

Gebrauchsanweisung



CE
0297

PEOPLE HAVE PRIORITY



Piezo Scaler

Handstück

PB-3, PB-3 S, PB-3 LED S, PB-3 LED E S

Inhaltsverzeichnis

Symbole	3 – 4
1. Einleitung	5 – 7
2. Sicherheitshinweise	8 – 13
3. Beschreibung Handstück	14
4. Handstück aufstecken/abnehmen	15
5. Spitze einsetzen/abnehmen	16 – 18
6. Probelauf	19
7. Hygiene und Pflege	20 – 30
8. Wechseln der O-Ringe	31
9. W&H Zubehör und Ersatzteile	32
10. Technische Daten	33 – 34
11. Entsorgung	35
Garantieerklärung	36
Autorisierte W&H Servicepartner	37

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





Für das Ultraschallbad
geeignet



Nicht mit dem
Hausmüll entsorgen

Symbole am Handstück / 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		Thermodesinfizierbar		Nicht für intrakardiale Anwendung geeignet – Anwendungsteil des Typs B
	Seriennummer		Sterilisierbar bis zur angegebenen Temperatur		
	Herstellungsdatum		Satelec Gewinde		

1. Einleitung



Zu Ihrer Sicherheit und zur Sicherheit Ihrer Patienten

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



Beachten Sie daher unbedingt die Sicherheitshinweise von Seite 8 bis 13.

Zweckbestimmung

Antriebseinheit mit einem piezokeramischen Schwingensystem, 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.

Bestimmungswidriger Gebrauch kann die Antriebseinheit beschädigen und dadurch Risiken und Gefahren für Patient, Anwender und Dritte verursachen.

Fachkundige Anwendung

Dieses Handstück ist nur für fachkundige Anwendung in der Dentalmedizin gemäß den geltenden Arbeitsschutzbestimmungen, Unfallverhütungsmaßnahmen und unter Beachtung dieser Gebrauchsanweisung bestimmt. Dieses Handstück 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.

Qualifikation des Anwenders

Bei der Entwicklung und Auslegung des Handstücks sind wir von der Zielgruppe »Zahnärzte/-innen, Dentalhygieniker/-innen, Zahnmedizinische Fachangestellte (Prophylaxe) und Zahnmedizinische Fachassistenten/-innen« ausgegangen.



Produktion nach EU-Richtlinie

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



Verantwortlichkeit des Herstellers

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

- > Das Handstück muss in Übereinstimmung mit dieser Gebrauchsanweisung verwendet werden.
- > Das Handstück besitzt keine für den Anwender reparierbaren Teile. Montage, Änderungen oder Reparaturen dürfen nur von einem autorisierten W&H Servicepartner (siehe Seite 37) durchgeführt werden.

Rücksendung

- > Wenden Sie sich bei etwaigen Fragen an einen autorisierten W&H Servicepartner (siehe Seite 37).
- > Verwenden Sie zur Rücksendung immer die Original-Verpackung!

2. Sicherheitshinweise



Halten Sie unbedingt nachfolgende Hinweise ein

- > Sterilisieren Sie das Handstück, Spitzen und Zubehör vor der erstmaligen Anwendung.
- > Führen Sie vor jeder Anwendung einen Probelauf durch.
- > 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 Handstück bei Ausfall der Kühlmittelversorgung sofort außer Betrieb (max. Betriebszeit ohne Kühlmittel beträgt 30 sec.). Ausgenommen bei endodontischen Anwendungen, hier erfolgt die Anwendung ohne Kühlmittel (max. Betriebszeit beträgt 2 min.).
- > Kontrollieren Sie vor jeder Anwendung das Handstück und den Versorgungsschlauch auf Beschädigung und lose Teile (z. B. Spitze, LED, O-Ring).
- > Nehmen Sie das Handstück nur mit Handstückkappe in Betrieb.
- > Tauschen Sie fehlerhafte bzw. undichte O-Ringe der Schlauchkupplung sofort.



Handstück PB-3 LED S, PB-3 LED E S

- > Vermeiden Sie direkten Blickkontakt mit dem Lichtauge.
- > Wechseln Sie bei Ausfall der LED den LED Sockel (siehe Seite 21 und 26).
- > Wechseln Sie die den LED Sockel nur bei stillstehendem Handstück.
- > Nehmen Sie das Handstück nur mit LED Sockel in Betrieb.

Spitzen

- > Verwenden Sie nur von W&H freigegebene Spitzen und den zugehörigen Spitzenwechsler oder Gabelschlüssel.
- > Eine Übersicht für die richtige Leistungseinstellung ist der jeweiligen Spitze beigelegt.
- > Das Handstück ist mit Parodontal Spitzen für die Entfernung von Konkrementen im subgingivalen Bereich geeignet; jedoch nicht für Anwendungen, die steriler Voraussetzungen bedürfen. Wählen Sie für Parodontalbehandlungen von hypersensitiven Patienten den unteren Leistungsbereich, um eine schmerzfreie und optimale Behandlung zu gewährleisten.
- > Achten Sie darauf, dass sich die ursprüngliche Form der Spitzen (z. B. durch Herunterfallen) nicht verändert.



- > Die Spitzen dürfen nicht nachgebogen und nachgeschliffen werden.
- > Setzen Sie die Spitze nur bei stillstehendem Handstück ein.
- > Greifen Sie nie in die schwingende Spitze.
- > Stecken Sie den Spitzenwechsler nach jeder Behandlung auf die eingesetzte Spitze des stillstehenden Handstücks (Schutz vor Verletzungen und Infektionen, Spitzenschutz). Spitzen die mit dem Gabelschlüssel gewechselt werden, müssen sofort nach der Behandlung vom Handstück abgenommen werden.
- > Überprüfen Sie die Abnutzung der Spitzen mit beiliegender Spitzenkarte.
- > Tauschen Sie Spitzen bei sichtbarer Materialabnutzung aus.



Freigegebene Kühlmittel und Spülflüssigkeiten

- > Natriumchlorid (Kochsalz) NaCl
- > Wasserstoffperoxid (H₂O₂) (1 – 3 %)
- > Wasser
- > Flüssigkeiten mit dem Wirkstoff Chlorhexidin 0,2 %



Unsachgemäßer Gebrauch

Unsachgemäßer Gebrauch sowie unerlaubte Montage, Änderung bzw. Reparatur des Handstücks oder die Nichteinhaltung unserer Anweisungen, entbindet uns von jeder Garantieleistung oder anderen Ansprüchen!



Das Handstück ist auf die W&H Elektronik abgestimmt, sodass nur dieses mit der Elektronik zu verwenden ist. Die Verwendung anderer Handstücke könnte zu einer Abweichung oder Zerstörung der Elektronik führen.



Gefahrenzonen M und G

Das Handstück ist gemäß IEC 60601-1 / ANSI/AAMI ES 60601-1 nicht zur Verwendung in explosionsfähiger Atmosphäre oder in explosionsfähigen Gemischen von Anästhesiemitteln mit Sauerstoff oder Lachgas geeignet.



Das Handstück ist nicht zur Verwendung in Sauerstoff angereicherten Räumen geeignet.



Zonen M, auch als »medizinische Umgebung« bezeichnet, umfasst den Teil eines Raumes, in dem explosionsfähige Atmosphären durch Anwendung von Analgesiemitteln oder medizinischen Hautreinigungs- oder Desinfektionsmitteln, jedoch nur in geringen Mengen und nur für kurze Zeit, vorkommen können. Die Zone M umfasst einen Pyramidenstumpf unterhalb des Operationstisches, der 30° nach außen geneigt ist.



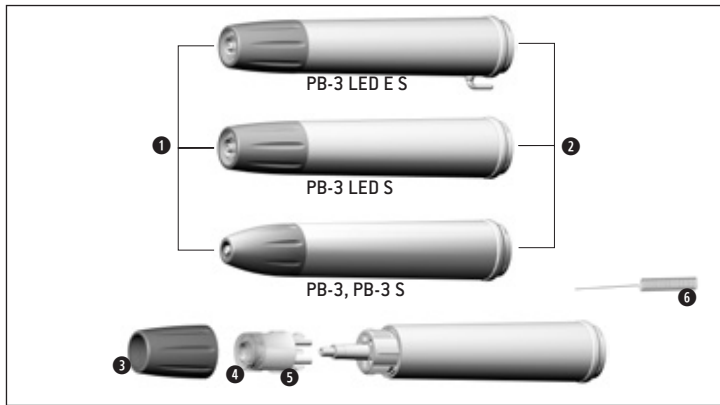
Zonen G, auch als »umschlossenes medizinisches Gassystem« bezeichnet, umfasst nicht unbedingt allseitig umschlossene Hohlräume, in denen dauernd oder zeitweise explosionsfähige Gemische in geringen Mengen erzeugt, geführt oder angewendet werden.



Das Medizinprodukt hält die in der EN 50527-2-1/2011 definierten Referenzwerte für unipolare und bipolare Herzschrittmacher ein und kann somit an Patienten mit Herzschrittmacher verwendet werden.

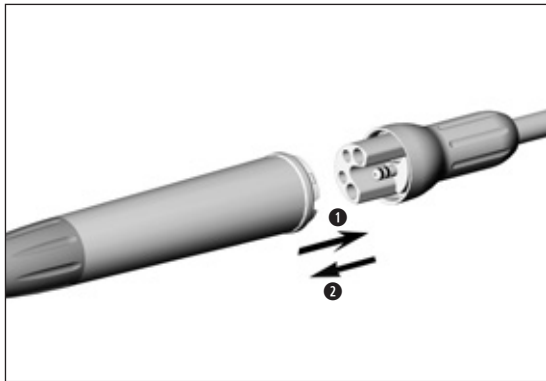
- > Halten Sie während des Betriebs einen Sicherheitsabstand von mindestens 30 cm zwischen Steuereinheit und Patienten ein.

3. Beschreibung Handstück




- ① Gewinde des Handstücks
- ② Anschluss für Versorgungsschlauch
- ③ Handstückkappe
- ④ Lichtauge
- ⑤ LED Sockel
- ⑥ Düsenreiniger

4. Handstück aufstecken/abnehmen

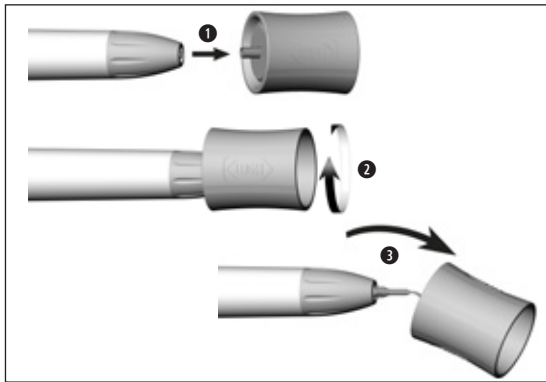


❶ Stecken Sie das Handstück auf den Versorgungsschlauch.

 Achten Sie auf die Positionierung der Anschlüsse!

❷ Nehmen Sie das Handstück durch axialen Zug ab.

5. Spitze mit Spitzenwechsler einsetzen/abnehmen



Spitze einsetzen

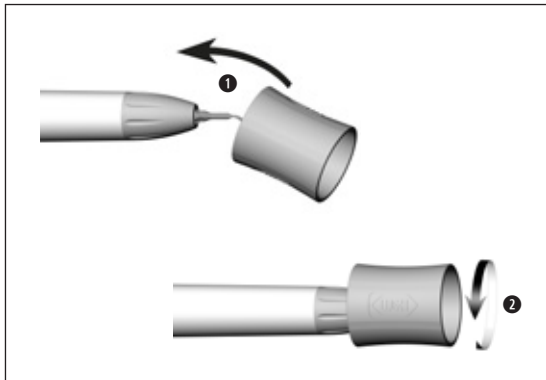
- 1** Positionieren Sie die Spitze auf das Gewinde des Handstücks.
- 2** Drehen Sie den Spitzenwechsler bis zum hörbaren Einrasten.
- 3** Ziehen Sie den Spitzenwechsler vorsichtig ab.



Prüfen Sie den sicheren Halt der Spitze durch axialen Zug.



Drücken Sie die Spitze mit ca. 1 N (=100 g) auf einen festen Gegenstand um die Belastungsfähigkeit der Spitze zu prüfen.



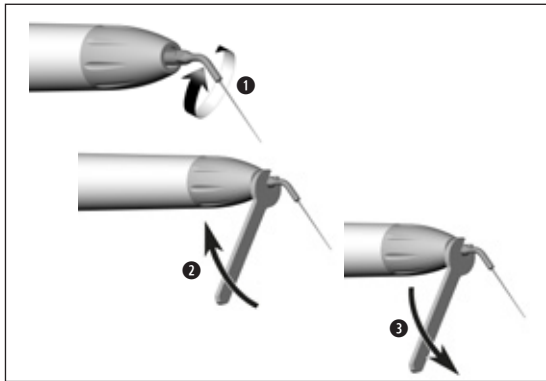
Spitze abnehmen

- 1 Stecken Sie den Spitzenwechsler auf die Spitze.
- 2 Drehen Sie mit dem Spitzenwechsler die Spitze ab.



Lassen Sie die Spitze bis zum Hygiene- und Pflegeprozess im Spitzenwechsler!

Spitze mit Gabelschlüssel einsetzen/abnehmen



Spitze einsetzen

- 1** Positionieren Sie die Spitze auf das Gewinde des Handstücks.
- 2** Schrauben Sie die Spitze mit dem Gabelschlüssel fest.



Prüfen Sie den sicheren Halt der Spitze durch axialen Zug.

Spitze abnehmen

- 3** Schrauben Sie die Spitze mit dem Gabelschlüssel ab.

6. Probelauf



Halten Sie das Handstück nicht in Augenhöhe.

- > Stecken Sie das Handstück auf den Versorgungsschlauch.
- > Setzen Sie die Spitze ein.
- > Starten Sie das Handstück.
- > Bei Funktionsstörungen (z. B. Vibrationen, ungewohnten Geräuschen, Heißwerden, Kühlmittelausfall bzw. Undichtheit), **setzen Sie das Handstück sofort außer Betrieb** und wenden Sie sich an einen autorisierten W&H Servicepartner (siehe Seite 37).

7. Hygiene und Pflege



- > Beachten Sie Ihre lokalen und nationalen Gesetze, Richtlinien, Normen und Vorgaben für die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation.
- > Das Handstück kann manuell oder maschinell aufbereitet werden.



- > Tragen Sie Schutzkleidung.
- > Nehmen Sie die Spitze vom Handstück ab.
- > Nehmen Sie das Handstück vom Versorgungsschlauch ab.

- > Reinigen und desinfizieren Sie das Handstück **sofort nach jeder Behandlung**, um eventuell eingedrungene Flüssigkeiten (z. B. Blut, Speichel etc.) auszuspülen und ein Festsetzen der Innenteile zu vermeiden.

- > Sterilisieren Sie das Handstück, Spitzen und Zubehör im Anschluss an die manuelle oder maschinelle Reinigung und Desinfektion.

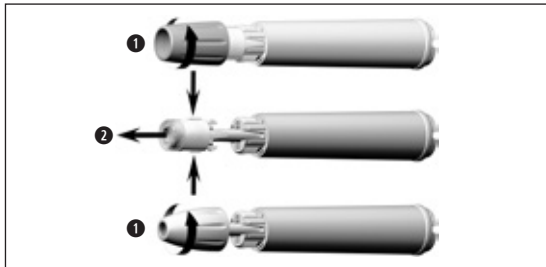
Handstück, Spitzen und Zubehör

Vordesinfektion

> Reinigen Sie bei stärkerer Verschmutzung mit Desinfektionstüchern vor.



Verwenden Sie nur Desinfektionsmittel, die keine proteinfixierende Wirkung besitzen.

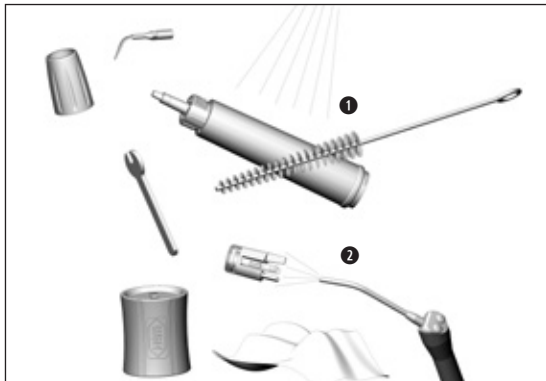


Handstück PB-3 LED S, PB-3 LED E S zerlegen mit LED

- 1 Schrauben Sie die Handstückkappe ab.
- 2 Drücken Sie gleichzeitig die gegenüberliegenden Markierungen (push) und ziehen Sie den LED Sockel heraus.

ohne LED

- 1 Schrauben Sie die Handstückkappe ab.



Manuelle Reinigung innen und außen

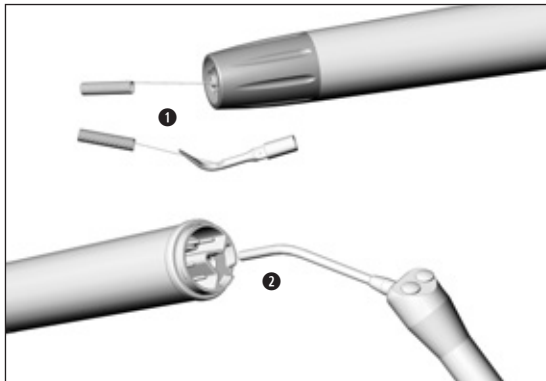
- 1 Abspülen und Abbürsten mit demineralisiertem Wasser (< 38 °C)
- 2 Entfernen Sie eventuelle Flüssigkeitsreste (Saugtuch, mit Druckluft trockenblasen)



Legen Sie das Handstück und den Spitzenwechsler nicht in die Desinfektionslösung oder das Ultraschallbad!



Sie können die Spitzen im Bohrerbad oder Ultraschallbad reinigen und desinfizieren.



Spraydüsen reinigen

- 1 Reinigen Sie die Austrittsöffnungen mit dem Düsenreiniger vorsichtig von Schmutz und Ablagerungen.



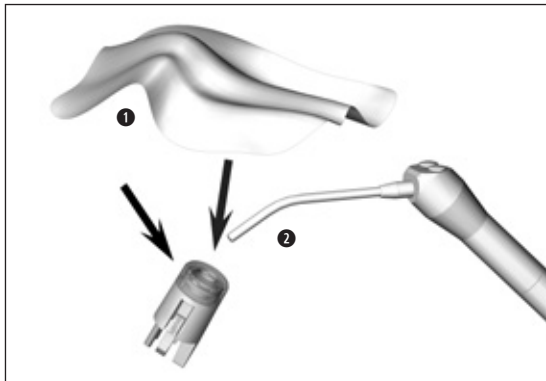
Reinigen und Desinfizieren Sie den Düsenreiniger im Ultraschallbad/ Desinfektionsbad.

Kühlmittelkanal reinigen

- 2 Blasen Sie mit der Luftpistole den Kühlmittelkanal durch.



Bei verstopften Austrittsöffnungen oder Kühlmittelkanal wenden Sie sich an einen autorisierten W&H Servicepartner [siehe Seite 37].

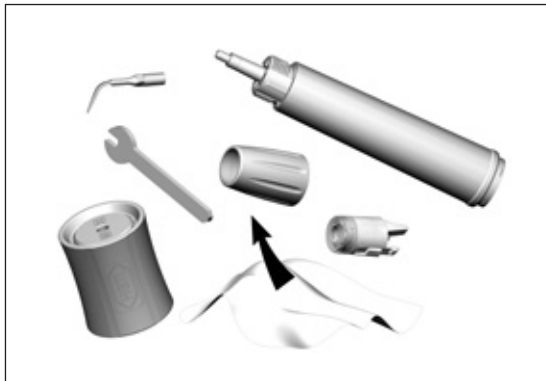


Lichtauge reinigen (Handstück PB-3 LED S, PB-3 LED E S)


! Vermeiden Sie unbedingt ein Zerkratzen des Lichtauges!

- 1 Waschen Sie das Lichtauge mit Reinigungsflüssigkeit und einem weichen Tuch.
- 2 Trocknen Sie das Lichtauge mit der Luftpistole oder vorsichtig mit einem weichen Tuch.

! Führen Sie nach jeder Reinigung eine Sichtprüfung durch. Nehmen Sie das Handstück bei beschädigtem Lichtauge nicht in Betrieb und wenden Sie sich an einen autorisierten W&H Servicepartner [siehe Seite 37].



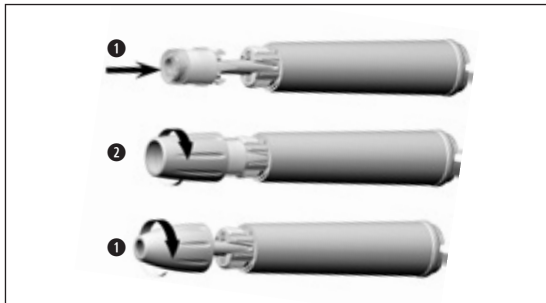
Manuelle Desinfektion

 W&H empfiehlt Wischdesinfektion.


- > Verwenden Sie nur von offiziell anerkannten Instituten zertifizierte Desinfektionsmittel, die kein Chlor enthalten.
- > Beachten Sie die Angaben des Herstellers zur Anwendung des Desinfektionsmittels.



Nach der manuellen Reinigung und Desinfektion ist eine abschließende Sterilisation (verpackt) im Dampfsterilisator Klasse B oder S (gemäß EN 13060) erforderlich.



Handstück PB-3 LED S, PB-3 LED E S zusammensetzen mit LED

- 1 Stecken Sie den LED Sockel auf das Handstück.
 Achten Sie auf die Positionierung der Anschlüsse!
- 2 Schrauben Sie die Handstückkappe auf.

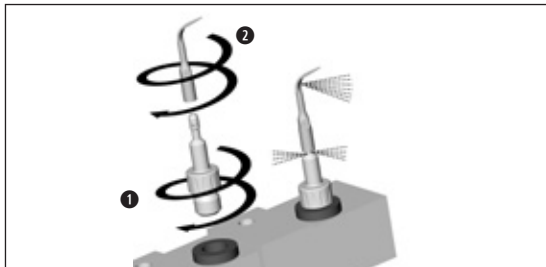
ohne LED

- 1 Schrauben Sie die Handstückkappe auf.

Handstück, Spitzen und Zubehör Maschinelle Reinigung und Desinfektion innen und außen



- Das Handstück, die Spitzen und das Zubehör können im Thermodesinfektor gereinigt und desinfiziert werden.
- > Verwenden Sie für die Aufbereitung der Spitzen das W&H Adapterset REF 07233500 für den Thermodesinfektor.



- 1 Schrauben Sie den W&H Adapter in den Adapter der Injektorschiene.
- 2 Schrauben Sie die Spitze auf den W&H Adapter.



W&H empfiehlt die Aufbereitung im Thermodesinfektor.

> Beachten Sie die Angaben der Hersteller für Geräte, Reinigungs- und Spülmittel.



Achten Sie darauf, dass das Handstück nach der Thermodesinfektion innen und außen komplett trocken ist. Entfernen Sie eventuelle Flüssigkeitsreste mit Druckluft.

Sterilisation und Lagerung

 W&H empfiehlt Sterilisation nach EN 13060, Klasse B

- > Beachten Sie die Angaben des Geräteherstellers.
- > Reinigen und desinfizieren Sie vor dem Sterilisieren.
- > Sterilisieren Sie die Spitze nur im Spitzenwechsler. Ausgenommen sind Spitzen die mit dem Gabelschlüssel gewechselt werden.
- > Schweißen Sie das Handstück und das Zubehör in Sterilgutverpackungen nach EN 868-5 ein.
- > Achten Sie darauf, dass Sie nur trockenes Sterilgut entnehmen.
- > Lagern Sie das Sterilgut staubfrei und trocken.

 Die Norm ISO 18397 schreibt eine Haltbarkeit von mindestens 250 Sterilisationszyklen vor.
Beim Handstück von W&H empfehlen wir nach 500 Sterilisationen oder einem Jahr einen regulären Service durchzuführen.

Freigegebene Sterilisationsverfahren

- > **Wasserdampf-Sterilisation Klasse B mit Sterilisatoren gemäß EN 13060.
Sterilisationshaltezeit mindestens 3 Minuten bei 134 °C**

oder

- > **Wasserdampf-Sterilisation Klasse S mit Sterilisatoren gemäß EN 13060.
Muss vom Hersteller des Sterilisators für die Sterilisation von Handstücken ausdrücklich freigegeben sein.
Sterilisationshaltezeit mindestens 3 Minuten bei 134 °C**



Das Handstück ist nicht für die hygienische Aufbereitung und Sterilisation in Universalhygienegeräten (DAC-Universal, KaVo-Lifetime und Siemens-HygieneCenter) geeignet.

Vor erneuter Inbetriebnahme

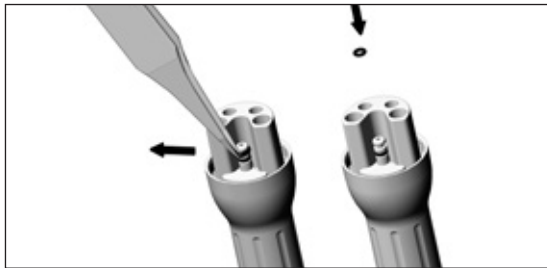


Warten Sie bis das Handstück vollkommen trocken ist.

Feuchtigkeit im Handstück kann zu einer Fehlfunktion führen! (Kurzschlussgefahr)

Warten Sie bis die Spitze, Spitzenwechsler und Gabelschlüssel vollkommen abgekühlt ist.
(Verbrennungsgefahr)

8. Wechseln der O-Ringe



Schlauchkupplung

- > Entfernen Sie die zwei O-Ringe mit einer Pinzette und ersetzen Sie diese vorsichtig durch neue.

9. W&H Zubehör und Ersatzteile



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

Bezugsquelle: W&H Partner

06915000	Handstück PB-3
07983950	Handstück PB-3 S
07955620	Handstück PB-3 LED S
07983980	Handstück PB-3 LED E S
06578300	LED Sockel inkl. Handstückkappe
02060203	O-Ring für Schlauchkupplung (1 pc)
00636901	Düsenreiniger
07233500	W&H Adapterset

10. Technische Daten

Handstück

Max. Ausgangsleistung zum Handstück
mit Belastung (Ultraschall):

Frequenz (Ultraschall):

Max. Schwingungsamplitude (Tip 1U):

Kühlmittelmenge:

Wasserdruck:

Umgebungsbedingungen

Temperatur bei Lagerung und Transport:

Luftfeuchtigkeit bei Lagerung und Transport:

Temperatur bei Betrieb:

Luftfeuchtigkeit bei Betrieb:

Einsatzhöhe:

PB-3, PB-3 S, PB-3 LED S, PB-3 LED E S

10W

27-32KHz

0,2 mm

min. 20ml/min; max. 50ml/min

1 – 6 bar

-40 °C bis +70 °C

8 % bis 80 % (relativ), nicht-kondensierend

+10 °C bis +35 °C

15 % bis 80 % (relativ), nicht-kondensierend

bis zu 3.000 m über dem Meeresspiegel

Temperaturangaben

Temperatur des Handstücks an der Bedienerseite:	max. 71 °C
Temperatur des Handstücks an der Patientenseite (vorderer Bereich des Handstücks):	max. 50 °C
Temperatur des Handstücks an der Patientenseite (LED Ring):	max. 48 °C
Temperatur des Arbeitsteils (Spitze):	max. 41 °C



Das Handstück ist als Anwendungsteil Type B definiert.

Klassifizierung nach § 5 der Allgemeinen Festlegungen für die Sicherheit medizinischer elektrischer Geräte gemäß IEC 60601-1 / ANSI/AAMI ES 60601-1



Anwendungsteil des Typs B (nicht für intrakardiale Anwendung geeignet)

11. 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.

- > Elektro-Altgeräte
- > Zubehör und Ersatzteile
- > Verpackung

Garantieerklärung

Dieses W&H Produkt wurde von hochqualifizierten 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 (Spitzen, Spitzenwechsler, Düsenreinger, O-Ringe, Adapterset) 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.

Wenn Sie keinen Internetzugang haben, kontaktieren Sie bitte

W&H Austria GmbH, Ignaz-Glaser-Straße 53, 5111 Bürmoos

t + 43 6274 6236-239, f + 43 6274 6236-890, E-Mail: office.at@wh.com

W&H CH-AG, Industriepark 9, CH-8610 Uster ZH

t + 41 43 4978484, f + 41 43 4978488, E-Mail: service.ch@wh.com

W&H Deutschland GmbH, Raiffeisenstraße 3b, D-83410 Laufen

t + 49 8682 8967-0, f + 49 8682 8967-11, E-Mail: office.de@wh.com

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. 50881 ADT

Rev. 003 / 20.12.2017

Änderungen vorbehalten

