

Gebrauchsanweisung



CE
0297

proxeo^{ULTRA}

PB-510, PB-520, PB-530

Inhaltsverzeichnis

Symbole	4
1. Einleitung	9
2. Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)	11
3. Auspacken	12
4. Lieferumfang	13
5. Sicherheitshinweise	14
6. Beschreibung	19
Steuergerät PB-510.....	19
Steuergerät PB-520.....	20
Steuergerät PB-530.....	21
Fußsteuerung C-NF/C-NW.....	22
Status LED Fußsteuerung C-NW.....	23
7. Inbetriebnahme	24
Steuergeräte allgemein.....	24
Steuergerät PB-530.....	26
Steuergeräte Funktionen.....	29
8. Bedienung Steuergerät	30
Spülfunktion.....	30
Reinigungsfunktion.....	31
Inbetriebnahme.....	32
9. Fehlermeldungen	34
10. Hygiene und Pflege	36
Allgemeine Hinweise.....	36
Betriebswasserentkeimung.....	37

Inhaltsverzeichnis

11. Wartung	38
O-Ring des Kühlmittel tanks wechseln.....	38
Kühlmittelfilter des Kühlmittelschlauchs wechseln.....	38
Pumpenkassette wechseln.....	39
12. Service	40
13. W&H Zubehör und Ersatzteile	42
14. Technische Daten	44
15. Entsorgung	47
Garantieerklärung	48
Autorisierte W&H Servicepartner	49
Herstellereklärung	50



WARNUNG!
[Falls Menschen verletzt
werden können]



ACHTUNG!
[Falls eine Sache beschädigt
werden kann]



Allgemeine Erläuterungen,
ohne Gefahr
für Mensch oder Sache

Symbole

auf dem Steuergerät



Hersteller



Gebrauchsanweisung befolgen



Herstellungsdatum



Nicht mit dem Hausmüll entsorgen



DataMatrix Code für Produktinformation inklusive UDI (Unique Device Identification)



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. 250X – Control No.



CE-Kennzeichnung mit Kennnummer der benannten Stelle



Fußsteuerung



Nicht-ionisierende elektromagnetische Strahlung



Artikelnummer



Seriennummer



DC Gleichstrom

V

Elektrische Spannung

W

Elektrische Leistungsaufnahme

Hz

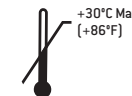
Frequenz des Wechselstroms



ESI (External System Interface)



Kühlmittelmenge



Oberer Temperaturgrenzwert

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



UL Prüfzeichen für
anerkannte Komponenten für
Kanada und die USA



Kabellose Fußsteuerung C-NW



Reset



Hersteller

Symbole

Funksymbole auf dem Steuergerät/Fußsteuerung



209 - J00204
GITEKI (MIC) – Japan



RCM – Australien / Neuseeland



ANATEL – Brasilien

12880-20-03402



IC – Südkorea


MSIP-CRM-BGT-BGM113

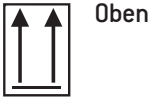
Contains FCC ID: QOQBGM113
Contains IC: 5123A-BGM113

FCC / IC – USA / Kanada

Symbole

auf der Verpackung

 CE-Kennzeichnung
mit Kennnummer der benannten Stelle




Oben



Zerbrechlich



Vor Nässe schützen

 Markenzeichen »Der Grüne Punkt« –
Duales System Deutschland GmbH



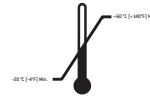
Markenzeichen der RESY OfW GmbH zur
Kennzeichnung von recyclingfähigen
Transport- und Umverpackungen aus
Papier und Pappe



DataMatrix Code
für Produktinformation inklusive UDI (Unique
Device Identification)



Datenstruktur nach
Health Industry Bar Code



Temperaturbegrenzung



Luftfeuchtigkeitsbegrenzung



Vorsicht! Nach dem Bundesrecht der USA ist der
Verkauf dieses Medizinproduktes nur durch oder auf
Anweisung eines Zahnarztes, eines Arztes oder
eines anderen Mediziners mit einer Zulassung
in dem Bundesstaat zulässig, in dem er oder sie
praktiziert und dieses Medizinprodukt 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

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

Antriebseinheit mit einem piezokeramischen Schwingsystem, welches die Scaler Spitze in eine lineare Schwingung versetzt. Die Antriebseinheit wird zur Entfernung von supragingivalem Zahnstein und subgingivalen Konkrementen sowie für endodontische Anwendungen und Präparation von Zahnhartsubstanzen verwendet.

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



Bestimmungswidriger Gebrauch kann das Medizinprodukt beschädigen und dadurch Risiken und Gefahren für 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



Produktion nach EU-Richtlinie

Das Medizinprodukt entspricht den Vorschriften der Richtlinie 93/42/EWG.

0297

Die Fußsteuerung entspricht den Vorschriften der Richtlinie 93/42/EWG und der RED Richtlinie 2014/53/EU.

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, Kühlmittelfilter, Pumpenkassette) gewechselt werden.
- > Änderungen oder Reparaturen dürfen nur von einem autorisierten W&H Servicepartner (siehe Seite 49) durchgeführt werden.
- > Das Medizinprodukt 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.

2. Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)



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

W&H garantiert die Übereinstimmung des Medizinprodukts 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

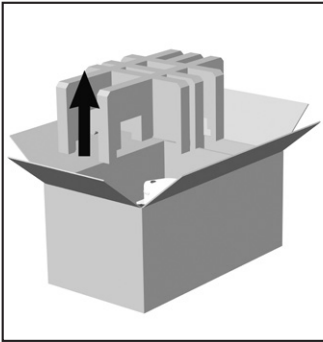
Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (Funkgeräte, einschließlich deren Zubehör wie z. B. Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht in einem geringeren Abstand als 30 cm (11,8 Inch) zum Medizinprodukt verwendet werden. Eine Nichtbeachtung kann zu einer Minderung der Leistungsmerkmale des Medizinprodukts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

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

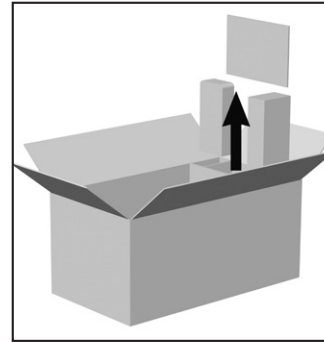
Die Verwendung des Medizinprodukts unmittelbar neben oder mit anderen Geräten in gestapelter Form sollte vermieden werden, da dies eine fehlerhafte Betriebsweise zur Folge haben könnte. Wenn eine Verwendung in der beschriebenen Art dennoch notwendig ist, sollten das Medizinprodukt und die anderen Geräte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

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

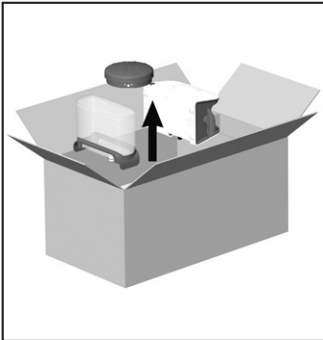
3. Auspacken



❶ Entnehmen Sie die den Einsatz.



❸ Entnehmen Sie die Gebrauchsanweisung und das Zubehör.



❷ Entnehmen Sie das Steuergerät, den Kühlmitteltank und die Fußsteuerung.

Die W&H Verpackung ist umweltfreundlich und kann über Branchen-Recycling-Gesellschaften entsorgt werden. Wir empfehlen Ihnen jedoch die Originalverpackung aufzubewahren.

4. Lieferumfang

	Steuergerät (100–240 V)	PB-510 30323000	PB-520 30324000	PB-530 30325000
REF 02675000	Kühlmittelfilter	X		
REF 05075600	Kühlmittelschlauch (Ø 6 mm, ca. 2 m)	X		
REF 08016690	Netzteil mit Adapter	X	X	X
REF 07991190	Kühlmitteltank		X	X
REF 08014700	Kabel (Kopplung (Pairing)/Laden)			X


	Optional
REF 30316000	Fußsteuerung C-NW
REF 04717300	Fußsteuerung C-NF
REF 30326000	Handstück PB-5 L
REF 30327000	Handstück PB-5 L Q
REF 30328000	Handstück PB-5 L S



- > Lagern Sie das Medizinprodukt vor 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 und Kühlmittelfunktion sicher.
- > Stellen Sie immer ausreichende und geeignete Kühlmittel sicher und sorgen Sie für angemessene Absaugung [ausgenommen bei endodontischen Anwendungen].
- > Setzen Sie das Medizinprodukt bei Ausfall der Kühlmittelversorgung sofort außer Betrieb.
Ausgenommen bei endodontischen Anwendungen, hier erfolgt die Anwendung ohne Kühlmittel.
Maximale Betriebszeit ohne Kühlmittel beträgt:
 - > 2 Minuten im Leistungsbereich 1–30
 - > 30 Sekunden im Leistungsbereich 31–40
- > Führen Sie vor jeder Anwendung einen Probelauf durch.
- > Berühren Sie nie gleichzeitig den Patienten und die elektrischen Kontakte des Medizinprodukts.
- > Kontrollieren Sie bei jedem Neustart die eingestellten Parameter.
- > Achten Sie darauf, dass der Versorgungsschlauch trocken ist. Feuchtigkeit im Versorgungsschlauch kann zu einer Fehlfunktion führen (Kurzschlussgefahr).
- > Ersetzen Sie beschädigte oder undichte O-Ringe sofort.



- > Versorgungsschlauch nicht verdrehen, knicken oder zusammendrücken (Beschädigungsgefahr).

 Das Medizinprodukt ist als »Gewöhnliches Gerät« (geschlossenes Gerät ohne Schutz gegen das Eindringen von Wasser) eingestuft.



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



Trennen Sie das Steuergerät bei Gefahrensituationen vom Stromnetz!

> Ziehen Sie das Netzteil aus der Steckdose!



> Verwenden Sie nur das mitgelieferte Kabel für die Fußsteuerung (C-NW).

Systemausfall

Ein totaler Systemausfall ist kein kritischer Fehler.

Ziehen Sie das Netzteil aus der Steckdose und stecken Sie dieses erneut ein.



Steuergerät PB-510

- > Trennen Sie das Medizinprodukt nach jedem Gebrauch vom Festwasseranschluss (das Medizinprodukt verfügt über keinen automatischen Aquastop).
- > Der Betrieb des Medizinprodukts ist nur an Versorgungseinheiten mit Rückflussverhinderung nach Kategorie 5 laut Norm EN 1717 gestattet.
- > Schließen Sie das Medizinprodukt nicht am Warmwasseranschluss an (>30 °C).



Steuergerät PB-520, PB-530

- > Füllen Sie keine Flüssigkeiten über 30 °C in den Kühlmitteltank ein.
- > Tauschen Sie eine fehlerhafte bzw. undichte Pumpenkassette sofort.



Steuergerät PB-510, PB-520, PB-530

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. Das Medizinprodukt hält die in der EN 50527-2-1/2016 definierten Referenzwerte für unipolare und bipolare Herzschrittmacher ein und kann somit an Patienten mit Herzschrittmachern verwendet werden.

- > Befragen Sie den Patienten und Anwender vor der Benutzung des Produkts nach implantierten Systemen und prüfen Sie den Einsatz.
- > Halten Sie zwischen Medizinprodukt und Herzschrittmachern einen Sicherheitsabstand von mindestens 10 cm (3,94 Inch) ein.
- > 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.



Das Steuergerät ist auf die W&H Handstücke PB-5 L/L S/L Q abgestimmt, sodass nur diese mit dem Steuergerät zu verwenden sind. Die Verwendung anderer Handstücke könnte zu einer Abweichung oder Zerstörung der Elektronik führen.



- > Bringen Sie die Fußsteuerung (C-NW) nicht in die Nähe von Magnetfeldern.
- > Tauschen Sie die Fußsteuerung sobald der Widerstand merklich nachlässt.



- > Setzen Sie das Medizinprodukt keinen starken mechanischen Stößen aus.

Akku (C-NW)



- > 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 der Fußsteuerung sobald die Status LED blinkt.
- > Unsachgemäße Verwendung des Akkus kann zu Brand oder Korrosion führen.



Fußsteuerung C-NW

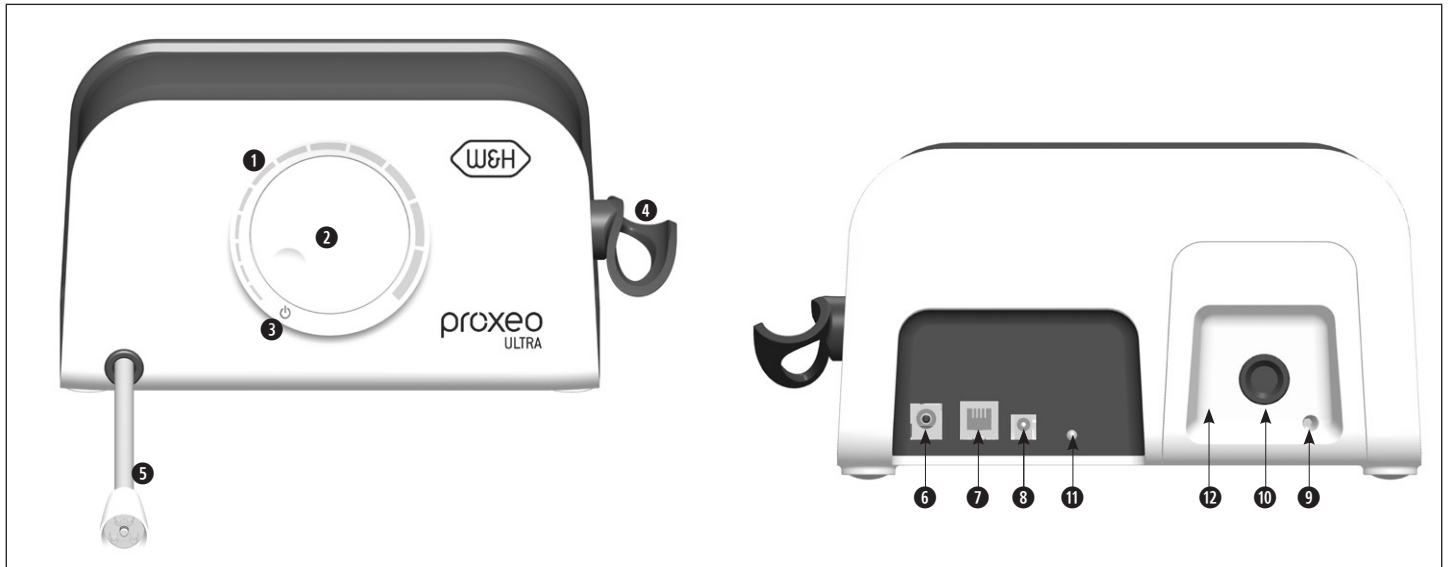
Risiken durch elektromagnetische Felder

Die Funktionalität von implantierbaren Systemen, wie Herzschrittmacher und implantierbarer Cardioverter-Defibrillator (ICD), können durch elektrische, magnetische und elektromagnetische Felder beeinflusst werden. Das Medizinprodukt hält die in der EN 50527-2-1/2016 definierten Referenzwerte für unipolare und bipolare Herzschrittmacher ein und kann somit an Patienten mit Herzschrittmachern verwendet werden.

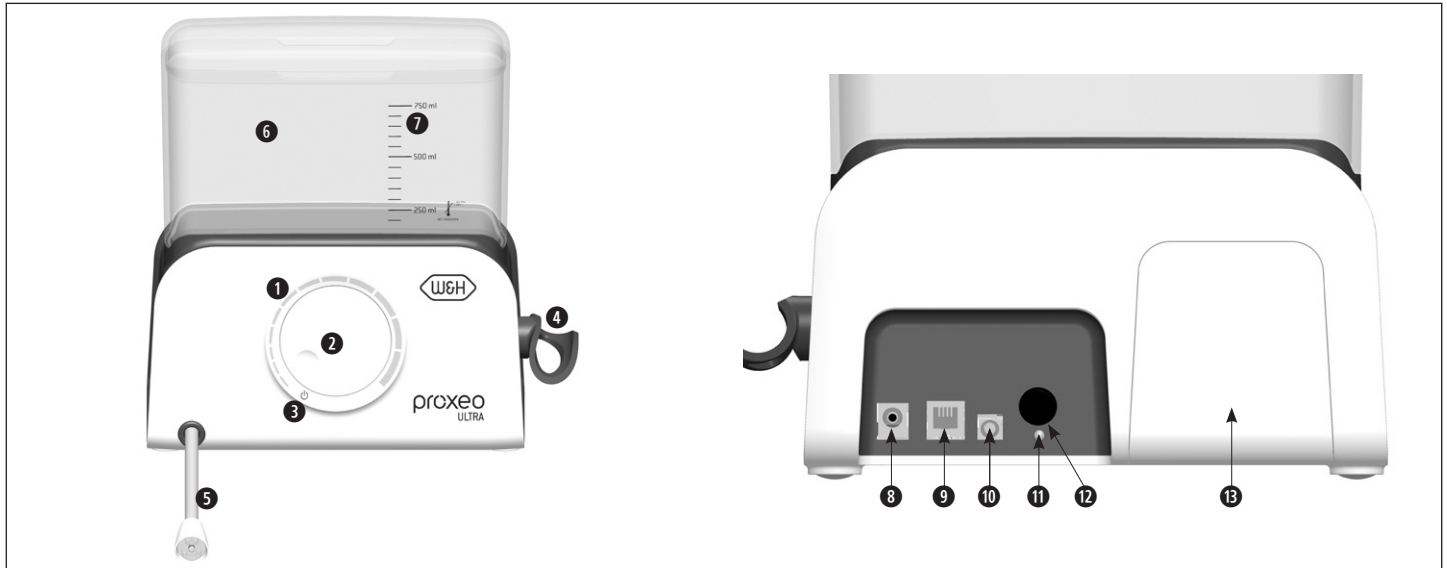
- > Befragen Sie den Patienten und Anwender vor der Benutzung des Produkts nach implantierten Systemen und prüfen Sie den Einsatz.
- > Halten Sie zwischen Medizinprodukt und Herzschrittmachern einen Sicherheitsabstand von mindestens 7 cm (2,76 Inch) ein.
- > Treffen Sie geeignete Notfallvorkehrungen und reagieren Sie sofort auf Gesundheitsveränderungen.
- > Symptome wie erhöhter Herzschlag, unregelmäßiger Puls und Schwindel können Anzeichen von Problemen mit einem Herzschrittmacher oder ICD sein.

6. Beschreibung

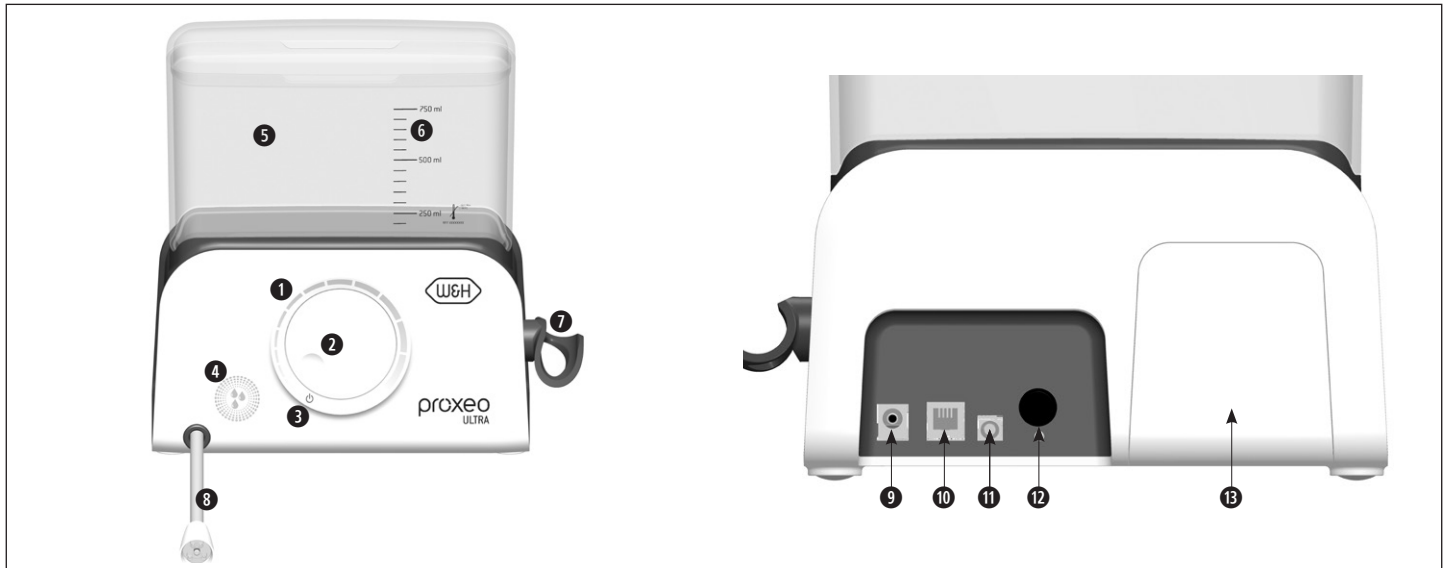
Steuergerät PB-510



1	Leistungsbereich	6	Netzteil	11	Status-LED
2	Leistungsregler	7	ESI (external service interface)	12	Abdeckung
3	>>OFF<<	8	Fußsteuerung		
4	Handstückablage (verstellbar)	9	Kühlmittelschlauch		
5	Versorgungsschlauch	10	Kühlmittelregler		



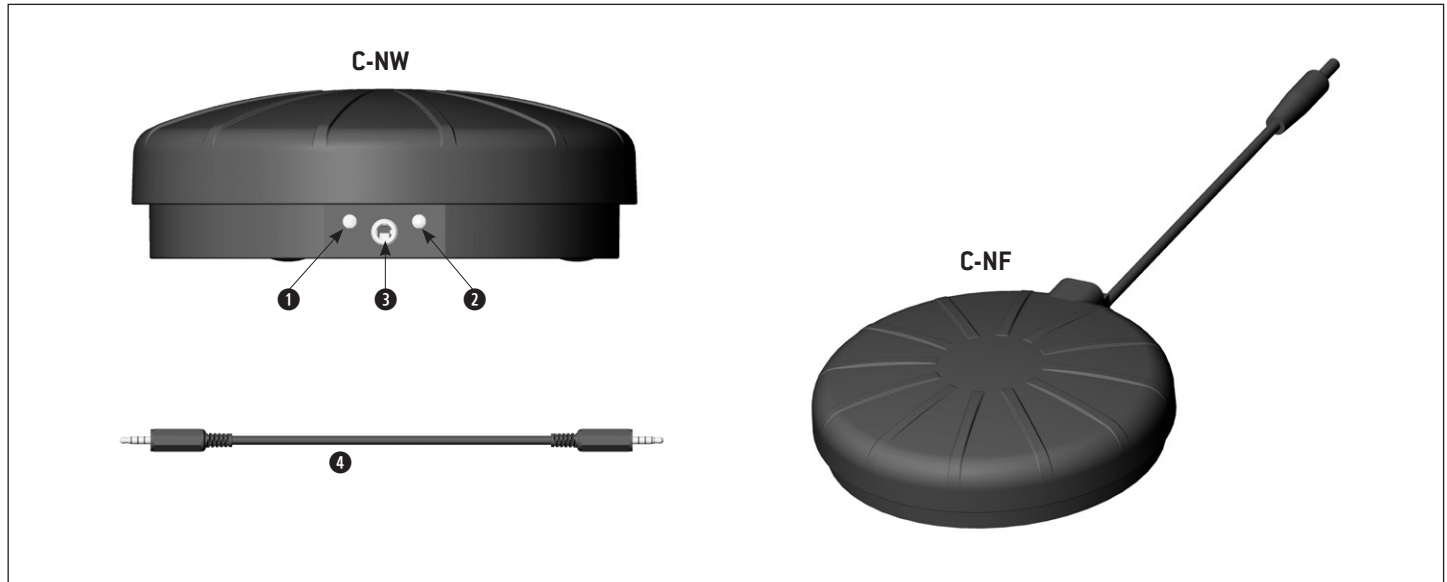
1	Leistungsbereich	6	Kühlmitteltank	11	Status-LED
2	Leistungsregler	7	Füllstandanzeige	12	Kühlmittelregler
3	>OFF<	Anschlüsse		13	Abdeckung
4	Handstückablage [verstellbar]	8	Netzteil		
5	Versorgungsschlauch	9	ESI (external service interface)		
		10	Fußsteuerung		



1 LED Anzeige > Leistungsbereich > Akkustatus Fußsteuerung > Fehlermeldungen > Spülfunktion > Reinigungsfunktion > Kopplung [Pairing]	2 Leistungsregler	5 Kühlmitteltank	9 Netzteil 10 ESI [external service interface] 11 Kabel [Kopplung (Pairing)]/Laden
	3 »OFF«	6 Füllstandanzeige	
	4 Funktionstaste > Spülfunktion > Reinigungsfunktion > Kopplung [Pairing]	7 Handstückablage (verstellbar)	12 Kühlmittelregler
		8 Versorgungsschlauch	13 Abdeckung

Beschreibung

Fußsteuerung C-NF/C-NW



1	Lade-Kontroll-LED (orange)
2	Status LED (grün)
3	Anschluss für Kabel (Kopplung [Pairing]/Laden)
4	Kabel (Kopplung [Pairing]/Laden)

Beschreibung

Status LED Fußsteuerung C-NW



Stand-by-Modus

> Die Fußsteuerung kann durch Drücken aktiviert werden.

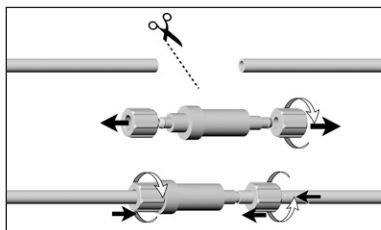
LED	leuchtet	leuchtet	blinkt	blitzt*
GRÜN		→ Verbindung zum gekoppelten Medizinprodukt hergestellt	→ Fußsteuerung versucht eine Verbindung zum gekoppelten Medizinprodukt herzustellen	→ Akku ist leer > Akku laden
ORANGE	→ Akku wird geladen			
* die LED blitzt alle 4 Sekunden für 40 Millisekunden				



Achten Sie darauf, dass das Medizinprodukt jederzeit vom Stromnetz getrennt werden kann.

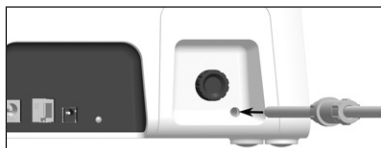


Stellen Sie das Medizinprodukt auf eine ebene, waagrechte Oberfläche.



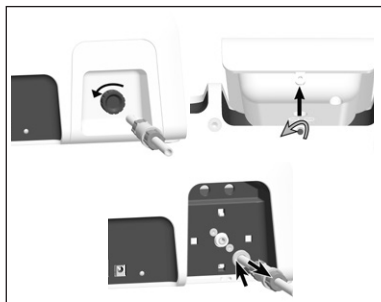
Steuergerät PB-510 Kühlmittelfilter montieren

- 1 Durchschneiden Sie den Kühlmittelschlauch.
- 2 Schrauben Sie die Überwurfmutter vom Kühlmittelfilter ab.
- 3 Stecken Sie den Kühlmittelschlauch durch die Überwurfmutter auf den Kühlmittelfilter. Schrauben Sie die Überwurfmutter zu.
- 4 Stecken Sie den Kühlmittelschlauch bis auf Anschlag ein.



Steuergerät PB-510 Kühlmittelschlauch herausziehen

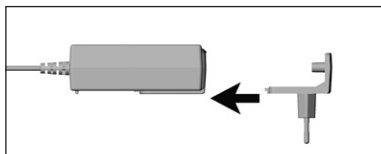
- 1 Schrauben Sie den Kühlmittelregler ab.
- 2 Schrauben Sie die Abdeckung auf und nehmen Sie diese ab.
- 3 Drücken Sie den Anschlussring und ziehen Sie gleichzeitig den Kühlmittelschlauch heraus.





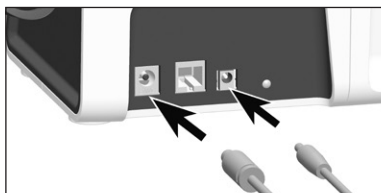
Steuergerät PB-520, PB-530 Kühlmitteltank

- 1 Befüllen Sie den Kühlmitteltank und stecken Sie ihn auf. Der Kühlmitteltank rastet hörbar ein.

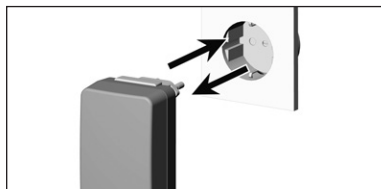


Steuergerät PB-510, PB-520, PB-530

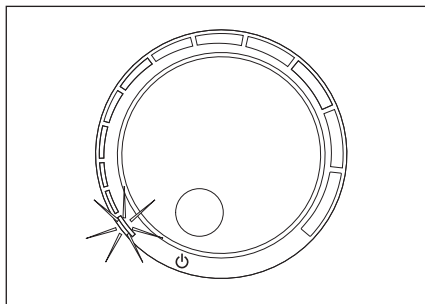
- 1 Schieben Sie den Adapter auf das Netzteil.



- 2 Stecken Sie das Netzteil an.
- 3 Stecken Sie die Fußsteuerung C-NF an (Steuergeräte PB-510, PB-520).



- 4 Stecken Sie das Netzteil in eine Steckdose.
- 5 Ziehen Sie das Netzteil aus der Steckdose.



Steuergerät PB-530

Leistungsregler »OFF«

> 1. LED blinkt weiß

Nächste Schritte:

> Kopplung Fußsteuerung C-NW mit Steuergerät PB-530

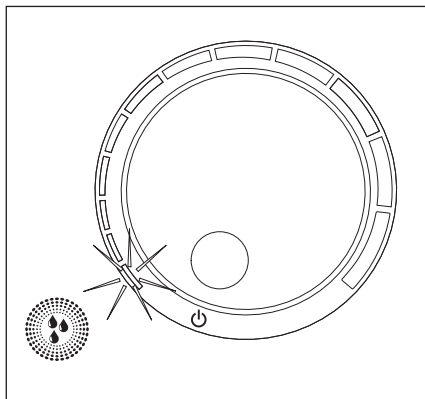
> Akku laden Fußsteuerung C-NW mit Steuergerät PB-530



Kühlmittel und Handstück inaktiv



Die Fußsteuerung C-NW ist bei Lieferung mit dem Steuergerät PB-530 nicht gekoppelt.



Kopplung Fußsteuerung C-NW mit Steuergerät PB-530

❶ Leistungsregler auf »OFF« einstellen


❷ Kabel am Steuergerät und an der Fußsteuerung anstecken

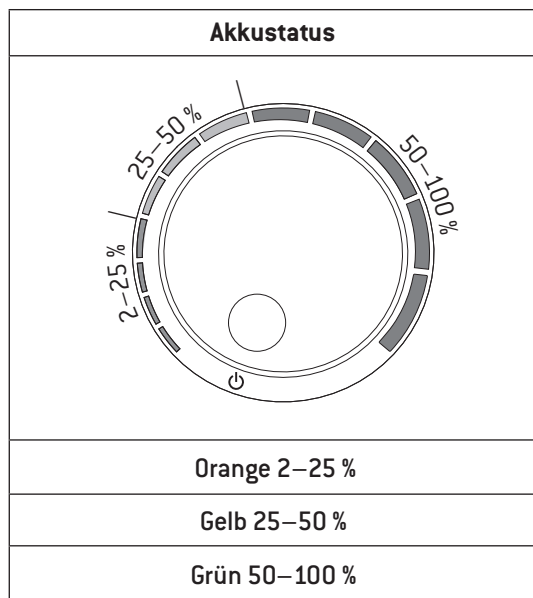
> 1. LED blinkt orange/rot = nicht gekoppelt

❸ Funktionstaste 5 Sekunden drücken

> Durchlaufendes weißes LED während der Kopplung


> 1. LED blinkt weiß = Kopplung erfolgreich

 Laden Sie die Fußsteuerung C-NW vor der ersten Anwendung vollständig auf.




Fußsteuerung C-NW mit Steuergerät PB-530 laden

- 1 Kabel am Steuergerät und an der Fußsteuerung anstecken
 - > Leistungsregler auf »OFF«: Der Akkustatus ist an der LED Anzeige für 5 Sekunden sichtbar.

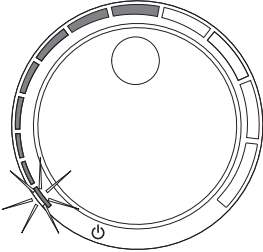
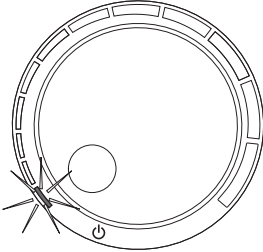
-  Akkustatus während des Ladevorgangs durch eine der Optionen abfragen:
- > Fußsteuerung drücken, Akkustatus 5 Sekunden sichtbar
 - > Funktionstaste drücken, Akkustatus 5 Sekunden sichtbar
 - > Ladekabel abstecken, Akkustatus 5 Sekunden sichtbar
 - > Leistung einstellen

- > Leistung eingestellt: Der Akkustatus ist an der LED Anzeige sichtbar.

-  Während des Ladevorgangs blinkt die LED Anzeige.
Die LED Anzeige leuchtet komplett wenn der Akku geladen ist.



Das Steuergerät und die Fußsteuerung sind nicht mit dem Kabel verbunden.

Anzeige: Akku Fußsteuerung leer	
	
<p>→ Leistungseinstellung: 1. LED blinkt grün restliche LEDs leuchten grün</p> <p>> Akku laden</p>	<p>→ Leistungseinstellung 0: 1. LED blinkt weiß/blau</p> <p>> Akku laden</p>

Proxeo Ultra	PB-510	PB-520	PB-530
Spülfunktion zur automatischen Innenreinigung der Kühlmittelkanäle	✓	✓	✓
Reinigungsfunktion zur automatischen Innenreinigung der Kühlmittelkanäle	–	–	✓



Vor jedem Patienten: Spülfunktion zur automatischen Innenreinigung der Kühlmittelkanäle durchführen.

Freigegebene Kühlmittel und Spülflüssigkeiten

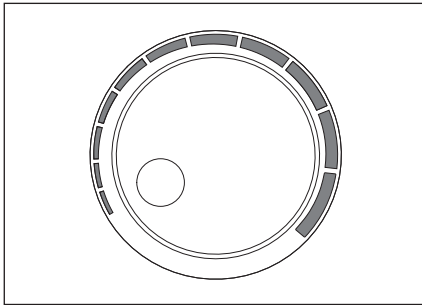
- > Isotonische Kochsalzlösung (NaCl, 0,9 %)
- > Wasserstoffperoxid (H_2O_2 , 1–3 %)
- > Flüssigkeiten mit dem Wirkstoff Chlorhexidin (CHX, 0,2 %)
- > Trinkwasser



W&H empfiehlt nach Anwendung einer der freigegebenen Flüssigkeiten eine Spülfunktion mit Trinkwasser durchzuführen.

8. Bedienung Steuergerät

Spülfunktion



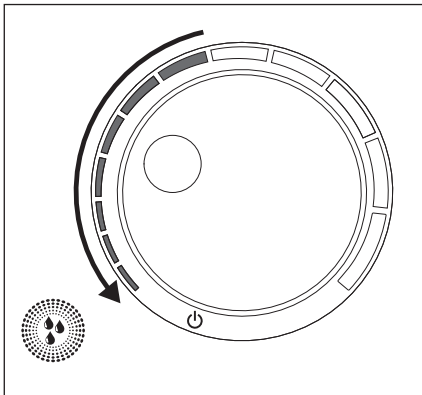
Steuergerät PB-510, PB-520

- ❶ Handstück vom Versorgungsschlauch abnehmen
 - ❷ Leistung 0 einstellen
 - ❸ Fußsteuerung innerhalb von 3 Sekunden 3-mal drücken
- > Spülfunktion 30 Sekunden aktiv



Spülfunktion abbrechen durch eine der Optionen:

- > Fußsteuerung drücken
- > Leistungsregler verstellen



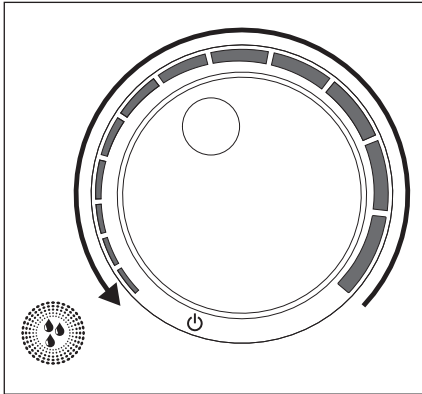
Steuergerät PB-530

- ❶ Handstück vom Versorgungsschlauch abnehmen
 - ❷ Leistung einstellen
 - ❸ Funktionstaste 1 Sekunde drücken
- > Spülfunktion 30 Sekunden aktiv, durch blaue LEDs sichtbar
 - > Spülfunktion nach erlöschen der blauen LEDs beendet




Spülfunktion abbrechen durch eine der Optionen:

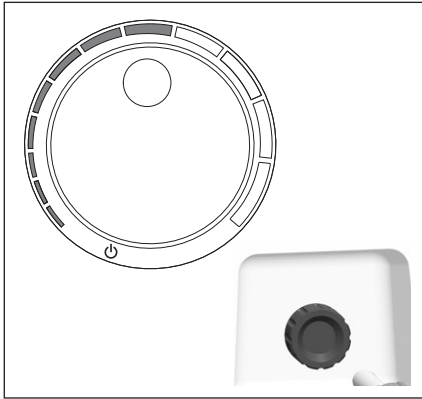
- > Fußsteuerung drücken
- > Funktionstaste 1 Sekunde drücken
- > Leistungsregler auf »OFF« einstellen



Steuergerät PB-530

- ❶ Handstück vom Versorgungsschlauch abnehmen
 - ❷ Leistung einstellen
 - ❸ Funktionstaste 3 Sekunde drücken
- > Reinigungsfunktion 8 Minuten aktiv, durch blaue LEDs sichtbar
 - > Pumpe stoppt mehrmals während der Reinigungsfunktion
 - > Reinigungsfunktion nach erlischen der blauen LEDs beendet

-  Reinigungsfunktion abbrechen durch eine der Optionen:
- > Fußsteuerung drücken
 - > Funktionstaste 1 Sekunde drücken
 - > Leistungsregler auf »OFF« drehen

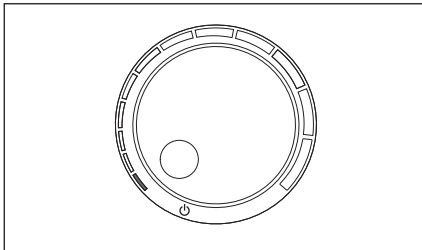


Steuergerät PB-510, PB-520, PB-530

- ❶ Handstück auf den Versorgungsschlauch aufstecken. Spitze einsetzen.
👉 Befolgen Sie die Anweisungen und Sicherheitshinweise in der Gebrauchsanweisung der W&H-Handstücke.
 - ❷ Leistung und Kühlmittel einstellen (variabel)
 - ❸ Fußsteuerung drücken
- > Loslassen der Fußsteuerung: Nachleuchtdauer der Handstück-LED 30 Sekunden

Steuergerät PB-530

- > Kühlmittel im Kühlmitteltank <50 ml: Handstück-LED blinkt



Subgingivale Spülung Steuergerät PB-530

- ❶ Leistung 0 einstellen
> 1. LED leuchtet blau
- ❷ Fußsteuerung drücken

Probelauf



Halten Sie das Handstück nicht in Augenhöhe!

- > Stecken Sie das Handstück auf den Versorgungsschlauch.
- > Setzen Sie die Spitze ein.
- > Nehmen Sie das Medizinprodukt in Betrieb.



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

9. Fehlermeldungen

Steuergerät PB-510, PB-520



Die Fehlermeldungen werden auf der Rückseite des Steuergeräts durch die Status LED (grün blinkend) angezeigt.

Blinkzyklus	Fehlerbeschreibung	Abhilfe
1x	Überhitzung	<ul style="list-style-type: none">> Steuergerät ausschalten> Mindestens 10 Minuten abkühlen lassen> Zulässige Umgebungstemperatur/Betriebsart beachten
2x	Fußsteuerung	<ul style="list-style-type: none">> Fußsteuerung loslassen
5x	Zeitüberschreitung (> 15 min)	<ul style="list-style-type: none">> Fußsteuerung loslassen (darf nicht länger als 15 Minuten ununterbrochen aktiv sein)
6x	Handstück	<ul style="list-style-type: none">> Spitze überprüfen (sicherer Halt, Beschädigung, Anzugsmoment)> Handstück/Versorgungsschlauch trocknen> Steckverbindung des Handstücks/Versorgungsschlauch überprüfen> Erscheint die Fehlermeldung erneut, wenden Sie sich an einen autorisierten W&H Servicepartner.
8x	Systemfehler	<ul style="list-style-type: none">> Medizinprodukt neu starten> Wenden Sie sich an einen autorisierten W&H Servicepartner.





Die Fehlermeldungen werden durch die LED Anzeige (leuchtende LED) angezeigt.


LED Anzeige	Farbe	Fehlerbeschreibung	Abhilfe
1. LED	orange	Überhitzung	<ul style="list-style-type: none"> > Steuergerät ausschalten > Mindestens 10 Minuten abkühlen lassen > Zulässige Umgebungstemperatur/Betriebsart beachten
2. LED	orange	Fußsteuerung	<ul style="list-style-type: none"> > Fußsteuerung loslassen
4. LED	orange	Funktionstaste	<ul style="list-style-type: none"> > Funktionstaste loslassen
5. LED	orange	Zeitüberschreitung (> 15 min)	<ul style="list-style-type: none"> > Fußsteuerung loslassen (darf nicht länger als 15 Minuten ununterbrochen aktiv sein)
6. LED	orange	Handstück	<ul style="list-style-type: none"> > Spitze überprüfen (sicherer Halt, Beschädigung, Anzugsmoment) > Handstück/Versorgungsschlauch trocknen > Steckverbindung des Handstücks/Versorgungsschlauch überprüfen > Erscheint die Fehlermeldung erneut, wenden Sie sich an einen autorisierten W&H Servicepartner.
12. LED	rot	Systemfehler	<ul style="list-style-type: none"> > Medizinprodukt neu starten > Erscheint die Fehlermeldung erneut, wenden Sie sich an einen autorisierten W&H Servicepartner.

Lässt sich der beschriebene Fehler nicht beheben, ist die Überprüfung durch einen autorisierten W&H Servicepartner notwendig.


> Schalten Sie das Steuergerät bei einem totalen Systemausfall aus und erneut ein.


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

 > Tragen Sie Schutzkleidung, Schutzbrille, Schutzmaske und Handschuhe.

 > Wischen Sie das Medizinprodukt und die Fußsteuerung vollständig mit Desinfektionsmittel ab.


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

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

 W&H empfiehlt die Spülfunktion (PB-520) oder die Reinigungsfunktion (PB-530) mit einem freigegebenen Reinigungsmittel nach Herstellerangaben durchzuführen. Füllen Sie den Kühlmittel tank mit mindestens 200 ml Flüssigkeit.

Freigegebene Reinigungsmittel

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

 W&H empfiehlt nach Anwendung einer der freigegebenen Flüssigkeiten eine Spülfunktion mit Trinkwasser durchzuführen.

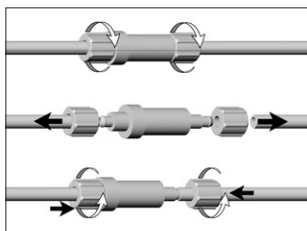
11. Wartung

Proxeo Ultra	PB-510	PB-520	PB-530
O-Ring des Kühlmittel tanks wechseln		✓	✓
Kühlmittelfilter des Kühlmittelschlauchs wechseln	✓		
Pumpenkassette wechseln		✓	✓



O-Ring des Kühlmittel tanks wechseln

- 1 Entfernen Sie den O-Ring mit einer Pinzette.
- 2 Schieben Sie den neuen O-Ring auf.



Kühlmittelfilter des Kühlmittelschlauchs wechseln

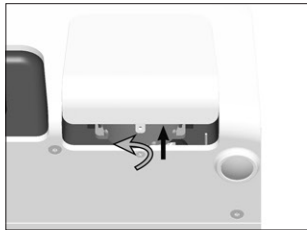


Wechseln Sie den Kühlmittelfilter bei Verschmutzung oder spätestens nach einem 1 Jahr.

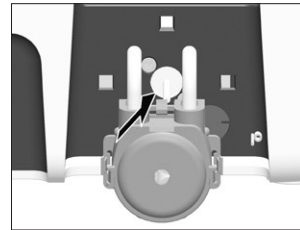
- 1 Schrauben Sie die Überwurfmutter vom Kühlmittelfilter ab.
- 2 Ziehen Sie den Kühlmittelschlauch vom Kühlmittelfilter ab.
- 3 Stecken Sie den Kühlmittelschlauch durch die Überwurfmutter auf den neuen Kühlmittelfilter. Schrauben Sie die Überwurfmutter zu.

Wartung

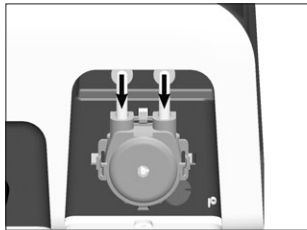
Pumpenkassette wechseln



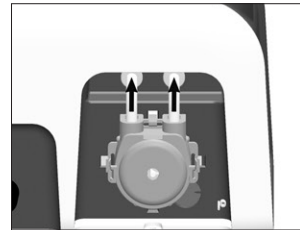
- ❶ Abdeckung aufschrauben und abnehmen.



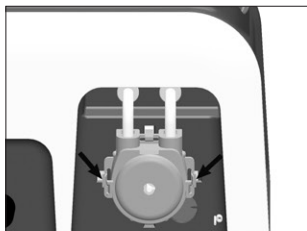
- ❷ Neue Pumpenkassette aufstecken.
☞ Rastet hörbar ein.



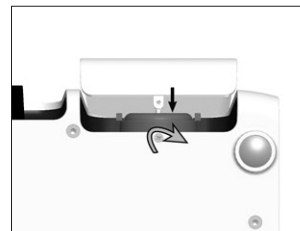
- ❸ Kühlmittelschläuche abziehen.



- ❹ Kühlmittelschläuche bis auf Anschlag aufstecken.



- ❺ Pumpenkassette entriegeln und herausziehen.



- ❻ Abdeckung aufstecken und zuschrauben.

12. Service



Wiederkehrende Prüfung

Eine regelmäßige wiederkehrende Prüfung inklusive Zubehör 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 Prüfung muss von einer dafür qualifizierten Stelle durchgeführt werden und folgende Punkte enthalten:

Steuergerät

- > Sichtprüfung außen
- > Messung des Geräteableitstroms
- > Messung des Patientenableitstroms
- > Sichtprüfung innen bei Verdacht auf sicherheitstechnische Beeinträchtigungen, z. B. bei mechanischen Gehäuseschäden oder Anzeichen von Übererwärmung

Fußsteuerung

- > Sichtprüfung außen
- > Funktionsprüfung mit Kontrolle, ob die maximale Leistung erreicht werden kann



Die wiederkehrende Prüfung darf nur von einem autorisierten W&H Servicepartner durchgeführt werden.

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.



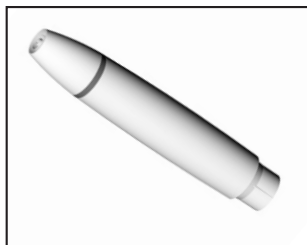
> Verwenden Sie zur Rücksendung die Originalverpackung!

13. W&H Zubehör und Ersatzteile



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

Bezugsquelle: W&H Partner



30326000

Handstück PB-5 L

30327000

Handstück PB-5 L Q

30328000

Handstück PB-5 L S



02675000

Kühlmittelfilter

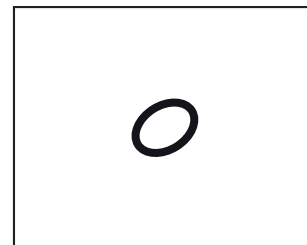
05075600

Kühlmittelschlauch



07991190

Kühlmitteltank



07960870

O-Ring für Kühlmittel tank



08001660

Pumpenkassette



08014700

Kabel

[Kopplung (Pairing)/Laden]



08016690

Netzteil mit Adapter

W&H Zubehör und Ersatzteile



30316000

Fußsteuerung C-NW
mit Stick



04717300

Fußsteuerung C-NF

14. Technische Daten

Steuergerät	PB-510	PB-520	PB-530
Spannungsversorgung:	28,5–31,5 V ===		
Netzspannung:	100–240 V		
Nennstrom:	max. 830 mA		
Zulässige Spannungsschwankung:	±10 %		
Max. Ausgangsleistung zum Handstück mit Belastung (Ultraschall):	12 W		
Frequenz (Ultraschall):	22–35 kHz		
Betriebsart:	S3 (14sec/6sec)		
Max. Schwingungsamplitude (Tip 1U):	0,2 mm		
Max. Wasserdruck:	1–6 bar		
Max. Kühlmittelmenge (einstellbar):	ca. 50 ml/min		
Maße in mm (BxTxH):	120 x 185 x 110	120 x 185 x 205	120 x 185 x 205
Gewicht:	807 g	1.064 g	1.106 g

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

Technische Daten

Fußsteuerung	C-NW
Akkutype:	Li-Ion
Laufzeit:	ca. 2 Monate
Stand-by:	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

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

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



Die Fußsteuerung C-NF/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

15. 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
- > Elektroaltgeräte
- > 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 (Pumpenkassette, Kühlmittelschlauch, Kühlmittelfilter, O-Ringe) 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.



Herstellereklärung

Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

WARNUNG: Die Verwendung von Kabeln, Netzteilen und Zubehörfellen, 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 Zubehörfelle	Länge	Referenz
Fußsteuerung C-NW	Kabellose Übertragung	Hersteller: W&H GmbH REF: 30316XX
Fußsteuerung C-NF	1,8 m	Hersteller: W&H GmbH REF: 04717300
Netzteil (GTM96300-3036-6 0-R2)	1,8m	Hersteller: Gbb Tek, Inc. REF: 08016690

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

Elektromagnetische Störfestigkeit (Tab. 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 60601-1-Pegel (3. Ausgabe)	IEC 60601-1-Pegel (4. Ausgabe)	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Elektrostatische Entladung (ESD) nach IEC 61000-4-2	± 2 kV für Netzleitungen ± 8 kV für Ein-/Ausgangslinien 5kHz ± 8 kV Luft	± 8 kV Kontakt ± 15 kV Luft	± 8 kV Kontakt ± 15 kV Luft	Der Boden sollte aus Holz, Beton oder Fliesen bestehen. Ist der Fußboden mit synthetischem Material bedeckt, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen. Die Qualität der Netzspannungsversorgung sollte die Anforderungen einer üblichen Klinikumgebung erfüllen.
Schnelle transiente elektrische Störungen (Surges) nach IEC 61000-4-4	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Ein-/Ausgangslinien 5kHz Wiederholrate	± 2 kV für Netzleitungen ± 8 kV Kontakt Ein-/Ausgangslinien 100kHz Wiederholrate	± 2 kV für Netzleitungen ± 8 kV Kontakt Ein-/Ausgangslinien Beide Wiederholrate	Die Qualität der Netzspannungsversorgung sollte die Anforderungen einer üblichen Klinikumgebung erfüllen.
Stoßspannungen (Surges) nach IEC61000-4-5	± 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 Klinikumgebung erfüllen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Netzspannungen nach IEC61000-4-11	<5% Ur-Periode (98% Einbruch der Ur-) für 0,5 Periode 40% Ur-Periode (60% Einbruch der Ur-) für 5 Periode 70% Ur-Periode (30% Einbruch der Ur-) für 25 Periode	0% Ur- 0,5 Periode @ 0,35, 1 90°, 225°, 270° & 315°* 0% Ur- 1 Periode und 70% Ur- 250°* 0% Ur- 250/300* Periode	Erfüllt die Anforderungen beider Normen	Die Qualität der Netzspannungsversorgung sollte die Anforderungen einer üblichen Klinikumgebung erfüllen. Benötigt der Benutzer des Produkts einen Dauerbetrieb auch 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 Klinikumgebung typisch sind.

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

Herstellereklärung

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 60601-1-Level (3rd Ed.)	IEC 60601-1-Level (4th Ed.)	Überspannungspegel	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 _{rms} in ISM- * frequenzbändern 0,15MHz und 80MHz	6 V _{rms}	Der Abstand zwischen tragbaren oder mobilen HF-Kommunikationsgeräten und Teilen des Produkts einschließlich der Abschirmung muss größer als der empfohlene Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird. Empfohlener Schutzabstand: d = 1,2 √P
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	Hierbei ist P die maximale Nennausgangsleistung des Senders in Watt (W) entsprechend dem Herstellerangaben und d ist der empfohlene Abstand in Metern (m). Die Feldstärke fest installierter HF-Sender, die durch eine elektromagnetische Standardprüfung festgelegt wurde, sollte den in jeder Hinsicht zulässigen Pegel * nicht übersteigen. Störungen können in unmittelbarer Nähe von Geräten auftreten, die mit diesem Symbol gekennzeichnet sind.



Anmerkung 1: Bei 80 MHz bzw. 600 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.

* 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 14,4 MHz, 28 MHz bis 28,1 MHz, 29,7 MHz bis 29,8 MHz, 43 MHz bis 43,0 MHz, 50,1 MHz bis 50,3 MHz, 70 MHz bis 70,3 MHz, 144 MHz bis 144,1 MHz, 146 MHz bis 146,1 MHz, 220 MHz bis 220,1 MHz, 249 MHz bis 249,1 MHz, 430 MHz bis 430,1 MHz, 1440 MHz bis 1440,1 MHz.

* Die Feldstärke fest installierter Sender, beispielsweise von Basisstationen für Funktelefonie (Schmurbuse oder Mobiltelefone) sowie von mobilen Funkstationen, Amateurfunksendern, AM- und FM-Radio- und Fernsehsendern kann bei der Berechnung des Schutzabstandes berücksichtigt werden. Bei der Berechnung des Schutzabstandes sollte ein elektrisches Standardbestimmungsverfahren verwendet werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Ort, in dem das Gerät genutzt wird, die oben angegebene zulässige HF-Feldstärke übersteigt, sollte das Gerät beobachtet werden. Zusätzliche Maßnahmen können notwendig sein, z. B. Neuausrichtung oder Standortwechsel des Gerätes.

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

Herstellereklärung

Störfestigkeit gegenüber hochfrequenten elektromagnetischen Feldern in direkter Nähe von drahtlosen Kommunikationsgeräten (Table 9, IEC 60601-1-2:2014)

Prüf- frequenz (MHz)	Frequenz- band ^{a)} (MHz)	Funkdienst ^{a)}	Modulation ^{b)}	Maximale Leistung (W)	Entfernung (m)	STÖR- FESTIGKEITS- PRÜFPEGEL	
						(V/m)	(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							
1720							
1845	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GPRS; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Puls modulation ^{b)} 217 Hz	2	0.3	28	
1970							
2450	2400 – 2570	Bluetooth, LAN, 802.11 b/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 Sendeanenne 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 (ent. 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 MHz bis 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz bis 300 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	300 MHz bis 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Für Sender mit einer maximalen Ausgangsleistung, die oben nicht angegeben ist, kann der empfohlene Sicherheitsabstand d in Metern (m) mit Hilfe einer Gleichung aus der Senderfrequenz und der maximalen Nennausgangsleistung P des Senders in Watt (W) aus den Angaben des Herstellerstellers berechnet werden.

Anmerkung 1: Bei 80 MHz bzw. 300 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 Konstrukturen, Objekten, Personen und Tieren beeinträchtigt.

Elektromagnetische Ausendung (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 geräteinterne Funktionen. Die HF-Aussendungen sind daher sehr gering und es ist wahrscheinlich, dass sie in der Nähe befindliche elektronische Geräte gestört werden. Trotzdem wird 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 ⁽¹⁾	N/A (P<75W)	
Spannungsschwankungen/ Flicker nach IEC61000-3-3 ⁽¹⁾	N/A (P<75W)	

⁽¹⁾ 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. 50968 ADT
Rev. 002 / 01.10.2020
Änderungen vorbehalten