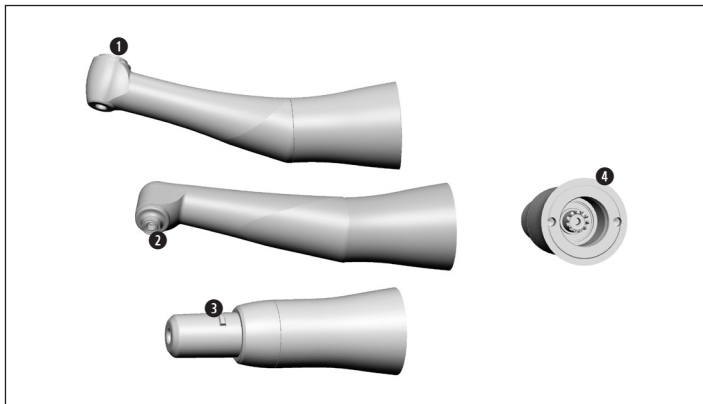
## Hygiejne og vedligeholdelse inden første brug



- > Det medicinske udstyr leveres indsvæjset i PE-folie og ikke-steril.
- > PE-folien og emballagen kan ikke steriliseres.



- > Rengør, desinficér og smør det medicinske udstyr.
- > Sterilisér det medicinske udstyr.



**PL-66 W**

System LatchShort

① Trykknop

**PL-64**

System Screw-in Young

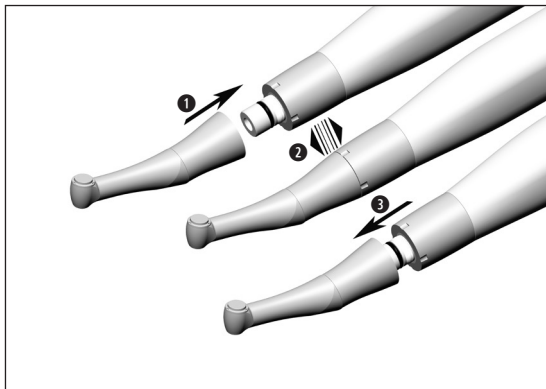
② Gevind

**PL-44**

System Doriot

③ Tud

④ W&H-tilslutning



Ingen påsætning eller aftagning af det medicinske udstyr under drift!

- ① Sæt det medicinske udstyr på drevhåndstykket.



- ② Kontrollér, at alting sidder forsvarligt fast.

eller

- ③ Tag det medicinske udstyr af.



### Roterende instrumenter

- > Prophy-bæger eller børste, System LatchShort
- > Prophy-bæger eller børste, System Screw-in Young
- > Prophy-engangsvinkelstykke med bæger eller børste, System Doriot



- > De roterende instrumenter er engangsartikler og skal udskiftes efter hver behandling!



- > Brug kun roterende instrumenter, der er godkendte af W&H (LatchShort), og som er i fejlfri stand. Følg producentens anvisninger.
- > Sæt kun det roterende instrument i, når det medicinske udstyr står stille.
- > Rør aldrig ved et roterende instrument, der kører eller er ved at standse.

### Vinkelstykkestud PL-66 W (System LatchShort)



- > Brug kun roterende instrumenter, hvis skafter overholder standarden ISO 1797.
- > Aktivér aldrig det medicinske udstyrs fastspændingssystem mens det er i brug. Dette medfører, at det roterende instrument løsnes, at fastspændingssystemet beskadiges, og/eller at det medicinske udstyr bliver varmt. Fare for forbrænding!



- > Brug kun W&H Prophy-bægre eller børster til LatchShort-systemet for at opnå en lav arbejdshøjde og for at sikre tætheden.

### Vinkelstykkestud PL-64 (System Screw-in Young)



- > Anvend kun det medicinske udstyr i højregang. I venstregang kan det roterende instrument løsne sig (fare for personskade).



- > Vinkelstykkestudshovedet er udstyret med en Triple-Seal-tætning fra Young Dental.
- > Brug kun Prophy-bægre eller børster fra Young Dental til screw-in-systemet for at sikre tætheden og funktionen.

### Håndstykkestud PL-44 (System Doriot)

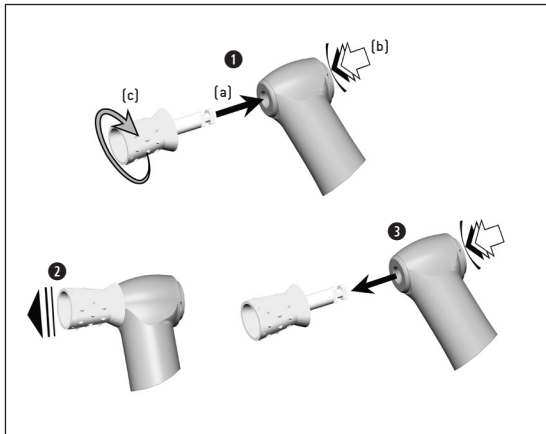
-  > Til Doriot-systemet må du kun bruge Prophy-engangsvinkelstykker med plasticakslar. Prophy-engangsvinkelstykker med metalakslar beskadiger klemmefastspændingssystemet.



- > Følg anvisningerne fra producenten af engangsvinkelstykker.



- > Håndstykkestudsen har et automatisk klemmespændesystem.



### Vinkelstykkestuds PL-66 W

- > Prophy-bæger eller børste (System LatchShort)
- > Diameter på instrumentets skaft 2,35 mm

❶ Skru bægeret eller børsten i indtil anslaget (a). Tryk på trykknappen (b) og drej samtidig bægeret eller børsten, indtil den går i hak (c).

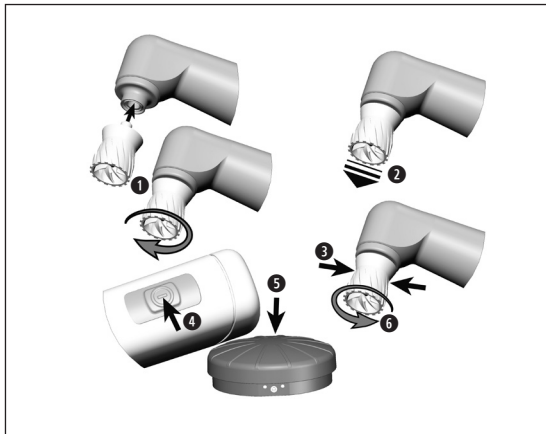


❷ Kontrollér, at alting sidder forsvarligt fast.

eller

❸ Tryk på trykknappen og tag bægeret eller børsten af.





## Vinkelstykkestud PL-64

> Prophy-bæger eller børste  
[System Screw-in Young]

❶ Skru bægeret eller børsten i indtil anslaget.



❷ Kontrollér, at alting sidder forsvarligt fast.

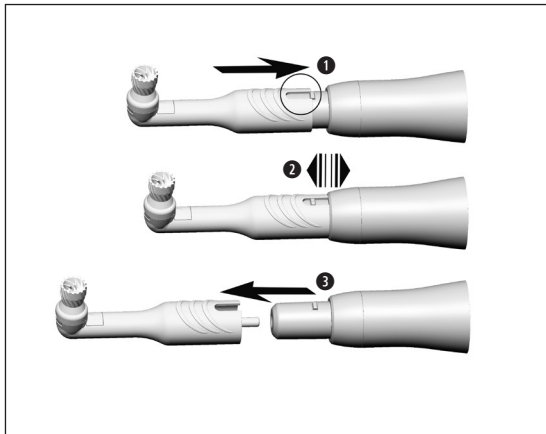
eller

❸ Hold fast i bægeret eller børsten.

❹ Hold TÆND/SLUK-tasten på drevhåndstykket nede.

❺ Og betjen fodkontrollen.

❻ Bægeret eller børsten skrues af.



## Håndstykkestud PL-44

> Prophy-engangsvinkelstykke med bæger eller børste (System Doriot)

❶ Positionér rillen på engangsvinkelstykket ud for håndstykkestudens tud, og sæt det på indtil anslaget.



❷ Kontrollér, at alting sidder forsvarligt fast.

eller

❸ Tag engangsvinkelstykket af.

## Testkørsel





Hold ikke det medicinske udstyr i øjenhøjde!

- > Indsæt det roterende instrument.
- > Tag det medicinske udstyr i drift.



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

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

 Oplysningerne om den validerede oparbejdning fungerer som et eksemplarisk eksempel på en oparbejdning af det medicinske udstyr, som er i overensstemmelse med ISO 17664.

 > Brug beskyttelsespåkledning, beskyttelsesbriller, beskyttelsesmaske og handsker.

 > Brug kun oliefri, filtreret trykluft med et maksimalt driftstryk på 3 bar til manuel tørring.

## 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 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) og 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.

### Oparbejdningscykluser



- > Ved det medicinske udstyr fra W&H anbefaler vi, at der foretages regelmæssig service efter 1.000 oparbejdningscykluser eller efter ét år.



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

- > Lad det medicinske udstyr køre i tomgang i mindst 10 sekunder.
- > Sørg for, at alle udgangsåbninger bliver skyllet igennem.



> Tør det medicinske udstyr helt af med desinfektionsmiddel.

- > Tag det roterende instrument ud.
- > Tag det medicinske udstyr af.



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.



Læg ikke det medicinske udstyr i desinfektionsopløsning eller ultralydsbad!

- > Rengør det medicinske udstyr under rindende postevand (<35 °C/95 °F).
- > Skyl og afbørst alle indvendige og udvendige overflader.
- > Bevæg de bevægelige dele frem og tilbage flere gange.
- > Fjern rester af væske med trykluft.





> W&H anbefaler aftørningsdesinfektion.



Det medicinske udstyrs egnethed til effektiv manuel desinfektion er blevet påvist af et uafhængigt testlaboratorie ved brug af desinfektionsmidlerne „mikrozid® AF wipes“ (Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt) 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.



Det medicinske udstyrs egnethed til effektiv maskinel desinfektion 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 det medicinske udstyr er helt tørt indvendigt og udvendigt efter rengøring og desinfektion.
- > Fjern rester af væske med trykluft.

### Kontrol



- > Efter rengøring og desinfektion skal det medicinske udstyr kontrolleres for beskadigelser, synlige rester af snavs samt ændringer af overfladen.
- > Gentag oparbejdningen på medicinsk udstyr, der stadigvæk er snavset.
- > Sterilisér det medicinske udstyr efter rengøring, desinfektion og oliesmøring.

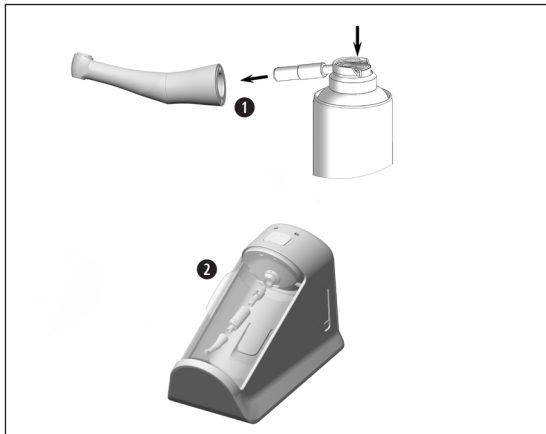
## Oliesmøring



- > Smør det tørre medicinske udstyr med olie straks efter rengøring og/eller desinfektion.
- > Ret det medicinske udstyr nedad.

### Anbefalede vedligeholdelsesrutiner

- > Absolut nødvendigt efter hver indvendig rengøring
  - > Altid inden sterilisering
- eller
- > Efter 30 minutters brug eller en gang om dagen



## Daglig oliesmøring

### ❶ Med W&H Service Oil F1, MD-400

- > Følg instruktionerne på oliespraydåsen og emballagen.

eller

### ❷ Med W&H Assistina

- > Følg anvisningerne i Assistina-brugsanvisningen.



Brug Assistina-adapteren til hånd-/vinkelstykkestudser REF 05204600.

## Kontrol efter oliesmøring



- > Ret det medicinske udstyr nedad.
- > Tag det medicinske udstyr i drift, således at overskydende olie kan løbe ud.
- > Overskydende olie kan medføre overophedning af det medicinske udstyr.



Pak det medicinske udstyr og tilbehøret ind i sterilvareforpackninger, der er i overensstemmelse med følgende krav:

- > Sterilvareforpackningens kvalitet skal være i overensstemmelse med de gældende standarder, og den skal være egnet til steriliseringsmetoden.
- > Sterilvareforpackningen skal være stor nok til den genstand, der skal steriliseres.
- > Den fyldte sterilvareforpackning 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 det medicinske udstyr.

### **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
- > "Gravity-displacement cycle" (type N)\*\*  
121 °C (250 °F) i mindst 30 minutter
- > Maksimal steriliseringstemperatur 135 °C (275 °F)



Det medicinske udstyrs egnethed til effektiv sterilisering er blevet påvist af et uafhængigt testlaboratorie ved brug af dampsterilisatoren LISA 517 B17L\* (W&H Sterilization S.r.l., Brusaporto (BG)), dampsterilisatoren Systec VE-150\* (Systec) og dampsterilisatoren CertoClav MultiControl MC2-S09S273\*\* (CertoClav GmbH, Traun).

"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*/**
"Gravity-displacement cycle" (type N):	121 °C (250 °F) – 30 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**
"Gravity-displacement cycle" (type N):	121 °C (250 °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.

## 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

- 07597900 Prophy-bægre, faste, LatchShort
- 08003630 Prophy-bægre, bløde, LatchShort
- 08003650 Prophy-børster, bægerformede, bløde, LatchShort

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



## 8. Tekniske data

Medicinsk udstyr	PL-66 W	PL-64	PL-44
Gearforhold	4:1		
Maksimalt omdrejningstal (min <sup>-1</sup> )	12.000		
Tilslutning på motorsiden	W&H-kobling		
Roterende instrumenter	System LatchShort Prophy-bægre og børster	System Screw-in Young Prophy-bægre og børster	System Doriot Prophy-engangsvinkelstykke
Maksimalt omdrejningstal på roterende instrument (min <sup>-1</sup> )	3.000		
Diameteren på instrumentets skaft ISO 1797 (mm)	2,35	–	–

min<sup>-1</sup> (omdrejninger i minuttet)



### **Temperaturoplysninger**

Det medicinske udstyrs temperatur på brugersiden:	maksimalt 55 °C ( 131 °F)
Det medicinske udstyrs temperatur på patientsiden:	maksimalt 50 °C ( 122 °F)
Den arbejdende del (roterende 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 +35 °C (+50 °F til +95 °F)
Luftfugtighed under brug:	15 % til 80 % (relativ), ikke kondenserende



## 9. 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
- > 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 24 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.

# 24 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. 51036 ADK**  
**Rev. 003 / 12.08.2024**  
**Ret til ændringer forbeholdes**