

Gebrauchsanweisung



CE
0297

proxeo^{TWIST}

PL-40 HW

Inhaltsverzeichnis

Symbole	4
1. Einleitung	9
2. Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)	11
3. Lieferumfang	12
4. Sicherheitshinweise	13
5. Beschreibung	18
Antriebshandstück	18
Fußsteuerung.....	19
Status LED Antriebshandstück	20
Status LED Fußsteuerung.....	21
6. Inbetriebnahme	22
Akku laden.....	22
Akkustatus abfragen	23
Kopplung (Pairing)	24
Hand-/Winkelstückaufsatz aufstecken/abnehmen	26
7. Antriebshandstück	27
Bedienung.....	27
8. Hygiene und Pflege	29
Allgemeine Hinweise.....	29
Begrenzung bei der Wiederaufbereitung.....	30
Erstbehandlung am Gebrauchsort.....	31
Manuelle Reinigung	32
Manuelle Desinfektion	33
Maschinelle Reinigung und Desinfektion	34
Trocknung.....	35
Kontrolle, Pflege und Prüfung	36

Inhaltsverzeichnis

9. Wechseln des O-Rings	37
10. Service	38
11. W&H Zubehör und Ersatzteile	40
12. Technische Daten	42
13. Entsorgung	45
Garantieerklärung	46
Autorisierte W&H Servicepartner	47
Herstellereklärung	48

Symbole

in der Gebrauchsanweisung



WARNUNG!
[falls Menschen verletzt
werden können]



ACHTUNG!
[falls eine Sache beschädigt
werden kann]



Allgemeine Erläuterungen,
ohne Gefahr
für Mensch oder Sache



Nicht wiederverwenden



Sterilisierbar bis zur
angegebenen Temperatur



Thermodesinfizierbar



Gerät der Schutzklasse II

Symbole

auf dem Antriebshandstück



Gebrauchsanweisung befolgen



DataMatrix Code
für Produktinformation
inklusive UDI (Unique Device
Identification)



Artikelnummer



Herstellungsdatum



Seriennummer



Nicht mit dem Hausmüll
entsorgen



CE-Kennzeichnung
mit Kennnummer der
benannten Stelle



DC Gleichstrom



Nicht Sterilisierbar



Nicht ionisierende
elektromagnetische Strahlung




Anwendungsteil des Typs BF
(nicht für intrakardiale
Anwendung geeignet)




Medizinisches Produkt entspricht hinsichtlich elektrischer Sicherheit,
mechanischer Sicherheit und Brandschutz 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.


Symbole

auf der Fußsteuerung

 CE-Kennzeichnung
mit Kennnummer der
benannten Stelle


 Nicht ionisierende
elektromagnetische Strahlung

 Artikelnummer

 Nicht mit dem Hausmüll
entsorgen


 DC Gleichstrom

 Seriennummer

 DataMatrix Code
für Produktinformation
inklusive UDI (Unique Device
Identification)


 Schutz gegen Tropfwasser

 Herstellungsdatum

 Hersteller

 Fußsteuerung Cordless C-NW

 Reset

 UL Prüfzeichen für anerkannte
Komponenten für Kanada und
die USA

Symbole

Funksymbole auf dem Antriebshandstück / Fußsteuerung



GITEKI (MIC) – Japan



ANATEL – Brasilien

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


FCC / IC – USA / Kanada





RCM – Australien / Neuseeland

Symbole


auf der Verpackung

 CE-Kennzeichnung
mit Kennnummer der benannten Stelle


 Oben


 Zerbrechlich


 Vor Nässe schützen

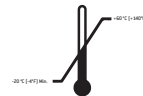
 [®] Markenzeichen „Der Grüne Punkt“ –
Duales System Deutschland GmbH


 Herstellungsdatum


 Markenzeichen der RESY OfW GmbH zur
Kennzeichnung von recyclingfähigen
Transport- und Umverpackungen aus
Papier und Pappe

 DataMatrix Code
für Produktinformation inklusive UDI (Unique
Device Identification)

 HIBC
Datenstruktur nach
Health Industry Bar Code

 Temperaturbegrenzung

 Luftfeuchtigkeitsbegrenzung

 **Rx**_{only}
Vorsicht! Nach dem Bundesrecht der USA ist
der Verkauf dieses Produkts nur durch oder auf
Anweisung eines Zahnarztes, eines Arztes, eines
Veterinärs oder eines anderen Mediziners mit einer
Zulassung in dem Bundesstaat zulässig, in dem der
Arzt praktiziert und dieses Produkt einsetzen oder
dessen Einsatz veranlassen will.

1. Einleitung

Zu Ihrer Sicherheit und zur Sicherheit Ihrer Patienten

Diese Gebrauchsanweisung soll Ihnen die Handhabung Ihres Medizinprodukts erklären. Wir müssen aber auch vor möglichen Gefahrensituationen warnen. Ihre Sicherheit, die Sicherheit Ihres Teams und selbstverständlich die Sicherheit Ihrer Patienten ist uns ein großes Anliegen.



Befolgen Sie die Sicherheitshinweise.

Zweckbestimmung

PL-40 HW: Akkubetriebene elektrische Antriebseinheit mit kabelloser Fußsteuerung zum Reinigen und Polieren der Zahnoberfläche und Füllungen.

C-NW: Fußsteuerung zur Bedienung von elektrisch betriebenen Medizinprodukten.



Bestimmungswidriger Gebrauch kann das Medizinprodukt beschädigen und dadurch Risiken und Gefahren für Patient, Anwender und Dritte verursachen.

Qualifikation des Anwenders

Bei der Entwicklung und Auslegung des Medizinprodukts sind wir von der Zielgruppe Zahnarzt/-ärztin, Dentalhygieniker/-in, zahnmedizinische Fachangestellte (Prophylaxe) und zahnmedizinische Fachassistenten/-innen ausgegangen.

Einleitung

Hiermit erklärt W&H, dass die Fußsteuerung der Richtlinie 2014/53/EU (RED) entspricht.

Der vollständige Text der EU-Konformitätserklärung ist unter der folgenden Internetadresse verfügbar <https://wh.com>

Verantwortlichkeit des Herstellers

Der Hersteller kann sich nur dann für die Auswirkungen auf die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung des Medizinprodukts als verantwortlich betrachten, wenn nachstehende Hinweise eingehalten werden:

- > Das Medizinprodukt muss in Übereinstimmung mit dieser Gebrauchsanweisung verwendet werden.
- > Es dürfen nur die vom Hersteller freigegebenen Komponenten (O-Ring) gewechselt werden.
- > Änderungen oder Reparaturen dürfen nur von einem autorisierten W&H Servicepartner (siehe Seite 47) durchgeführt werden.
- > Die Fußsteuerung besitzt keine für den Anwender reparierbaren Teile.
- > Die elektrische Installation des Raums muss den Bestimmungen der Norm IEC 60364-7-710 („Errichtung von elektrischen Anlagen in medizinisch genutzten Räumen“) bzw. den in Ihrem Land geltenden Vorschriften entsprechen.
- > Durch unerlaubtes Öffnen des Medizinprodukts gehen Garantie- oder andere Gewährleistungsansprüche verloren.

Unsachgemäßer Gebrauch, unerlaubte Montage, Änderung oder Reparatur des Medizinprodukts, die Nichteinhaltung unserer Anweisungen oder die Verwendung von Zubehör und Ersatzteilen, die nicht von W&H freigegeben sind, entbindet uns von jeder Garantieleistung oder anderen Ansprüchen.



Alle im Zusammenhang mit dem Medizinprodukt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde zu melden!

2. Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)



Medizinische elektrische Geräte unterliegen besonderen Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der EMV und müssen gemäß den enthaltenen EMV-Hinweisen installiert und in Betrieb genommen werden.

W&H garantiert die Übereinstimmung des Geräts mit den EMV-Richtlinien nur bei Verwendung von Original W&H Zubehör und Ersatzteilen. Die Verwendung von Zubehör und Ersatzteilen, die nicht von W&H freigegeben sind, kann zu einer erhöhten Aussendung von elektromagnetischen Störungen oder zu einer reduzierten Festigkeit gegen elektromagnetische Störungen führen.

HF-Kommunikationseinrichtungen

Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (Funkgeräte, einschließlich deren Zubehör wie z. B. Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht in einem geringeren Abstand als 30 cm (11,8 Inch) zum Medizinprodukt verwendet werden. Eine Nichtbeachtung kann zu einer Minderung der Leistungsmerkmale des Medizinprodukts führen.

Das Medizinprodukt kann durch andere Geräte gestört werden, auch wenn diese anderen Geräte den Emissionsanforderungen der CISPR (Internationales Sonderkomitee für Funkstörungen) entsprechen.

Die Verwendung des Medizinprodukts unmittelbar neben oder mit anderen Geräten in gestapelter Form sollte vermieden werden, da dies eine fehlerhafte Betriebsweise zur Folge haben könnte. Wenn eine Verwendung in der beschriebenen Art dennoch notwendig ist, sollten das Medizinprodukt und die anderen Geräte beobachtet werden, um sich davon zu überzeugen, dass sie ordnungsgemäß arbeiten.

Das Medizinprodukt ist nicht zur Verwendung in der Nähe von HF-Chirurgiegeräten bestimmt.

3. Lieferumfang

REF	Bezeichnung
30410000	Antriebshandstück
30316000	Fußsteuerung C-NW mit Stick
07969610	Ladegerät mit Adapter
05882600	Handstückablage



- > Lagern Sie das Medizinprodukt vor erstmaliger Inbetriebnahme 24 Stunden bei Raumtemperatur.
- > Kontrollieren Sie vor jeder Anwendung das Medizinprodukt auf Beschädigung und lose Teile.
- > Nehmen Sie das Medizinprodukt bei Beschädigung nicht in Betrieb.
- > Stellen Sie immer richtige Betriebsbedingungen sicher.
- > Führen Sie vor jeder Anwendung einen Probelauf durch.
- > Berühren Sie nie gleichzeitig den Patienten und die elektrischen Kontakte des Medizinprodukts.
- > Bringen Sie die Fußsteuerung nicht in die Nähe von Magnetfeldern.
- > Tauschen Sie die Fußsteuerung sobald der Widerstand merklich nachlässt.



- > Setzen Sie das Medizinprodukt keinen starken mechanischen Stößen aus.
- > Das Antriebshandstück darf nicht demontiert werden.


Akku




- > Laden Sie den Akku nicht unbeaufsichtigt.
- > Sobald sich die Ladezyklen des Akkus verschlechtern, senden Sie das Medizinprodukt an einen autorisierten W&H Servicepartner.
- > Defekte oder ausgediente Akkus dürfen nur von einem autorisierten W&H Servicepartner getauscht werden.




- > Laden Sie den Akku des Medizinprodukts sobald die Status LED blinkt.
- > Unsachgemäße Verwendung des Akkus kann zu Brand oder Korrosion führen.

 Das Medizinprodukt ist als „Gewöhnliches Gerät“ (geschlossene Geräte ohne Schutz gegen das Eindringen von Wasser) eingestuft.

 Das Medizinprodukt ist nicht für den Betrieb in explosionsgefährdeten Bereichen zugelassen.

 **Ladegerät**
> Verwenden Sie nur von W&H freigegebene Ladegeräte.

 **Hygiene und Pflege vor der erstmaligen Anwendung**
> Reinigen und desinfizieren Sie das Antriebshandstück und die Fußsteuerung.

 **Systemausfall**
Ein totaler Systemausfall ist kein kritischer Fehler.
Es erfordert ein Ausschalten und erneutes Einschalten.



Antriebshandstück

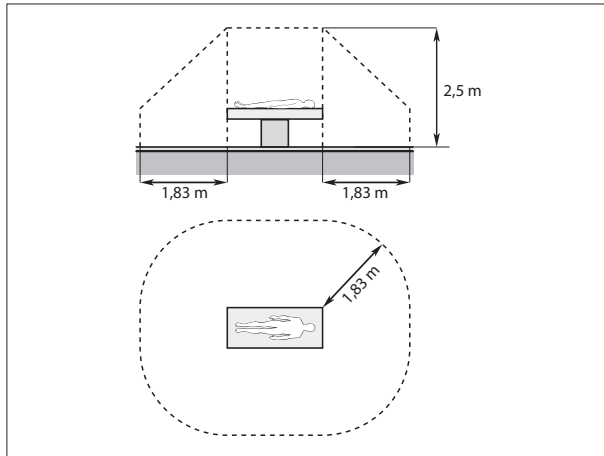
Risiken durch elektromagnetische Felder

Die Funktionalität von implantierbaren Systemen, wie Herzschrittmacher und implantierbarer Cardioverter-Defibrillator (ICD), können durch elektrische, magnetische und elektromagnetische Felder beeinflusst werden. Dieses Medizinprodukt ist für die Anwendung an Patienten mit unipolaren und bipolaren Herzschrittmachern oder ICD geeignet, wenn ein Sicherheitsabstand zwischen dem medizinischen Gerät und dem Herzschrittmacher oder ICD von mindestens 7 cm (2,76 Inch) eingehalten wird.

- > Befragen Sie den Patienten oder Anwender vor der Benutzung des Medizinprodukts nach implantierten Systemen und prüfen Sie den Einsatz.
- > Erstellen Sie eine Risiko-Nutzen-Abwägung.
- > Treffen Sie geeignete Notfallvorkehrungen und reagieren Sie sofort auf Gesundheitsveränderungen.
- > Symptome wie erhöhter Herzschlag, unregelmäßiger Puls und Schwindel können Anzeichen von Problemen mit einem Herzschrittmacher oder ICD sein.

Fußsteuerung

- > Bringen Sie die Fußsteuerung nicht in die Nähe der implantierten Systeme.



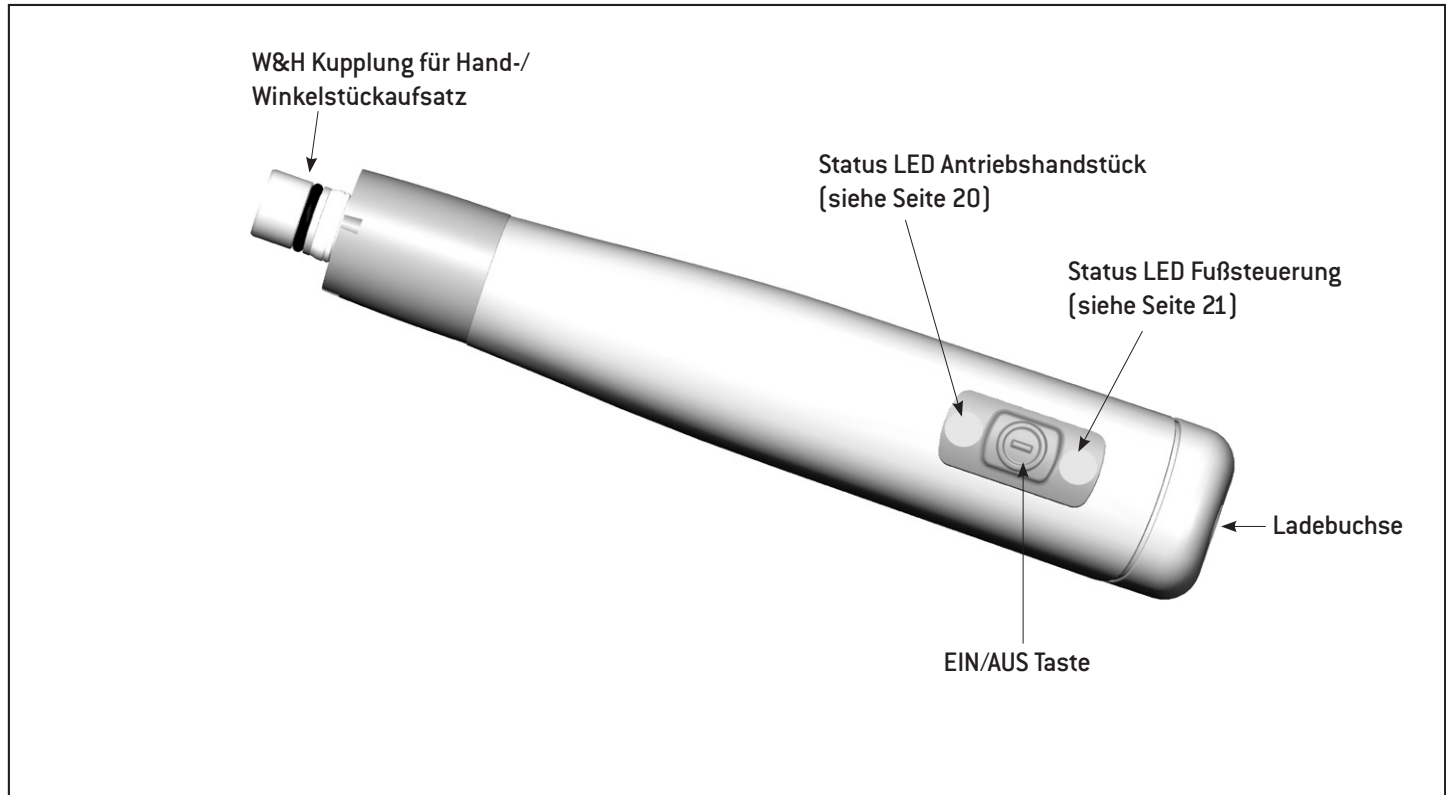
Die Patientenumgebung (siehe Abbildung) stellt einen Bereich von 2,50 m oberhalb und 1,83 m im Umfeld des Patienten dar.

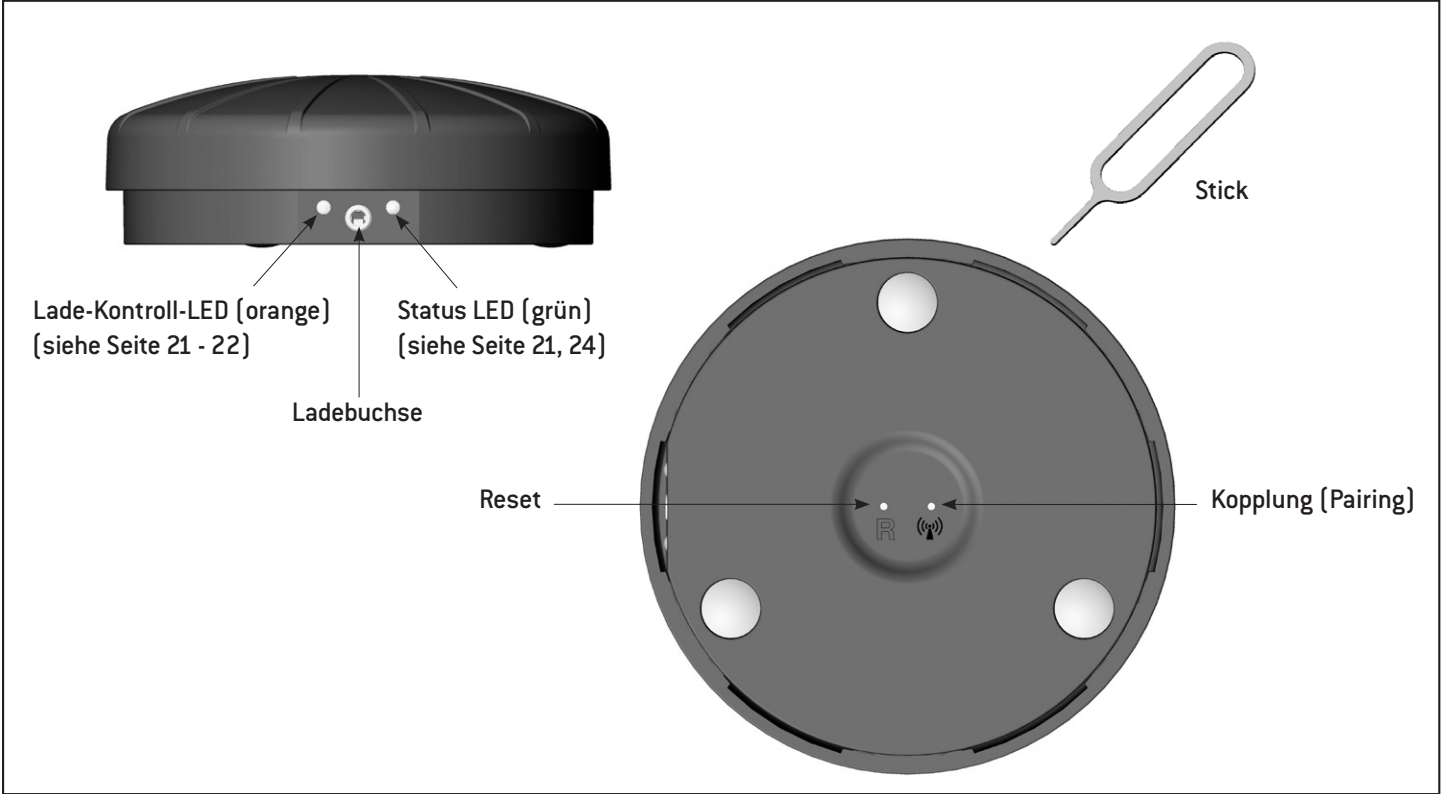


Verwenden Sie das Ladegerät nicht in der Patientenumgebung.



- > Verwenden Sie das Antriebshandstück nur mit dem Hand-/Winkelstückaufsatz PL-44, PL-66 W, PL-64.
- > Befolgen Sie die Anweisungen und Sicherheitshinweise in der Hand-/Winkelsückaufsatz Gebrauchsanweisung.







Beschreibung

Status LED Antriebshandstück





Stand-by-Modus

- > Das Antriebshandstück kann mit der EIN/AUS Taste aktiviert werden.
- > Ist das Antriebshandstück länger als 4 Minuten inaktiv, schaltet es in den Stand-by-Modus.

LED	leuchtet	blinkt	blitzt
			
GRÜN	<ul style="list-style-type: none"> → Akku ist 25–100 % geladen → Kopplung (Pairing) erfolgreich > Antriebshandstück ist betriebsbereit (Ladekabel darf nicht angesteckt sein) 	<ul style="list-style-type: none"> → Kopplung (Pairing) aktiv 	
ORANGE	<ul style="list-style-type: none"> → Akku wird geladen > Nicht betriebsbereit 	<ul style="list-style-type: none"> → Akku ist 2–25 % geladen > Behandlung abschließen > Keine weitere Behandlung starten > Akku laden 	<ul style="list-style-type: none"> → Akku ist 1 % geladen > Akku laden
ROT		<ul style="list-style-type: none"> → Fehlermeldung > Wenden Sie sich an einen autorisierten W&H Servicepartner 	

Beschreibung



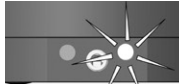

Status LED Fußsteuerung

LED	blinkt	blinkt abwechselnd
		
ORANGE	<ul style="list-style-type: none"> → Akku Fußsteuerung leer > Behandlung abschließen > Akku Fußsteuerung laden 	<ul style="list-style-type: none"> → Kopplung (Pairing) fehlgeschlagen > Abhilfe bei Kopplungsproblemen (siehe Seite 25)



Stand-by-Modus


> Die Fußsteuerung kann durch Drücken aktiviert werden.

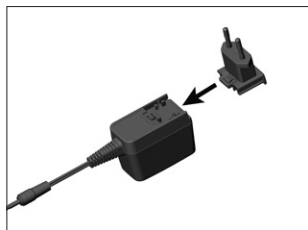
LED	leuchtet	leuchtet	blinkt	blitzt*
				
GRÜN	<ul style="list-style-type: none"> → Verbindung zum gekoppelten Medizinprodukt hergestellt 		<ul style="list-style-type: none"> → Fußsteuerung versucht eine Verbindung zum gekoppelten Medizinprodukt herzustellen 	<ul style="list-style-type: none"> → Akku ist leer > Akku laden
ORANGE		<ul style="list-style-type: none"> → Akku wird geladen 		

* die LED blitzt alle 4 Sekunden für 40 Millisekunden

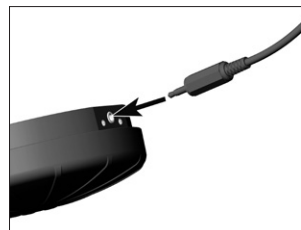
6. Inbetriebnahme

Akku laden

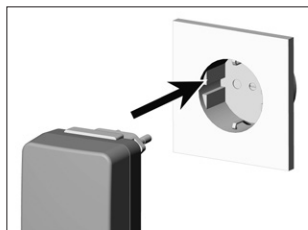
 Laden Sie das Medizinprodukt vor der ersten Anwendung vollständig auf.



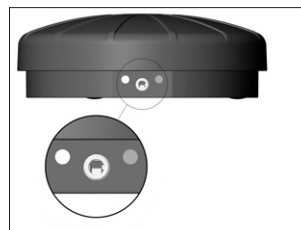
- 1** Schieben Sie den Adapter auf das Netzteil.




- 4** Stecken Sie das Ladekabel in die Ladebuchse der Fußsteuerung.

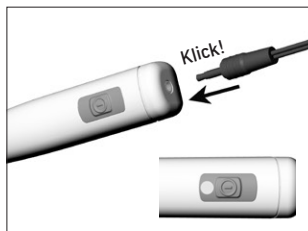


- 2** Stecken Sie das Ladegerät in eine Steckdose.





-  LED leuchtet orange: Akku wird geladen.


-  LED erlischt: Akku ist aufgeladen.

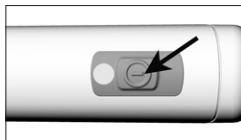


- 3** Stecken Sie das Ladekabel in die Ladebuchse des Antriebshandstücks, bis es hörbar einrastet.


-  LED leuchtet orange: Akku wird geladen.
LED leuchtet grün: Akku ist aufgeladen.


-  Das Antriebshandstück schaltet nicht in den Stand-by-Modus und ist nicht betriebsbereit solange es am Ladekabel angesteckt ist.

 Sie können bei eingeschaltetem Antriebshandstück und während des Ladevorgangs den Akkustatus abfragen.

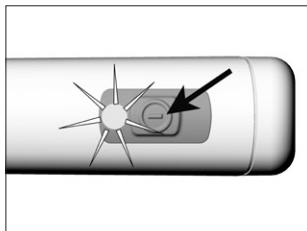


> Drücken Sie kurz die EIN/AUS Taste:


LED	blinkt	Akkustatus
		
	3 x grün	75–100 %
	2 x grün	50–75 %
	1 x grün	25–50 %
	orange	2–25 %

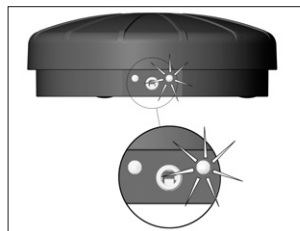
 Die Fußsteuerung und das Antriebshandstück sind im Auslieferungszustand gekoppelt!
Bei aktiver Kopplung: Status LED (grün) an der Fußsteuerung blinkt.


- > Um das Antriebshandstück mit der Fußsteuerung zu koppeln, müssen beide im Kopplungsmodus sein.
- > Um den Kopplungsmodus am Antriebshandstück zu aktivieren, legen Sie es in die Nähe der Fußsteuerung.

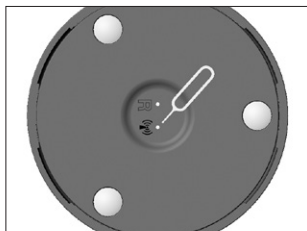


1 Drücken Sie für 5 Sekunden die EIN/AUS Taste am Antriebshandstück.

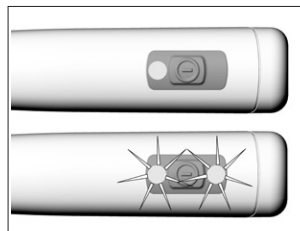
 LED blinkt grün: Antriebshandstück ist für 30 Sekunden im Kopplungsmodus.




 Nach 3 Sekunden wechselt die Status LED von Flackern zu Blinken. Der Kopplungsmodus der Fußsteuerung ist nun aktiv.



2 Drücken Sie mit dem Stick den Kopplungsbutton der Fußsteuerung für 3 Sekunden.



 Kopplung erfolgreich. LED leuchtet grün.

 Kopplung fehlgeschlagen. LED blinkt abwechselnd orange. Nach 10 Sekunden erlischt die LED.

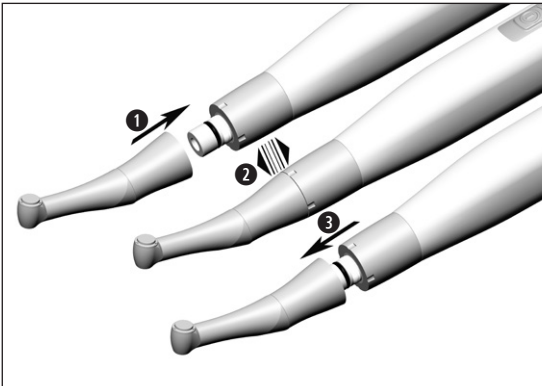
Abhilfe bei Kopplungsproblemen

- > Entfernen Sie metallische Gegenstände zwischen Fußsteuerung und Antriebshandstück.
- > Ändern Sie die Position der Fußsteuerung.
- > Beseitigen Sie allfällige Störquellen (z. B. Bürstenmotore, Mobiltelefone, Funkgeräte, WLAN, ...)
- > Drücken Sie mit dem Stick den Resetbutton der Fußsteuerung und koppeln Sie erneut.

Lässt sich das Kopplungsproblem durch die Abhilfe nicht beheben, ist die Überprüfung durch einen autorisierten W&H Servicepartner notwendig.

Inbetriebnahme

Hand-/Winkelstückaufsatz aufstecken/abnehmen



Den Hand-/Winkelstückaufsatz nicht während des Betriebs aufstecken oder abnehmen!

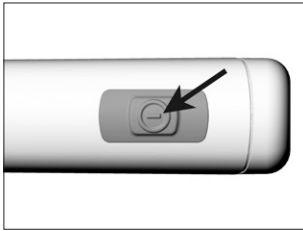
① Stecken Sie den Hand-/Winkelstückaufsatz auf das Antriebshandstück.



② Prüfen Sie den sicheren Halt.

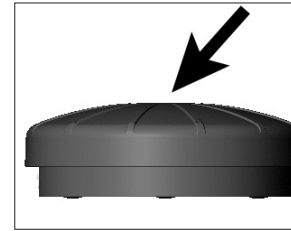
oder

③ Nehmen Sie den Hand-/Winkelstückaufsatz ab.



Einschalten

- 1 Drücken Sie die EIN/AUS Taste.

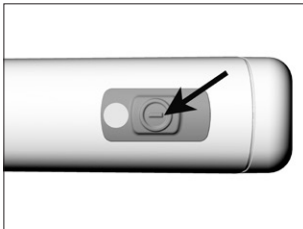


- 2 Betätigen Sie die Fußsteuerung um die Drehzahl des rotierenden Instruments variabel zu steuern.

 Um die maximale Drehzahl von 3.000 rpm zu erreichen treten Sie die Fußsteuerung bis auf Anschlag durch.

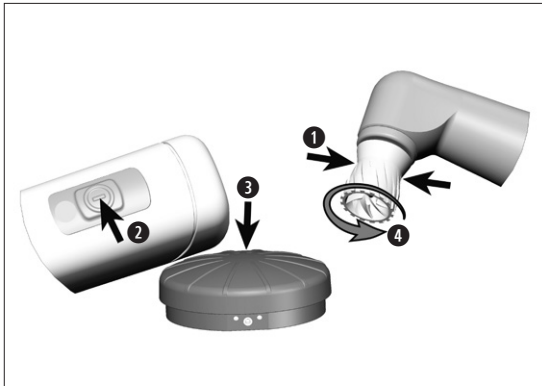
Folgende Lichtsignale werden an der Fußsteuerung angezeigt:

Fußsteuerung gedrückt	
Status LED (grün) blinkt	Fußsteuerung versucht eine Verbindung zum gekoppelten Medizinprodukt herzustellen
Status LED (grün) leuchtet	Verbindung mit gekoppeltem Medizinprodukt besteht



Ausschalten

- 1 Drücken Sie die EIN/AUS Taste 2 Sekunden.



Linkslauf



Zum Abschrauben der Screw-in Prophy-Kelche oder Bürsten.

- 1 Halten Sie den Kelch oder die Bürste fest.
- 2 Halten Sie die EIN/AUS Taste des Antriebshandstücks gedrückt.
- 3 Und betätigen Sie die Fußsteuerung.
- 4 Der Kelch oder die Bürste wird abgeschraubt.

Probelauf



Halten Sie das Antriebshandstück nicht in Augenhöhe!

- > Stecken Sie den Hand-/Winkelstückaufsatz auf das Antriebshandstück.
- > Setzen Sie das rotierende Instrument ein.
- > Nehmen Sie das Antriebshandstück über die Fußsteuerung in Betrieb.



Bei Betriebsstörungen (z. B. Vibrationen, ungewohnten Geräuschen bzw. Heißwerden) **setzen Sie das Medizinprodukt sofort außer Betrieb** und wenden Sie sich an einen autorisierten W&H Servicepartner.



Beachten Sie Ihre lokalen und nationalen Gesetze, Richtlinien, Normen und Vorgaben für die Reinigung und Desinfektion.



> Tragen Sie Schutzkleidung, Schutzbrille, Schutzmaske und Handschuhe.





Reinigungs- und Desinfektionsmittel

- > Befolgen Sie die Hinweise, Anweisungen und Warnungen der Hersteller von Reinigungs- und/oder Desinfektionsmitteln.
- > Verwenden Sie nur Detergenzien, die für die Reinigung und/oder Desinfektion von Medizinprodukten aus Metall und Kunststoff vorgesehen sind.
- > Die vom Hersteller des Desinfektionsmittels angegebenen Konzentrationen und Einwirkzeiten müssen unbedingt eingehalten werden.
- > Verwenden Sie Desinfektionsmittel die geprüft und vom Verbund für Angewandte Hygiene e.V. (VAH), von der Österreichischen Gesellschaft für Hygiene, Mikrobiologie und Präventivmedizin (ÖGHMP), der Food and Drug Administration (FDA) und der U.S. Environmental Protection Agency (EPA) für wirksam befunden wurden.
- > Wenn die angegebenen Reinigungs- und Desinfektionsmittel nicht zur Verfügung stehen, liegt es in der Verantwortung des Anwenders sein Verfahren zu validieren.






Die Produktlebensdauer und die Funktionsfähigkeit des Medizinprodukts sind maßgeblich durch mechanische Beanspruchung im Gebrauch und chemischen Einflüssen durch die Wiederaufbereitung bestimmt.

- > Senden Sie abgenutzte oder beschädigte Medizinprodukte und/oder Medizinprodukte mit Materialveränderungen an einen autorisierten W&H Servicepartner.


-  > Reinigen Sie das Medizinprodukt sofort nach jeder Behandlung.
-  > Wischen Sie das Antriebshandstück, die Handstückablage und die Fußsteuerung vollständig mit Desinfektionsmittel ab.

-  > Achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeiten in das Medizinprodukt eindringen.

-  > Schalten Sie das Antriebshandstück aus.
-  > Das Ladegerät darf nicht angesteckt sein.

-  Beachten Sie, dass das bei der Vorbehandlung eingesetzte Desinfektionsmittel nur dem Personenschutz dient und den Desinfektionsschritt nach der Reinigung nicht ersetzen kann.

 > Legen Sie das Antriebshandstück, die Handstückablage und die Fußsteuerung nicht in die Desinfektionslösung oder das Ultraschallbad!

 > Das Antriebshandstück und die Fußsteuerung nicht tauchen bzw. unter fließendem Wasser reinigen.

Handstückablage

- > Reinigen Sie die Handstückablage unter fließendem Trinkwasser (< 35 °C / < 95 °F).
- > Spülen und bürsten Sie alle inneren und äußeren Oberflächen ab.
- > Entfernen Sie Flüssigkeitsreste mit Druckluft.




> W&H empfiehlt Wischdesinfektion.



Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung des Antriebshandstücks und der Handstückablage für eine wirksame manuelle Desinfektion wurde durch ein unabhängiges Prüflabor unter Verwendung des Desinfektionsmittels „mikrozid® AF wipes“ (Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt) und „CaviWipesTM“ (Metrex) erbracht.



- > Das Antriebshandstück, die Handstückablage und die Fußsteuerung sind nicht für die maschinelle Aufbereitung im Reinigungs- und Desinfektionsgerät und für die Sterilisation freigegeben.

-  > Achten Sie darauf, dass das Medizinprodukt nach der Reinigung und Desinfektion innen und außen komplett trocken ist
- > Entfernen Sie Flüssigkeitsreste mit Druckluft.

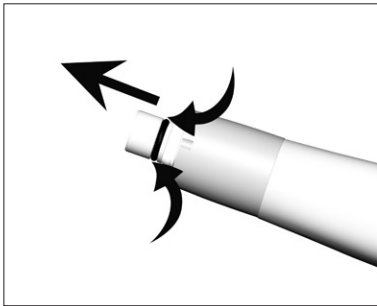


- > Prüfen Sie das Medizinprodukt nach der Reinigung und Desinfektion auf Beschädigungen, sichtbare Restverschmutzung und Oberflächenveränderungen.
- > Bereiten Sie noch verschmutzte Medizinprodukte erneut auf.

9. Wechseln des O-Rings



Verwenden Sie kein scharfes Werkzeug!



- 1 Drücken Sie den O-Ring mit Daumen und Zeigefinger zusammen, sodass sich eine Schlaufe bildet.
- 2 Ziehen Sie den O-Ring ab.
- 3 Schieben Sie den neuen O-Ring wieder auf.

10. Service



Wiederkehrende Prüfung

Eine regelmäßige wiederkehrende Prüfung des Medizinprodukts auf Funktion und Sicherheit ist erforderlich und soll mindestens einmal innerhalb von drei Jahren erfolgen, falls nicht durch gesetzliche Regelung kürzere Abstände vorgeschrieben sind. Die wiederkehrende Prüfung umfasst das vollständige Medizinprodukt und darf nur von einem autorisierten Servicepartner durchgeführt werden.

Service

Reparatur und Rücksendung

Bei Betriebsstörungen wenden Sie sich sofort an einen autorisierten W&H Servicepartner.

Reparatur- und Wartungsarbeiten dürfen nur von einem autorisierten W&H Servicepartner durchgeführt werden.



- > Stellen Sie sicher, dass das Medizinprodukt vor der Rücksendung den gesamten Wiederaufbereitungsprozess durchlaufen hat.



- > Verwenden Sie zur Rücksendung die Originalverpackung!

11. W&H Zubehör und Ersatzteile



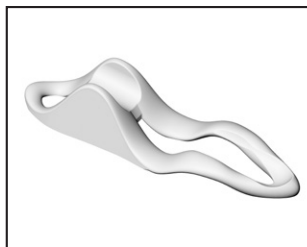
Verwenden Sie nur Original W&H Zubehör und Ersatzteile oder von W&H freigegebenes Zubehör.

Bezugsquelle: W&H Partner



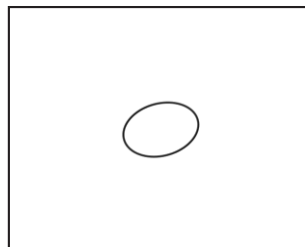
07947190

Antriebshandstück



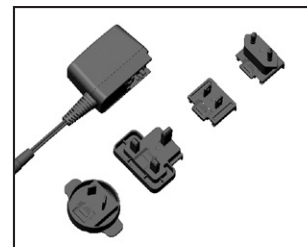
05882600

Handstückablage



01225100

O-Ring



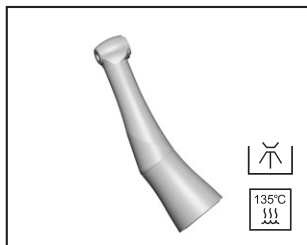
07969610

Ladegerät mit Adapter



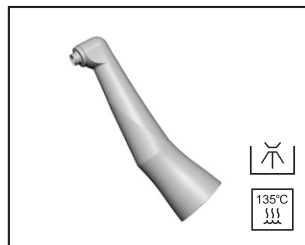
30316000

Fußsteuerung C-NW
mit Stick



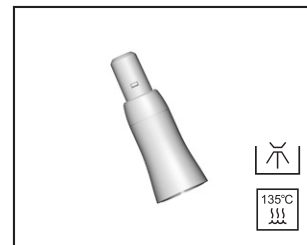
30096000

PL-66 W Winkelstückaufsatz
System LatchShort



30097000

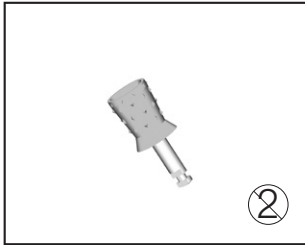
PL-64 Winkelstückaufsatz
System Screw-in Young



30098000

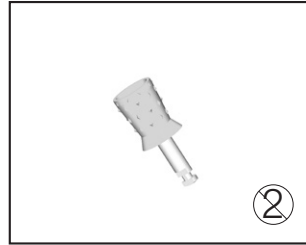
PL-44 Handstückaufsatz
System Doriot

W&H Zubehör und Ersatzteile



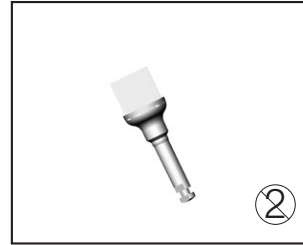
07597900

Prophy-Kelche, fest / dunkelgrün,
LatchShort (144 Stk.)



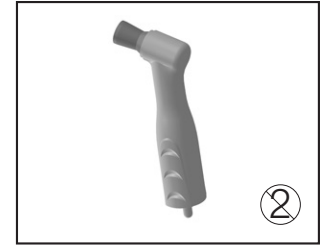
08003630

Prophy-Kelche, weich / apfelgrün,
LatchShort (144 Stk.)



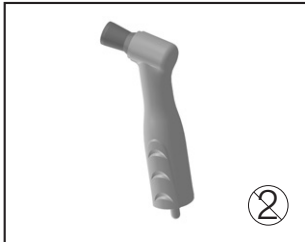
08003650

Prophy-Bürsten, kelchförmig,
weich / transparent, LatchShort
(144 Stk.)



07979710

Prophy-Einwegwinkelstück mit
Kelch, 105°, fest / dunkelgrün
(100 Stk.)



07994950

Prophy-Einwegwinkelstück mit
Kelch, 105°, weich / apfelgrün
(100 Stk.)

12. Technische Daten

Umgebungsbedingungen

Temperatur bei Lagerung und Transport:	-20 °C bis +60 °C (-4 °F bis +140 °F)
Luftfeuchtigkeit bei Lagerung und Transport:	8 % bis 80 % (relativ), nicht kondensierend
Temperatur bei Betrieb:	+10 °C bis +35 °C (+50 °F bis +95 °F)
Luftfeuchtigkeit bei Betrieb:	15 % bis 80 % (relativ), nicht kondensierend

Antriebshandstück	PL-40 HW
Akkutype:	Li-Ion
Laufzeit:	8 Behandlungen mit je 6 min Polieren
Standby:	Automatisch nach 4 min
Ladezeit:	ca. 2 h
Nennspannung:	3,7 V
Nennkapazität:	680 mAh
Max. Drehzahl	12.000 min ⁻¹
Max. Drehzahl mit rotierendem Instrument:	3.000 min ⁻¹
Max. Drehmoment mit rotierendem Instrument:	2 Ncm
Maße (BxTxH):	141 x 25 x 28 mm
Gewicht:	105 g

Technische Daten

Fußsteuerung	C-NW
Akkutype:	Li-Ion
Laufzeit:	ca. 2 Monate
Standby:	Automatisch wenn nicht betätigt
Ladezeit:	ca. 3 h
Nennspannung:	3,7 V
Nennkapazität:	680 mAh
Maße (BxTxH):	117 x 117 x 38 mm
Gewicht:	190 g

Ladegerät	
Nennspannung:	100 - 240 V
Zulässige Spannungsschwankung:	± 10 %
Frequenz:	50 – 60 Hz
Leistung:	7 VA

Technische Daten

**Klassifizierung nach Abschnitt 6 der Allgemeinen Festlegungen für die Sicherheit medizinischer elektrischer Geräte (ME)
gemäß IEC 60601-1 / ANSI/AAMI ES 60601-1**


 Ladegerät: ME-Gerät der Schutzklasse II (Schutzleiterkontakt wird nur als Funktionserdverbindung verwendet!)

Antriebshandstück: Interne Stromversorgung

 Anwendungsteil des Typs BF (nicht für intrakardiale Anwendung geeignet)

 Die Fußsteuerung C-NW ist geschützt gegen senkrecht fallende Wassertropfen (IPX1 gemäß IEC 60529)

Verschmutzungsgrad: 2
Überspannungskategorie: II
Einsatzhöhe: bis maximal 3.000 m über dem Meeresspiegel

 **Temperaturangaben**
Temperatur des Antriebshandstücks an der Bedienerseite: maximal 55 °C (131 °F)
Temperatur des Antriebshandstücks an der Patientenseite: maximal 50 °C (122 °F)

13. Entsorgung



Stellen Sie sicher, dass die Teile bei der Entsorgung nicht kontaminiert sind.



Beachten Sie Ihre lokalen und nationalen Gesetze, Richtlinien, Normen und Vorgaben für die Entsorgung.

- > Medizinprodukt
- > Elektro-Altgeräte
- > Verpackung

Garantieerklärung

Dieses W&H Medizinprodukt wurde von hoch qualifizierten Fachleuten mit größter Sorgfalt hergestellt. Vielfältige Prüfungen und Kontrollen garantieren eine einwandfreie Funktion. Beachten Sie bitte, dass Garantieansprüche nur bei Befolgung aller Anweisungen in der beiliegenden Gebrauchsanweisung gültig sind.

W&H haftet als Hersteller ab Kaufdatum für Material- oder Herstellungsfehler innerhalb einer Garantiezeit von 12 Monaten. Zubehör und Verbrauchsmaterialien (Handstückablage, Stick) sind von der Garantie ausgenommen.

Für Schäden durch unsachgemäße Behandlung oder bei Reparatur durch nicht dazu von W&H ermächtigten Dritten haften wir nicht!

Garantieansprüche sind unter Beifügung des Kaufbelegs an den Lieferanten oder an einen autorisierten W&H Servicepartner zu stellen. Die Erbringung einer Garantieleistung verlängert weder den Garantie- noch einen etwaigen Gewährleistungszeitraum.

12 Monate Garantie

Autorisierte W&H Servicepartner

Besuchen Sie W&H im Internet auf <http://wh.com>

Unter dem Menüpunkt „Service“ finden Sie Ihren nächstgelegenen autorisierten W&H Servicepartner.

Oder scannen Sie den QR Code.



Herstellereklärung

Herstellereklärung

Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

WARNUNG: Die Verwendung von Kabeln, Netzteilen und Zubehörteilen, die nicht der Spezifikation des Herstellers entsprechen, kann zu höheren Störpegeln und/oder zu einer geringeren Störfestigkeit führen. Verwenden Sie ausschließlich Original W&H Zubehör.

Kabel und Zubehörteile	Länge	Referenz
Netzteil	1,8m	Hersteller: FRWIO Stiftungsamt mOH REF: 30316:xxx
Kabelloser Fußsteuerung	Kabellose Übertragung	Hersteller: W&H GmbH REF: 30316:xxx

Betreiben Sie das Gerät an einem Platz mit größtmöglichem Abstand zu Geräten, die elektrische und magnetische Störsignale aussenden. Sollte der Betrieb des Gerätes in der unmittelbaren Nähe anderer Geräte oder in einem Einschubgestell notwendig sein, achten Sie auf die korrekte Funktionsfähigkeit des Systems.

Elektromagnetische Störfestigkeit (Tabelle 2, IEC 60601-1-2:2007)

Das Gerät ist für den Einsatz in einer spezifischen elektromagnetischen Umgebung zugelassen. Der Kunde bzw. Benutzer des Gerätes muss sicherstellen, dass es in einer elektromagnetischen Umgebung entsprechend der untenstehenden Beschreibung eingesetzt wird.

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601-Pegel (3- Ausgabe)	IEC 60601-Pegel (4- Ausgabe)	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Elektrostatische Entladung (ESD) nach IEC6 1000-4-2	± 5 kV Kontakt ± 6 kV Luit	± 8 kV Kontakt ± 15 kV Luit	± 8 kV Kontakt ± 15 kV Luit	Der Boden sollte aus Holz, Beton oder Fliesen bestehen. Ist der Boden aus einem anderen Material bedeckt, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störstoßenbursts nach IEC6 1000-4-4	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Ausgangsleitungen 5kHz Wiederholrate	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Ausgangsleitungen 100kHz Wiederholrate	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Ausgangsleitungen Beide Wiederholraten	Die Qualität der Netzspannungsversorgung sollte die Anforderungen einer üblichen Klimatingebung erfüllen.
Stoßspannungen (Surges) nach IEC6 1000-4-5	± 1 kV Gegenaktspannung ± 2 kV Gleichaktspannung	± 1 kV Gegenaktspannung ± 2 kV Gleichaktspannung	± 1 kV Gegenaktspannung ± 2 kV Gleichaktspannung	Die Qualität der Netzspannungsversorgung sollte die Anforderungen einer üblichen Klimatingebung erfüllen.
Spannungsschwünge, Kurzschlussunterbrechungen und Spannungsschwankungen der Netzengangsleitungen nach IEC6 1000-4-11	(>95% Einbruch der U _i) für 0,5 Periode 40% U _i (60% Einbruch der U _i) für 5 Perioden 70% U _i (30% Einbruch der U _i) für 25 Perioden -5% U _i (>95% Einbruch der U _i) für 5 sek.	± 2 kV Gleichaktspannung Prüfung @ 0° 45° 90° 135° 180° 225° 270° & 315° 0% U _i , 1 Periode und 70% U _i , 25/30° Perioden @ 0° 0% U _i , 250/300° Perioden	± 2 kV Gleichaktspannung Anforderungen beider Normen	Die Qualität der Netzspannungsversorgung sollte die Anforderungen einer üblichen Klimatingebung erfüllen. Benötigt der Benutzer des Produkts einen Dauerbetrieb nach bei Unterbrechungen der Netzspannung, sollte das Produkt an eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder eine Batterie angeschlossen werden.
Magnetfeld bei der Netzfrequenz (50/60 Hz) Nach IEC 61000-4-8	3A/m	30A/m	30A/m	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten Pegel aufweisen, wie sie bei einer Anwendung in einer kommerziellen oder Klimatingebung typisch sind.

Anmerkung: ist die Netzwechselspannung vor der Anwendung des Prüfpegels. 25/30 (250/300) steht für die Perioden bei 50/60Hz.

Herstellererklärung

Elektromagnetische Störfestigkeit II (Tabelle 4, IEC 60601-1-2:2007)

Das Gerät ist für den Einsatz in einer spezifischen elektromagnetischen Umgebung zugelassen. Der Kunde bzw. Benutzer des Gerätes muss sicherstellen, dass es in einer elektromagnetischen Umgebung entsprechend der untenstehenden Beschreibung eingesetzt wird.

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601-Pegel (3. Ausgabe)	IEC 60601-Pegel (4. Ausgabe)	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Leitungsgeführte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6	3 V _{rms} 150kHz bis 80MHz	3 V _{rms} 150kHz bis 80MHz 6 V _{ms} in ISM-Frequenzbändern* zwischen 0,15MHz und 80MHz	6 V _{ms}	Der Abstand zwischen tragbaren oder mobilen HF-Kommunikationsgeräten und einem als Produkt eingeschalteten oder ausgeschalteten Gerät muss die empfohlene Schutzabstand der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird. Empfohlener Schutzabstand: d = 1,2 √ P d = 1,2 √ P für 80 MHz bis 800 MHz d = 2,3 √ P für 800 MHz bis 2,5 GHz Hierbei ist P die maximale Nennausgangsleistung des Senders in Watt (W) entsprechend den Angaben des Sendert Herstellers, und d der empfohlene Abstand in Metern (m). Die Feldstärke fest installierter HF-Sender, die durch die Abschirmung des Senders festgelegt wurde, sollte den in jedem Frequenzbereich zulässigen Pegel ^b nicht übersteigen.
Abgestrahlte HF-Störgrößen nach 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	Die Feldstärke fest installierter HF-Sender, die durch die Abschirmung des Senders festgelegt wurde, sollte den in jedem Frequenzbereich zulässigen Pegel ^b nicht übersteigen.



Anmerkung 1: Bei 80 MHz bzw. 800 MHz gilt jeweils der größere Frequenzbereich. **Anmerkung 2:** Die Richtlinie 2014/53/EU des Europäischen Parlaments und des Rates über die Absorption und Reflexion von Konstruktionen, Objekten, Personen und Tieren beeinträchtigt.

* Die ISM-Bänder (en: Industrial, Scientific and Medical, d. h. die für industrielle, wissenschaftliche und medizinische Zwecke genutzten Frequenzbänder) zwischen 0,15 MHz und 80 MHz sind 6,765 MHz bis 6,795 MHz, 13,553 MHz bis 13,567 MHz, 26,957 MHz bis 27,283 MHz und 40,66 MHz bis 40,70 MHz. Die Amateurfunkbänder zwischen 0,15 MHz und 80 MHz sind 1,8 MHz bis 2,0 MHz, 3,5 MHz bis 4,0 MHz, 5,3 MHz bis 5,4 MHz, 7 MHz bis 7,3 MHz, 10,1 MHz bis 10,15 MHz, 14 MHz bis 14,2 MHz, 18,07 MHz bis 18,17 MHz, 21,0 MHz bis 21,4 MHz, 24,89 MHz bis 24,99 MHz, 28,0 MHz bis 29,7 MHz und 50,0 MHz bis 54,0 MHz.

^a Die Feldstärke fest installierter Sender, beispielsweise von Basisstationen für Funktelefone (schurlose oder Mobiltelefone) sowie von mobilen Funkstationen, Amateurfunksendern, AVT- und FM-Radio- und Fernsehsendern kann theoretisch nicht mit absoluter Genauigkeit berechnet werden, da die elektromagnetischen Felder zu bestimmen, die bei fest installierten HF-Sendern erzeugt werden, sollte der genaue Ort des Empfängers nicht bekannt ist. ^b Die oben angegebene zulässige HF-Feldstärke übersteigt, sollte das Gerät beobachtet werden. Zusätzliche Maßnahmen können notwendig sein, z. B. Neuansichtung oder Standortwechsel des Gerätes.

^c Im Frequenzbereich zwischen 150 MHz und 80 MHz sollte die Feldstärke unter 3 V/m liegen.

Störfestigkeit gegenüber hochfrequenten Kommunikationsgeräten (Tabelle 9, IEC 60601-1-2:2014)

Herstellereklärung

Prüf- frequenz (MHz)	Frequenz- band ^{a)} (MHz)	Funkdienste ^{a)}	Modulation ^{b)}	Maximale Leistung (W)	Entfernung (m)	Stör- festigkeits- prüfpegel (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Puls modulation ^{b)} 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	Puls modulation ^{b)} 217 Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Puls modulation ^{b)} 18 Hz	2	0.3	28
870						
930						
1845	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Puls modulation ^{b)} 217 Hz	2	0.3	28
1970						
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Puls modulation ^{b)} 217 Hz	2	0.3	28
5240	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Puls modulation ^{b)} 217 Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						

ANMERKUNG: Falls notwendig, kann zum Erreichen der Störfestigkeits-Prüfpegel der Abstand zwischen der Sendeantenne und dem Gerät auf 1 m verringert werden. Die 1-m-Prüfentfernung ist nach IEC 61000-4-3 gestattet.

^{a)} Für manche Funkdienste wurden nur die Frequenzen für die Funkverbindung vom mobilen Kommunikationsgerät zur Basisstation (en: uplink) in die Tabelle aufgenommen.

^{b)} Der Träger muss mit einem Rechtecksignal mit 50 % Tastverhältnis moduliert werden.

^{c)} Alternativ zur Frequenzmodulation (FM) kann eine Pulsmodulation mit 50 % Tastverhältnis mit 18 Hz verwendet werden, da diese, wenn auch nicht die tatsächliche Modulation, so doch den schlimmsten Fall darstellen würde.

Herstellereklärung

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren oder mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem Gerät (Tabelle 6, IEC 60601-1-2:2007)

Das Gerät ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, bei der die abgestrahlten HF-Störgrößen kontrolliert werden. Der Kunde bzw. Benutzer des Gerätes kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu verhindern, indem er einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem Gerät entsprechend den folgenden Empfehlungen einhält, die sich nach der maximalen Ausgangsleistung und -frequenz des Kommunikationsgerätes richten.

Maximale Nennleistung des Senders in Watt (W)	Schutzabstand in Abhängigkeit von der Frequenz des Senders in Metern (m)	
	150 kHz bis 80 MHz d = 1,2λ ^p	80 MHz bis 2,5 GHz d = 2,3λ ^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

Für Sender mit einer maximalen Ausgangsleistung, die oben nicht angegeben ist, kann der empfohlene Schutzabstand durch die folgende Gleichung berechnet werden:

Anmerkung 1: Bei 80 MHz bzw. 800 MHz gilt jeweils der größere Frequenzbereich.

Anmerkung 2: Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht für alle Situationen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorption und Reflexion von Konstruktionen, Objekten, Personen und Tieren beeinträchtigt.

Elektromagnetische Aussendung (Tabelle 1, IEC 60601-1-2:2007)

Das Gerät ist für den Einsatz in einer spezifischen elektromagnetischen Umgebung zugelassen. Der Kunde bzw. Benutzer des Gerätes muss sicherstellen, dass es in einer elektromagnetischen Umgebung entsprechend der untenstehenden Beschreibung eingesetzt wird.

Aussendungsmessung	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
HF-Aussendung nach CISPR 11	Gruppe 1	Dieses Gerät verwendet HF-Energie nur für getätigte Funktionen. Die HF-Aussendungen sind daher sehr gering, und es ist unwahrscheinlich, dass andere Geräte in unmittelbarer Nähe des Gerätes durch elektromagnetische Störungen beeinträchtigt werden. Ein Abstand von min. 30 cm empfohlen.
HF-Aussendung nach CISPR 11	Klasse B	Das Gerät ist für den Einsatz in allen Umgebungen, auch in Wohngebieten, und für den direkten Anschluss an das öffentliche Niederspannungsnetz für Wohngebiete zugelassen.
Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2 (*)	N/A (P<75W)	
Spannungsschwankungen/ Flicker nach IEC 61000-3-3 (*)	N/A (P<75W)	

(*) Hinweis: Für Geräte mit einer Leistung von 75 W bis 1000 W

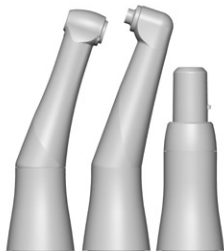
Hersteller

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 ADT
Rev. 001 / 07.07.2021
Änderungen vorbehalten

Gebrauchsanweisung



CE
0297



proxeo^{TWIST}

Handstückaufsatz

PL-44

Winkelstückaufsatz

PL-66 W, PL-64

Inhaltsverzeichnis

Symbole	4
in der Gebrauchsanweisung	4
auf dem Medizinprodukt / auf der Verpackung.....	5
1. Einleitung	6
2. Sicherheitshinweise	9
3. Produktbeschreibung	11
4. Inbetriebnahme	12
Aufstecken / Abnehmen.....	12
Wechseln des rotierenden Instruments	13
Probelauf	19
5. Hygiene und Pflege	20
Allgemeine Hinweise	20
Begrenzung bei der Wiederaufbereitung	22
Erstbehandlung am Gebrauchsort.....	23

Manuelle Reinigung.....	24
Manuelle Desinfektion	25
Maschinelle Reinigung und Desinfektion	26
Trocknung	27
Kontrolle, Pflege und Prüfung	28
Verpackung.....	31
Sterilisation	32
Lagerung.....	34
6. Service	35
7. W&H Zubehör und Ersatzteile	36
8. Technische Daten	37
9. Entsorgung.....	39
Garantieerklärung	40
Autorisierte W&H Servicepartner	41



WARNUNG!

(Falls Menschen verletzt
werden können)



ACHTUNG!

(Falls eine Sache
beschädigt werden kann)



Allgemeine
Erläuterungen, ohne
Gefahr für Mensch
oder Sache



Nicht mit dem
Hausmüll entsorgen



Nicht wiederverwenden

Symbole

auf dem Medizinprodukt / auf der Verpackung



CE-Kennzeichnung
mit Kennnummer der
benannten Stelle



DataMatrix Code
für Produktinformation
inklusive UDI (Unique
Device Identification)



Datenstruktur nach
Health Industry Bar Code



Artikelnummer



Sterilisierbar bis zur
angegebenen Temperatur



UL Prüfzeichen
für anerkannte Komponenten
für Kanada und die USA



Seriennummer



Herstellungsdatum



Vorsicht! Nach dem Bundesrecht der USA ist der Verkauf dieses Produkts nur durch oder auf Anweisung eines Zahnarztes, eines Arztes, eines Veterinärs oder eines anderen Mediziners mit einer Zulassung in dem Bundesstaat zulässig, in dem der Arzt praktiziert und dieses Produkt einsetzen oder dessen Einsatz veranlassen will.



Thermodesinfizierbar

1. Einleitung

Kundenzufriedenheit steht in der Qualitätspolitik von W&H an erster Stelle. Das vorliegende Medizinprodukt wurde gemäß den gültigen gesetzlichen und normativen Bestimmungen entwickelt, hergestellt und geprüft.

Zu Ihrer Sicherheit und zur Sicherheit Ihrer Patienten

Lesen Sie bitte vor erstmaliger Anwendung die Gebrauchsanweisung. Diese soll Ihnen die Handhabung Ihres Medizinprodukts erklären und eine störungsfreie, wirtschaftliche und sichere Behandlung gewährleisten.



Befolgen Sie die Sicherheitshinweise.

Zweckbestimmung

Das Proxeo Hand-/Winkelstück ist zum Reinigen und Polieren der Zahnoberfläche und Füllungen.



Bestimmungswidriger Gebrauch kann das Medizinprodukt beschädigen und dadurch Risiken und Gefahren für Patient, Anwender und Dritte verursachen.

Qualifikation des Anwenders

Bei der Entwicklung und Auslegung des Medizinprodukts sind wir von der Zielgruppe Zahnarzt/-ärztin, Dentalhygieniker/-in, Zahnmedizinische Fachangestellte (Prophylaxe) und Zahnmedizinische Fachassistenten/-innen ausgegangen.

Verantwortlichkeit des Herstellers

Der Hersteller kann sich nur dann für die Auswirkungen auf die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung des Medizinprodukts als verantwortlich betrachten, wenn nachstehende Hinweise eingehalten werden:

- > Das Medizinprodukt muss in Übereinstimmung mit dieser Gebrauchsanweisung verwendet werden.
- > Das Medizinprodukt besitzt keine für den Anwender reparierbaren Teile.
- > Änderungen oder Reparaturen dürfen nur von einem autorisierten W&H Servicepartner durchgeführt werden. (siehe Seite 41).

Fachkundige Anwendung

Das Medizinprodukt ist nur für fachkundige Anwendung gemäß der Zweckbestimmung sowie den geltenden Arbeitsschutzbestimmungen, Unfallverhütungsmaßnahmen und unter Beachtung dieser Gebrauchsanweisung bestimmt.

Das Medizinprodukt darf nur von Personen aufbereitet und gewartet werden, die in Infektions-, Selbst- und Patientenschutz unterwiesen wurden.

Unsachgemäßer Gebrauch (z. B. durch fehlende Hygiene und Pflege), die Nichteinhaltung unserer Anweisungen oder die Verwendung von Zubehör und Ersatzteilen, die nicht von W&H freigegeben sind, entbinden uns von jeder Garantieleistung oder anderen Ansprüchen.



Alle im Zusammenhang mit dem Medizinprodukt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde zu melden!

2. Sicherheitshinweise



> Verwenden Sie das Medizinprodukt nur mit dem Antriebshandstück PL-40 HW.



- > Lagern Sie das Medizinprodukt vor erstmaliger Inbetriebnahme 24 Stunden bei Raumtemperatur.
- > Stellen Sie immer richtige Betriebsbedingungen sicher.
- > Kontrollieren Sie vor jeder Anwendung das Medizinprodukt auf Beschädigung und lose Teile.
- > Nehmen Sie das Medizinprodukt bei Beschädigung nicht in Betrieb.
- > Führen Sie vor jeder Anwendung einen Probelauf durch.

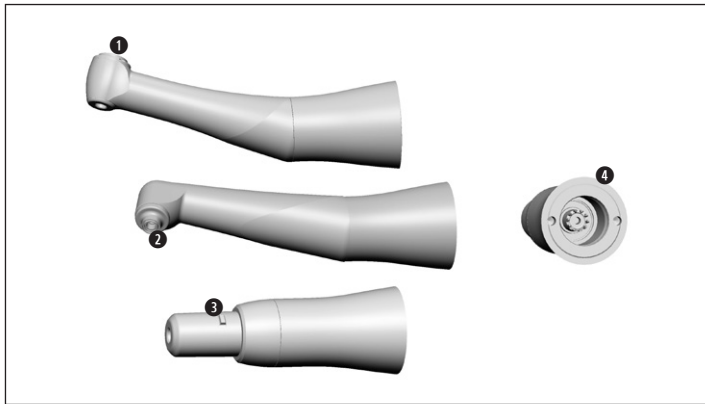
Hygiene und Pflege vor der erstmaligen Anwendung



- > Das Medizinprodukt ist bei Lieferung in PE-Folie verschweißt und nicht sterilisiert.
- > Die PE-Folie und die Verpackung sind nicht sterilisierbar.



- > Reinigen, desinfizieren und ölen Sie das Medizinprodukt.
- > Sterilisieren Sie das Medizinprodukt.



PL-66 W

System LatchShort

❶ Druckknopf

PL-64

System Screw-in Young

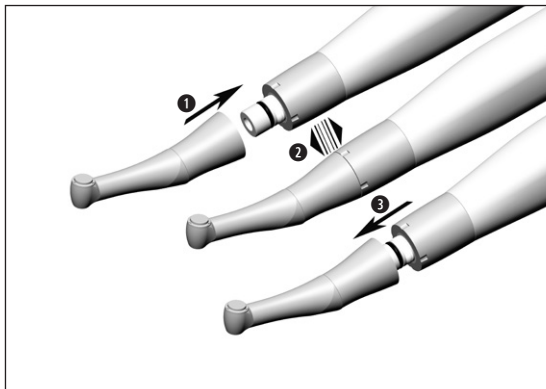
❷ Gewinde

PL-44

System Doriot

❸ Nase

❹ W&H Anschluss



Das Medizinprodukt nicht während des Betriebs aufstecken oder abnehmen!

1 Stecken Sie das Medizinprodukt auf das Antriebshandstück.



2 Prüfen Sie den sicheren Halt.

oder

3 Nehmen Sie das Medizinprodukt ab.



Rotierende Instrumente

- > Prophy-Kelch oder Bürste System LatchShort
- > Prophy-Kelch oder Bürste System Screw-in Young
- > Prophy-Einwegwinkelstück mit Kelch oder Bürste System Doriot



- > Die rotierenden Instrumente sind Einwegartikel und nach jeder Behandlung zu ersetzen.



- > Verwenden Sie nur von W&H freigegebene (LatchShort) und einwandfreie rotierende Instrumente. Beachten Sie die Angaben des Herstellers.
- > Setzen Sie das rotierende Instrument nur bei stillstehendem Medizinprodukt ein.
- > Greifen Sie nie in das laufende oder auslaufende rotierende Instrument.

Winkelstückaufsatz PL-66 W (System LatchShort)



- > Verwenden Sie nur rotierende Instrumente deren Schäfte die Anforderungen der Norm ISO 1797 erfüllen.
- > Betätigen Sie nie das Spannsystem des Medizinprodukts während der Anwendung. Dies führt zum Lösen des rotierenden Instruments, zur Beschädigung des Spannsystems und/oder Heißwerden des Medizinprodukts. Verbrennungsgefahr!



- > Um eine geringe Arbeitshöhe zu erreichen und die Dichtheit zu gewährleisten, verwenden Sie für das System LatchShort nur W&H Prophy-Kelche oder Bürsten.

Winkelstückaufsatz PL-64 (System Screw-in Young)



- > Verwenden Sie das Medizinprodukt nur im Rechtslauf. Im Linkslauf kann sich das rotierende Instrument lösen (Verletzungsgefahr).



- > Der Winkelstückaufsatz-Kopf ist mit einer Triple-Seal-Dichtung von Young Dental ausgestattet.
- > Um die Dichtheit und Funktionalität zu gewährleisten, verwenden Sie für das System Screw-in nur Young Dental Prophy-Kelche oder Bürsten.

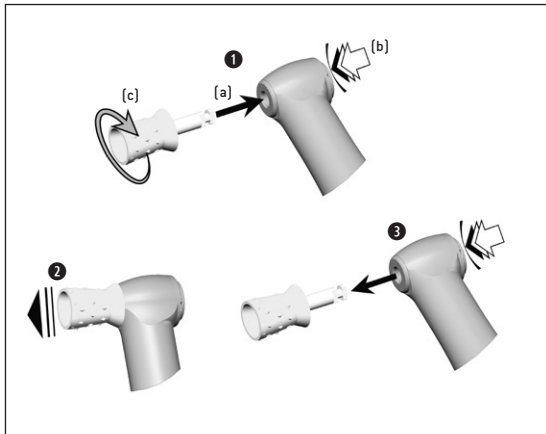
Handstückaufsatz PL-44 (System Doriot)



- > Verwenden Sie für das System Doriot nur Prophy-Einwegwinkelstücke mit Kunststoffschacht. Prophy-Einwegwinkelstücke mit Metallwellen beschädigen das Klemmspannsystem.



- > Der Handstückaufsatz besitzt ein selbsttätiges Klemmspannsystem.



Winkelstückaufsatz PL-66 W

- > Prophy-Kelch oder Bürste (System LatchShort)
- > Instrumentenschaftdurchmesser 2,35 mm

1 Schieben Sie den Kelch oder die Bürste bis auf Anschlag ein [a]. Drücken Sie den Druckknopf [b] und drehen Sie den Kelch oder die Bürste bis sie einrastet [c].



2 Prüfen Sie den sicheren Halt.

oder

3 Drücken Sie den Druckknopf und entnehmen Sie den Kelch oder die Bürste.



Winkelstückaufsatz PL-64

> Prophy-Kelch oder Bürste
[System Screw-in Young]

❶ Schrauben Sie den Kelch oder die Bürste bis auf Anschlag ein.



❷ Prüfen Sie den sicheren Halt.

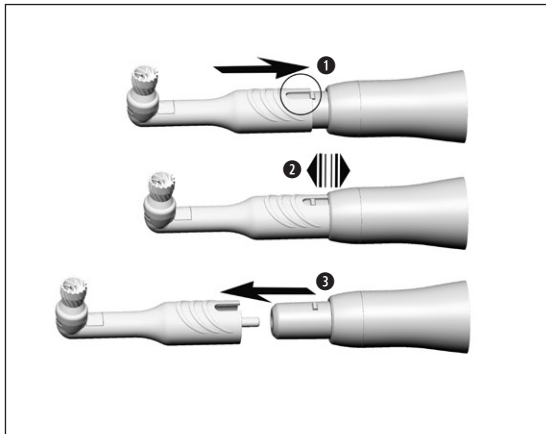
oder

❸ Halten Sie den Kelch oder die Bürste fest.

❹ Halten Sie die EIN/AUS Taste des Antriebshandstücks gedrückt.

❺ Und betätigen Sie die Fußsteuerung.

❻ Der Kelch oder die Bürste wird abgeschraubt.



Handstückaufsatz PL-44

> Prophy-Einwegwinkelstück mit Kelch oder Bürste
(System Doriot)

❶ Positionieren Sie die Nut des Einwegwinkelstücks zur Nase des Handstückaufsatzes und stecken Sie es bis auf Anschlag auf.



❷ Prüfen Sie den sicheren Halt.

oder

❸ Nehmen Sie das Einwegwinkelstück ab.

Probelauf



Halten Sie das Medizinprodukt nicht in Augenhöhe!

- > Setzen Sie das rotierende Instrument ein.
- > Nehmen Sie das Medizinprodukt in Betrieb.



Bei Betriebsstörungen (z. B. Vibrationen, ungewohnten Geräuschen bzw. Heißwerden) **setzen Sie das Medizinprodukt sofort außer Betrieb** und wenden Sie sich an einen autorisierten W&H Servicepartner.



Beachten Sie Ihre lokalen und nationalen Gesetze, Richtlinien, Normen und Vorgaben für die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation.



> Tragen Sie Schutzkleidung, Schutzbrille, Schutzmaske und Handschuhe.



> Verwenden Sie zur manuellen Trocknung nur ölfreie, gefilterte Druckluft mit maximal 3 bar Betriebsdruck.

Reinigungs- und Desinfektionsmittel



- > Befolgen Sie die Hinweise, Anweisungen und Warnungen der Hersteller von Reinigungs- und/oder Desinfektionsmitteln.
- > Verwenden Sie nur Detergenzien, die für die Reinigung und/oder Desinfektion von Medizinprodukten aus Metall und Kunststoff vorgesehen sind.
- > Die vom Hersteller des Desinfektionsmittels angegebenen Konzentrationen und Einwirkzeiten müssen unbedingt eingehalten werden.
- > Verwenden Sie Desinfektionsmittel die geprüft und vom Verbund für Angewandte Hygiene e.V. (VAH), von der Österreichischen Gesellschaft für Hygiene, Mikrobiologie und Präventivmedizin (ÖGHMP), der Food and Drug Administration (FDA) und der U.S. Environmental Protection Agency (EPA) für wirksam befunden wurden.



Wenn die angegebenen Reinigungs- und Desinfektionsmittel nicht zur Verfügung stehen, liegt es in der Verantwortung des Anwenders sein Verfahren zu validieren.




Die Produktlebensdauer und die Funktionsfähigkeit des Medizinprodukts sind maßgeblich durch mechanische Beanspruchung im Gebrauch und chemischen Einflüssen durch die Wiederaufbereitung bestimmt.


- > Senden Sie abgenutzte oder beschädigte Medizinprodukte und/oder Medizinprodukte mit Materialveränderungen an einen autorisierten W&H Servicepartner.

Wiederaufbereitungszyklen



- > Beim Medizinprodukt von W&H empfehlen wir nach 1.000 Wiederaufbereitungszyklen oder einem Jahr einen regulären Service durchzuführen.

- 
- Reinigen Sie das Medizinprodukt sofort nach jeder Behandlung, um eingedrungene Flüssigkeiten (z. B. Blut, Speichel etc.) auszuspülen und ein Festsetzen der Innenteile zu vermeiden.
- > Betreiben Sie das Medizinprodukt mindestens 10 Sekunden im Leerlauf.
 - > Achten Sie darauf, dass alle Austrittsöffnungen durchgespült werden.

- 
- > Wischen Sie das Medizinprodukt vollständig mit Desinfektionsmittel ab.
 - > Nehmen Sie das rotierende Instrument heraus.
 - > Nehmen Sie das Medizinprodukt ab.

- 
- Beachten Sie, dass das bei der Vorbehandlung eingesetzte Desinfektionsmittel nur dem Personenschutz dient und den Desinfektionsschritt nach der Reinigung nicht ersetzen kann.



Legen Sie das Medizinprodukt nicht in die Desinfektionslösung oder das Ultraschallbad!

- > Reinigen Sie das Medizinprodukt unter fließendem Trinkwasser (<35 °C / 95 °F).
- > Spülen und Bürsten Sie alle inneren und äußeren Oberflächen ab.
- > Bewegliche Teile mehrmals hin und her bewegen.
- > Entfernen Sie Flüssigkeitsreste mit Druckluft.



> W&H empfiehlt Wischdesinfektion.



Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung des Medizinprodukts für eine wirksame manuelle Desinfektion wurde durch ein unabhängiges Prüflabor unter Verwendung des Desinfektionsmittels „mikrozid® AF wipes“ (Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt) und „CaviWipes™“ (Metrex) erbracht.



W&H empfiehlt die maschinelle Reinigung und Desinfektion mit einem Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG).

- > Befolgen Sie die Hinweise, Anweisungen und Warnungen der Hersteller von Reinigungs- und Desinfektionsgeräten, Reinigungs- und/oder Desinfektionsmitteln.



Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung des Medizinprodukts für eine wirksame maschinelle Desinfektion wurde durch ein unabhängiges Prüflabor unter Verwendung des Reinigungs- und Desinfektionsgeräts „Miele PG 8582 CD“ (Firma Miele & Cie. KG, Gütersloh) und des Reinigungsmittels „Dr. Weigert neodisher® MediClean forte“ (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) entsprechend ISO 15883 erbracht.

- > Reinigung bei 55 °C (131 °F) – 5 Minuten
- > Desinfektion bei 93 °C (200 °F) – 5 Minuten



- > Achten Sie darauf, dass das Medizinprodukt nach der Reinigung und Desinfektion innen und außen komplett trocken ist.
- > Entfernen Sie Flüssigkeitsreste mit Druckluft.

Kontrolle



- > Prüfen Sie das Medizinprodukt nach der Reinigung und Desinfektion auf Beschädigungen, sichtbare Restverschmutzung und Oberflächenveränderungen.
- > Bereiten Sie noch verschmutzte Medizinprodukte erneut auf.
- > Sterilisieren Sie das Medizinprodukt im Anschluss an die Reinigung, Desinfektion und Ölpflege.

Ölpflege



> Ölen Sie das trockene Medizinprodukt sofort nach der Reinigung und/oder Desinfektion.

Empfohlene Pflegezyklen

- > Unbedingt nach jeder Innenreinigung
- > Vor jeder Sterilisation

oder

- > Nach 30 Minuten Einsatz bzw. 1x täglich

Mit W&H Service Oil F1, MD-400

- > Befolgen Sie die Anweisungen auf der Ölspraydose und auf der Verpackung.

oder

Mit W&H Assistina

- > Befolgen Sie die Anweisungen in der Assistina Gebrauchsanweisung.

Prüfung nach der Ölpflege



- > Richten Sie das Medizinprodukt nach unten.
- > Nehmen Sie das Medizinprodukt in Betrieb, damit überschüssiges Öl austreten kann.
- > Überschüssiges Öl kann zur Überhitzung des Medizinprodukts führen.



Verpacken Sie das Medizinprodukt und das Zubehör in Sterilisationsverpackungen, die folgenden Anforderungen entsprechen:

- > Die Sterilisationsverpackung muss hinsichtlich Qualität und Anwendung die geltenden Normen erfüllen und für das Sterilisationsverfahren geeignet sein.
- > Die Sterilisationsverpackung muss für das Sterilisationsgut groß genug sein.
- > Die bestückte Sterilisationsverpackung darf nicht unter Spannung stehen.



W&H empfiehlt die Sterilisation entsprechend EN 13060, EN 285 oder ANSI/AAMI ST55.



- > Befolgen Sie die Hinweise, Anweisungen und Warnungen der Hersteller von Dampfsterilisatoren.
- > Das ausgewählte Programm muss für das Medizinprodukt geeignet sein.

Empfohlene Sterilisationsverfahren

- > "Dynamic-air-removal prevacuum cycle" (Typ B)
134 °C (273 °F) für mindestens 3 Minuten, 132 °C (270 °F) für mindestens 4 Minuten
- > "Gravity-displacement cycle" (Typ N)
121 °C (250 °F) für mindestens 30 Minuten
- > Maximale Sterilisationstemperatur 135 °C (275 °F)



Der Nachweis der grundsätzlichen Eignung des Medizinprodukts für eine wirksame Sterilisation wurde durch ein unabhängiges Prüflabor unter Verwendung des Dampfsterilisators LISA 517 B17L* (W&H Sterilization S.r.l., Brusaporto (BG)) und des Dampfsterilisators CertoClav MultiControl MC2-S09S273** (CertoClav GmbH, Traun) erbracht.


“Dynamic-air-removal prevacuum cycle“ (Typ B): 134 °C (273 °F) – 3 Minuten*
132 °C (270 °F) – 4 Minuten*/**
“Gravity-displacement cycle“ (Typ N): 121 °C (250 °F) – 30 Minuten**

Trocknungszeiten:

“Dynamic-air-removal prevacuum cycle“ (Typ B): 132 °C (270 °F) – 30 Minuten**
“Gravity-displacement cycle“ (Typ N): 121 °C (250 °F) – 30 Minuten**

* EN 13060, EN 285, ISO 17665

** ANSI/AAMI ST55 , ANSI/AAMI ST79

- 
- > Lagern Sie das Sterilgut staubfrei und trocken.
 - > Die Haltbarkeit des Sterilguts ist abhängig von den Lagerbedingungen und Art der Verpackung.

6. Service

Reparatur und Rücksendung

Bei Betriebsstörungen wenden Sie sich sofort an einen autorisierten W&H Servicepartner.

Reparaturen und Wartungsarbeiten dürfen nur von einem autorisierten W&H Servicepartner durchgeführt werden.



- > Stellen Sie sicher, dass das Medizinprodukt vor der Rücksendung den gesamten Wiederaufbereitungsprozess durchlaufen hat.

7. W&H Zubehör und Ersatzteile



Verwenden Sie nur Original W&H Zubehör und Ersatzteile oder von W&H freigegebenes Zubehör.

Bezugsquelle: W&H Partner

000301xx	W&H Assistina 301 plus
30310000	W&H Assistina TWIN (MB-302)
05204600	Assistina Adapter für Hand-/Winkelstückaufsatz
10940021	W&H Service Oil F1, MD-400 (6 Stk.)
02038200	Sprayadapter für Hand- und Winkelstücke
07597900	Prophy-Kelche, fest / dunkelgrün, LatchShort (144 Stk.)
08003630	Prophy-Kelche, weich / apfelgrün, LatchShort (144 Stk.)
08003650	Prophy-Bürsten, kelchförmig, weich / transparent, LatchShort (144 Stk.)
07979710	Prophy-Einwegwinkelstück mit Kelch, 105°, fest / dunkelgrün (100 Stk.)
07994950	Prophy-Einwegwinkelstück mit Kelch, 105°, weich / apfelgrün (100 Stk.)

8. Technische Daten

Medizinprodukt	PL-66 W	PL-64	PL-44
Übersetzungsverhältnis	4:1		
Maximale Antriebsdrehzahl (min ⁻¹)	12.000		
Anschluss motorseitig	W&H Kupplung		
Rotierende Instrumente	System LatchShort Prophy-Kelche und Bürsten	System Screw-in Young Prophy-Kelche und Bürsten	System Doriot Prophy-Einwegwinkelstück
Maximale Drehzahl am rotierenden Instrument (min ⁻¹)	3.000		
Instrumentenschaftdurchmesser ISO 1797 (mm)	2,35	–	–

min⁻¹ (Umdrehungen pro Minute)



Temperaturangaben

Temperatur des Medizinprodukts an der Bedienerseite: maximal 55 °C (131 °F)

Temperatur des Medizinprodukts an der Patientenseite: maximal 50 °C (122 °F)

Temperatur des Arbeitsteils (rotierenden Instruments): maximal 41 °C (105,8 °F)

Umgebungsbedingungen

Temperatur bei Lagerung und Transport:

-40 °C bis +70 °C (-40 °F bis +158 °F)

Luftfeuchtigkeit bei Lagerung und Transport:

8 % bis 80 % (relativ), nicht kondensierend

Temperatur bei Betrieb:

+10 °C bis +35 °C (+50 °F bis +95 °F)

Luftfeuchtigkeit bei Betrieb:

15 % bis 80 % (relativ), nicht kondensierend

9. Entsorgung



Stellen Sie sicher, dass die Teile bei der Entsorgung nicht kontaminiert sind.



Beachten Sie Ihre lokalen und nationalen Gesetze, Richtlinien, Normen und Vorgaben für die Entsorgung.

- > Medizinprodukt
- > Verpackung

Garantieerklärung

Dieses W&H Medizinprodukt wurde von hoch qualifizierten Fachleuten mit größter Sorgfalt hergestellt. Vielfältige Prüfungen und Kontrollen garantieren eine einwandfreie Funktion. Beachten Sie bitte, dass Garantieansprüche nur bei Befolgung aller Anweisungen in der beiliegenden Gebrauchsanweisung gültig sind.

W&H haftet als Hersteller ab Kaufdatum für Material- oder Herstellungsfehler innerhalb einer Garantiezeit von 24 Monaten. Zubehör und Verbrauchsmaterialien sind von der Garantie ausgenommen.

Für Schäden durch unsachgemäße Behandlung oder bei Reparatur durch nicht dazu von W&H ermächtigten Dritten, haften wir nicht!

Garantieansprüche sind unter Beifügung des Kaufbelegs an den Lieferanten oder an einen autorisierten W&H Servicepartner zu stellen. Die Erbringung einer Garantieleistung verlängert weder den Garantie- noch einen etwaigen Gewährleistungszeitraum.

24 Monate Garantie

Autorisierte W&H Servicepartner

Besuchen Sie W&H im Internet auf <http://wh.com>

Unter dem Menüpunkt „Service“ finden Sie Ihren nächstgelegenen autorisierten W&H Servicepartner.

Oder scannen Sie den QR Code.



Hersteller

W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH

Ignaz-Glaser-Straße 53, 5111 Bürmoos, Austria

**t +43 6274 6236-0,
office@wh.com**

**f +43 6274 6236-55
wh.com**

**Form-Nr. 51036 ADT
Rev. 000 / 01.06.2021
Änderungen vorbehalten**