

# Gebruiksaanwijzing



proxeo<sup>ULTRA</sup>

PB-510, PB-520, PB-530

# Inhoudsopgave

---

<b>Symbolen</b> .....	4
<b>1. Inleiding</b> .....	9
<b>2. Elektromagnetische compatibiliteit (EMC)</b> .....	11
<b>3. Uitpakken</b> .....	12
<b>4. Leveringsomvang</b> .....	13
<b>5. Veiligheidsvoorschriften</b> .....	14
<b>6. Beschrijving</b> .....	19
Besturing PB-510 .....	19
Besturing PB-520 .....	20
Besturing PB-530 .....	21
Pedaal C-NF/C-NW .....	22
Status-LED pedaal C-NW .....	23
<b>7. Inbedrijfstelling</b> .....	24
Besturingen algemeen .....	24
Besturing PB-530 .....	26
Besturingen functies .....	29
<b>8. Bediening besturing</b> .....	30
Spoelfunctie .....	30
Reinigingsfunctie .....	31
Inbedrijfstelling .....	32
<b>9. Foutmeldingen</b> .....	34
<b>10. Hygiëne en onderhoud</b> .....	36
Algemene opmerkingen .....	36
Desinfectie van proceswater .....	37

# Inhoudsopgave

---

<b>11. Onderhoud</b> .....	38
O-ring van de koelmiddeltank vervangen.....	38
Koelmiddelfilter van de koelmiddelslang vervangen .....	38
Pompcassette vervangen .....	39
<b>12. Service</b> .....	40
<b>13. Toebehoren en onderdelen van W&amp;H</b> .....	42
<b>14. Technische gegevens</b> .....	44
<b>15. Verwijdering</b> .....	47
<b>Garantieverklaring</b> .....	48
<b>Geautoriseerde W&amp;H-servicepartners</b> .....	49
<b>Verklaring van de fabrikant</b> .....	50



**WAARSCHUWING!**  
(kans op verwondingen)


















**LET OP!**  
(kans op materiële schade)



Algemene toelichtingen,  
geen gevaar  
voor mens of materiaal

# Symbolen

# op de besturing

	Fabrikant		CE-markering met identificatienummer van de aangemelde instantie	<b>V</b>	Elektrische spanning
	Gebruiksaanwijzing opvolgen		Pedaal	<b>W</b>	Opgenomen elektrisch vermogen
	Productiedatum		Niet-ioniserende elektromagnetische straling	<b>Hz</b>	Frequentie van de wisselstroom
	Niet bij het huisvuil deponeren		Artikelnummer		ESI (External System Interface)
	DataMatrix Code voor productinformatie inclusief UDI (Unique Device Identification)		Serienummer		Hoeveelheid koelmiddel
	Medisch product dat ten aanzien van elektrische veiligheid, mechanische veiligheid en brandveiligheid aan 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 – control no. voldoet		DC gelijkstroom		Bovenste temperatuurgrenswaarde +30°C Max. [+86°F]

# 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



Draadloos pedaal C-NW



Reset



Fabrikant

# Symbolen

# Radiosymbolen op de besturing/het pedaal



R209 - J00204  
GITEKI (MIC) – Japan



12880-20-03402

ANATEL – Brazilië



RCM – Australië / Nieuw-Zeeland



IC – Zuid-Korea


MSIP-CRM-BGT-BGM113

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

FCC / IC – VS / Canada

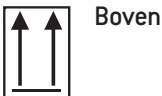
# Symbolen

# op de verpakking

 CE-markering met identificatienummer van de aangemelde instantie



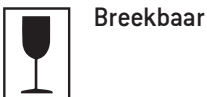
DataMatrix Code voor productinformatie inclusief UDI (Unique Device Identification)



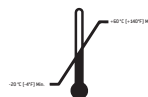
Boven



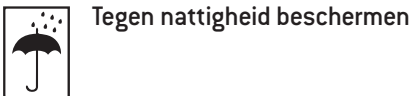
Gegevensstructuur volgens de Health Industry Bar Code



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

Deze gebruiksaanwijzing verklaart het juiste gebruik van uw medisch hulpmiddel. 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

**PB-510, PB-520, PB-530:**

aandrijfeenheid met een piëzokeramisch trilsysteem dat de scalertip in een lineaire trilling brengt. De aandrijfeenheid wordt gebruikt voor het verwijderen van supragingivaal tandsteen en subgingivale concrementen, voor endodontische toepassingen en voor het prepareren van harde tandsubstanties.

**C-NF, 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 gebruikers en derden.

## Kwalificatie van de gebruiker

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

# Inleiding

---

## **CE** Productie volgens EU-richtlijn

0297 Het medisch hulpmiddel 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, koelmiddelfilter, pompcassette) mogen worden vervangen.
- > Veranderingen of reparaties mogen uitsluitend door een geautoriseerde W&H-servicepartner (zie pagina 49) uitgevoerd worden.
- > Het medisch hulpmiddel 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 medisch hulpmiddel aan de EMC-richtlijnen voldoet. Het gebruik van toebehoren en onderdelen die niet door W&H zijn goedgekeurd, kan tot meer elektromagnetische interferentie of tot minder weerstand tegen elektromagnetische interferentie leiden.

### **RF-communicatieapparatuur**

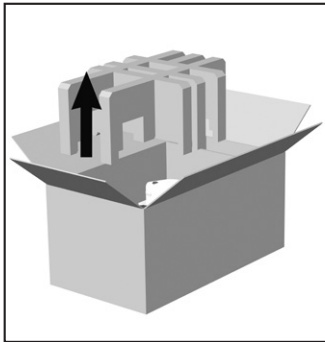
Draagbare RF-communicatieapparatuur (radioapparatuur inclusief het toebehoren zoals antennekabels en externe antennes) mag niet op minder dan 30 cm (11,8 inch) afstand van het medisch hulpmiddel worden gebruikt. Het negeren kan tot verminderde prestaties van het medisch hulpmiddel leiden.

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).

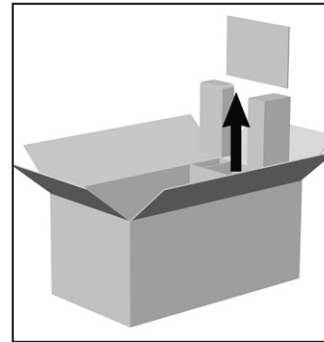
Het gebruik van het medisch hulpmiddel vlak naast of met andere apparatuur in gestapelde vorm moet worden voorkomen, omdat dit een foutieve werking tot gevolg zou kunnen hebben. Als een gebruik op de beschreven wijze toch noodzakelijk is, moeten het medisch hulpmiddel en de andere apparatuur in de gaten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

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

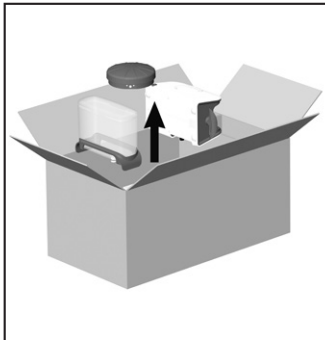
### 3. Uitpakken



- ❶ Haal het inzetstuk uit de doos.



- ❸ Haal de gebruiksaanwijzing en het toebehoren uit de doos.



- ❷ Haal de besturing, de koelmiddeltank en het pedaal uit de doos.

De verpakking van W&H is milieuvriendelijk en kan via branchespecifieke recyclingbedrijven worden verwijderd. Wij raden u echter aan de originele verpakking te bewaren.

## 4. Leveringsomvang

	Besturing (100–240 V)	PB-510 30323000	PB-520 30324000	PB-530 30325000
REF 02675000	Koelmiddelfilter	X		
REF 05075600	Koelmiddelslang (Ø 6 mm, ca. 2 m)	X		
REF 08016690	Adapter met stekker	X	X	X
REF 07991190	Koelmiddeltank		X	X
REF 08014700	Kabel (koppeling (pairing)/opladen)			X


	Optioneel
REF 30316000	Pedaal C-NW
REF 04717300	Pedaal C-NF
REF 30326000	Handstuk PB-5 L
REF 30327000	Handstuk PB-5 L Q
REF 30328000	Handstuk PB-5 L S



- > 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 en een goede koelmiddeltoevoer.
- > Zorg altijd voor voldoende en geschikte koelmiddelen en voor een geschikte afzuiging (behalve bij endodontische toepassingen).  
Schakel het medisch hulpmiddel bij een uitval van de koelmiddeltoevoer onmiddellijk uit.  
Behalve bij endodontische toepassingen, hier wordt geen koelmiddel gebruikt.  
De maximale bedrijfstijd zonder koelmiddel bedraagt: > 2 minuten in het vermogensbereik 1–30  
> 30 seconden in het vermogensbereik 31–40
- > Voer vóór elk gebruik een functietest uit.
- > Raak de patiënt en de elektrische contacten van het medisch hulpmiddel nooit tegelijkertijd aan.
- > Controleer de ingestelde parameters telkens als u het apparaat herstart.
- > Let erop dat de toevoerslang droog is. Vocht in de toevoerslang kan tot een storing leiden (gevaar voor kortsluiting).
- > Vervang beschadigde of lekkende O-ringen onmiddellijk.



- > Toevoerslang niet verdraaien, knikken of samendrukken (gevaar voor beschadiging).

 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.


 **Scheid de besturing bij gevaarlijke situaties van het stroomnet!**  
> Trek de adapter uit het stopcontact!


 > Gebruik uitsluitend de meegeleverde kabel voor het pedaal (C-NW).


### **Systeemitval**


Een totale systeemitval is geen kritieke fout.

Trek de adapter uit het stopcontact en steek hem er opnieuw in.

-  **Besturing PB-510**
- > Koppel het medisch hulpmiddel na elk gebruik los van de vaste wateraansluiting (het medisch hulpmiddel beschikt niet over een automatische aquastop).
  - > Het medisch hulpmiddel mag uitsluitend worden gebruikt in combinatie met voedingseenheden met terugstroompreventie van categorie 5 volgens de norm EN 1717.
  - > Sluit het medisch hulpmiddel niet op de warmwateraansluiting aan (> 30 °C).

-  **Besturing PB-520, PB-530**
- > Vul de koelmiddeltank niet met vloeistoffen met een temperatuur van meer dan 30 °C.
  - > Vervang een defecte of lekkende pompcassette onmiddellijk.

-  **Besturing PB-510, PB-520, PB-530**  
**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 pacemakers een veiligheidsafstand van minimaal 10 cm (3,94 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 besturing is afgestemd op de W&H-handstukken PB-5 L/L S/L Q. Dit betekent dat alleen deze handstukken met de besturing mogen worden gebruikt. Het gebruik van andere handstukken zou tot een afwijking of onherstelbare beschadiging van de elektronica kunnen leiden.





- > Breng het pedaal (C-NW) 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 (C-NW)**



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



### **Pedaal C-NW**

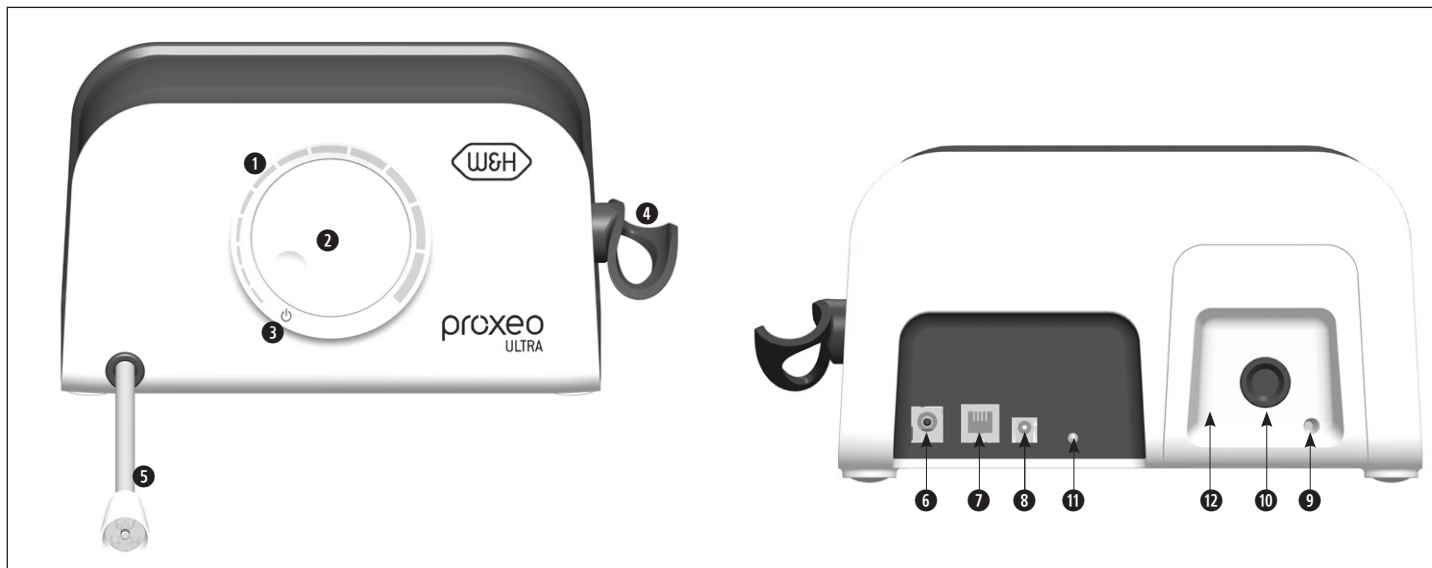
#### **Risico's door elektromagnetische velden**

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.

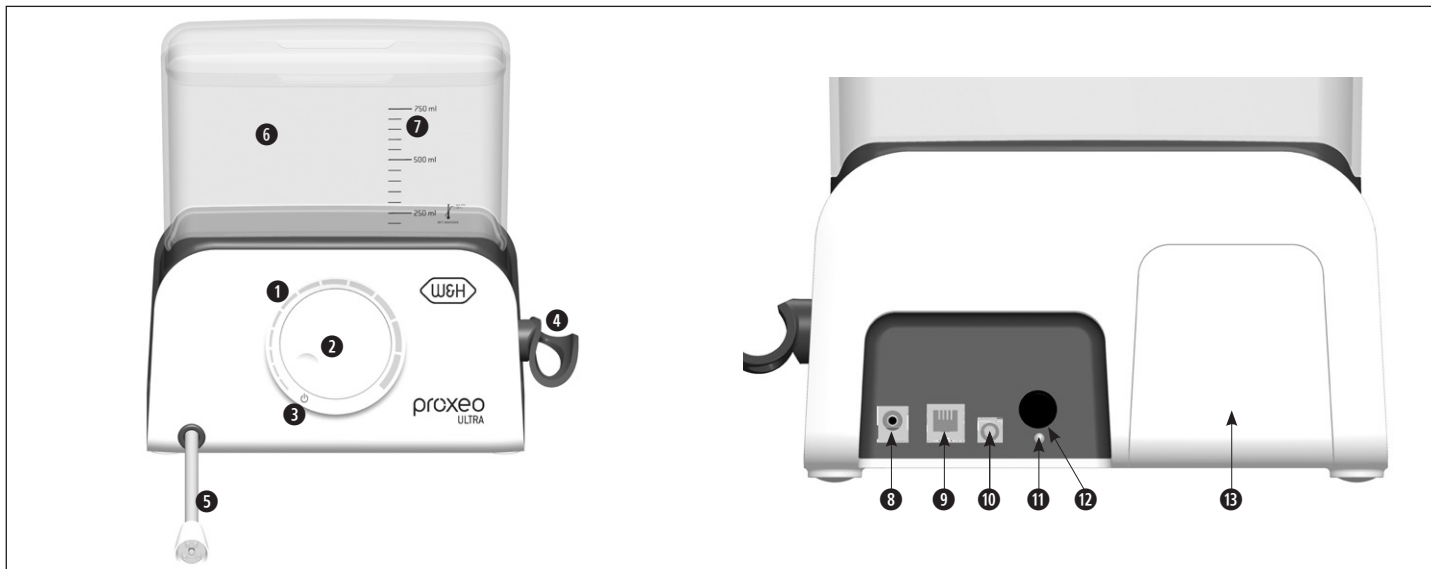
- > Vraag vóór het gebruik van het product aan de patiënt of gebruiker of hij/zij geïmplanteerde systemen draagt en controleer het gebruik.
- > Houd tussen het medisch hulpmiddel en pacemakers een veiligheidsafstand van minimaal 7 cm (2,76 inch) aan.
- > Tref geschikte voorzorgsmaatregelen voor noodsituaties 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.

## 6. Beschrijving

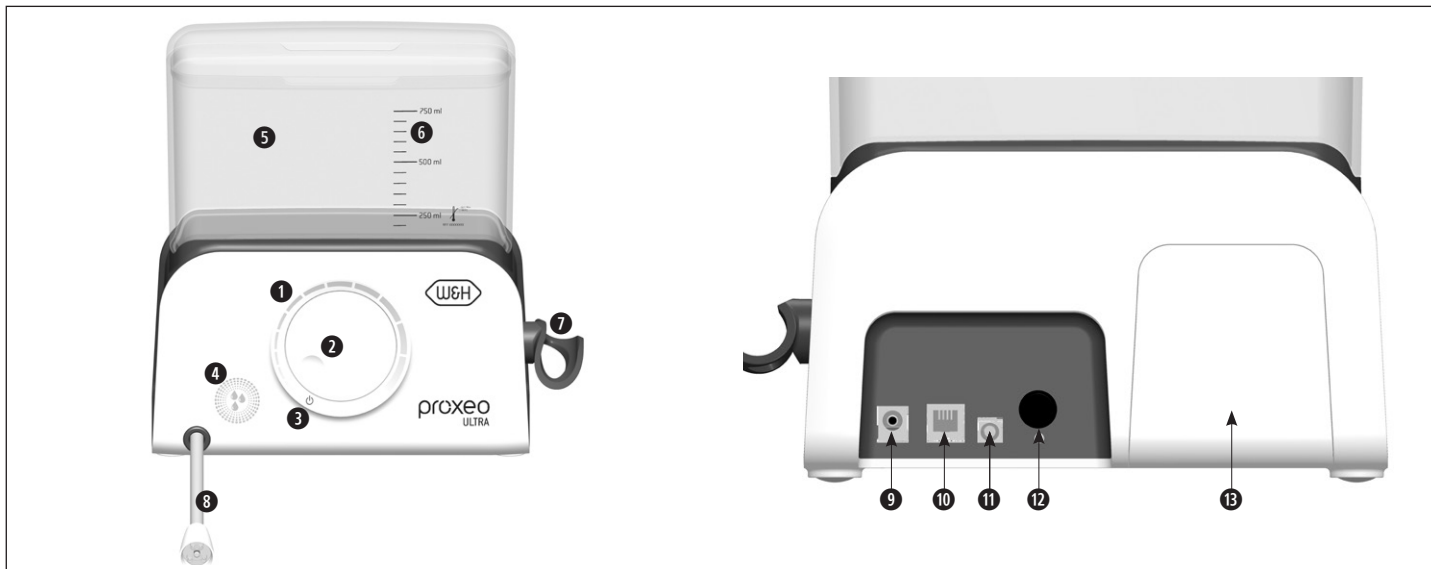
## Besturing PB-510



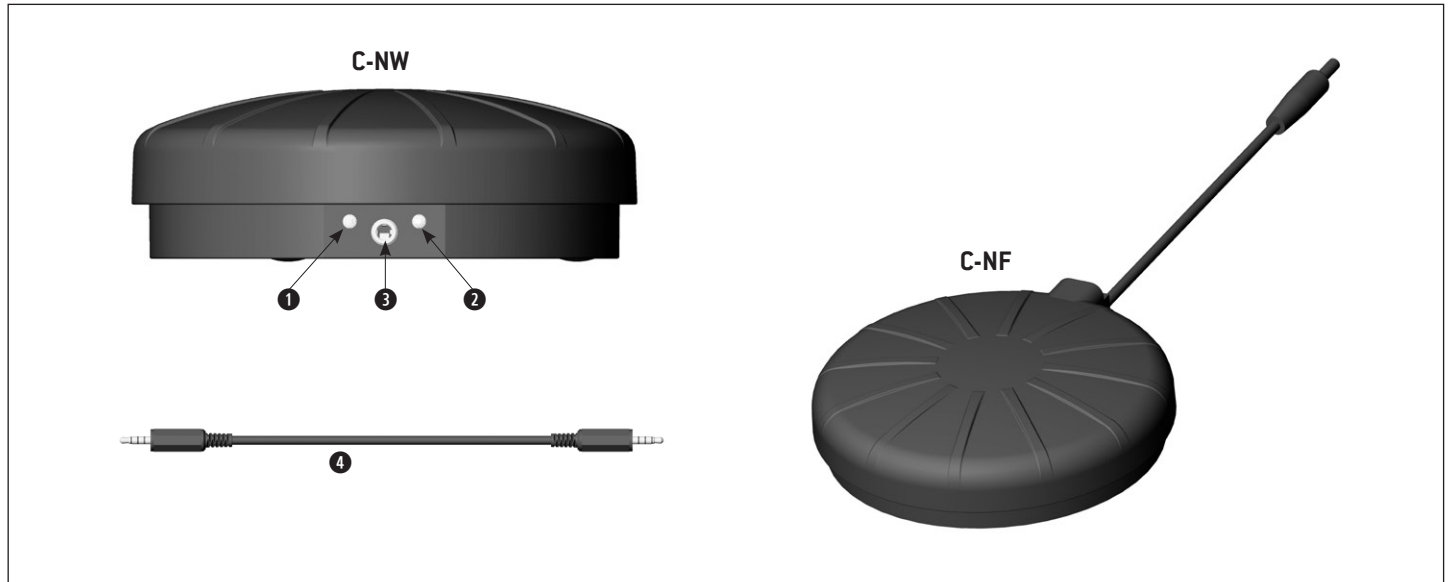
<b>1</b>	Vermogensbereik	<b>6</b>	Aansluitingen	<b>11</b>	Status-LED
<b>2</b>	Vermogensregelaar	<b>7</b>	Adapter	<b>12</b>	Afdekking
<b>3</b>	»OFF«	<b>8</b>	ESI (External Service Interface)		
<b>4</b>	Handstukhouder (verstelbaar)	<b>9</b>	Pedaal		
<b>5</b>	Toevoerslang	<b>10</b>	Koelmiddelslang		
			Koelmiddelregelaar		



<b>1</b>	Vermogensbereik	<b>6</b>	Koelmiddeltank	<b>11</b>	Status-LED
<b>2</b>	Vermogensregelaar	<b>7</b>	Niveau-indicator	<b>12</b>	Koelmiddelregelaar
<b>3</b>	>>OFF<<	<b>Aansluitingen</b>		<b>13</b>	Afdekking
<b>4</b>	Handstukhouder [verstelbaar]	<b>8</b>	Adapter		
<b>5</b>	Toevoerslang	<b>9</b>	ESI [External Service Interface]		
		<b>10</b>	Pedaal		



<b>1</b>	<b>LED-indicator</b>	<b>2</b>	<b>Vermogensregelaar</b>	<b>5</b>	<b>Koelmiddeltank</b>	<b>9</b>	<b>Aansluitingen</b>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>&gt; Vermogensbereik</li> <li>&gt; Batterijstatus pedaal</li> <li>&gt; Foutmeldingen</li> <li>&gt; Spoelfunctie</li> <li>&gt; Reinigingsfunctie</li> <li>&gt; Koppeling (pairing)</li> </ul>		<b>3</b>		<b>»OFF«</b>		<b>6</b>
<b>4</b>	<b>Functieknop</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>&gt; Spoelfunctie</li> <li>&gt; Reinigingsfunctie</li> <li>&gt; Koppeling (pairing)</li> </ul>	<b>7</b>	<b>Handstukhouder (verstelbaar)</b>	<b>11</b>	<b>Kabel (koppeling (pairing)/opladen)</b>	
							<b>8</b>
					<b>13</b>	<b>Afdekking</b>	







1	Laadcontrole-LED (oranje)
2	Status-LED (groen)
3	Aansluiting voor kabel (koppeling [pairing]/opladen)
4	Kabel (koppeling [pairing]/opladen)



## 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				

## 7. Inbedrijfstelling

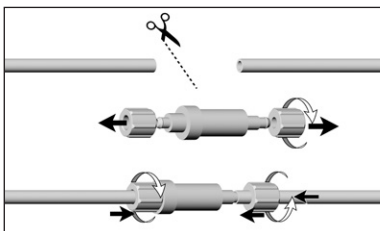
## Besturingen algemeen



Let erop dat het medisch hulpmiddel op elk moment van het stroomnet kan worden gescheiden.

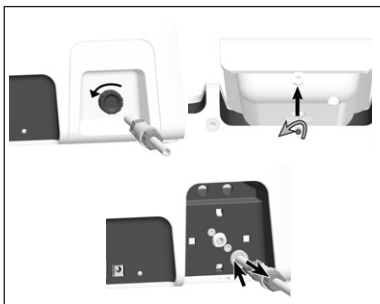
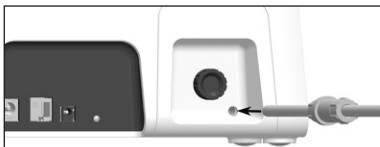


Plaats het medisch hulpmiddel op een egaal, horizontaal oppervlak.



### Besturing PB-510 Koelmiddelfilter monteren

- 1 Knip de koelmiddelslang door.
- 2 Draai de wartelmoer van het koelmiddelfilter af.
- 3 Steek de koelmiddelslang door de wartelmoer op het koelmiddelfilter. Draai de wartelmoer vast.
- 4 Steek de koelmiddelslang tot aan de aanslag in.



### Besturing PB-510 Koelmiddelslang uittrekken

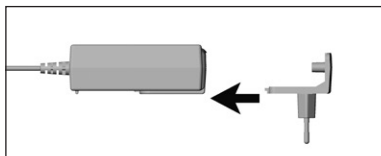
- 1 Draai de koelmiddelregelaar af.
- 2 Draai de afdekking los en neem deze af.
- 3 Druk op de aansluiting en trek tegelijkertijd de koelmiddelslang uit.





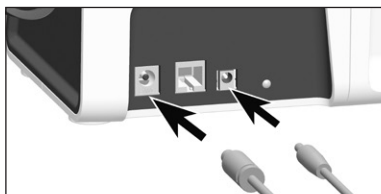
## Besturing PB-520, PB-530 Koelmiddeltank

- 1 Vul de koelmiddeltank en breng deze aan. De koelmiddeltank klikt hoorbaar in.

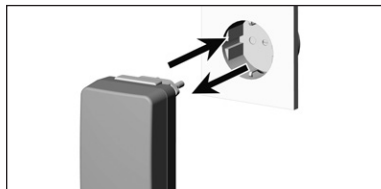


## Besturing PB-510, PB-520, PB-530

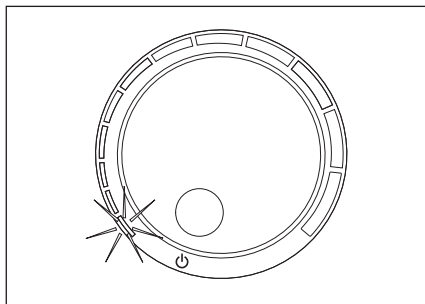
- 1 Schuif de stekker op de adapter.



- 2 Sluit de adapter aan.
- 3 Sluit het pedaal C-NF aan (besturingen PB-510, PB-520).



- 4 Steek de adapter in een stopcontact.
- 5 Trek de adapter uit het stopcontact.



## Besturing PB-530

Vermogensregelaar »OFF«

> 1. LED knippert wit

Volgende stappen:

> Koppeling pedaal C-NW met besturing PB-530

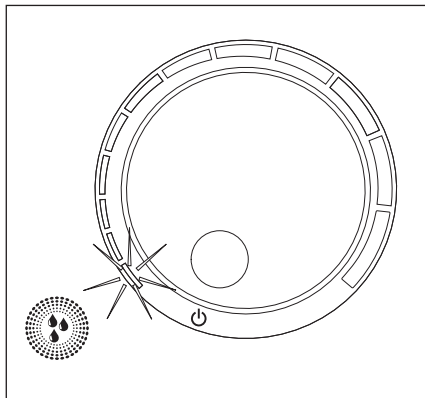
> Batterij opladen van pedaal C-NW met besturing PB-530



Koelmiddel en handstuk inactief



Het pedaal C-NW is bij levering met de besturing PB-530 niet gekoppeld.



## Koppeling pedaal C-NW met besturing PB-530

❶ Vermogensregelaar op »OFF« zetten

❷ Kabel in de besturing en in het pedaal steken

> 1. LED knippert oranje/rood = niet gekoppeld

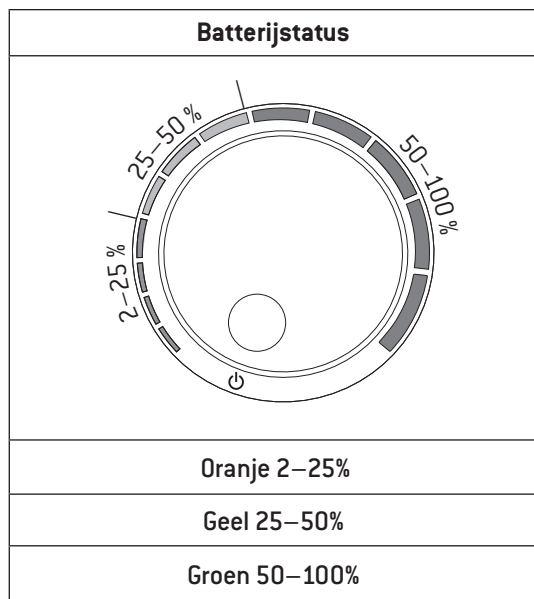
❸ Functieknop 5 seconden indrukken

> Continu witte LED tijdens het koppelen

> 1. LED knippert wit = koppeling succesvol



Laad het pedaal C-NW vóór het eerste gebruik volledig op.



## Pedaal C-NW met besturing PB-530 opladen

- 1 Kabel in de besturing en in het pedaal steken
  - > Vermogensregelaar op »OFF«: de batterijstatus is 5 seconden zichtbaar op de LED-indicator.




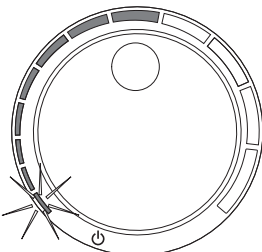
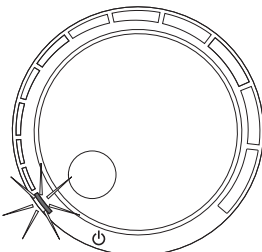
Batterijstatus tijdens het opladen opvragen via een van de volgende opties:

- > Pedaal indrukken, batterijstatus 5 seconden zichtbaar
  - > Functieknop indrukken, batterijstatus 5 seconden zichtbaar
  - > Laadkabel uittrekken, batterijstatus 5 seconden zichtbaar
  - > Vermogen instellen
- 
- > Vermogen ingesteld: De batterijstatus is zichtbaar op de LED-indicator.



Tijdens het opladen knippert de LED-indicator.  
De LED-indicator brandt volledig als de batterij is opgeladen.

 De besturing en het pedaal zijn niet met de kabel verbonden.

Indicatie: batterij pedaal leeg	
	
<p>→ Vermogensinstelling: 1e LED knippert groen overige LED's branden groen</p> <p>&gt; Batterij opladen</p>	<p>→ Vermogensinstelling 0: 1e LED knippert wit/blauw</p> <p>&gt; Batterij opladen</p>

Proxeo Ultra	PB-510	PB-520	PB-530
Spoelfunctie voor de automatische inwendige reiniging van de koelmiddelkanalen	✓	✓	✓
Reinigingsfunctie voor de automatische inwendige reiniging van de koelmiddelkanalen	–	–	✓



Vóór iedere patiënt: spoelfunctie voor de automatische inwendige reiniging van de koelmiddelkanalen uitvoeren.

### Goedgekeurde koelmiddelen en spoelvloeistoffen

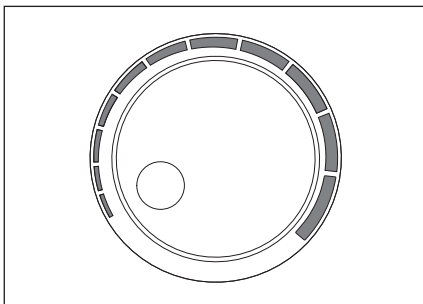
- > Isotonische zoutoplossing (NaCl, 0,9%)
- > Waterstofperoxide (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>, 1–3%)
- > Vloeistoffen met de werkzame stof chloorhexidine (CHX, 0,2%)
- > Drinkwater



W&H adviseert om na het gebruik van een van de goedgekeurde vloeistoffen een spoelfunctie met drinkwater uit te voeren.

## 8. Bediening besturing

## Spoelfunctie



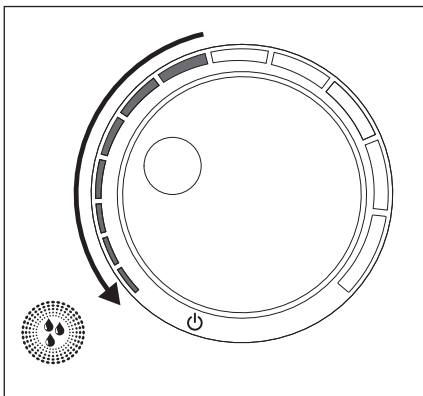
### Besturing PB-510, PB-520

- 1 Handstuk van de toevoerslang afnemen
  - 2 Vermogen 0 instellen
  - 3 Pedaal binnen 3 seconden 3 keer indrukken
- > Spoelfunctie 30 seconden actief



Spoelfunctie afbreken via een van de volgende opties:

- > Pedaal indrukken
- > Vermogensregelaar verstellen



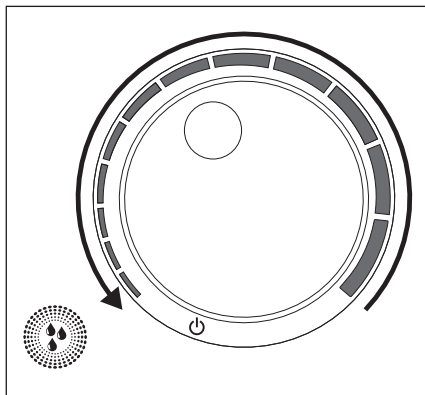
### Besturing PB-530

- 1 Handstuk van de toevoerslang afnemen
  - 2 Vermogen instellen
  - 3 Functieknop 1 seconde indrukken
- > Spoelfunctie 30 seconden actief, zichtbaar door blauwe LED's
  - > Spoelfunctie beëindigd na het doven van de blauwe LED's



Spoelfunctie afbreken via een van de volgende opties:

- > Pedaal indrukken
- > Functieknop 1 seconde indrukken
- > Vermogensregelaar op »OFF« zetten



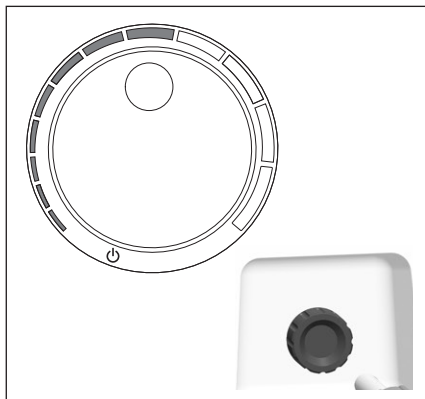
### Besturing PB-530

- ❶ Handstuk van de toevoerslang afnemen
- ❷ Vermogen instellen
- ❸ Functieknop 3 seconde indrukken
  - > Reinigingsfunctie 8 minuten actief, zichtbaar door blauwe LED's
  - > Pomp stopt meerdere keren tijdens de reinigingsfunctie
  - > Reinigingsfunctie beëindigd na het doven van de blauwe LED's




Reinigingsfunctie afbreken via een van de volgende opties:

- > Pedaal indrukken
- > Functieknop 1 seconde indrukken
- > Vermogensregelaar op »OFF« draaien

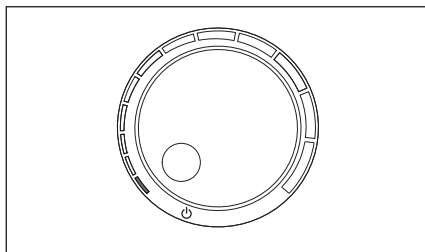


### Besturing PB-510, PB-520, PB-530

- ❶ Handstuk op de toevoerslang steken. Tip inzetten.  
 Volg de instructies en veiligheidsvoorschriften in de gebruiksaanwijzing van de W&H-handstukken op.
  - ❷ Vermogen en koelmiddel instellen (variabel)
  - ❸ Pedaal indrukken
- > Loslaten van het pedaal: nabrandtijd van de handstuk-LED 30 seconden

### Besturing PB-530

- > Koelmiddel in de koelmiddeltank < 50 ml: handstuk-LED knippert



### Subgingivale spoeling Besturing PB-530

- ❶ Vermogen 0 instellen  
> 1e LED brandt blauw
- ❷ Pedaal indrukken



## Functietest

---



Houd het handstuk niet op ooghoogte!

- > Steek het handstuk op de toevoerslang.
- > Zet de tip in.
- > Stel het medisch hulpmiddel in bedrijf.



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.

## 9. Foutmeldingen

## Besturing PB-510, PB-520



De foutmeldingen worden aan de achterkant van de besturing door de status-LED (groen knipperend) aangegeven.

Knippercyclus	Foutbeschrijving	Herstel
1x	Oververhitting	<ul style="list-style-type: none"><li>&gt; Besturing uitschakelen</li><li>&gt; Minimaal 10 minuten laten afkoelen</li><li>&gt; Toegestane omgevingstemperatuur/modus in acht nemen</li></ul>
2x	Pedaal	<ul style="list-style-type: none"><li>&gt; Pedaal loslaten</li></ul>
5x	Tijdsoverschrijding (> 15 min)	<ul style="list-style-type: none"><li>&gt; Pedaal loslaten (mag niet langer dan 15 minuten ononderbroken actief zijn)</li></ul>
6x	Handstuk	<ul style="list-style-type: none"><li>&gt; Tip controleren (goede bevestiging, beschadiging, aanhaalmoment)</li><li>&gt; Handstuk/toevoerslang drogen</li><li>&gt; Steekverbinding van handstuk/toevoerslang controleren</li><li>&gt; Als de foutmelding opnieuw verschijnt, neem dan contact op met een geautoriseerde W&amp;H-servicepartner.</li></ul>
8x	Systeemfout	<ul style="list-style-type: none"><li>&gt; Medisch hulpmiddel opnieuw starten</li><li>&gt; Neem contact op met een geautoriseerde W&amp;H-servicepartner.</li></ul>





De foutmeldingen worden door de LED-indicator (brandende LED) aangegeven.

LED-indicator	Kleur	Foutbeschrijving	Herstel
1e LED	oranje	Oververhitting	<ul style="list-style-type: none"> <li>&gt; Besturing uitschakelen</li> <li>&gt; Minimaal 10 minuten laten afkoelen</li> <li>&gt; Toegestane omgevingstemperatuur/modus in acht nemen</li> </ul>
2e LED	oranje	Pedaal	<ul style="list-style-type: none"> <li>&gt; Pedaal loslaten</li> </ul>
4e LED	oranje	Functieknop	<ul style="list-style-type: none"> <li>&gt; Functieknop loslaten</li> </ul>
5e LED	oranje	Tijdsoverschrijding (> 15 min)	<ul style="list-style-type: none"> <li>&gt; Pedaal loslaten (mag niet langer dan 15 minuten ononderbroken actief zijn)</li> </ul>
6e LED	oranje	Handstuk	<ul style="list-style-type: none"> <li>&gt; Tip controleren (goede bevestiging, beschadiging, aanhaalmoment)</li> <li>&gt; Handstuk/toevoerslang drogen</li> <li>&gt; Steekverbinding van handstuk/toevoerslang controleren</li> <li>&gt; Als de foutmelding opnieuw verschijnt, neem dan contact op met een geautoriseerde W&amp;H-servicepartner.</li> </ul>
12e LED	rood	Systeemfout	<ul style="list-style-type: none"> <li>&gt; Medisch hulpmiddel opnieuw starten</li> <li>&gt; Als de foutmelding opnieuw verschijnt, neem dan contact op met een geautoriseerde W&amp;H-servicepartner.</li> </ul>

Als de beschreven fout niet kan worden verholpen, is controle door een geautoriseerde W&H-servicepartner noodzakelijk.


> Schakel de besturing bij een totale systeemuitval uit en opnieuw in.

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

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

 > Veeg het medisch hulpmiddel en het pedaal volledig af met een desinfectiemiddel.

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

 > 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.



W&H adviseert om de spoelfunctie (PB-520) of de reinigingsfunctie (PB-530) met een goedgekeurd reinigingsmiddel volgens de aanwijzingen van de fabrikant uit te voeren. Vul de koelmiddeltank met minimaal 200 ml vloeistof.

### **Goedgekeurde reinigingsmiddelen**

- > Citrisil™ (Sterisil, Inc.)
- > Bilpron (ALPRO MEDICAL GmbH)



W&H adviseert om na het gebruik van een van de goedgekeurde vloeistoffen een spoelfunctie met drinkwater uit te voeren.

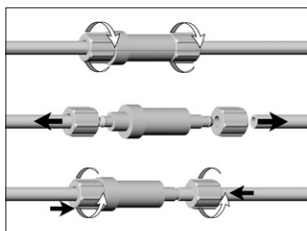
## 11. Onderhoud

Proxeo Ultra	PB-510	PB-520	PB-530
O-ring van de koelmiddeltank vervangen		✓	✓
Koelmiddelfilter van de koelmiddelslang vervangen	✓		
Pompcassette vervangen		✓	✓



### O-ring van de koelmiddeltank vervangen

- 1 Verwijder de O-ring met een pincet.
- 2 Schuif de nieuwe O-ring op.



### Koelmiddelfilter van de koelmiddelslang vervangen

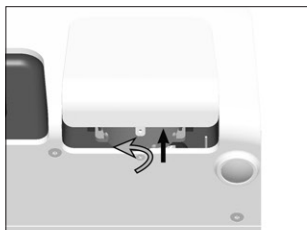


Vervang het koelmiddelfilter bij verontreiniging of uiterlijk na 1 jaar.

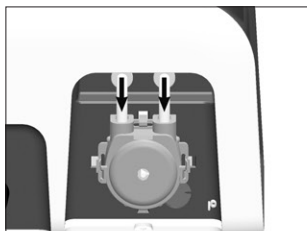
- 1 Draai de wartelmoer van het koelmiddelfilter af.
- 2 Trek de koelmiddelslang van het koelmiddelfilter af.
- 3 Steek de koelmiddelslang door de wartelmoer op het nieuwe koelmiddelfilter. Draai de wartelmoer vast.

# Onderhoud

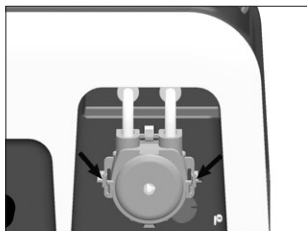
## Pompcassette vervangen



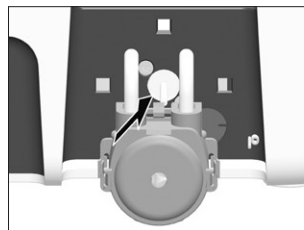
- 1 Afdekking losdraaien en afnemen.




- 2 Koelmiddelslangen aftrekken.

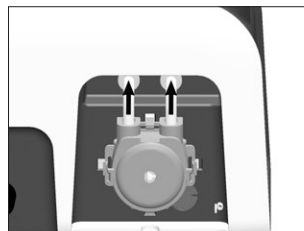


- 3 Pompcassette ontgrendelen en uittrekken.

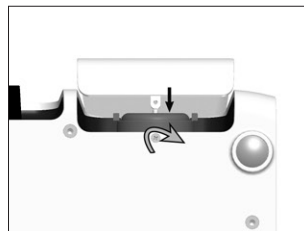


- 4 Nieuwe pompcassette opsteken.

 Klik hoorbaar in.



- 5 Koelmiddelslangen tot aan de aanslag opsteken.



- 6 Afdekking opsteken en vastdraaien.

## 12. 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:

### **Besturing**

- > Visuele controle van de buitenkant
- > Meting van de apparaatlekstroom
- > Meting van de patiëntenlekstroom
- > Visuele controle van de binnenkant bij aanwijzingen voor vermindering van de veiligheid, bijvoorbeeld bij schade aan de mechanische behuizing of tekenen van oververhitting

### **Pedaal**

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



De terugkerende controle mag alleen 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.



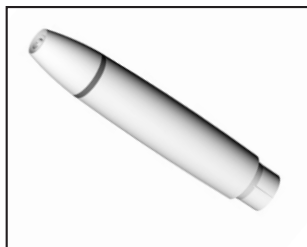
> Stuur het apparaat terug in de originele verpakking!

## 13. 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



**30326000**

Handstuk PB-5 L

**30327000**

Handstuk PB-5 L Q

**30328000**

Handstuk PB-5 L S



**02675000**

Koelmiddelfilter

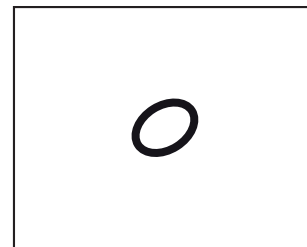
**05075600**

Koelmiddelslang



**07991190**

Koelmiddeltank



**07960870**

O-ring voor koelmiddeltank



**08001660**

Pompcassette



**08014700**

Kabel

[koppeling (pairing)/opladen]



**08016690**

Adapter met stekker

## Toebehoren en onderdelen van W&H

---



**30316000**  
Pedaal C-NW  
met stick



**04717300**  
Pedaal C-NF

## 14. Technische gegevens

Besturing	PB-510	PB-520	PB-530
Spanningsvoorziening:	28,5–31,5 V ===		
Netspanning:	100–240 V		
Nominale stroom:	max. 830 mA		
Toegestane spanningsschommeling:	± 10%		
Max. uitgangsvermogen naar het handstuk met belasting (ultrasoon):	12 W		
Frequentie (ultrasoon):	22–35 kHz		
Modus:	S3 (14 sec/6 sec)		
Max. trillingsamplitude (tip 1U):	0,2 mm		
Max. waterdruk:	1–6 bar		
Max. hoeveelheid koelmiddel (instelbaar):	ca. 50 ml/min		
Afmetingen in mm (BxDxH):	120 x 185 x 110	120 x 185 x 205	120 x 185 x 205
Gewicht:	807 g	1.064 g	1.106 g

### 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

## Technische gegevens

<b>Pedaal</b>	<b>C-NW</b>
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

### 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

# 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



Het pedaal C-NF/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

## 15. 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 24 maanden vanaf de aankoopdatum. Toebehoren en verbruiksmaterialen (pompcassette, koelmiddelslang, koelmiddelfilter, O-ringen) 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.

**24 maanden garantie**



## Geautoriseerde W&H-servicepartners

---

Bezoek W&H op internet op <http://wh.com>

In het menu-item "Service" vindt u uw dichtstbijzijnde geautoriseerde W&H-servicepartner.

Of scan de QR-code.



# Verklaring van de fabrikant

## Verklaring van de fabrikant

### Elektromagnetische compatibiliteit (EMC)

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

Kabels en toebehoren	Referentie
Pedaal C-NW	Fabrikant: W&H GmbH REF: 30310bxx
Pedaal C-NF	Fabrikant: W&H GmbH REF: 04717300
Adapter (G1TM86300-3036-6 0-R2)	Fabrikant: GIGOTEK, Inc. REF: 08016680

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 inschulframe gebruikt moet worden, moet u op de correcte werking van het systeem letten.

### Elektromagnetische immuñiteit (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.

Immuñiteitstest	IEC 60601-niveau (3 <sup>e</sup> uitgave)	Overeenstem- mingsniveau (4 <sup>e</sup> uitgave)	Elektromagnetische omgeving- richtlijnen
Elektrische ontlading (ESD) volgens IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV/lucht	± 8 kV contact ± 15 kV/lucht	De vloer moet van hout, beton of keramische tegels zijn. Alle 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 in-uitgangskeddingen 5 kHz herhaalrequentie	± 2 kV voor voedingsleidingen in-uitgangskeddingen 100kHz herhaalrequentie	De kwaliteit van de netspanning moet voldoende aan de eisen van een gebruikelijke commerciële omgeving of ziekenhuisomgeving.
Stoosspanningen (surges) volgens IEC 61000-4-5	± 1 kV differentieële modulus ± 2 kV gemeenschappelijke modulus	± 1 kV differentieële modulus ± 2 kV gemeenschappelijke modulus	De kwaliteit van de netspanning moet voldoende aan de eisen van een gebruikelijke commerciële omgeving of ziekenhuisomgeving.
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningen die ontstaan in nettoegangsledingens volgens IEC 61000-4-11	<5% U <sub>r</sub> (98% daling in U <sub>r</sub> ) gedurende 0,5 cycli 40% U <sub>r</sub> (60% daling in U <sub>r</sub> ) gedurende 5 cycli 70% U <sub>r</sub> (30% daling in U <sub>r</sub> ) gedurende 25 cycli <5% U <sub>r</sub> (98% daling in U <sub>r</sub> ) gedurende 2 s 30A/m	0% U <sub>r</sub> 0,5 cyclus (@ 45°/90°, 135°/180°/225°/270° & 315°) 0% U <sub>r</sub> , 1 cyclus en 70% U <sub>r</sub> , 25/50° cycli @ 0° 0% U <sub>r</sub> , 250/500° cycli	De kwaliteit van de netspanning moet voldoende aan de eisen van een gebruikelijke commerciële omgeving. 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 61000-4-3	30A/m	30A/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. \* 25/50 (250/300) staat voor de cycli bij 50/60 Hz.

# Verklaring van de fabrikant

<b>Elektromagnetische immuuniteit II (tabel 4, IEC 60601-1-2:2007)</b> 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.	<b>Immunitiestaat</b> IEC 60601-niveau (3e uitgave)	IEC 60601-niveau (4e uitgave)	<b>Overeenstemmingsniveau</b>	<b>Elektromagnetische omgeving – richtlijnen</b>
Geleide RF-storingen volgens IEC 61000-4-6	3 V <sub>rms</sub> 50 kHz tot 80 MHz	3 V <sub>rms</sub> 150 kHz tot 80 MHz ISM-band 6 V <sub>rms</sub> in banden tussen 0,15 MHz en 80 MHz	6 V <sub>rms</sub>	Draagbare en mobiele RF-apparaten die niet dicht bij ontvangers 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.  Aanbevelen scheidingafstand: $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$
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	$d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$ voor 80 MHz tot 800 MHz $d = 2,3 \cdot \sqrt{P}$ voor 800 MHz tot 2,5 GHz  waarbij P het maximale nominale uitgestraalde vermogen is op de zender (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 afgeleide meting, moet lager zijn dan het conformiteitsniveau <sup>a</sup> in elk frequentiebereik.
<p><b>Opmerking 1:</b> bij 80 MHz en 800 MHz is het hogere frequentiebereik van toepassing.</p> <p><b>Opmerking 2:</b> deze richtlijnen gelden mogelijk niet voor alle situaties. Elektromagnetische voorplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, voorwerpen en mensen.</p> <p><sup>a</sup> De ISM-banden (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 40,66 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; 6 MHz tot 7,3 MHz; 10 MHz tot 10,15 MHz; en 50,0 MHz tot 54,0 MHz.</p> <p><sup>b</sup> De veldsterkte van vaste zenders, zoals basisstations voor radiotelefoons (mobiele/draadloze telefoons) en mobiele radiobanden, amateurradiozenders, AM- en FM-radiozenders en televisiezenders kan theoretisch niet nauwkeurig voorspeld worden. Om de door vaste RF-zenders veroorzaakte elektromagnetische omgeving te bepalen, moet een elektromagnetisch locale onderzoek uitgevoerd worden. Als de gemeten veldsterkte op de plaats van gebruik van het apparaat hoger dan het bovengenoemde toegestane RF-conformiteitsniveau is, moet worden gecontroleerd of het apparaat normaal werkt. Aanvullende maatregelen kunnen noodzakelijk zijn, zoals heroriëntatie of verplaatsing van het apparaat.</p> <p><sup>c</sup> In het frequentiebereik tussen 150 kHz en 80 MHz moet de veldsterkte lager dan 3 V/m zijn.</p>				



Er kan interferentie optreden in de buurt van apparatuur met het volgende symbool.

# Verklaring van de fabrikant

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

Test-frequentie (MHz)	Frequentie-band <sup>a)</sup> (MHz)	Radiodienst <sup>c)</sup>	Modulatie <sup>b)</sup>	Maximaal vermogen (W)	Afstand (m)	IMMUNITEITS-TESTNIVEAU (V/m)
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM <sup>c)</sup> ± 5 KHz slag 1 kHz sinus	2	0.3	28
710	704 – 787	LTE-band 13, 17	Pulsomodulatie <sup>b)</sup> 217 Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810		GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE-band 5	Pulsomodulatie <sup>b)</sup> 18 Hz	2	0.3	28
870	800 – 960					
930						
1720		GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; UMTS	Pulsomodulatie <sup>b)</sup> 217 Hz	2	0.3	28
1845	1700 – 1990					
1970						
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WiFi, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-band 7	Pulsomodulatie <sup>b)</sup> 217 Hz	2	0.3	28
5240	5100 – 5800	WiFi 802.11 a/n	Pulsomodulatie <sup>b)</sup> 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 immunitiest niveau te bereiken. De testafstand van 1 m is toegestaan volgens IEC 61010-4-3.

<sup>a)</sup> Voor sommige radiodiensten zijn alleen de frequenties voor de draadloze verbinding tussen het mobiele apparaat en de draadloze communicatieapparatuur opgenomen.

<sup>b)</sup> De draager moet met een rechthoekig signaal met een werkfractie van 50% worden gemoduleerd.

<sup>c)</sup> Als alternatief voor de frequentiemodulatie (FM) kan een pulsmodule 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

## Aanbevolen scheidingstanden 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 de uitgangsvermogen en de maximale uitgangsfrequentie van de communicatieapparatuur en wordt in de onderstaande tabel vermeld.

Maximaal nominaal vermogen van de zender in watt (W)	Scheidingstand afhankelijk van de frequentie van de zender in meters (m)	
	150 KHz tot 80 MHz d = 1,2*P	80 MHz tot 2,5 GHz d = 2,3*P
0.01	0.12	0.23
0.1	0.38	0.73
1	1.2	2.3
10	3.8	7.3
100	12	23

Voor zenders met een maximaal uitgangsvermogen dat hierboven niet is vermeld, kan de aanbevolen scheidingstand 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 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 de omgeving van woonwijken met een
Harmonische emissies volgens IEC 61000-3-2 (*)	N/A (P<75W)	weefunctie die rechtstreeks zijn aangesloten op het laagspanningsnetwerk
Spanningsschommelingen/efficiëntie volgens IEC61000-3-3 (*)	N/A (P<75W)	dat gebouwen met een woonfunctie van stroom voorziet.

(\*) Opmerking: voor apparatuur met een vermogen van 75 W tot 1.000 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. 50968 ANL  
Rev. 000 / 15.04.2021  
Onder voorbehoud van wijzigingen