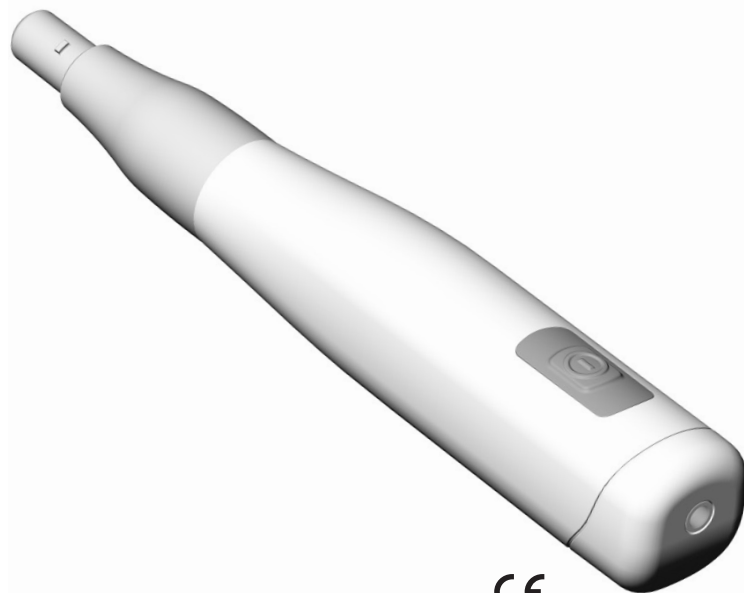


Gebrauchsanweisung



CE
0297

proxeo^{TWIST}

PL-40 H

Inhaltsverzeichnis

Symbole	4
1. Einleitung	9
2. Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)	11
3. Lieferumfang	12
4. Sicherheitshinweise	13
5. Beschreibung	18
Antriebshandstück	18
Fußsteuerung	19
Status LED Antriebshandstück	20
Status LED Fußsteuerung	21
6. Inbetriebnahme	22
Akku laden	22
Akkustatus abfragen	23
Kopplung (Pairing)	24
Prophy-Einwegwinkelstück aufstecken/abnehmen	26
7. Antriebshandstück	27
Einschalten/ausschalten	27
Probelauf	28
8. Hygiene und Pflege	29
Allgemeine Hinweise	29
Begrenzung bei der Wiederaufbereitung	30
Erstbehandlung am Gebrauchsort	31
Manuelle Reinigung	32
Manuelle Desinfektion	33
Maschinelle Reinigung und Desinfektion	34
Trocknung	35
Kontrolle, Pflege und Prüfung	36

Inhaltsverzeichnis

Verpackung.....	37
Sterilisation	38
Lagerung	39
9. Wechseln des O-Rings.....	40
10. Service	41
11. W&H Zubehör und Ersatzteile	43
12. Technische Daten	44
13. Entsorgung.....	47
Garantieerklärung.....	48
Autorisierte W&H Servicepartner	49
Herstellererklärung	50



WARNUNG!
[falls Menschen verletzt
werden können]



ACHTUNG!
[falls eine Sache beschädigt
werden kann]



Allgemeine Erläuterungen,
ohne Gefahr
für Mensch oder Sache



Nicht wiederverwenden



Kundendienst anrufen

Symbole

auf dem Antriebshandstück / Handstückhülse



Gebrauchsanweisung befolgen



Nicht Sterilisierbar



Artikelnummer



Herstellungsdatum



Sterilisierbar bis zur
angegebenen Temperatur



Seriennummer



Nicht mit dem Hausmüll
entsorgen



Thermisch desinfizierbar



DC Gleichstrom



DataMatrix Code
für Produktinformation
inklusive UDI (Unique Device
Identification)



Nicht für intrakardiale
Anwendung geeignet –
Anwendungsteil des Typs BF



CE-Kennzeichnung
mit Kennnummer der
benannten Stelle



Nicht-ionisierende
elektromagnetische Strahlung



Medizinisches Produkt entspricht hinsichtlich elektrischer Sicherheit,
mechanischer Sicherheit und Brandschutz UL 60601-1:2006,
CAN/CSA-C22.2 No.601.1-M90:2005, CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:2008,
ANSI/AAMI ES 60601-1:2005 25UX [Control No.]

Symbole

auf der Fußsteuerung



CE-Kennzeichnung
mit Kennnummer der
benannten Stelle



Nicht-ionisierende
elektromagnetische Strahlung



Artikelnummer



Nicht mit dem Hausmüll
entsorgen



DC Gleichstrom



Seriennummer



DataMatrix Code
für Produktinformation
inklusive UDI (Unique Device
Identification)



Schutz gegen Tropfwasser



Herstellungsdatum



UL Prüfzeichen für anerkannte
Komponenten für Kanada und
die USA



Fußsteuerung Cordless C-NW



Reset



Hersteller

Symbole

Funksymbole auf dem Antriebshandstück / Fußsteuerung



R 209 - J00204

GITEKI (MIC) – Japan



RCM – Australien / Neuseeland



12880-20-03402

ANATEL – Brasilien



IC – Südkorea

MSIP-CRM-BGT-BGM113

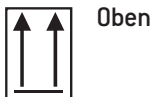
Contains FCC ID: QOQBGM113
Contains IC: 5123A-BGM113

FCC / IC – USA / Kanada

Symbole

auf der Verpackung

 CE-Kennzeichnung
mit Kennnummer der benannten Stelle



Oben



Zerbrechlich



Vor Nässe schützen

 Markenzeichen »Der Grüne Punkt« –
Duales System Deutschland GmbH



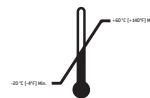
Markenzeichen der RESY OfW GmbH zur
Kennzeichnung von recyclingfähigen
Transport- und Umverpackungen aus
Papier und Pappe



DataMatrix Code
für Produktinformation inklusive UDI (Unique
Device Identification)



Datenstruktur nach
Health Industry Bar Code



Temperaturbegrenzung



Luftfeuchtigkeitsbegrenzung

R_x_{only}

Vorsicht! Nach dem Bundesrecht der USA ist der
Verkauf dieses Medizinprodukts nur durch oder auf
Anweisung eines Zahnarztes, eines Arztes oder
eines anderen Mediziners mit einer Zulassung
in dem Bundesstaat zulässig, in dem er oder sie
praktiziert und dieses Medizinprodukt einsetzen
oder dessen Einsatz veranlassen will.

1. Einleitung

Zu Ihrer Sicherheit und zur Sicherheit Ihrer Patienten

Diese Gebrauchsanweisung soll Ihnen die Handhabung Ihres Medizinprodukts erklären. Wir müssen aber auch vor möglichen Gefahrensituationen warnen. Ihre Sicherheit, die Sicherheit Ihres Teams und selbstverständlich die Sicherheit Ihrer Patienten ist uns ein großes Anliegen.



Befolgen Sie die Sicherheitshinweise.

Zweckbestimmung

PL-40 H: Akkubetriebene elektrische Antriebseinheit mit kabelloser Fußsteuerung zum Reinigen und Polieren der Zahnoberfläche und Füllungen.

C-NW: Fußsteuerung zur Bedienung von elektrisch betriebenen Medizinprodukten.



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

Qualifikation des Anwenders

Bei der Entwicklung und Auslegung des Medizinprodukts sind wir von der Zielgruppe Zahnarzt/-ärztin, Dentalhygieniker/-in, Zahnmedizinische Fachangestellte (Prophylaxe) und zahnmedizinische Fachassistenten/-innen ausgegangen.

Einleitung



Produktion nach EU-Richtlinie

Das Antriebshandstück entspricht den Vorschriften der Richtlinie 93/42/EWG.

0297

Die Fußsteuerung entspricht den Vorschriften der Richtlinie 93/42/EWG und der RED Richtlinie 2014/53/EU.

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.
- > Es dürfen nur die vom Hersteller freigegebenen Komponenten (O-Ring) gewechselt werden.
- > Änderungen oder Reparaturen dürfen nur von einem autorisierten W&H Servicepartner (siehe Seite 49) durchgeführt werden.
- > Die Fußsteuerung besitzt keine für den Anwender reparierbaren Teile.
- > Die elektrische Installation des Raums muss den Bestimmungen der Norm 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.

Unsachgemäßer Gebrauch, 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.

2. Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)



Medizinische elektrische Geräte unterliegen besonderen Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der EMV und müssen gemäß den enthaltenen EMV-Hinweisen installiert und in Betrieb genommen werden.

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.

HF-Kommunikationseinrichtungen

Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (Funkgeräte, einschließlich deren Zubehör wie z. B. Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht in einem geringeren Abstand als 30 cm (11,8 Inch) zum Medizinprodukt verwendet werden. Eine Nichtbeachtung kann zu einer Minderung der Leistungsmerkmale des Medizinprodukts führen.

Das Medizinprodukt kann durch andere Geräte gestört werden, auch wenn diese anderen Geräte den Emissionsanforderungen der CISPR (Internationales Sonderkomitee für Funkstörungen) entsprechen.

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.

3. Lieferumfang

REF	Bezeichnung
30317000	Antriebshandstück
30316000	Fußsteuerung C-NW mit Stick
07969610	Ladegerät mit Adapter
05882600	Handstückablage



- > Lagern Sie das Medizinprodukt vor 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.
- > Stellen Sie immer richtige Betriebsbedingungen sicher.
- > Führen Sie vor jeder Anwendung einen Probelauf durch.
- > Berühren Sie nie gleichzeitig den Patienten und die elektrischen Kontakte des Medizinprodukts.
- > Nehmen Sie das Medizinprodukt nur mit aufgesteckter Handstückhülse in Betrieb.
- > Bringen Sie die Fußsteuerung nicht in die Nähe von Magnetfeldern.
- > Tauschen Sie die Fußsteuerung sobald der Widerstand merklich nachlässt.



- > Setzen Sie das Medizinprodukt keinen starken mechanischen Stößen aus.

Akku



- > Laden Sie den Akku nicht unbeaufsichtigt.
- > Sobald sich die Ladezyklen des Akkus verschlechtern, senden Sie das Medizinprodukt an einen autorisierten W&H Servicepartner.
- > Defekte oder ausgediente Akkus dürfen nur von einem autorisierten W&H Servicepartner getauscht werden.



- > Laden Sie den Akku des Medizinprodukts sobald die Status LED blinkt.
- > Unsachgemäße Verwendung des Akkus kann zu Brand oder Korrosion führen.



Das Medizinprodukt ist als »Gewöhnliches Gerät« (geschlossenes Gerät ohne Schutz gegen das Eindringen von Wasser) eingestuft.



Das Medizinprodukt ist nicht für den Betrieb in explosionsgefährdeten Bereichen zugelassen.



Ladegerät

> Verwenden Sie nur das mitgelieferte Ladegerät.



Hygiene und Pflege vor der erstmaligen Anwendung

- > Reinigen und desinfizieren Sie das Medizinprodukt.
- > Sterilisieren Sie die Handstückhülse.

Systemausfall

Ein totaler Systemausfall ist kein kritischer Fehler.

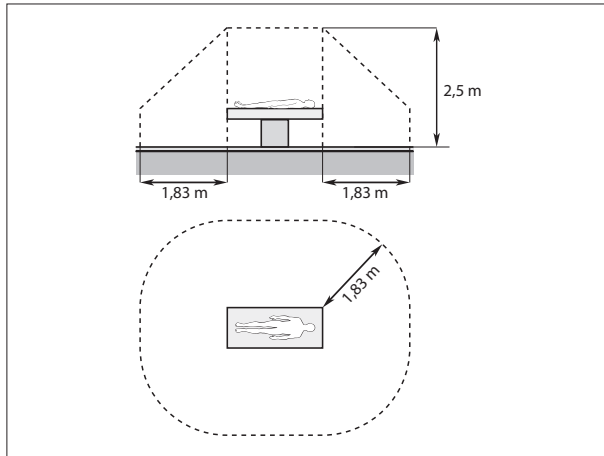
Es erfordert ein Ausschalten und erneutes Einschalten.



Risiken durch elektromagnetische Felder

Die Funktionalität von implantierbaren Systemen, wie Herzschrittmacher und implantierbarer Cardioverter-Defibrillator (ICD), können durch elektrische, magnetische und elektromagnetische Felder beeinflusst werden. Das Medizinprodukt hält die in der EN 50527-2-1/2016 definierten Referenzwerte für unipolare und bipolare Herzschrittmacher ein und kann somit an Patienten mit Herzschrittmachern verwendet werden.

- > Befragen Sie den Patienten und Anwender vor der Benutzung des Medizinprodukts nach implantierten Systemen und prüfen Sie den Einsatz.
- > Halten Sie zwischen Medizinprodukt und Herzschrittmachern einen Sicherheitsabstand von mindestens 7 cm (2,76 inch) ein.
- > Treffen Sie geeignete Notfallvorkehrungen und reagieren Sie sofort auf Gesundheitsveränderungen.
- > Symptome wie erhöhter Herzschlag, unregelmäßiger Puls und Schwindel können Anzeichen von Problemen mit einem Herzschrittmacher oder ICD sein.



Die Patientenumgebung (siehe Abbildung) stellt einen Bereich von 2,50 m oberhalb und 1,83 m im Umfeld des Patienten dar.



Verwenden Sie das Ladegerät nicht in der Patientenumgebung.



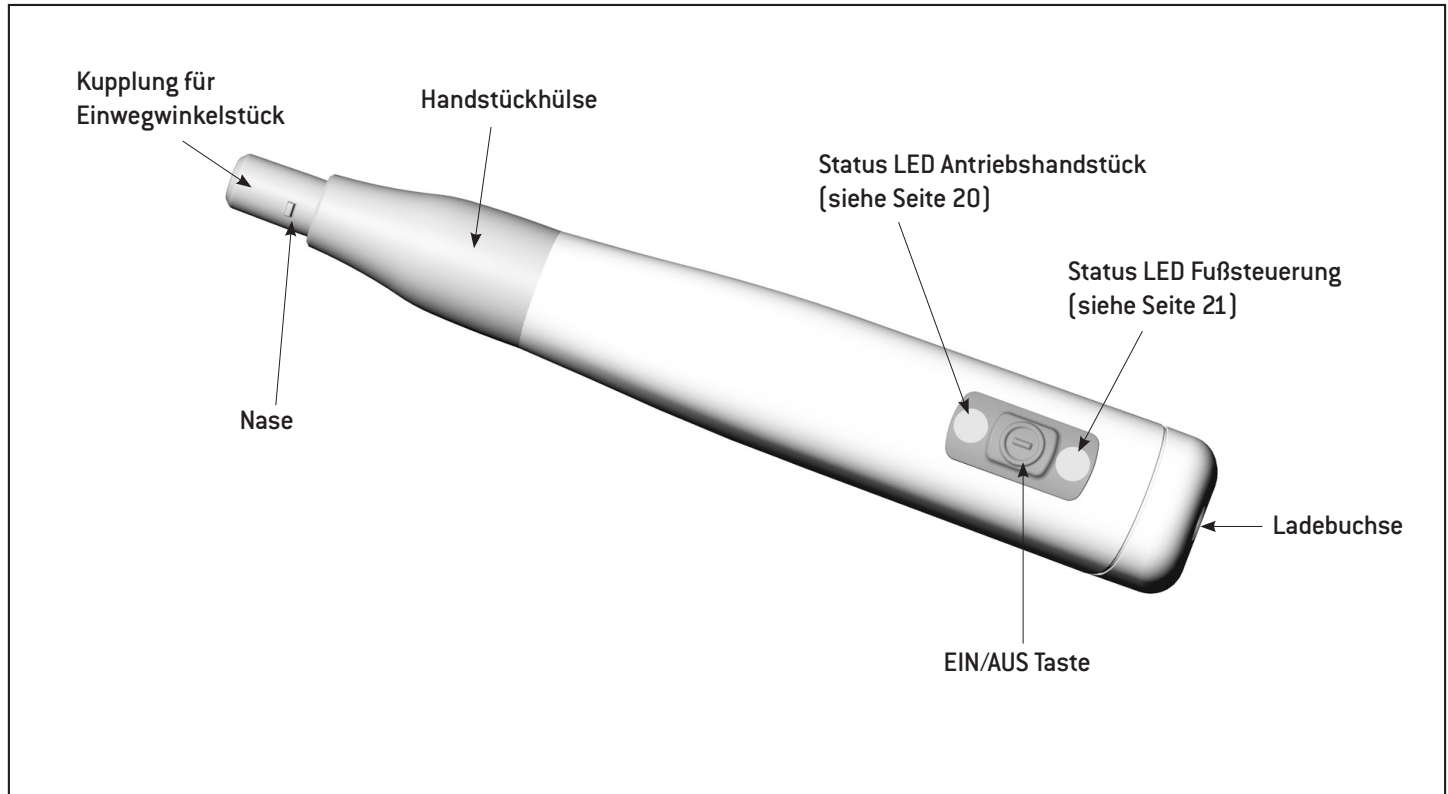
Die Prophy-Einwegwinkelstücke sind Einwegartikel.

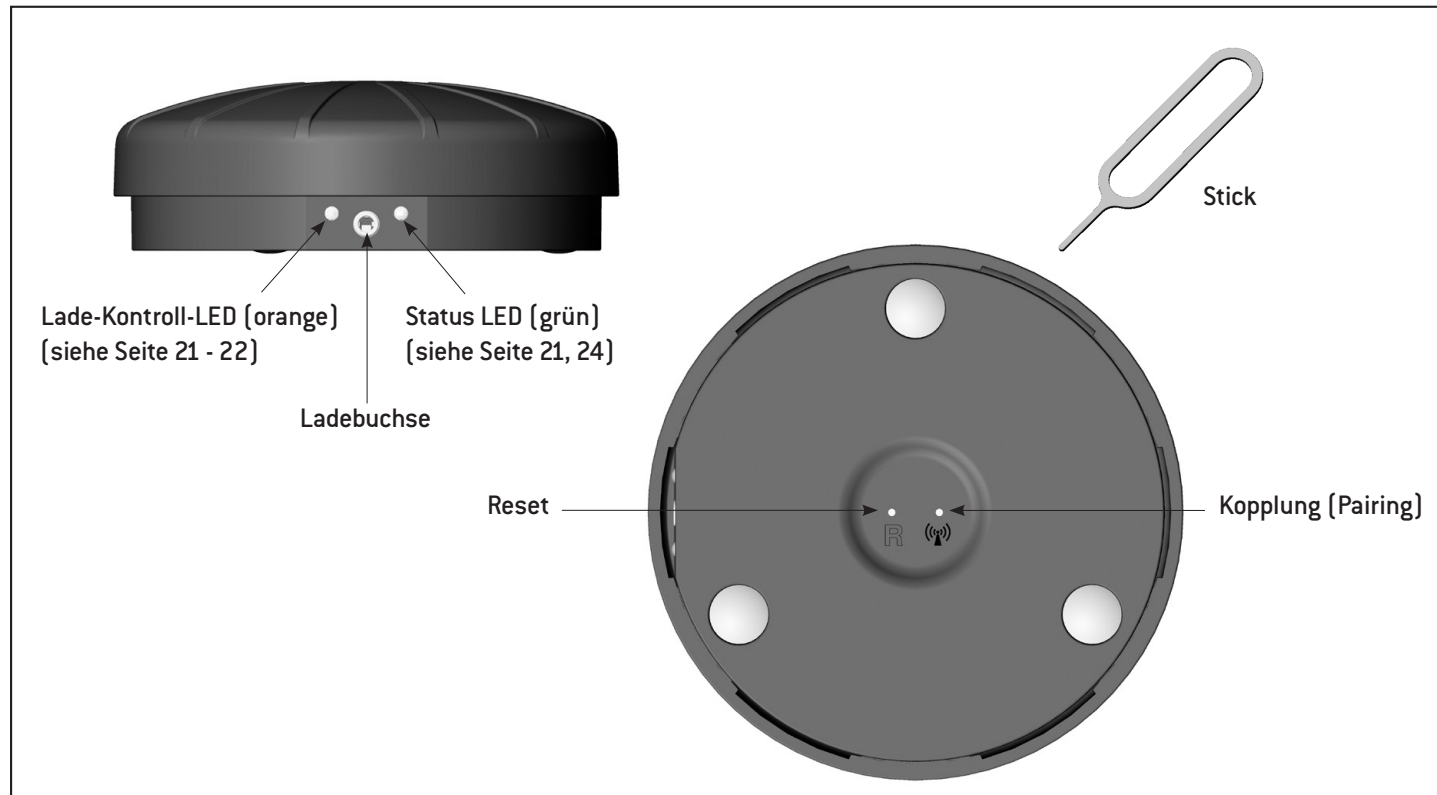


- > Verwenden Sie nur einwandfreie Prophy-Einwegwinkelstücke. Beachten Sie die Angaben des Herstellers.
- > Setzen Sie das Prophy-Einwegwinkelstück nur bei stillstehendem Medizinprodukt ein.
- > Greifen Sie nie in das laufende oder auslaufende Prophy-Einwegwinkelstück.



- > Verwenden Sie für das System Doriot nur Prophy-Einwegwinkelstücke mit Kunststoffschaft. Prophy-Einwegwinkelstücke mit Metallwellen beschädigen das Klemmspannsystem.





Beschreibung

Status LED Antriebshandstück



Stand-by-Modus

- > Das Antriebshandstück kann mit der EIN/AUS Taste aktiviert werden.
- > Ist das Antriebshandstück länger als 4 Minuten inaktiv, schaltet es in den Stand-by-Modus.

LED	leuchtet	blinkt	blitzt
			
GRÜN	→ Akku ist 25–100 % geladen → Kopplung (Pairing) erfolgreich > Antriebshandstück ist betriebsbereit (Ladekabel darf nicht angesteckt sein)	→ Kopplung (Pairing) aktiv	
ORANGE	→ Akku wird geladen > Nicht betriebsbereit	→ Akku ist 2–25 % geladen > Behandlung abschließen > Keine weitere Behandlung starten > Akku laden	→ Akku ist 1 % geladen > Akku laden
ROT		→ Fehlermeldung > Wenden Sie sich an einen autorisierten W&H Servicepartner	

Beschreibung

Status LED Fußsteuerung

LED	blinkt	blinkt abwechselnd
		
ORANGE	→ Akku Fußsteuerung leer > Behandlung abschließen > Akku Fußsteuerung laden	→ Kopplung (Pairing) fehlgeschlagen > Abhilfe bei Kopplungsproblemen [siehe Seite 24]



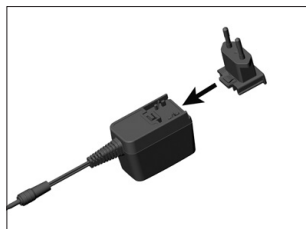
Stand-by-Modus

> Die Fußsteuerung kann durch Drücken aktiviert werden.

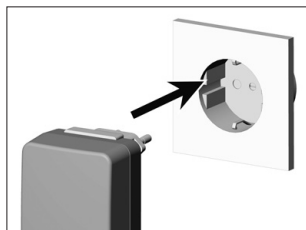
LED	leuchtet	leuchtet	blinkt	blitzt*
				
GRÜN	→ Verbindung zum gekoppelten Medizinprodukt hergestellt		→ Fußsteuerung versucht eine Verbindung zum gekoppelten Medizinprodukt herzustellen	→ Akku ist leer > Akku laden
ORANGE		→ Akku wird geladen		

* die LED blitzt alle 4 Sekunden für 40 Millisekunden

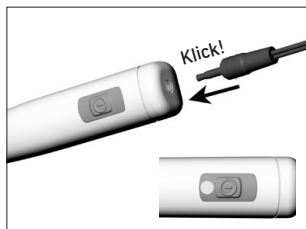
 Laden Sie das Medizinprodukt vor der ersten Anwendung vollständig auf.



- ❶ Schieben Sie den Adapter auf das Netzteil.



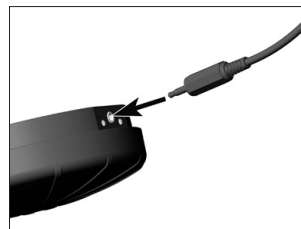
- ❷ Stecken Sie das Ladegerät in eine Steckdose.



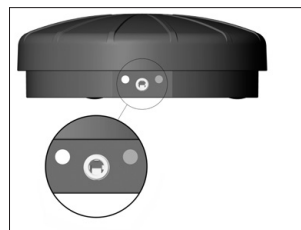
- ❸ Stecken Sie das Ladekabel in die Ladebuchse des Antriebshandstücks, bis es hörbar einrastet.

 LED leuchtet orange: Akku wird geladen.
LED leuchtet grün: Akku ist aufgeladen.

 Das Antriebshandstück schaltet nicht in den Stand-by-Modus und ist nicht betriebsbereit solange es am Ladekabel angesteckt ist.



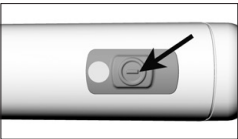
- ❹ Stecken Sie das Ladekabel in die Ladebuchse der Fußsteuerung.



 LED leuchtet orange: Akku wird geladen.

 LED erlischt: Akku ist aufgeladen.

 Sie können bei eingeschaltetem Antriebshandstück und während des Ladevorgangs den Akkustatus abfragen.

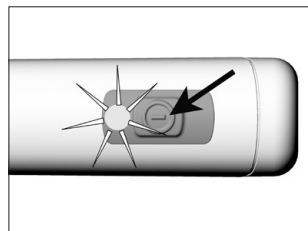


> Drücken Sie kurz die EIN/AUS Taste:

LED	blinkt	Akkustatus
		
	3 x grün	75–100 %
	2 x grün	50–75 %
	1 x grün	25–50 %
	orange	2–25 %

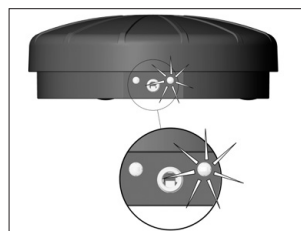
 Die Fußsteuerung und das Antriebshandstück sind im Auslieferungszustand gekoppelt!
Bei aktiver Kopplung: Status LED (grün) an der Fußsteuerung blinkt.

- > Um das Antriebshandstück mit der Fußsteuerung zu koppeln, müssen beide im Kopplungsmodus sein.
- > Um den Kopplungsmodus am Antriebshandstück zu aktivieren, legen Sie es in die Nähe der Fußsteuerung.

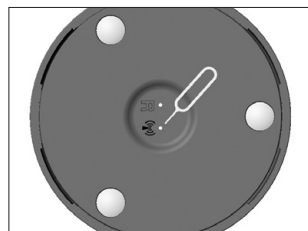


1 Drücken Sie für 5 Sekunden die EIN/AUS Taste am Antriebshandstück.

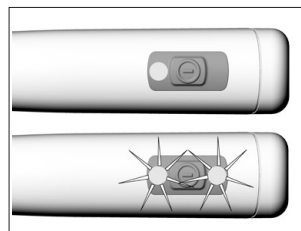
 LED blinkt grün:
Antriebshandstück ist für 30 Sekunden im Kopplungsmodus.



 Nach 3 Sekunden wechselt die Status LED von Flackern zu Blinken. Der Kopplungsmodus der Fußsteuerung ist nun aktiv.



2 Drücken Sie mit dem Stick den Kopplungsbutton der Fußsteuerung für 3 Sekunden.



 Kopplung erfolgreich. LED leuchtet grün.

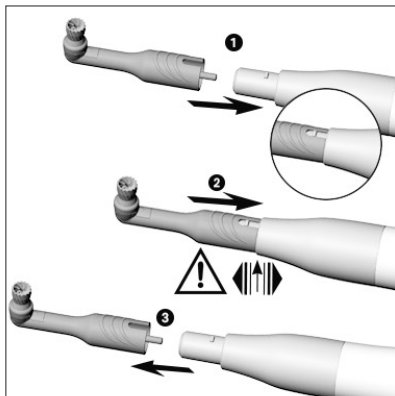
 Kopplung fehlgeschlagen. LED blinkt abwechselnd orange.
Nach 10 Sekunden erlischt die LED.

Abhilfe bei Kopplungsproblemen

- > Entfernen Sie metallische Gegenstände zwischen Fußsteuerung und Antriebshandstück.
- > Ändern Sie die Position der Fußsteuerung.
- > Beseitigen Sie allfällige Störquellen (z. B. Bürstenmotore, Mobiltelefone, Funkgeräte, WLAN, ...)
- > Drücken Sie mit dem Stick den Resetbutton der Fußsteuerung und koppeln Sie erneut.



Lässt sich das Kopplungsproblem durch die Abhilfe nicht beheben, ist die Überprüfung durch einen autorisierten W&H Servicepartner notwendig.



Prophy-Einwegwinkelstück mit Kelch oder Bürste

- ❶ Positionieren Sie die Nut des Einwegwinkelstücks zur Nase des Antriebshandstücks.
- ❷ Stecken Sie das Einwegwinkelstück bis auf Anschlag auf das Antriebshandstück.

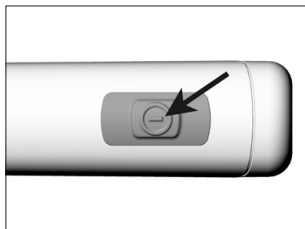


Prüfen Sie den sicheren Halt.

- ❸ Halten Sie die Handstückhülse gut fest. Nehmen Sie das Einwegwinkelstück ab.

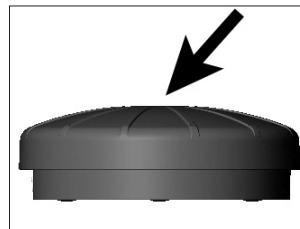
7. Antriebshandstück

Einschalten/ausschalten



Einschalten

- 1 Drücken Sie die EIN/AUS Taste.

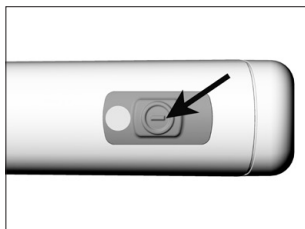


- 2 Betätigen Sie die Fußsteuerung um die Drehzahl des Einwegwinkelstücks variabel zu steuern.

 Um die maximale Drehzahl von 3.000 rpm zu erreichen treten Sie die Fußsteuerung bis auf Anschlag durch.

 Folgende Lichtsignale werden an der Fußsteuerung angezeigt:

Fußsteuerung gedrückt	
Status LED (grün) blinkt	Fußsteuerung versucht eine Verbindung zum gekoppelten Medizinprodukt herzustellen
Status LED (grün) leuchtet	Verbindung mit gekoppeltem Medizinprodukt besteht



Ausschalten

- 1 Drücken Sie die EIN/AUS Taste 2 Sekunden.



Halten Sie das Antriebshandstück nicht in Augenhöhe!

- > Stecken Sie das Einwegwinkelstück auf das Antriebshandstück.
- > Nehmen Sie das Antriebshandstück über die Fußsteuerung in Betrieb.



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



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



> Tragen Sie Schutzkleidung, Schutzbrille, Schutzmaske und Handschuhe.



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 vom Verbund für Angewandte Hygiene e.V. (VAH), von der Österreichischen Gesellschaft für Hygiene, Mikrobiologie und Präventivmedizin (ÖGHMP), der Food and Drug Administration (FDA) und 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

- > Wir empfehlen, die Handsüchkhülse nach 600 Wiederaufbereitungszyklen zu ersetzen.

- 
- > Reinigen Sie das Medizinprodukt sofort nach jeder Behandlung.
 - > Wischen Sie das Antriebshandstück, die Handstückhülse, die Handstückablage und die Fußsteuerung vollständig mit Desinfektionsmittel ab.

- 
- > Achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeiten in das Medizinprodukt eindringen.

- 
- > Schalten Sie das Antriebshandstück aus.
 - > Das Ladegerät darf nicht angesteckt sein.

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



- > Legen Sie das Antriebshandstück, die Handstückhülse, die Handstückablage und die Fußsteuerung nicht in die Desinfektionslösung oder das Ultraschallbad!



- > Das Antriebshandstück und die Fußsteuerung nicht tauchen bzw. unter fließendem Wasser reinigen.

Handstückhülse / Handstückablage

- > Reinigen Sie die Handstückhülse und die Handstückablage unter fließendem Trinkwasser (< 35 °C / < 95 °F).
- > Abspülen und Abbürsten aller inneren und äußeren Oberflächen.
- > Entfernen Sie eventuelle Flüssigkeitsreste mit Druckluft.



> W&H empfiehlt Wischdesinfektion.



Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung des Antriebshandstücks, der Handstückhülse, der Handstückablage und der Fußsteuerung 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.

Handstückhülse



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.



> Das Antriebshandstück, die Handstückablage und die Fußsteuerung sind nicht für die maschinelle Aufbereitung im Reinigungs- und Desinfektionsgerät und für die Sterilisation freigegeben.



Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Handstückhülse für eine wirksame maschinelle Desinfektion wurde durch ein unabhängiges Prüflabor unter Verwendung des Reinigungs- und Desinfektionsgeräts »Miele PG 8582 CD« (Firma Miele & Cie. KG, Gütersloh) und des Reinigungsmittels »Dr. Weigert neodisher® MediClean forte« (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) erbracht.

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



- > Achten Sie darauf, dass das Medizinprodukt nach der Reinigung und Desinfektion innen und außen komplett trocken ist.
- > Entfernen Sie eventuelle Flüssigkeitsreste mit Druckluft.



- > Prüfen Sie das Medizinprodukt nach der Reinigung und Desinfektion auf Beschädigungen, sichtbare Restverschmutzung und Oberflächenveränderungen.
- > Bereiten Sie noch verschmutzte Medizinprodukte erneut auf.
- > Sterilisieren Sie die Handstückhülse im Anschluss an die Reinigung und Desinfektion.

Handstückhülse



Verpacken Sie die Handstückhülse 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.

Handstückhülse



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 Handstückhülse geeignet sein.

Empfohlene Sterilisationsverfahren

- > Dampfsterilisation (Typ B, S)
- > Sterilisationszeit mindestens 3 Minuten bei 134 °C (273 °F)
- > Maximale Sterilisationstemperatur 135 °C (275 °F)



Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung der Handstückhülse für eine wirksame Sterilisation wurde durch ein unabhängiges Prüflabor unter Verwendung des Dampfsterilisators LISA 517 B17L (Firma W&H Sterilization S.r.l., Brusaporto (BG)) und des Dampfsterilisators Systec VE-150 (Systec) erbracht.

- > »Dynamic-air-removal prevacuum cycle« (Typ B): Temperatur 134 °C (273 °F) – 3 Minuten*
- > »Steam-flush pressure-pulse cycle« (Typ S): Temperatur 134 °C (273 °F) – 3 Minuten*

*EN 13060, EN 285, ISO 17665

Handstückhülse

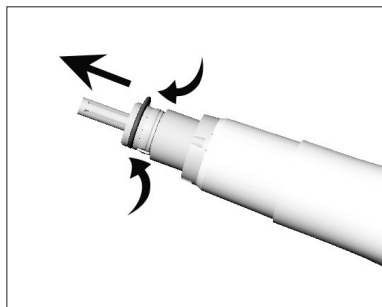


- > Lagern Sie das Sterilgut staubfrei und trocken.
- > Die Haltbarkeit des Sterilguts ist abhängig von den Lagerbedingungen und Art der Verpackung.

9. Wechseln des O-Rings



Verwenden Sie kein scharfes Werkzeug!



- ❶ Ziehen Sie die Handstückhülse vom Antriebshandstück ab.
- ❷ Drücken Sie den O-Ring mit Daumen und Zeigefinger zusammen, sodass sich eine Schlaufe bildet.
- ❸ Ziehen Sie den O-Ring ab.
- ❹ Schieben Sie den neuen O-Ring wieder auf.

10. Service



Wiederkehrende Prüfung

Eine regelmäßige wiederkehrende Prüfung inklusive Zubehör 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 Prüfung muss von einer dafür qualifizierten Stelle durchgeführt werden und folgende Punkte enthalten:

Antriebshandstück

- > Sichtprüfung außen
- > Funktionsprüfung

Fußsteuerung

- > Sichtprüfung außen
- > Funktionsprüfung mit Kontrolle, ob die maximale Drehzahl erreicht werden kann.



Die wiederkehrende Prüfung darf nur von einem autorisierten W&H Servicepartner durchgeführt werden.

Service

Reparatur und Rücksendung

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

Reparaturen 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.



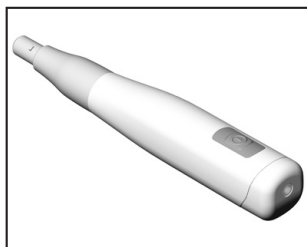
- > Verwenden Sie zur Rücksendung die Originalverpackung!

11. W&H Zubehör und Ersatzteile



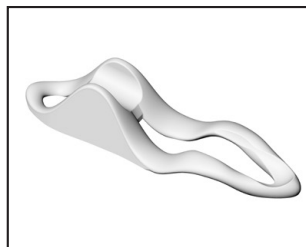
Verwenden Sie nur Original W&H Zubehör und Ersatzteile oder von W&H freigegebenes Zubehör.

Bezugsquelle: W&H Partner



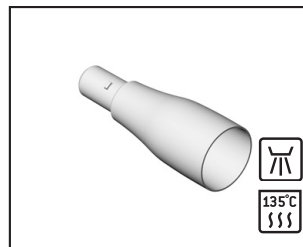
07954780

Antriebshandstück



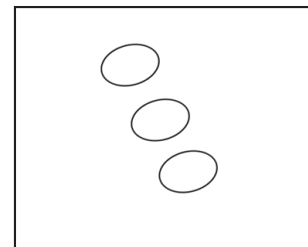
05882600

Handstückablage



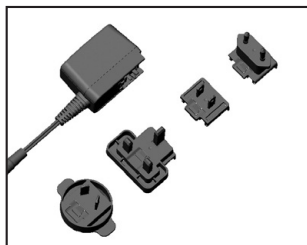
07918800

Handstückhülse



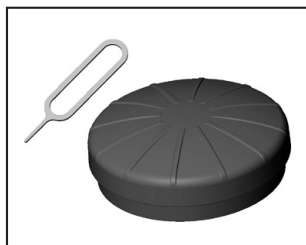
02695700

O-Ring (3 pcs)



07969610

Ladegerät mit Adapter



30316000

Fußsteuerung C-NW
mit Stick



07979710

Prophy-Einwegwinkelstück mit
Kelch, 105°, fest / dunkelgrün
(100 pcs)



07994950

Prophy-Einwegwinkelstück mit
Kelch, 105°, weich / apfelgrün
(100 pcs)

12. Technische Daten

Umgebungsbedingungen

Temperatur bei Lagerung und Transport:	-20 °C bis +60 °C (-4 °F bis +140 °F)
Luftfeuchtigkeit bei Lagerung und Transport:	8 % bis 80 % (relativ), nicht kondensierend
Temperatur bei Betrieb:	+10 °C bis +35 °C (+50 °F bis +95 °F)
Luftfeuchtigkeit bei Betrieb:	15 % bis 80 % (relativ), nicht kondensierend

Antriebshandstück	PL-40 H
Akkutype:	Li-Ion
Laufzeit:	8 Behandlungen mit je 6 min Polieren
Standby:	Automatisch nach 4 min
Ladezeit:	ca. 2 h
Nennspannung:	3,7 V
Nennkapazität:	680 mAh
Max. Drehzahl:	3.000 min ⁻¹
Max. Drehmoment:	2 Ncm
Maße (BxTxH):	160 x 25 x 28 mm
Gewicht:	118 g

Technische Daten

Fußsteuerung	C-NW
Akkutype:	Li-Ion
Laufzeit:	ca. 2 Monate
Standby:	Automatisch wenn nicht betätigt
Ladezeit:	ca. 3 h
Nennspannung:	3,7 V
Nennkapazität:	680 mAh
Maße (BxTxH):	117 x 117 x 38 mm
Gewicht:	190 g

Ladegerät	
Nennspannung:	100 - 240 V
Zulässige Spannungsschwankung:	$\pm 10\%$
Frequenz:	50 – 60 Hz
Leistung:	7 VA

Technische Daten

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



Ladegerät: ME-Gerät der Schutzklasse II

Antriebshandstück: Interne Stromversorgung



Anwendungsteil des Typs BF (nicht für intrakardiale Anwendung geeignet)



Die Fußsteuerung C-NW ist geschützt gegen senkrecht fallende Wassertropfen (IPX1 gemäß IEC 60529)

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



Temperaturangaben

Temperatur des Antriebshandstücks an der Bedienerseite:	maximal 55 °C (131 °F)
Temperatur des Antriebshandstücks an der Patientenseite:	maximal 50 °C (122 °F)

13. Entsorgung



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



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

- > Medizinprodukt
- > Elektro-Altgeräte
- > Verpackung

Garantieerklärung

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

W&H haftet als Hersteller ab Kaufdatum für Material- oder Herstellungsfehler innerhalb einer Garantiezeit von 12 Monaten. Zubehör und Verbrauchsmaterialien (Handstückablage, Stick) 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.



Herstellernerklärung

Herstellernerklärung

Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

WARNUNG: Die Verwendung von Kabeln, Netzteilen und Zubehörfteilen, die nicht der Spezifikation des Herstellers entsprechen, kann zu höheren Störpegeln und/oder zu einer geringeren Störfestigkeit führen. Verwenden Sie ausschließlich Original W&H Zubehör.

Kabel und Zubehörfteile	Länge	Referenz Hersteller: FRIVO Gerätebau GmbH REF: 07989610 Hersteller: W&H GmbH REF: 30316xxx
Netzteil	1,8m	
Kabelloser Fußsteuerung C-NW	Kabellose Übertragung	

Betreiben Sie das Gerät an einem Platz mit größtmöglichen Abstand zu Geräten, die elektrische und magnetische Störsignale aussenden. Sollte der Betrieb des Gerätes in der unmittelbaren Nähe anderer Geräte oder in einem Einschubgestell notwendig sein, achten Sie auf die korrekte Funktionsfähigkeit des Systems.

Elektromagnetische Störfestigkeit I (Tabelle 2, IEC 60601-1-2:2007)

Das Gerät ist für den Einsatz in einer spezifischen elektromagnetischen Umgebung zugelassen. Der Kunde bzw. Benutzer des Gerätes muss sicherstellen, dass es in einer elektromagnetischen Umgebung entsprechend der untenstehenden Beschreibung eingesetzt wird.

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601- Level (3rd Ed.)	IEC 60601- Level (4th Ed.)	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Elektrische Entladung (ESD) nach IEC 61000-4-2	± 6 kV Kontakt ± 8 kV Luft	± 8 kV Kontakt ± 15 kV Luft	± 8 kV/Kontakt ± 15 kV Luft	Der Boden sollte aus Holz, Beton oder Fliesen bestehen. Ist der Fußboden mit synthetischem Material bedeckt, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößenbursts nach IEC 61000-4-4	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Ein-/Ausgangslinien 50kHz Wiederholrate	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Ein-/Ausgangslinien 100kHz Wiederholrate	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Ein-/Ausgangslinien Beide Wiederholrate	Die Qualität der Netzspannungsversorgung sollte die Anforderungen einer üblichen Kommerzellen bzw. Klinikumgebung erfüllen.
Stoßspannungen (Surges) nach IEC61000-4-5	± 1 kV Gegenaktspannung ± 2 kV Gleichaktspannung	± 1 kV Gegenaktspannung ± 2 kV Gleichaktspannung	± 1 kV Gegenaktspannung ± 2 kV Gleichaktspannung	Die Qualität der Netzspannungsversorgung sollte die Anforderungen einer üblichen Kommerzellen bzw. Klinikumgebung erfüllen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen, Spannungsschwankungen der Netzsorgungsschaltungen nach IEC61000-4-11	<5% U _r (>95% Einbruch U _r) für 0,5 Perioden 40% U _r (60% Einbruch der U _r) für 5 Perioden 70% U _r (30% Einbruch der U _r) für 25 Perioden <5% U _r (>95% Einbruch der U _r) für 5 sek.	@ 45° 90° 135° 180° ° 225° 270° 315° 0% U _r 1 Periode und 70% U _r 25/30* Perioden @ 0° 0% U _r 250/300* Perioden	Erfüllt die Anforderungen beider Normen	Die Qualität der Netzspannungsversorgung sollte die Anforderungen einer üblichen Kommerzellen bzw. Klinikumgebung erfüllen. Benötigt der Benutzer des Produkts einen Dauerbetrieb auch bei Unterbrechungen der Netzspannung, sollte das Produkt an eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder eine Batterie angeschlossen werden.
Magnetfeld bei der Netzfrequenz (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8	3A/m	30A/m	30A/m	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten Pegel aufweisen, wie sie bei einer Anwendung in einer Kommerzellen oder Klinikumgebung typisch sind

Anmerkung: Ist die Netzwechselspannung vor der Anwendung des Prüfpegels, 25/50 (250/300) steht für die Perioden bei 50/60Hz.

Herstellererklärung

Elektromagnetische Störfestigkeit II (Tabelle 4, IEC 60601-1-2:2007)			
Das Gerät ist für den Einsatz in einer spezifischen elektromagnetischen Umgebung zugelassen. Der Kunde bzw. Benutzer des Gerätes muss sicherstellen, dass es in einer elektromagnetischen Umgebung entsprechend der untenstehenden Beschreibung eingesetzt wird.			
Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601-1 Level (3rd Ed.)	IEC 60601-1 Level (4th Ed.)	Übereinstimmungspegel
Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien			
Leitungsgeführte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6	3 V _{rms} 150kHz bis 80MHz	3 V _{rms} 150kHz bis 80MHz 6 V _{rms} in ISM-Frequenzbändern* zwischen 0,15MHz und 80MHz	Der Abstand zwischen tragbaren oder mobilen Kommunikationssystemen und Kabeln sollte nicht geringer sein als der empfohlene Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird. Empfohlener Schutzabstand: d = 1,2 · P
Abgestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2,5 GHz	10 V/m 80 MHz to 2,7 GHz	d = 1,2 · P für 80 MHz bis 800 MHz d = 2,3 · P für 800 MHz bis 2,5 GHz Hierbei ist P die maximale Nennausgangsleistung des Senders in Watt (W), die entsprechend den Angaben des Herstellers und d ist der empfohlene Abstand in Metern (m). Die Feldstärke fest installierter HF-Sender, die durch eine elektromagnetische Störquelle erzeugt werden, sollte den in jedem Frequenzbereich zulässigen Pegel ^a nicht übersteigen.
 Störungen können in unmittelbarer Nähe von Geräten auftreten, die mit diesem Symbol gekennzeichnet sind.			
Anmerkung 1: Bei 80 MHz bzw. 800 MHz gilt jeweils der größere Frequenzbereich. Anmerkung 2: Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht für alle Situationen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorption und Reflexion von Konstruktionen, Objekten, Personen und Tieren beeinträchtigt. ^a Die ISM-Bänder (en: Industrial, Scientific and Medical, d. h. die für industrielle, wissenschaftliche und medizinische Zwecke genutzten Frequenzbänder) zwischen 0,15 MHz und 80 MHz sind 6,795 MHz bis 6,795 MHz, 13,553 MHz bis 13,567 MHz, 26,957 MHz bis 27,283 MHz und 40,66 MHz bis 40,70 MHz. Die Amateurfunkbänder zwischen 0,15 MHz und 80 MHz sind 1,8 MHz bis 2,0 MHz, 3,5 MHz bis 4,0 MHz, 5,3 MHz bis 5,4 MHz, 7 MHz bis 7,3 MHz, 10,1 MHz bis 10,15 MHz, 14 MHz bis 14,2 MHz, 18,07 MHz bis 18,17 MHz, 21,0 MHz bis 21,4 MHz, 24,89 MHz bis 24,99 MHz, 28,0 MHz bis 29,7 MHz und 50,0 MHz bis 54,0 MHz. ^a Die Feldstärke fest installierter Sender, beispielsweise von Basisstationen für Funktelefone (schnurlose oder Mobiltelefone) sowie von mobilen Funkstationen, Amateurfunksendern, AM- und FM-Radio- und Fernsehseendern kann theoretisch nicht mit absoluter Genauigkeit berechnet werden. Um die elektromagnetischen Felder zu bestimmen, die bei fest installierten HF-Sendern erzeugt werden, sollte eine elektromagnetische Standortbegehung durchgeführt werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Ort, in dem das Gerät genutzt wird, die oben angegebene zulässige HF-Feldstärke übersteigt, sollte das Gerät beobachtet werden. Zusätzliche Maßnahmen können notwendig sein, z. B. Neuausrichtung oder Standortwechsel des Gerätes. ^b Im Frequenzbereich zwischen 150 kHz und 80 MHz sollte die Feldstärke unter 3 V/m liegen.			

Störfestigkeit gegenüber hochfrequenten elektromagnetischen Feldern in direkter Nähe von drahtlosen Kommunikationsgeräten (Table 9, IEC 60601

Prüf- frequenz (MHz)	Frequenz- band ^{a)} (MHz)	Funkdienst ^{a)}	Modulation ^{b)}	Maximale Leistung (W)	Entfernung (m)	Stör- FESTIGKEITS- PRÜFPEGEL (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Puls modulation ^{b)} 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz Hub 1 kHz Sinus	2	0.3	28
710	704 – 787	LTE Band 13, 17	Puls modulation ^{b)} 217 Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810		GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Puls modulation ^{b)} 18 Hz	2	0.3	28
870	800 – 960					
930						
1720		GSM 1800; CDMA 1800; GSM 1900; DECT	Puls modulation ^{b)} 217 Hz	2	0.3	28
1845	1700 – 1990	LTE Band 1, 3, 4, 25; UNITS				
1970						
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Puls modulation ^{b)} 217 Hz	2	0.3	28
5240	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Puls modulation ^{b)} 217 Hz	0.2	0.3	9
5785						

ANMERKUNG Falls notwendig, kann zum Erreichen der Störfestigkeits-Prüfpegel der Abstand zwischen der Sendeanenne und dem Gerät auf 1 m verringert werden. Die 1-n-Prüfentfernung ist nach

a) Für manche Funkdienste wurden nur die Frequenzen für die Funkverbindung vom mobilen Kommunikationsgerät zur Basisstation (en: uplink) in die Tabelle aufgenommen.

b) Der Träger muss mit einem Rechtssignal mit 50 % Tastverhältnis moduliert werden.

c) Alternativ zur Frequenzmodulation (FM) kann eine Pulsmodulation mit 50 % Tastverhältnis mit 18 Hz verwendet werden, da diese, wenn auch nicht die tatsächliche Modulation, so doch den schlimmsten Fall darstellen würde.

Herstellererklärung

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren oder mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem Gerät (Tabelle 6, IEC 60601-1-2:2007)

Das Gerät ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, bei der die abgestrahlten HF-Störgrößen kontrolliert werden. Der Kunde bzw. Benutzer des Gerätes kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu verhindern, indem er einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem Gerät entsprechend den folgenden Empfehlungen einhält, die sich nach der maximalen Ausgangsleistung und -frequenz des Kommunikationsgerätes richten.

Maximale Nennleistung des Senders in Watt (W)	Schutzabstand in Abhängigkeit von der Frequenz des Senders in Metern (m)	
	150 kHz bis 80 MHz d = 1,2·P	80 MHz bis 2,5 GHz d = 2,3·P
0,01	0,12	0,23
0,1	0,38	0,73
1	1,2	2,3
10	3,8	7,3
100	12	23

Für Sender mit einer maximalen Ausgangsleistung, die oben nicht angegeben ist, kann der empfohlene Sicherheitsabstand d in Metern (m) mit der folgenden Gleichung aus der Sendefrequenz und der maximalen Nennausgangsleistung P des Senders in Watt (W) aus den Angaben des Sendeherstellers berechnet werden.

Anmerkung 1: Bei 80 MHz bzw. 800 MHz gilt jeweils der größere Frequenzbereich.

Anmerkung 2: Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht für alle Situationen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorption und Reflexion von Konstruktionen, Objekten, Personen und Tieren beeinträchtigt.

Elektromagnetische Aussendung (Tabelle 1, IEC 60601-1-2:2007)

Das Gerät ist für den Einsatz in einer spezifischen elektromagnetischen Umgebung zugelassen. Der Kunde bzw. Benutzer des Gerätes muss sicherstellen, dass es in einer elektromagnetischen Umgebung entsprechend der untenstehenden Beschreibung eingesetzt wird.

Aussendungs-messung	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
HF-Aussendung nach CISPR 11	Gruppe 1	Dieses Gerät verwendet LF-Energie nur für diagnostische Zwecke. Die HF-Aussendungen sind daher sehr gering, und es ist unwahrscheinlich, dass andere in der Nähe befindliche elektronische Geräte gestört werden. Trotzdem wird ein Abstand von min. 30 cm empfohlen.
HF-Aussendung nach CISPR 11	Klasse B	Das Gerät ist für den Einsatz in allen Umgebungen, auch in Wohngebieten, und für den direkten Anschluss an das öffentliche Niederspannungsnetz für Wohngebiete zugelassen.
Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2 (*)	Klasse A	
Spannungsschwankungen/ Flicker nach IEC6 1000-3-3 (*)	erfüllt	
(*) Hinweis: Für Geräte mit einer Leistung von 75 W bis 1000 W		

Hersteller

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. 50928 ADT
Rev. 007 / 22.09.2020
Änderungen vorbehalten