

Käyttöohje



proxeo^{TWIST}

PL-40 H

Sisällys

Symbolit	4
1. Johdanto	9
2. Sähkömagneettinen yhteensopivuus (EMC)	11
3. Toimituksen laajuus	12
4. Turvallisuusohjeita	13
5. Kuvaus.....	18
Moottorikäsi­kappale.....	18
Jalkakytkin	19
Moottorikäsi­kappaleen tila-LED.....	20
Jalkakytkimen tila-LED	21
6. Käyttöönotto.....	22
Akun lataus.....	22
Akkutilan kysely	23
Kytkentä (parin muodostus)	24
Kertakäyttöisen Propy-kulmakappaleen kiinnitys/irrotus	26
7. Moottorikäsi­kappale	27
Käynnistys/sammutus	27
Koekäyttö.....	28
8. Hygieniä ja välinehuolto	29
Yleisohjeita	29
Rajoitus uudelleenvalmistelun yhteydessä.....	30
Ensikäsittely käyttöpaikassa	31
Manuaalinen puhdistus.....	32
Manuaalinen desinfiointi.....	33
Koneellinen puhdistus ja desinfiointi.....	34
Kuivaus.....	35
Tarkastukset, välinehuolto ja testaus	36

Sisällys

Pakkaus.....	37
Sterilointi	38
Varastointi	39
9. O-renkaan vaihto	40
10. Huolto	41
11. W&H-lisätarvikkeet ja -varaosat	43
12. Tekniset tiedot	44
13. Hävittäminen	47
Takuuehdot.....	48
Valtuutetut W&H-huoltopisteet	49
Valmistajanvakuutus.....	50



VAROITUS!
(loukkaantumisvaara)



HUOMIO!
(vaurioitumisvaara)



Yleisiä ohjeita,
ei vaaraa henkilöille
tai esineille



Ei saa käyttää uudelleen



Soita asiakaspalveluun

Symbolit

moottorikäsi-kappaleessa / käsi-kappaleen hylsyssä



Noudata käyttöohjetta



Ei voida steriloida



Tuotenumero



Valmistuspäivämäärä



Steriloitavissa mainittuun
lämpötilaan saakka



Sarjanumero



Älä hävitä talousjätteen
joukossa



Lämpödesinfioitavissa



DC-tasavirta



DataMatrix Code tuotetiedoille,
mukaan lukien UDI (Unique
Device Identification)



Ei sovellu sydämensisäiseen
käyttöön – tyyppin BF käyttöosa



CE-merkintä ja
myöntämispaikan
tunnusnumero



Ei-ionisoiva sähkömagneettinen
säteily



Lääkinnällinen tuote vastaa sähköturvallisuudeltaan, paloturvallisuudeltaan
ja mekaaniselta turvallisuudeltaan normia 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.)

Symbolit

jalkakytkimessä



CE-merkintä
ja myöntämispaikan
tunnusnumero



Ei-ionisoiva
sähkömagneettinen säteily



Tuotenumero



Älä hävitä talousjätteen
joukossa



DC-tasavirta



Sarjanumero



DataMatrix Code
tuotetiedoille, mukaan
lukien UDI (Unique Device
Identification)



Suojaa vesipisaroilta



Valmistuspäivämäärä



UL-merkintä Kanadassa ja
Yhdysvalloissa hyväksytyille
komponenteille



Jalkakytkin Cordless C-NW



Palauta tehdasasetukset



Valmistaja

Symbolit

Moottorikäsikappaleessa/jalkakytkimessä olevat radiolaitesymbolit



R209 - J00204

GITEKI (MIC) – Japani



RCM – Australia / Uusi-Seelanti



12880-20-03402

ANATEL – Brasilia



IC – Etelä-Korea

MSIP-CRM-BGT-BGM113

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

FCC / IC – USA / Kanada

Symbolit

pakkauksessa



CE-merkintä ja myöntämispaikan
tunnusnumero



DataMatrix Code
tuotetiedoille, mukaan lukien UDI (Unique Device
Identification)



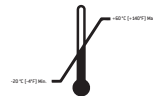
Ylöspäin



Tietomuoto Health Industry Bar Code -koodin
mukaan



Särkyvä



Lämpötilarajoitus



Suojattava märkyydeltä



Ilmankosteusrajoitus



Tavaramerkki »Vihreä piste« –
Duales System Deutschland GmbH



Huom! Yhdysvaltain lakien mukaan tämän
lääkinnällisen laitteen myynti on sallittua
vain hammaslääkäreille, lääkäreille tai muille
terveydenhuollon työntekijöille tai tällaisten
määräyksestä osavaltion hyväksynnällä,
jonka mukaan henkilö osaa käyttää tällaista
lääkinnällistä laitetta tai antaa sen käytettäväksi
henkilölle, joka osaa käyttää sitä.



RESY OfW GmbH:n tavaramerkki
paperista ja pahvista valmistettujen,
kierrätettävien kuljetuspakkausten ja
ulkopakkausmateriaalien merkintään

1. Johdanto

Oman ja potilaiden turvallisuuden tähden

Tässä käyttöohjeessa kerrotaan lääkkinnällisen laitteen käsittelystä. Lisäksi meidän on varoitettava mahdollisista vaaratilanteista. Oma turvallisuutesi, ryhmäsi turvallisuus ja potilaidesi turvallisuus ovat etusijalla.



Noudata turvallisuusohjeita.

Käyttötarkoitus

PL-40 H: Akkukäyttöinen, sähköinen käyttölaite, jossa johdoton jalkakytin, hampaan pinnan ja täytteiden puhdistukseen ja kiillotukseen.

C-NW: Jalkakytin sähkökäyttöisten lääkkinnällisten tuotteiden käyttöön.



Tarkoituksen vastainen käyttö saattaa vahingoittaa lääkkinnällistä laitetta ja aiheuttaa siten riskejä ja vaaratilanteita potilaalle, käyttäjälle tai muille henkilöille.

Käyttäjän pätevyys

Olemme kehittäneet ja suunnitelleet lääkkinnällisen laitteen erityisesti seuraavien tarpeita ja taitoja silmällä pitäen:
"hammaslääkärit, hammashygienistit, hammaslääketieteelliset asiantuntijat (ennalta ehkäisevä työ) ja hammaslääketieteelliset asiantuntija-assistentit".

Johdanto



EU-direktiivin mukainen valmistus

Moottorikäsiappale vastaa direktiivin 93/42/ETY määräyksiä.

0297 Jalkakytkekin vastaa direktiivin 93/42/ETY ja RED-direktiivin 2014/53/EU määräyksiä.

Valmistajan vastuu

Valmistaja voi pitää itseään vastuullisena lääkinnällisen laitteen turvallisuuden, luotettavuuden ja toiminnan vaikutuksista vain, jos seuraavia ohjeita noudatetaan:

- > Lääkinnällistä laitetta on käytettävä tämän käyttöohjeen mukaisesti.
- > Vain valmistajan hyväksymiä komponentteja (O-rengas) saa vaihtaa.
- > Ainoastaan valtuutetut W&H-huoltopisteet (ks. s. 49) saavat suorittaa muutos- ja korjaustöitä.
- > Jalkakytkimessä ei ole mitään käyttäjän itsensä korjattavissa olevia osia.
- > Käyttötilan sähköasennusten on vastattava normin IEC 60364-7-710 (»sähkölaitteiden asennus lääketieteellisesti käytettävissä tiloissa«) määräyksiä tai maassasi voimassa olevia määräyksiä.
- > Takuu- ja korvausehdot raukeavat, jos lääkinnällinen laite avataan sääntöjen vastaisesti.

Lääkinnällisen laitteen epäasiallinen käyttö, määräysten vastainen asennus, muuttaminen tai korjaaminen sekä annettujen ohjeiden huomiotta jättäminen, tai sellaisten lisätarvikkeiden ja varaosien käyttö, jotka eivät ole W&H:n hyväksymiä, vapauttaa meidät kaikista takuuvélloitteista tai muista vaatimuksista.

2. Sähkömagneettinen yhteensopivuus (EMC)



Lääkinnällisiä, sähköisiä laitteita koskevat EMC:n mukaiset erityisvarotoimenpiteet, ja tällaiset laitteet on asennettava ja otettava käyttöön EMC-ohjeita noudattaen.

W&H takaa laitteen vastaavuuden EMC-direktiivien kanssa ainoastaan, jos käytetään alkuperäisiä W&H-lisätarvikkeita ja -varaosia. Muiden kuin W&H:n hyväksymien lisätarvikkeiden/varaosien käyttö saattaa johtaa liiallisten sähkömagneettisten häiriöiden lähettämiseen tai vähäisempään sähkömagneettisten häiriöiden kestävyys.

HF-viestintälaitteet

Kannettavia HF-viestintälaitteita (radiolaitteet, mukaan lukien niiden lisävarusteet, kuten esim. antennijohdot ja ulkoiset antennit) ei saa käyttää alle 30 cm:n (11,8 tuuman) etäisyydellä lääkinnällisestä laitteesta. Tämän ohjeen laiminlyönti saattaa johtaa lääkinnällisen laitteen tehon heikkenemiseen.

Muut laitteet saattavat häiritä lääkinnällistä laitetta myös silloin, kun tällaiset laitteet vastaavat CISPR:n (Comité International Spécial des Perturbations Radioélectriques – radiohäiriöihin keskittynyt IEC:n komitea) emissiovaatimuksia.

Lääkinnällisen laitteen käyttöä muiden laitteiden välittömässä läheisyydessä tai muiden laitteiden kanssa pinottuna, koska tämä saattaa johtaa virheelliseen toimintaan. Jos kuvatuskaltaisen käyttö kuitenkin on välttämätöntä, lääkinnällistä laitetta ja muita laitteita pitäisi tarkkailla, jotta voidaan vakuuttua siitä, että ne toimivat määräysten mukaisesti.

Lääkinnällinen laite ei sovellu käytettäväksi kirurgiaan tarkoitettujen HF-laitteiden kanssa.

3. Toimituksen laajuus

REF	Nimike
30317000	Moottorikäsi kappale
30316000	Jalkakytkin C-NW tikulla
07969610	Laturi ja adapteri
05882600	Käsi kappale alusta

4. Turvallisuusohjeita

Moottorikäsikappale/jalkakytkin



- > Varastoi lääkinällinen laite ennen käyttöönottoa 24 tunniksi huoneenlämpötilaan.
- > Tarkasta ennen jokaista käyttöä, ettei lääkinällinen laite ole vioittunut eikä siinä ole irtoavia osia.
- > Älä käytä vaurioitunutta lääkinällistä laitetta.
- > Varmista aina oikeat käyttöolosuhteet.
- > Suorita ennen jokaista käyttöä koekäyttö.
- > Älä koskaan kosketa samanaikaisesti potilaaseen ja lääkinällisen laitteen sähkökoskettimiin.
- > Ota lääkinällinen laite käyttöön vain käsikappaleen hylsyn ollessa kiinnitettynä.
- > Älä tuo jalkakytkintä magneettikenttien lähelle.
- > Vaihda jalkakytkin heti, kun vastus on heikentynyt huomattavasti.



- > Älä altista lääkinällistä laitetta voimakkaille mekaanisille iskuille.

Akku



- > Älä jätä akkua ladattavaksi valvomatta sitä.
- > Jos akun latausjaksot heikkenevät, lähetä lääkinällinen laite valtuutetulle W&H-huoltopisteelle.
- > Ainoastaan valtuutetut W&H-huoltopisteet saavat vaihtaa viallisen tai loppuun kuluneen akun.



- > Lataa lääkinällisen laitteen akku välittömästi, kun tila-LED vilkkuu.
- > Akun epäasianmukainen käyttö saattaa johtaa tulipaloon tai korroosioon.



Lääkinnällinen laite on määritetty »yleislaitteeksi« (suljettu laite ilman veden sisäänpääsytuojaa).



Lääkinnällinen laite ei sovellu käytettäväksi räjähdysalttiilla alueilla.



Laturi

> Käytä ainoastaan mukana tulevaa laturia.



Ensikäyttöä edeltävä hygienia ja välinehuolto

> Puhdista ja desinfioi lääkitseminen laite.

> Steriloi käsikappaleen hylsy.

Järjestelmähäiriö

Täydellinen järjestelmähäiriö ei ole kriittinen virhe.

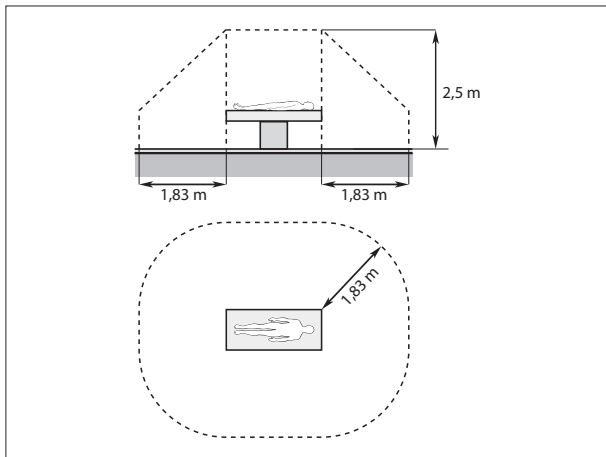
Tällöin laite on sammutettava ja sitten käynnistettävä uudestaan.



Sähkömagneettisten kenttien aiheuttamat riskit

Sähköiset, magneettiset ja sähkömagneettiset kentät saattavat vaikuttaa implantoituihin järjestelmiin, kuten sydämentahdistimien ja rytmihäiriötahdistimien toimivuuteen (ICD). Lääkinnällinen laite noudattaa standardissa EN 50527-2-1/2016 määritettyjä viitearvoja yksinapaisille ja kaksinapaisille sydämentahdistimille, ja siksi sitä voidaan käyttää sydämentahdistinta käyttävillä potilailla.

- > Kysy asiakkaalta ja käyttäjältä ennen tuotteen käyttöä, onko heillä implantoituja laitteita, ja tarkista käyttö.
- > Ylläpidä vähintään 7 cm:n (2,76 tuuman) turvaetäisyyttä lääkinällisen laitteen ja sydämentahdistimen välillä.
- > Suorita soveltuvat varotoimenpiteet hätätilanteiden varalta ja reagoi välittömästi terveyttä koskeviin muutoksiin.
- > Tietyt oireet, kuten nopeampi sydämen syke, epätasainen pulssi ja huimaus saattavat olla merkkejä ongelmista sydämentahdistimen tai ICD:n kanssa.



Potilaan ympäristö (katso kuva) on alue, joka on 2,50 metriä potilaan yläpuolella ja 1,83 metriä potilaan ympärillä.



Laturia ei saa käyttää potilaan ympäristössä.



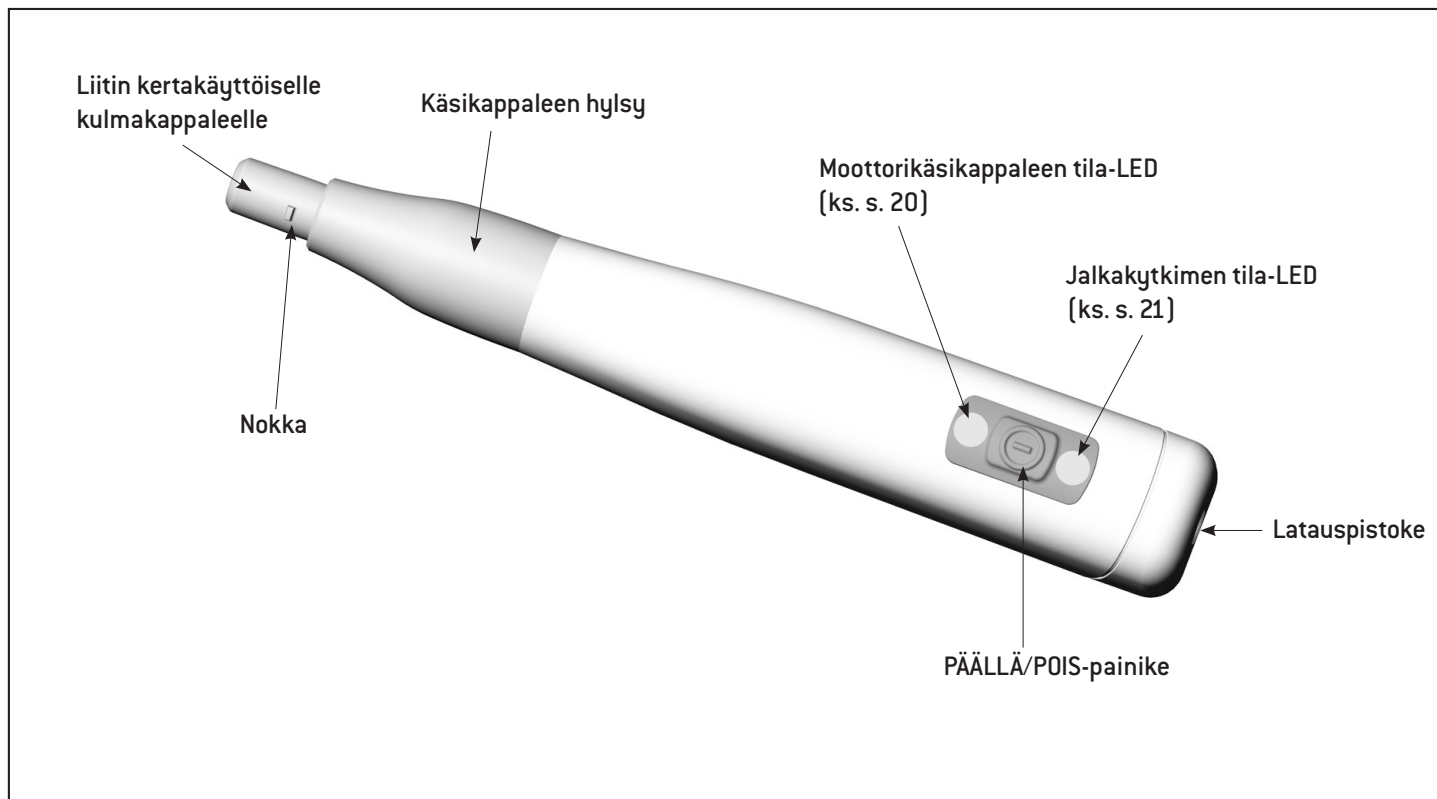
Kertakäyttöinen Prophy-kulmakappale on kertakäyttötuote.

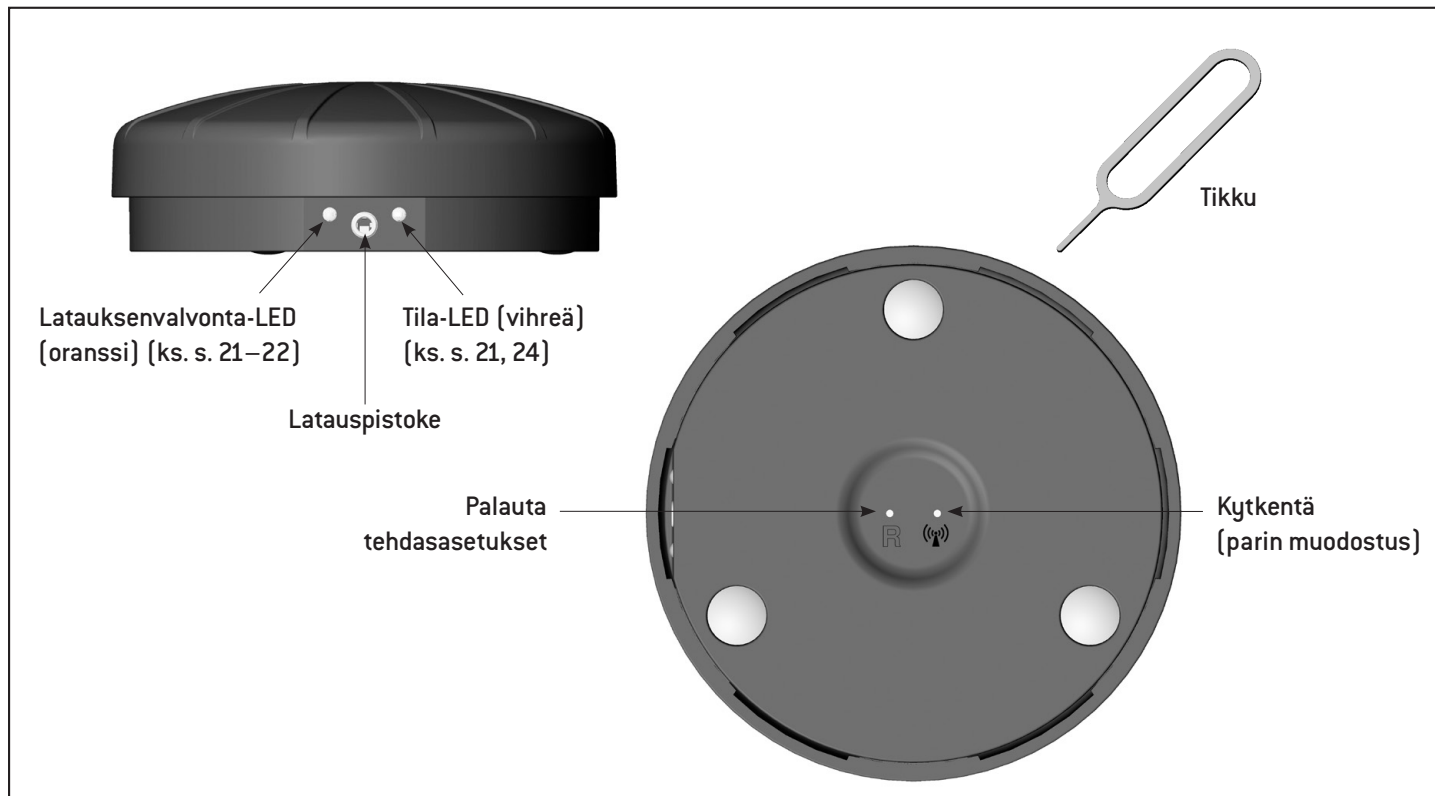


- > Käytä vain täysin moitteettomia kertakäyttöisiä Prophy-kulmakappaleita. Noudata valmistajan antamia tietoja.
- > Kiinnitä kertakäyttöinen Prophy-kulmakappale lääkekinnällisen laitteen ollessa sammutettuna.
- > Älä koskaan tartu pyörivään tai juuri pysähtymässä olevaan kertakäyttöiseen Prophy-kulmakappaleeseen.



- > Käytä Doriot-järjestelmää vain sellaisten kertakäyttöisten Prophy-kulmakappaleiden kanssa, joissa on muovivarsi. Kertakäyttöiset Prophy-kulmakappaleet, joissa on metalliakselit, vaurioittavat kiinnityskiristysjärjestelmää.







Valmiustila

- > Moottorikäsi­kappale voidaan aktivoida PÄÄLLÄ/POIS-painikkeella.
- > Jos moottorikäsi­kappaletta ei käytetä yli 4 minuuttiin, se siirtyy valmiustilaan.

LED	palaa	vilkkuu	välähtää
			
VIHREÄ	→ Akun lataustila on 25–100 % → Kytkennän (parin muodostus) suoritus onnistui > Moottorikäsi­kappale on käyttövalmis (Latausjohto ei saa olla liitettynä)	→ Kytkentä (parin muodostus) aktiivinen	
ORANSSI	→ Akkua ladataan > Ei käyttövalmis	→ Akun lataustila on 2–25 % > Päätä käsittely > Älä aloita uusia käsittelyjä > Lataa akku	→ Akun lataustila on 1 % > Lataa akku
PUNAINEN		→ Vikailmoitus > Käänny valtuutetun W&H-huoltopisteen puoleen	

LED	vilkkuu	vilkkuu vuoronperään
		
ORANSSI	→ Jalkakytkimen akku tyhjä > Päätä käsittely > Lataa jalkakytkimen akku	→ Kytkennässä (parin muodostus) tapahtui virhe > Apua kytkentäongelmiin (ks. s. 24)



Valmiustila

> Jalkakytkin voidaan aktivoida painamalla.

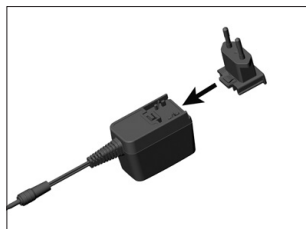
LED	palaa	palaa	vilkkuu	välähtää*
				
VIHREÄ	→ Yhteys kytkettyyn lääkinälliseen laitteeseen muodostettu		→ Jalkakytkin yrittää muodostaa yhteyttä kytkettyyn lääkinälliseen laitteeseen	→ Akku on tyhjä > Lataa akku
ORANSSI		→ Akkua ladataan		

* LED vilkkuu 4 sekunnin välein 40 millisekunnin

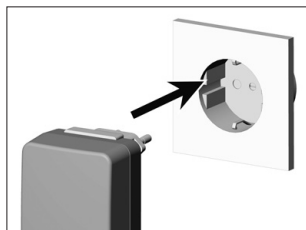
6. Käyttöönotto

Akun lataus

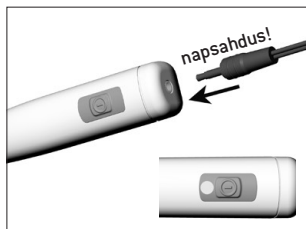
 Lataa lääkinällinen laite täydellisesti ennen ensimmäistä käyttöä.



- ❶ Työnnä adapteri verkko-osaan.



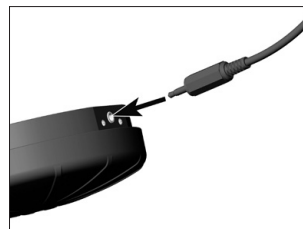
- ❷ Liitä laturi pistorasiaan.



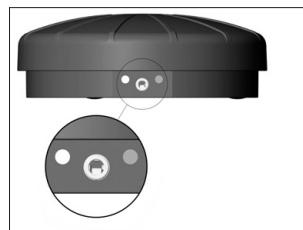
- ❸ Liitä latausjohto moottorikäsi-kappaleen latauspistokkeeseen, kunnes kuulet sen loksautuvan paikoilleen.

 LED palaa oranssina: akkua ladataan.
LED palaa vihreänä: akku on ladattu.

 Moottorikäsi-kappale ei kytkeydy valmiustilaan eikä ole käyttövalmis latausjohdon ollessa liitettynä.



- ❹ Liitä latausjohto jalkakytkimen latauspistokkeeseen.

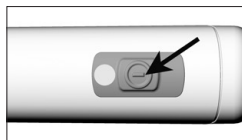


 LED palaa oranssina: akkua ladataan.

 LED sammuu: akku on ladattu.



Moottorikäsi kappaleen ollessa kytkettynä päälle ja latauksen aikana voidaan kysyä akkutilaa.

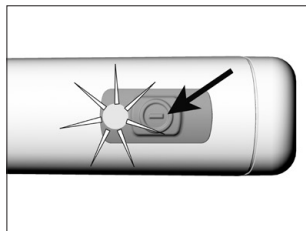


> Paina lyhyesti PÄÄLLÄ/POIS-painiketta:

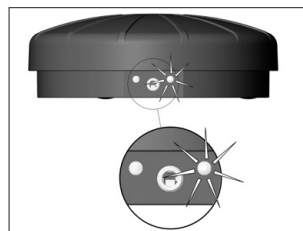
LED	vilkkuu	akkutila
		
	3 x vihreä	75–100 %
	2 x vihreä	50–75 %
	1 x vihreä	25–50 %
	oranssi	2–25 %

 Jalkakytkin ja moottorikäsi kappale on kytketty yhteen toimitustilassa! Kytken n ollessa aktivoitu: jalkakytkimen tila-LED (vihreä) vilkkuu.

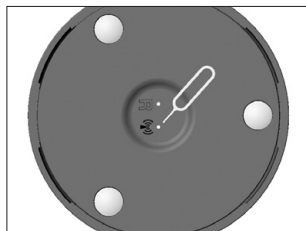
- > Moottorikäsi kappaleen ja jalkakytkimen kytkemiseksi molempien laitteiden on oltava kytken tilassa.
- > Aktivoidaksesi moottorikäsi kappaleen kytken tilan aseta moottorikäsi kappale jalkakytkimen läheisyyteen.



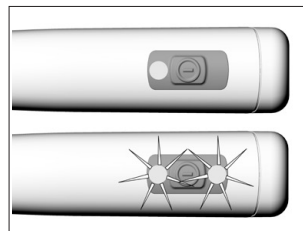
- 1 Paina 5 sekunnin ajan moottorikäsi kappaleen PÄÄLLÄ/POIS-painiketta.
-  LED vilkkuu vihreänä: moottorikäsi kappale on 30 sekunnin ajan kytken tilassa.



-  3 sekunnin kuluttua tila-LED lakkaa välähtelemästä ja alkaa vilkkua. Jalkakytkimen kytken tila on nyt aktivoitu.



- 2 Paina tikulla jalkakytkimen kytken painiketta 3 sekunnin ajan.



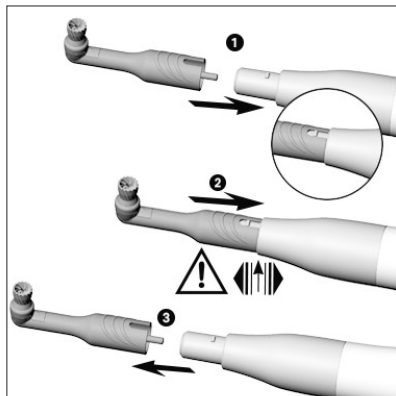
-  Kytken t onnistui. LED palaa vihreänä.
-  Kytken nässä tapahtui virhe. LED vilkkuu vuoronperään oranssina. 10 sekunnin kuluttua LED sammuu.

Apu kytKentäongelmissa

- > Irrota metalliset esineet jalkakytkimen ja moottorikäsi-kappaleen väliltä.
- > Muuta jalkakytkimen asentoa.
- > Poista kaikki häiriölähteet (esim. harjamoottorit, matkapuhelimet, radiolaitteet, WLAN, ...)
- > Paina tikulla jalkakytkimen palautuspainiketta ja suorita kytKentä uudelleen.



Jos kytKentäongelma ei katoa laitteen sammutuksen ja uudelleen käynnistyksen avulla, laite on annettava valtuutetun W&H-huoltopisteen tarkistettavaksi.



Kertakäyttöiset Prophy-kulmakappaleet, joissa on malja tai harja

- 1 Aseta kertakäyttöisen kulmakappaleen ura moottorikäsi-kappaleen nokkaan.
- 2 Kiinnitä kertakäyttöinen kulmakappale moottorikäsi-kappaleen vasteeseen saakka.

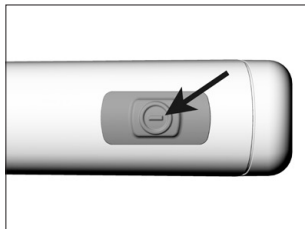


Tarkista kiinnityksen pitävyys.

- 3 Pidä käsi-kappaleen hylsystä hyvin kiinni. Irrota kertakäyttöinen kulmakappale.

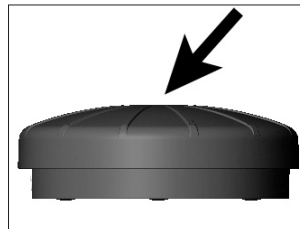
7. Moottorikäsiappale

Käynnistys/sammutus



Käynnistys

- 1 Paina PÄÄLLÄ/POIS-painiketta.

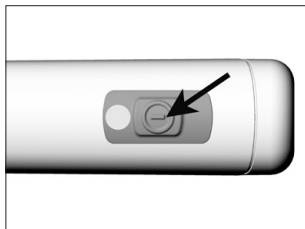


- 2 Paina jalkakytintä kertakäyttöisen kulmakappaleen pyörimisnopeuden säätämiseksi.

 Jotta voitaisiin saavuttaa enimmäispyörimisnopeus 3 000 rpm, paina jalkakytin vasteseen saakka.

 Jalkakytinissä esitetään seuraavat valomerkit:

Jalkakytin painettu	
Tila-LED (vihreä) vilkkuu	Jalkakytin yrittää muodostaa yhteyttä kytkettyyn lääkinnälliseen laitteeseen
Tila-LED (vihreä) palaa	Yhteys kytkettyyn lääkinnälliseen laitteeseen muodostettu



Sammutus

- 1 Paina PÄÄLLÄ/POIS-painiketta 2 sekunnin ajan.



Älä pidä moottorikäsikappaletta silmien korkeudella!

- > Kiinnitä kertakäyttöinen kulmakappale moottorikäsikappaleeseen.
- > Ota moottorikäsikappale käyttöön jalkakytkimellä.



Jos käyttöhäiriöitä ilmenee (esim. tärinää, epätavallista melua, kuumenemista, jäähdytysaineen virtaushäiriöitä tai vuotoa), **pysäytä lääkinnällinen laite heti** ja käänny valtuutetun W&H-huoltopisteen puoleen.



Noudata paikallisia ja kansallisia lakeja, direktiivejä, normeja ja määräyksiä puhdistuksessa, desinfioinnissa ja steriloinnissa.



> Käytä suojavaatteita, suojalaseja, kasvosuojainta ja suojakäsineitä.



Puhdistus- ja desinfiointiaineet

- > Noudata puhdistus- ja/tai desinfiointiaineen valmistajan antamia ohjeita ja varoituksia.
- > Käytä vain puhdistusaineita, jotka on tarkoitettu metallista ja muovista valmistettujen lääkinnällisten laitteiden puhdistukseen ja/tai desinfiointiin.
- > Desinfiointiaineen valmistajan ilmoittamia pitoisuuksia ja vaikutusaikoja on ehdottomasti noudatettava.
- > Käytä desinfiointiaineita, jotka seuraavat laitokset ovat hyväksyneet ja todenneet tehokkaiksi: Verbund für Angewandte Hygiene e.V. (VAH = sovellettavan hygienian liitto), Österreichische Gesellschaft für Hygiene, Mikrobiologie und Präventivmedizin (ÖGHMP = itävaltalainen hygieniaan, mikrobiologiaan ja lääkkeiden hallintaan keskittyvä yhdistys), Food and Drug Administration (FDA) ja U.S. Environmental Protection Agency (EPA).
- > Jos ilmoitettuja puhdistus- ja desinfiointiaineita ei ole saatavissa, käyttäjän vastuulla on vahvistaa käytetty menettely.



Lääkinnällisen laitteen käyttöikä ja toimivuus määrittyvät suuressa määrin käytön aikaisen mekaanisen rasituksen ja uudelleenvalmistelun aiheuttamien kemiallisten vaikutusten mukaan.

> Lähetä käytetyt tai vaurioituneet lääkinälliset laitteet ja/tai sellaiset lääkinälliset laitteet, joissa on tapahtunut materiaali muutoksia, valtuutettuun W&H-huoltopisteeseen.



Uudelleenvalmistelujaksot

> Suosittelemme 600 uudelleenvalmistelujakson jälkeen käsikappaleen hylsyn vaihtamista.



- > Puhdista lääkinnällinen laite heti jokaisen toimenpiteen jälkeen.
- > Pyyhi moottorikäsikappale, käsikappaleen hylsy, käsikappalealusta ja jalkakytkin kokonaan desinfiointiaineella.



- > Varmista, ettei lääkinnällisen laitteen sisään pääse nesteitä.



- > Sammuta moottorikäsikappale.
- > Laturi ei saa olla liitettynä.



Huomioi, että esikäsittelyn yhteydessä käytetty desinfiointiaine on tarkoitettu ainoastaan henkilöiden suojaamiseen, eikä sen käyttö korvaa puhdistuksen jälkeistä desinfiointivaihetta.



- > Moottorikäsikappaletta, käsikappaleen hylsyä, käsikappalealustaa ja jalkakytöntä ei saa upottaa desinfiointiliuokseen tai ultraäänikylpyyn!



- > Älä upota moottorikäsikappaletta ja jalkakytöntä veteen äläkä puhdisti niitä juoksevan veden alla.

Käsikappaleen hylsy / käsikappalealusta

- > Puhdisti käsikappaleen hylsy ja käsikappalealusta juoksevan juomaveden alla (< 35 °C / < 95 °F).
- > Huuhtele ja puhdisti harjaamalla kaikki sisä- ja ulkopinnat.
- > Poista mahdolliset nestejäämät paineilmalla.



> W&H suosittelee pyyhintädesinfointia.



Todistuksen moottorikäsiä, käsikäsiä, käsikäsiä, käsikäsiä ja jalkakäsiä perussoveltuvuudesta hyvin toimivaan manuaaliseen desinfointiin on antanut riippumaton testilaboratorio käyttäen desinfiointiaineita »mikrozid® AF wipes« (Schülke & Mayr GmbH -yhtiö, Norderstedt) ja »CaviWipes™« (Metrex-yhtiö).

Käsikappaleen hylsy



W&H suosittelee koneellista puhdistusta ja desinfiointia puhdistus- ja desinfointilaitteella (RDG).

Noudata puhdistus- ja desinfointilaitteiden sekä puhdistus- ja/tai desinfointiaineen valmistajan antamia ohjeita ja varoituksia.



> Moottorikäsikappaletta, käsikappaleen hylsyä ja jalkakytkintä ei saa valmistella koneellisesti puhdistus- ja desinfointilaitteessa eikä steriloida.



Todistuksen käsikappaleen hylsyn perussoveltuvuudesta hyvin toimivaan koneelliseen desinfointiin on antanut riippumaton testilaboratorio käyttäen puhdistus- ja desinfointilaitetta »Miele PG 8582 CD« (Miele & Cie. KG -yhtiö, Gütersloh) ja puhdistusainetta »Dr. Weigert neodisher® MediClean forte« (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hampuri).

> Puhdistus lämpötilassa 55 °C (131 °F) – 5 minuuttia

> Desinfiointi lämpötilassa 93 °C (200 °F) – 5 minuuttia



- > Varmista, että lääkinnällinen laite on puhdistuksen ja desinfioinnin jälkeen täysin kuiva sisäisesti sekä ulkoisesti.
- > Poista mahdolliset nestejäämät paineilmalla.



- > Tarkista lääkinällinen laite puhdistuksen ja desinfiionnin jälkeen vaurioiden, näkyvän lian ja pintamuutosten varalta.
- > Valmistele vielä likaiset lääkinälliset laitteet uudelleen.
- > Steriloi käsikappaleen hylsy puhdistuksen sekä desinfiionnin jälkeen.

Käsikappaleen hylsy



Pakkaa käsikappaleen hylsy sterilointipakkaukseen, joka vastaa seuraavia vaatimuksia:

- > Sterilointipakkauksen on laadultaan ja käyttötarkoitukseltaan vastattava voimassa olevia standardeja ja sovelluttava sterilointimenettelyyn.
- > Sterilointipakkauksen on oltava riittävän suuri steriloitavalle tuotteelle.
- > Täytetty sterilointipakkaus ei saa olla liian kireällä.

Käsikappaleen hylsy



W&H suosittelee standardin EN 13060, EN 285 tai ANSI/AAMI ST55 mukaista sterilointia.



- > Noudata höyrysterilointilaitteen valmistajan antamia ohjeita ja varoituksia.
- > Valitun ohjelman on sovellettava käsikappaleen hylsulle.

Suosittelut sterilointimenetelmät

- > Höyrysterilointi (tyyppi B, S)
- > Sterilointiaika vähintään 3 minuuttia 134 °C:ssa (273 °F)
- > Korkein sterilointilämpötila 135 °C (275 °F)



Todistuksen käsikappaleen hylsyn perussoveltuvuudesta hyvin toimivaan sterilointiin on antanut riippumaton testilaboratorio käyttäen höyrysterilointilaitetta LISA 517 B17L (W&H Sterilization S.r.l., Brusaporto (BG)) ja höyrysterilointilaitetta Systec VE-150 (Systec).

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

*EN 13060, EN 285, ISO 17665

Käsikappaleen hylsy

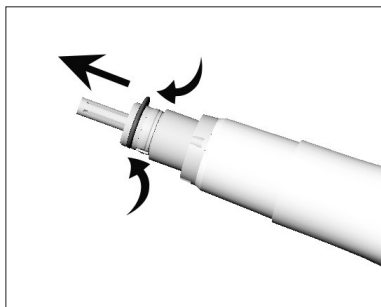


- > Säilytä steriilituote kuivassa sekä pölyltä suojatussa paikassa.
- > Steriilituotteen säilyvyys riippuu varastointiolosuhteista ja pakkaustyypistä.

9. O-renkaan vaihto



Älä käytä terävää työkalua!



- 1 Vedä käsikappaleen hylsy pois moottorikäsikappaleesta.
- 2 Paina O-rengasta peukalolla ja etusormella yhteen niin, että muodostuu lenkki.
- 3 Vedä O-rengas pois.
- 4 Työnnä uusi O-rengas jälleen paikoilleen.

10. Huolto



Toistuvat tarkistukset

Säännöllisesti toistuva toiminnan ja turvallisuuden tarkistus, mukaan lukien lisätarvikkeet, on pakollista ja suoritettava vähintään kerran kolmen vuoden sisällä, ellei paikallinen laki vaadi lyhyempiä tarkistusvälejä. Tarkistus on suoritettava pätevässä testipaikassa, ja sen on sisällettävä seuraavat toimenpiteet:

Moottorikäsikappale

- > Ulkoinen silmämääräinen tarkistus
- > Toiminnan tarkistus

Jalkakytkin

- > Ulkoinen silmämääräinen tarkistus
- > Toiminnan tarkistus sekä kontrolli, voidaanko enimmäispyörimisnopeus saavuttaa.



Ainoastaan valtuutetut W&H-huoltopisteet saavat suorittaa toistuvia tarkistuksia.

Huolto

Korjaus ja palautuslähetys

Jos käyttöhäiriötä ilmenee, käänny välittömästi valtuutetun W&H-huoltopisteen puoleen.

Ainoastaan valtuutetut W&H-huoltopisteet saavat suorittaa korjaus- ja huoltotöitä.



> Varmista, että lääkinnälliselle laitteelle on ennen palautusta suoritettu koko uudelleenvalmisteluprosessi.



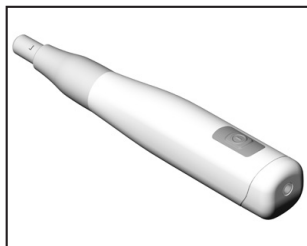
> Käytä palautuslähetykseen alkuperäispakkausta!

11. W&H-lisätarvikkeet ja -varaosat



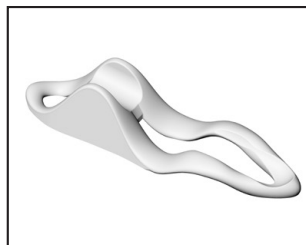
Käytä vain alkuperäisiä W&H-lisätarvikkeita ja -varaosia, jotka ovat W&H:n hyväksymiä.

Hankintaliike: W&H-piste



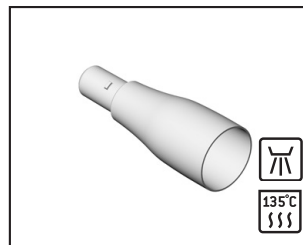
07954780

Moottorikäsiappale



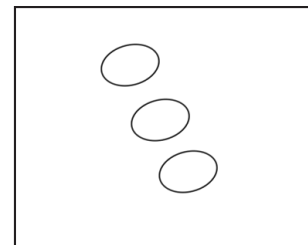
05882600

Käsiappalealusta



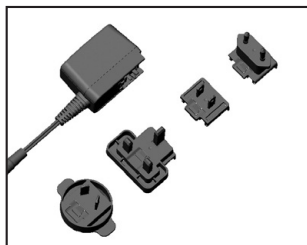
07918800

Käsiappaleen hylsy



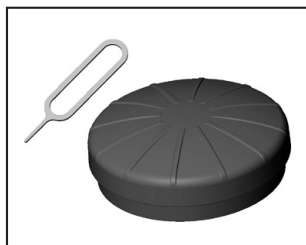
02695700

O-rengas (3 pcs)



07969610

Laturi ja adapteri



30316000

Jalkakytin C-NW tikulla



07979710

Kertakäyttöiset Prophy-
kulmakappaleet, joissa malja,
105°, kova/tummanvihreä
(100 pcs)



07994950

Kertakäyttöiset Prophy-
kulmakappaleet, joissa malja,
105°, pehmeä/omenanvihreä
(100 pcs)

12. Tekniset tiedot

Ympäristöedellytykset

Varastointi- ja kuljetuslämpötila:	-20 °C ... +60 °C (-4 °F ... +140 °F)
Ilmankosteus varastoinnissa ja kuljetuksessa:	8 % ... 80 % (suhteellinen), ei kondensoituva
Käyttölämpötila:	+10 °C ... +35 °C (+50 °F ... +95 °F)
Ilmankosteus käytössä:	15 % ... 80 % (suhteellinen), ei kondensoituva

Moottorikäsitappale	PL-40 H
Akkutyypä:	litiumioni
Käyntiaika:	8 käsittelyä, joissa kussakin 6 min kiillotus
Valmius:	automaattisesti 4 minuutin kuluttua
Latausaika:	n. 2 h
Nimellisjännite:	3,7 V
Nimelliskapasiteetti:	680 mAh
Enimmäispyörimisnopeus:	3 000 min ⁻¹
Enimmäisvääntömomentti:	2 Ncm
Mitat (LxSxK):	160 x 25 x 28 mm
Paino:	118 g

Tekniset tiedot

Jalkakytin	C-NW
Akkutyypä:	litiumioni
Käyntiaika:	n. 2 kuukautta
Valmius:	automaattisesti, jos ei käytetä
Latausaika:	n. 3 h
Nimellisjännite:	3,7 V
Nimelliskapasiteetti:	680 mAh
Mitat (LxSxK):	117 x 117 x 38 mm
Paino:	190 g

Laturi	
Nimellisjännite:	100–240 V
Sallittu jännitepoikkeama:	± 10 %
Taajuus:	50 – 60 Hz
Teho:	7 VA

Tekniset tiedot

Luokittelu yleisten, lääkinällisiä sähköisiä laitteita (ME) koskevien määritysten kohdan 6 mukaisesti IEC 60601-1 / ANSI/AAMI ES 60601-1 -normia noudattaen



Laturi: suojausluokan II ME-laite

Moottorikäsitappale: sisäinen virransaanti



Tyypin BF käyttöosa (ei sovellu sydämensisäiseen käyttöön)



Jalkakytin C-NW on suojattu pystysuoraan putoavilta vesipisaroilta (IPX1 standardin IEC 60529 mukaan)

Likaantumistaso:

2

Ylijänniteluokka:

II

Käyttökorkeus:

korkeintaan 3 000 m merenpinnan yläpuolella



Lämpötilatiedot

Moottorikäsitappaleen lämpötila käyttäjäpuolella: enintään 55 °C (131 °F)

Moottorikäsitappaleen lämpötila potilaan puolella: enintään 50 °C (122 °F)

13. Hävittäminen



Varmista, etteivät osat ole hävitettäessä kontaminoituneet.



Noudata paikallisia ja kansallisia lakeja, direktiivejä, normeja ja määräyksiä hävittämisestä.

- > Lääkinnällinen laite
- > Sähkölaitteet
- > Pakkaus

Takuuehdot

Tämän W&H:n lääkinnällisen laitteen ovat mitä suurinta huolellisuutta noudattaen valmistaneet hyvinkoulutetut ammatti-ihmiset. Monipuoliset testit ja valvontatoimenpiteet takaavat moitteettoman toiminnan. On otettava huomioon, että takuuvaatimukset ovat voimassa vain, kun noudatetaan tämän käyttöohjeen kaikkia ohjeita.

W&H on valmistajana vastuussa ostopäivästä lukien materiaali- tai valmistusvioista takuuajan, joka on 12 kuukautta. Takuu ei kata lisätarvikkeita ja kuluvia materiaaleja (käsikappalealusta, tikku).

Epäasiallisesta käytöstä johtuvista vioista tai korjauksista, jonka on tehnyt kolmas osapuoli, jota W&H ei ole valtuuttanut, emme vastaa!

Korvausvaatimukset on esitettävä ostotodistuksen kanssa toimittajalle tai valtuutettuun W&H-huoltopisteeseen. Korvauksen maksaminen ei pidennä takuu- tai mahdollista korvausvelvollisuusaikaa.

12 kuukauden takuu aika

Valtuutetut W&H-huoltopisteet

Vieraile W&H:n Internet-sivuilla osoitteessa <http://wh.com>

Valikkokohdasta »Service« (Huolto) löydät lähimmän valtuutetun W&H-huoltopisteesi.

Tai skannaa QR-koodi.



Valmistajanvakuutus

Valmistajanvakuutus

Sähkömagneettinen yhteensopivuus (EMC)

VAROITUS: Muiden kuin valmistajan määrittämien ohjeiden, verkko-osien ja lisätarvikkeiden käyttö saattaa johtaa suurempaan meluun ja/tai vähäisempään häiriönsietoon. Käytä vain aukuperäisiä W&H-lisätarvikkeita.

Johdot ja lisätarvikkeet	Pituus	Ville
Verkko-osa	1,8 m	Valmistaja: FRWO Gerätebau GmbH REF: 07968610
Johdoton jakokytkin		Valmistaja: W&H GmbH REF: 30316xxx
C-NV	Johdoton siirto	

Käytä laitetta pakassa, jota on mahdollisimman suuri etäisyys sähköistä ja magneettisista häiriösignaaleista lähetettävien laitteisiin. Jos laitetta on välttämättä käytettävä muiden laitteiden valittomassa läheisyydessä tai liitettävässä tilineessä, varmista, että järjestelmä toimii oken.

Sähkömagneettinen häiriönsieto (luku 2, IEC 60601-1-2:2007)

Laitte soveltuu käytettäväksi erityisesti sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai laitteen käyttäjän on varmistettava, että laitetta käytetään alla olevan kuvauksen mukaisesti sähkömagneettisessa ympäristössä.

Häiriönsietoisuus	IEC 60601-taso (3. painos)	IEC 60601-taso (4. painos)	Vastaavuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeistus
Sähköstaattinen purkaus (ESD) standardin IEC 61000-4-2 mukaan	± 8 kV kosketin ± 8 kV ilma	± 8 kV kosketin ± 15 kV ilma	± 8 kV kosketin ± 15 kV ilma	Laitteen pitäisi olla puinen, betoninen tai lasitettu. Jos laitte on päällystetty syntetisellä materiaalilla, sen pinnan lämpötilan pitäisi olla vähintään 30 °C.
Nopeat ja lyhytaikaiset sähköiset häiriöt/purkaukset standardin IEC 61000-4-4 mukaan	± 2 kV verkkojohdolle ± 1 kV tulo-/lähtöjohdolle 5 kHz:n taistoarvo	± 2 kV verkkojohdolle ± 1 kV tulo-/lähtöjohdolle 100kHz:n taistoarvo	± 2 kV verkkojohdolle ± 1 kV tulo-/lähtöjohdolle Molemmat taistoarvot	Syötetyn verkkojännitteen laadun pitäisi vastata tavallisia kaupallisia ympäristöjä tai sairaalaympäristöjä koskevia vaatimuksia.
Jakulynnäiset (syväsäälit) standardin IEC 61000-4-5 mukaan	± 1 kV:n vuorovaihejännite ± 2 kV:n yhteismuotoinen jännite	± 1 kV:n vuorovaihejännite ± 2 kV:n yhteismuotoinen jännite	± 1 kV:n vuorovaihejännite ± 2 kV:n yhteismuotoinen jännite	Syötetyn verkkojännitteen laadun pitäisi vastata tavallisia kaupallisia ympäristöjä tai sairaalaympäristöjä koskevia vaatimuksia.
Verkkotoimintojen jännitekatkokset, lyhytaikaiset katkokset ja jännitehäiriöt standardin IEC 61000-4-11 mukaan	< 5 % U _r (> 95 % katkos U _r) 0,5 jaksolle	0 % U _r 0,5 jaksossa 0,45° 30° 135° 180° 225° 270° & 315°	Täyttää molempien standardien vaatimukset	Syötetyn verkkojännitteen laadun pitäisi vastata tavallisia kaupallisia ympäristöjä tai sairaalaympäristöjä koskevia vaatimuksia. Lisäksi kaikkien käyttäjien on tiedettävä, että tuotetta voidaan käyttää jatkuvasti myös jännitekatkosten aikana, tuelle pitäisi liittää keskeytymättömään virransyöttöön (UPS) tai akkuun.
Magneettikenttä verkkotaajuuksilla (50/60 Hz) standardin IEC 61000-4-6 mukaan	70 % U _r (50 % katkos U _r) 25 jaksolle < 5 % U _r (> 95 % katkos U _r) 5 sekunnille	0 % U _r 250/300° jaksossa 70 % U _r 25/30° jaksossa 0° jaksossa	30 A/m	Magneettikenttien pitäisi verkkotaajuuksien kohdalla olla sellaisilla tasolla, jotka ovat tyypillisiä kaupallisessa ympäristössä tai sairaalaympäristössä.

Huomautus: on verkkovaihejännite ennen testiläisön käyttöä.

* 25/30 (250/300) jaksossa taajuuksilla 50/60 Hz.

Valmistajan vakuutus

Sähkömagneettinen häiriönsieto II (taulukko 4, IEC 60601-1-2:2007) Late soveltuu käytettäväksi erityisesti sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai laitteen käyttäjän on varmistettava, että laitetta käytetään alla olevan kuvauksen mukaisessa sähkömagneettisessa ympäristössä.			
Häiriönsietötesti	IEC 60601 -taso (3. painos)	IEC 60601 -taso (4. painos)	Vastaavuustaso Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeistus
Johtojen kautta siirtyvät HF-häiriöt standardin IEC 61000-4-3 mukaan	3 V _{rms} 150 kHz – 80 MHz	3 V _{rms} 150 kHz – 80 MHz 6 V _{rms} ISM- taajuuskaistoilla* välillä 0,15 MHz ja 80 MHz	Eläisyys kannettavien tai mobiilien HF-viestintälaitteiden ja tuotteiden osien – mukaan lukien johto – välillä ei saisi olla suositeltua, lähetystaajuuden mukaisen tasauksen mukaan lasketta turvaeläisyyttä pienempi.
Ulosäteilevät HF- häiriöt standardin IEC 61000-4-3 mukaan	3 V/m 80 MHz – 2,5 GHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	Suosittelun turvaeläisyys: d = 1,2 V/p d = 2,3 V/p taajuuksille 80 MHz – 800 MHz d = 2,3 V/p taajuuksille 800 MHz – 2,5 GHz Tällöin P on lähetimen suurin nimellislähtöteho wateissa (W) valmistajan antamien tietojen mukaan, ja d suositeltu eläisyys metreissä (m). Asennetun HF-lähetimen kenttävahvuus, joka määritettiin sähkömagneettisen käyttöpaikkatestin ^a avulla, ei saisi ylittää kullakin taajuusalueella salitettua tasoa ^b .
			 Häiriötä saattaa esintyä sellaisten laitteiden välittömässä läheisyydessä, jotka on merkitty tällä symbolilla.
Huomautus 1: taajuudella 80 MHz tai 800 MHz voimassa on aina suurempi taajuusalue. Huomautus 2: nämä direktiivit eivät välttämättä koske kaikkia tilanteita. Sähkömagneettisten aaltojen leviämiseen vaikuttavat rakenteiden, kohteiden, ihmisten ja eläinten aiheuttama aaltojen innu ja heijastuminen. ^a ISM-kaistoja (en: Industrial, Scientific and Medical, eli teollisuudelle, tieteelle ja lääketieteelle varatut taajuuskaistat) välillä 0,15 MHz ja 80 MHz ovat 6,765 MHz – 6,795 MHz; 13,553 MHz – 13,567 MHz; 26,957 MHz – 27,283 MHz ja 40,66 MHz – 40,70 MHz. Anabonikaistoja välillä 0,15 MHz ja 80 MHz ovat 1,8 MHz – 2,0 MHz; 3,5 MHz – 4,0 MHz; 5,3 MHz – 5,4 MHz; 7 MHz – 7,3 MHz; 10,1 MHz – 10,15 MHz; 14 MHz – 14,2 MHz; 18,07 MHz – 18,17 MHz; 21,0 MHz – 21,4 MHz; 24,89 MHz – 24,99 MHz; 28,0 MHz – 29,7 MHz ja 50,0 MHz – 54,0 MHz. ^b Kiinteästi asennettujen lähetimien, esimerkiksi radiopuhelinten (langattomat puhelimet) tai matkapuhelinten tukiasemien ja mobiiliraioasemien, amatöörilähetimien, AM- ja FM-radio- ja televisiolähetimien, kenttävahvuuksia ei voida laskea teoreettisesti absoluuttisella tarkuudella. Jotta voitaisiin määrittää sähkömagneettiset kentät, jotka halutaan muodostaa kiinteästi asennettujen HF-lähetinten kohdalla, on suositeltava sähkömagneettinen tarkastus. Jos laitteen käyttöpaikassa mitatut kenttävoimakkuudet ylittävät yllä lmoitett, sallitut HF-kenttävoimakkuudet, laitetta on tarkkailtava. Lisätoimenpiteet saatavat olla välttämättömiä, esim. laitteen uudelleen suuntaus tai käyttöpaikan vaihto. ^c Taajuusalueella 150 kHz – 80 MHz kenttävoimakkuuksien pitäisi olla alle 3 V/m.			

Suurtaajuuksisten, sähkömagneettisten kenttien aiheuttamien häiriöiden sieto langattomien viestintälaitteiden välittömässä läheisyydessä (taulukko 9, IEC 60601-1-2:2014)

Testitaajuus	Taajuuksialue ^{a)} (MHz)	Radiopalvelu ^{b)}	Modulaatio ^{b)} io ^{b)}	Enimmäisteho ho (W)	Etäisyys s (m)	HÄIRIÖSIETOTESTIT ASO (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Pulssimodulaatio ^{b)} io ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz Keskus 1 kHz sinä	2	0,3	28
710	704 – 767	LTE-kaista 13, 17	Pulssimodulaatio ^{b)} io ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 – 960	GSM 800/900; TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE-kaista 5	Pulssimodulaatio ^{b)} io ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 – 1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE-kaista 1, 3, 4, 25, UMTS	Pulssimodulaatio ^{b)} io ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-kaista 7	Pulssimodulaatio ^{b)} io ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulssimodulaatio ^{b)} io ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

HUOMAUTUS Tarvittaessa häiriönsietotestitason saavuttamiseksi etäläisyyttä lähetyssantennin ja laitteen välillä voidaan vähentää 1 metrin. 1 metrin testietäisyys on ilmoitettu standardissa IEC 61000-4-3.

a) Joitakin radiopalveluita varten taulukkoon on otettu mukaan vain taajuuksilangattomille yhteisöille mobiilista viestintälaitteista tukasemaan (en: uplink).
b) Kantoaalloa on muutettava suorkumioisipaalilla ja 50 %:n pulssileveyden toistopeudella.
c) Taajuuksimodulaation (FM) sijaan voidaan käyttää pulssimodulaatioita 50 %:n pulssileveyden toistopeudella ja taajuuksilla 18 Hz, koska tämä – valitsee se olekaan todellinen modulaatio – kuvastasi huononin tapausa.

Suosittelut turvaetäisyydet kannettavien tai mobiilien HF-viestintälaitteiden ja laitteen välillä (taulukko 6, IEC 60601-1-2:2007)
Laitte soveltuu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, joissa säteileviä HF-häiriöitä vaivataan. Asiakas tai laitteen käyttäjä voi osaltaan estää sähkömagneettisten häiriöiden syntyminen niin, että hän noudattaa seuraavia, kannettavien ja mobiilien HF-viestintälaitteiden (lähettimet) ja laitteen välillä vähimmäisetäisyyttä koskevia suosituksia, jotka on annettu viestintälaitteen enimmäislähtötehoille ja -taajuuksille.

Lähettimen enimmäislähtöteho waleissa (W)	Turvaetäisyys riippuen lähettimen taajuudesta (metreissä, m)			
	150 kHz – 80 MHz d = 1,2 ¹ P	80 MHz – 800 MHz d = 1,2 ¹ P	800 MHz – 2,5 GHz d = 2,3 ¹ 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	
Selausten lähettimien, joiden lähtöteho on suurin mahdollinen (eikä tehoa ole ilmoitettu yllä), suositeltu turvaetäisyys d (metreissä, m) voidaan laskea käyttämällä lähettimen lähtötehoisuuden ja enimmäislähtötehon P tasausia waleissa (W) lähettimen valmistajan antamien tietojen pohjalta.				
Huomautus 1: taajuuksilla 80 MHz tai 800 MHz voimassa on aina suurempi taajuusalue.				
Huomautus 2: nämä direktiivit eivät välttämättä koske kaikkia tilanteita. Sähkömagneettisten aaltojen leviämiseen vaikuttavat rakenteiden, kohteiden, ihmisten ja eläinten aiheuttama aaltojen imu ja heijastuminen.				

Sähkömagneettinen päästö (taulukko 1, IEC 60601-1-2:2007)

Laitte soveltuu käytettäväksi erityisesti sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai laitteen käyttäjän on varmistettava, että laitetta käytetään alla olevan kuvauksen mukaisessa sähkömagneettisessa ympäristössä.

Päästömittaus	Yhdenmukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeistus
HF-päästöt normin CISPR 11 mukaan	Ryhmä 1	Tämä laite käyttää HF-energiaa ainoastaan laitteen sisäisiin toimintoihin. HF-päästöt ovat siksi erittäin vähäiset, ja on erittäin epätodennäköistä, että ne häiritsevät muita lähellä olevia elektronisia laitteita. Tästä huolimatta suositellaan 30 cm etäisyyttä.
HF-päästöt normin CISPR 11 mukaan	Luokka B	Laitte soveltuu käytettäväksi kaikissa ympäristöissä, myös asuinalueilla, ja se on hyväksytty liitettäväksi suoraan asuinalueiden käyttöön tarkoitettuihin, julkiseen pienjänniteverkkoon.
Yliäänin standardin IEC 61000-3-2 ¹⁾ mukaan	Luokka A	
Jännitehäiriöiden/valkyntä standardin IEC61000-3 ¹⁾ mukaan	täyttyy	

¹⁾ Ohje: Laitteille, joiden teho on 75 W – 1000 W

Valmistaja

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 AFI
Rev. 002 / 25.09.2020
Oikeudet muutoksiin pidätetään