

Bruksanvisning



proxeo^{TWIST}

PL-40 H

Innehåll

Symboler	4
1. Inledning	9
2. Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)	11
3. Leveransomfattning	12
4. Säkerhetsanvisningar	13
5. Beskrivning	18
Motorenhet	18
Fotkontroll	19
Status-LED motorenhet	20
Status-LED fotkontroll	21
6. Idrifttagande	22
Ladda batteriet	22
Fråga om batteristatus	23
Sammankoppling	24
Koppla på/avlägsna Prophy engångsvinkelstycke	26
7. Motorenhet	27
Starta/stänga av	27
Provkörning	28
8. Hygien och skötsel	29
Allmänna anmärkningar	29
Begränsning vid återberedning	30
Första behandling på användningsplatsen	31
Manuell rengöring	32
Manuell desinfektion	33
Maskinell rengöring och desinfektion	34
Torkning	35
Kontroll, skötsel och test	36

Innehåll

Förpackning	37
Sterilisering	38
Lagring	39
9. Byte av O-ring	40
10. Service	41
11. W&H-tillbehör och reservdelar	43
12. Tekniska data	44
13. Avfallshantering	47
Garantiåtagande	48
Auktoriserad W&H-servicepartner	49
Tillverkarens deklaration	50



VARNING!
(om människor kan skadas)



OBSERVERA!
(om ett föremål kan skadas)



Allmän upplysning,
ingen risk för
människa eller föremål



Återanvänd inte



Kontakta kundtjänst

Symboler

på motorenheten/handstyckshylsan



Följ bruksanvisningen



Ej steriliserbar



Artikelnummer



Tillverkningsdatum



Steriliserbar upp till angiven temperatur



Serienummer



Släng inte i hushållsavfallet



Termiskt desinficeringsbar



DC likström



DataMatrix Code
för produktinformation
inklusive UDI (Unique Device
Identification)



Ej lämplig för intrakardiell
användning – användningsdel
av typ BF



CE-märkning
med registreringsnummer
för det anmälda organet



Icke-joniserande
elektromagnetisk strålning



Medicinsk produkt motsvarar, beträffande elektrisk säkerhet,
mekanisk säkerhet och brandskydd UL 60601-1:2006,
CAN/CSA-C22.2 nr. 601.1-M90:2005, CAN/CSA-C22.2 nr. 60601-1:2008,
ANSI/AAMI ES 60601-1:2005 25UX (kontrollnr.)

Symboler

på fotkontrollen



CE-märkning
med registreringsnummer för
det anmälda organet



Icke-joniserande
elektromagnetisk strålning



Artikelnummer



Släng inte i hushållsavfallet



DC likström



Serienummer



DataMatrix Code
för produktinformation
inklusive UDI (Unique Device
Identification)



Skydd mot droppande vatten



Tillverkningsdatum



UL kontrollmärke för
godkända komponenter för
Kanada och USA



Fotkontroll Cordless C-NW



Reset



Tillverkare

Symboler

Radiosymboler på motorenheten/fotkontrollen



R 209 - J00204

GITEKI (MIC) – Japan



12880-20-03402

ANATEL – Brasilien

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

FCC / IC – USA / Kanada



RCM – Australien / Nya Zeeland



MSIP-CRM-BGT-BGM113

IC – Sydkorea

Symboler

på förpackningen



CE-märkning med registreringsnummer
för det anmälda organet



DataMatrix Code
för produktinformation inklusive UDI (Unique
Device Identification)



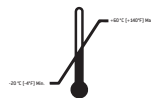
Denna sida upp



Datastruktur enligt
Health Industry Bar Code



Ömtålig



Temperaturbegränsning



Skydda mot fukt



Luftfuktighetsbegränsning



Varumärke »Der Grüne Punkt« –
Duales System Deutschland GmbH



Obs! Enligt de federala lagarna i USA är försäljning
av denna medicintekniska produkt endast tillåten
genom eller efter anvisning från en tandläkare,
läkare eller annan medicinskt utbildad person
med ett tillstånd i den delstat som han eller hon
praktiserar i och där denna medicintekniska
produkt används eller ska användas.



Varumärke som tillhör RESY OfW GmbH
för märkning av återvinningsbara
transport- och ytteremballage av papper
och kartong

1. Inledning

Om din personliga säkerhet och patientens säkerhet

Denna bruksanvisning informerar dig om hur du hanterar din medicintekniska produkt. Samtidigt vill vi också varna för potentiella risksituationer. Säkerheten för dig, ditt team och naturligtvis dina patienter är av stor betydelse för oss.



Följ säkerhetsanvisningarna.

Ändamål

PL-40 H: Batteridrivnen elektrisk drivenhet med kabelfri fotkontroll för rengöring och polering av tand- och lagningsytor.

C-NW: Fotkontroll för driften av eldrivna medicintekniska produkter.



Obehörig användning kan skada den medicintekniska produkten och därigenom förorsaka risker och faror för patienter, användare och andra.

Användarkvalifikation

Vid utvecklingen och utformningen av den medicintekniska produkten har vi utgått från målgruppen tandläkare/tandhygienister, dentalmedicinsk fackpersonal (profylax) och tandsköterskor.

Inledning



Tillverkning enligt EU-direktiv

Motorenheten motsvarar föreskrifterna i direktiv 93/42/EEG.

0297

Fotkontrollen motsvarar föreskrifterna i direktiv 93/42/EEG och RED-direktiv 2014/53/EU

Tillverkarens ansvar

Tillverkaren kan endast hållas ansvarig för den medicintekniska produktens säkerhet, tillförlitlighet och prestation om nedanstående instruktioner beaktas:

- > Den medicintekniska produkten måste användas i enlighet med den här bruksanvisningen.
- > Endast komponenter som godkänts av tillverkaren (O-ring) får bytas ut.
- > Ändringar eller reparationer får endast genomföras av en auktoriserad W&H-servicepartner (se sidan 49).
- > Fotkontrollen har inga delar som kan repareras av användaren.
- > Den elektriska installationen i rummet måste uppfylla bestämmelserna i standarden IEC 60364-7-710 ("Uppställning av elektriska anläggningar i rum med medicinsk verksamhet") resp. föreskrifterna i det aktuella landet.
- > Om den medicintekniska produkten öppnas utan tillstånd upphör alla garantianspråk att gälla.

Felaktig användning, otillåten montering, modifikation eller reparation av den medicintekniska produkten, åsidosättande av våra anvisningar eller användning av tillbehör och reservdelar som inte är godkända av W&H, frigör oss från alla garantiförbindelser eller andra fordringar.

2. Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)



För medicinska elektriska apparater föreligger särskilda försiktighetsåtgärder pga EMC och de måste därför monteras och sättas i drift enligt särskilda EMC-anvisningar.

W&H garanterar att apparaten följer EMC-riktlinjerna då originaldelar och -tillbehör från W&H används. Användning av tillbehör eller reservdelar, som inte har godkänts av W&H, kan leda till en högre utsändning av elektromagnetiska störningar eller till reducerad motståndskraft mot elektromagnetiska störningar.

HF-kommunikationsanordningar

Bärbara HF-kommunikationsapparater (radioapparater inklusive dess tillbehör som exempelvis antennkablar och externa antenner) bör inte användas på ett avstånd mindre än 30 cm (11,8 inch) till den medicintekniska produkten. Förbiseende av detta kan leda till en lägre prestanda hos den medicintekniska produkten.

Den medicintekniska produkten kan störas av andra enheter, även om dessa andra enheter motsvarar utsläppskraven enligt CISPR (Internationella specialkommittén för radiostörningar).

Användning av den medicintekniska produkten precis intill eller staplad med andra enheter bör undvikas då detta kan leda till felaktig drift. Om produkten ändå måste användas på beskrivet sätt, bör den medicintekniska produkten och de andra enheterna beaktas för att säkerställa korrekt drift.

Den medicintekniska produkten är inte avsedd för användning i närheten av HF-kirurgiapparater.

3. Leveransomfattning

REF	Beteckning
30317000	Motorenhet
30316000	Fotkontroll C-NW med stick
07969610	Laddare med adapter
05882600	Handstyckshållare



- > Förvara den medicintekniska produkten i rumstemperatur i 24 timmar före idrifttagandet.
- > Kontrollera före varje användning om den medicintekniska produkten är skadad eller om delar är lösa.
- > Använd inte den medicintekniska produkten om den är skadad.
- > Försäkra dig alltid om rätt driftförhållanden.
- > Gör en provkörning innan varje användning.
- > Berör aldrig patienten och de elektriska anslutningarna på den medicintekniska produkten samtidigt.
- > Den medicintekniska produkten får endast användas med ansluten handstyckshylsa.
- > Låt inte fotkontrollen komma i närheten av magnetfält.
- > Byt ut fotkontrollen när motståndet märkbart försämras.



- > Utsätt inte den medicintekniska produkten för starka mekaniska stötar.



Batteri

- > Ladda inte batteriet obehörigt.
- > Så fort batteriets laddningscykler försämras, ska du skicka den medicintekniska produkten till en auktoriserad W&H-servicepartner.
- > Defekta eller uttjänta batterier får endast bytas ut av en auktoriserad W&H-servicepartner.



- > Ladda upp batteriet till den medicintekniska produkten så fort status-LED blinkar.
- > Felaktig användning av batteriet kan leda till brand eller korrosion.



Den medicintekniska produkten klassas som "normal apparat" (sluten apparat utan skydd mot inträngande vatten).



Den medicintekniska produkten är inte godkänd för drift i explosionsfarliga områden.



Laddare

> Använd endast medföljande laddare.



Hygien och skötsel före första användningen

- > Rengör och desinfektera den medicintekniska produkten.
- > Sterilisera handstyckshylsan.

Systembortfall

Ett totalt systembortfall är inget allvarligt fel.

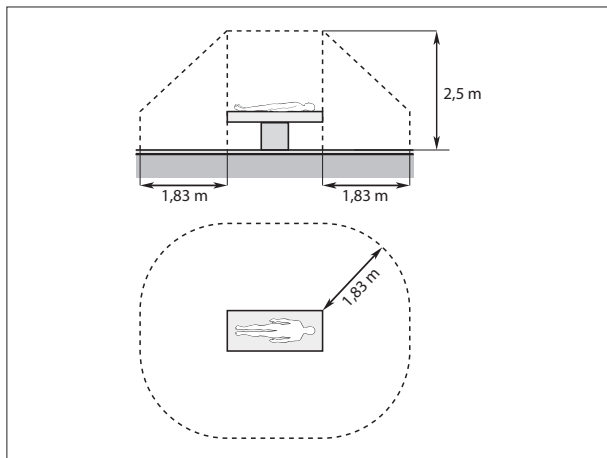
Det kräver en avstängning med efterföljande omstart.



Risker på grund av elektromagnetiska fält

Funktionaliteten för implanterbara system, som pacemaker och implanterbar kardioverter-defibrillator (ICD), kan påverkas av elektriska, magnetiska och elektromagnetiska fält. Den medicintekniska produkten innehåller de referensvärden för unipolära och bipolära pacemakers som definieras i EN 50527-2-1/2016 och kan därmed användas på patienter med pacemaker.

- > Fråga patienterna och användarna om implanterade system innan användning av produkten och kontrollera om den kan användas.
- > Håll alltid ett säkerhetsavstånd mellan den medicintekniska produkten och pacemakern på minst 7 cm (2,76 inch) .
- > Vidta lämpliga nödfallsåtgärder och reagera omedelbart på hälsoförändringar.
- > Symptom som ökad puls, oregelbunden puls och svindel kan vara tecken på problem med en pacemaker eller ICD.



Patientområdet (se bild) ger ett utrymme på 2,50 m i höjd och 1,83 m runtom patienten.



Använd inte laddaren i patientområdet.



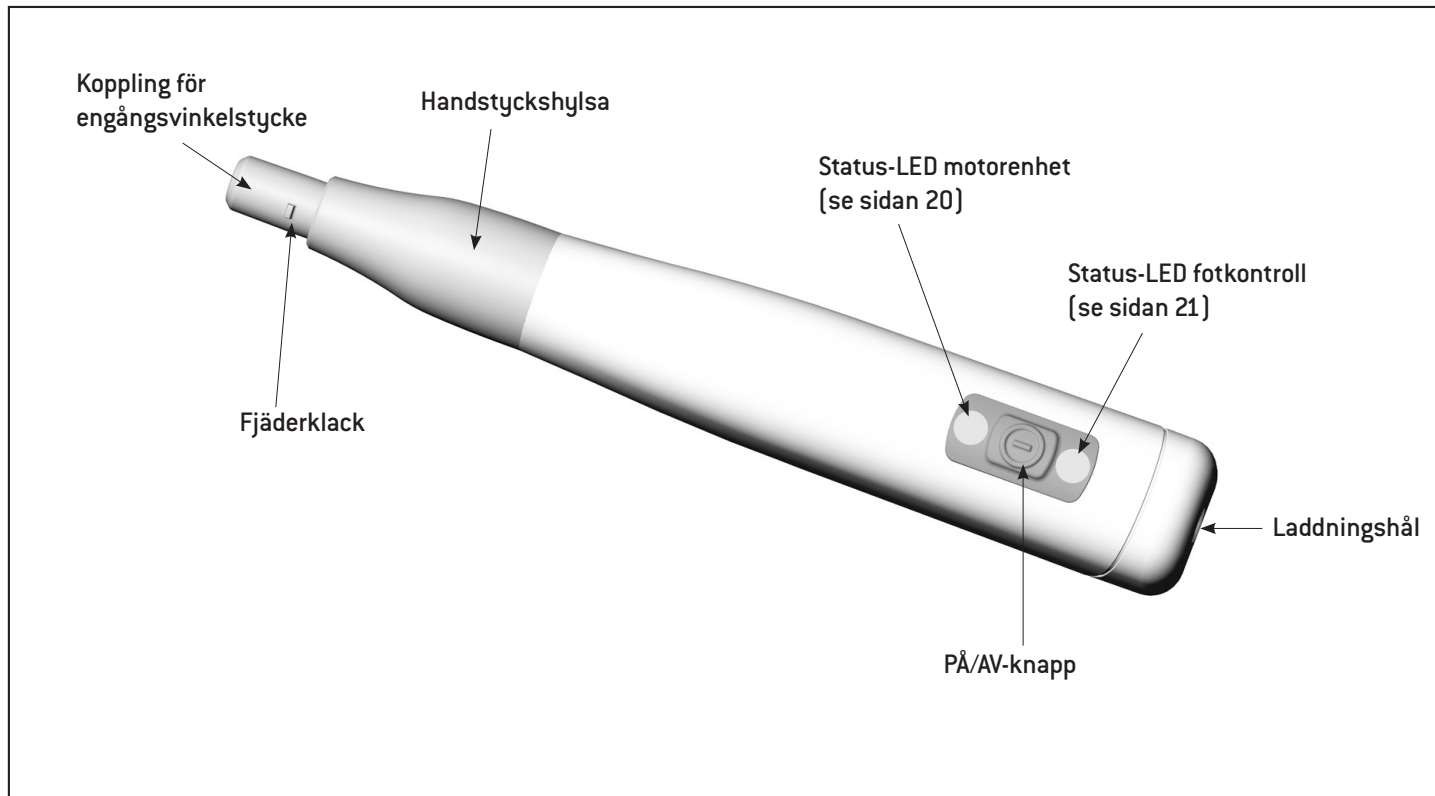
Prophy engångsvinkelstycken är engångsartiklar.

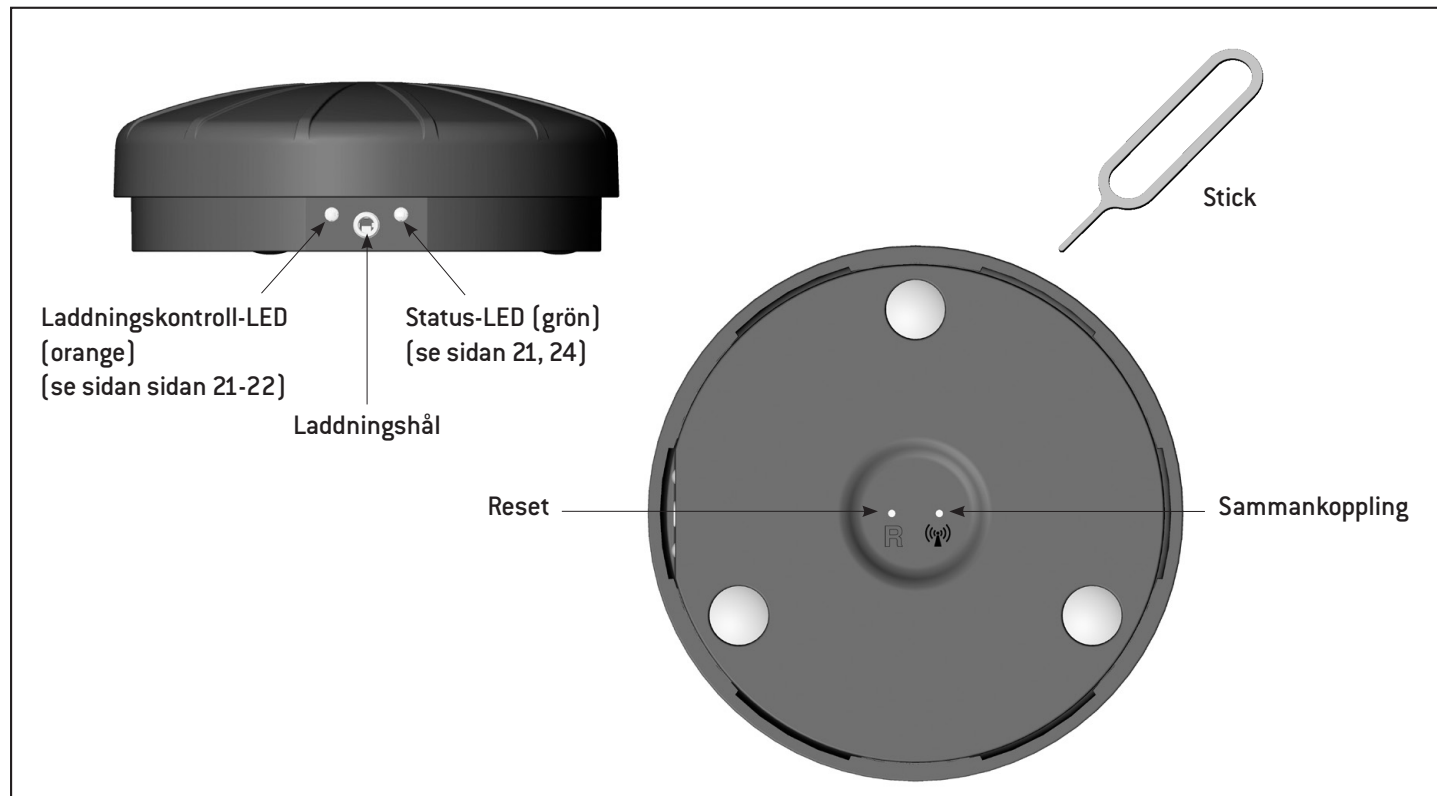


- > Använd endast felfria Prophy engångsvinkelstycken. Beakta tillverkarens instruktioner.
- > Sätt endast i Prophy engångsvinkelstycke när den medicintekniska produkten står stilla.
- > Vidrör aldrig roterande eller avstannande Prophy engångsvinkelstycken.



- > Använd för systemet Doriot endast Prophy engångsvinkelstycken med plasticskaft.
Prophy engångsvinkelstycken med metallaxlar skadar klämspännsystemet.







Standby-läge

- > Motorenheten kan aktiveras med PÅ/AV-knappen.
- > Om motorenheten är inaktiv i mer än 4 minuter går den över i standby-läge.

LED	lyser	blinkar	blixtrar
			
GRÖN	→ Batteriet är 25–100 % laddat → Sammankoppling klar > Motorenhet är driftklar (Laddningskabeln får inte sitta i)	→ Sammankoppling aktiv	
ORANGE	→ Batteriet laddas > Inte driftklar	→ Batteriet är 2–25 % laddat > Avsluta behandling > Inte starta någon vidare behandling > Ladda batteriet	→ Batteriet är 1 % laddat > Ladda batteriet
RÖD		→ Felmeddelande > Vänd dig till en auktoriserad W&H-servicepartner	

LED	blinkar	blinkar växelvis
		
ORANGE	→ Batteri fotkontroll tomt > Avsluta behandling > Ladda batteri fotkontroll	→ Sammankoppling misslyckades > Åtgärd vid sammankopplingsproblem [se sidan 24]



Standby-läge

> Fotkontrollen kan aktiveras genom nedtryckning.

LED	lyser	lyser	blinkar	blixtrar*
				
GRÖN	→ Anslutning till sammankopplad medicinteknisk produkt upprättad		→ Fotkontroll försöker upprätta en anslutning till den sammankopplade medicintekniska produkten	→ Batteri tomt > Ladda batteriet
ORANGE		→ Batteriet laddas		

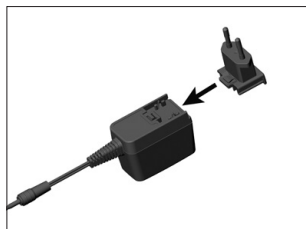
* LED blixtrar var 4:e sekund i 40 millisekunder

6. Idrifttagande

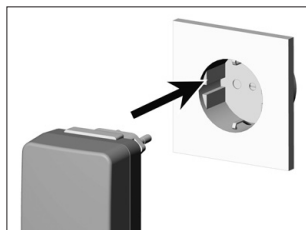
Ladda batteriet



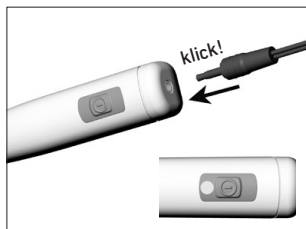
Ladda den medicintekniska produkten helt före första användningen.



- ❶ Koppla på adaptern på nätdelen.



- ❷ Sätt endast i laddaren i en stickkontakt.



- ❸ Sätt i laddningskabeln i laddningshålet på motorenheten tills det hörs att den klickar fast.

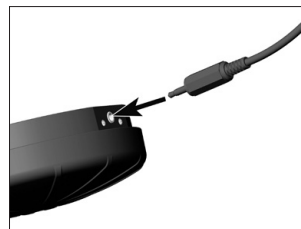


LED lyser orange: Batteriet laddas.

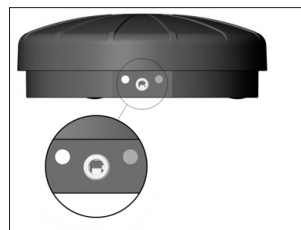
LED lyser grönt: Batteriet är fulladdat.



Motorenheten går inte över till standby-läge och är inte driftklar så länge laddningskabeln sitter i.



- ❹ Sätt i laddningskabeln i laddningshålet på fotkontrollen.



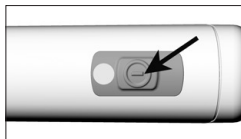
LED lyser orange:
Batteriet laddas.



LED slocknar: Batteriet
är fulladdat.



Du kan fråga om batteristatusen medan motorenheten är igång och under laddningsförloppet.

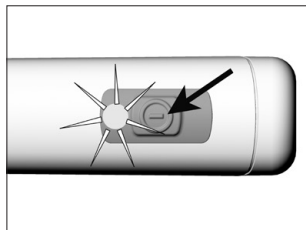


> Tryck snabbt på PÅ/AV-knappen.

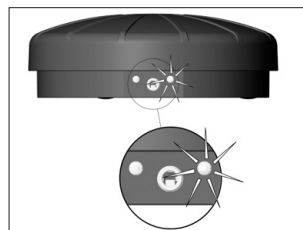
LED	blinkar	batteristatus
		
	3 x grön	75–100 %
	2 x grön	50–75 %
	1 x grön	25–50 %
	orange	2–25 %

 Fotkontrollen och motorenheten är sammankopplade när de levereras!
Vid aktiv sammankoppling: Status-LED (grön) på fotkontrollen blinkar.

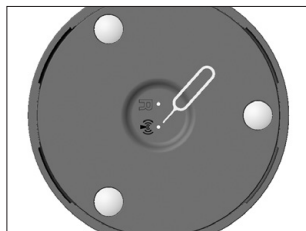
- > För att sammankoppla motorenheten med fotkontrollen måste båda vara i sammankopplingsläge.
- > Lägg motorenheten i närheten av fotkontrollen för att aktivera sammankopplingsläget på motorenheten.



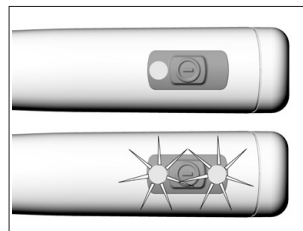
- 1** Tryck på PÅ/AV-knappen på motorenheten i 5 sekunder.
-  LED blinkar grönt: Motorenheten är i sammankopplingsläge i 30 sekunder.



-  Efter 3 sekunder växlar status-LED från att flimra till att blinka. Sammankopplingsläget för fotkontrollen är nu aktivt.



- 2** Tryck med sticken på sammankopplingsknappen på fotkontrollen i 3 sekunder.



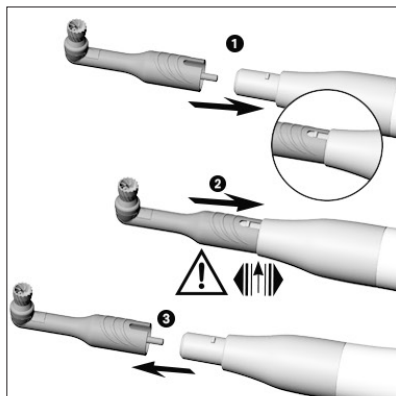
-  Sammankoppling utförd. LED lyser grönt.
-  Sammankoppling misslyckades. LED blinkar växelvis orange. Efter 10 sekunder slocknar LED.

Åtgärd vid sammankopplingsproblem

- > Ta bort metallföremål mellan fotkontroll och motorenhet.
- > Ändra fotkontrollens position.
- > Eliminera eventuella störningskällor (t.ex. borstmotor, mobiltelefoner, radioapparater, WLAN...)
- > Tryck på sticken på återställningsknappen på fotkontrollen och koppla åter samman.



Om sammankopplingsproblemet inte går att lösa genom föreslagen åtgärd, måste en auktoriserad W&H-servicepartner kontrollera det.



Prophy engångsvinkelstycke med bägare eller borste

- 1 Placera spåret på engångsvinkelstycket mot fjäderklacken på handstycket.
- 2 Sätt i engångsvinkelstycket så långt det går på motorenheten.

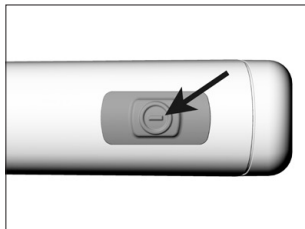


Kontrollera att allt sitter fast ordentligt.

- 3 Håll fast handstyckshylsan. Ta bort engångsvinkelstycket.

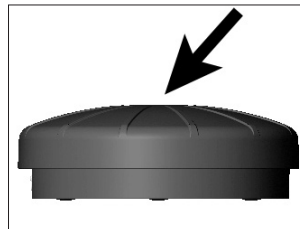
7. Motorenhet

Starta/stänga av



Starta

- 1 Tryck på PÅ/AV-knappen.

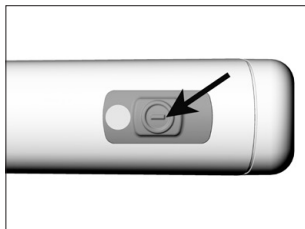


- 5 Tryck på fotkontrollen för att styra varvtalet för engångsvinkelstycket variabelt.

 Trampa på fotkontrollen så långt det går för att uppnå maximalt varvtal på 3 000 rpm.

 Följande ljussignaler visas på fotkontrollen:

Fotkontroll nedtryckt	
Status-LED (grön) blinkar	Fotkontroll försöker upprätta en anslutning till den sammankopplade medicintekniska produkten
Status-LED (grön) lyser	Anslutning till sammankopplad medicinteknisk produkt består



Stänga av

- 1 Tryck på PÅ/AV-knappen i 2 sekunder.



Använd inte motorenheten i ögonhöjd!

- > Koppla på engångsvinkelstycket på motorenheten.
- > Ta motorenheten i drift med fotkontrollen.



Vid driftstörningar (t.ex. vibrationer, ovanliga ljud, överhettning, kylmedelsbortfall resp. läckage), **ska du omedelbart ta den medicintekniska produkten ur drift** och kontakta en auktoriserad W&H-servicepartner.



Beakta de lokala och nationella lagarna, direktiven, normerna och bestämmelserna för rengöring, desinfektion och sterilisering.



> Bär skyddskläder, ögonskydd, skyddsmask och handskar.



Rengörings- och desinfektionsmedel

- > Följ anvisningar och varningar från tillverkaren av rengörings- och/eller desinfektionsmedel.
- > Använd endast detergenter som är avsedda för rengöring och/eller desinfektion av medicintekniska produkter av metall och plast.
- > Man måste ovillkorligen följa koncentrationerna och exponeringstiderna som anges av desinfektionsmedlets tillverkare.
- > Använd desinfektionsmedel som är kontrollerade och befunnits vara effektiva av Verbund für Angewandte Hygiene e.V. (VAH = Förening för tillämpad hygien), av Österreichischen Gesellschaft für Hygiene, Mikrobiologie und Präventivmedizin (ÖGHMP = Österrikiska sällskapet för hygien, mikrobiologi och förebyggande medicin), Food and Drug Administration (FDA) och U.S. Environmental Protection Agency (EPA).
- > Om de angivna rengörings- och desinfektionsmedlen inte finns tillgängliga är det användarens ansvar att validera sina metoder.



Den medicintekniska produktens livslängd och funktionsduglighet fastställs primärt av de mekaniska påfrestningarna under drift och kemisk påverkan på grund av återberedningen.

- > Skicka utnötta eller skadade medicintekniska produkter och/eller medicintekniska produkter med materialförändringar till en auktoriserad W&H-servicepartner.



Återberedningscykler

- > Vi rekommenderar att handstyckshylsorna byts ut efter 600 återberedningscykler.



- > Rengör den medicintekniska produkten omedelbart efter varje behandling.
- > Torka av motorenheten, handstyckshylsan, handstyckshållaren och fotkontrollen fullständigt med desinfektionsmedel.



- > Se till att inga vätskor tränger in i den medicintekniska produkten.



- > Koppla in motorenheten.
- > Laddaren inte vara ansluten.



Observera att desinfektionsmedlet som används vid förbehandlingen endast är för personskydd och inte kan ersätta desinfektionssteget efter rengöringen.



- > Lägg inte motorenheten, handstyckshylsan, handstyckshållaren och fotkontrollen i desinfektionslösning eller ultraljudsbad!



- > Doppa inte motorenheten och fotkontrollen i vatten eller rengör under rinnande vatten.

Handstyckshylsa/handstyckshållare

- > Rengör handstyckshylsan och handstyckshållaren under rinnande dricksvatten (< 35 °C/< 95 °F).
- > Spola och borsta av alla inre och yttre ytor.
- > Ta bort eventuella vätskerester med tryckluft.



> W&H rekommenderar avtorkningsdesinfektion.



Motorenhetens, handstyckshylsans, handstyckshållarens och fotkontrollens grundläggande lämplighet för en verksam manuell desinfektion bevisades av ett oberoende testlabb med hjälp av desinfektionsmedlet "mikrozid® AF wipes" (från företaget Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt) och "CaviWipes™" (från företaget Metrex).

Handstyckshylsa



W&H rekommenderar maskinell rengöring och desinfektion med en rengörings- och desinfektionsapparat (RDG). Följ anvisningar och varningar från tillverkaren av rengörings- och desinfektionsapparaten, rengörings- och/eller desinfektionsmedlet.



> Motorenheten, handstyckshållaren och fotkontrollen är inte avsedda för maskinell beredning i rengörings- och desinfektionsapparaten eller för sterilisering.



Handstyckshylsans grundläggande lämplighet för en verksam maskinell desinfektion bevisades av ett oberoende testlabb med hjälp av rengörings- och desinfektionsapparaten "Miele PG 8582 CD" (Miele & Cie. KG, Gütersloh) och rengöringsmedlet "Dr. Weigert neodisher® MediClean forte" (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg).

- > Rengöring vid 55 °C (131 °F) – 5 minuter
- > Desinfektion vid 93 °C (200 °F) – 5 minuter



- > Se till att den medicintekniska produkten är helt torr in- och utvändigt efter rengöring och desinfektion.
- > Ta bort eventuella vätskerester med tryckluft.



- > Kontrollera den medicintekniska produkten efter rengöring och desinfektion gällande skador, synligt resterande smuts och ytförändringar.
- > Bearbeta medicintekniska produkter som ännu är smutsiga på nytt.
- > Sterilisera handstyckshylsan i samband med rengöring och desinfektion.

Handstyckshylsa



Förpacka handstyckshylsor i förpackningar för sterilisering som motsvarar följande krav:

- > Förpackningen för sterilisering måste uppfylla de gällande standarderna gällande kvalitet och användning och vara lämplig för steriliseringsmetoden.
- > Förpackningen för sterilisering måste vara stor nog för steriliseringsgodset.
- > Den bestyckade förpackningen för sterilisering får inte stå under spänning.

Handstyckshylsa



W&H rekommenderar sterilisering enligt EN 13060, EN 285 eller ANSI/AAMI ST55.



- > Följ anvisningar och varningar från tillverkaren av ångsterilisatorer.
- > Det valda programmet måste vara lämpligt för handstyckshylsan.

Rekommenderade steriliseringsmetoder

- > Ångsterilisering (typ B, S)
- > Sterilisationstid minst 3 minuter vid 134 °C (273 °F)
- > Maximal sterilisationstemperatur 135 °C (275 °F)



Handstyckshylsans grundläggande lämplighet för en verksam sterilisering bevisades av ett oberoende testlabb med hjälp av ångsterilisatorn LISA 517 B17L (från företaget W&H Sterilization S.r.l., Brusaporto (BG)) och ångsterilisatorn Systec VE-150 (Systec).

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

* EN 13060, EN 285, ISO 17665

Handstyckshylsa

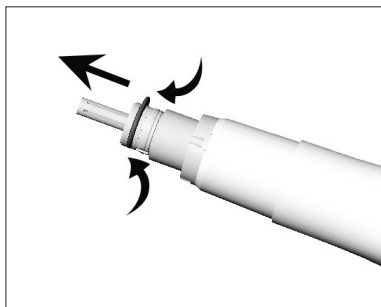


- > Sterilt gods skall lagras torrt och dammfritt.
- > Det sterila godsets hållbarhet beror på lagerförhållandena och typen av förpackning.

9. Byte av O-ring



Använd inga vassa verktyg!



- ❶ Dra av handstyckshylsan från motorenheten.
- ❷ ihop O-ringén hårt med tumme och pekfinger så att det bildas en ögla.
- ❸ Dra av O-ringén.
- ❹ Skjut på den nya O-ringén igen.

10. Service



Återkommande kontroll

Regelbunden service och underhåll av produkten och dess tillbehör bör utföras minst var tredje år såvida den föreskrivna lagen ej säger något annat. Genomgången skall utföras av en kvalificerad organisation och skall innehålla följande moment:

Motorenhet

- > Visuell kontroll utvändigt
- > Funktionsprov

Fotkontroll

- > Visuell kontroll utvändigt
- > Funktionsprov med kontroll, om det maximala varvtalet kan uppnås.



Den återkommande kontrollen får endast genomföras av en auktoriserad W&H-servicepartner.

Service

Reparation och retur

Vid driftsstörningar, kontakta omgående en auktoriserad W&H-servicepartner.

Reparationer och underhållsarbeten får endast genomföras av en auktoriserad W&H-servicepartner.



> Säkerställ att den medicintekniska produkten har genomgått hela återberedningsprocessen innan returen.



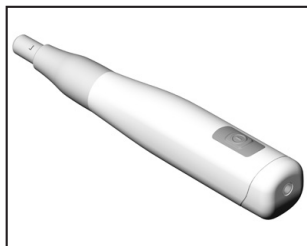
> Använd originalförpackningen vid retur!

11. W&H-tillbehör och reservdelar

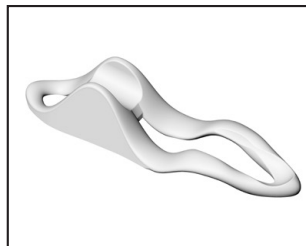


Använd endast original W&H-tillbehör och reservdelar eller av W&H godkända tillbehör.

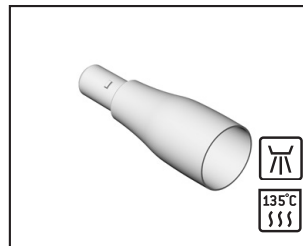
Leverantör: W&H-partners



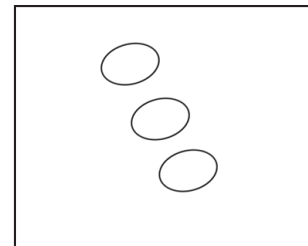
07954780
Motorenhet



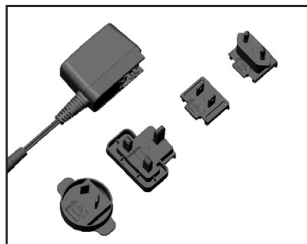
05882600
Handstyckshållare



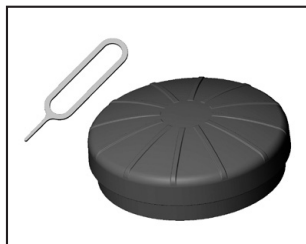
07918800
Handstyckshylsa



02695700
O-ring (3 pcs)



07969610
Laddare med adapter



30316000
Fotkontroll C-NW med stick



07979710
Prophy engångsvinkelstycken
med bågare, 105°, fast/mörkgrönt
(100 pcs)



07994950
Prophy engångsvinkelstycke med
bågare, 105°, mjukt/äppelgrönt
(100 pcs)

12. Tekniska data

Omgivningsvillkor

Temperatur vid lagring och transport:	-20 °C till +60 °C (-4 °F till +140 °F)
Luftfuktighet vid lagring och transport:	8 % till 80 % (relativ), ej kondenserande
Temperatur vid drift:	+10 °C till +35 °C (+50 °F till +95 °F)
Luftfuktighet vid drift:	15 % till 80 % (relativ), ej kondenserande

Motorenhet	PL-40 H
Batterityp:	Li-Ion
Löptid:	8 behandlingar med 6 min polering vardera
Standby:	Automatiskt efter 4 min
Laddningstid:	ca. 2 h
Märkspänning:	3,7 V
Märkkapacitet:	680 mAh
Max. varvtal:	3 000 min ⁻¹
max. vridmoment:	2 Ncm
Mått (BxDxH):	160 x 25 x 28 mm
Vikt:	118 g

Tekniska data

Fotkontroll	C-NW
Batterityp:	Li-Ion
Löptid:	ca. 2 månader
Standby:	Automatiskt om den inte trycks ner
Laddningstid:	ca. 3 h
Märkspänning:	3,7 V
Märkkapacitet:	680 mAh
Mått (BxDxH):	117 x 117 x 38 mm
Vikt:	190 g

Laddare	
Märkspänning:	100 - 240 V
Tillåten spänningsvariation:	± 10 %
Frekvens:	50 – 60 Hz
Effekt:	7 VA

Tekniska data

Klassificering enligt avsnitt 6 av de allmänna bestämmelserna för medicinska elektriska apparaters säkerhet (ME) enligt IEC 60601-1 / ANSI/AAMI ES 60601-1



Laddare: ME-apparat i skyddsklass II

Motorenhet: Intern strömförsörjning



Användningsdel av typ BF (ej lämplig för intrakardiell användning)



Fotkontrollen C-NW är skyddad mot lodrätt fallande vattendroppar (IPX1 enligt IEC 60529)

Nedsmutsningsgrad:	2
Överspänningskategori:	II
Användningshöjd:	upp till maximalt 3 000 m över havet



Temperaturangivelser

Motorenhetens temperatur på manöversidan: högst 55 °C (131 °F)

Motorenhetens temperatur på patientsidan: högst 50 °C (122 °F)

13. Avfallshantering



Säkerställ att delarna inte är kontaminerade vid avfallshanteringen.



Beakta de lokala och nationella lagarna, direktiven, normerna och bestämmelserna för avfallshantering.

- > Medicinteknisk produkt
- > Elektroniskt avfall
- > Förpackning

Garantiåtagande

Den här medicintekniska produkten från W&H är tillverkad med största omsorg av högkvalificerade fackmän. Många tester och kontroller garanterar en felfri funktion. Var vänlig beakta att garantianspråk endast är giltiga om alla instruktioner i den bifogade bruksanvisningen följts.

W&H ansvarar som tillverkare från och med inköpsdatum för material- eller tillverkningsfel inom en garantiperiod på 12 månader. Garantin täcker inte tillbehör och förbrukningsmaterial (handstyckshållare, stick).

Vi tar inget ansvar för skador genom osakkunnig användning eller för reparationer som inte godkänts av W&H!

Garantikrav ska, med bifogande av köpunderlaget, lämnas till leverantören eller till en auktoriserad W&H-servicepartner. En garantiåtgärd förlänger varken ansvars- eller garantiperioden.

12 månaders garanti

Auktoriserad W&H-servicepartner

Besök W&H på Internet på <http://wh.com>

Under menypunkten »Service« hittar du din närmaste, auktoriserade W&H-servicepartner.

Eller scanna QR-koden.



Tillverkarens deklARATION

Tillverkarens deklARATION

Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) Kablar och tillbehör

VARNING: Att använda kablar, tillbehör och tillbehör som inte följer tillverkarens specifikationer kan leda till högre interferensnivåer och/eller lägre interferensnivåer. Använd endast original W&H-tillbehör.

Kablar och tillbehör		Längd	Referens
Nätsled		1,8 m	Tillverkare: FRIMO Gerätefab GmbH REF: 07260000
Tidslösa felkontroll C-NW		Trådlös överföring	Tillverkare: W&H-tillbehör REF: 30316xxx

Använd apparaten på så långt avstånd som möjligt från apparater som utsänder elektiska och magnetiska störningar. Om det är nödvändigt att använda apparaten i närheten av andra apparater eller i ett stativ, bör du försäkra dig om att systemet fungerar som det ska.

Elektromagnetisk skydd (Tabell 2, IEC 60601-1:2:2007)

Apparaten är godkänd för användning i specificerade elektromagnetiska miljöer. Kunden/användaren måste säkerställa att apparaten används i en elektromagnetisk miljö som motsvarar nedanstående beskrivning.

Immunitet	IEC 60601-nivå (3000-14000 Hz)	IEC 60601-nivå (1400-140000 Hz)	Konformitetsnivå	Elektromagnetisk miljö - riktdiöjer
Elektrostatisk utladdning (ESD) enligt IEC 61000-4-2	± 6 kV kontakt ± 8 kV luft	± 8 kV kontakt ± 15 kV luft	± 8 kV kontakt ± 15 kV luft	Golvet ska vara av trä, betong eller klinker. Om golvet är belagt med syntetiskt material bör den relativa luftfuktigheten uppgå till minst 30 %.
Elektriska snabba transienter/pulscurar enligt IEC 61000-4-4	± 2 kV för ledningsnat ± 1 kV för in- gångsledningar ± 1 kV för repetitionsfrekvens	± 2 kV för ledningsnat ± 1 kV för in- gångsledningar ± 1 kV för repetitionsfrekvens	± 2 kV för ledningsnat ± 1 kV för in- gångsledningar ± 1 kV för repetitionsfrekvens	Spänningförsörjningens kvalitet ska följa kraven för vanlig kommersiell respektive klinisk miljö.
Stötpulser enligt IEC 61000-4-5	± 1 kV mottaktspänning	± 1 kV mottaktspänning	± 1 kV mottaktspänning	Spänningförsörjningens kvalitet ska följa kraven för vanlig kommersiell respektive klinisk miljö.
Spänningsslag, korta spänningssvariationer hos inångsledningarna enligt IEC 61000-4-11	<50 % nedgång (för U _i) för 12 cykel 40 % U _i (60 % nedgång för U _i) för 5 cykler 70% U _i (30% nedgång för U _i) för 25 cykler	0 % U _i 12 cykel @ 0 % U _i 50 cykel @ 0 % U _i 200 cykel @ 0 % U _i 2530° cykler @ 0° 0 % U _i 250/300° cykler	0 % U _i 12 cykel @ 0 % U _i 50 cykel @ 0 % U _i 200 cykel @ 0 % U _i 2530° cykler @ 0° 0 % U _i 250/300° cykler	Spänningförsörjningens kvalitet ska följa kraven för vanlig kommersiell respektive klinisk miljö. Om användaren av produkten är i behov av kontinuerlig drift även vid strömavbrott måste produkten anslutas till en avbrottsfri strömförsörjning eller ett batteri.
Magnetfält vid natrefrekvens (50/60 Hz) enligt IEC 61000-4-6	<5% U _i (> 95 % nedgång för U _i) 15 sek 30A/m	30A/m	30A/m	Magnetfält vid natrefrekvens ska ligga på en nivå som motsvarar användning i en kommersiell eller klinisk miljö.

Obs: är nätspänningen före användningen av testnivån.

* 25/30 (250/300) står för cyklerna vid 50/60Hz.

Tillverkarens deklARATION

Elektromagnetiskt skydd II (Tabell 4, IEC 60601-1-2:2007) Apparaten är godkänd för användning i specificerade, elektromagnetiska miljöer. Kunden/användaren måste säkerställa att apparaten används i en elektromagnetisk miljö som motsvarar nedanstående beskrivning.			
Immunitest	IEC 60601-nivå (3:e utg.)	IEC 60601-nivå (4:e utg.)	Elektromagnetisk miljö - fliklänger
Ledningsbundna HF-störningar enligt IEC 61000-4-6	3 V _{rms} 150kHz till 80MHz	3 V _{rms} 150kHz till 80MHz 6 V _{rms} i ISM-frekvensband* mellan 0,15MHz och 80MHz	Avståndet mellan bärbar eller mobil HF-kommunikationsapparat och produktens komponenter, inklusive kabeln, får inte underskrida rekommenderat skyddsavstånd, baserat på en ekvation avseende sändarens frekvens. Rekommenderat skyddsavstånd: d = 1,2 √P
Utsärlade HF-störningar enligt IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz till 2.5 GHz	10 V/m 80 MHz till 2.7 GHz	d = 1,2 √P för 80 MHz till 800 MHz d = 2,3 √P för 800 MHz till 2.5 GHz P är sändarens högsta nominella uteffekt i Watt (W), i enlighet med uppgifter från sändarens tillverkare, och d är rekommenderat avstånd i meter (m). Fäststyrkorna hos fasta HF-sändare, konstaterade vid en elektromagnetisk undersökning ^a , bör vara lägre än tillättnen nivå ^a för respektive frekvensomfång.  Interferens kan uppstå i närheten av apparaten som är försedd med denna symbol.
Obs 1: Vid 80 respektive 800 MHz gäller det större frekvensomfånget. Obs 2: Riktlinjerna gäller eventuellt inte i alla situationer. De elektromagnetiska vågornas utbredning påverkas av absorption och reflektans hos strukturer, objekt, människor och djur. ^a ISM-band (en: Industrial, Scientific and Medical, dvs. de frekvensband som används för industriella, vetenskapliga och medicinska ändamål) mellan 0,15 MHz och 80 MHz är 6,795 MHz till 6,795 MHz, 13,553 MHz till 13,567 MHz, 26,957 MHz till 27,283 MHz och 40,66 MHz till 40,70 MHz. Annoterbands mellan 0,15 MHz och 80 MHz är 1,8 MHz till 2,0 MHz, 3,5 MHz till 4,0 MHz, 5,3 MHz till 5,4 MHz, 7 MHz till 7,3 MHz, 10,1 MHz till 10,15 MHz, 14 MHz till 14,2 MHz, 18,07 MHz till 18,17 MHz, 21,0 MHz till 21,4 MHz, 24,89 MHz till 24,99 MHz, 28,0 MHz till 29,7 MHz och 50,0 MHz till 54,0 MHz. ^a Fäststyrkorna hos fasta sändare, exempelvis basstationer för radiotelefoner (trådlöst eller mobilt) och mobila radiostationer, annoterbandsändare, AM- och FM-radio- samt tv-sändare, kan teoretiskt inte beräknas med absolut precision. För att fastställa HF-sändarens elektromagnetiska följ måste man genomföra en elektromagnetisk undersökning. Om den totala fäststyrkan på den plats där apparaten ska användas överstiger angivna, tillåtna HF-nivåer, bör apparaten övervakas. Ytterligare åtgärder kan krävas, t.ex. att apparaten vrids eller flyttas. ^b I frekvensområdet mellan 150 kHz och 80 MHz ska fäststyrkorna ligga under 3 V/m.			

Tillverkarens deklARATION

Immunitet mot högfrekventa elektromagnetiska fält i närheten av trådlös kommunikationsapparat (tabell 9, IEC 60801-1-2:2014)

Testfrekvens (MHz)	Frekvensband ^{a)} (MHz)	Radiokommunikationstjänst ^{e)}	Modulering ^{b)}	Maximal effekt		IMMUNITETSTESTNIVA	
				(W)	(m)	(V/m)	IVA
385	380 – 390	TETRA 400	Pulsmodulerin ^{c)} 18 Hz	1,8	0,3		27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{b)} ± 5 kHz Hub 1 kHz sinus	2	0,3		28
710	704 – 787	LTE-band 13, 17	Pulsmodulerin ^{c)} 217 Hz	0,2	0,3		9
745							
780							
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE-band 5	Pulsmodulerin ^{c)} 18 Hz	2	0,3		28
870							
930							
1720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulerin ^{c)} 217 Hz	2	0,3		28
1845							
1970							
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-band 7	Pulsmodulerin ^{c)} 217 Hz	2	0,3		28
5240	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulerin ^{c)} 217 Hz	0,2	0,3		9
5500							
5785							

OBS Om det behövs kan avståndet mellan sändarantennen och enheten minskas till 1 m för att uppnå immunitetstestnivån. Testavståndet på 1 m är tillåtet enligt IEC 61000-4-3.

^{a)} För vissa radiokommunikationstjänster finns bara frekvenserna för radioförbindelsen från mobil kommunikationsapparat till basstationen (en: uplink) angivna i tabellen.

^{b)} Bareren måste moduleras med en fyrkantssignal med ett impulsförhållande på 50 %.

^{c)} Som ett alternativ till frekvensmodulering (FM) kan pulsmodulering med ett impulsförhållande på 50 % med 18 Hz användas, då detta representerar den värsta situationen, även om det inte är den faktiska moduleringen.

Tillverkarens deklARATION

Rekommenderade skyddsavstånd mellan bärbar eller mobil HF-kommunikationsapparat och enheten (tabell 6, IEC 60601-1-2:2007)
Produkten är avsedd att användas i en elektromagnetisk miljö där de utstrålade HF-störningarna kontrolleras. Kunden/användaren kan hjälpa till att förhindra elektromagnetiska störningar genom att följa nedanstående rekommendationer, i enlighet med kommunikationsenhetsens maximala uteffekt och -frekvens, avseende minsta avståndet mellan bärbar eller mobil HF-kommunikationsapparat (sändare) och enheten.

Maximal nominell spänning för sändaren i Watt (W)	Skyddsavstånd i meter beroende på sändarens frekvens (m)			
	150 kHz till 80 MHz d = 1,2 ^{VP}	80 MHz till 800 MHz d = 1,2 ^{VP}	800 MHz till 2,5 GHz d = 2,3 ^{VP}	
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	
För sändare vars maximala uteffekt inte finns med ovan, kan rekommenderat säkerhetsavstånd i meter (m) beräknas med hjälp av en skvaton innehållande sändarens frekvens och sändarens maximala nominella uteffekt P uttryckt i Watt (W), i enlighet med uppgifter från sändarens tillverkare.				
Obs 1: Vid 80 respektive 800 MHz gäller det strore frekvensomfånget.				
Obs 2: Riktlinjerna gäller eventuellt inte i alla situationer. De elektromagnetiska vågornas utbredning påverkas av absorption och reflektans hos strukturer, objekt, människor och djur.				

Elektromagnetisk utsändning (Tabell 1, IEC 60601-1-2:2007)

Apparaten är godkänd för användning i specificerade, elektromagnetiska miljöer. Kunden/användaren måste säkerställa att apparaten används i en elektromagnetisk miljö som motsvarar nedanstående beskrivning.

Utsändningsmätning	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö - riktlinjer
HF-utsändning enligt CISPR 11	Grupp 1	Apparaten använder endast HF-energi för interna funktioner. HF-utsändningarna är därför väldigt låga och kommer troligtvis inte att störa annan elektronisk apparat som befinner sig i närheten. Trots detta rekommenderas ett avstånd på minst 30 cm.
HF-utsändning enligt CISPR 11	Klass B	Apparaten är godkänd för användning i alla typer av miljöer, även bostadsmiljö, samt för direkt anslutning till allmänt lagspänningsnät i bostadsområden.
Övertoner enligt IEC 61000-3-2 ⁽¹⁾	Klass A	
Spänningsvariationer/flimmer enligt IEC61000-3-3 ⁽¹⁾	uppfylla	
⁽¹⁾ Obs! För apparater med en effekt på 75 W till 1000 W		

Tillverkare

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 ASC
Rev. 002 / 25.09.2020
Rätt till ändringar förbehålls