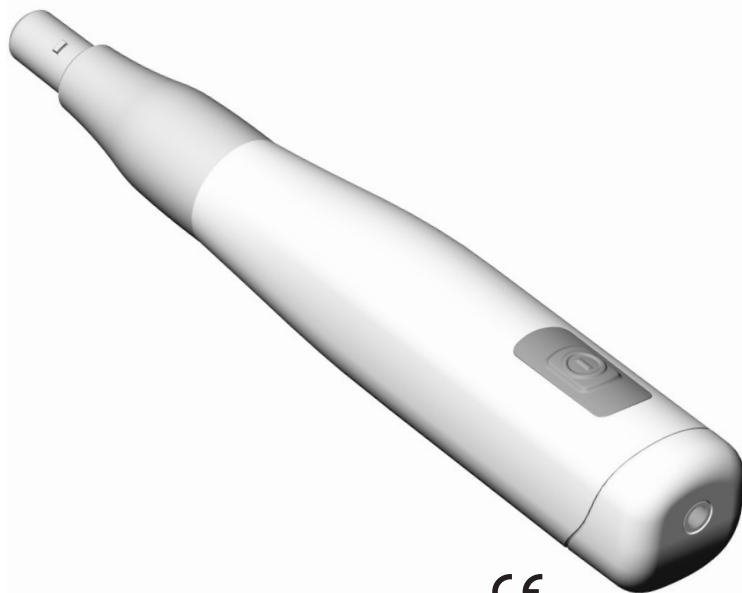




Notice d'utilisation



CE
0297

proxeo^{TWIST}

PL-40 H

Sommaire

Symboles	4
1. Introduction	9
2. Compatibilité électromagnétique (CEM)	11
3. Description du contenu	12
4. Consignes de sécurité	13
5. Description	18
Pièce à main à entraînement	18
Commande au pied	19
LED d'état de la pièce à main à entraînement	20
LED d'état de la commande au pied	21
6. Mise en service	22
Chargement de la batterie	22
Vérification de l'état de la batterie	23
Couplage (pairage)	24
Connexion/Déconnexion du contre-angle à usage unique Prophyl	26
7. Pièce à main à entraînement	27
Mise en route/Arrêt	27
Test de fonctionnement.....	28
8. Hygiène et entretien	29
Consignes générales	29
Limitation du retraitement	30
Premier traitement sur le lieu d'action	31
Nettoyage manuel	32
Désinfection manuelle	33
Nettoyage et désinfection mécaniques	34
Séchage	35
Contrôle, entretien et inspection	36

Sommaire

Emballage	37
Stérilisation	38
Stockage	39
9. Remplacement du joint torique	40
10. Service	41
11. Accessoires et pièces détachées W&H	43
12. Caractéristiques techniques	44
13. Mise au rebut	47
Conditions de garantie	48
Partenaires agréés Service Technique W&H	49
Déclaration du fabricant	50



AVERTISSEMENT !
(Au cas où des personnes
pourraient être blessées)



ATTENTION !
(Au cas où des objets pourraient
être endommagés)



Indications générales,
sans danger,
ni pour les êtres humains,
ni pour les objets



Ne pas réutiliser



Appeler le service clients

Symboles

sur la pièce à main à entraînement/le manchon de la pièce à main



Respecter la notice d'utilisation



Non stérilisable



Référence



Date de fabrication



Stérilisable jusqu'à la température indiquée



Numéro de série



Ne pas éliminer avec les déchets ménagers



Thermodésinfectable



Courant continu CC



DataMatrix Code pour les informations de produit avec UDI (Unique Device Identification)



Non approprié pour une application intracardiaie – Bloc d'application de type BF



Marquage CE suivi du numéro d'identification de l'organisme notifié



Rayonnement électromagnétique non ionisant



Ce dispositif médical est conforme aux normes de sécurité électrique, mécanique et de protection incendie UL 60601-1:2006, CAN/CSA-C22.2 n° 601.1-M90:2005, CAN/CSA-C22.2 n° 60601-1:2008, ANSI/AAMI ES 60601-1:2005 25UX [Control No.]

Symboles

sur la commande au pied



Marquage CE
suivi du numéro d'identification
de l'organisme notifié



Rayonnement
électromagnétique
non ionisant



Référence



Ne pas éliminer avec les déchets
ménagers



Courant continu CC



Numéro de série



DataMatrix Code
pour les informations de
produit avec UDI (Unique Device
Identification)



Protection contre les
gouttes d'eau



Date de fabrication



Homologation UL pour les
composants reconnus au
Canada et aux États-Unis



Commande au pied sans
fil C-NW



Réinitialisation



Fabricant

Symboles Symboles d'émission radio sur la pièce à main à entraînement/la commande au pied



R 209 - J00204

GITEKI (MIC) – Japon



RCM – Australie/Nouvelle-Zélande



12880-20-03402

ANATEL – Brésil



IC – Corée du Sud

MSIP-CRM-BGT-BGM113

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

FCC / IC – États-Unis/Canada

Symboles

sur l'emballage

 Marquage CE suivi du numéro d'identification de l'organisme notifié



Haut



Fragile



Protéger de l'humidité



Symbole « Le point vert » –
Duales System Deutschland GmbH



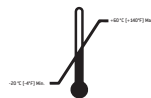
Symbole de la société RESY OfW GmbH
pour le marquage des emballages
de transport et des suremballages
recyclables en papier et en carton



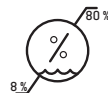
DataMatrix Code
pour les informations de produit avec UDI (Unique
Device Identification)



Structure des données conformément à
Health Industry Bar Code



Limitation de température



Limitation d'humidité de l'air



Attention ! D'après la législation fédérale
américaine, la vente de ce dispositif médical
n'est autorisée que par ou sur ordre d'un dentiste,
d'un médecin ou d'un autre professionnel de la
médecine avec une homologation dans l'État
fédéral dans lequel il pratique et souhaite utiliser
le dispositif médical ou permettre son utilisation.

1. Introduction

Pour votre sécurité et celle de vos patients

Cette notice d'utilisation vous explique comment manipuler votre dispositif médical. Cependant, nous attirons votre attention sur le fait qu'il peut exister des situations comportant de réels dangers. Votre sécurité, la sécurité de votre équipe et celle de vos patients est notre priorité.



Suivez les consignes de sécurité.

Domaine d'application

PL-40 H : Unité d'entraînement sur batterie avec commande au pied sans fil destinée au nettoyage et au polissage de la surface dentaire et des plombages.

C-NW : Commande au pied permettant d'utiliser les dispositifs médicaux électriques.



Une utilisation inadéquate peut endommager le dispositif médical et par conséquent faire courir de dangereux risques au patient, à l'utilisateur et aux tierces personnes.

Qualification de l'utilisateur

Le dispositif médical a été conçu et développé pour la catégorie professionnelle des dentistes, hygiénistes dentaires, employé(e)s spécialisé(e)s dans la médecine dentaire (prophylaxie) et assistant(e)s spécialisé(e)s dans la médecine dentaire.

Introduction



Fabrication conforme aux directives européennes

La pièce à main à entraînement est conforme aux prescriptions de la directive 93/42/CEE.

0297

La commande au pied est conforme aux prescriptions des directives 93/42/CEE et RED 2014/53/UE.

Responsabilité du fabricant

La responsabilité du fabricant est engagée dans le cas de conséquences imputables à la sécurité, à la fiabilité et aux performances du dispositif médical uniquement si les consignes suivantes ont été respectées :

- > Le dispositif médical doit être utilisé conformément aux instructions de cette notice d'utilisation.
- > Seuls les composants agréés par le fabricant (joint torique) doivent être remplacés.
- > Les modifications ou réparations doivent être exécutées exclusivement par un partenaire agréé Service Technique W&H (voir page 49).
- > La commande au pied ne contient pas de pièces réparables par l'utilisateur.
- > L'installation électrique de la pièce doit être conforme aux prescriptions de la norme CEI 60364-7-710 (« Mise en place d'installations électriques dans des locaux destinés à un usage médical ») ou aux prescriptions en vigueur dans le pays.
- > L'ouverture non autorisée du dispositif médical annule toute garantie ou demande de garantie.

Une utilisation inappropriée, l'assemblage, la modification ou la réparation non autorisés du dispositif médical, le non-respect de nos consignes ou l'utilisation d'accessoires et de pièces détachées non autorisés par W&H nous dégagent de toute obligation de garantie ou autres réclamations.

2. Compatibilité électromagnétique (CEM)



Les appareils électriques médicaux sont soumis à certaines mesures de précaution concernant la CEM et doivent être installés et mis en service conformément aux indications relatives à la CEM incluses.

W&H ne garantit la conformité de l'appareil aux directives relatives à la CEM qu'en cas d'utilisation d'accessoires et de pièces de rechange W&H d'origine. L'utilisation d'accessoires et de pièces de rechange non autorisés par W&H peut accroître l'émission d'interférences électromagnétiques ou réduire la résistance aux interférences électromagnétiques.

Dispositifs de communication HF

Les appareils de communication HF portatifs (appareils radio, accessoires tels que câble d'antenne ou antennes externes inclus) ne doivent pas être utilisés à une distance inférieure à 30 cm (11,8 pouces) du dispositif médical. Le non-respect de cette consigne peut entraîner une réduction des performances du dispositif médical.

Le dispositif médical peut être endommagé par d'autres appareils, même si ces derniers répondent aux exigences en vigueur en termes d'émissions du CISPR (Comité international spécial des perturbations radioélectriques).

Éviter toute utilisation du dispositif médical à proximité immédiate d'autres appareils ou en les empilant, qui pourrait entraîner un dysfonctionnement. Si cela s'avérait toutefois nécessaire, il convient d'examiner le dispositif médical et les autres appareils pour vérifier leur bon fonctionnement.

Le dispositif médical ne convient pas à une utilisation à proximité d'appareils chirurgicaux HF.

3. Description du contenu

REF	Désignation
30317000	Pièce à main à entraînement
30316000	Commande au pied C-NW avec broche
07969610	Chargeur avec adaptateur
05882600	Support pour pièce à main

4. Consignes de sécurité

Pièce à main à entraînement/Commande au pied



- > Avant la mise en service, stockez le dispositif médical pendant 24 h à température ambiante.
- > Avant chaque utilisation, vérifiez le bon état du dispositif médical et la bonne tenue de ses pièces.
- > Ne faites pas fonctionner le dispositif médical s'il est endommagé.
- > Assurez-vous toujours que les conditions d'utilisation sont correctes.
- > Effectuez un essai avant chaque utilisation.
- > Ne touchez jamais le patient et les contacts électriques du dispositif médical en même temps.
- > Mettez le dispositif médical en service uniquement lorsque le manchon de la pièce à main est connecté.
- > Tenez la commande au pied éloignée des champs magnétiques.
- > Remplacez la commande au pied dès que la résistance diminue.



- > Ne soumettez pas le dispositif médical à de forts chocs mécaniques.

Batterie



- > Ne laissez pas la batterie en chargement sans surveillance.
- > Dès que les cycles de charge de la batterie se dégradent, envoyez le dispositif médical à un partenaire agréé Service Technique W&H.
- > Les batteries défectueuses ou usagées doivent être exclusivement remplacées par un partenaire agréé Service Technique W&H.



- > Chargez la batterie du dispositif médical dès que la LED d'état clignote.
- > Une utilisation non conforme de la batterie peut entraîner un incendie ou de la corrosion.



Le dispositif médical est classé dans la catégorie « appareil conventionnel » (appareil fermé sans protection contre la pénétration de l'eau).



L'utilisation du dispositif médical n'est pas autorisée dans les zones à risque d'explosion.



Chargeur

> Utilisez uniquement le chargeur fourni.



Hygiène et entretien avant la première utilisation

> Nettoyez et désinfectez le dispositif médical.

> Stérilisez le manchon de la pièce à main.

Panne du système

Une panne totale du système ne constitue pas une erreur critique.

Elle nécessite son arrêt puis sa remise en route.



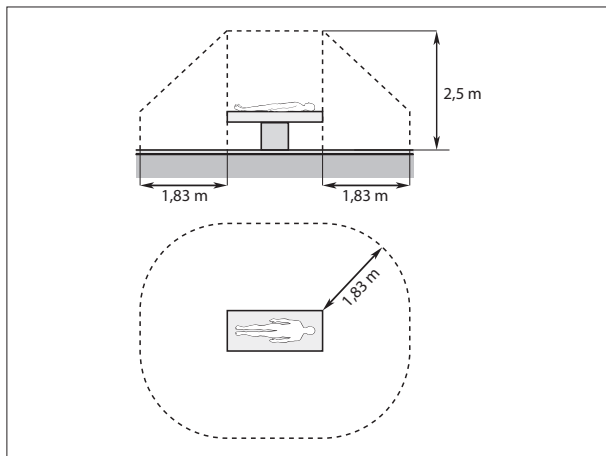
Risques liés aux champs électromagnétiques

Le fonctionnement des systèmes implantables, comme les stimulateurs cardiaques et les défibrillateurs cardiaques implantables (DCI), peut être affecté par les champs électriques, magnétiques et électromagnétiques. Le dispositif médical respecte les valeurs de référence définies dans la norme EN 50527-2-1/2016 pour les stimulateurs cardiaques unipolaires et bipolaires et peut donc être utilisé chez les patients porteurs d'un stimulateur cardiaque.

- > Avant d'utiliser le produit, demandez aux patients et aux utilisateurs s'ils portent des systèmes implantés et vérifiez l'utilisation.
- > Respectez une distance de sécurité minimale de 7 cm (2,76 pouces) entre le dispositif médical et les stimulateurs cardiaques.
- > Prenez des mesures d'urgence adaptées et réagissez immédiatement aux changements d'état de santé.
- > Les symptômes, tels qu'une accélération du rythme cardiaque, un pouls irrégulier et des vertiges, reflètent des problèmes liés à un stimulateur cardiaque ou un DCI.

Consignes de sécurité

Pièce à main à entraînement/Commande au pied



L'environnement du patient (voir illustration) s'étend à 2,50 m en hauteur et à 1,83 m autour du patient.



N'utilisez pas le chargeur dans l'environnement du patient.



Les contre-angles à usage unique Prophyl ne peuvent être utilisés qu'une seule fois.



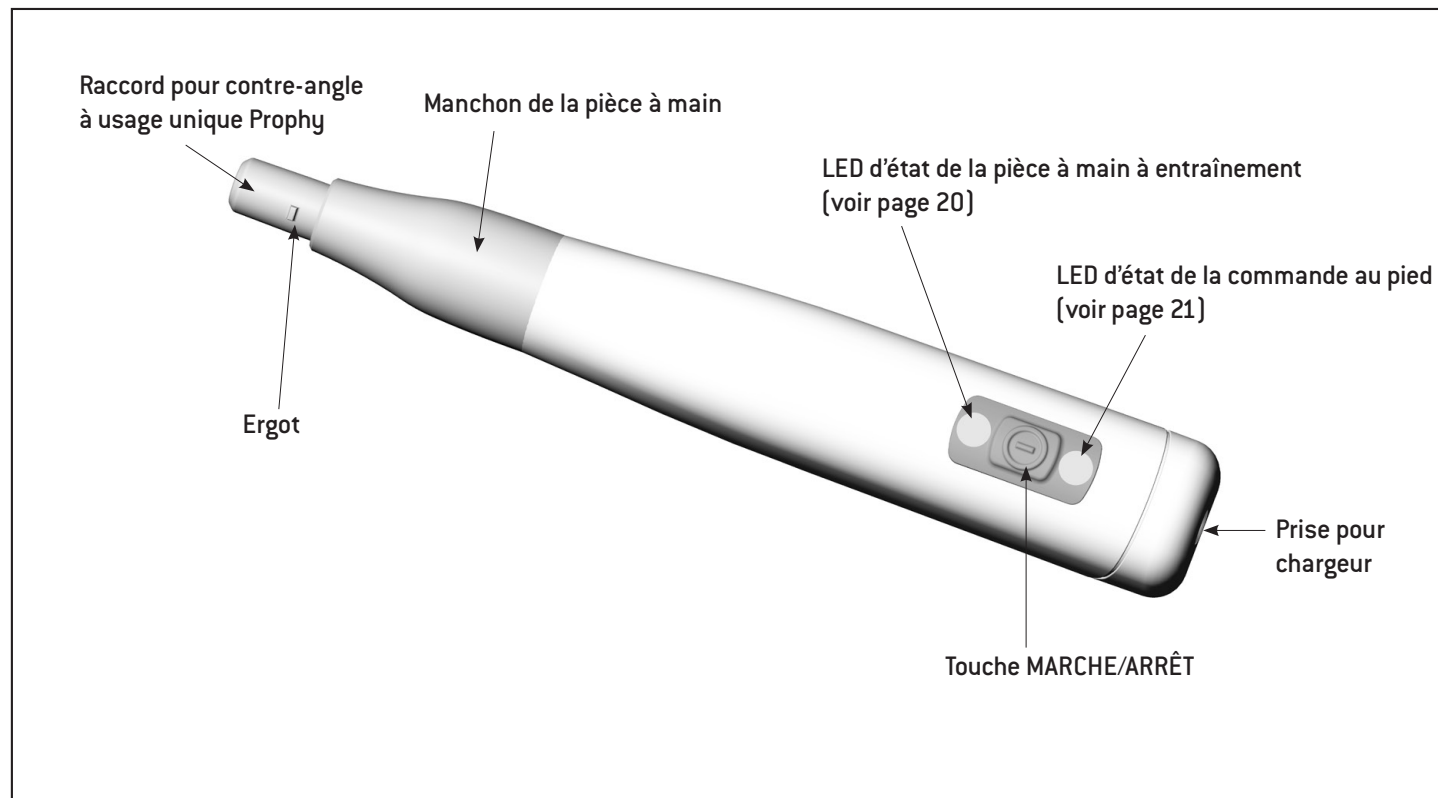
- > N'utilisez que des contre-angles à usage unique Prophyl en parfait état. Respectez les indications du fabricant.
- > Insérez le contre-angle à usage unique Prophyl uniquement lorsque le dispositif médical est à l'arrêt.
- > Ne manipulez jamais le contre-angle à usage unique Prophyl pendant son fonctionnement, attendez l'arrêt complet.

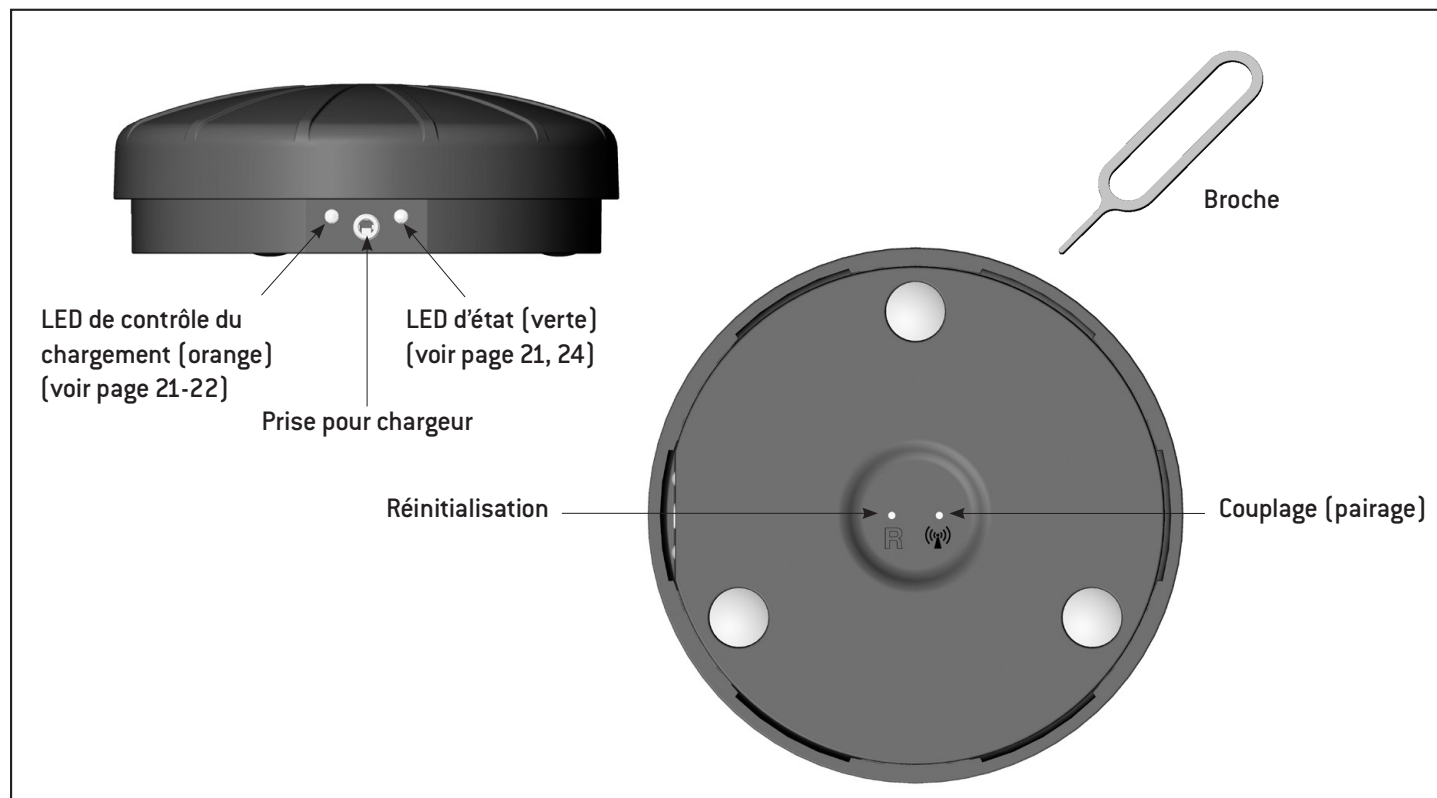


- > Utilisez le système Doriot uniquement pour les contre-angles à usage unique Prophyl avec mandrin en plastique. Les contre-angles à usage unique Prophyl avec axe en métal endommagent le système de serrage.

5. Description

Pièce à main à entraînement





Description

LED d'état de la pièce à main à entraînement



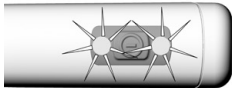
Mode veille

- > La pièce à main à entraînement peut être activée avec la touche MARCHE/ARRÊT.
- > Si la pièce à main à entraînement est inactive pendant plus de 4 minutes, elle se met en veille.

LED	brille	clignote	clignote brièvement
			
VERT	→ La batterie est chargée de 25 à 100 % → Couplage (pairement) réussi > La pièce à main à entraînement est prête à l'emploi (le câble de chargement ne doit pas être branché)	→ Couplage (pairement) actif	
ORANGE	→ La batterie se met en charge > La pièce à main n'est pas opérationnelle	→ La batterie est chargée de 2 à 25 % > Terminez le traitement > Ne démarrez aucun autre traitement > Chargez la batterie	→ La batterie est chargée à 1 % > Chargez la batterie
ROUGE		→ Erreur > Adressez-vous à un partenaire agréé Service Technique W&H	

Description

LED d'état de la commande au pied

LED	clignote	clignote en alternance
		
ORANGE	→ La batterie de la commande au pied est déchargée > Terminez le traitement > Chargez la batterie de la commande au pied	→ Échec du couplage (pairage) > Aide en cas de problèmes de couplage (voir page 24)



Mode veille

> La commande au pied peut être activée par simple pression.

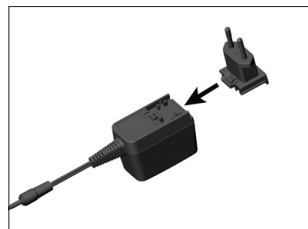
LED	brille	brille	clignote	clignote brièvement*
				
VERT	→ La connexion au dispositif médical raccordé est établie		→ La commande au pied cherche à établir une connexion avec le dispositif médical couplé	→ La batterie est déchargée > Chargez la batterie
ORANGE		→ La batterie se met en charge		

* La LED clignote toutes les 4 secondes pendant 40 millisecondes.

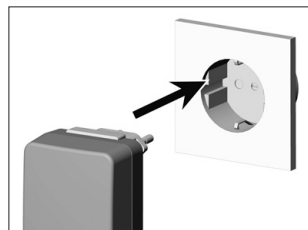
6. Mise en service

Chargement de la batterie

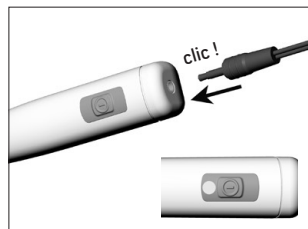
 Chargez complètement le dispositif médical avant la première utilisation.



- ❶ Insérez l'adaptateur dans le bloc d'alimentation.



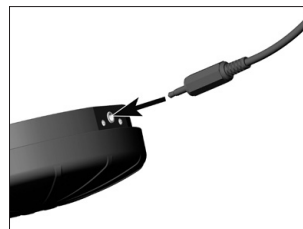
- ❷ Branchez le chargeur dans une prise.



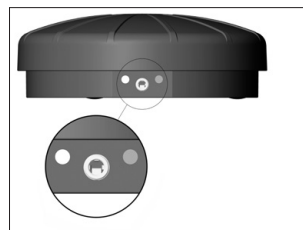
- ❸ Connectez le câble de chargement à la prise pour chargeur de la pièce à main à entraînement de façon à ce qu'il s'enclenche distinctement.

 La LED s'allume en orange : la batterie se met en charge.
La LED s'allume en vert : la batterie est chargée.

 La pièce à main à entraînement ne se met pas en veille et n'est pas opérationnelle tant qu'elle est branchée au câble de chargement.



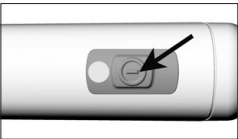
- ❹ Connectez le câble de chargement à la prise pour chargeur de la commande au pied.



 La LED s'allume en orange : la batterie se met en charge.

 La LED s'éteint : la batterie est chargée.

 Vous pouvez vérifier l'état de charge de la batterie lorsque la pièce à main à entraînement est allumée et pendant le processus de charge.

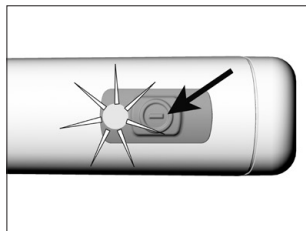


> Appuyez brièvement sur la touche MARCHE/ARRÊT :

LED	clignote	état de la batterie
		
	3 x vert	75 à 100 %
	2 x vert	50 à 75 %
	1 x vert	25 à 50 %
	orange	2 à 25 %

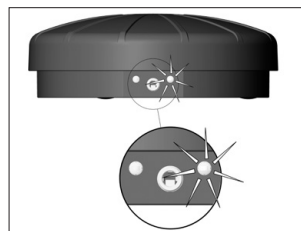
 La commande au pied et la pièce à main à entraînement sont couplées à la livraison !
Si le couplage est actif : la LED d'état (verte) de la commande au pied clignote.

- > Pour coupler la pièce à main à entraînement et la commande au pied, les deux doivent être en mode couplage.
- > Pour activer le mode couplage sur la pièce à main à entraînement, placez-la à proximité de la commande au pied.

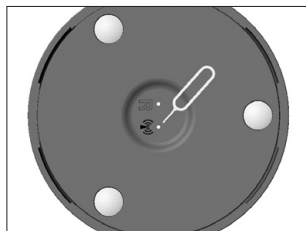


❶ Appuyez pendant 5 secondes sur la touche MARCHÉ/ARRÊT de la pièce à main à entraînement.

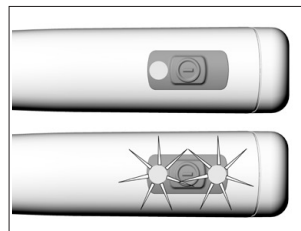
 La LED clignote en vert : la pièce à main à entraînement est en mode couplage pendant 30 secondes.



 Au bout de 3 secondes, la LED d'état cesse de vaciller et clignote. Le mode couplage de la commande au pied est désormais actif.



❷ Appuyez avec la broche sur le bouton de couplage de la commande au pied pendant 3 secondes.



 Couplage réussi.
La LED s'allume en vert.

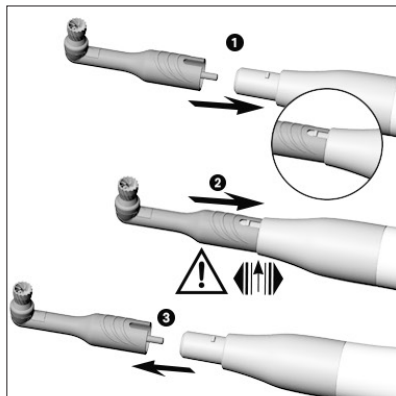
 Échec du couplage.
La LED clignote en alternance en orange.
Après 10 secondes, la LED s'éteint.

Solution aux problèmes de couplage

- > Retirez les objets métalliques entre la commande au pied et la pièce à main à entraînement.
- > Modifiez la position de la commande au pied.
- > Éliminez les éventuelles sources d'interférences (par ex. moteurs à collecteurs, téléphones portables, appareils radio, réseau local sans fil, etc.)
- > Appuyez avec la broche sur le bouton de réinitialisation de la commande au pied et procédez à nouveau au couplage.



Si le problème de couplage ne peut être résolu à l'aide des solutions proposées, adressez-vous à un partenaire agréé Service Technique W&H.



Contre-angle à usage unique Prophy avec cupule ou brosse

- ❶ Positionnez la rainure du contre-angle à usage unique sur l'ergot de la pièce à main à entraînement.
- ❷ Connectez le contre-angle à usage unique à la pièce à main à entraînement jusqu'en butée.

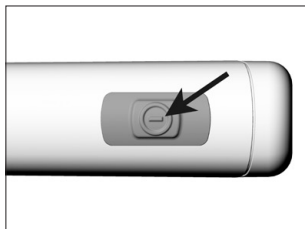


Vérifiez sa bonne tenue.

- ❸ Tenez fermement le manchon de la pièce à main. Déconnectez le contre-angle à usage unique.

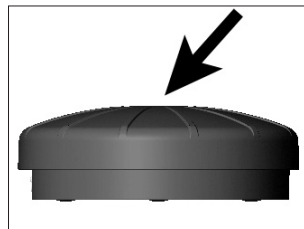
7. Pièce à main à entraînement

Mise en route/Arrêt



Mise en route

- 1 Appuyez sur la touche MARCHE/ARRÊT.

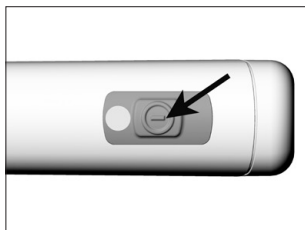


- 2 Actionnez la commande au pied pour régler la vitesse de rotation du contre-angle à usage unique.

 Pour atteindre la vitesse de rotation maximale de 3 000 tr/min, appuyez sur la commande au pied jusqu'en butée.

 Les signaux lumineux suivants s'affichent sur la commande au pied :

Commande au pied actionnée	
La LED d'état (verte) clignote	La commande au pied cherche à établir une connexion avec le dispositif médical couplé
La LED d'état (verte) brille	La connexion au dispositif médical couplé est établie



Arrêt

- 1 Appuyez sur la touche MARCHE/ARRÊT pendant 2 secondes.



Ne maintenez pas la pièce à main à entraînement à hauteur des yeux !

- > Connectez le contre-angle à usage unique à la pièce à main à entraînement.
- > Mettez la pièce à main à entraînement en marche avec la commande au pied.



En cas de dysfonctionnement (par ex. vibrations, bruits inhabituels, échauffement, absence de liquide de refroidissement ou défaut d'étanchéité), **mettez immédiatement le dispositif médical hors service** et adressez-vous à un partenaire agréé Service Technique W&H.



Respectez la législation, les directives, les normes et les prescriptions locales et nationales relatives au nettoyage, à la désinfection et à la stérilisation.



> Portez des vêtements, des lunettes, un masque et des gants de protection.



Produits de nettoyage et de désinfection

- > Suivez les remarques, instructions et avertissements du fabricant des produits de nettoyage et/ou de désinfection.
- > N'utilisez que des détergents prévus pour le nettoyage et/ou la désinfection de dispositifs médicaux en métal et plastique.
- > Les concentrations et temps d'action indiqués par le fabricant du produit de désinfection doivent être impérativement respectés.
- > Utilisez un produit de désinfection contrôlé et jugé efficace par la Verbund für Angewandte Hygiene e.V. (VAH = association d'hygiène appliquée), par la Österreichischen Gesellschaft für Hygiene, Mikrobiologie und Präventivmedizin (ÖGHMP = société autrichienne pour l'hygiène, la microbiologie et la médecine préventive), par la Food and Drug Administration (FDA = agence américaine des produits alimentaires et médicamenteux) et par l'Environmental Protection Agency (EPA = agence américaine de la protection environnementale).
- > Si les produits de nettoyage et de désinfection indiqués ne sont pas disponibles, la validation de sa procédure relève de la responsabilité de l'utilisateur.



La durée de vie et le fonctionnement du dispositif médical dépendent largement de la charge mécanique à l'usage et des effets chimiques du retraitement.

- > Envoyez les dispositifs médicaux usagés ou endommagés et/ou les dispositifs médicaux présentant des altérations matérielles à un partenaire agréé Service Technique W&H.



Cycles de retraitement

- > Nous recommandons de remplacer le manchon de la pièce à main après 600 cycles de retraitement.



- > Nettoyez le dispositif médical après chaque utilisation.
- > Essuyez complètement la pièce à main à entraînement, le manchon de la pièce à main, le support pour pièce à main et la commande au pied avec un produit de désinfection.



- > Assurez-vous qu'aucun liquide ne pénètre dans le dispositif médical.



- > Désactivez la pièce à main à entraînement.
- > Le chargeur ne doit pas être branché.



Veuillez noter que le produit de désinfection utilisé pendant le pré-traitement ne sert qu'à protéger les personnes et ne peut se substituer à l'étape de désinfection suivant le nettoyage.



- > N'immergez pas la pièce à main à entraînement, le manchon de la pièce à main, le support pour pièce à main et la commande au pied dans le désinfectant ou le bac à ultrasons !



- > La pièce à main à entraînement et la commande au pied ne doivent pas être immergées ou nettoyées à l'eau courante.

Manchon/support de la pièce à main

- > Nettoyez le manchon et le support de la pièce à main à l'eau courante potable (< 35 °C/< 95 °F).
- > Rincez et brossez toutes les surfaces internes et externes.
- > Enlevez les résidus de liquide éventuels avec l'air comprimé.



> W&H recommande la désinfection avec des lingettes.



La possibilité d'une désinfection manuelle efficace de la pièce à main à entraînement, du manchon de la pièce à main, du support pour pièce à main et de la commande au pied a été certifiée par un laboratoire de contrôle indépendant, lequel a utilisé les produits de désinfection « mikrozid® AF wipes » (société Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt) et « CaviWipes™ » (société Metrex).

Manchon de la pièce à main



W&H recommande d'effectuer le nettoyage et la désinfection mécaniques avec un thermo-désinfecteur.

Suivez les remarques, instructions et avertissements du fabricant du thermo-désinfecteur et des produits de nettoyage et/ou de désinfection.



> La pièce à main à entraînement, le support pour pièce à main et la commande au pied ne sont pas adaptés à une préparation mécanique dans un thermo-désinfecteur, ni à la stérilisation.



La possibilité d'une désinfection mécanique efficace du manchon de la pièce à main a été certifiée par un laboratoire de contrôle indépendant, lequel a utilisé le thermo-désinfecteur « Miele PG 8582 CD » [société Miele & Cie.KG, Gütersloh] et le produit de nettoyage « Dr. Weigert neodisher® MediClean forte » [Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hambourg].

> Nettoyage à 55 °C (131 °F) – 5 minutes

> Désinfection à 93 °C (200 °F) – 5 minutes

-  > Vérifiez que le dispositif médical est complètement sec à l'intérieur et à l'extérieur après le nettoyage et la désinfection.
- > Enlevez les résidus de liquide éventuels avec l'air comprimé.



- > Après le nettoyage et la désinfection, vérifiez l'absence de dommages, de résidus de saletés visibles et d'altération des surfaces sur le dispositif médical.
- > Effectuez à nouveau un retraitement du dispositif médical encrassé.
- > Stérilisez le manchon de la pièce à main après le nettoyage et la désinfection.

Manchon de la pièce à main



Emballez le manchon de la pièce à main dans des sachets de stérilisation, en respectant les prérequis suivants :

- > Le sachet de stérilisation doit respecter les normes en vigueur en termes de qualité et d'utilisation et doit être adapté pour la procédure de stérilisation.
- > Le sachet de stérilisation doit être suffisamment grand pour le produit à stériliser.
- > Une fois en place, le sachet de stérilisation ne doit pas être sous tension.

Manchon de la pièce à main



W&H préconise une stérilisation conforme à la norme EN 13060, EN 285 ou ANSI/AAMI ST55.



- > Conformez-vous aux remarques, instructions et avertissements du fabricant de stérilisateurs à vapeur d'eau.
- > Le programme sélectionné doit être adapté au manchon de la pièce à main.

Procédure de stérilisation recommandée

- > Stérilisation à vapeur (type B, S)
- > Temps de stérilisation d'au moins 3 minutes à 134 °C (273 °F)
- > Température de stérilisation maximale 135 °C (275 °F)



La possibilité d'une stérilisation efficace du manchon de la pièce à main a été certifiée par un laboratoire de contrôle indépendant, lequel a utilisé le stérilisateur à vapeur d'eau LISA 517 B17L (société W&H Sterilization S.r.l., Brusaporto (BG)) et le stérilisateur à vapeur d'eau Systec VE-150 (Systec).

- > « Dynamic-air-removal prevacuum cycle » (type B) : température de 134 °C (273 °F) – 3 minutes*
- > « Steam-flush pressure-pulse cycle » (type S) : température de 134 °C (273 °F) – 3 minutes*

*EN 13060, EN 285, ISO 17665

Manchon de la pièce à main

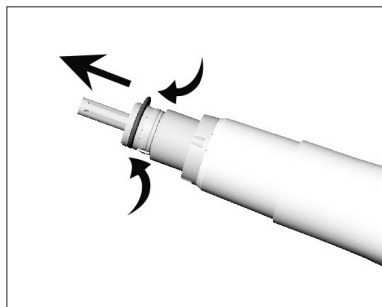


- > Stockez le produit stérile à l'abri de la poussière et de l'humidité.
- > La longévité du produit stérile dépend des conditions de stockage et du type d'emballage.

9. Remplacement du joint torique



N'utilisez pas d'outil coupant !



- ❶ Retirez le manchon de la pièce à main de la pièce à main à entraînement.
- ❷ Pressez fortement le joint torique entre le pouce et l'index pour former une boucle.
- ❸ Retirez le joint torique.
- ❹ Mettez soigneusement le nouveau joint torique en place.

10. Service



Révision

Il est nécessaire d'effectuer un contrôle régulier et répété du fonctionnement et de la sécurité, accessoires inclus, au moins une fois tous les trois ans ou plus fréquemment si la loi l'impose. Le contrôle doit être effectué par un service agréé et doit au moins couvrir les points suivants :

Pièce à main à entraînement

- > Contrôle visuel extérieur
- > Contrôle de fonctionnement

Commande au pied

- > Contrôle visuel extérieur
- > Contrôle de fonctionnement permettant de vérifier si la vitesse de rotation maxi est atteinte.



Le contrôle régulier doit être exécuté uniquement par un partenaire agréé Service Technique W&H.

Service

Réparation et retour

En cas de dysfonctionnement, adressez-vous immédiatement à un partenaire agréé Service Technique W&H.

Les travaux de réparation et de maintenance doivent être exclusivement exécutés par un partenaire agréé Service Technique W&H.



> Assurez-vous que le dispositif médical a subi un processus de retraitement complet avant de le renvoyer.



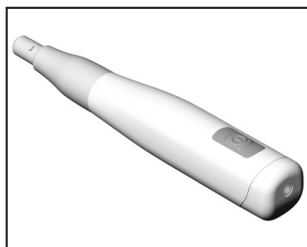
> Utilisez l'emballage d'origine pour les retours !

11. Accessoires et pièces détachées W&H



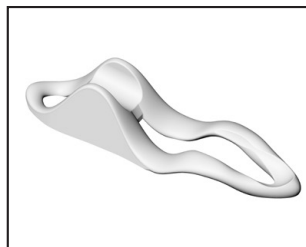
N'utilisez que des accessoires et pièces détachées d'origine W&H ou des accessoires autorisés par W&H.

Fournisseur : partenaire W&H



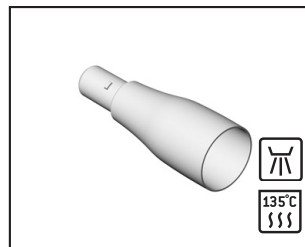
07954780

Pièce à main à entraînement



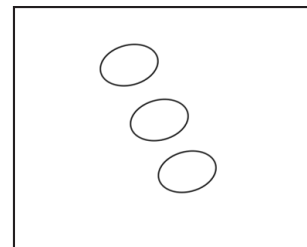
05882600

Support pour pièce à main



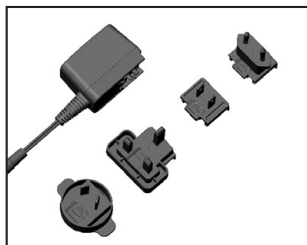
07918800

Manchon de la pièce à main



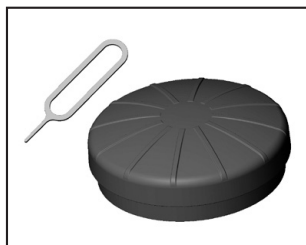
02695700

Joint torique (3 pcs)



07969610

Chargeur avec adaptateur



30316000

Commande au pied C-NW avec broche



07979710

Contre-angle à usage unique
Prophy avec cupule, 105°,
vert franc/vert foncé
(100 pcs)



07994950

Contre-angle à usage unique
Prophy avec cupule, 105°,
vert clair/vert pomme
(100 pcs)

12. Caractéristiques techniques

Conditions ambiantes

Température de stockage et de transport :	-20 °C à +60 °C (-4 °F à +140 °F)
Humidité de l'air de stockage et de transport :	8 % à 80 % (relative), sans condensation
Température en fonctionnement :	+10 °C à +35 °C (+50 °F à +95 °F)
Humidité de l'air en fonctionnement :	15 % à 80 % (relative), sans condensation

Pièce à main à entraînement	PL-40 H
Type de batterie :	Li-Ion
Autonomie :	8 traitements avec 6 min de polissage
Veille :	Automatique après 4 min
Durée de chargement :	Env. 2 h
Tension nominale :	3,7 V
Capacité nominale :	680 mAh
Vitesse de rotation maxi :	3 000 tr/min
Couple maxi :	2 Ncm
Dimensions (L x P x H) :	160 x 25 x 28 mm
Poids :	118 g

Caractéristiques techniques

Commande au pied	C-NW
Type de batterie :	Li-Ion
Autonomie :	Env. 2 mois
Veille :	Automatique si non activée
Durée de chargement :	Env. 3 h
Tension nominale :	3,7 V
Capacité nominale :	680 mAh
Dimensions (l x P x H) :	117 x 117 x 38 mm
Poids :	190 g

Chargeur	
Tension nominale :	100- 240 V
Variation de tension autorisée :	$\pm 10 \%$
Fréquence :	50 – 60 Hz
Puissance :	7 VA

Caractéristiques techniques

Classification conformément au paragraphe 6 des définitions générales en matière de sécurité des appareils électriques médicaux selon CEI 60601-1/ANSI/AAMI ES 60601-1



Chargeur : appareil ME de la classe de protection II

Pièce à main à entraînement : alimentation électrique interne



Bloc d'application de type BF (non approprié pour une application intracardiaque)



La commande au pied C-NW est protégée contre les gouttes d'eau tombant à la verticale (IPX1 selon CEI 60529)

Degré d'encrassement : 2

Catégorie de surtension : II

Altitude d'utilisation : jusqu'à 3 000 m au-dessus du niveau de la mer



Indications de température

Température de la pièce à main à entraînement côté utilisateur : maxi 55 °C (131 °F)

Température de la pièce à main à entraînement côté patient : maxi 50 °C (122 °F)

13. Mise au rebut



Vérifiez que les pièces ne sont pas contaminées pendant la mise au rebut.



Respectez la législation, les directives, les normes et les prescriptions locales et nationales relatives à la mise au rebut.

- > Dispositif médical
- > Équipements électroniques usagés
- > Emballage

Conditions de garantie

Ce dispositif médical W&H a été soigneusement élaboré par des spécialistes hautement qualifiés. Des tests et des contrôles variés garantissent un fonctionnement impeccable. Nous attirons votre attention sur le fait que le maintien de notre obligation de garantie est directement lié au respect des instructions de la présente notice d'utilisation.

En tant que fabricant, W&H est responsable du matériel défectueux et des défauts de fabrication à compter de la date d'achat et pour une période de garantie de 12 mois. Les accessoires et les consommables (support pour pièce à main, broche) sont exclus de la garantie.

Nous n'assumons aucune responsabilité en cas de dommages dus à une manipulation incorrecte ou bien suite à une réparation effectuée par un tiers non agréé par W&H !

L'ouverture des droits de garantie est soumise à la présentation du justificatif d'achat soit au fournisseur, soit à un partenaire agréé Service Technique W&H. L'exécution d'une prestation sous garantie ne rallonge pas la durée de celle-ci.

Garantie de **12** mois

Partenaires agréés Service Technique W&H

Visitez le site W&H sur Internet <http://wh.com>

Sous la rubrique « Service », vous trouverez les coordonnées des partenaires agréés Service Technique W&H.

Ou scannez le code QR.



Déclaration du fabricant

Valmistajanvakuutus

Sähkömagneettinen yhteensopivuus (EMC)

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

Johdot ja lisätarvikkeet	Pituus	Välie
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 pakkaussä, josta on mahdollisimman suuri etäisyys sähköisiä ja magneettisia häiriösignaaleita lähetäviin laitteisiin. Jos laitetta on välttämättä käytettävä muiden laitteiden välittömässä läheisyydessä tai liitetäessä telineeseen, 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 100 kHz:n taistoarvo	± 2 kV verkkojohdolle ± 1 kV tulo-/lähtöjohdolle Molemmat taistoarvot	Syötetyn verkkojännitteen laadun pitäisi vastata tavallisia kaupallisia ympäristöjä tai sairaalaympäristöjä koskevia vaatimuksia.
Jakuvuuden häiriöt (syöksivähdet) standardin IEC 61000-4-5 mukaan	± 1 kV/n vuorovaihtojännite ± 2 kV/n yhteismuotoinen jännite	± 1 kV/n vuorovaihtojännite ± 2 kV/n yhteismuotoinen jännite	± 1 kV/n vuorovaihtojännite ± 2 kV/n yhteismuotoinen jännite	Syötetyn verkkojännitteen laadun pitäisi vastata tavallisia kaupallisia ympäristöjä tai sairaalaympäristöjä koskevia vaatimuksia.
Verkkotoimintojen häiriöt/katkokset, lyhytaikaiset katkokset ja jaksot standardin IEC 61000-4-11 mukaan	< 5 % U _r (> 95 % katkos U _r) 0,5 jaksolle 40 % U _r (60 % katkos U _r) 5 jaksolle 70 % U _r (90 % katkos U _r) 25 jaksolle < 5 % U _r (> 95 % katkos U _r) 5 sekunnille 3 A/m	0 % U _r 0,5 jaksolla 0,45° 30° 135° 180° 225° 270° & 315° 0 % U _r 1 jaksolla 70 % U _r 25/30° jaksolla 0 % U _r 250/300° jaksolla	Täyttää molempien standardien vaatimukset	Syötetyn verkkojännitteen laadun pitäisi vastata tavallisia kaupallisia ympäristöjä tai sairaalaympäristöjä koskevia vaatimuksia.
Magneettikenttä verkkotaajuuksilla (50/60 Hz) standardin IEC 61000-4-6 mukaan		30 A/m	30 A/m	Magneettikenttien pitäisi verkkotaajuuksien kohdalla olla sellaisilla tasolla, jotka ovat tyypillisiä kaupallisessa ympäristössä tai sairaalaympäristössä.

Huomautus: on verkkovaihtojännitteen laadun testattava käytettävänä.

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

Déclaration du fabricant

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. Häiriönsieto <table><tr><th>IEC 60601 -taso (3. pallos)</th><th>IEC 60601 -taso (4. pallos)</th><th>Vastaavuustaso</th><th>Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeistus</th></tr></table>				IEC 60601 -taso (3. pallos)	IEC 60601 -taso (4. pallos)	Vastaavuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeistus
IEC 60601 -taso (3. pallos)	IEC 60601 -taso (4. pallos)	Vastaavuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeistus				
Johtojen kautta sirtyvät 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- taajuuskaistalla* välillä 0,15 MHz ja 80 MHz	6 V _{rms}				
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	10 V/m				
			Suositeltu turvaeläisyys: d = 1,2 ∙ P d = 1,2 ∙ P taajuuksille 80 MHz – 800 MHz d = 2,3 ∙ 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). Asematun HF-lähetimen kenttävuuhuus, joka määritettiin sähkömagneettisen käyttöpaikkatestin^a avulla, ei saisi ylittää kullakin taajuusalueella salituttua 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. * 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. ^a Kiinteästi asennettujen lähetimien, esimerkiksi radiopuhelinten (langattomat puhelimet) tai matkapuhelimen) tukiasemien ja mobiliradioasemien, amatöörilähetimien, AM- ja FM-radio- ja televisiolähetimien, kenttävuuhuuksia ei voida laskea teoreettisesti absoluuttisella tarkuudella. Jotta voitaisiin määrätä sähkömagneettiset kentät, jotka halutaan muodostaa kiinteästi asennettujen HF-lähetinten kohdalla, on suositeltava sähkömagneettinen kentät, jotka laitteen käyttöpaikassa mitatut kenttävoimakkuudet ylittävät yllä lmoitetut, sallitut HF-kenttävoimakkuudet, laiteita on tarkkailtava. Lisätoimenpiteet saattavat olla välttämättömiä, esim. laitteen uudelleen suuntaus tai käyttöpaikan vaihto. ^b Taajuusalueella 150 kHz – 80 MHz kenttävoimakkuuksien pitäisi olla alle 3 V/m.							

Déclaration du fabricant

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

Testitaajuus	Taajuuksialue ^{a)} (MHz)	Radiopalvelu ^{a)}	Modulaatio ^{b)} io ^{b)}	Enimmäisteho (W)	Etäisyys (m)	HÄIRIÖNSIETOTESTIT ASO (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Pulssimodulaatio ^{b)} io ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 – 470	GMPS 460, FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz Keskus 1 kHz sini	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 etäisyyttä lähetyssantennin ja laitteen välillä voidaan vähentää 1 metrin. 1 metrin testietäisyys on ilmoitettu standardissa IEC 61000-4-3.

a) Jotakin radiopalveluita varten taulukkoon on otettu mukaan vain taajuuDET langattomalle yhteydelle mobiilista viestintälaitteesta tukasemaan (en: uplink).

b) Kantoaalloa on muutettava suorkumioisignaallilla ja 50 %:n pulssileveyden toistopeudella.

c) TaajuuDmodulaation (FM) sijaan voidaan käyttää pulssimodulaatioita 50 %:n pulssileveyden toistopeudella ja taajuuDella 18 Hz, koska tämä – valitkei se olekaan todellinen modulaatio – kuvastaisi huononinta tapauDta.

Déclaration du fabricant

Suositellut 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 valvotaan. 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 = 1,2Vp	80 MHz – 800 MHz d = 1,2Vp	800 MHz – 2,5 GHz d = 2,3Vp	
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: 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 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 tarkoitettuun, 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

Fabricant

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 AFR
Rev. 002 / 25.09.2020
Sous réserve de modifications