

Brugsanvisning



proxeo^{TWIST}

PL-40 H

Indholdsfortegnelse

Symboler	4
1. Indledning	9
2. Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)	11
3. Leveringsomfang	12
4. Sikkerhedsanvisninger	13
5. Beskrivelse	18
Drevhåndstykke	18
Fodkontrol	19
Drevhåndstykkets status-LED	20
Fodkontrollens status-LED	21
6. Ibrugtagning	22
Opladning af batteriet	22
Kontrol af batterikapaciteten	23
Kobling (parring)	24
Påsætning/aftagning af Prophy-engangsvinkelstykke	26
7. Drevhåndstykke	27
Tænd/sluk	27
Testkørsel	28
8. Hygiejne og vedligeholdelse	29
Generelle instruktioner	29
Begrænsning i forbindelse med oparbejdningen	30
Den første behandling på brugsstedet	31
Manuel rengøring	32
Manuel desinfektion	33
Maskinel rengøring og desinfektion	34
Tørring	35
Kontrol, vedligeholdelse og afprøvning	36

Indholdsfortegnelse

Emballage	37
Sterilisering	38
Opbevaring	39
9. Udskiftning af o-ringen	40
10. Service	41
11. W&H-tilbehør og reservedele	43
12. Tekniske data	44
13. Bortskaffelse	47
Garantibevis	48
Autoriseret W&H-servicepartner	49
Producentens erklæring	50



ADVARSEL!
[Risiko for personskade]



OBS!
[Risiko for tingskade]



Almene oplysninger,
uden fare for
mennesker eller ting



Må ikke genbruges



Ring til kundeservice

Symboler

på drevhåndstykket/håndstykkebøsningen



Følg brugsanvisningen



Må ikke steriliseres



Varenummer



Produktionsdato



Kan steriliseres op til den anførte temperatur



Serienummer



Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffaldet



Kan desinficeres termisk



DC jævnstrøm



DataMatrix Code til produktinformation inklusive UDI (Unique Device Identification)



Ikke egnet til intrakardial anvendelse – anvendelsesdel af type BF



CE-mærkning med identifikationsnummeret på det notificerede organ



Ikke-ioniserende elektromagnetisk stråling



Medicinsk anordning, som vedr. elektrisk sikkerhed, mekanisk sikkerhed og brandbeskyttelse er i overensstemmelse med UL 60601-1:2006, CAN/CSA-C22.2 nr.601.1-M90:2005, CAN/CSA-C22.2 nr. 60601-1:2008, ANSI/AAMI ES 60601-1:2005 25UX (kontrolnr.)

Symboler

på fodkontrollen



CE-mærkning
med identifikationsnummeret
på det notificerede organ



Ikke-ioniserende
elektromagnetisk stråling



Varenummer



Må ikke bortskaffes sammen
med husholdningsaffaldet



DC jævnstrøm



Serienummer



DataMatrix Code til
produktinformation
inklusive UDI (Unique Device
Identification)



Beskyttelse mod dryppende
vand



Produktionsdato



UL-kontrolmærke for
anerkendte dele for Canada
og USA



Fodkontrol Cordless C-NW



Reset (nulstilling)



Producent

Symboler

Radiosymboler på drevhåndstykket/fodkontrollen



R209 - J00204

GITEKI (MIC) – Japan



RCM – Australien / New Zealand



12880-20-03402

ANATEL – Brasilien



IC – Sydkorea

MSIP-CRM-BGT-BGM113

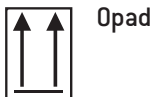
Contains FCC ID: QOQBGM113
Contains IC: 5123A-BGM113

FCC / IC – USA / Canada

Symboler

på emballagen

 CE-mærkning
med identifikationsnummeret
på det notificerede organ



Opad



Skørbeligt



Skal beskyttes mod fugt



Varemærket "Der Grüne Punkt" –
Duales System Deutschland GmbH



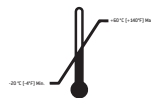
Varemærke fra RESY OfW GmbH
til markering af genanvendelig
transportemballage og sekundær
emballage af papir og pap.



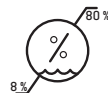
DataMatrix Code
til produktinformation inklusive UDI (Unique Device
Identification)



Datastruktur i henhold til
Health Industry Bar Code



Temperaturbegrænsning



Luftfugtighedsbegrænsning



Forsigtig! I henhold til amerikansk lovgivning er
salg af denne medicinske anordning kun tilladt
af eller på ordinerings af en tandlæge, en læge
eller andet sundhedsfagligt personale med en
licens i den amerikanske stat, hvor han eller hun
praktiserer, og hvor den medicinske anordning skal
anvendes.

1. Indledning

For din egen og dine patienters sikkerhed

Hensigten med denne brugsanvisning er at forklare hvordan din medicinske anordning håndteres. Det er dog også vores pligt at advare mod potentielle farlige situationer. Din, dit personales og dine patienters sikkerhed er meget væsentlig for os.



Følg sikkerhedsanvisningerne.

Anvendelsesområder

PL-40 H: Batteridreven elektrisk drivenhed med trådløs fodkontrol til rengøring og polering af tandoverfladen og fyldninger.

C-NW: Fodkontrol til betjening af eldrevne medicinske anordninger.



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

Brugerens kvalifikationer

Vi har udviklet og fremstillet den medicinske anordning med henblik på målgruppen tandlæger, tandhygiejnikere, tandmedicinsk fagpersonale (profylakse) og tandmedicinske fagassistenter.

Indledning



Produktion i henhold til EU-direktiv

Drevhåndstykket opfylder kravene i direktivet 93/42/EØF.

0297 Fodkontrollen opfylder kravene i direktivet 93/42/EØF og i RED-direktivet 2014/53/EU.

Producentens ansvar

Producenten kan kun tage ansvaret for påvirkningerne på den medicinske anordnings sikkerhed, pålidelighed og ydeevne, når nedenstående anvisninger overholdes:

- > Den medicinske anordning skal anvendes i overensstemmelse med denne brugsanvisning.
- > Det er kun tilladt, at udskifte de komponenter (o-ring), der er frigivet af producenten.
- > Ændringer eller reparationer må kun udføres af en autoriseret W&H-servicepartner (se side 49).
- > Fodkontrollen har ingen dele, som kan repareres af brugeren.
- > De elektriske installationer i rummet skal opfylde kravene i standarden IEC 60364-7-710 ("Indretning af elektriske anlæg i rum der bruges til medicinske formål") eller de gældende forskrifter i det pågældende land.
- > Ved utilladelig åbning af den medicinske anordning bortfalder kvalitetsgarantien eller øvrige krav.

Usagkyndig brug, ikke-tilladt montering, ændring eller reparation af den medicinske anordning, tilsidesættelse af vores anvisninger eller brug af tilbehør og reservedele, der ikke er godkendt af W&H, fritager os fra enhver form for garantiydelse eller andre krav.

2. Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)



Medicinske, elektriske anordninger skal opfylde særlige forsigtighedskrav i forbindelse med EMC og skal installeres og tages i brug i overensstemmelse med de medfølgende EMC-anvisninger.

W&H garanterer kun apparatets overensstemmelse med EMC-direktiverne, hvis der anvendes originalt W&H-tilbehør og originale W&H-reservedele. Anvendelse af tilbehør og reservedele, som ikke er godkendt af W&H, kan medføre øget udsendelse af elektromagnetiske forstyrrelser eller reduceret modstandsevne mod elektromagnetiske forstyrrelser.

HF-kommunikationsenheder

Bærbart HF-kommunikationsudstyr (radioer, inklusive deres tilbehør såsom antennekabler og eksterne antenner) må ikke anvendes inden for en afstand på mindre end 30 cm (11,8 tommer) fra den medicinske anordning. I modsat fald kan det medføre en forringelse af den medicinske anordnings egenskaber.

Andre enheder kan forstyrre den medicinske anordning, også selvom de pågældende enheder lever op til emissionskravene fra CISPR (Den Internationale Specialkomité på Radiostøjområdet).

Brug af den medicinske anordning ved siden af eller stablet under eller på andre apparater skal udgås, da dette kan forårsage funktionsfejl. Hvis det er nødvendigt at anvende apparatet på denne måde, skal du overvåge den medicinske anordning og de andre apparater for at forsikre dig om, at de fungerer efter hensigten.

Den medicinske anordning egner sig ikke til brug i nærheden af kirurgiske HF-instrumenter.

3. Leveringsomfang

REF	Betegnelse
30317000	Drevhåndstykke
30316000	Fodkontrol C-NW med pind
07969610	Oplader med adapter
05882600	Håndstykkeholder



- > Opbevar den medicinske anordning ved stuetemperatur i 24 timer inden ibrugtagning.
- > Kontrollér altid den medicinske anordning for beskadigelse og løse dele før hver anvendelse.
- > Tag ikke den medicinske anordning i brug, hvis den er beskadiget.
- > Sørg altid for at arbejde med korrekte driftsbetingelser.
- > Foretag en testkørsel før hver anvendelse.
- > Berør aldrig patienten og de elektriske kontakter på den medicinske anordning på samme tid.
- > Tag kun den medicinske anordning i brug med håndstykkebøsningen på.
- > Lad ikke fodkontrollen komme i nærheden af magnetfelter.
- > Udskift fodkontrollen, når modstanden aftager mærkbart.



- > Den medicinske anordning må ikke udsættes for kraftige mekaniske stød.

Batteri



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



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



Den medicinske anordning er klassificeret som "almindeligt apparat" (lukket apparat uden beskyttelse mod vandindtrængning).



Den medicinske anordning er ikke tilladt til drift i eksplosionsfarlige områder.



Oplader

> Anvend kun den medfølgende oplader.



Hygiejne og vedligeholdelse inden første brug

- > Rengør og desinficér den medicinske anordning.
- > Sterilisér håndstykkebøsningen.

Systemafbrydelse

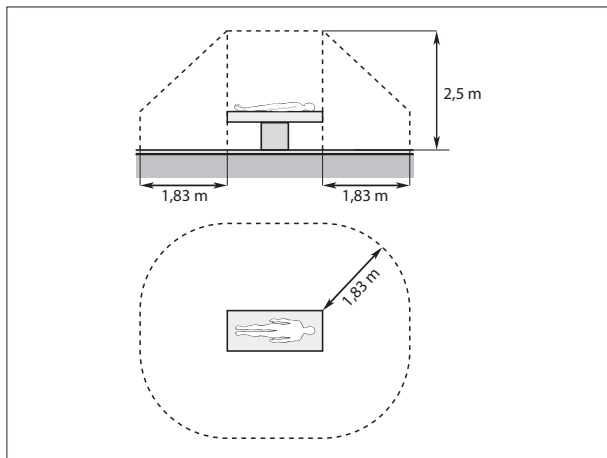
En fuldstændig systemafbrydelse er ikke nogen kritisk fejl.
Det gør det nødvendigt at slukke og tænde for apparatet igen.



Fare på grund af elektromagnetiske felter

Funktionaliteten af implantable systemer, såsom pacemaker og ICD (Implantable Cardioverter Defibrillator), kan påvirkes af elektriske, magnetiske og elektromagnetiske felter. Den medicinske anordning overholder de referenceværdier for unipolære og bipolære pacemakere, der er defineret i EN 50527-2-1/2016, og kan dermed anvendes på patienter med pacemaker.

- > Indhent oplysninger om implantater hos patienten og brugeren, inden produktet anvendes, og kontrollér indsatsen.
- > Sørg for, at der er en afstand på mindst 7 cm (2,76 tommer) mellem den medicinske anordning og pacemakere.
- > Træf passende foranstaltninger til brug i nødsituationer, og reagér omgående i tilfælde af ændringer i patientens helbredstilstand.
- > Symptomer såsom forhøjet eller uregelmæssig puls og svimmelhed kan være tegn på problemer med en pacemaker eller ICD.



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



Opladeren må ikke anvendes i patientområdet.



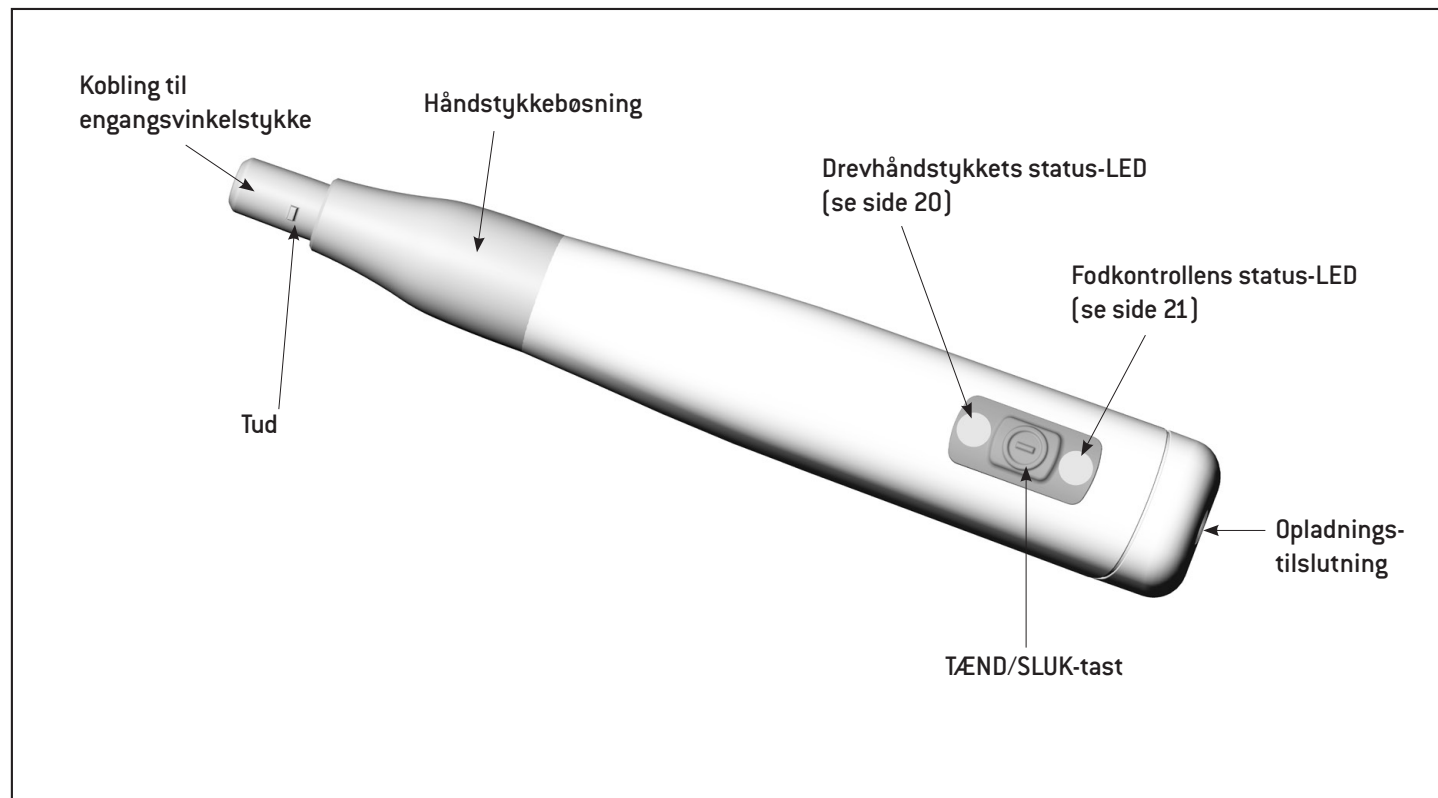
Prophy-engangsvinkelstykker er beregnet til engangsbrug.

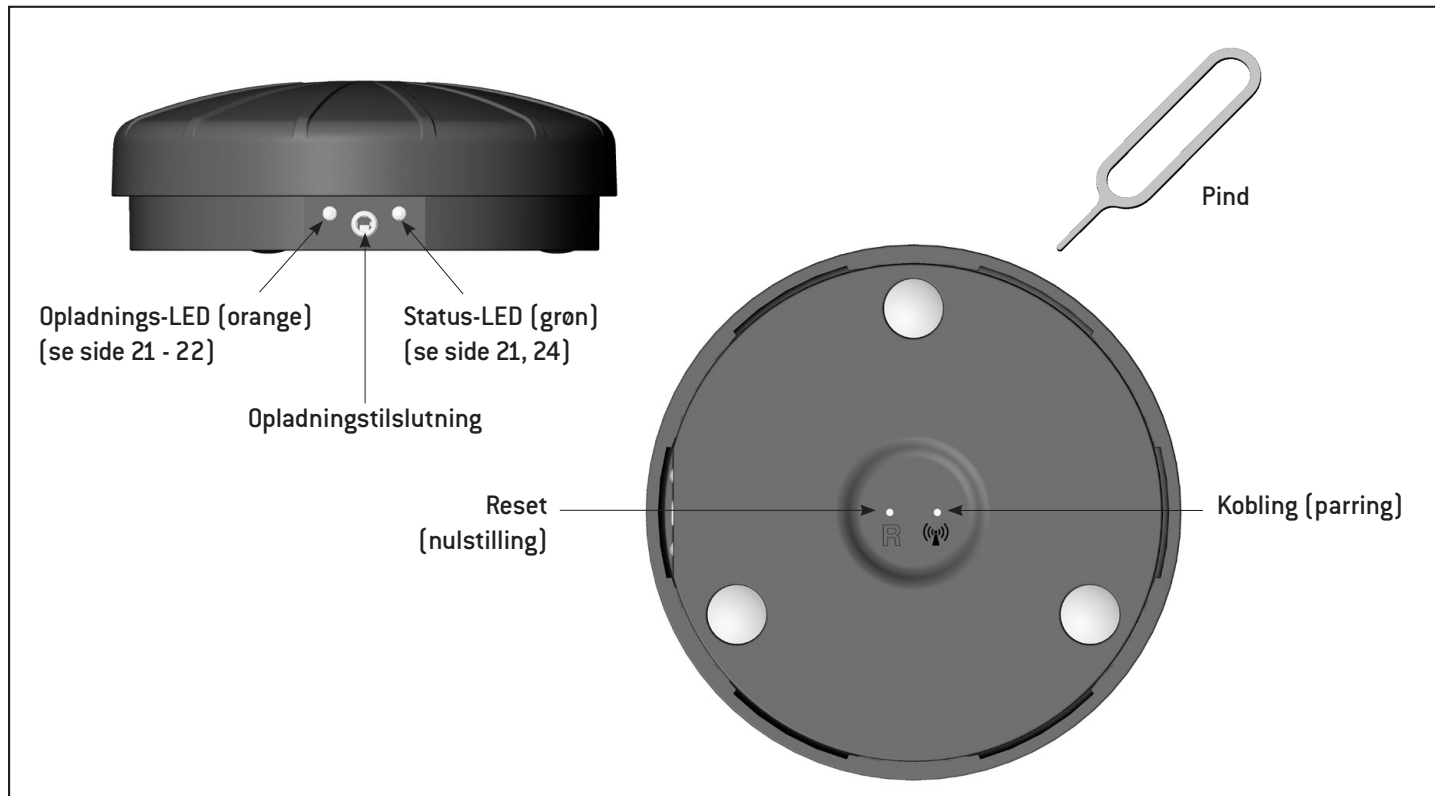


- > Brug kun fejlfri Prophy-engangsvinkelstykker. Følg producentens anvisninger.
- > Sæt kun Prophy-engangsvinkelstykket i, når den medicinske anordning står stille.
- > Rør aldrig ved Prophy-engangsvinkelstykket, når det kører eller er ved at standse.



- > Til Doriot-systemet må du kun bruge Prophy-engangsvinkelstykker med plasticakslers. Prophy-engangsvinkelstykker med metalakslers beskadiger klemmeafspændingssystemet.

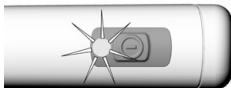






Standby-tilstand

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

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

LED	blinker	blinker skiftevist
		
ORANGE	→ Fodkontrollens batteri er tomt > Afslut behandlingen > Oplad fodkontrollens batteri	→ Kobling (parring) mislykket > Afhjælpning af koblingsproblemer (se side 24)



Standby-tilstand

> Fodkontrollen kan aktiveres ved tryk på den.

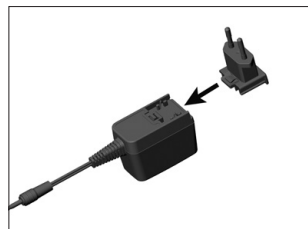
LED	lyser	lyser	blinker	flimrer*
				
GRØN	→ Forbindelse til den forbundne medicinske anordning oprettet		→ Fodkontrollen forsøger at oprette en forbindelse til den forbundne medicinske anordning	→ Batteriet er tomt > Oplad batteriet
ORANGE		→ Batteriet oplades		

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

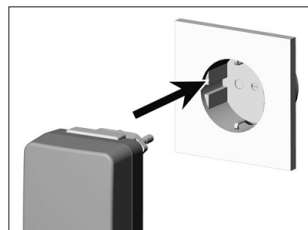
6. Ibrugtagning

Opladning af batteriet

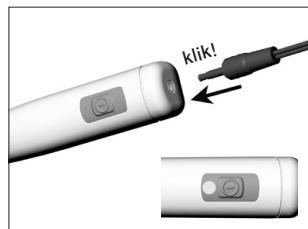
 Oplad den medicinske anordning helt inden første ibrugtagning.



❶ Sæt adapteren på netdelen.



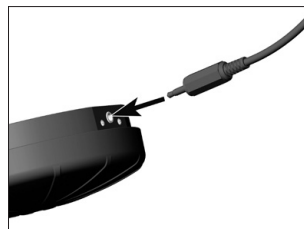
❷ Tilslut opladeren til en stikkontakt.



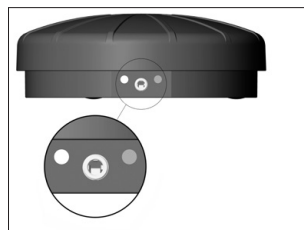
❸ Sæt opladningskablet i drevhåndstykkets opladningstilslutning, indtil det høres, at det går i hak.

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

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



❹ Sæt opladningskablet i fodkontrollens opladningstilslutning.

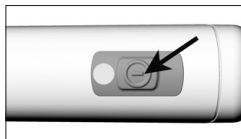


 LED'en lyser orange:
Batteriet oplades.

 LED'en slukkes:
Batteriet er opladet.



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

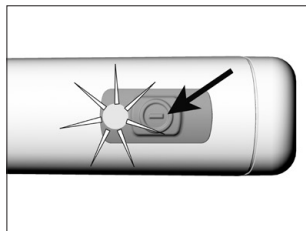


> Tryk kort på TÆND/SLUK-tasten:

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

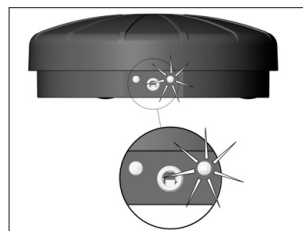
 Ved levering er fodkontrollen og drevhåndstykket koblet med hinanden!
Ved aktiv kobling: Status-LED'en (grøn) på fodkontrollen blinker.

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

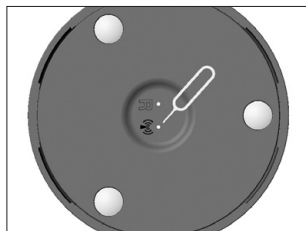


- ❶ Tryk på TÆND/SLUK-tasten på drevhåndstykket i 5 sekunder.

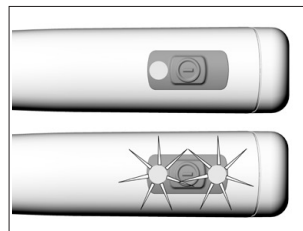
 LED'en blinker grønt: Drevhåndstykket er i koblingstilstand i 30 sekunder.



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



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



 Kobling gennemført. LED'en lyser grønt.

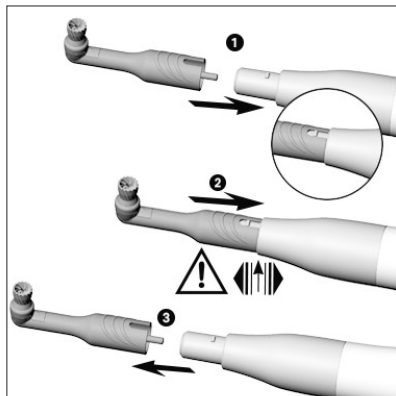
 Kobling mislykket. LED'en blinker skiftevis orange. Efter 10 sekunder slukkes status-LED'en.

Afhjælpning af koblingsproblemer

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



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



Prophy-engangsvinkelstykke med bæger eller børste

- 1 Positionér rillen på engangsvinkelstykket ud for drevhåndstykkets tud.
- 2 Sæt engangsvinkelstykket på drevhåndstykket, indtil det går i hak.

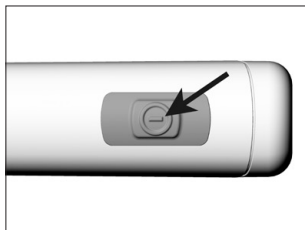


Kontrollér, at alting sidder forsvarligt fast.

- 3 Hold godt fast i håndstykkebøsningen. Tag engangsvinkelstykket af.

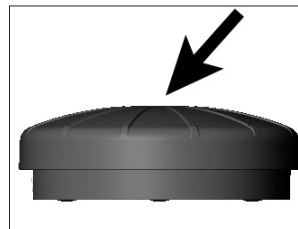
7. Drevhåndstykke

Tænd/sluk



Tænding

- 1 Tryk på TÆND/SLUK-tasten.

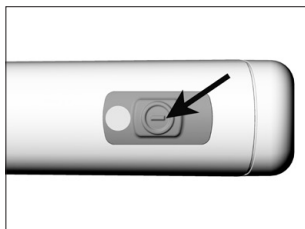


- 2 Tryk på fodkontrollen for at regulere engangsvinkelstykkets variable omdrejningstal.

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

 Følgende lyssignaler vises på fodkontrollen:

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



Slukning

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



Hold ikke drevhåndstykket i øjenhøjde!

- > Sæt engangsvinkelstykket på drevhåndstykket.
- > Tag drevhåndstykket i drift med fodkontrollen.



I tilfælde af driftsfejl (f. eks. vibrationer, unormale lyde, hvis instrumentet bliver varmt, hvis der trænger kølemiddel ud, i tilfælde af utæthed) **skal den medicinske anordning straks tages ud af drift**, og du skal så henvende dig til en autoriseret W&H-servicepartner.

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

 > Brug beskyttelsespåkledning, beskyttelsesbriller, beskyttelsesmaske og handsker.

 **Rengørings- og desinfektionsmidler**

- > Følg oplysningerne, anvisningerne og advarslerne fra producenten af rengørings- og/eller desinfektionsmidlerne.
- > Brug kun vaske- og rengøringsmidler, som er beregnet til rengøring og/eller desinfektion af medicinske anordninger af metal og plastic.
- > Overhold altid desinfektionsmiddelproducentens anvisninger vedrørende koncentrationerne og hvor længe midlet skal have tid til at virke.
- > Brug desinfektionsmidler, der er afprøvet af Verbund für Angewandte Hygiene e.V. (VAH = forbundet for anvendt hygiejne), Österreichischen Gesellschaft für Hygiene, Mikrobiologie und Präventivmedizin (ÖGHMP = det østrigske forbund for hygiejne, mikrobiologi og forebyggende medicin), Food and Drug Administration (FDA) og U.S. Environmental Protection Agency (EPA), og som disse organisationer anser for at være effektive.
- > Såfremt de anførte rengørings- og desinfektionsmidler ikke er til rådighed, bærer brugeren ansvaret for at validere sin metode.



Den medicinske anordnings driftslevetid og funktionsevne afhænger i høj grad af den mekaniske belastning under brugen samt de kemiske påvirkninger i forbindelse med oparbejdningen.

- > Send opbrugte eller beskadigede medicinske anordninger og/eller væsentligt ændrede medicinske anordninger til en autoriseret W&H-servicepartner.



Oparbejdningsscykluser

- > Vi anbefaler at udskifte håndstykkebøsningen efter 600 oparbejdningsscykluser.



- > Rengør den medicinske anordning straks efter hver behandling.
- > Tør drevhåndstykket, håndstykkebøsningen, håndstykkeholderen og fodkontrollen helt af med desinfektionsmiddel.



- > Sørg for, at der ikke trænger væske ind i den medicinske anordning.



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



Vær opmærksom på, at det desinfektionsmiddel, der anvendes i forbindelse med forbehandlingen, kun er beregnet til personbeskyttelse, og at det ikke erstatter desinfektionstrinnet efter rengøringen.

- 
- > Læg ikke drevhåndstykket, håndstykkebøsningen, håndstykkeholderen og fodkontrollen i desinfektionsopløsningen eller ultralydsbad!

- 
- > Drevhåndstykket og fodkontrollen må ikke nedsænkes i vand eller rengøres under rindende vand.

Håndstykkebøsning/håndstykkeholder

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



> W&H anbefaler aftørningsdesinfektion.



Egnetheden til effektiv manuel desinfektion af drevhåndstykket, håndstykkebøsningen, håndstykkeholderen og fodkontrollen er blevet påvist af et uafhængigt testlaboratorie ved brug af desinfektionsmidlet »mikrozid® AF wipes« (Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt) og »CaviWipes™« (Metrex)

Håndstykkebøsning



W&H anbefaler maskinel rengøring og desinfektion med en rengørings- og desinfektionsmaskine (RDG).

Følg oplysningerne, anvisningerne og advarslerne fra producenten af rengørings- og desinfektionsmaskinerne samt rengørings- og/eller desinfektionsmidlerne.



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



Håndstykkebøsningens egnethed til effektiv maskinel desinfektion er blevet påvist af et uafhængigt testlaboratorie ved brug af rengørings- og desinfektionsmaskinen »Miele PG 8582 CD« (Miele & Cie. KG, Gütersloh) og rengøringsmidlet »Dr. Weigert neodisher® MediClean forte« (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamborg).

- > Rengøring ved 55 °C (131 °F) – 5 minutter
- > Desinfektion ved 93 °C (200 °F) – 5 minutter



- > Sørg for, at den medicinske anordning er helt tør indvendigt og udvendigt efter rengøring og desinfektion.
- > Fjern eventuelle rester af væske med trykluft.



- > Efter rengøring og desinfektion skal den medicinske anordning kontrolleres for beskadigelser, synlige rester af snavs samt ændringer af overfladen.
- > Gentag oparbejdningen på medicinske anordninger, der stadigvæk er snavsede.
- > Sterilisér håndstykkebøsningen efter rengøring og desinfektion.

Håndstykkebøsning



Pak håndstykkebøsningen ind i sterilvareforpakninger, der er i overensstemmelse med følgende krav:

- > Sterilvareforpakningens kvalitet skal være i overensstemmelse med de gældende standarder, og den skal være egnet til steriliseringsmetoden.
- > Sterilvareforpakningen skal være stor nok til den genstand, der skal steriliseres.
- > Den fyldte sterilvareforpakning må ikke være under tryk.

Håndstykkebøsning



W&H anbefaler sterilisering i henhold til EN 13060, EN 285 eller ANSI/AAMI ST55.



- > Følg oplysningerne, anvisningerne og advarslerne fra producenten af dampsterilisatorerne.
- > Det valgte program skal være egnet til håndstykkebøsningen.

Anbefalet steriliseringsmetode

- > Dampsterilisering (type B, S)
- > Steriliseringstid mindst 3 minutter ved 134 °C (273 °F)
- > Maksimal steriliseringstemperatur 135 °C (275 °F)



Håndstykkebøsningens egnethed til effektiv sterilisering er blevet påvist af et uafhængigt testlaboratorie ved brug af dampsterilisatoren LISA 517 B17L (W&H Sterilization S.r.l., Brusaporto (BG)) og dampsterilisatoren Systec VE-150 (Systec).

- > “Dynamic-air-removal prevacuum cycle” (type B): Temperatur 134 °C (273 °F) – 3 minutter*
- > “Steam-flush pressure-pulse cycle” (type S): Temperatur 134 °C (273 °F) – 3 minutter*

*EN 13060, EN 285, ISO 17665

Håndstykkebøsning

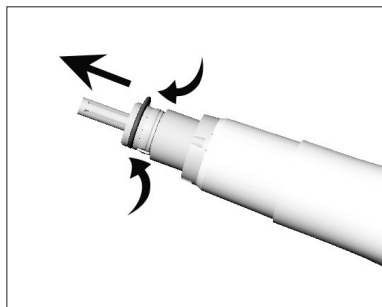


- > Opbevar de sterile genstande støvfrit og tørt.
- > De sterile genstandes holdbarhed afhænger af opbevaringsbetingelserne og emballagen.

9. Udskiftning af o-ringen



Brug ikke skarpt værktøj!



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

10. Service



Regelmæssig kontrol

En regelmæssig kontrol inklusive af tilbehøret er nødvendig af hensyn til funktion og sikkerhed. Den regelmæssige kontrol skal ske mindst en gang indenfor 3 år, for så vidt der ikke gælder andre lovbestemmelser. Kontrollen af enheden skal udføres af et autoriseret værksted og skal omfatte følgende punkter:

Drevhåndstykke

- > Visuel udvendig kontrol af apparatet
- > Funktionstest

Fodkontrol

- > Visuel udvendig kontrol af apparatet
- > Udfør en funktionskontrol og tjek om det maksimale omdrejningstal kan opnås.



Den regelmæssige kontrol må kun udføres af en autoriseret W&H-servicepartner.

Service

Reparation og returforsendelse

I tilfælde af driftsfejl skal du straks henvende dig til en autoriseret W&H-servicepartner.

Reparationer og service må kun udføres af en autoriseret W&H-servicepartner.



> Sørg for, at den medicinske anordning har gennemgået hele oparbejdningsprocessen forud for returforsendelsen.



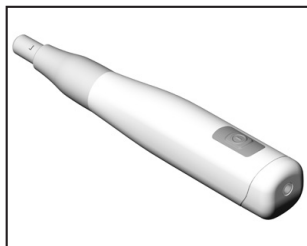
> Returvarer skal returneres i originalemballagen!

11. W&H-tilbehør og reservedele



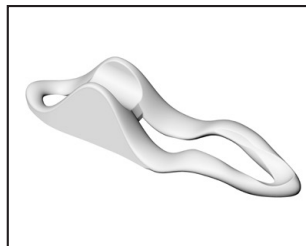
Brug kun originalt tilbehør og originale reservedele fra W&H eller tilbehør der er godkendt af W&H.

Leverandør: W&H Partner



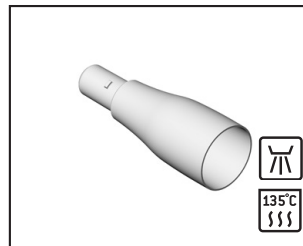
07954780

Drevhåndstykke



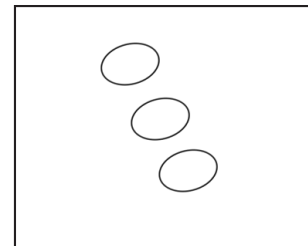
05882600

Håndstykkeholder



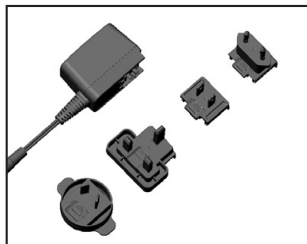
07918800

Håndstykkebøsning



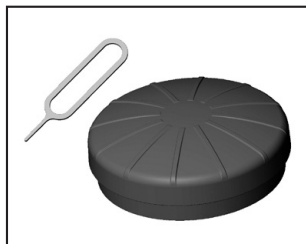
02695700

O-ring (3 pcs)



07969610

Oplader med adapter



30316000

Fodkontrol C-NW med pind



07979710

Prophy-engangsvinkelstykke med
bæger, 105°, fast/mørkegrønt
(100 pcs)



07994950

Prophy-engangsvinkelstykke med
bæger, 105°, blødt/æblegrønt
(100 pcs)

12. Tekniske data

Omgivelsesbetingelser

Temperatur under opbevaring og transport:	-20 °C til +60 °C (-4 °F til +140 °F)
Luftfugtighed under opbevaring og transport:	8 % til 80 % (relativ), ikke kondenserende
Temperatur under brug:	+10 °C til +35 °C (+50 °F til +95 °F)
Luftfugtighed under brug:	15 % til 80 % (relativ), ikke kondenserende

Drevhåndstykke	PL-40 H
Batteritype:	Lithiumion
Cyklustid:	8 behandlinger med 6 minutters polering for hver behandling
Standby:	Automatisk efter 4 min
Opladningstid:	Ca. 2 timer
Nominel spænding:	3,7 V
Nominel kapacitet:	680 mAh
Maks. omdrejningstal:	3.000 min ⁻¹
Maks. drejningsmoment:	2 Ncm
Mål (BxDxH):	160 x 25 x 28 mm
Vægt:	118 g

Tekniske data

Fodkontrol	C-NW
Batteritype:	Lithiumion
Cyklustid:	Ca. 2 måneder
Standby:	Automatisk, når den ikke bruges
Opladningstid:	Ca. 3 timer
Nominel spænding:	3,7 V
Nominel kapacitet:	680 mAh
Mål (BxDxH):	117 x 117 x 38 mm
Vægt:	190 g

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

Tekniske data

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



Oplader: ME-apparat i beskyttelsesklasse II

Drevhåndstykke: Intern strømforsyning



Anvendelsesdel af type BF (ikke egnet til intrakardial anvendelse)



Fodkontrollen C-NW er beskyttet mod lodret dryppende vand (IPX1 i henhold til IEC 60529)

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



Temperaturoplysninger

Drevhåndstykkets temperatur på brugersiden:	maksimalt 55 °C (131 °F)
Drevhåndstykkets temperatur på patientsiden:	maksimalt 50 °C (122 °F)

13. Bortskaffelse



Sørg for, at delene ikke er kontaminerede, når de bortskaffes.



Vær opmærksom på dine lokale og nationale lovgivning, retningslinier, normer og bestemmelser for bortskaffelse.

- > Medicinsk anordning
- > Gamle elektroapparater
- > Emballage

Garantibevis

Denne medicinske anordning fra W&H er fremstillet med stor omhu af højt kvalificerede fagfolk. En lang række forskellige tests og kontroller garanterer problemfri funktion. Du bedes være opmærksom på, at garantikravene kun gælder, når alle anvisninger i den vedlagte brugsanvisning bliver overholdt.

W&H påtager sig som producent ansvaret for materiale- eller produktionsfejl fra købsdatoen inden for en garantiperiode på 12 måneder. Garantien dækker ikke tilbehør og forbrugsmaterialer (håndstykkeholder, pind).

Vi kan ikke påtage os noget ansvar for skader som følge af usagkyndig behandling eller i tilfælde af reparationer udført af tredjemand der ikke er autoriseret af W&H!

Garantikrav skal rettes til leverandørerne eller en autoriseret

W&H-servicepartner og købsnotaen skal vedlægges. I tilfælde af at der ydes garanti, vil dette hverken forlænge garantien eller en eventuel forældelsesfrist for mangelsbeføjelser.

12 måneders garanti

Autoriseret W&H-servicepartner

Besøg W&H på internettet på <http://wh.com>

Under menupunktet »Service« finder du nærmeste autoriserede W&H-servicepartner.

Eller scan QR-koden.



Producentens erklæring

Elektromagnetisk immunitet II (tabel 4, IEC 60601-1-2:2007)

Apparatet er godkendt til drift i et særligt elektromagnetisk miljø. Kunden eller brugeren af apparatet skal sørge for, at det anvendes i et elektromagnetisk miljø, der svarer til det, der er angivet nedenfor.

Immunitetstest	IEC 60601-1-niveau (3. udgave)	IEC 60601-niveau (4. udgave)	Overensstemmel seniveau	Elektromagnetisk miljø – vejledning
Ledningsbåren HF-interferens i henhold til IEC 61000-4-6	3 V _{rms} 150 kHz til 80 MHz	3 V _{rms} 150 kHz til 80 MHz 6 V _{rms} i ISM-frekvensbåndene* mellem 0,15 MHz og 80 MHz	6 V _{rms}	Afstanden mellem bærbar eller mobil HF-kommunikationsudstyr og produktets dele, inklusive kablerne, må ikke være mindre end den anbefalede sikkerhedsafstand, som beregnes ud fra den ligning, der gælder for senderens frekvens. Anbefalet sikkerhedsafstand: d = 1,2 √ P
Udstrålet HF-interferens i henhold til IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	10 V/m	d = 1,2 √ P for 80 MHz til 800 MHz d = 2,3 √ P for 800 MHz til 2,5 GHz Her gælder det, at P er senderens maksimale nominelle udgangseffekt i watt (W). I henhold til producenten af senderen, og d er den anbefalede afstand i meter (m). Feltstyrker fra faste HF-sendere, som er blevet bestemt ved en elektromagnetisk måling på stedet ^a , må ikke overstige det tilladte niveau ^a for hvert frekvensområde.



Der kan forekomme interferens i nærheden af apparatet, som er markeret med dette symbol.

Bemærkning 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højere frekvensområde.

Bemærkning 2: Denne vejledning gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk strålingsspredning påvirkes af absorption og refleksion fra bygninger, genstande, mennesker og dyr.

*ISM-båndene (en: Industrial, Scientific and Medical, dvs. de frekvensbånd der anvendes til industrielle, videnskabelige og medicinske formål) mellem 0,15 MHz og 80 MHz er 6,765 MHz til 6,795 MHz, 13,553 MHz til 13,567 MHz, 26,957 MHz til 27,283 MHz og 40,66 MHz til 40,70 MHz. Amatørradiobåndene mellem 0,15 MHz og 80 MHz er 1,8 MHz til 2,0 MHz, 3,5 MHz til 4,0 MHz, 5,3 MHz til 5,4 MHz, 7 MHz til 7,3 MHz, 10,1 MHz til 10,15 MHz, 14 MHz til 14,2 MHz, 18,07 MHz til 18,17 MHz, 21,0 MHz til 21,4 MHz, 24,89 MHz til 24,99 MHz, 28,0 MHz til 29,7 MHz og 50,0 MHz til 54,0 MHz.

^a Feltstyrkerne fra faste sendere, eksempelvis basistationer til radiotelefon (trådløse telefoner eller mobiltelefoner) samt mobile radiostationer, amatørradiosendere, AM- og FM-radioudsendere og tv-udsendelser kan ikke beregnes teoretisk med absolut nøjagtighed. Til bestemmelse af de elektromagnetiske felter, der udgår fra faste HF-sendere, bør der udføres en elektromagnetisk måling på stedet. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor apparatet anvendes, overstiger den tilladte HF-feltstyrke, der er angivet ovenfor, skal apparatet overvåges nøje. Yderligere foranstaltninger kan være nødvendige, f.eks. at vende eller flytte apparatet.

^b I frekvensbåndet mellem 150 kHz og 80 MHz skal feltstyrken være under 3 V/m.

Producentens erklæring

Immunitet over for højfrekvente elektromagnetiske felter i nærheden af trådløst kommunikationsudstyr (tabel 9, IEC 60601-1-2:2014)

Testfrekvens (MHz)	Frekvensbånd ^{a)} (MHz)	Radiokommunikationstjeneste ^{a)}	Modulation ^{b)} on ^{b)}	Maksimal effekt		Immunitetstestniveau	
				(W)	(m)	(V/m)	
385	380 – 390	TETRA 400	Impulsmodulation ^{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 – 767	LTE-bånd 13, 17	Impulsmodulation ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9	
745							
780							
810							
870	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, DEN 820, CDMA 850, LTE-bånd 5	Impulsmodulation ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28	
930							
1720							
1845	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-bånd 1, 3, 4, 25; UMTS	Impulsmodulation ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28	
1970							
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-bånd 7	Impulsmodulation ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28	
5240							
5500	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Impulsmodulation ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9	
5785							

BEVÆRKNING Om nødvendigt kan afstanden mellem senderens antenne og apparatet mindskes til 1 m for at opnå immunitetstestniveauet. Testafstanden på 1 m er tilladt i henhold til IEC 61000-4-3.

a) For mange radiokommunikationstjenester er det kun frekvenserne ved radioforbindelsen mellem det mobile

kommunikationsudstyr og basestationen (er: uplink), som er angivet i tabellen.

b) Bærebølgen skal moduleres med et tilfældigt signal med et impulsforhold på 50 %.

c) Som et alternativ til frekvensmodulation (FM) kan impulsmodulation med et impulsforhold på 50 % med 18 Hz anvendes, da dette repræsenterer den værste situation, selvom det ikke er den faktiske modulation.

Producentens erklæring

Anbefalet sikkerhedsafstand mellem bærbart eller mobilt kommunikationsudstyr og apparatet (tabel 6, IEC 60601-1-2:2007)

Apparatet er beregnet til drift i et elektromagnetisk miljø, hvor den udsårede HF-interferens er kontrolleret. Kunden eller brugeren af apparatet kan bidrage til at forhindre elektromagnetisk interferens ved at overholde en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt HF-kommunikationsudstyr (sendere) og apparatet i henhold til nedenstående anbefalinger, som efter sig efter kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt og -frekvens.

Senders maksimale nominelle effekt i watt (w)	Sikkerhedsafstand i meter (m) afhængigt af senders frekvens			
	150 kHz til 80 MHz d = 1,2*P	80 MHz til 800 MHz d = 1,2*P	800 MHz til 2,5 GHz d = 2,3*P	
0,01	0,12	0,12	0,23	
0,1	0,38	0,38	0,73	
1	1,2	1,2	2,3	
10	3,8	3,8	7,3	
100	12	12	23	
For sendere med en maksimal udgangseffekt, der ikke er angivet ovenfor, kan den anbefalede sikkerhedsafstand i meter (m) beregnes ved hjælp af den ligning, der gælder for den pågældende senders frekvens, hvor P er senders maksimale nominelle udgangseffekt i watt (W) i henhold til senderproducenten.				
Bemærkning 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det hele frekvensområde.				
Bemærkning 2: Denne vejledning gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk strålingsspredning påvirkes af absorption og refleksion fra bygninger, genstande, mennesker og dyr.				

Elektromagnetisk emission (tabel 1, IEC 60601-1-2:2007)

Apparatet er godkendt til drift i et særligt elektromagnetisk miljø. Kunden eller brugeren af apparatet skal sørge for, at det anvendes i et elektromagnetisk miljø, der svarer til det, der er angivet nedenfor.

Emissionsnåling	Overensstemmelse	Elektromagnetisk miljø – vejledning
HF-emission i henhold til CISPR 11	Gruppe 1	Dette apparat anvender kun HF-energi til interne funktioner. Derfor er HF-emissionerne meget lave, og det er usandsynligt, at de forårsager interferens på andre elektroniske apparater i nærheden. Alligevel anbefales en afstand på min. 30 cm.
HF-emission i henhold til CISPR 11	Klasse B	Apparatet er egnet til brug i alle bygninger, både private hjem og andre bygninger, der er direkte tilsluttet det offentlige lavspændingsnetværk, som forsyner bygninger, der anvendes til bopælsformål.
Harmoniske svingninger i henhold til IEC 61000-3-2 ⁽¹⁾	Klasse A	
Spændingssvingninger/spændingsfluktuation i henhold IEC 61000-3-3 ⁽¹⁾	I overensstemmelse	

⁽¹⁾ Bemærk: For apparater med en effekt på 75 W til 1000 W

Producent

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 ADK
Rev. 002 / 25.09.2020
Ret til ændringer forbeholdes