

Bruksanvisning



CE
0297

proxeo^{TWIST}

PL-40 HW

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
Avläsa batteristatus	23
Sammankoppling	24
Koppla på/avlägsna adapter för hand-/vinkelstycke	26
7. Motorenhet	27
Drift	27
8. Hygien och skötsel	29
Allmänna anmärkningar	29
Begränsning vid beredning	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

9. Byte av O-ring	37
10. Service	38
11. W&H-tillbehör och reservdelar	40
12. Tekniska data	42
13. Avfallshantering.....	45
Garantiåtagande	46
Auktoriserad W&H-servicepartner.....	47
Tillverkarens deklaration	48



VARNING!
(om människor kan skadas)



OBSERVERA!
(om ett föremål kan skadas)



Allmän upplysning,
ingen risk
för människa eller föremål



Återanvänd inte



Steriliserbar upp till
angiven temperatur



Kan desinfekteras termiskt



Apparat i skyddsklass II

Symboler

på motorenheten



Följ bruksanvisningen



DataMatrix Code
för produktinformation
inklusive UDI (Unique Device
Identification)



Artikelnummer



Tillverkningsdatum



Serienummer



Släng inte i hushållsavfallet



CE-märkning
med registreringsnummer för
det anmälda organet



DC likström



Ej steriliserbar



Icke-joniserande
elektromagnetisk strålning



Användningsdel av typ BF
(ej lämplig för intrakardiell
användning)



Medicinteknisk produkt motsvarar beträffande elektrisk säkerhet, mekanisk
säkerhet och brandskydd ANSI/AAMI ES 60601-1:2005, ANSI/AAMI ES60601-1:
A1:2012 + C1:2009/(R)2012 + A2:2010/(R)2012, CAN/CSA-C22.2 No.
60601-1:2008, CSA CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1:2014. 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



Tillverkare



Fotkontroll Cordless C-NW



Reset



UL kontrollmärke för
godkända komponenter för
Kanada och USA

Symboler

Radiosymboler på motorenheten/fotkontrollen



R 209 - J00204

GITEKI (MIC) – Japan

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

FCC / IC – USA / Kanada



12880-20-03402

ANATEL – Brasilien



RCM – Australien/Nya Zeeland

Symboler

på förpackningen



CE-märkning med registreringsnummer
för det anmälda organet



Denna sida upp



Ömtålig



Skydda mot fukt



Varumärke "Der Grüne Punkt" -
Duales System Deutschland GmbH



Tillverkningsdatum



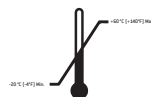
Varumärke som tillhör RESY OfW GmbH
för märkning av återvinningsbara
transport- och ytteremballage av papper
och kartong



DataMatrix Code för produktinformation inklusive
UDI (Unique Device Identification)



Datastruktur enligt Health Industry Bar Code



Temperaturbegränsning



Luftfuktighetsbegränsning



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

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 HW: Batteridrivnen elektrisk drivenhet med trådlös 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

Här med intygar W&H att fotkontrollen uppfyller direktiv 2014/53/EU (RED).

Den fullständiga ordalydelsen av EU-förklaringen om överensstämmelse finns på följande webbadress: <https://wh.com>

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 47).
- > 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.



Alla allvarliga tillbud i samband med den medicintekniska produkten skall rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten!

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 tum) 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-kirurgienheter.

3. Leveransomfattning

REF	Beteckning
30410000	Motorenhet
30316000	Fotkontroll C-NW med stick
07969610	Laddare med adapter
05882600	Handstyckshållare



- > Förvara den medicintekniska produkten i rumstemperatur i 24 timmar före första 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.
- > Låt inte fotkontrollen komma i närheten av magnetfält.
- > Byt ut fotkontrollen när motståndet märkbart försämras.



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

Batteri



- > Ladda inte batteriet obehörigt.
- > Så fort batteriets laddningscykler försämras, ska den medicintekniska produkten skickas 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" (slutna apparater utan skydd mot inträngande vatten).



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



Laddare

> Använd endast laddare som har godkänts av W&H.



Hygien och skötsel före första användningen

> Rengör och desinficera motorenheten och fotkontrollen.



Systembortfall

Ett totalt systembortfall är inget allvarligt fel.

Det kräver en avstängning med efterföljande omstart.



Motorenhet

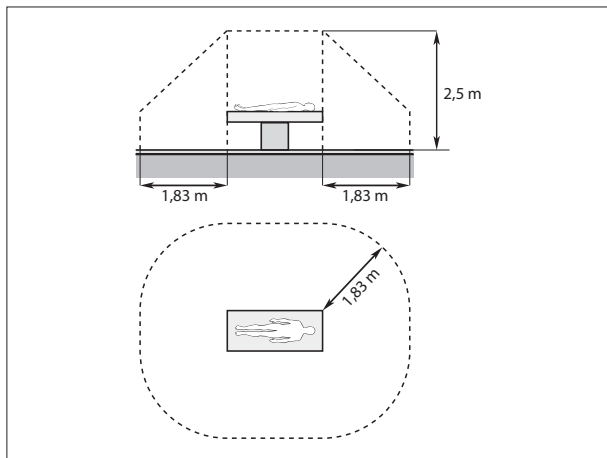
Risker på grund av elektromagnetiska fält

Funktionaliteten för implanterbara system, som pacemaker och implanterbar kardioverter-defibrillator (ICD), kan påverkas av elektriska, magnetiska och elektromagnetiska fält. Denna medicintekniska produkt är avsedd för användning på patienter med unipolära och bipolära pacemakers eller ICD, om man kan hålla ett säkerhetsavstånd mellan den medicintekniska enheten och pacemakern eller ICD på minst 7 cm [2,76 tum].

- > Fråga patienterna eller användarna om implanterade system innan användning av den medicintekniska produkten och kontrollera om den kan användas.
- > Genomför en risk/nyttoanalys.
- > 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.

Fotkontroll

- > Låt inte fotkontrollen komma i närheten av det implanterade systemet.



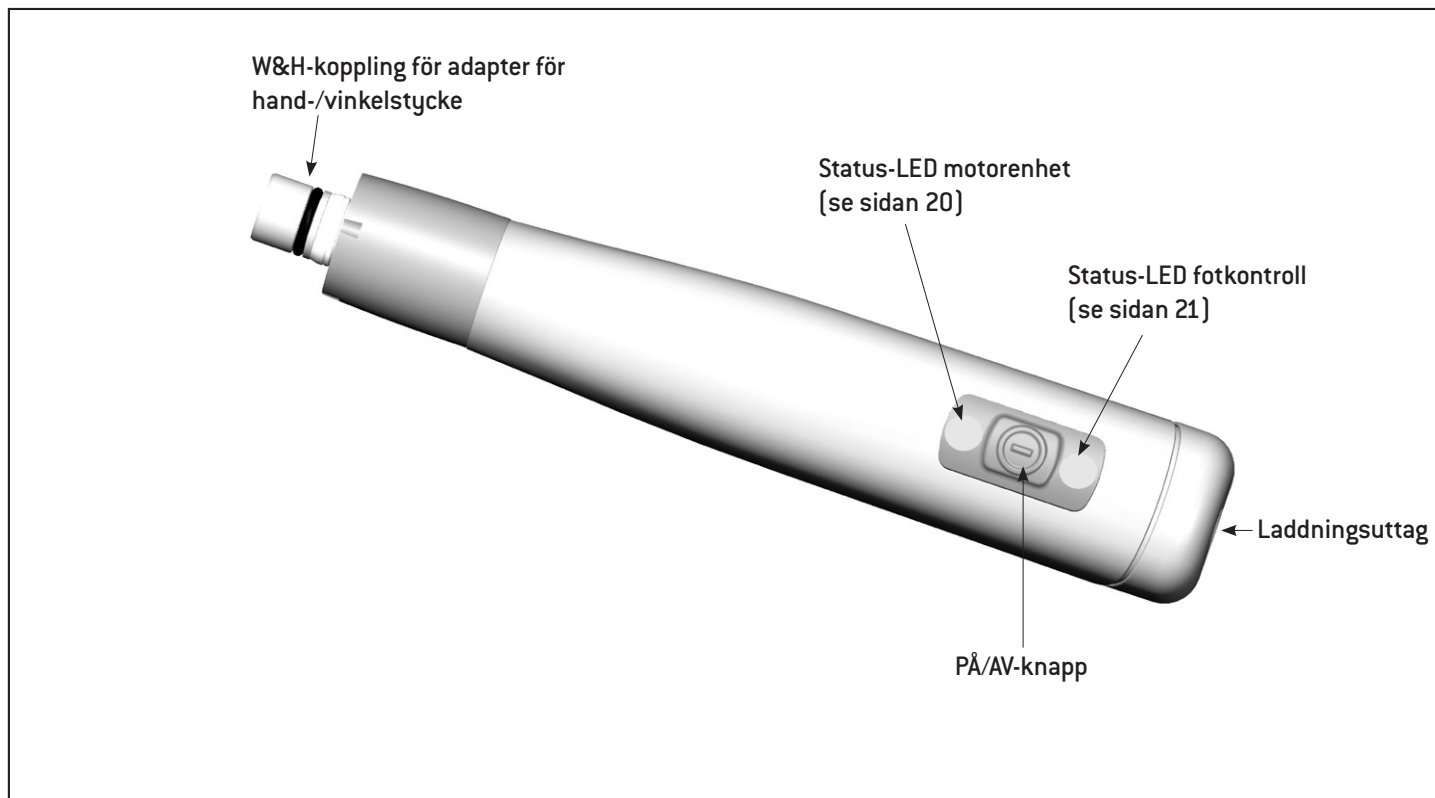
Patientområdet (se bild) ger ett utrymme på 2,50 m i höjd och 1,83 m runtom patienten.

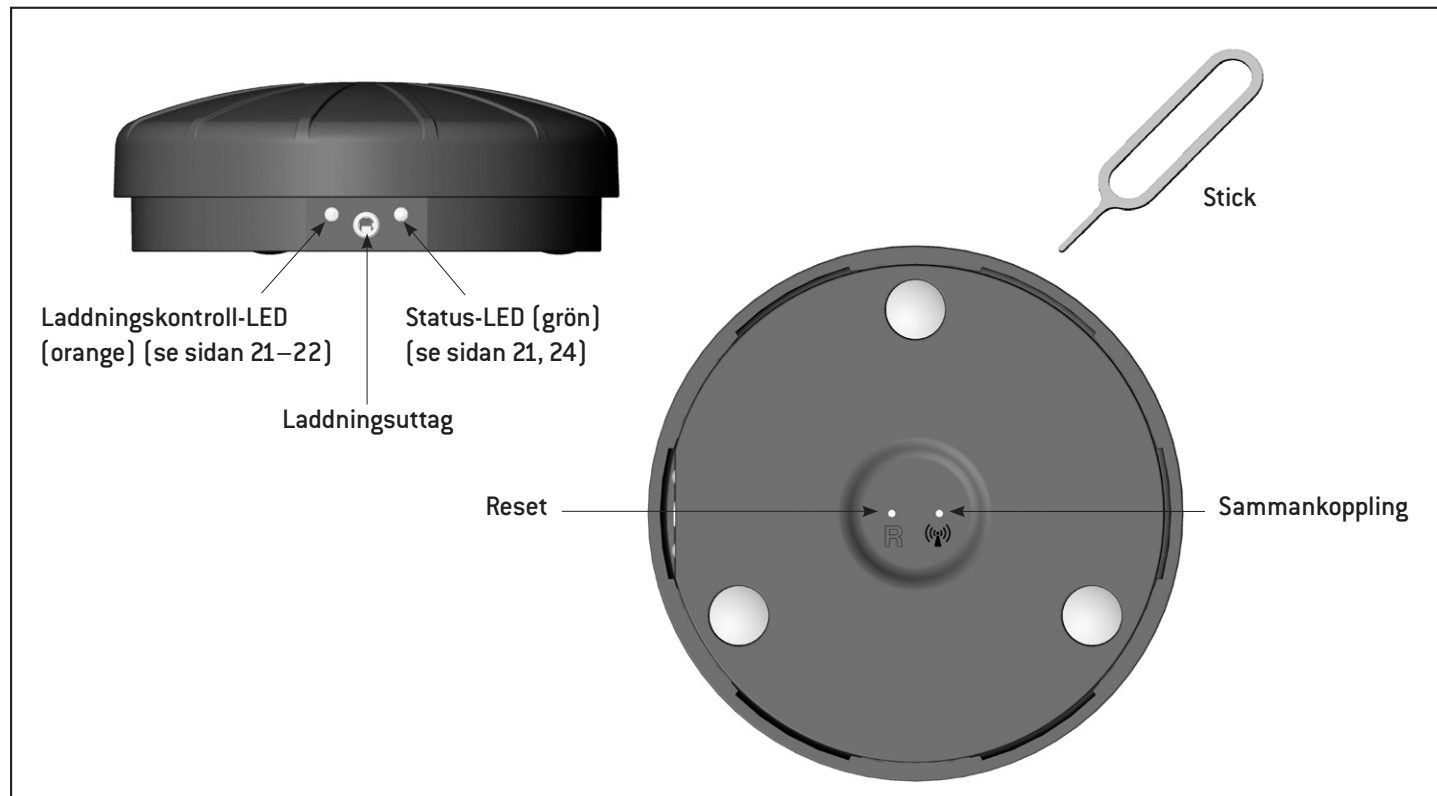


Använd inte laddaren i patientområdet.



- > Använd endast motorenheten med adaptern för hand-/vinkelstycke PL-44, PL-66 W, PL-64.
- > Följ anvisningarna och säkerhetsanvisningarna i bruksanvisningen för adaptern för hand-/vinkelstycke.







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 > Motorenheten är driftklar (laddningskabeln får inte sitta i)	→ Sammankoppling aktiv	
ORANGE	→ Batteriet laddas > Inte driftklar	→ Batteriet är 2–25 % laddat > Avsluta behandling > Inte starta ytterligare behandling > Ladda batteriet	→ Batteriet är 1 % laddat > Ladda batteriet
RÖD		→ Felmeddelande > Kontakta 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 25)



Standby-läge

> Fotkontrollen kan aktiveras genom nedtryckning.

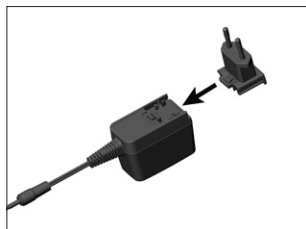
LED	lyser	lyser	blinkar	blixtrar*
				
GRÖN	→ Anslutning till sammankopplad medicinteknisk produkt upprättad		→ Fotkontrollen försöker upprätta en anslutning till den sammankopplade medicintekniska produkten	→ Batteri tomt > Ladda batteriet
ORANGE		→ Batteriet laddas		

* LED blixtrar var 4:e sekund i 40 millisekunder

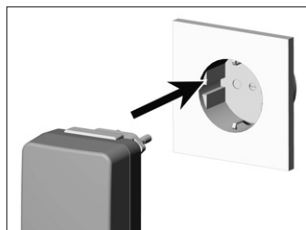
6. Idrifttagande

Ladda batteriet

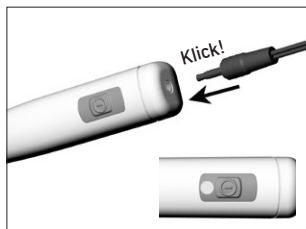
 Ladda den medicintekniska produkten helt före första användningen.



- ❶ Koppla på adaptern på nätdelen.



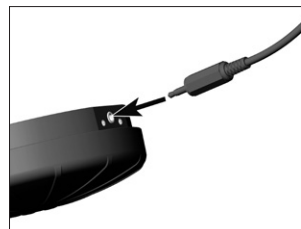
- ❷ Sätt endast i laddaren i en stickkontakt.



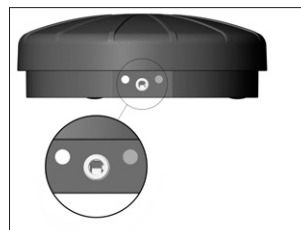
- ❸ Sätt i laddningskabeln i laddningsuttaget på motorenheten tills det hörs att den klickar fast.

 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 laddningsuttaget på fotkontrollen.

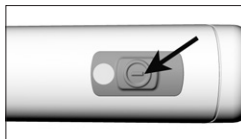


 LED lyser orange:
Batteriet laddas.

 LED slocknar:
Batteriet är fulladdat.



Batteristatusen kan avläsas medan motorenheten är igång och under laddningsförloppet.

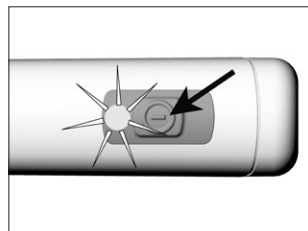


> Tryck snabbt på PÅ/AV-knappen.

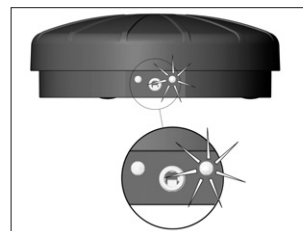
LED	blinkar	Batteristatus
		
	3 x grön	75–100 %
	2 x grön	50–75 %
	1 x grön	25–50 %
	orange	2–25 %

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

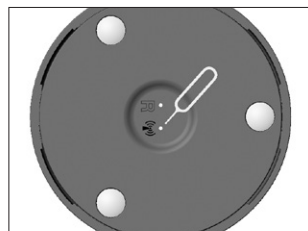
- > För att sammankoppla motorenheten med fotkontrollen måste båda vara i sammankopplingsläge.
- > Lägg motorenheten i närheten av fotkontrollen för att aktivera sammankopplingsläget på motorenheten.



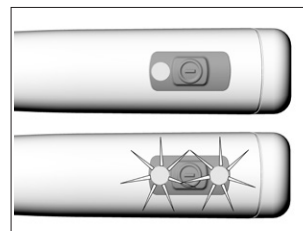
- 1** Tryck på PÅ/AV-knappen på motorenheten i 5 sekunder.
-  LED blinkar grönt: Motorenheten är i sammankopplingsläge i 30 sekunder.



-  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.

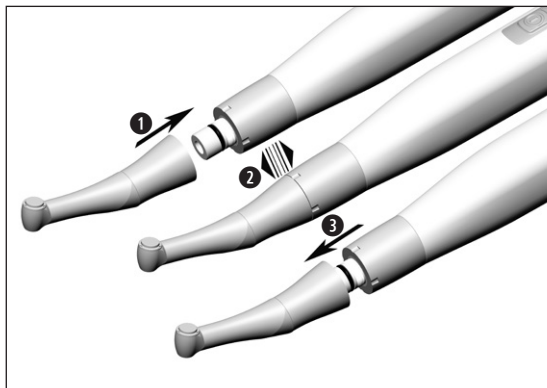


-  Sammankoppling utförd. LED lyser grönt.
-  Sammankoppling misslyckades. LED blinkar växelvis orange. Efter 10 sekunder slocknar LED.

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.



Påkoppling resp. avlägsnande av adaptern för hand-/vinkelstycke får aldrig ske under drift!

- 1 Koppla på adaptern för hand-/vinkelstycke på motorenheten.



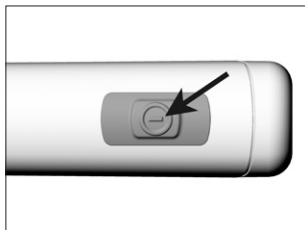
- 2 Kontrollera att allt sitter fast ordentligt.

eller

- 3 Ta bort adaptern för hand-/vinkelstycke.

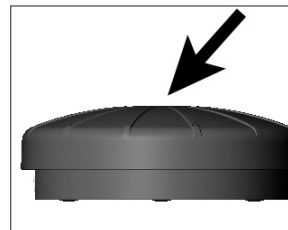
7. Motorenhet

Drift



Starta

- 1 Tryck på PÅ/AV-knappen.

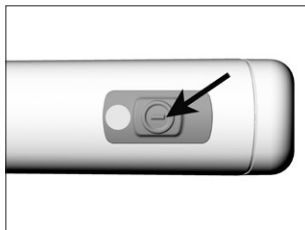


- 2 Tryck på fotkontrollen för att styra det roterande instrumentets varvtal variabelt.

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

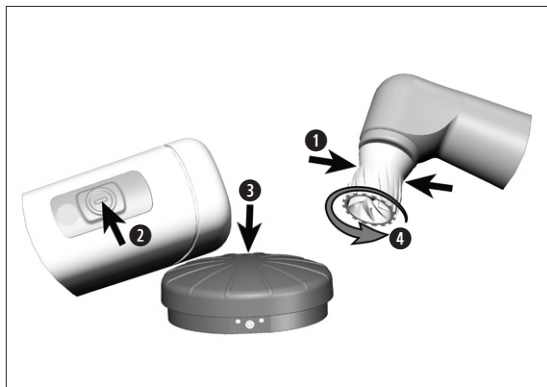
Följande ljussignaler visas på fotkontrollen:

Fotkontroll nedtryckt	
Status-LED (grön) blinkar	Fotkontrollen 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.



Vänsterrotation



För att skruva av Screw-in Prophy-bägare eller borstar.

- ❶ Håll fast bägaren eller borsten.
- ❷ Håll PÅ/AV-knappen på motorenheten nedtryckt.
- ❸ Tryck på fotkontrollen.
- ❹ Bägaren eller borsten skruvas av.

Provkörning



Håll inte motorenheten i ögonhöjd!

- > Sätt på adaptern för hand-/vinkelstycke på motorenheten.
- > Sätt i det roterande instrumentet.
- > Ta motorenheten i drift med fotkontrollen.



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



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



> 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 beredningen.

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



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



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



- > Koppla in motorenheten.
- > Laddaren får inte sitta i.



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



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



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

Handstyckshållare

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



> W&H rekommenderar avtorkningsdesinfektion.



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



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



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

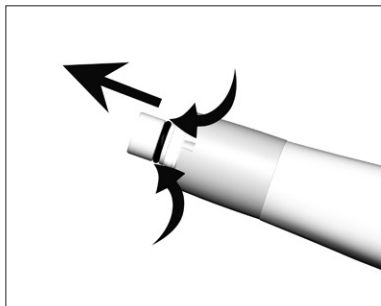


- > Kontrollera den medicintekniska produkten efter rengöring och desinfektion gällande skador, synligt resterande smuts och ytförändringar.
- > Bered medicintekniska produkter som ännu är smutsiga på nytt.

9. Byte av O-ring



Använd inga vassa verktyg!



- ❶ Tryck ihop O-ringen hårt med tumme och pekfinger så att det bildas en ögla.
- ❷ Dra av O-ringen.
- ❸ Skjut på den nya O-ringen igen.

10. Service



Återkommande kontroll

Regelbunden återkommande kontroll av den medicintekniska produkten bör utföras minst var tredje år såvida den föreskrivna lagen ej säger något annat. Den återkommande kontrollen omfattar den fullständiga medicintekniska produkten och får endast genomföras av en auktoriserad servicepartner.

Service

Reparation och retur

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

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



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



> Använd originalförpackningen vid retur!

11. W&H-tillbehör och reservdelar



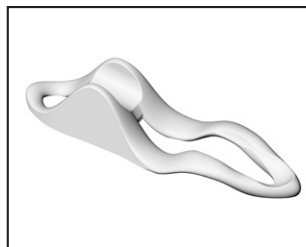
Använd endast original W&H-tillbehör och reservdelar eller av W&H godkända tillbehör.

Leverantör: W&H-partners



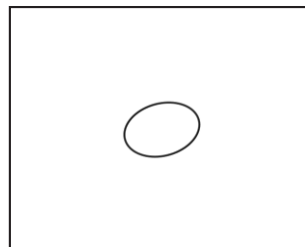
07947190

Motorenhet



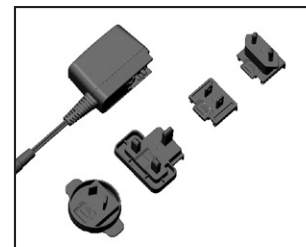
05882600

Handstyckshållare



01225100

O-ring



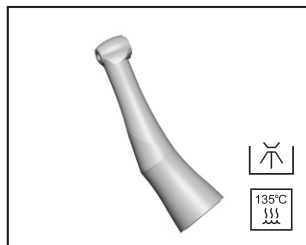
07969610

Laddare med adapter



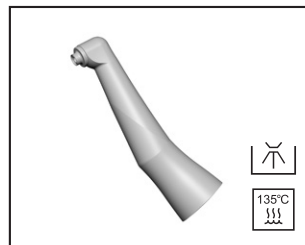
30316000

Fotkontroll C-NW med stick



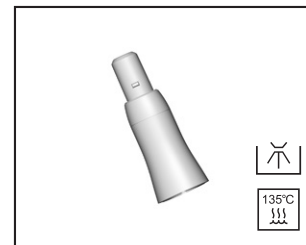
30096000

PL-66 W adapter för vinkelstycke
System LatchShort



30097000

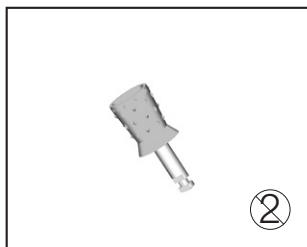
PL-64 adapter för vinkelstycke
System Screw-in Young



30098000

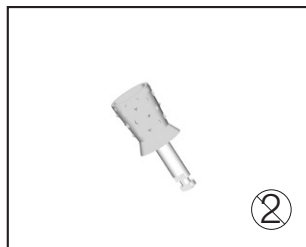
PL-44 adapter för handstycke
System Doriot

W&H-tillbehör och reservdelar



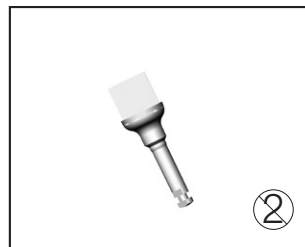
07597900

Prophy-bägare, fasta/mörkgröna,
LatchShort (144 st.)



08003630

Prophy-bägare, mjuka/
äppelgröna, LatchShort (144 st.)



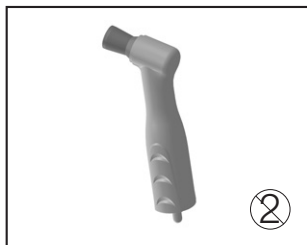
08003650

Prophy-borstar, bägarformade,
mjuka/transparenta, LatchShort
(144 st.)



07979710

Prophy engångsvinkelstycke med
bägare, 105°, fast/mörkgrönt
(100 st.)



07994950

Prophy engångsvinkelstycke med
bägare, 105°, mjukt/äppelgrönt
(100 st.)

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 HW
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:	12 000 min ⁻¹
Max. varvtal på roterande instrument:	3 000 min ⁻¹
Max. vridmoment på roterande instrument:	2 Ncm
Mått (BxDxH):	141 x 25 x 28 mm
Vikt:	105 g

Tekniska data

Fotkontroll	C-NW
Batterityp:	Li-Ion
Löptid:	ca. 2 månader
Standby:	Automatiskt om ingen manövrering sker
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:	$\pm 10\%$
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 (skyddsledarkontakt används enbart som funktionsjordanslutning!)

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, standarderna 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
Dessa tekniska villkor och beteckningar inte följer tillverkarens specifikationer kan leda till högre interferensnivåer och/eller lägre interferensförmåga. Använd endast original W&H-tillbehör.

Kablar och tillbehör	Längd	Referens
Nätled	1,8 m	Tillverkare: FRWO Beställningsnr: REF: 07260610
Trådlös fjärrkontroll C-NV		Tillverkare: W&H-tillbehör REF: 30316xxx

Använd apparaten på så långt avstånd som möjligt från apparater som utsänder elektriska och magnetiska störningar. Om det är nödvändigt att använda apparaten i närheten av andra apparater eller i ett slätt, 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 svarar mot de tekniska villkoren.

Immunitet	IEC 60601-nivå (3a up.)	IEC 60601-nivå (4a up.)	Konformitetsnivå	Elektromagnetisk miljö - riktnings
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 %. Spänningsförsörjningens kvalitet ska följa kraven för vanlig kommersiell respektive klinisk miljö.
Elektriska snabba transienter/pulsströkar enligt IEC 61000-4-4	± 2 kV för ledningsnät ± 1 kV för in-för-utgåspådragningar 5kHz	± 2 kV för ledningsnät ± 1 kV för in-för-utgåspådragningar 100kHz	± 2 kV för ledningsnät ± 1 kV för in-för-utgåspådragningar Båda	Spänningsförsörjningens kvalitet ska följa kraven för vanlig kommersiell respektive klinisk miljö.
Stölpulsar enligt IEC 61000-4-5	± 1 kV/motfaktsppänning	± 1 kV/motfaktsppänning	± 1 kV/motfaktsppänning	Spänningsförsörjningens kvalitet ska följa kraven för vanlig kommersiell respektive klinisk miljö.
Spänningsstörningar, korta avbrott och spänningsvariationer hos ingångsledningarna enligt IEC 61000-4-11	± 2 kV/motfaktsppänning <5% U _T (>95 % nedgång för U _T) för 1/2 cykel	± 2 kV/motfaktsppänning 0 % U _T /1/2 cykel @ 0°/45°/90°/135°/180°/225°/270° & 315°	± 2 kV/motfaktsppänning Motsvarar kraven i båda standarderna	Spänningsförsörjningens kvalitet ska följa kraven för vanlig kommersiell respektive klinisk miljö. Om användaren av produkten är i behov av kontinuerlig drift även vid strömbavbrott måste produkten anslutas till en avbrottsfri strömförsörjning eller ett batteri.
Magnetfält vid rullföresen (50/60 Hz) enligt IEC 61000-4-8	70% U _T (30% nedgång för U _T) för 25 cykler <5% U _T (>95 % nedgång för U _T) i 5 sek. 3A/m	0 % U _T /1 cykel och 70 % U _T 25/30° cykler @ 0° 0 % U _T /250/300° cykler	30A/m	Magnetfält vid rullföresen ska ligga på en nivå som motsvarar användning i en kommersiell eller klinisk miljö.

Obs: är rullförespänningen 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.)	Konformitetsnivå	Elektromagnetisk miljö - riktlinjer
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	6 V _{rms}	Avståndet mellan bärbar eller mobil HF-kommunikationsapparat och produktens komponenter, inklusive kabeln, får inte underskrida rekommenderat skyddsavstånd, baserat på en ekvivalent avseende sändarens frekvens. Rekommenderat skyddsavstånd: d = 1,2*P
Utsärlade HF-störningar enligt IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	10 V/m	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). Fälstyrkorna hos fasta HF-sändare, konstaterade vid en elektromagnetisk undersökning ^a , bör vara lägre än tillåten 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.

* 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 6,765 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. Amatöradioband 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 bis 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 Fälstyrkorna hos fasta sändare, exempelvis basstationer för radiotelefon (trådlös eller mobil) och mobila radiostationer, amatörradiosändare, AM- och FM-radio- samt tv-sändare, kan teoretiskt inte beräknas med absolut precision. För att fastställa HF-sändarens elektromagnetiska fält måste man genomföra en elektromagnetisk undersökning. Om den totala fälstyrkan 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 Frekvensområdet mellan 150 MHz och 80 MHz ska fälstyrkorna ligga under 3 V/m.

Tillverkarens deklARATION

Immunitet mot högfrekventa elektromagnetiska fält i närheten av trådlös kommunikationsapparat (tabell 9, IEC 60601-1-2:2014)

Testfrekvens (MHz)	Frekvensband ^{a)} (MHz)	Radiokommunikationstjänster ^{a)}	Modulering ^{b)}	Maximal effekt		IMMUNITETSTESTNIVÅ	
				(W)	(m)	(V/m)	IVA
385	380 – 390	TETRA 400	Pulsmodulering ^{c)} 18 Hz	1,8	0,3	27	
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz Hub 1 kHz sinus	2	0,3	28	
710	704 – 787	LTE-band 13, 17	Pulsmodulering ^{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	Pulsmodulering ^{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	Pulsmodulering ^{c)} 217 Hz	2	0,3	28	
1845							
1970							
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-band 7	Pulsmodulering ^{c)} 217 Hz	2	0,3	28	
5240	5100 – 5900	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulering ^{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 Immuniteetsnivån. 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)} Bararen 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 kommunikationsenhetens 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 ¹ p	80 MHz till 800 MHz d = 1,2 ¹ p	800 MHz till 2,5 GHz d = 2,3 ¹ p	
0,01	0,12	0,12	0,23	
0,1	0,38	0,38	0,73	
1	1,2	1,2	2,3	
10	3,8	3,8	7,3	
100	12	12	23	

För sändare vars maximala uteffekt inte finns med ovan, kan rekommenderat säkerhetsavstånd i meter (m) beräknas med hjälp av en ekvation innehållande sändarens frekvens, frekvensen i Watt (W), i enlighet med uppgifter från sändarens tillverkare.

Obs 1: Vid 80 respektive 800 MHz gäller det större frekvensområdet.

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 noggrant inte att störa annan elektronisk apparatur 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 (*)	Klass A	
Spänningsvariationer/flimmer enligt IEC61000-3-3 (*)	uppfylla	
(*) 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. 51037 ASC
Rev. 001 / 07.07.2021
Rätt till ändringar förbehålls