

PEOPLE HAVE PRIORITY



synea FUSION

Notice d'utilisation



CE
0297

Turbines lumière

TG-98 L / TG-97 L / TG-98 LM / TG-97 LM

TG-98 L N / TG-97 L N / TG-98 L RM / TG-97 L RM

Turbines non lumière

TG-98/TG-97

Sommaire

Symboles	4
dans la notice d'utilisation	4
sur le dispositif médical/sur l'emballage.....	5
1. Introduction	6
2. Consignes de sécurité	9
3. Description du produit	14
Raccord Roto Quick	14
<i>Connexion Multiflex®*</i> , <i>NSK®*</i>	15
Turbine à connexion RM	16
4. Mise en service	17
Connexion/déconnexion	17
Remplacement de l'instrument rotatif.....	21
Test de fonctionnement.....	22
5. Hygiène et entretien	23
Consignes générales.....	23

Limitation du retraitement	25
Premier traitement sur le lieu d'action	26
Nettoyage manuel	27
Nettoyage et lubrification mécaniques	32
Désinfection manuelle.....	33
Nettoyage et désinfection mécaniques	34
Séchage	35
Contrôle, entretien et inspection	36
Emballage.....	40
Stérilisation	41
Stockage	43
6. Service	44
7. Accessoires et pièces détachées W&H.....	45
8. Caractéristiques techniques.....	46
9. Mise au rebut	49
Conditions de garantie.....	50
Partenaires agréés Service Technique W&H.....	51



AVERTISSEMENT !
(Au cas où des personnes
pourraient être blessées)



ATTENTION !
(Au cas où des objets
pourraient être
endommagés)













Indications générales,
sans danger, ni pour
les êtres humains,
ni pour les objets



Ne pas éliminer avec les
déchets ménagers

Symboles

sur le dispositif médical/sur l'emballage

	Marquage CE suivi du numéro d'identification de l'organisme notifié		DataMatrix Code pour les informations de produit avec UDI (Unique Device Identification)		Structure des données conformément à Health Industry Bar Code
	Référence		Thermodesinfectable		Stérilisable jusqu'à la température indiquée
	Numéro de série		Homologation UL pour les composants reconnus au Canada et aux États-Unis		
	Date de fabrication		Attention ! D'après la législation fédérale américaine, la vente de ce dispositif médical n'est autorisée que par ou sur ordre d'un dentiste, d'un médecin ou d'un autre professionnel de la médecine avec une homologation dans l'État fédéral dans lequel il pratique et souhaite utiliser le dispositif médical ou permettre son utilisation.		

1. Introduction

La satisfaction du client est l'objectif prioritaire de la politique qualité de W&H. Ce dispositif médical a été développé, fabriqué et contrôlé selon les normes et lois en vigueur.

Pour votre sécurité et celle de vos patients

Veillez lire attentivement cette notice d'utilisation avant la première utilisation. Elle vous permettra de vous familiariser avec la manipulation de votre dispositif médical et vous garantira un traitement sûr, efficace et sans incident.



Suivez les consignes de sécurité.

Domaine d'application

La turbine dentaire est destinée aux applications suivantes : élimination des matières cariées, préparation des cavités et des couronnes, élimination des obturations, finition des surfaces dentaires et de restauration.




Une utilisation inadéquate peut endommager le dispositif médical et par conséquent faire courir de dangereux risques au patient, à l'utilisateur et aux tierces personnes.

Qualification de l'utilisateur

Le dispositif médical a été conçu et développé pour la catégorie professionnelle des dentistes, hygiénistes dentaires, employé(e)s spécialisé(e)s dans la médecine dentaire (prophylaxie) et assistant(e)s spécialisé(e)s dans la médecine dentaire.

Fabrication conforme aux directives européennes

 Le dispositif médical est conforme aux prescriptions de la directive 93/42/CEE.
0297

Responsabilité du fabricant

La responsabilité du fabricant est engagée dans le cas de conséquences imputables à la sécurité, à la fiabilité et aux performances du dispositif médical uniquement si les consignes suivantes ont été respectées :

- > Le dispositif médical doit être utilisé conformément aux instructions de cette notice d'utilisation.
- > Seuls les composants agréés par le fabricant (joint et filtre à eau) doivent être remplacés.
- > Les modifications ou réparations doivent être exécutées exclusivement par un partenaire agréé Service Technique W&H (voir page 51).

Utilisation professionnelle

Le dispositif médical est exclusivement destiné à une utilisation professionnelle conformément au domaine d'application, en respectant les dispositions sur la sécurité au travail, les mesures de prévention contre les accidents et les instructions de cette notice d'utilisation.

La préparation et la maintenance de ce dispositif médical doivent être effectuées exclusivement par des personnes ayant fait l'objet d'une formation dans le domaine de la prévention contre les infections, de l'autoprotection et de la protection des patients.

Une utilisation inappropriée (p. ex. par manque d'hygiène et d'entretien), le non-respect de nos consignes ou l'utilisation d'accessoires et de pièces détachées non autorisés par W&H nous dégage de toute obligation de garantie ou autres réclamations.

2. Consignes de sécurité



- > Avant la première mise en service, stockez le dispositif médical pendant 24 h à température ambiante.
- > L'utilisation du dispositif médical est autorisée uniquement avec des unités d'alimentation conformes aux normes CEI 60601-1 (EN 60601-1) et CEI 60601-1-2 (EN 60601-1-2).

Le bloc d'alimentation de l'unité d'alimentation doit satisfaire aux exigences suivantes qui doivent être garanties par l'assembleur du système :

- > Double isolation pour la tension d'alimentation maximale attendue entre les circuits primaire et secondaire.
- > Double isolation pour la tension d'alimentation secondaire maximale attendue entre la tension secondaire et le conducteur de protection (PE).
- > Les circuits secondaires doivent être isolés galvaniquement les uns des autres.
- > Les circuits secondaires doivent être protégés contre les courts-circuits et la surcharge.
- > Les courants de fuite du bloc d'application doivent être respectés.
- > En fonctionnement, la tension secondaire doit être limitée à 4,2 V CA ou 6 V CC maxi.



- > Utilisez uniquement des cordons d'alimentation conformes EN ISO 9168.
- > Assurez-vous toujours que les conditions d'utilisation et le fonctionnement du liquide de refroidissement sont corrects.
- > Assurez-vous toujours que le liquide de refroidissement est suffisant et adéquat et vérifiez que l'aspiration est correcte.
- > Mettez immédiatement le dispositif médical hors service en cas d'arrêt de l'alimentation en liquide de refroidissement.
- > Utilisez uniquement comme air d'entraînement de l'air traité par le compresseur dentaire et filtré, exempt d'huile et refroidi.
- > Avant chaque utilisation, vérifiez le bon état du dispositif médical et la bonne tenue de ses pièces (par ex. bouton-poussoir).
- > Ne faites pas fonctionner le dispositif médical s'il est endommagé.
- > Effectuez un essai avant chaque utilisation.
- > Évitez la surchauffe de la zone de traitement.
- > N'utilisez pas le dispositif médical en cas de lésion du tissu mou de la cavité buccale. L'air comprimé peut faire pénétrer des substances septiques dans le tissu et provoquer des embolies.
- > Ne soulevez ni les joues ni la langue du patient avec le dispositif médical. Risque de brûlure par échauffement du bouton-poussoir !



- > Exécutez au moins une fois par jour la fonction rinçage de l'unit dentaire.
- > N'utilisez pas le dispositif médical comme sonde lumineuse.
- > Évitez de regarder la LED.



L'utilisation des turbines TG-98 L, TG-98 L RM, TG-97 L, TG-97 L RM n'est pas autorisée dans les zones à risque d'explosion.



Risques liés aux champs électromagnétiques

TG-98 L, TG-98 L RM, TG-97 L, TG-97 L RM

Le fonctionnement des systèmes implantables, comme les stimulateurs cardiaques et les défibrillateurs cardiaques implantables (DCI), peut être affecté par les champs électriques, magnétiques et électromagnétiques.

- > Avant d'utiliser le dispositif médical, demandez aux patients et aux utilisateurs s'ils portent des systèmes implantés et vérifiez l'utilisation.
- > Effectuez une analyse risques-avantages.
- > Tenez le dispositif médical éloigné des systèmes implantés.
- > Prenez des mesures d'urgence adaptées et réagissez immédiatement aux changements d'état de santé.
- > Les symptômes, tels qu'une accélération du rythme cardiaque, un pouls irrégulier et des vertiges, reflètent des problèmes liés à un stimulateur cardiaque ou un DCI.

Hygiène et entretien avant la première utilisation



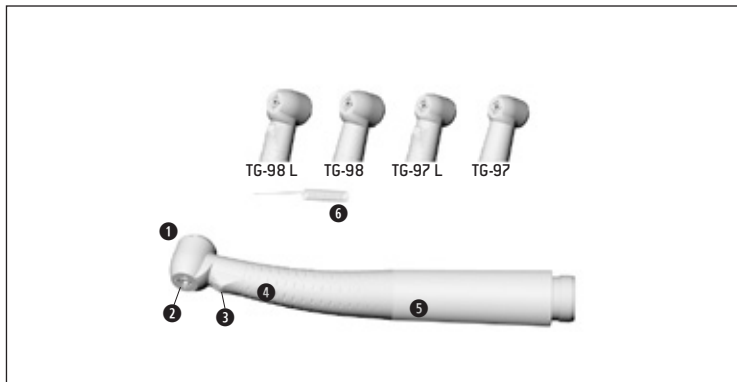
- > À la livraison, le dispositif médical est emballé dans un film PE et n'est pas stérilisé.
- > Le film PE et l'emballage ne sont pas stérilisables.



- > Nettoyez, désinfectez et lubrifiez le dispositif médical.
- > Stérilisez le dispositif médical et le déboucheur de spray.

3. Description du produit

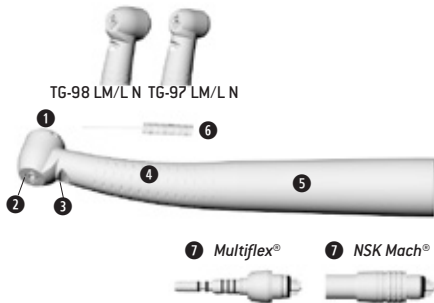
Raccord Roto Quick



- ① Bouton-poussoir
- ② Buses de spray
- ③ LED
- ④ Zone de préhension
- ⑤ Manchon de préhension
- ⑥ Déboucheur de spray

3. Description du produit

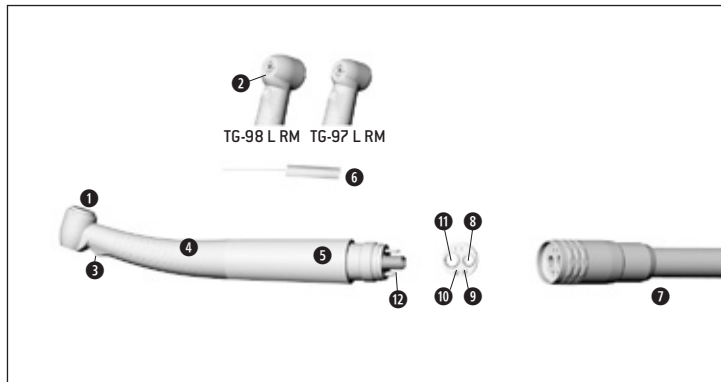
Connexion Multiflex[®]*, NSK[®]*



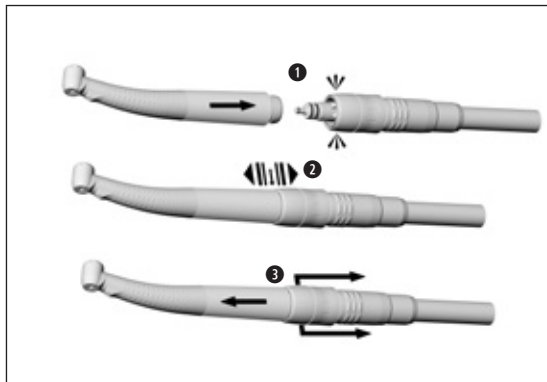
- ① Bouton-poussoir
- ② Buses de spray
- ③ Barreau de verre monobloc
- ④ Zone de préhension
- ⑤ Manchon de préhension
- ⑥ Déboucheur de spray
- ⑦ Connexions

3. Description du produit

Turbine à connexion RM



- ① Bouton-poussoir
- ② Buses de spray
- ③ LED
- ④ Zone de préhension
- ⑤ Manchon de préhension
- ⑥ Déboucheur de spray
- ⑦ Cordon d'alimentation
- ⑧ Air d'entraînement
- ⑨ Liquide de refroidissement
- ⑩ Air de spray
- ⑪ Air de retour
- ⑫ Filtre à eau à clapet anti-retour



Raccord Roto Quick



Ne connectez ni ne déconnectez pas le dispositif médical pendant qu'il est en service !

- 1 Connectez le dispositif médical au raccord Roto Quick.



2 Vérifiez sa bonne tenue.

- 3 Retirez le manchon de guidage du raccord Roto Quick, puis déconnectez le dispositif médical par une traction axiale.

Connexion Multiflex[®], NSK Mach[®]



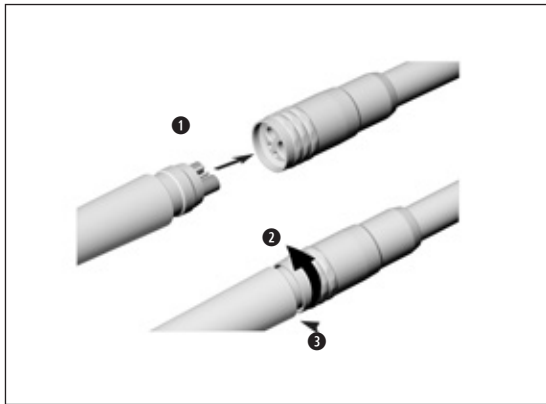
Ne connectez ni ne déconnectez pas le dispositif médical pendant qu'il est en service !

- > En suivant les consignes du fabricant du raccord, connectez le dispositif médical à la connexion Multiflex[®], NSK Mach[®].



> Vérifiez sa bonne tenue.

- > En suivant les consignes du fabricant du raccord, déconnectez le dispositif médical de la connexion *Multiflex[®]*, *NSK Mach[®]*.



Connexion RM



Ne connectez ni ne déconnectez pas le dispositif médical pendant qu'il est en service !

- 1 Insérez le dispositif médical avec connexion RM dans les orifices du cordon d'alimentation.
- 2 Vissez l'écrou d'accouplement.



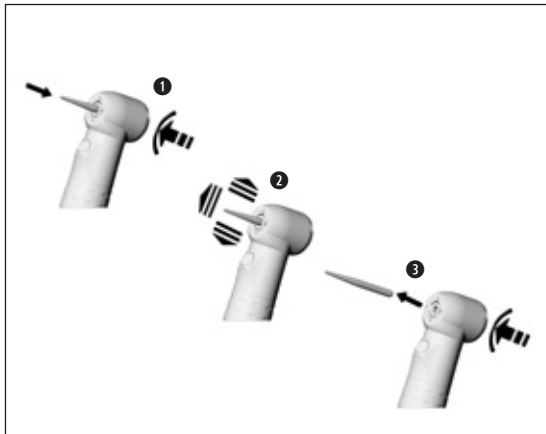
3 Vérifiez sa bonne tenue.
Vérifiez l'étanchéité.

- 4 Dévissez l'écrou d'accouplement et déconnectez le dispositif médical du cordon d'alimentation.

Instruments rotatifs



- > N'utilisez que des instruments rotatifs en parfait état. Respectez les indications du fabricant.
- > Insérez l'instrument rotatif uniquement lorsque le dispositif médical est à l'arrêt.
- > Ne manipulez jamais l'instrument rotatif pendant son fonctionnement, attendez l'arrêt complet.
- > N'actionnez jamais le bouton-poussoir du dispositif médical pendant l'utilisation ou le ralentissement. Ceci entraînerait le détachement de l'instrument rotatif ou l'échauffement du bouton-poussoir (risque de blessure).
- > Utilisez les instruments rotatifs uniquement jusqu'à la vitesse de rotation maxi autorisée indiquée par le fabricant.



Remplacement de l'instrument rotatif

- 1** Insérez l'instrument rotatif.
Appuyez sur le bouton-poussoir et, simultanément, insérez l'instrument rotatif jusqu'en butée.



- 2** Vérifiez sa bonne tenue.
- 3** Retirez l'instrument rotatif en actionnant le bouton-poussoir.

Test de fonctionnement



Ne maintenez pas le dispositif médical à hauteur des yeux !

- > Insérez l'instrument rotatif.
- > Mettez le dispositif médical en marche.



En cas de dysfonctionnement (par ex. vibrations, bruits inhabituels, échauffement, absence de liquide de refroidissement ou défaut d'étanchéité), mettez immédiatement le dispositif médical hors service et adressez-vous à un partenaire agréé Service Technique W&H.



Respectez la législation, les directives, les normes et les prescriptions locales et nationales relatives au nettoyage, à la désinfection et à la stérilisation.



> Portez des vêtements, des lunettes, un masque et des gants de protection.



> Pour le séchage manuel, n'utilisez que de l'air comprimé filtré et exempt d'huile avec une pression maximale autorisée de 3 bars.

Produits de nettoyage et de désinfection



- > Suivez les remarques, instructions et avertissements du fabricant des produits de nettoyage et/ou de désinfection.
- > N'utilisez que des détergents prévus pour le nettoyage et/ou la désinfection de dispositifs médicaux en métal et plastique.
- > Les concentrations et temps d'action indiqués par le fabricant du produit de désinfection doivent être impérativement respectés.
- > Utilisez un produit de désinfection contrôlé et jugé efficace par la Verbund für Angewandte Hygiene e.V. (VAH = association d'hygiène appliquée), par la Österreichischen Gesellschaft für Hygiene, Mikrobiologie und Präventivmedizin (ÖGHMP = société autrichienne pour l'hygiène, la microbiologie et la médecine préventive), par la Food and Drug Administration (FDA = agence américaine des produits alimentaires et médicamenteux) et par l'Environmental Protection Agency (EPA = agence américaine de la protection environnementale).



Si les produits de nettoyage et de désinfection indiqués ne sont pas disponibles, la validation de sa procédure relève de la responsabilité de l'utilisateur.



La durée de vie et le fonctionnement du dispositif médical dépendent largement de la charge mécanique à l'usage et des effets chimiques du retraitement.

- > Envoyez les dispositifs médicaux usagés ou endommagés et/ou les dispositifs médicaux présentant des altérations matérielles à un partenaire agréé Service Technique W&H.

Cycles de retraitement



- > Pour le dispositif médical W&H, nous recommandons une maintenance régulière après 1 000 retraitements ou un an.



Nettoyez le dispositif médical immédiatement après chaque traitement, afin d'éliminer les résidus de liquides (par ex. sang, salive, etc.) et d'empêcher leur incrustation dans les pièces internes.

- > Faites fonctionner le dispositif médical pendant au moins 10 secondes à vide.
- > Prenez soin de laver profondément les orifices de sortie.



> Essuyez complètement la surface du dispositif avec un produit de désinfection.

- > Retirez l'instrument rotatif.
- > Déconnectez le dispositif médical.

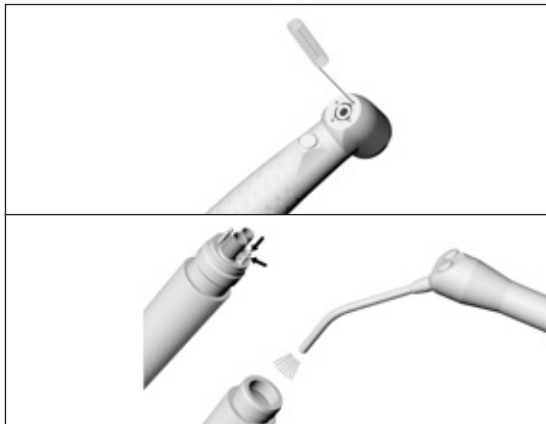


Veillez noter que le produit de désinfection utilisé pendant le pré-traitement ne sert qu'à protéger les personnes et ne peut se substituer à l'étape de désinfection suivant le nettoyage.



N'immergez pas le dispositif médical dans le désinfectant ou le bac à ultrasons !

- > Nettoyez le dispositif médical à l'eau courante potable (< 35 °C/95 °F).
- > Rincez et brossez toutes les surfaces internes et externes.
- > Déplacez plusieurs fois les parties mobiles dans un mouvement de va-et-vient.
- > Enlevez les résidus de liquide à l'air comprimé.



Nettoyage des buses de spray

- > Nettoyez avec précaution les orifices de sortie à l'aide du déboucheur de spray afin d'éliminer les saletés et les dépôts.



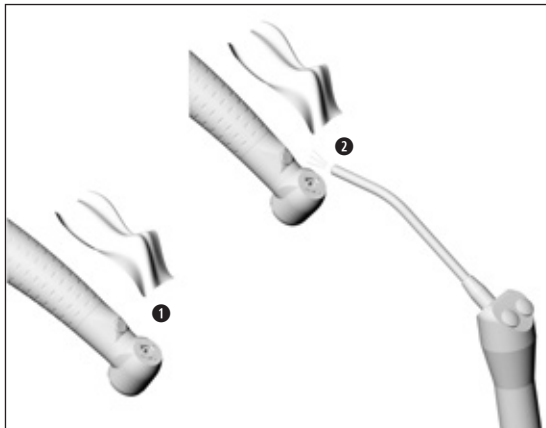
Le déboucheur de spray peut être nettoyé en bac à ultrasons et/ou au moyen d'un thermo-désinfecteur.

Nettoyage du canal du liquide de refroidissement

- > Débouchez le canal du liquide de refroidissement à l'air comprimé.



Si les orifices de sortie ou les canaux du liquide de refroidissement sont bouchés, adressez-vous à un partenaire agréé Service Technique W&H.



Nettoyage du faisceau de lumière

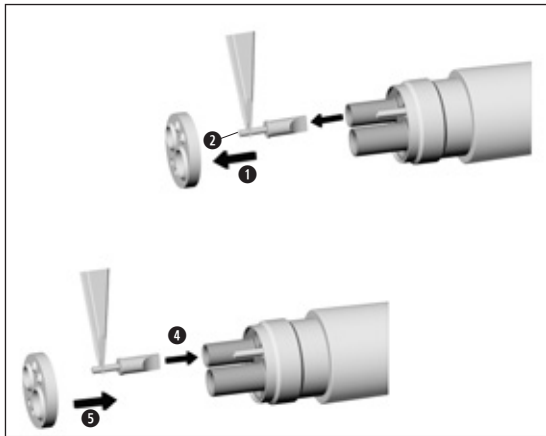


Évitez de rayer le faisceau de lumière !

- ➊ Nettoyez le faisceau de lumière avec du liquide de nettoyage et un chiffon doux.
- ➋ Séchez le faisceau de lumière avec de l'air comprimé ou au moyen d'un chiffon doux.

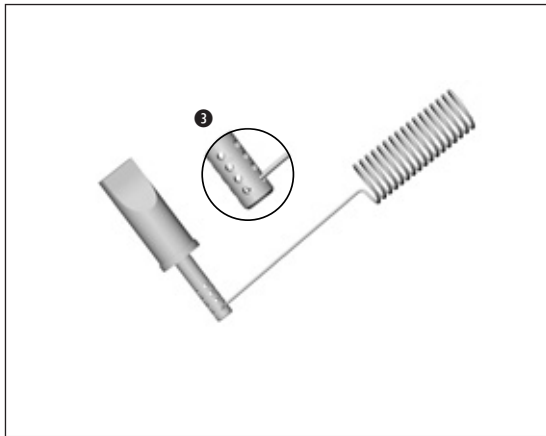


- > Après chaque nettoyage, effectuez un contrôle visuel.
- > Si le faisceau de lumière est endommagé, n'utilisez pas le dispositif médical et adressez-vous à un partenaire agréé Service Technique W&H.



Remplacement du filtre à eau (RM)

- 1 Retirez le joint.
- 2 Retirez le filtre à eau à l'aide d'une pince.
- 3 Nettoyez le filtre à eau (voir page 31).
- 4 Insérez le filtre à eau.
- 5 Insérez le joint.



Nettoyage du filtre à eau (RM)


- Nettoyez avec précaution les orifices à l'aide du déboucheur de spray afin d'éliminer les saletés et les dépôts.



Le filtre à eau peut être nettoyé dans le bac à ultrasons.



- > Effectuez un essai.
- > Répétez la procédure complète d'hygiène et d'entretien.

- 
- W&H recommande le nettoyage et la lubrification mécaniques avec l'Assistina 3x3 de W&H.
- > Respectez les instructions de la notice d'utilisation de l'Assistina.



> W&H recommande la désinfection avec des lingettes.



La possibilité d'une désinfection manuelle efficace de ce dispositif médical a été certifiée par un laboratoire de contrôle indépendant, lequel a utilisé le produit de désinfection « mikrozid® AF wipes » (société Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt).



W&H recommande d'effectuer le nettoyage et la désinfection mécaniques avec un thermo-désinfecteur.

- > Suivez les remarques, instructions et avertissements du fabricant du thermo-désinfecteur et des produits de nettoyage et/ou de désinfection.



La possibilité d'une désinfection mécanique efficace du dispositif médical a été certifiée par un laboratoire de contrôle indépendant, lequel a utilisé le thermo-désinfecteur « Belimes WD 100 » (société Belimed AG), le produit de nettoyage de Borer Chemie « deconex 24 LIQ » ainsi que l'agent de neutralisation de Bohrer Chemie « deconex 26 plus ».

- > Nettoyage à 65 °C (149 °F) – 5 minutes
- > Désinfection à 90 °C (194 °F) – 5 minutes



- > Vérifiez que le dispositif médical est complètement sec à l'intérieur et à l'extérieur après le nettoyage et la désinfection.
- > Enlevez les résidus de liquide à l'air comprimé.

Contrôle



- > Après le nettoyage et la désinfection, vérifiez l'absence de dommages, de résidus de saletés visibles et d'altération des surfaces sur le dispositif médical.
- > Effectuez à nouveau un retraitement du dispositif médical encrassé.
- > Stérilisez le dispositif médical après le nettoyage, la désinfection et la lubrification.

Lubrification



- > Lubrifiez le dispositif médical sec immédiatement après le nettoyage et/ou la désinfection.
- > Orientez le dispositif médical vers le bas.

Rythme d'entretien recommandé

- > Impérativement après chaque nettoyage interne
 - > Avant chaque stérilisation
- ou
- > Après 30 minutes d'utilisation ou 1 x par jour
 - > Système de serrage 1x par semaine

Avec la bombe d'huile W&H Service Oil F1, MD-400

- > Suivez les instructions figurant sur la notice d'utilisation et l'emballage de la bombe de spray.

ou

Avec W&H Assistina

- > Respectez les instructions de la notice d'utilisation de l'Assistina.



Lubrification du système de serrage

Avec la bombe d'huile W&H Service Oil F1, MD-400

- > Mettez le diffuseur et l'embout REF 02036100 sur la bombe de spray.
- > Tenez fermement le dispositif médical.
- > Appuyez fermement l'embout du diffuseur dans le système de serrage.
- > Lubrifiez durant env. 1 seconde.

ou

Avec W&H Assistina TWIN/Assistina 301 plus

- > Respectez les instructions de la notice d'utilisation de l'Assistina.

Inspection après la lubrification





- > Orientez le dispositif médical vers le bas.
- > Mettez le dispositif médical en marche afin d'éliminer l'excédent d'huile.
- > Éliminez l'excédent d'huile.



Emballez le dispositif médical et les accessoires dans des sachets de stérilisation, en respectant les prérequis suivants :

- > Le sachet de stérilisation doit respecter les normes en vigueur en termes de qualité et d'utilisation et doit être adapté pour la procédure de stérilisation.
- > Le sachet de stérilisation doit être suffisamment grand pour le produit à stériliser.
- > Une fois en place, le sachet de stérilisation ne doit pas être sous tension.

 W&H préconise une stérilisation conforme à la norme EN 13060, EN 285 ou ANSI/AAMI ST79.

- 
- > Conformez-vous aux remarques, instructions et avertissements du fabricant de stérilisateurs à vapeur d'eau.
 - > Le programme sélectionné doit être adapté au dispositif médical.

Procédure de stérilisation recommandée

- > Stérilisation par prévide fractionné (type B)
- > Processus de stérilisation par déplacement de gravité (type N)
- > Temps de stérilisation d'au moins 30 minutes à 121 °C (250 °F) ou d'au moins 3 minutes à 134 °C (273 °F)
- > Température de stérilisation maximale 135 °C (275 °F)



La possibilité d'une stérilisation efficace du dispositif médical a été certifiée par un laboratoire de contrôle indépendant, lequel a utilisé le stérilisateur à vapeur d'eau LISA 522* (société W&H Sterilization S.r.l., Brusaporto (BG)) et l'autoclave Siroclav S3** (société Sirona).

- > Stérilisation par prévide fractionné (type B) : température de 134 °C (273 °F) – 3 minutes*
- > Processus de stérilisation par déplacement de gravité (type N) : température de 121 °C (250 °F) – 30 minutes**

* selon EN 13060, EN 285, ISO 17665 / ** selon ANSI/AAMI ST55, ANSI/AAMI ST79



- > Stockez le produit stérile à l'abri de la poussière et de l'humidité.
- > La longévité du produit stérile dépend des conditions de stockage et du type d'emballage.

6. Service

Réparation et retour

En cas de dysfonctionnement, adressez-vous immédiatement à un partenaire agréé Service Technique W&H.
Les travaux de réparation et de maintenance doivent être exclusivement exécutés par un partenaire agréé Service Technique W&H.



> Assurez-vous que le dispositif médical a subi un processus de retraitement complet avant de le renvoyer.

7. Accessoires et pièces détachées W&H



N'utilisez que des accessoires et pièces détachées d'origine W&H ou des accessoires autorisés par W&H.

Fournisseur : partenaire W&H

000301xx	W&H Assistina 301 plus
19922000	W&H Assistina 3x2 (MB-200)
19923000	W&H Assistina 3x3 (MB-300)
30310000	W&H Assistina TWIN (MB-302)
02690400	Adaptateur Assistina pour tous les produits W&H équipés d'une connexion Roto Quick
02693000	Adaptateur Assistina pour système de serrage
10940021	Bombe d'huile W&H Service Oil F1, MD-400 (6 pcs)
02036100	Diffuseur et embout pour système de serrage
02229200	Diffuseur et embout pour tous les produits W&H équipés d'une connexion Roto Quick
04396100	<i>Diffuseur et embout pour connexion Multiflex®*</i>
05773300	<i>Diffuseur et embout pour connexion NSK Mach®*</i>
06024600	<i>Diffuseur et embout pour connexion Midwest®*</i>
02015101	Déboucheur de spray

8. Caractéristiques techniques

Synea Fusion avec/sans lumière		TG-98 L/TG-97 L TG-98 L RM / TG-97 L RM	TG-98 LM/TG-97 LM	TG-98/TG-97 TG-98 L N / TG-97 L N
Raccord côté cordon selon la norme	EN ISO 9168:2009	W&H Roto Quick	Multiflex ^{®*}	W&H Roto Quick / NSK Mach ^{®*}
Instruments rotatifs	ISO 1797 (∅ mm)	1,6 – 0,01*	1,6 – 0,01	1,6 – 0,01
Longueur maxi préconisée par W&H	(mm)	25** / 21**	25** / 21**	25** / 21**
Longueur d'insertion mini		jusqu'en butée	jusqu'en butée	jusqu'en butée
Diamètre maxi de la partie travaillante	(mm)	2	2	2
Régime ralenti maxi (± 30 000)	(tr/min)	360 000/390 000	360 000/390 000	360 000/390 000
Quantité de liquide de refroidissement	ISO 14457 (ml/min)	> 50	> 50	> 50
Plage de réglage eau (pression de l'eau recommandée)	(bar)	0,7 – 2 (1,5)**	0,7 – 2 (1,5)**	0,7 – 2 (1,5)**
Plage de réglage air de spray (pression d'air de spray recommandée)	(bar)	1,5 – 3 (2)**	1,5 – 3 (2)**	1,5 – 3 (2)**
Pression d'air de retour	(bar)	< 0,5	< 0,5	< 0,5
Pression de fonctionnement	(bar)	3 ± 0,3	2,5 – 4	3 ± 0,3
Pression de fonctionnement recommandée	(bar)	–	3 + 0,2	–
Consommation d'air	(NI/min)	45	45	45
Tension d'alimentation nominale connexion Roto Quick	(V CC ou V CA)	3,2	–	–
Plage de tension	V CA	2,2 – 4,2	–	–
Plage de tension	V CC	2,2 – 6	–	–
Consommation	(A)	0,2	–	–
Quantité d'air de spray pour 2 bar	(NI/min)	> 1,5	> 1,5	> 1,5

* voir page 47

* *Multiflex® et NSK Mach® sont des marques de parties tierces non affiliées à W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH.*



** En cas d'utilisation d'instruments rotatifs plus longs, l'utilisateur est responsable du bon choix des conditions de fonctionnement, afin d'éviter tout risque pour lui-même, le patient ou une tierce personne.

*** Les pressions de l'air de spray/eau doivent être réglées simultanément.
La pression de l'air de spray doit être supérieure à la pression de l'eau

Les données de performance et de vitesse de rotation dépendent de la qualité du cordon d'alimentation utilisé et peuvent donc diverger des valeurs indiquées.

tr/min (tours/minute)

Indications de température



Température du dispositif médical côté utilisateur :	maxi 55 °C (131 °F)
Température du dispositif médical côté patient :	maxi 50 °C (122 °F)
Température de la partie travaillante (instrument rotatif) :	maxi 41 °C (105,8 °F)

Conditions ambiantes

Température de stockage et de transport :	-40 °C à +70 °C (-40 °F à +158 °F)
Humidité de l'air de stockage et de transport :	8 % à 80 % (relative), sans condensation
Température en fonctionnement :	+10 °C à +35 °C (+50 °F à +95 °F)
Humidité de l'air en fonctionnement :	15 % à 80 % (relative), sans condensation

9. Mise au rebut



Vérifiez que les pièces ne sont pas contaminées pendant la mise au rebut.



Respectez la législation, les directives, les normes et les prescriptions locales et nationales relatives à la mise au rebut.

- > Dispositif médical
- > Équipements électroniques usagés
- > Emballage

Conditions de garantie

Ce produit W&H a été soigneusement élaboré par des spécialistes hautement qualifiés. Des tests et des contrôles variés garantissent un fonctionnement impeccable. Nous attirons votre attention sur le fait que le maintien de notre obligation de garantie est directement lié au respect des instructions de la présente notice d'utilisation.

En tant que fabricant, W&H est responsable du matériel défectueux et des défauts de fabrication à compter de la date d'achat et pour une période de garantie de 12 mois.

Nous n'assumons aucune responsabilité en cas de dommages dus à une manipulation incorrecte ou bien suite à une réparation effectuée par un tiers non agréé par W&H !

L'ouverture des droits de garantie est soumise à la présentation du justificatif d'achat soit au fournisseur, soit à un partenaire agréé Service Technique W&H. L'exécution d'une prestation sous garantie ne rallonge pas la durée de celle-ci.

Garantie de **12** mois

Partenaires agréés Service Technique W&H

Visitez le site W&H sur Internet <http://wh.com>

Sous la rubrique « Service après-vente », vous trouverez les coordonnées des partenaires agréés Service Technique W&H.

Si vous n'avez pas accès à Internet, contactez

W&H FRANCE S.A.R.L., 4 rue Ettore Bugatti, 67201 Eckbolsheim
t + 33 388773610, f + 33 388774799, E-Mail: savwh.fr@wh.com

W&H CH-AG, Industriepark 9, 8610 Uster, Schweiz
t + 41 43 4978484, f + 41 43 4978488, E-Mail: service.ch@wh.com

W&H IMPEX INC., 6490 Hawthorne Drive, Windsor, Ontario, N8T 1J9, Canada
t + 1 519 9446739, f + 1 519 9746121, E-Mail: service.ca@wh.com

CHRISTIAENS DENTAL INSTRUMENTS, Gentseweg 105, 8792 Desselgem
t + 32 56 494875, f + 32 56 494862, E-Mail: cdental@telenet.be

Fabricant

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. 50743 AFR

Rev. 004 /19.04.2019

Sous réserve de modifications