

# Gebrauchsanweisung



CE  
0297



piezomed  
pro

M-PH350  
M-PM100

# Inhaltsverzeichnis

|   |    |
|---|----|
| <b>Symbole</b> .....  | 4  |
| <b>1. Einleitung</b> .....  | 7  |
| <b>2. Auspacken</b> .....   | 9  |
| <b>3. Lieferumfang</b> .....  | 10 |
| <b>4. Sicherheitshinweise</b> .....   | 11 |
| <b>5. Beschreibung</b> .....  | 17 |
| <b>6. Inbetriebnahme</b> .....  | 21 |
| <b>7. Bedienung</b> .....   | 26 |
| <b>8. Icons</b> .....   | 28 |
| <b>9. Fehlermeldungen</b> .....   | 31 |
| <b>10. Hygiene und Pflege</b> .....   | 32 |
| Allgemeine Hinweise.....  | 32 |
| Begrenzung bei der Wiederaufbereitung.....  | 33 |
| Erstbehandlung am Gebrauchsor.....  | 34 |
| Manuelle Reinigung .....  | 35 |
| Manuelle Desinfektion .....   | 38 |
| Maschinelle Reinigung und Desinfektion .....  | 39 |
| Trocknung.....  | 40 |
| Kontrolle, Pflege und Prüfung .....   | 41 |
| Verpackung.....   | 42 |
| Sterilisation .....   | 43 |
| Lagerung .....  | 45 |
| <b>11. Service</b> .....  | 46 |
| <b>12. Zubehör, Verbrauchsmaterial, Ersatzteile &amp; andere empfohlene Medizinprodukte von W&amp;H</b> ..... | 48 |
| <b>13. Technische Daten</b> .....   | 50 |

# Inhaltsverzeichnis

---

|   |           |
|---|-----------|
| <b>14. Angaben zur elektromagnetischen Verträglichkeit gemäß IEC/EN 60601-1-2 .....</b> | <b>53</b> |
| <b>15. Entsorgung.....</b>  | <b>56</b> |
| <b>W&amp;H Schulungszertifikat .....</b>  | <b>59</b> |
| <b>Garantieerklärung.....</b>   | <b>60</b> |
| <b>Autorisierte W&amp;H Servicepartner .....</b>  | <b>61</b> |

# Symbole



**WARNUNG!**  
(falls Menschen verletzt  
werden können)



Sterilisierbar bis zur  
angegebenen Temperatur



Gebrauchsanweisung beachten



**ACHTUNG!**  
(falls eine Sache beschädigt  
werden kann)



Für Ultraschallbad geeignet



Nicht mit dem Hausmüll  
entsorgen



Allgemeine Erläuterungen,  
ohne Gefahr für Mensch  
oder Sache



CE-Kennzeichnung mit  
Kennnummer der benannten  
Stelle



Artikelnummer



Medizinprodukt



Hersteller



Seriennummer



Thermodesinfizierbar



Herstellungsdatum



Datenstruktur nach  
Health Industry Bar Code

# Symbole



Gebrauchsanweisung  
befolgen

**W**

Leistung (Watt)



Anwendungsteil des  
Typs B (nicht für intrakardiale  
Anwendung geeignet)



Chargenbezeichnung



DC Gleichstrom



Nicht wiederverwenden



Fußsteuerung



Oben



Markenzeichen „Der Grüne  
Punkt“ – Duales System  
Deutschland GmbH

**V**

Elektrische Spannung (Volt)



Zerbrechlich



Nicht steril

**Hz**

Frequenz (Hertz)



Vor Nässe schützen



Markenzeichen der RESY OfW  
GmbH zur Kennzeichnung von  
recyclingfähigen Transport-  
und Umverpackungen aus  
Papier und Pappe

# Symbole



DataMatrix Code für  
Produktinformation  
inklusive UDI (Unique Device  
Identification)



Aufsteckrichtung  
Instrumentenwechsler



Verwendbar bis



Bei beschädigter Verpackung  
nicht verwenden



Nicht erneut sterilisieren



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.



Vor Sonnenlicht schützen



Temperaturbegrenzung



Luftfeuchtigkeitsbegrenzung



Medizinisches Produkt  
entspricht hinsichtlich  
elektrischer Sicherheit,  
mechanischer Sicherheit  
und Brandschutz 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 No. 60601-1:14, CAN/  
CSA-C22.2 No. 60601-1:14/  
A2:22, IEC 80601-2-60:2019.  
25UX – Control No.



Strahlensterilisiert



Einfaches  
Sterilbarrieresystem

# 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

Das piezoelektrische Chirurgiesystem ist indiziert für: Osteotomien, Osteoplastiken, Bohren und Formgebung von Hartgewebe. Einschließlich: HNO-Chirurgie, MKG-Chirurgie, Hand- und Fußchirurgie, plastische und rekonstruktive Chirurgie.



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.

# Einleitung

## Verantwortlichkeit des Herstellers

Der Hersteller kann sich nur dann für die Auswirkungen auf die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung des Medizinprodukts als verantwortlich betrachten, wenn nachstehende Hinweise eingehalten werden:

- > Das Medizinprodukt muss in Übereinstimmung mit dieser Gebrauchsanweisung verwendet werden.
- > Das Medizinprodukt besitzt keine für den Anwender reparierbaren Teile.
- > Änderungen oder Reparaturen dürfen nur von einem autorisierten W&H Servicepartner (siehe Seite 61) durchgeführt werden.
- > Die elektrische Installation des Raums muss den Bestimmungen der IEC 60364-7-710 („Errichtung von elektrischen Anlagen in medizinisch genutzten Räumen“) bzw. den in Ihrem Land geltenden Vorschriften entsprechen.
- > Durch unerlaubtes Öffnen des Medizinprodukts gehen Garantie- oder andere Gewährleistungsansprüche verloren.



## Fachkundige Anwendung

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

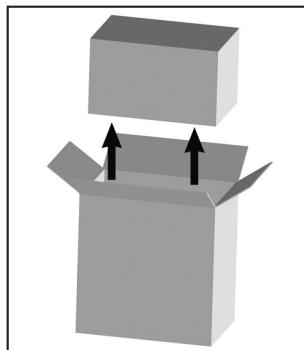
Das Medizinprodukt darf nur von Personen aufbereitet und gewartet werden, die in Infektions-, Selbst- und Patientenschutz unterwiesen wurden. Unsachgemäßer Gebrauch (z. B. durch fehlende Hygiene und Pflege), unerlaubte Montage, Änderung oder Reparatur des Medizinprodukts, die Nichteinhaltung unserer Anweisungen oder die Verwendung von Zubehör und Ersatzteilen, die nicht von W&H freigegeben sind, entbindet uns von jeder Garantieleistung oder anderen Ansprüchen.



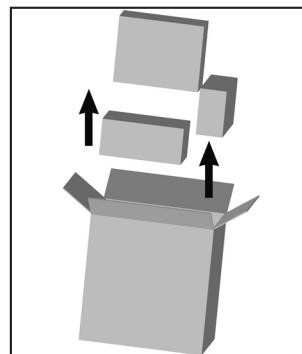
Alle im Zusammenhang mit dem Medizinprodukt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde zu melden!

## 2. Auspacken

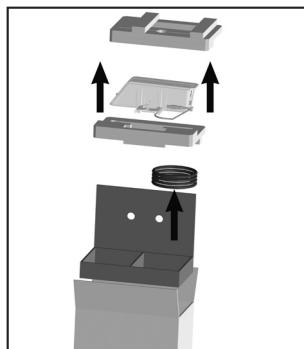
### Steuergerät M-PM100



① Heben Sie den Karton heraus.



③ Entnehmen Sie die Einzelverpackungen und entnehmen Sie das Netzteil, Sprayschlauchset und Zubehör.



② Entnehmen Sie die Gebrauchsanweisung, Steuergerät und Netzkabel.

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

### 3. Lieferumfang

|                            |                     |
|----------------------------|---------------------|
| Steuergerät                | M-PM100<br>30500000 |
| Netzkabel länderspezifisch | X                   |

#### Optional im Set enthalten

|              |  |
|--------------|--|
| REF 30501000 | Handstück M-PH350 mit 3,5 m Kabel      |
| REF 00636901 | Düsenreiniger                          |
| REF 30264000 | Fußsteuerung S-NW                      |
| REF 30285000 | Fußsteuerung S-N2                      |
| REF 08132760 | Instrumentenwechsler M-IC350           |
| REF 07883900 | Netzteil                               |
| REF 08174800 | Sprayschlauchset 3,8 m (6 Stk. Einweg) |
| REF 30387000 | Amadeo Steuergerät M-UK1023 (230 V)    |
| REF 30388000 | Amadeo Steuergerät M-UK1015 (120 V)    |
| REF 30389000 | Amadeo Steuergerät M-UK1010 (100 V)    |
| REF 30393000 | Amadeo Motor M-MH40 mit Kabel 3,5 m    |
| REF 04005900 | Amadeo Stativ                          |

## 4. 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 aufgeschraubter Handstückkappe in Betrieb.
  - > Führen Sie vor jeder Anwendung einen Probelauf durch.
  - > Vermeiden Sie Überhitzung der Behandlungsstelle.
  - > Die Verantwortung für die Anwendung und das rechtzeitige außer Betrieb setzen des Systems liegt beim Anwender.
  - > Sorgen Sie dafür, dass bei einem Geräte- oder Instrumentenausfall die Operation sicher zu Ende geführt werden kann.
  - > Berühren Sie nie gleichzeitig den Patienten und die elektrischen Kontakte des Medizinprodukts.
  - > Achten Sie darauf, dass Sie keinen Computervirus durch externen Datenaustausch (USB-Stick) auf das Steuergerät übertragen.
  - > Das Medizinprodukt ist nicht für den Betrieb in explosionsgefährdeten Bereichen zugelassen.
  - > Das Medizinprodukt ist nicht für den Betrieb in Sauerstoff angereicherter Umgebung zugelassen.
- 
- 
- A black warning symbol consisting of an exclamation mark inside an equilateral triangle.
- > Kabel nicht verdrehen oder knicken! Keine engen Radien wickeln!

# Sicherheitshinweise



## Ausfall der Spannungsversorgung

Bei Ausfall der Spannungsversorgung oder beim Ausschalten des Steuergeräts werden die zuletzt eingestellten Werte gespeichert und nach dem Einschalten wieder aktiviert.

## Systemausfall

Ein totaler Systemausfall ist kein kritischer Fehler.



## Netzkabel/Netzteil

- > Verwenden Sie nur das mitgelieferte Netzkabel/Netzteil.
- > Stecken Sie das Netzkabel nur in eine Steckdose mit Schutzkontakt.
- Trennen Sie das Steuergerät bei Gefahrensituationen vom Stromnetz!**
- > Ziehen Sie das Netzteil aus der Steckdose!



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



## Fußsteuerung

Befolgen Sie die Anweisungen und Sicherheitshinweise in der Gebrauchsanweisung der Fußsteuerung.



## Fußsteuerung S-NW

Halten Sie den ORANGEN Taster gedrückt, um zwischen mehreren Steuergeräten/Applikationen zu wechseln.

# Sicherheitshinweise

## Steuergerät



### Risiken durch elektromagnetische Felder

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

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

## Handstück



### 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.

# Sicherheitshinweise

## 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 nur ein von W&H freigegebenes Sprayschlauchset oder von W&H freigegebenes Zubehör.
- > Achten sie darauf, dass vor jeder Anwendung die Kühlmittelfüllfunktion ausgeführt ist.

## Sterile Medizinprodukte



- > Verwenden Sie das Medizinprodukt nur, wenn die Sterilverpackung unbeschädigt und ungeöffnet ist.
- > Beachten Sie das Ablaufdatum.
- > Ersetzen Sie das Medizinprodukt sofort nach jeder Behandlung.
- > Entsorgen Sie das Medizinprodukt gemäß den geltenden Vorschriften.

## Applikationswechsel



Beim Wechsel der Applikation ertönt ein akustisches Signal (Verletzungsgefahr).

# Sicherheitshinweise

---

## Betriebsart periodischer Aussetzbetrieb S3 (60 s ON / 30 s OFF)

 Das Medizinprodukt ist für periodischen Aussetzbetrieb S3 mit 60 Sekunden ON und 30 Sekunden OFF konzipiert. Bei Einhaltung der vorgegebenen Betriebsart kommt es zu keiner übermäßigen Erwärmung des Systems und damit zu keiner Verletzung von Patient, Anwender und Dritten. Die Verantwortung für die Anwendung und das rechtzeitige außer Betrieb setzen des Systems liegt beim Anwender.

## Instrumente

-  > Verwenden Sie nur von W&H freigegebene Instrumente und den zugehörigen Instrumentenwechsler.  
> 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 Verletzungen und Infektionen).  
> Achten Sie auf ausreichendes Kühlmittel direkt an der Behandlungsstelle!  
> 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.

# Sicherheitshinweise

## Hygiene und Pflege vor der erstmaligen Anwendung

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

## Probelauf



Halten Sie das Handstück mit Kabel nicht in Augenhöhe!

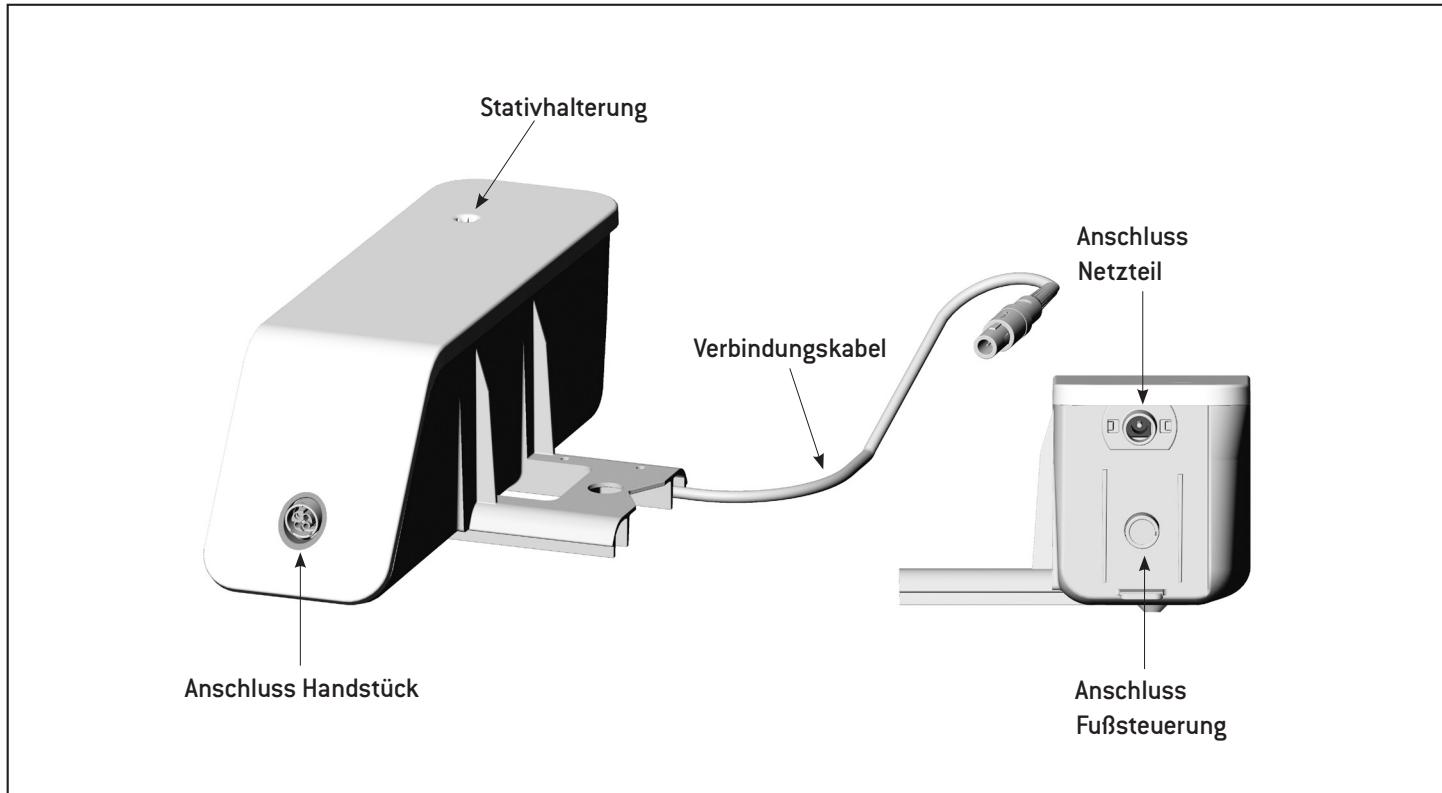
- > Stecken Sie das Handstück mit Kabel am Steuergerät an.
- > Setzen Sie das Instrument ein.
- > Nehmen Sie das Medizinprodukt in Betrieb.



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

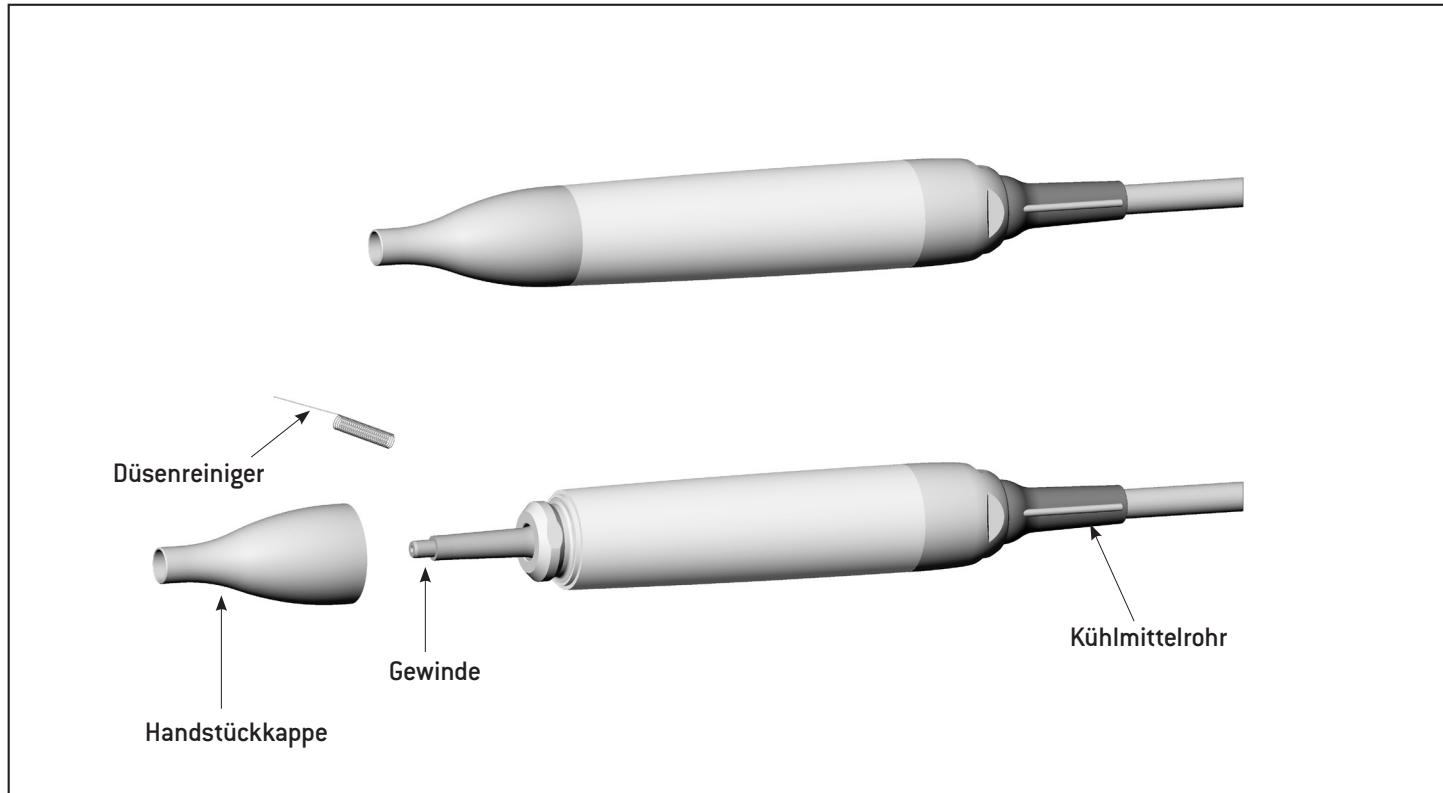
## 5. Beschreibung

Steuergerät M-PM100



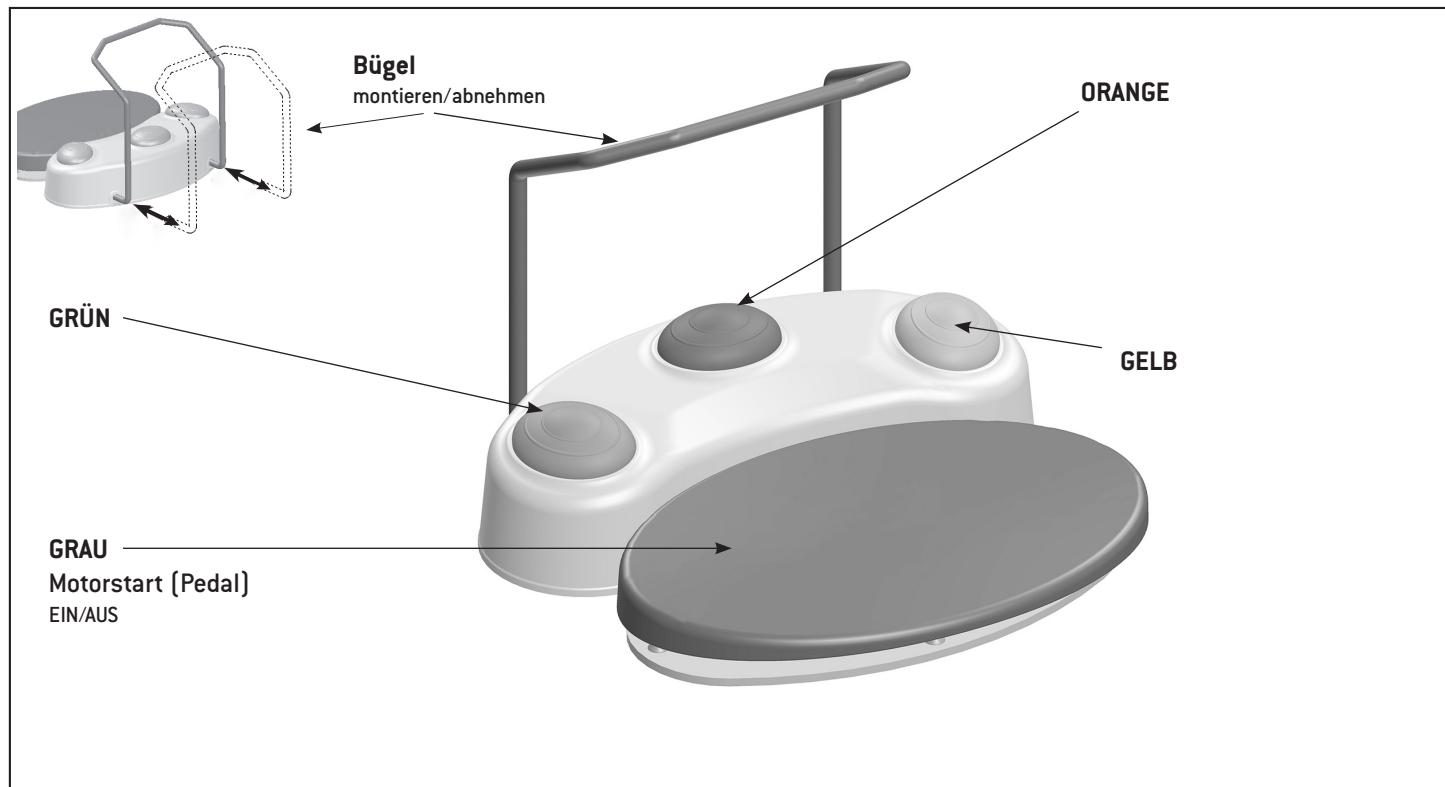
## Beschreibung

## Handstück mit Kabel M-PH350



## Beschreibung

## Fußsteuerung S-N2 / S-NW



## ORANGE

 **S-NW: Wechseln zwischen mehreren Steuergeräten**

Betätigen Sie den ORANGEN Taster 3 Sekunden.

 **S-NW: Applikationswechsel**

Betätigen Sie den ORANGEN Taster 3 Sekunden bis zum akustischen Signal.

## S-N2: Applikationswechsel

Betätigen Sie den ORANGEN Taster 3 Sekunden bis zum akustischen Signal.

## GRÜN

Betätigen Sie den GRÜNEN Taster, um die Kühlmittelmenge in 20 % Schritten zu ändern.

Halten Sie den GRÜNEN Taster gedrückt, um die Kühlmittelfüllfunktion zu aktivieren.

## GELB

### Boost Funktion

Halten Sie den GELBEN Taster gedrückt, um die Boost-Funktion zu aktivieren.

Die Boost-Funktion erhöht die Leistung während des Betriebs auf 100 %, unabhängig vom eingestellten Wert am Display.

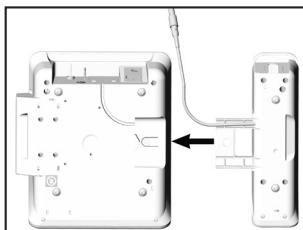
## 6. Inbetriebnahme



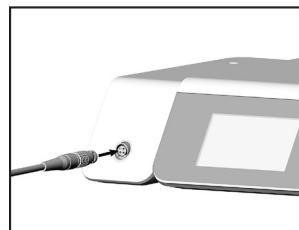
Stellen Sie das Steuergerät auf eine ebene, waagrechte Oberfläche.



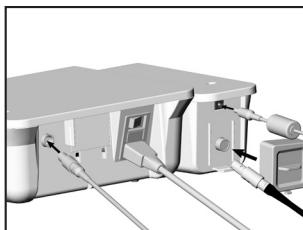
Achten Sie darauf, dass das Steuergerät jederzeit vom Stromnetz getrennt werden kann.



- ① Steuergerät aufstecken bis es einrastet.

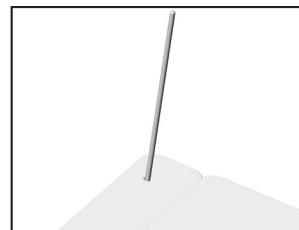


- ③ Handstückkabel anstecken.  
 Achten Sie auf die Positionierung!



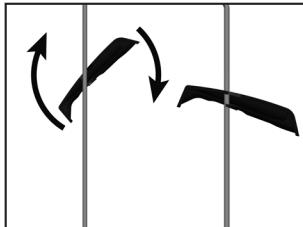
- ② Verbindungskabel beim Anschluss Fußsteuerung vom M-UK10xx anstecken.  
Netzteil, Fußsteuerung bzw. Dongle beim M-PM100 anstecken.

Achten Sie auf die Positionierung!

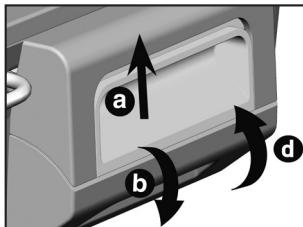


- ④ Stativ aufstecken.  
 Achten Sie auf die Positionierung!

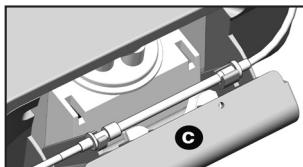
## Inbetriebnahme



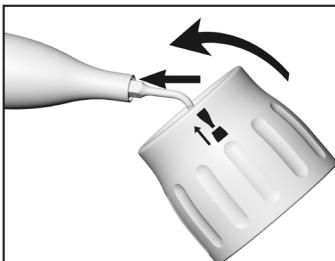
- ⑤ Universalablage einhängen und fixieren.



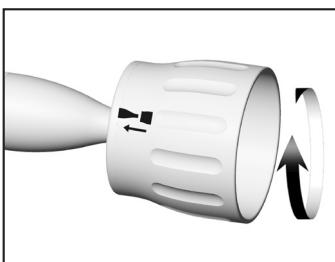
- ⑥ Sprayschlauch einlegen
- > Pumpendeckel öffnen (a, b).
  - > Sprayschlauch einlegen (c).
  - > Pumpendeckel schließen (d).



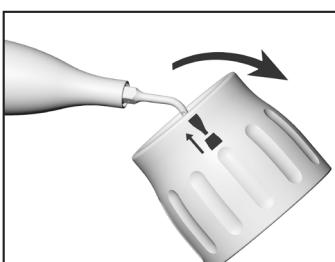
## Inbetriebnahme



- ① Schrauben sie das Instrument mit der Hand auf das Gewinde des Handstücks. Stecken Sie den Instrumentenwechsler auf das Instrument.



- ② Drehen Sie den Instrumentenwechsler bis zum hörbaren Einrasten.

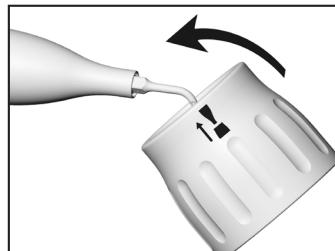


- ③ Ziehen sie den Instrumentenwechsler ab.

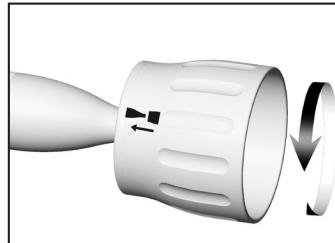


Prüfen Sie den sicheren Halt.

## Instrumente einsetzen/herausnehmen



- ① Stecken Sie den Instrumentenwechsler auf das Instrument.



- ② Drehen Sie das Instrument mit dem Instrumentenwechsler heraus.



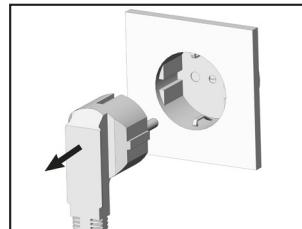
Bewahren Sie das Instrument bis zum Hygiene- und Pflegeprozess im Instrumentenständer auf.

## Inbetriebnahme

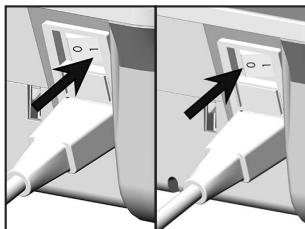
## Steuergerät ein-/ausschalten



- 1 Stecken Sie das Netzkabel/Netzteil in eine Steckdose mit Schutzkontakt.



- 1 Ziehen Sie den Netzstecker aus der Steckdose.



- 2 Schalten Sie das Steuergerät mit dem Netzschalter ein/aus.

Stellen Sie sicher, dass das M-PM100 an die Spannungsversorgung angeschlossen ist, bevor Sie das Steuergerät mit dem Netzschalter einschalten.

## Inbetriebnahme

## Bedienung Kühlmittelfüllfunktion



Achten Sie darauf, dass vor jeder Anwendung die Kühlmittelfüllfunktion ausgeführt ist.



Kühlmittelfüllfunktion

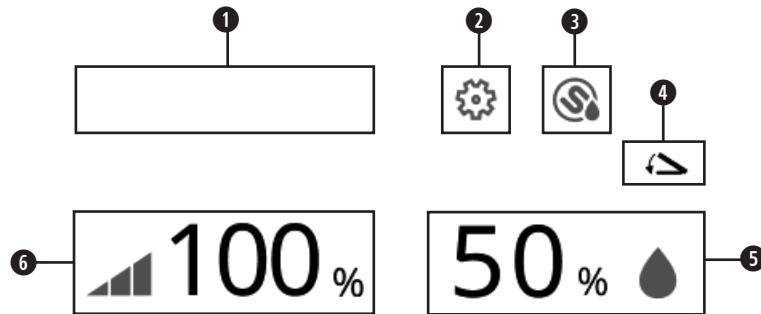


Starten Sie die Kühlmittelfüllfunktion durch Bestätigen der Eingabe.



Die Kühlmittelfüllfunktion wird 15 Sekunden lang durchgeführt.

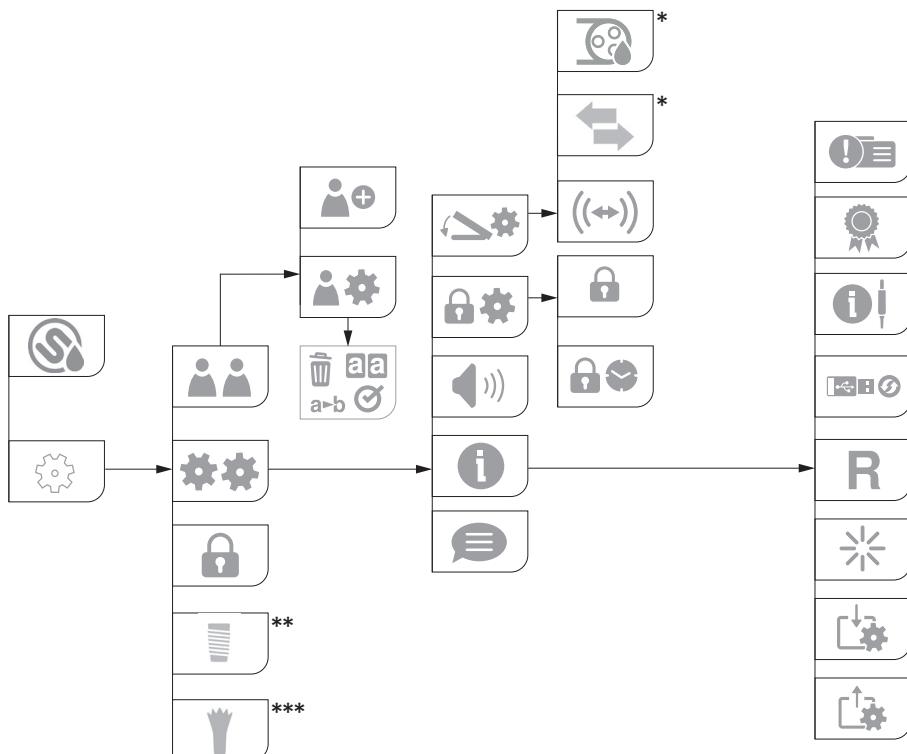
Durch Berühren des Displays oder durch Betätigen der Fußsteuerung brechen Sie die Kühlmittelfüllfunktion ab.



|          |                        |
|----------|------------------------|
| <b>1</b> | Anwendungsgebiet       |
| <b>2</b> | Setup                  |
| <b>3</b> | Kühlmittelfüllfunktion |
| <b>4</b> | Fußsteuerung           |
| <b>5</b> | Kühlmittelmenge        |
| <b>6</b> | Leistung               |

# Bedienung

# Navigation



\* Nur bei Verwendung der Fußsteuerung S-NW sichtbar.

\*\* Im Piezo mode sichtbar / \*\*\* im Amadeo mode sichtbar

## 8. Icons

|  |   |  |   |
|--|---|--|---|
|  | <b>Benutzer</b><br> Ein aktiver Benutzer kann nicht gelöscht werden. |   | <b>System</b>   |
|  | <b>Benutzer eingeben</b>  |   | <b>Amadeo mode</b><br>> wechseln vom Piezo mode in Amadeo mode              |
|  | <b>Benutzer einstellen</b><br>Benutzereinstellungen: Kopieren, Umbenennen, Aktivieren, Löschen.   |   | <b>Piezo mode</b><br>> wechseln vom Amadeo mode in Piezo mode               |
|  | <b>Bestätigen/Speichern</b>   |   | <b>Kühlmittelfüllfunktion</b>   |
|  | <b>Zur nächsten Seite wechseln</b>  |   | <b>Displaysperre</b><br>> aktivieren/deaktivieren                           |
|  | <b>Fußsteuerung einstellen</b>  |   | <b>Displaysperre einstellen</b><br>> aktivieren/deaktivieren<br>> Intervall |
|  | <b>Kopplung (Pairing S-NW)</b>  |   | <b>Intervallzeit</b><br>> Zeit auswählen                                    |
|  | <b>Fußsteuerung EIN/AUS</b>   |  | <b>Ton</b><br>> aktivieren/deaktivieren                                     |

# Icons



Sprache  
> auswählen



Systeminfo



Service



Lizenzen

GPL: GNU General Public License

LGPL: GNU Lesser General Public License



Modulinfo



Rücksetzen



Software Update



Neustart



Benutzerdaten importieren



Benutzerdaten exportieren



Applikationswechsel  
> aktivieren/deaktivieren  
 Wechsel nur zwischen  
Amadeo/Piezo mode



Applikationswechsel AUS



Pumpenlauf ohne Scaler  
> aktivieren/deaktivieren



Pumpe läuft ohne aufgestecktem  
Handstück/Instrument



Pumpenlauf ohne Scaler AUS

## Icons



Einstellung ausgewählt



rot = Batterien wechseln



schwarz = Information

grün = Information mit Auswahlmöglichkeit



Fußsteuerung S-NW



rot = Fehlermeldung, Weiterarbeiten nicht möglich

orange = Fehlermeldung, Weiterarbeiten möglich



Fußsteuerung S-N2



### Verringern/Erhöhen der Parameter

- > Minus/Plus drücken
- > Schieberegler betätigen
- > Drücken auf beliebige Position der Linie des Schiebereglers

## 9. Fehlermeldungen

| Icon  | Fehlerbeschreibung                       | Abhilfe   |
|---|--|---|
|  | WARNUNG FUSSSTEUERUNG                    | <ul style="list-style-type: none"><li>&gt; Steckverbindung der Fußsteuerung überprüfen</li><li>&gt; Steckverbindung des Dongles überprüfen</li></ul>  |
|  | WARNUNG KÜHLMITTELVERSORGUNG<br>WECHSELN | <ul style="list-style-type: none"><li>&gt; Stellen Sie für das ausgewählte Anwendungsteil die Kühlmittelversorgung sicher</li><li>&gt; Durch Berühren des Displays oder durch Betätigen der Fußsteuerung bestätigen Sie die Applikation.</li></ul>  |
|  | WARNUNG CHIRURGIE SCALER                 | <ul style="list-style-type: none"><li>&gt; Steckverbindung des Handstücks überprüfen</li><li>&gt; Handstück mindestens 10 Minuten abkühlen lassen</li></ul>   |
|  | WARNUNG KEIN SCALER ERKANNT              | <ul style="list-style-type: none"><li>&gt; Steckverbindung des Handstücks überprüfen</li><li>&gt; Instrument einsetzen</li><li>&gt; Festen Halt des Instruments überprüfen</li></ul>  |
|  | SYSTEMFEHLER                             | <ul style="list-style-type: none"><li>&gt; Steuergerät ausschalten, erneut einschalten</li></ul> <p> Erscheint die Fehlermeldung erneut, wenden Sie sich sofort an einen autorisierten W&amp;H Servicepartner.</p> |

- > Lässt sich der beschriebene Fehler nicht beheben, ist die Überprüfung durch einen autorisierten W&H Servicepartner notwendig.
- > Schalten Sie das Steuergerät bei einem totalen Systemausfall aus und erneut ein.

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

 Die Instrumente können im Instrumentenständer (REF 08174900) aufbereitet werden.

- 
- > Tragen Sie Schutzkleidung, Schutzbrille, Schutzmaske und Handschuhe.
  - > Verwenden Sie zur manuellen Trocknung nur ölfreie, gefilterte Druckluft mit maximal 3 bar Betriebsdruck.
- 
- > Das Handstück mit Kabel 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 chemischen Einflüssen durch die Wiederaufbereitung bestimmt.

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



### Wiederaufbereitungszyklen

- > Beim Medizinprodukt von W&H empfehlen wir nach 300 Wiederaufbereitungszyklen oder einem Jahr einen regulären Service durchzuführen.
- > Wir empfehlen, den Instrumentenwechsler nach 300 Wiederaufbereitungszyklen zu ersetzen.
- > Wir empfehlen, nach 10 Wiederaufbereitungszyklen die Instrumente auf Materialabnutzung zu überprüfen.



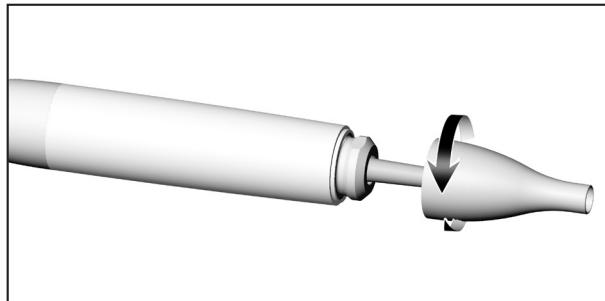
- > Reinigen Sie das Steuergerät sofort nach jeder Behandlung.
- > Reinigen Sie das Handstück mit Kabel sofort nach jeder Behandlung, um eventuell eingedrungene Flüssigkeiten (z. B. Blut, Speichel etc.) auszuspülen und ein Festsetzen der Innenteile zu vermeiden.
- > Betätigen Sie die Kühlmittelfüllfunktion 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, die Universalablage und das Stativ 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 Handstücks mit Kabel

- ① Schrauben Sie die Handstückkappe ab.

**Handstück mit Kabel, Instrumente, Instrumentenwechsler, Universalablage, Stativ**



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

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

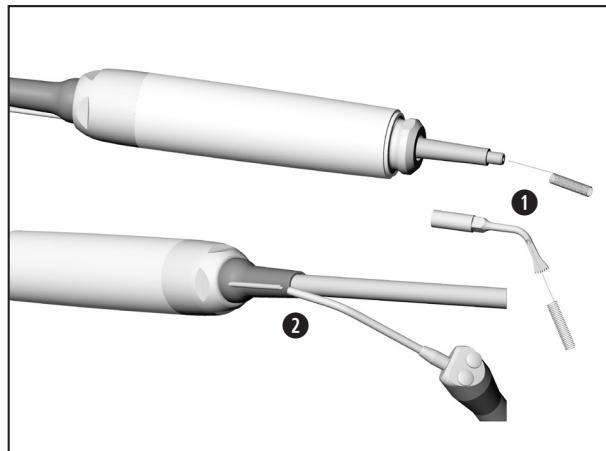
### Instrumente



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.

- ① Reinigen Sie die Austrittsöffnungen mit dem Düsenreiniger vorsichtig von Schmutz und Ablagerungen.
- ② Blasen Sie mit Druckluft das Kühlmittelrohr und die Austrittsöffnungen frei.



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

### Steuergerät



Das Steuergerät nicht in Wasser tauchen bzw. unter fließendem Wasser reinigen.



Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung des Medizinprodukts für eine wirksame manuelle Reinigung wurde durch ein unabhängiges Prüflabor unter Verwendung von Leitungswasser < 35°C mit Tüchern »WIPEX ® WET DESI premium« (NORDVLIES GmbH, Bargteheide) erbracht.

### Steuergerät, Universalablage, Stativ, Handstück mit Kabel, Instrumente, Instrumentenwechsler

 W&H empfiehlt Wischdesinfektion.

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

## Universalablage, Stativ, Handstück mit Kabel, Instrumente, Instrumentenwechsler



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-Adaptoren.

### Instrumente und Kühlmittelrohr

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



Das Steuergerät ist nicht für die maschinelle Reinigung und Desinfektion zugelassen.



Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung von der Universalablage, dem Stativ, 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

### Universalablage, Stativ, Handstück mit Kabel, Instrumente, Instrumentenwechsler

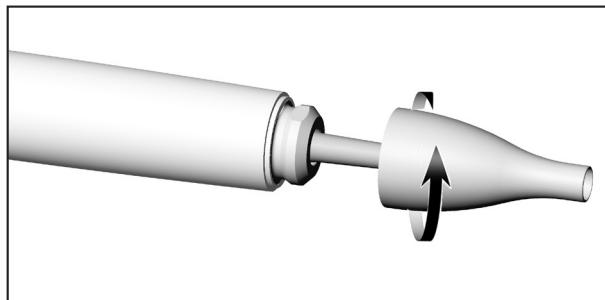


- > Achten Sie darauf, dass die Universalablage, das Stativ, das Handstück mit Kabel, die Instrumente und der Instrumentenwechsler nach der Reinigung und Desinfektion trocken sind.
- > Entfernen Sie Flüssigkeitsreste mit Druckluft.

## Universalablage, Stativ, Handstück mit Kabel, Instrumente, Instrumentenwechsler



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



### Zusammensetzen des Handstücks mit Kabel



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

- ① Schrauben Sie die Handstückkappe auf.

## Universalablage, Handstück mit Kabel, Instrumente, Instrumentenwechsler



Verpacken Sie die Universalablage, 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 sein.
- > Die Sterilisationsverpackung muss für das Sterilisationsgut groß genug sein.
- > Die bestückte Sterilisationsverpackung darf nicht unter Spannung stehen.

### Universalablage, Handstück mit Kabel, Instrumente, Instrumentenwechsler



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 die Universalablage, das Handstück mit Kabel, die Instrumente und den Instrumentenwechsler geeignet sein.

### Empfohlene Sterilisationsverfahren

#### Universalablage, Handstück mit Kabel, Instrumente, Instrumentenwechsler

- > "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)

#### Universalablage

- > "Gravity-displacement cycle" (Typ N)\*\*  
121 °C (250 °F) für mindestens 30 Minuten



Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung von der Universalablage, vom Handstück mit Kabel, der Instrumente 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)), des Dampfsterilisators Systec VE-150\* (Systec) und des Dampfsterilisators CertoClav MultiControl MC2-S09S273\*\* (CertoClav GmbH, Traun) erbracht.

### **Universalablage, Handstück mit Kabel, Instrumente, Instrumentenwechsler**

“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\*/\*\*

### **Universalablage**

“Gravity-displacement cycle” (Typ N): 121 °C (250 °F) – 30 Minuten\*\*

### **Trocknungszeiten:**

### **Universalablage, Handstück mit Kabel, Instrumente, Instrumentenwechsler**

“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\*\*

### **Universalablage**

“Gravity-displacement cycle” (Typ N): 121 °C (250 °F) – 30 Minuten\*\*

\* EN 13060, EN 285, ISO 17665

\*\* ANSI/AAMI ST55, ANSI/AAMI ST79

## Universalablage, Handstück mit Kabel, Instrumente, Instrumentenwechsler



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

## 11. Service

---



### **Wiederkehrende Prüfung**

Eine regelmäßige wiederkehrende Prüfung des Medizinprodukts auf Funktion und Sicherheit ist erforderlich und soll mindestens einmal innerhalb von drei Jahren erfolgen, falls nicht durch gesetzliche Regelung kürzere Abstände vorgeschrieben sind.

Die wiederkehrende Prüfung umfasst das vollständige Medizinprodukt und darf nur von einem autorisierten Servicepartner durchgeführt werden.

# Service

---

## Reparatur und Rücksendung

Bei Betriebsstörungen wenden Sie sich sofort an einen autorisierten W&H Servicepartner.

Reparatur- und Wartungsarbeiten dürfen nur von einem autorisierten W&H Servicepartner durchgeführt werden.

-  > Stellen Sie sicher, dass das Medizinprodukt vor der Rücksendung den gesamten Wiederaufbereitungsprozess durchlaufen hat.
  
-  > Verwenden Sie zur Rücksendung die Originalverpackung!  
> Wickeln Sie das Kabel nicht um das Handstück und knicken Sie das Handstückkabel nicht! (Beschädigungsgefahr)

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



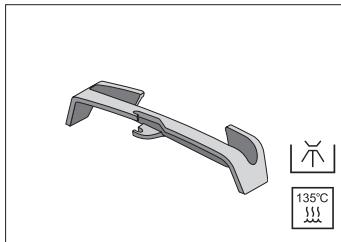
Verwenden Sie nur Original W&H Zubehör und Ersatzteile oder von W&H freigegebenes Zubehör!  
Bezugsquelle: W&H Partner (Link: <https://www.wh.com>)



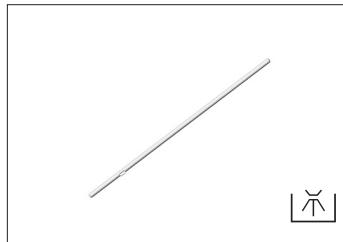
**08132760**  
Instrumentenwechsler  
M-IC350



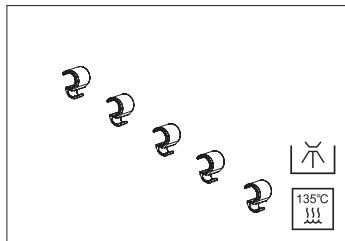
**08174900**  
Instrumentenständer



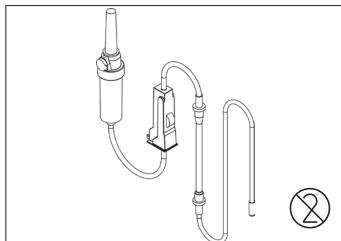
**07721800**  
Universalablage



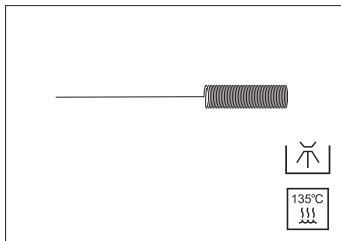
**08067690**  
Stativ



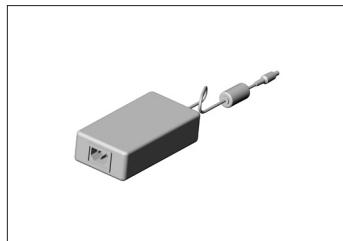
**08046870**  
Schlauchhösen (5 Stk.)



**08174800**  
Sprayschlauchset 3,8 m  
(6 Stk., Einweg)

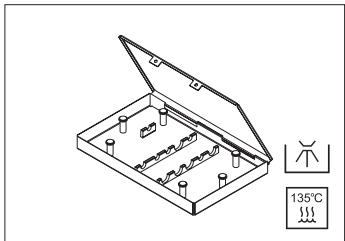


**00636901**  
Düsenreiniger



**07883900**  
Netzteil

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



**08174820**

Piezomed Pro Kassette

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



## 13. Technische Daten

### Steuergerät M-PM100

| Steuergerät                             | M-PM100                 |
|---|-------------------------|
| Netzspannung:                           | 100 – 240 V             |
| Betriebsspannung:                       | 30 – 32 V DC            |
| Frequenz:                               | 50 – 60 Hz              |
| Maximale Leistungsabgabe (Ultraschall): | 24 W                    |
| Arbeitsfrequenz:                        | 22 – 35 kHz             |
| Kühlmitteldurchflussmenge bei 100 %:    | mindestens 90 ml/min    |
| Betriebsart:                            | S3 (60 s ON / 30 s OFF) |
| Maße in mm (Höhe x Breite x Tiefe):     | 90 x 140 x 285          |
| Gewicht:                                | 635 g                   |
| Länge Handstückkabel:                   | 3,5 m                   |
| Fußsteuerung:                           | S-N2 / S-NW             |

**Klassifizierung nach Abschnitt 6 der Allgemeinen Festlegungen für die Sicherheit medizinischer elektrischer Geräte (ME)  
gemäß IEC 60601-1 / ANSI/AAMI ES 60601-1**

ME-Gerät der Schutzklasse I (um das Risiko eines elektrischen Schlages zu vermeiden, darf das Netzteil nur an ein Versorgungsnetz mit Schutzleiter angeschlossen werden!)

## Technische Daten

## Handstück mit Kabel M-PH350

| Handstück mit Kabel                  | M-PH350                 |
|--------------------------------------|-------------------------|
| Maximale Leistungsaufnahme:          | 24 W                    |
| Frequenz (Ultraschall):              | 22 – 35 kHz             |
| Kühlmitteldurchflussmenge bei 100 %: | mindestens 90 ml/min    |
| Betriebsart:                         | S3 (60 s ON / 30 s OFF) |



Anwendungsteil des Typs B (nicht für intrakardiale Anwendung geeignet)

### Temperaturangaben



- |  |                          |
|--|--------------------------|
| Temperatur des Medizinprodukts an der Bedienerseite:               | maximal 48 °C (118,4 °F) |
| Temperatur des Medizinprodukts an der Patientenseite (Metall):     | maximal 51 °C (123,8 °F) |
| Temperatur des Medizinprodukts an der Patientenseite (Kunststoff): | maximal 60 °C (140 °F)   |
| Temperatur des Arbeitsteils (Instrument):                          | maximal 41 °C (105,8 °F) |

## Technische Daten

---

### 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 |

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

## **14. Angaben zur elektromagnetischen Verträglichkeit gemäß IEC/EN 60601-1-2**

---



### **Betriebsumgebung und EMV Warnhinweise**

Dieses Medizinprodukt ist weder lebenserhaltend noch patientengekoppelt. Es ist für den Betrieb in Bereichen der häuslichen Gesundheitsfürsorge ebenso geeignet wie in medizinisch genutzten Einrichtungen, außer in Räumen/Bereichen, in denen EM-Störgrößen hoher Intensität auftreten.

Der Kunde und/oder der Anwender hat sicherzustellen, dass das Medizinprodukt in einer derartigen Umgebung bzw. gemäß den Vorgaben der Hersteller aufgestellt und betrieben wird. Dieses Medizinprodukt verwendet HF-Energie nur für geräteinterne Funktionen. Die HF-Aussendungen sind daher sehr gering, und es ist unwahrscheinlich, dass andere in der Nähe befindliche elektronische Geräte gestört werden.

Es sind keine gesonderten Vorkehrungen nötig, um die Basissicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale dieses Medizinprodukts aufrecht zu halten.



### **Leistungsmerkmale**

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

## Angaben zur elektromagnetischen Verträglichkeit gemäß IEC/EN 60601-1-2

---



### HF-Kommunikationsgeräte

Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (Funkgeräte), (einschließlich deren Zubehör wie z. B. Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht in einem geringeren Abstand als 30 cm (12 Inch) zu jeglichem Teil des 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*  |              |                 |
|--|--|--------------|-----------------|
| <b>Elektromagnetische Aussendungen</b>   |  |              |                 |
| Störspannung am Stromversorgungsanschluss [Leitungsgeführte Aussendungen]<br>CISPR 11/EN 55011 [150 kHz – 30 MHz]                  | Gruppe 1<br>Klasse B   |              |                 |
| Elektromagnetische Störstrahlung [Gestrahlte Aussendungen]<br>CISPR 11/EN 55011 [30 MHz – 1000 MHz]                                | Gruppe 1<br>Klasse B   |              |                 |
| Aussendungen von Oberschwingungen IEC/EN 61000-3-2   | Klasse A   |              |                 |
| Spannungsschwankungen und Flicker IEC/EN 61000-3-3   | –  |              |                 |
| <b>Elektromagnetische Störfestigkeit</b>   |  |              |                 |
| Entladung statischer Elektrizität (ESD)<br>IEC/EN 61000-4-2  | Kontaktentladung: ±2kV, ±4kV, ±6kV, ±8kV<br>Luftentladung: ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV   |              |                 |
| Hochfrequente elektromagnetische Felder<br>IEC/EN 61000-4-3 [80 MHz – 2,7 GHz]   | 10 V/m   |              |                 |
| Hochfrequente elektromagnetische Felder in unmittelbarer Nachbarschaft<br>von drahtlosen Kommunikationsgeräten<br>IEC/EN 61000-4-3 | 710 / 745 / 780 / 5240 / 5500 / 5785 MHz<br>385 MHz  |              | 9 V/m<br>27 V/m |
|  | 450 / 810 / 870 / 930 / 1720 / 1845 / 1970 / 2450 MHz  |              | 28 V/m          |
| Schnelle transiente elektrische Störgrößen / Bursts<br>IEC/EN 61000-4-4  | Versorgungsanschlüsse: ±2 kV<br>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<br>IEC/EN 61000-4-6  | 3 V<br>6 V in ISM-Frequenzbändern und Amateurfunk-Frequenzbändern  |              |                 |
| Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen IEC/EN 61000-4-8  | 30 A/m   |              |                 |
| Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen<br>IEC/EN 61000-4-11   | 0% für 1/2 Periode in 45° Schritten von 0° - 315°<br>0% für 1 Periode<br>70% für 25/30 Perioden<br>0% für 250/300 Perioden |              |                 |
| Magnetfelder im Nahbereich<br>IEC/EN 61000-4-39  | 30 kHz   |              | 8 A/m           |
|  | 134,2 kHz  |              | 65 A/m          |
|  | 13,56 MHz  |              | 7,5 A/m         |

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

## 15. Entsorgung

---



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



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

- > Medizinprodukt
- > Elektro-Altgeräte
- > Verpackung

# W&H Schulungszertifikat

für den Instrukteur

Der Anwender wurde in Übereinstimmung mit den gesetzlichen Bestimmungen [Medizinproduktebetreiberverordnung, Medizinproduktegesetz] in die sachgerechte Handhabung des Medizinprodukts eingewiesen. Im Besonderen wurde auf die Kapitel Sicherheitshinweise, Inbetriebnahme, Bedienung, Hygiene und Pflege sowie Service (regelmäßige wiederkehrende Prüfungen) ausführlich hingewiesen.

|                        |                   |
|------------------------|-------------------|
| Produktnamen           | Seriennummer (SN) |
| Hersteller mit Adresse |                   |
| Vertreiber mit Adresse |                   |

|   |                                      |
|---|--------------------------------------|
| Name des Anwenders  | Geburtsdatum und/oder Personalnummer |
| Klinik Praxis/Abteilung mit Adresse   |                                      |
| Unterschrift des Anwenders  |                                      |
| Mit der Unterschrift wird bestätigt, dass in die sachgerechte Handhabung des Medizinprodukts eingewiesen und der Inhalt verstanden wurde. |                                      |

|                              |                       |
|------------------------------|-----------------------|
| Name des Instruktors         | Datum der Instruktion |
| Adresse des Instruktors      |                       |
| Unterschrift des Instruktors |                       |



# W&H Schulungszertifikat

für den Anwender

Der Anwender wurde in Übereinstimmung mit den gesetzlichen Bestimmungen [Medizinproduktebetreiberverordnung, Medizinproduktegesetz] in die sachgerechte Handhabung des Medizinprodukts eingewiesen. Im Besonderen wurde auf die Kapitel Sicherheitshinweise, Inbetriebnahme, Bedienung, Hygiene und Pflege sowie Service (regelmäßige wiederkehrende Prüfungen) ausführlich hingewiesen.

|                        |                   |
|------------------------|-------------------|
| Produktnam             | Seriennummer (SN) |
| Hersteller mit Adresse |                   |
| Vertreiber mit Adresse |                   |

|   |                                      |
|---|--------------------------------------|
| Name des Anwenders  | Geburtsdatum und/oder Personalnummer |
| Klinik/Praxis/Abteilung mit Adresse   |                                      |
| Unterschrift des Anwenders  |                                      |
| Mit der Unterschrift wird bestätigt, dass in die sachgerechte Handhabung des Medizinprodukts eingewiesen und der Inhalt verstanden wurde. |                                      |

|                              |                       |
|------------------------------|-----------------------|
| Name des Instruktors         | Datum der Instruktion |
| Adresse des Instruktors      |                       |
| Unterschrift des Instruktors |                       |

# 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 Herstellungfehler 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, f +43 6274 6236-55**  
**office@wh.com**      **wh.com**

Form-Nr. 51076 ADT  
Rev. 004 / 03.12.2025  
Software version: 1.X.X  
Änderungen vorbehalten