

Brugsanvisning



CE
0297

proxeo^{TWIST}

PL-40 HW

Indholdsfortegnelse

Symboler	4
1. Indledning	7
2. Leveringsomfang	9
3. Sikkerhedsanvisninger	10
4. Beskrivelse	15
Drevhåndstykke	15
Fodkontrol C-NW	16
Drevhåndstykkets status-LED	17
Fodkontrollens status-LED	18
5. Ibrugtagning	19
Opladning af batteriet	19
Kontrol af batterikapaciteten	20
Kobling (parring)	21
Påsætning/aftagning af hånd-/vinkelstykkestud	23
6. Drevhåndstykke	24
Betjening	24
7. Hygiejne og vedligeholdelse	26
Generelle instruktioner	26
Begrænsning i forbindelse med oparbejdningen	27
Den første behandling på brugsstedet	28
Manuel rengøring	29
Manuel desinfektion	30
Maskinel rengøring og desinfektion	31
Tørring	32
Kontrol, vedligeholdelse og afprøvning	33
8. Udskiftning af o-ringen	34

Indholdsfortegnelse

9. Service	35
10. Tilbehør, forbrugsmaterialer, reservedele og andet anbefalet medicinsk udstyr fra W&H	37
11. Tekniske data	39
12. Oplysninger om elektromagnetisk kompatibilitet i henhold til IEC/EN 60601-1-2	42
13. Bortskaffelse	45
Garantibevis	46
Autoriseret W&H-servicepartner	47

Symboler



ADVARSEL!
(Risiko for personskade)



CE-mærkning med
identifikationsnummeret
på det notificerede organ



Må ikke genbruges



OBS!
(Risiko for tingskade)



Medicinsk udstyr



Ikke-ioniserende
elektromagnetisk stråling



Almene oplysninger, uden fare
for mennesker eller ting



Kan termodesinficeres



Varenummer



Følg brugsanvisningen



Kan steriliseres op til den
angførte temperatur



Serienummer



Producent



Må ikke steriliseres



DC jævnstrøm



Produktionsdato



Apparat i beskyttelsesklasse II



Må ikke bortskaffes
sammen DC jævnstrøm med
husholdningsaffaldet

Symboler



Anvendelsesdel af type BF
(ikke egnet til intrakardial
anvendelse)



DataMatrix Code til
produktinformation inklusive UDI
(Unique Device Identification)



Datastruktur i henhold til
Health Industry Bar Code



Opad



Skrøbeligt



Skal beskyttes mod fugt



Medicinsk anordning, som vedr.
elektrisk sikkerhed, mekanisk
sikkerhed og brandbeskyttelse
er i overensstemmelse med ANSI/
AAMI ES60601-1:2005/(R)2012
+ A1:2012 + C1:2009/(R)2012
+ A2:2010/(R)2012, ANSI/AAMI
ES60601-1:2005/A2:2021, CAN/
CSA-C22.2 nr. 60601-1:14, CAN/
CSA-C22.2 nr. 60601-1:14/A2:22,
IEC 80601-2-60:2019. 25UX –
kontrolnr.



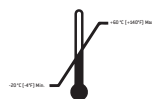
Varemærket »Der Grüne Punkt« –
Duales System Deutschland GmbH



Varemærke fra RESY OfW GmbH
til markering af genanvendelig
transportemballage og
sekundær
emballage af papir og pap.



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.



Temperaturbegrænsning



Luftfugtighedsbegrænsning

Symboler



RCM – Australien / New Zealand



12880-20-03402

ANATEL – Brasilien



209 - J00204

GITEKI (MIC) – Japan

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

FCC / IC – USA / Canada

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

PL-40 HW: Batteridreven elektrisk drivenhed med trådløs fodkontrol til rengøring og polering af 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, tandhygiejnikere, tandmedicinsk fagpersonale (profylakse) og tandmedicinske fagassistenter.

Indledning

Hermed erklærer W&H, at det medicinske udstyr er i overensstemmelse med direktiv 2014/53/EU (RED).
Den fuldstændige EU-overensstemmelseserklæring kan findes under følgende internetadresse <https://wh.com>

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 er kun tilladt, at udskifte de komponenter (o-ring), der er frigivet af producenten.
- > Ændringer eller reparationer må kun udføres af en autoriseret W&H-servicepartner (se side 47).
- > De elektriske installationer i rummet skal opfylde kravene i standarden IEC 60364-7-710 ("Indretning af elektriske anlæg i rum der bruges til medicinske formål") eller de gældende forskrifter i det pågældende land.
- > Ved utilladelig åbning af det medicinske udstyr bortfalder kvalitetsgarantien eller øvrige krav.

Usagkyndig brug, ikke-tilladt montering, ændring eller reparation af det medicinske udstyr, 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. Leveringsomfang

REF	Betegnelse
30410000	Drevhåndstykke
07969610	Oplader med adapter
05882600	Håndstykkeholder

Medfølger som ekstraudstyr i sættet

30316000	Fodkontrol C-NW med pind
30096000	PL-66 W vinkelstykkestud System LatchShort
30097000	PL-64 vinkelstykkestud System Screw-in Young
30098000	PL-44 håndstykkestud System Doriot

3. 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.
- > Sørg altid for at arbejde med korrekte driftsbetingelser.
- > Foretag en testkørsel før hver anvendelse.
- > Berør aldrig patienten og de elektriske kontakter på det medicinske udstyr på samme tid.



- > Det medicinske udstyr må ikke udsættes for kraftige mekaniske stød.
- > Drevhåndstykket må ikke afmonteres.

Batteri



- > Lad ikke batteriet være uden opsyn under opladningen.
- > Send det medicinske udstyr til en autoriseret W&H-servicepartner, når batteriets opladningscyklusser bliver kortere.
- > Defekte eller opbrugte batterier må kun udskiftes af en autoriseret W&H-servicepartner.



- > Oplad det medicinske udstyrs batteri, når status-LED'en blinker.
- > Forkert brug af batteriet kan forårsage brand eller korrosion.

Sikkerhedsanvisninger



Det medicinske udstyr er klassificeret som "almindeligt apparat" (lukkede apparater uden beskyttelse mod vandindtrængning).



Det medicinske udstyr er ikke tilladt til drift i eksplosionsfarlige områder.



Oplader

> Brug kun opladere, der er godkendte af W&H.



Hygiejne og vedligeholdelse inden første brug

> Rengør og desinficér det medicinske udstyr.



Systemafbrydelse

En fuldstændig systemafbrydelse er ikke nogen kritisk fejl.

Det gør det nødvendigt at slukke og tænde for apparatet igen.

Sikkerhedsanvisninger



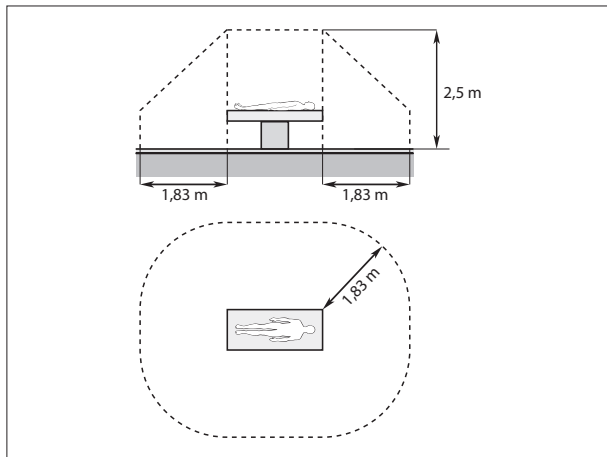
Fare på grund af elektromagnetiske felter

Dette medicinske udstyr egner sig til brug på patienter med pacemakere, når en sikkerhedsafstand på mindst 15 cm (5,9 inch) overholdes mellem det medicinske udstyr og pacemakeren.

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

- > Find inden anvendelsen af det medicinske udstyr ud af, om patienten har andre aktive implantable medicinske apparater (AIMD), og informér patienten om risiciene.
- > Læg aldrig den anvendte del på patientens krop.

Sikkerhedsanvisninger



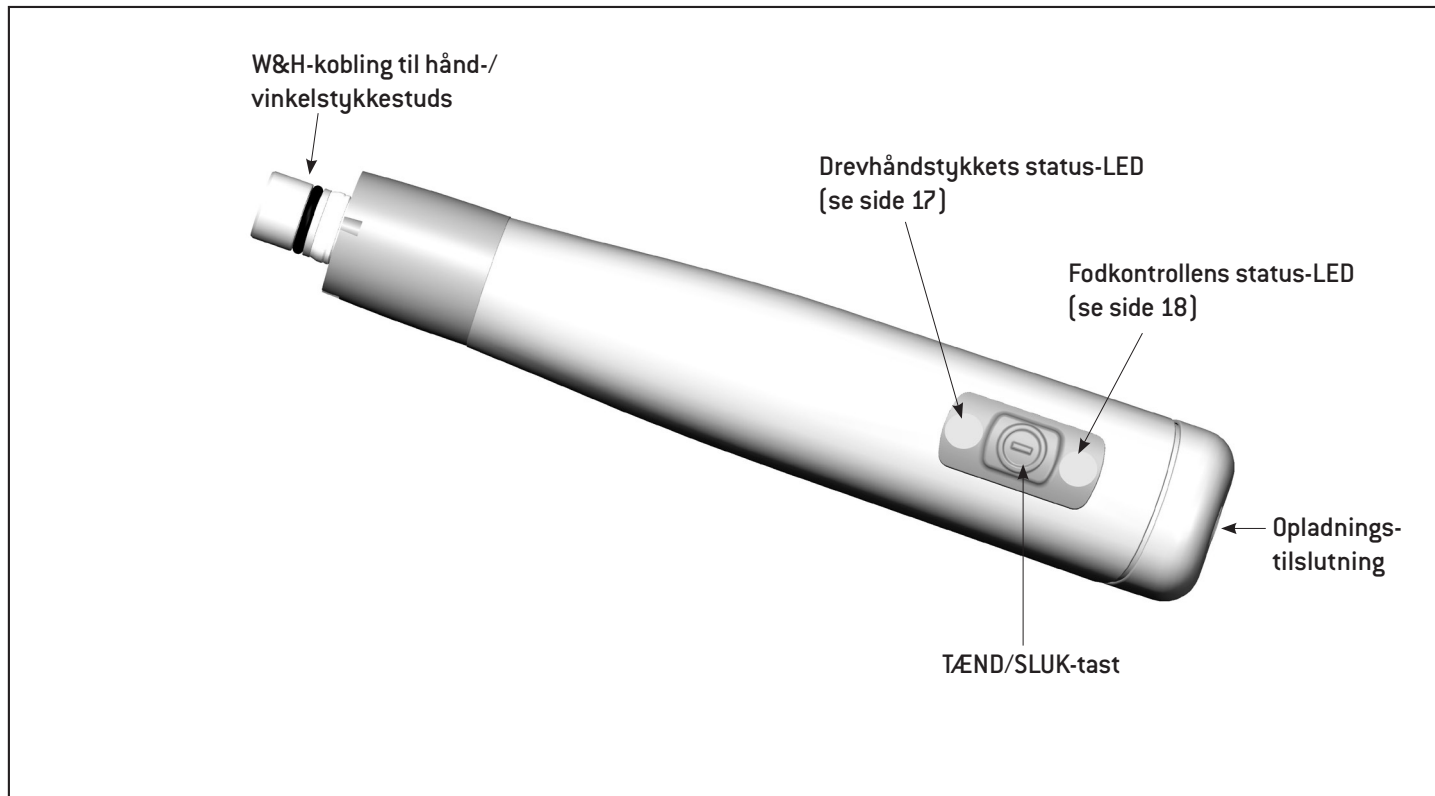
Patientområdet (se billedet) er et område på 2,50 m over og 1,83 m rundt om patienten.

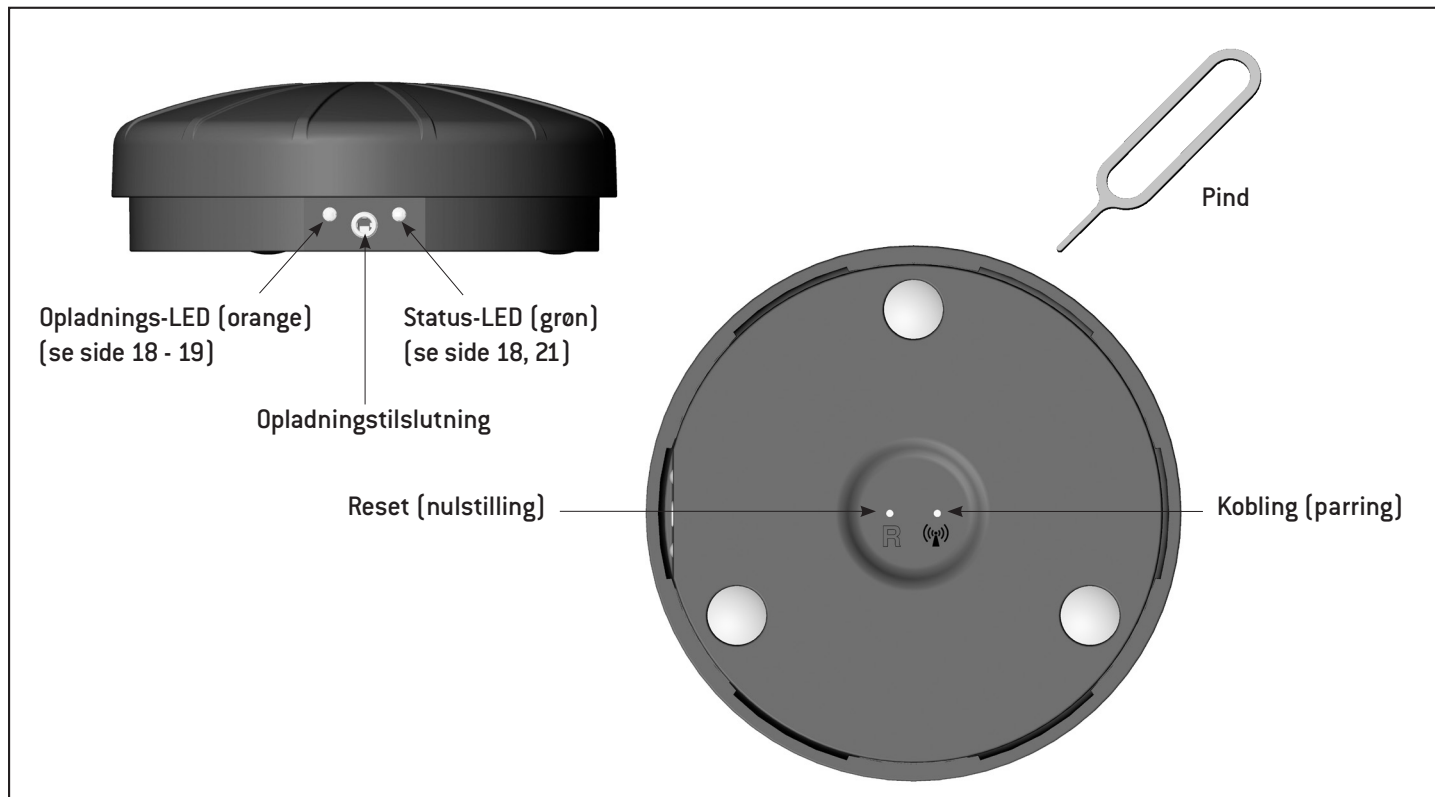


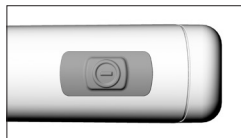
Opladeren må ikke anvendes i patientområdet.



- > Drevhåndstykket må kun anvendes med hånd-/vinkelstykkestudsen PL-44, PL-66 W, PL-64.
- > Følg anvisningerne og sikkerhedsanvisningerne i brugsanvisningen til hånd-/vinkelstykkestudsen.







Standby-tilstand

- > Drevhåndstykket kan aktiveres med TÆND/SLUK-tasten.
- > Drevhåndstykket skifter automatisk til standby-tilstand, hvis det ikke bruges i 4 minutter.

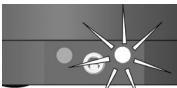
LED	lyser	blinker	flimrer
			
GRØN	→ Batteriet er 25-100 % opladet → Kobling (parring) gennemført > Drevhåndstykket er driftsklart (opladningskablet må ikke være tilsluttet)	→ Kobling (parring) aktiv	
ORANGE	→ Batteriet oplades > Ikke driftsklar	→ Batteriet er 2-25 % opladet > Afslut behandlingen > Start ikke flere behandlinger > Oplad batteriet	→ Batteriet er 1 % opladet > Oplad batteriet
RØD		→ Fejlmeddelelse > Henvend dig til en autoriseret W&H-servicepartner	

LED	blinker	blinker skiftevist
		
ORANGE	→ Fodkontrollens batteri er tomt > Afslut behandlingen > Oplad fodkontrollens batteri	→ Kobling (parring) mislykket > Afhjælpning af koblingsproblemer (se side 22)



Standby-tilstand

> Fodkontrollen kan aktiveres ved tryk på den.

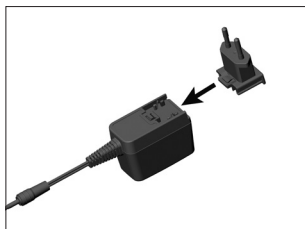
LED	lyser	lyser	blinker	flimrer*
				
GRØN	→ Forbindelse til det forbundne medicinske udstyr oprettet		→ Fodkontrollen forsøger at oprette en forbindelse til det forbundne medicinske udstyr	→ Batteriet er tomt > Oplad batteriet
ORANGE		→ Batteriet oplades		

* LED'en flimrer i 40 millisekunder hvert 4. sekund

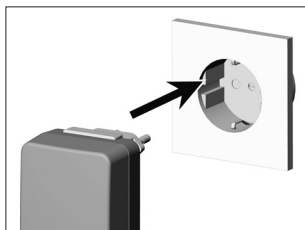
5. Ibrugtagning

Opladning af batteriet

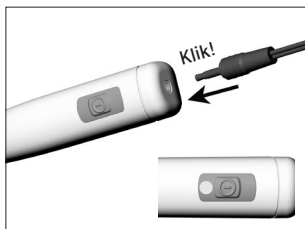
 Oplad det medicinske udstyr helt inden første ibrugtagning.



❶ Sæt adapteren på netdelen.



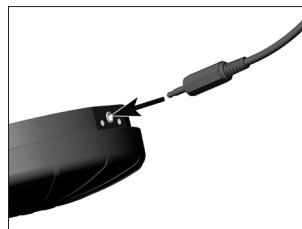
❷ Tilslut opladeren til en stikkontakt.



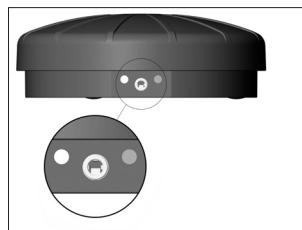
❸ Sæt opladningskablet i drevhåndstykkets opladningstilslutning, indtil det høres, at det går i hak.

 LED'en lyser orange: Batteriet oplades.
LED'en lyser grønt: Batteriet er opladet.

 Drevhåndstykket skifter ikke til standby-tilstand og er ikke driftsklart, når opladningskablet er tilsluttet.



❹ Sæt opladningskablet i fodkontrollens opladningstilslutning.

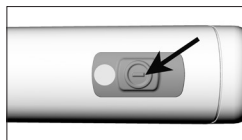


 LED'en lyser orange:
Batteriet oplades.

 LED'en slukkes:
Batteriet er opladet.



Du kan kontrollere batterikapaciteten på det tændte drevhåndstykke og under opladningen.

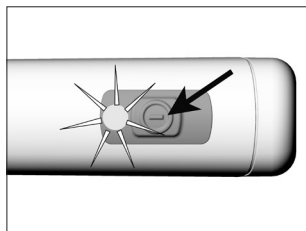


> Tryk kort på TÆND/SLUK-tasten:

LED	blinker	Batterikapacitet
		
	3 x grønt	75-100 %
	2 x grønt	50-75 %
	1 x grønt	25-50 %
	orange	2-25 %

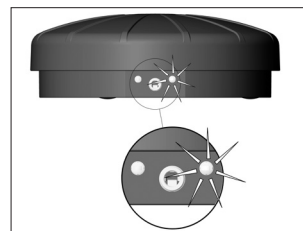
 Ved levering er fodkontrollen og drevhåndstykket koblet med hinanden!
Ved aktiv kobling: Status-LED'en (grøn) på fodkontrollen blinker.

- > For at kunne koble drevhåndstykket til fodkontrollen, skal begge anordninger være i koblingstilstand.
- > Anbring drevhåndstykket i nærheden af fodkontrollen, så koblingstilstanden kan aktiveres.

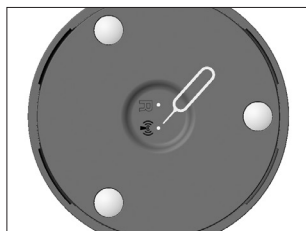


- ❶ Tryk på TÆND/SLUK-tasten på drevhåndstykket i 5 sekunder.

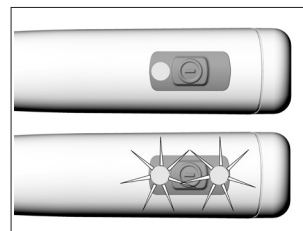
 LED'en blinker grønt: Drevhåndstykket er i koblingstilstand i 30 sekunder.



 Efter 3 sekunder skifter status-LED'en fra at flimre til at blinke. Derefter er fodkontrollens koblingstilstand aktiv.



- ❷ Tryk fodkontrollens koblingsknap ind med pinden i 3 sekunder.



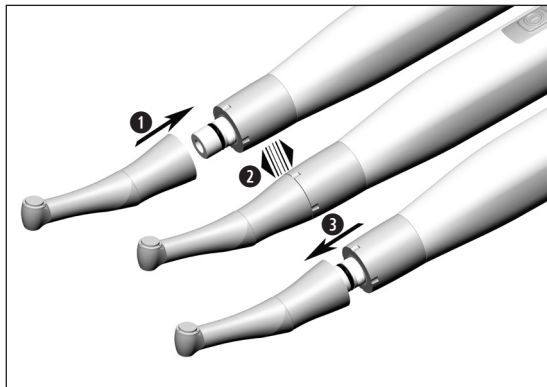
 Kobling gennemført. LED'en lyser grønt.

 Kobling mislykket. LED'en blinker skiftevis orange. Efter 10 sekunder slukkes status-LED'en.

Afhjælpning af koblingsproblemer

- > Fjern metalgenstande mellem fodkontrollen og drevhåndstykket.
- > Ændr placeringen af fodkontrollen.
- > Fjern eventuelle kilder til interferensen (f.eks. børstemotorer, mobiltelefoner, radioer, WLAN, ...)
- > Tryk fodkontrollens nulstillingsknap ind med pinden, og foretag en ny kobling.

Hvis koblingsproblemet ikke kan afhjælpes med ovennævnte afhjælpning, er det nødvendigt at få det kontrolleret af en autoriseret W&H-servicepartner.



Ingen påsætning eller aftagning af hånd-/vinkelstykkestuds under drift!

- 1 Sæt hånd-/vinkelstykkestuds på drevhåndstykket.



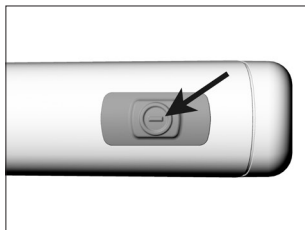
- 2 Kontrollér, at alting sidder forsvarligt fast.

eller

- 3 Tag hånd-/vinkelstykkestuds af.

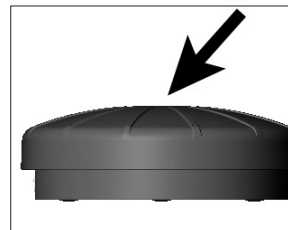
6. Drevhåndstykke

Betjening



Tænding

- 1 Tryk på TÆND/SLUK-tasten.



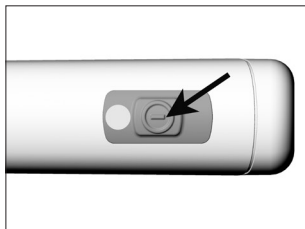
- 2 Tryk på fodkontrollen for at regulere det roterende instruments variable omdrejningstal.



Tryk fodkontrollen helt i bund for at opnå det maksimale omdrejningstal på 3.000 o/min.

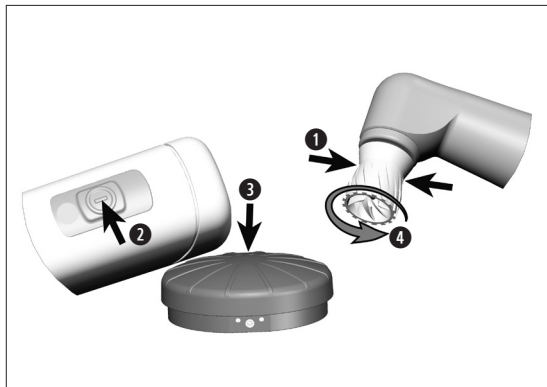
Følgende lyssignaler vises på fodkontrollen:

Fodkontrol trykket ned	
Status-LED'en (grøn) blinker	Fodkontrollen forsøger at oprette en forbindelse til det forbundne medicinske udstyr
Status-LED'en (grøn) lyser	Der er oprettet forbindelse til det forbundne medicinske udstyr



Slukning

- 1 Tryk på TÆND/SLUK-tasten i 2 sekunder.



Venstregang



Til at skrue screw-in Prophy-bægre eller børster af.

- ❶ Hold fast i bægeret eller børsten.
- ❷ Hold TÆND/SLUK-tasten på drevhåndstykket nede.
- ❸ Og betjen fodkontrollen.
- ❹ Bægeret eller børsten skrues af.

Testkørsel



Hold ikke drevhåndstykket i øjenhøjde!

- > Sæt hånd-/vinkelstykket i drevhåndstykket.
- > Indsæt det roterende instrument.
- > Tag drevhåndstykket i drift med fodkontrollen.



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 og desinfektion.



> Brug beskyttelsespåklædning, beskyttelsesbriller, beskyttelsesmaske og handsker.



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.



- > Rengør det medicinske udstyr straks efter hver behandling.
- > Tør drevhåndstykket og håndstykkeholderen helt af med desinfektionsmiddel.



- > Sørg for, at der ikke trænger væske ind i det medicinske udstyr.



- > Sluk for drevhåndstykket.
- > Opladeren må ikke være tilsluttet.



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 drevhåndstykket og håndstykkeholderen i desinfektionsopløsningen eller ultralydsbad!
- > Drevhåndstykket må ikke nedsænkes i, eller rengøres under, rindende vand.



Drivhåndstykkets egnethed til effektiv manuel rengøring er blevet påvist af et uafhængigt testlaboratorie ved brug af postevand < 35 °C med servietterne "WIPEX® WET DESI premium" (NORDVLIES GmbH, Bargteheide).

Håndstykkeholder

- > Rengør håndstykkeholderen under rindende postevand (<35 °C/<95 °F).
- > Skyl og afbørst alle indvendige og udvendige overflader.
- > Fjern rester af væske med trykluft.



> W&H anbefaler aftørningsdesinfektion.



Drevhåndstykkets og håndstykkeholderens 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).



- > Drevhåndstykket og håndstykkholderen er ikke frigivet til maskinel oparbejdning i en rengørings- og desinfektionsmaskine eller til sterilisering.



- > Sørg for, at det medicinske udstyr er helt tørt indvendigt og udvendigt efter rengøring og desinfektion.
- > Fjern rester af væske med trykluft.

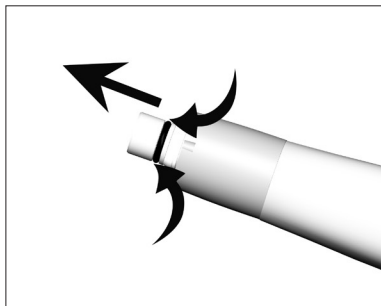


- > Efter rengøring og desinfektion skal det medicinske udstyr kontrolleres for beskadigelser, synlige rester af snavs samt ændringer af overfladen.
- > Gentag oparbejdningen på medicinsk udstyr, der stadigvæk er snavset.

8. Udskiftning af o-ringen



Brug ikke skarpt værktøj!



- ❶ Tryk o-ringen sammen med tommel- og pegefinger, så den danner en løkke.
- ❷ Træk o-ringen af.
- ❸ Sæt forsigtigt den nye o-ring på.

9. Service



Regelmæssig kontrol

En regelmæssig kontrol af det medicinske udstyr er nødvendig af hensyn til funktion og sikkerhed. Den regelmæssige kontrol skal ske mindst en gang indenfor tre år, for så vidt der ikke gælder andre lovbestemmelser. Den regelmæssige kontrol omfatter hele det medicinske udstyr og må kun udføres af en autoriseret servicepartner.

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.



> Returvarer skal returneres i originalemballagen!

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



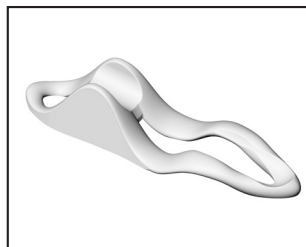
Brug kun originalt tilbehør og originale reservedele fra W&H eller tilbehør, der er godkendt af W&H.

Leverandør: W&H Partner



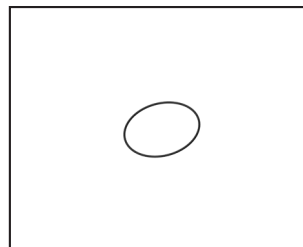
07947190

Drevhåndstykke



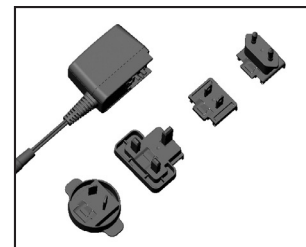
05882600

Håndstykkeholder



01225100

O-ring



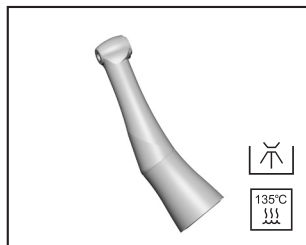
07969610

Oplader med adapter



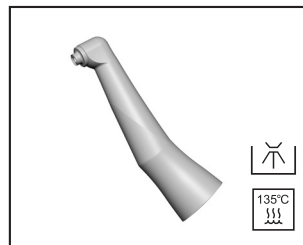
30316000

Fodkontrol C-NW med pind



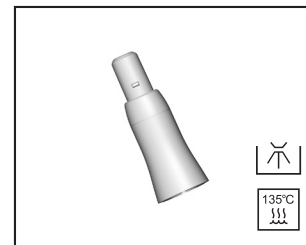
30096000

PL-66 W vinkelstykkestuds
System LatchShort



30097000

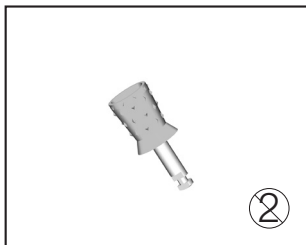
PL-64 vinkelstykkestuds
System Screw-in Young



30098000

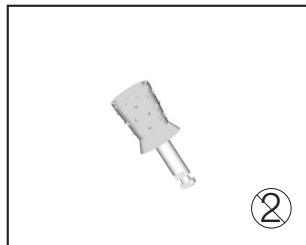
PL-44 håndstykkestuds
System Doriot

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



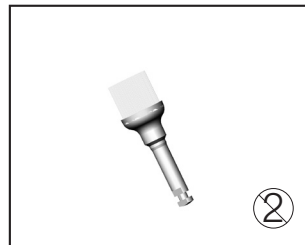
07597900

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.



11. Tekniske data

Omgivelsesbetingelser

Temperatur under opbevaring og transport:	-20 °C til +60 °C (-4 °F til +140 °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

Drevhåndstykke	PL-40 HW
Batteritype:	Lithiumion
Cyklustid:	8 behandlinger med 6 minutters polering for hver behandling
Standby:	Automatisk efter 4 min
Opladningstid:	Ca. 2 timer
Nominel spænding:	3,7 V
Nominel kapacitet:	680 mAh
Maks. omdrejningstal	12.000 min ⁻¹
Maks. omdrejningstal med roterende instrument	3.000 min ⁻¹
Maks. drejningsmoment med roterende instrument	2 Ncm
Mål (BxDxH):	141 x 25 x 28 mm
Vægt:	105 g

Tekniske data

Frekvensbånd:	2,4 GHz ISM-bånd [2.402 – 2.480 GHz]
Sendeeffekt:	3 dBm
Modulation:	GFSK
Kanaler:	40 kanaler med en båndbredde på 2 MHz

Oplader	
Nominel spænding:	100 - 240 V
Tilladt spændingsfluktuation:	$\pm 10 \%$
Frekvens:	50 – 60 Hz
Ydelse:	7 VA

Tekniske data

Klassificering ifølge afsnit 6 i de generelle bestemmelser om sikkerhed af medicinske elektriske anordninger (ME) i henhold til IEC 60601-1/ANSI/AAMI ES 60601-1



Oplader: ME-apparat i beskyttelsesklasse II (beskyttelseslederkontakten bruges kun som funktionsjordforbindelse!)

Drevhåndstykke: Intern strømforsyning



Anvendelsesdel af type BF (ikke egnet til intrakardial anvendelse)

Forureningsgrad:	2
Overspændingskategori:	II
Indsatshøjde:	op til maksimalt 3.000 m over havets overflade



Temperaturoplysninger

Drevhåndstykkets temperatur på brugersiden:	maksimalt 56 °C (133 °F)
Drevhåndstykkets temperatur på patientsiden (metal):	maksimalt 51 °C (123,8 °F)

12. 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.

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



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 udgås, 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		
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		
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	

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

13. 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, f +43 6274 6236-55
office@wh.com wh.com

Form-Nr. 51037 ADK
Rev. 005 / 14.11.2024
Software version 1.X.X
Ret til ændringer forbeholdes