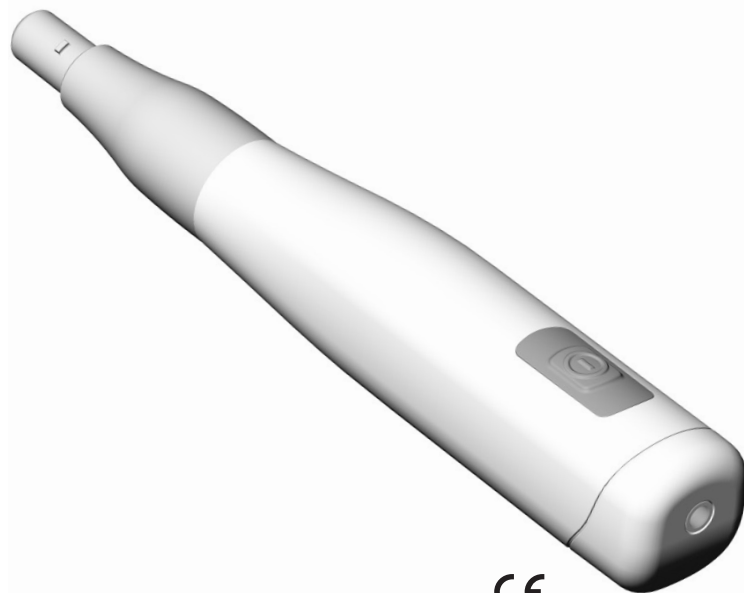


Gebruiksaanwijzing



CE
0297

proxeo^{TWIST}

PL-40 H

Inhoudsopgave

Symbolen	4
1. Inleiding	9
2. Elektromagnetische compatibiliteit (EMC)	11
3. Leveringsomvang	12
4. Veiligheidsvoorschriften	13
5. Beschrijving	18
Aandrijfhandstuk	18
Pedaal	19
Status-LED aandrijfhandstuk	20
Status-LED pedaal	21
6. Inbedrijfstelling	22
Batterij opladen	22
Batterijstatus opvragen	23
Koppeling (pairing)	24
Profylaxe wegwerphoekstuk opsteken/afnemen	26
7. Aandrijfhandstuk	27
Inschakelen/uitschakelen	27
Functietest	28
8. Hygiëne en onderhoud	29
Algemene opmerkingen	29
Beperking van herverwerking	30
Eerste behandeling op de plaats van gebruik	31
Handmatige reiniging	32
Handmatige desinfectie	33
Machinale reiniging en desinfectie	34
Drogen	35
Controle, onderhoud en onderzoek	36

Inhoudsopgave

Verpakking	37
Sterilisatie	38
Opslag.....	39
9. O-ring vervangen	40
10. Service	41
11. Toebehoren en onderdelen van W&H	43
12. Technische gegevens.....	44
13. Verwijdering	47
Garantieverklaring.....	48
Geautoriseerde W&H-servicepartners	49
Verklaring van de fabrikant.....	50



WAARSCHUWING!
[kans op verwondingen]



LET OP!
[kans op materiële schade]



Algemene toelichtingen,
geen gevaar
voor mens of materiaal



Niet opnieuw gebruiken



Klantenservice bellen

Symbolen

op het aandrijfhandstuk / de handstukhuls



Gebruiksaanwijzing opvolgen



Niet steriliseerbaar



Artikelnummer



Productiedatum



Te steriliseren tot op de
aangeduide temperatuur



Serienummer



Niet bij het huisvuil deponeren



Thermisch desinfecteerbaar



DC gelijkstroom



DataMatrix Code
voor productinformatie
inclusief UDI (Unique Device
Identification)



Niet geschikt voor intracardiaal
gebruik – toepassingsdeel van
het type BF



CE-markering met
identificatienummer van de
aangemelde instantie



Niet-ioniserende
elektromagnetische straling



Medisch product dat ten aanzien van elektrische veiligheid, mechanische
veiligheid en brandveiligheid aan 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.) voldoet.

Symbolen

op het pedaal



CE-markering
met identificatienummer van de
aangemelde instantie



Niet-ioniserende
elektromagnetische straling



Artikelnummer



Niet bij het huisvuil deponeren



DC gelijkstroom



Serienummer



DataMatrix Code
voor productinformatie
inclusief UDI (Unique Device
Identification)



Bescherming tegen
waterdruppels



Productiedatum



UL-keurmerk voor erkende
componenten voor Canada en
de VS



Pedaal Cordless C-NW



Reset



Fabrikant

Symbolen

Radiosymbolen op het aandrijfhandstuk / pedaal



R 209 - J00204

GITEKI (MIC) – Japan



RCM – Australië / Nieuw-Zeeland



12880-20-03402

ANATEL – Brazilië



IC – Zuid-Korea

MSIP-CRM-BGT-BGM113

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

FCC / IC – VS / Canada

Symbolen

op de verpakking



CE-markering met identificatienummer van de aangemelde instantie



DataMatrix Code
voor productinformatie inclusief UDI (Unique Device Identification)



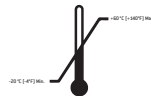
Boven



Gegevensstructuur volgens de Health Industry Bar Code



Breekbaar



Temperatuurbereik



Tegen nattigheid beschermen



Luchtvochtigheidsbereik



Logo »Der Grüne Punkt« –
Duales System Deutschland GmbH



Let op! Volgens het federale recht van de VS mag dit medisch hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door of op voorschrift van een tandarts, een arts of een andere medisch deskundige met een vergunning in de deelstaat waar hij of zij praktijk houdt en die dit medisch hulpmiddel wil gebruiken of ervoor wil zorgen dat het gebruikt wordt.



Logo van RESY OfW GmbH voor het markeren van recyclebare transport- en omverpakkingen van papier en karton

1. Inleiding

Voor uw eigen veiligheid en de veiligheid van uw patiënten

In deze gebruiksaanwijzing wordt beschreven hoe u uw medisch hulpmiddel moet gebruiken. Wij moeten u echter ook waarschuwen voor mogelijke gevaarlijke situaties. Uw veiligheid, de veiligheid van uw team en uiteraard de veiligheid van uw patiënten liggen ons bijzonder na aan het hart.



Volg de Veiligheidsvoorschriften op.

Beoogd gebruik

PL-40 H: Door batterij aangedreven elektrische aandrijfeenheid met draadloos pedaal voor het reinigen en polijsten van tandoppervlak en vullingen.

C-NW: Pedaal voor het bedienen van elektrisch aangedreven medische hulpmiddelen.



Ieder gebruik in strijd met de gebruiksdoeleinden kan het medisch hulpmiddel beschadigen, wat kan leiden tot risico's en gevaren voor patiënt, gebruiker en derden.

Kwalificatie van de gebruiker

Bij het ontwikkelen en ontwerpen van het medisch hulpmiddel zijn wij uitgegaan van de doelgroep tandartsen, mondhygiënist, tandheelkundigen (profylaxe) en tandheelkundige assistenten.

Inleiding



Productie volgens EU-richtlijn

Het aandrijfhandstuk voldoet aan de voorschriften van Richtlijn 93/42/EEG.

0297

Het pedaal voldoet aan de voorschriften van Richtlijn 93/42/EEG en RED-richtlijn 2014/53/EU.

Verantwoordelijkheid van de fabrikant

De fabrikant beschouwt zich alleen verantwoordelijk voor de veiligheid, de betrouwbaarheid en het goed functioneren van het medisch hulpmiddel, indien de onderstaande aanwijzingen worden opgevolgd:

- > Het medisch hulpmiddel moet in overeenstemming met deze gebruiksaanwijzing gebruikt worden.
- > Alleen de door de fabrikant goedgekeurde componenten (O-ring) mogen worden vervangen.
- > Veranderingen of reparaties mogen uitsluitend door een geautoriseerde W&H-servicepartner (zie pagina 49) uitgevoerd worden.
- > Het pedaal bevat geen onderdelen die door de gebruiker mogen worden gerepareerd.
- > De elektrische voorzieningen in de ruimte moeten aan de bepalingen van norm IEC 60364-7-710 ("Bouw van elektrische installaties in medisch gebruikte ruimten") of aan de in uw land geldende voorschriften voldoen.
- > Door het ongeoorloofd openen van het medisch hulpmiddel vervallen alle aanspraken op garantie.

Onoordeelkundig gebruik, ongeoorloofde montage, verandering of reparatie van het medisch hulpmiddel, het negeren van onze aanwijzingen of het gebruik van toebehoren en onderdelen die niet door W&H goedgekeurd zijn, ontslaat ons van alle aansprakelijkheids- en garantieverplichtingen.

2. Elektromagnetische compatibiliteit (EMC)



Medische elektrische apparatuur is aan bijzondere veiligheidsmaatregelen ten aanzien van de EMC onderworpen en moet volgens de EMC-instructies geïnstalleerd en in bedrijf gesteld worden.

W&H garandeert alleen bij het gebruik van origineel toebehoren en originele onderdelen van W&H dat het apparaat aan de EMC-richtlijnen voldoet. Het gebruik van toebehoren en onderdelen die niet door W&H goedgekeurd zijn, kan tot meer elektromagnetische interferentie of tot minder weerstand tegen elektromagnetische interferentie leiden.

RF-communicatieapparatuur

Draagbare RF-communicatieapparatuur (radioapparatuur inclusief het toebehoren zoals antennekabels en externe antennes) mag niet op minder dan 30 cm (11,8 inch) afstand van het medisch hulpmiddel worden gebruikt. Het negeren kan tot verminderde prestaties van het medisch hulpmiddel leiden.

Andere apparatuur kan interferentie veroorzaken bij het medisch hulpmiddel, ook wanneer zij voldoen aan de emissie-eisen van de CISPR (internationaal speciaal comité voor radiostoringen).

Het gebruik van het medisch hulpmiddel vlak naast of met andere apparatuur in gestapelde vorm moet worden voorkomen, omdat dit een foutieve werking tot gevolg zou kunnen hebben. Als een gebruik op de beschreven wijze toch noodzakelijk is, moeten het medisch hulpmiddel en de andere apparatuur in de gaten worden gehouden om er zeker van te zijn dat ze goed werken.

Het medisch hulpmiddel mag niet in de buurt van chirurgische HF-apparatuur worden gebruikt.

3. Leveringsomvang

REF	Aanduiding
30317000	Aandrijfhandstuk
30316000	Pedaal C-NW met stick
07969610	Lader met adapter
05882600	Handstukhouder



- > Bewaar het medisch hulpmiddel vóór de inbedrijfstelling 24 uur bij kamertemperatuur.
- > Controleer het medisch hulpmiddel vóór elk gebruik op beschadiging en loszittende onderdelen.
- > Stel het medisch hulpmiddel bij beschadiging niet in bedrijf.
- > Zorg altijd voor de juiste bedrijfsomstandigheden.
- > Voer vóór elk gebruik een functietest uit.
- > Raak de patiënt en de elektrische contacten van het medisch hulpmiddel nooit tegelijkertijd aan.
- > Stel het medisch hulpmiddel uitsluitend in bedrijf als de handstukhuls is aangebracht.
- > Breng het pedaal niet in de buurt van magnetische velden.
- > Vervang het pedaal zodra de weerstand duidelijk vermindert.



- > Stel het medisch hulpmiddel niet bloot aan sterke mechanische schokken.

Batterij



- > Laad de batterij niet onbeheerd op.
- > Zodra de oplaadcyclus van de batterij minder wordt moet u het medisch hulpmiddel naar een geautoriseerde W&H-servicepartner sturen.
- > Defecte of versleten batterijen mogen uitsluitend worden vervangen door een geautoriseerde W&H-servicepartner.



- > Laad de batterij van het medisch hulpmiddel op zodra de status-LED gaat knipperen.
- > Ondeskundig gebruik van de batterij kan leiden tot brand of corrosie.

 Het medisch hulpmiddel wordt als "gewoon apparaat" (gesloten apparaat zonder bescherming tegen het binnendringen van water) beschouwd.

 Het medisch hulpmiddel is niet goedgekeurd voor gebruik in mogelijk explosieve omgevingen.

 **Lader**
> Gebruik uitsluitend de meegeleverde lader.

 **Hygiëne en onderhoud vóór het eerste gebruik**
> Reinig en desinfecteer het medisch hulpmiddel.
> Steriliseer de handstukhuls.

Systeemitval

Een totale systeemitval is geen kritieke fout.

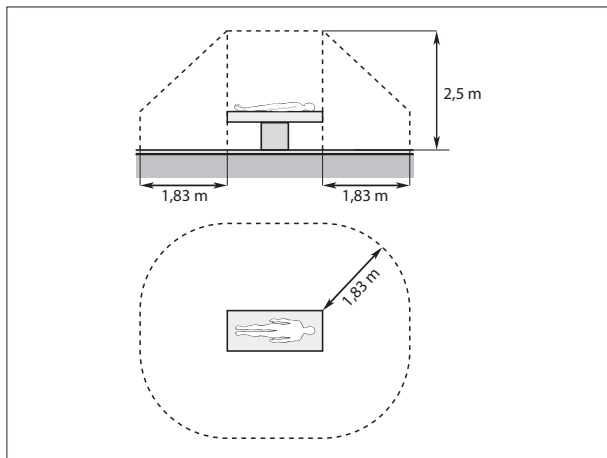
Bij een totale systeemitval moet het apparaat uitgeschakeld en opnieuw ingeschakeld worden.



Risico's door elektromagnetische velden

De functionaliteit van implanteerbare systemen, zoals een pacemaker en een implanteerbare cardioverter-defibrillator (ICD), kan worden beïnvloed door elektrische, magnetische en elektromagnetische velden. Het medisch hulpmiddel voldoet aan de in EN 50527-2-1/2016 gedefinieerde referentiewaarden voor unipolaire en bipolaire pacemakers en kan dus bij patiënten met een pacemaker worden gebruikt.

- > Vraag vóór het gebruik van het product aan de patiënt of gebruiker of hij/zij geïmplanteerde systemen draagt en controleer het gebruik.
- > Houd tussen het medisch hulpmiddel en de pacemaker een veilige afstand van minimaal 7 cm (2,76 inch) aan.
- > Tref geschikte voorzorgsmaatregelen voor noodsituaties en reageer direct op veranderingen in de gezondheidstoestand.
- > Symptomen als een verhoogde hartslag, een onregelmatige pols en duizeligheid kunnen duiden op problemen met een pacemaker of ICD.



De patiëntomgeving (zie afbeelding) is een zone van 2,50 m boven en 1,83 m rondom de patiënt.



Gebruik de lader niet in de patiëntomgeving.



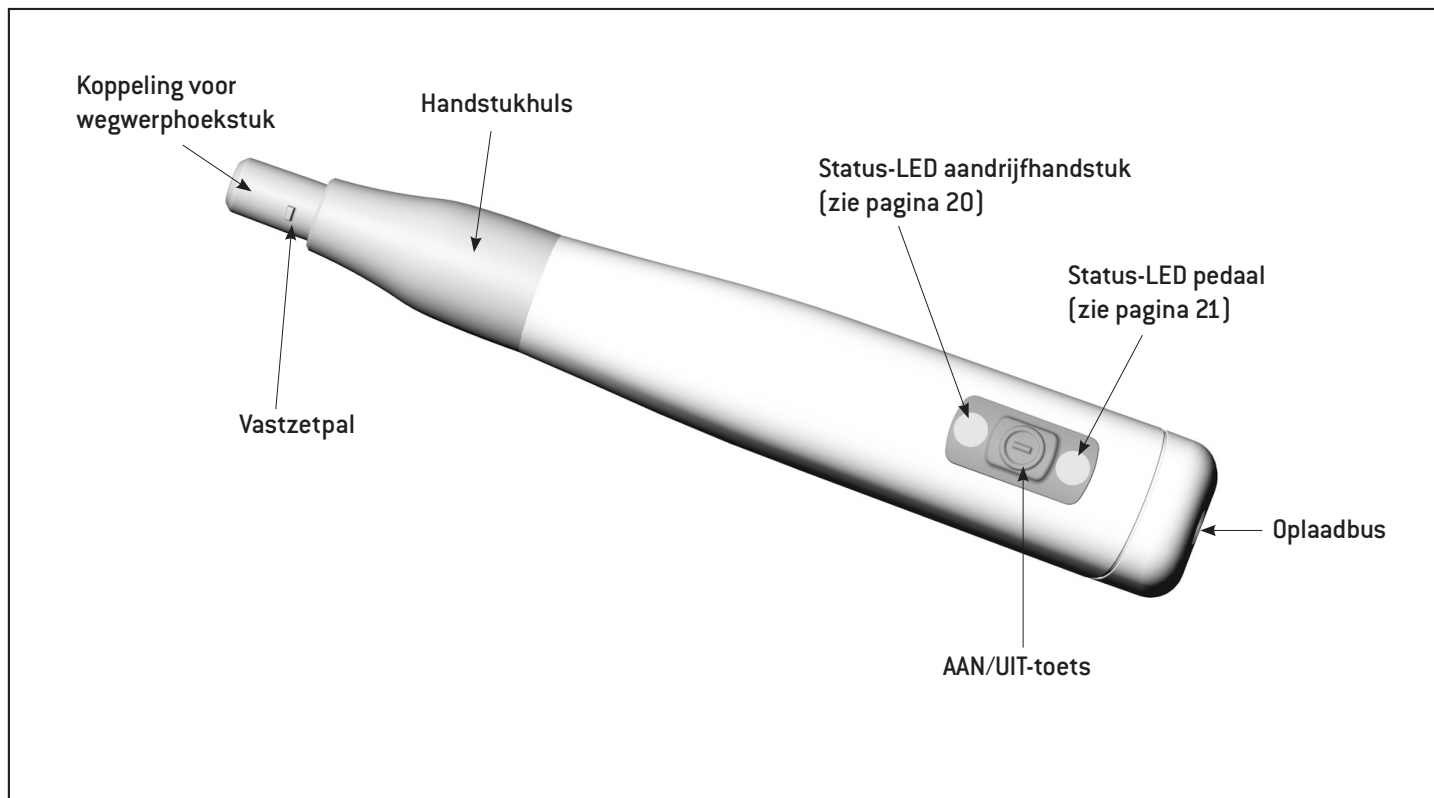
Profylaxe wegwerphoekstukken zijn wegwerpartikelen.

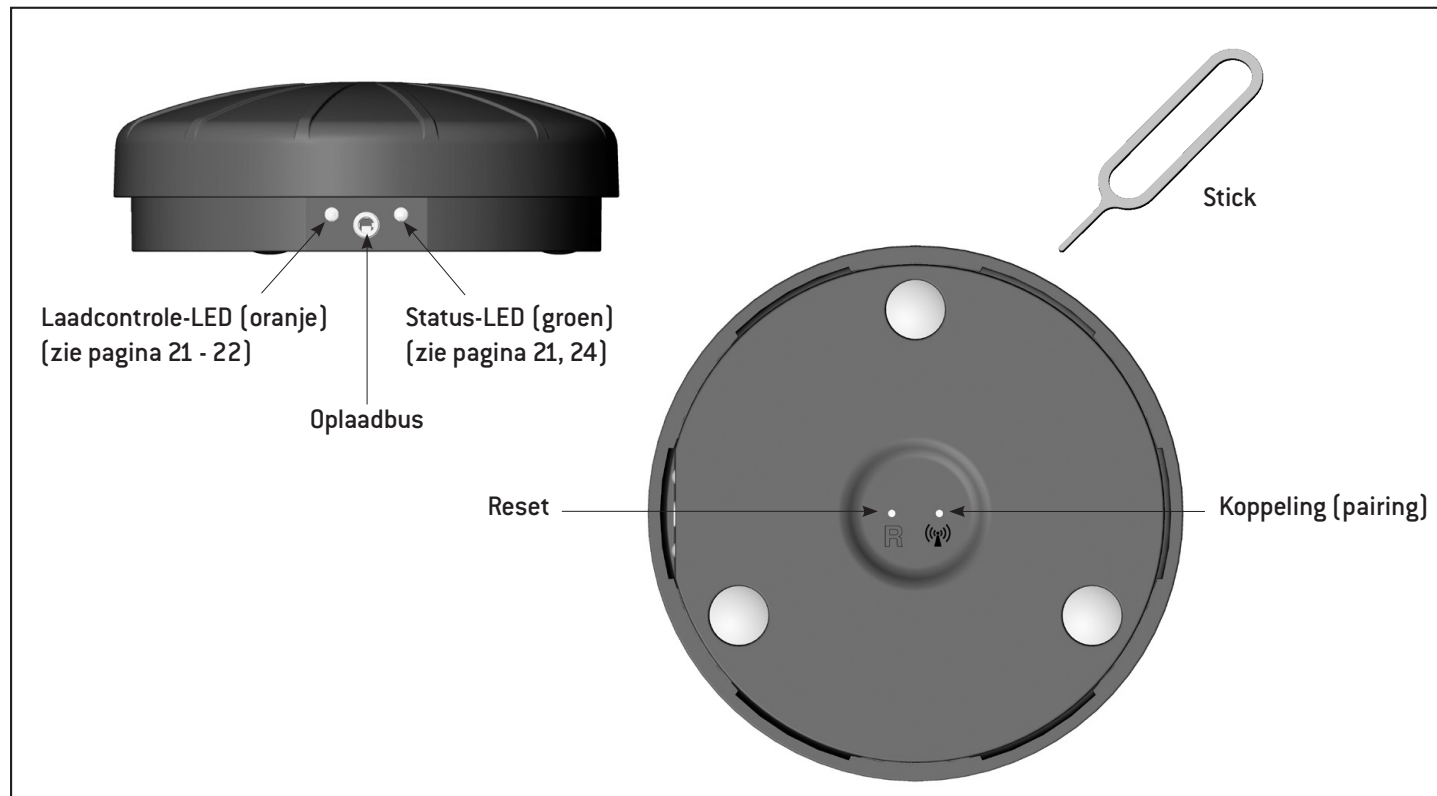


- > Gebruik alleen profylaxe wegwerphoekstukken die in perfecte staat verkeren. Let op de aanwijzingen van de fabrikant.
- > Zet het profylaxe wegwerphoekstuk alleen in als het medisch hulpmiddel stilstaat.
- > Grijp nooit in het lopende of uitlopende profylaxe wegwerphoekstuk.



- > Gebruik voor het systeem Doriot alleen profylaxe wegwerphoekstukken met een kunststof schacht.
Profylaxe wegwerphoekstukken met metalen assen beschadigen het klemspansysteem.







Stand-by-modus

- > Het aandrijfhandstuk kan met de AAN/UIT-toets worden geactiveerd.
- > Als het aandrijfhandstuk langer dan 4 minuten niet wordt gebruikt, schakelt het naar de stand-by-modus.

LED	brandt	knippert	flitst
			
GROEN	→ Batterij is 25–100 % geladen → Koppeling (pairing) succesvol > Aandrijfhandstuk klaar voor gebruik (opladekabel mag niet zijn aangesloten zijn)	→ Koppeling (pairing) actief	
ORANJE	→ Batterij wordt opgeladen > Niet klaar voor gebruik	→ Batterij is 2–25 % geladen > Behandeling afsluiten > Geen volgende behandeling starten > Batterij opladen	→ Batterij is 1 % geladen > Batterij opladen
ROOD		→ Foutmelding > Neem contact op met een geautoriseerde W&H-servicepartner	

LED	knippert	knippert afwisselend
		
ORANJE	→ Batterij pedaal leeg > Behandeling afsluiten > Batterij pedaal opladen	→ Koppeling (pairing) mislukt > Oplossingen bij koppelingsproblemen (zie pagina 24)



Stand-by-modus

> Het pedaal kan door middel van drukken worden geactiveerd.

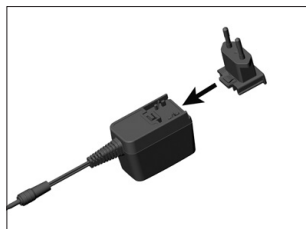
LED	brandt	brandt	knippert	flitst*
				
GROEN	→ Verbinding met gekoppeld medisch hulpmiddel gemaakt		→ Pedaal probeert verbinding te maken met het gekoppelde medisch hulpmiddel	→ Batterij is leeg > Batterij opladen
ORANJE		→ Batterij wordt opgeladen		

* de LED flitst om de 4 seconden gedurende 40 milliseconden

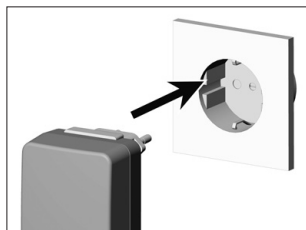
6. Inbedrijfstelling

Batterij opladen

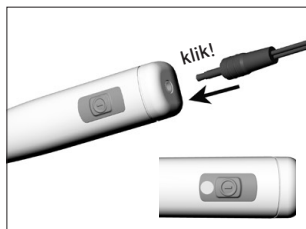
 Laad het medisch hulpmiddel vóór het eerste gebruik volledig op.



- ❶ Schuif de adapter op de voedingseenheid.



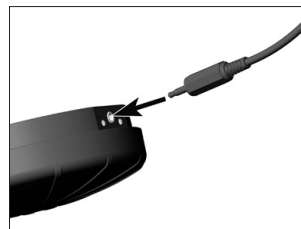
- ❷ Steek de lader in een stopcontact.



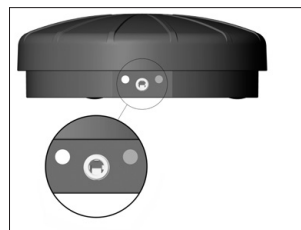
- ❸ Steek de oplaadkabel in de oplaadbus van het aandrijfhandstuk, totdat hij hoorbaar inklikt.

 LED brandt oranje: Batterij wordt opgeladen.
LED brandt groen: Batterij is opgeladen.

 Het medisch hulpmiddel schakelt niet naar de stand-by-modus en is niet klaar voor gebruik zolang het met de oplaadkabel is verbonden.



- ❹ Steek de oplaadkabel in de oplaadbus van het pedaal.

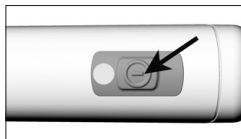


 LED brandt oranje: Batterij wordt opgeladen.

 LED gaat uit: Batterij is opgeladen.



Als het aandrijfhandstuk is ingeschakeld en tijdens het oplaadproces kunt u de batterijstatus opvragen.

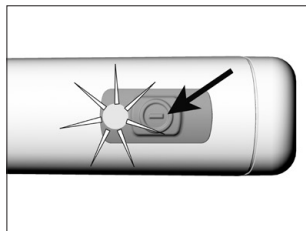


> Druk kort op de AAN/UIT-toets:

LED	knippert	Batterijstatus
		
	3 x groen	75–100 %
	2 x groen	50–75 %
	1 x groen	25–50 %
	oranje	2–25 %

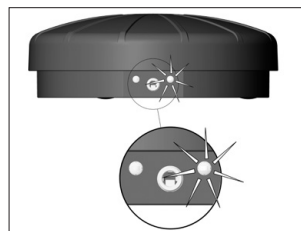
 Het pedaal en het aandrijfhandstuk zijn bij de levering gekoppeld!
Bij een actieve koppeling: Status-LED (groen) op het pedaal knippert.

- > Om het aandrijfhandstuk te koppelen met het pedaal moeten beide in koppelingsmodus zijn.
- > Plaats het aandrijfhandstuk in de buurt van het pedaal om de koppelingsmodus te activeren.

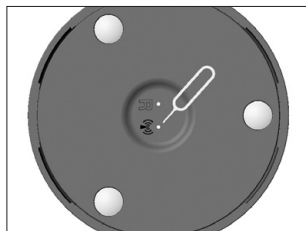


1 Druk gedurende 5 seconden op de AAN/UIT-toets op het aandrijfhandstuk.

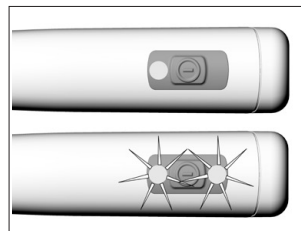
 LED knippert groen: Het aandrijfhandstuk bevindt zich 30 seconden in de koppelingsmodus.



 Na 3 seconden gaat de status-LED van flikkeren over op knipperen. De koppelingsmodus van het pedaal is nu actief.



2 Druk met de stick gedurende 3 seconden op de koppelingsknop van het pedaal.



 Koppeling succesvol. LED brandt groen.

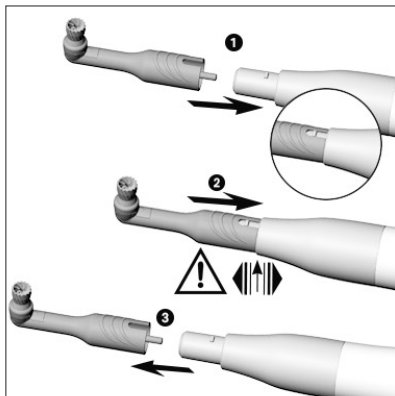
 Koppeling mislukt. LED knippert afwisselend oranje. Na 10 seconden gaat de LED uit.

Oplossingen bij koppelingsproblemen

- > Verwijder metallieke voorwerpen tussen pedaal en aandrijfhandstuk.
- > Wijzig de positie van het pedaal.
- > Verwijder eventuele storingsbronnen (bijv. borstelmotoren, mobiele telefoons, radioapparatuur, WLAN, ...)
- > Druk met de stick op de resetknop van het pedaal en voer de koppeling opnieuw uit.



Als het koppelingsprobleem niet opgelost kan worden, is controle door een geautoriseerde W&H-servicepartner noodzakelijk.



Profylaxe wegwerphoekstuk met kelk of borstel

- 1 Positioneer de sleuf van het wegwerphoekstuk ten opzichte van de vastzetpal van het aandrijfhandstuk.
- 2 Steek het wegwerphoekstuk tot aan de aanslag op het aandrijfhandstuk.

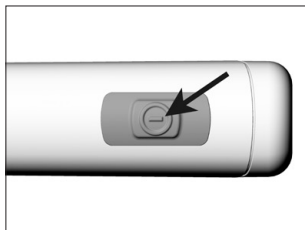


Controleer of alles goed vastzit.

- 3 Houd de handstukhuuls goed vast. Neem het wegwerphoekstuk af.

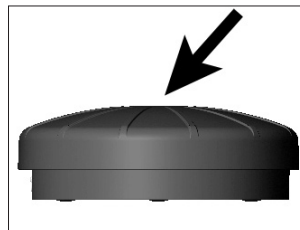
7. Aandrijfhandstuk

Inschakelen/uitschakelen



Inschakelen

- 1 Druk op de AAN/UIT-toets.

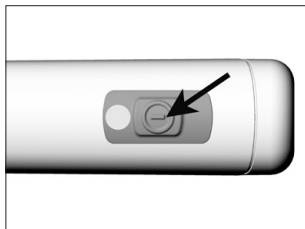


- 2 Bedien het pedaal om het toerental van het wegwerphoekstuk variabel te regelen.

 Om het maximale toerental van 3.000 rpm te bereiken trapt u het pedaal tot de aanslag in.

 De volgende lichtsignalen worden op het pedaal weergegeven:

Pedaal ingedrukt	
Status-LED (groen) knippert	Pedaal probeert verbinding te maken met het gekoppelde medisch hulpmiddel
Status-LED (groen) brandt	Verbinding met gekoppeld medisch hulpmiddel is aanwezig



Uitschakelen

- 1 Druk 2 seconden op de AAN/UIT-toets.



Houd het aandrijfhandstuk niet op ooghoogte!

- > Steek het wegwerphoekstuk op het aandrijfhandstuk.
- > Start het aandrijfhandstuk met het pedaal.



Bij bedrijfsstoringen (bijv. trillingen, vreemde geluiden, heet worden, uitval van de koelmiddeltoevoer resp. ondichtheid) **schakelt u het medisch hulpmiddel onmiddellijk uit** en neemt u contact op met een geautoriseerde W&H-servicepartner.



Neem de lokale en nationale wetten, richtlijnen, normen en voorschriften ten aanzien van de reiniging, desinfectie en sterilisatie in acht.



> Draag beschermende kleding, een beschermende bril, een masker en handschoenen.



Reinigings- en desinfectiemiddelen

- > Volg de opmerkingen, instructies en waarschuwingen van de fabrikanten van reinigings- en/of desinfectiemiddelen op.
- > Gebruik alleen detergents die zijn bedoeld voor het reinigen en/of desinfecteren van medische hulpmiddelen van metaal en plastic.
- > De concentraties en inwerktijden die door de fabrikant van het desinfectiemiddel zijn opgegeven, moeten strikt worden nageleefd.
- > Gebruik desinfectiemiddelen die zijn getest en goedgekeurd door het Verbund für Angewandte Hygiene e.V. (VAH = Vereniging voor Toegepaste Hygiëne), de Österreichische Gesellschaft für Hygiene, Mikrobiologie und Präventivmedizin (ÖGHMP = Oostenrijkse Vereniging voor Hygiëne, Microbiologie en Preventieve Geneeskunde), de Food and Drug Administration (FDA) en de Environmental Protection Agency (EPA) uit de VS.
- > Als de gespecificeerde reinigings- en desinfectiemiddelen niet beschikbaar zijn, is het de verantwoordelijkheid van de gebruiker om zijn procedure te valideren.



De productlevensduur en het goed functioneren van het medisch hulpmiddel worden grotendeels bepaald door mechanische stress tijdens gebruik en de chemische effecten van herverwerking.

- > Stuur versleten of beschadigde medische hulpmiddelen en/of medische hulpmiddelen met materiële wijzigingen naar een geautoriseerde W&H-servicepartner.



Herverwerkingscycli

- > Wij raden u aan de handstukhuls na 600 herverwerkingscycli te vervangen.



- > Reinig het medisch hulpmiddel onmiddellijk na iedere behandeling.
- > Neem aandrijfhandstuk, handstukhuls, handstukhouder en pedaal volledig af met desinfectiemiddel.



- > Let erop dat er geen vloeistoffen in het medisch hulpmiddel binnendringen.



- > Schakel het aandrijfhandstuk uit.
- > De lader mag niet zijn aangesloten.



Houd er rekening mee dat het desinfectiemiddel dat wordt gebruikt in de voorbehandeling alleen voor persoonlijke bescherming is en de desinfectiestap na reiniging niet kan vervangen.



- > Leg aandrijfhandstuk, handstukhuls, handstukhouder en pedaal niet in de desinfectie-oplossing of het ultrasoonbad!



- > Het aandrijfhandstuk en het pedaal niet onderdompelen of onder stromend water reinigen.

Handstukhuls / handstukhouder

- > Reinig de handstukhuls en de handstukhouder onder stromend drinkwater [$<35\text{ }^{\circ}\text{C}$ / $<95\text{ }^{\circ}\text{F}$].
- > Alle interne en externe oppervlakken afspoelen en afborstelen.
- > Verwijder eventuele vloeistoffresten met perslucht.



> W&H beveelt wisdesinfectie aan.



De fundamentele geschiktheid van aandrijfhandstuk, handstukhuls, handstukhouder en pedaal voor een doeltreffende handmatige desinfectie is aangetoond door een onafhankelijk testlaboratorium met gebruik van de desinfectiemiddelen “mikrozid® AF wipes” (Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt) en “CaviWipes™” (Metrex).

Handstukhuls



W&H beveelt de machinale reiniging en desinfectie met een reinigings- en desinfectieapparaat (RDG) aan. Volg de opmerkingen, instructies en waarschuwingen van de fabrikanten van reinigings- en desinfectieapparatuur, reinigings- en/of desinfectiemiddelen op.



> Aandrijfhandstuk, handstukhouder en pedaal zijn niet goedgekeurd voor machinale preparatie in een reinigings- en desinfectieapparaat en ook niet voor sterilisatie.



De fundamentele geschiktheid van de handstukhuls voor een doeltreffende machinale desinfectie is aangetoond door een onafhankelijk testlaboratorium met gebruik van het reinigings- en desinfectieapparaat »Miele PG 8582 CD« (Miele & Cie. KG, Gütersloh) en het reinigingsmiddel »Dr. Weigert neodisher® MediClean forte« (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg).

- > Reiniging bij 55 °C (131 °F) – 5 minuten
- > Desinfectie bij 93 °C (200 °F) – 5 minuten



- > Let erop dat het medisch hulpmiddel na de reiniging en desinfectie inwendig en uitwendig helemaal droog is.
- > Verwijder eventuele vloeistofresten met perslucht.



- > Controleer het medisch hulpmiddel na het reinigen en desinfecteren op beschadigingen, zichtbare restvervuiling en oppervlaktewijzigingen.
- > Maak nog vuile medische hulpmiddelen opnieuw schoon.
- > Steriliseer de handstukhuls na afloop van de reiniging en desinfectie.

Handstukhuls



Verpak de handstukhuls in sterilisatieverpakkingen die aan de volgende eisen voldoen:

- > De sterilisatieverpakking moet voldoen aan de geldende normen op het gebied van kwaliteit en toepassing en geschikt zijn voor de sterilisatieprocedure.
- > De sterilisatieverpakking moet groot genoeg zijn voor de te steriliseren goederen.
- > De gevulde sterilisatieverpakking mag niet onder spanning staan.

Handstukhuls



W&H beveelt de sterilisatie volgens EN 13060, EN 285 of ANSI/AAMI ST55 aan.



- > Volg de opmerkingen, instructies en waarschuwingen van de fabrikanten van stoomsterilisatoren op.
- > Het geselecteerde programma moet geschikt zijn voor de handstukhuls.

Aanbevolen sterilisatieprocedures

- > Stoomsterilisatie (type B, S)
- > Sterilisatietijd minimaal 3 minuten bij 134 °C (273 °F)
- > Maximale sterilisatietemperatuur 135 °C (275 °F)



De fundamentele geschiktheid van de handstukhuls voor een doeltreffende sterilisatie is aangetoond door een onafhankelijk testlaboratorium met gebruik van de stoomsterilisator LISA 517 B17L (W&H Sterilization S.r.l., Brusaporto [BG]) en de stoomsterilisator Systec VE-150 (Systec).

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

*EN 13060, EN 285, ISO 17665

Handstukhuls

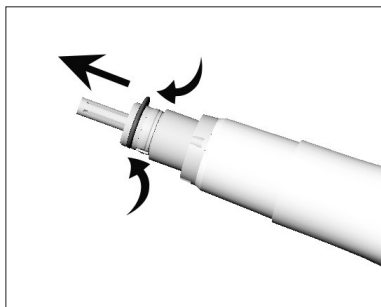


- > Bewaar de steriele medische goederen stofvrij en droog.
- > De houdbaarheid van de steriele medische goederen is afhankelijk van de bewaarcondities en het type verpakking.

9. O-ring vervangen



Gebruik geen scherp gereedschap!



- ❶ Trek de handstukhuls van het aandrijfhandstuk.
- ❷ Druk de O-ring met duim en wijsvinger samen, zodat er een lus ontstaat.
- ❸ Verwijder de O-ring.
- ❹ Schuif de nieuwe O-ring er weer op.

10. Service



Terugkerende controle

Een regelmatig terugkerende controle inclusief toebehoren van de werking en de veiligheid is noodzakelijk en moet minimaal eenmaal in de drie jaar plaatsvinden, tenzij door een wettelijke regeling een kortere periode is voorgeschreven. De controle moet door een hiervoor gekwalificeerde instantie uitgevoerd worden en de volgende punten omvatten:

Aandrijfhandstuk

- > Visuele controle van de buitenkant
- > Functietest

Pedaal

- > Visuele controle van de buitenkant
- > Functietest met controle of het maximale toerental kan worden bereikt.



De terugkerende controle mag uitsluitend door een geautoriseerde W&H-servicepartner uitgevoerd worden.

Service

Reparatie en terugzending

Neem in geval van bedrijfsstoringen onmiddellijk contact op met een geautoriseerde W&H-servicepartner.

Reparaties en onderhoudswerkzaamheden mogen uitsluitend door een geautoriseerde W&H-servicepartner uitgevoerd worden.



> Zorg ervoor dat het medisch hulpmiddel het volledige verwerkingsproces heeft doorlopen voordat u het terugstuurt.



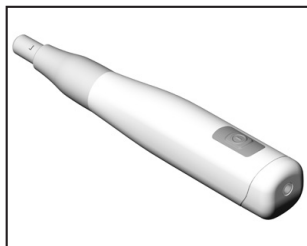
> Stuur het apparaat terug in de originele verpakking!

11. Toebehoren en onderdelen van W&H



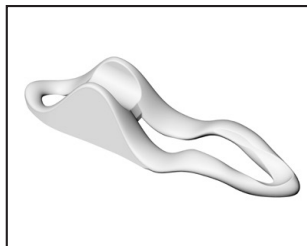
Gebruik uitsluitend origineel toebehoren en originele onderdelen van W&H of door W&H goedgekeurd toebehoren.

Leverancier: W&H-partners



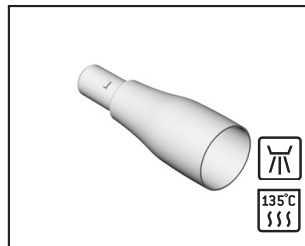
07954780

Aandrijfhandstuk



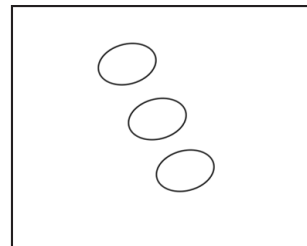
05882600

Handstukhouder



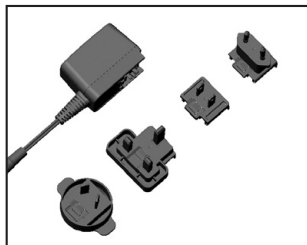
07918800

Handstukhuls



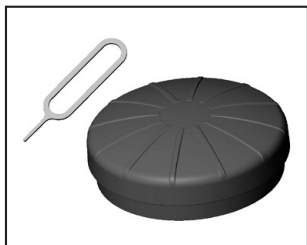
02695700

O-ring (3 pcs)



07969610

Lader met adapter



30316000

Pedaal C-NW met stick



07979710

Profylaxe wegwerphoekstuk met
kelk, 105°, stevig / donkergroen
(100 pcs)



07994950

Profylaxe wegwerphoekstuk met
kelk, 105°, zacht / appelgroen
(100 pcs)

12. Technische gegevens

Omgevingsvoorwaarden

Temperatuur bij opslag en transport:	-20 °C tot +60 °C (-4 °F tot +140 °F)
Luchtvochtigheid bij opslag en transport:	8% tot 80% (relatief), niet-condenserend
Temperatuur bij gebruik:	+10 °C tot +35 °C (+50 °F tot +95 °F)
Luchtvochtigheid bij gebruik:	15% tot 80% (relatief), niet-condenserend

Aandrijfhandstuk	PL-40 H
Batterijtype:	Li-Ion
Looptijd:	8 behandeling met telkens 6 min polijsten
Stand-by:	Automatisch na 4 min
Oplaadtijd:	ca. 2 h
Nominale spanning:	3,7 V
Nominale capaciteit:	680 mAh
Max. toerental:	3.000 min ⁻¹
Max. koppel:	2 Ncm
Afmetingen (BxDxH):	160 x 25 x 28 mm
Gewicht:	118 g

Technische gegevens

Pedaal	C-NW
Batterijtype:	Li-Ion
Looptijd:	ca. 2 maanden
Stand-by:	Automatisch indien niet bediend
Oplaadtijd:	ca. 3 h
Nominale spanning:	3,7 V
Nominale capaciteit:	680 mAh
Afmetingen (BxDxH):	117 x 117 x 38 mm
Gewicht:	190 g

Lader	
Nominale spanning:	100 - 240 V
Toegepaste spanningsschommeling:	$\pm 10 \%$
Frequentie:	50 – 60 Hz
Vermogen:	7 VA

Technische gegevens

Classificatie conform paragraaf 6 van de Algemene bepalingen inzake de veiligheid van medische elektrische apparatuur (ME) overeenkomstig IEC 60601-1 / ANSI/AAMI ES 60601-1



Lader: ME-apparaat uit isolatieklasse II

Aandrijfhandstuk: Interne stroomvoorziening



Toepassingsdeel van het type BF (niet geschikt voor intracardiaal gebruik)



Het pedaal C-NW is beschermd tegen loodrecht vallende waterdruppels (IPX1 conform IEC 60529)

Verontreinigingsgraad:	2
Overspanningscategorie:	II
Inzethoogte:	tot maximaal 3.000 m boven de zeespiegel



Temperaturen

Temperatuur van het aandrijfhandstuk aan de zijde van de bediener: maximaal 55 °C (131 °F)

Temperatuur van het aandrijfhandstuk aan de zijde van de patiënt: maximaal 50 °C (122 °F)

13. Verwijdering



Zorg ervoor dat de onderdelen bij de verwijdering niet gecontamineerd zijn.



Neem de lokale en nationale wetten, richtlijnen, normen en voorschriften ten aanzien van de verwijdering in acht.

- > Medisch hulpmiddel
- > Oude elektrische apparatuur
- > Verpakking

Garantieverklaring

Dit medisch hulpmiddel van W&H is door hooggekwalificeerde vakmensen met de grootst mogelijke zorgvuldigheid geproduceerd. Vele tests en controles garanderen een perfecte werking. Let op: garantieclaims zijn alleen geldig, indien alle instructies in de bijgevoegde gebruiksaanwijzing opgevolgd worden.

W&H is als fabrikant aansprakelijk voor materiaal- of productiefouten binnen een garantieperiode van 12 maanden vanaf de aankoopdatum. Toebehoren en verbruiksmaterialen (handstukhouder, stick) vallen buiten de garantie.

Wij zijn niet aansprakelijk voor schade die voortvloeit uit ondeskundig gebruik of bij reparaties door derden die hiertoe niet gemachtigd zijn door W&H!

Garantieclaims dienen vergezeld van de aankoopbon te worden ingediend bij de leverancier of een geautoriseerde W&H-servicepartner. Door het verlenen van garantie wordt noch de garantie, noch een eventuele garantieperiode verlengd.

12 maanden garantie

Geautoriseerde W&H-servicepartners

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

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

Eller scan QR-koden.



Verklaring van de fabrikant

Verklaring van de fabrikant

Elektromagnetische compatibiliteit (EMC) Kabels en toebehoren

WAARSCHUWING: bij het gebruik van kabels, voedingseenheden en toebehoren die niet door de fabrikant gespecificeerd zijn, kan een hogere emissie en/of een lagere immuniteit ontstaan. Gebruik uitsluitend origineel toebehoren van W&L.

Kabels en toebehoren	Lengte	Referentie
Adapter	1,8 m	Fabrikant: FRWO Gereedschap GmbH REF: 303.06.00
Draadloos pedaal C-NW	Draadloze overdracht	Fabrikant: FRWO Gereedschap GmbH REF: 303.16.xx

Gebruik het apparaat zo ver mogelijk uit de buurt van apparaten die elektrische en magnetische stoorsignalen uitzenden. Wanneer het apparaat in de onmiddellijke nabijheid van andere apparaten of in een inschuiframe gebruikt moet worden, moet u op de correcte werking van het systeem letten.

Elektromagnetische immuniteit | tabel 2, IEC 60601-1-2:2007

Het apparaat is geschikt voor gebruik in een specifieke elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van het apparaat moet garanderen dat het in de hieronder beschreven elektromagnetische omgeving gebruikt wordt.

Immuniteitsaest	IEC 60601-niveau (de uitgave)	IEC 60601-niveau (de uitgave)	Overeenstemmingsniveau	Elektromagnetische omgeving – richtlijnen
Elektrostatische ontlading (ESD) volgens IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 8 kV lucht	± 8 kV contact ± 15 kV lucht	± 8 kV contact ± 15 kV lucht	De vloer moet van hout, beton of keramische tegels zijn. Als de vloer met synthetisch materiaal bedekt is, moet de relatieve luchtvochtigheid minimaal 30% bedragen.
Snelle elektrische transiëntenbursts volgens IEC 61000-4-4	± 2 kV voor voedingsleidingen ± 1 kV voor in-/uitgangsledingen 5 kHz herhaalfrequentie	± 2 kV voor voedingsleidingen ± 1 kV voor in-/uitgangsledingen 100 kHz herhaalfrequentie	± 2 kV voor voedingsleidingen ± 1 kV voor in-/uitgangsledingen Beide herhaalfrequenties	De kwaliteit van de netspanning moet voldoen aan de eisen van een gebruikelijke commerciële omgeving of ziekenhuisomgeving.
Stootspanningen (surges) volgens IEC 61000-4-5	± 1 kV differentieële modus ± 2 kV gemeenschappelijke modus	± 1 kV differentieële modus ± 2 kV gemeenschappelijke modus	± 1 kV differentieële modus ± 2 kV gemeenschappelijke modus	De kwaliteit van de netspanning moet voldoen aan de eisen van een gebruikelijke commerciële omgeving of ziekenhuisomgeving.
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningschommelingen in netgangsledingen volgens IEC 61000-4-11	<5% U _n (>95% daling in U _n) gedurende 0,5 cycli 40% U _n (60% daling in U _n) gedurende 5 cycli 70% U _n (30% daling in U _n) gedurende 25 cycli	0% U _n 0,5 cycli @ 0° 45° 90° 135° 180° 225° 270° & 315° 0% U _n 1 cycli (60% daling in U _n) gedurende 5 cycli @ 0° 0% U _n 250/300° cycli	Voldoet aan de eisen van beide normen	De kwaliteit van de netspanning moet voldoen aan de eisen van een gebruikelijke commerciële omgeving of ziekenhuisomgeving. Als het product ook bij onderbrekingen van de netspanning moet werken, moet het op een ononderbroken stroomvoorziening of accu aangesloten worden.
Magnetisch veld van de netfrequentie (50/60 Hz) volgens IEC 61000-4-8	<5% U _n (>95% daling in U _n) gedurende 5 s. 3 A/m	30 A/m	30 A/m	Magnetische velden van de netfrequentie moeten niveaus hebben die karakteristiek zijn voor een commerciële omgeving of ziekenhuisomgeving.
Opmerking: is de wisselspanning van het net voordat het testniveau wordt toegepast. 250/30 (250/300) staat voor de cycli bij 50/60 Hz.				

Verklaring van de fabrikant

Elektronagnetische immuiniteit II (tabel 4, IEC 60601-1-2:2007)

Het apparaat is geschikt voor gebruik in een specifieke elektronagnetische omgeving. De klant of gebruiker van het apparaat moet garanderen dat het in de hieronder beschreven elektronagnetische omgeving gebruikt wordt.

Immuñiteitstest	IEC 60601-niveau (3e uitgave)	IEC 60601-niveau (4e uitgave)	Overeenstem- mingsniveau	Elektronagnetische omgeving – richtlijnen
Geleide RF- storingen volgens IEC 61000-4-6	3 V _{rms} 150 kHz tot 80 MHz	3 V _{rms} 150 kHz tot 80 MHz 6 V _{rms} in ISM- frequentiebanden* tussen 0,15 MHz en 80 MHz	6 V _{rms}	Draagbare en mobiele RF- communicatieapparatuur mag niet dichter bij onderdelen van het product, inclusief de kabels, worden gebruikt dan de aanbevelen scheidingafstand zoals berekend op basis van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender.
Uitgestraalde RF- storingen volgens IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	10 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz	10 V/m	Aanbevelen scheidingafstand: d = 1,2 m voor 80 MHz tot 800 MHz d = 2,3 m voor 800 MHz tot 2,5 GHz waarbij P het maximale nominale uitgestraalde vermogen van de zender in watt (W) volgens de fabrikant van de zender is en d de aanbevelen afstand in meters (m).
				De veldsterkte van vaste RF- zenders, zoals bepaald door middel van een elektromagnetisch locatieonderzoek ^a , moet lager zijn dan het conformiteitsniveau ^b in elk frequentiebereik.
				 Er kan interferentie optreden in de buurt van apparatuur met het volgende symbool.
Opmerking 1: bij 80 MHz en 800 MHz is het hogere frequentiebereik van toepassing.				
Opmerking 2: deze richtlijnen gelden mogelijk niet voor alle situaties. Elektronagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, voorwerpen en mensen.				
^a De ISM-band (en: Industrial, Scientific and Medical, d.w.z. de voor industriële, wetenschappelijke en medische doeleinden gebruikte frequentiebanden) tussen 0,15 MHz en 80 MHz zijn 6,765 MHz tot 6,795 MHz, 13,553 MHz tot 13,567 MHz, 26,957 MHz tot 27,283 MHz en 40,68 MHz tot 40,70 MHz. De amateurradiobanden tussen 0,15 MHz en 80 MHz zijn 1,8 MHz tot 2,0 MHz, 3,5 MHz tot 4,0 MHz, 5,3 MHz tot 5,4 MHz, 7 MHz tot 7,3 MHz, 10,1 MHz tot 10,15 MHz, 14 MHz tot 14,2 MHz, 18,07 MHz tot 18,17 MHz, 21,0 MHz tot 21,4 MHz, 24,89 MHz tot 24,99 MHz, 28,0 MHz tot 29,7 MHz en 50,0 MHz tot 54,0 MHz.				
^b De veldsterkte van vaste zenders, zoals basisstations voor radiotelefoons (mobiele/draadloze telefoons) en mobiele radiostations, amateurradiozenders, AM- en FM-radiozenders en televisiezenders kan theoretisch niet nauwkeurig voorspeld worden. Om de door vaste RF-zenders veroorzaakte elektronagnetische omgeving te bepalen, moet een elektromagnetisch locatieonderzoek uitgevoerd worden. Als de gemeten veldsterkte op de plaats van gebruik van het apparaat hoger dan het bovengenoemde toegesane RF-conformiteitsniveau is, moet worden geconcludeerd of het apparaat normaal werkt. Aanvullende maatregelen kunnen noodzakelijk zijn, zoals heroriëntatie of verplaatsing van het apparaat.				
^c In het frequentiebereik tussen 150 kHz en 80 MHz moet de veldsterkte lager dan 3 V/m zijn.				

Verklaring van de fabrikant

Immunititeit tegen hoogfrequente elektromagnetische velden in de directe nabijheid van draadloze communicatieapparatuur (tabel 9, IEC 60601-1-2:2014)

Testfrequentie (MHz)	Frequentieband ^{a)} (MHz)	Radiodiensten ^{a)}	Modulatie ^{b)} e ^{b)}	Maximaal vermogen n	Afstand (m)	IMMUNITESTESTNIVEAU EAU (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Pulsmodulatie ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz slag 1 kHz sinus	2	0,3	28
710	704 – 787	LTE-band 13, 17	Pulsmodulatie ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810						
870	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 800, CDMA 800, LTE-band 5	Pulsmodulatie ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
930						
1720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulatie ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WiFi, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-band 7	Pulsmodulatie ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 – 5800	WiFi 802.11 a/n	Pulsmodulatie ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

OPMERKING: indien nodig kan de afstand tussen de zendantenne en het apparaat tot 1 meter worden verkleind om het immunitiestestniveau te bereiken. De testafstand van 1 m is toegestaan volgens IEC 61000-4-3.

^{a)} Voor sommige radiodiensten zijn alleen de frequenties voor de draadloze verbinding tussen het mobiele communicatieapparaat en het basisstation (en: uplink) in de tabel vermeld.

^{b)} De drager moet met een rechthoekig signaal met een werkfractie van 50% worden gemoduleerd.

^{c)} Als alternatief voor de frequentiemodulatie (FM) kan een pulsmodulatie met een werkfractie van 50% met 18 Hz worden gebruikt, omdat deze, hoewel niet de daadwerkelijke modulatie, zo toch het ergste geval zou zijn.

Verklaring van de fabrikant

Aanbevelen scheidsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en het apparaat (tabel 6, IEC 60601-1-2:2017)

Het apparaat is bestemd voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin de uitgestraalde RF-storingen onder controle worden gehouden. De klant of gebruiker van het apparaat kan helpen elektromagnetische interferentie te voorkomen door een minimale afstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en het apparaat, aan te houden. Deze afstand is afhankelijk van het maximale uitgangsvermogen en de maximale uitgangsfrequentie van de communicatieapparatuur en wordt in de onderstaande tabel vermeld.

Maximaal nominaal vermogen van de zender in watt (W)	Scheidsafstand afhankelijk van de frequentie van de zender in meters (m)			
	150 kHz tot 80 MHz d = 1,2P	80 MHz tot 800 MHz d = 1,2P	800 MHz tot 2,5 GHz d = 2,3P	
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	

Voor zenders met een maximaal uitgangsvermogen dat hierboven niet is vermeld, kan de aanbevelen scheidsafstand d in meters (m) worden berekend met behulp van een vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender, waarbij P het maximale nominale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is volgens de fabrikant van de zender.

Opmerking 1: bij 80 MHz en 800 MHz is het hogere frequentiebereik van toepassing.

Opmerking 2: deze richtlijnen gelden mogelijk niet voor alle situaties. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, voorwerpen en mensen.

Elektromagnetische emissie (tabel 1, IEC 60601-1-2:2007)

Het apparaat is geschikt voor gebruik in een specifieke elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van het apparaat moet garanderen dat het in de hieronder beschreven elektromagnetische omgeving gebruikt wordt.

Emissiemeting	Overeenstemming	Elektromagnetische omgeving – richtlijnen
RF-emissie volgens CISPR 11	Groep 1	Dit apparaat gebruikt RF-energie alleen voor interne functies. De RF-emissies zijn daarom erg laag en interferentie met andere elektronische apparatuur in de buurt is niet waarschijnlijk. Desondanks wordt een afstand van minimaal 30 cm aanbevolen.
RF-emissie volgens CISPR 11	Klasse B	Het apparaat is geschikt voor gebruik in alle omgevingen, ook in gebouwen met een woonfunctie die rechtstreeks zijn aangesloten op het laagspanningsnetwerk dat gebouwen met een woonfunctie van stroom voorziet.
Harmonische emissies volgens IEC 61000-3-2 ⁽¹⁾	Klasse A	
Spanningschommelingen/flits- ering volgens IEC61000-3-1 ⁽¹⁾	Voldaan	

⁽¹⁾ Opmerking: voor apparatuur met een vermogen van 75 W tot 1000 W

Fabrikant

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 ANL
Rev. 002 / 25.09.2020
Onder voorbehoud van wijzigingen