

Ръководство за употреба



syneca^{VISION}

Турбини със светлина

TK-100 L / TK-98 L / TK-97 L / TK-94 L

TK-100 LM / TK-98 LM / TK-97 LM / TK-94 LM

Съдържание

Символи	4
в ръководството за употреба	4
върху опаковката/медицинското изделие	5
1. Въведение	6
2. Указания за безопасност	9
3. Описание на продукта	14
4. Пускане в експлоатация	16
Поставяне / сваляне.....	16
Смяна на ротиращия инструмент	18
Пробно пускане	19
5. Хигиена и поддръжка	20
Общи указания	20
Ограничаване на повторната подготовка.....	22
Първоначална манипулация на мястото на употреба	23

Ръчно почистване	24
Ръчна дезинфекция	27
Машинно почистване и дезинфекция.....	28
Изсушаване.....	29
Контрол, поддръжка и проверка.....	30
Опаковка	34
Стерилизация	35
Съхранение.....	38
6. Сервиз	39
7. Аксесоари и резервни части на W&H.....	40
8. Технически данни.....	41
9. Информация за електромагнитната съвместимост IEC/EN 60601-1-2	44
10. Изхвърляне като отпадък	47
Гаранция	48
Оторизирани сервизни партньори на W&H	49



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!
(ако могат да се
наранят хора)



ВНИМАНИЕ!
(ако нещо може
да се повреди)














Общи обяснения,
без опасност за хора
или предмети



Не изхвърляйте
с битови отпадъци

СИМВОЛИ

върху опаковката/медицинското изделие

	Маркировка „CE“ с идентификационен номер на нотифицирания орган		DataMatrix Code за продуктова информация UDI (Unique Device Identification)		Структура на данните според Health Industry Bar Code
	Номер на артикул		Термодезинфекциращ се		Може да се стерилизира до посочената температура
	Сериен номер		Марка за качество UL за компоненти, оторизирани за Канада и САЩ		
	Дата на производство		Внимание! Съгласно федералния закон в САЩ продажбата на това изделие е допустима само по или съгласно указание на лекар по дентална медицина, лекар, ветеринар или друго медицинско лице с одобрение в щата, в който лекарят практикува, и ще ползва или ще възложи ползването на това изделие.		
	Медицинско изделие				

1. Въведение

Удовлетвореността на клиента стои на първо място в политиката на W&H относно качеството. Настоящото медицинско изделие беше разработено, произведено и тествано в съответствие с валидните закони и нормативни изисквания.

За Вашата безопасност и безопасността на Вашите пациенти

Моля, преди първоначална употреба прочетете ръководството за употреба. в него е обяснено боравенето с медицинското изделие, което ще Ви гарантира безаварийно, ефективно и безопасно третиране.



Спазвайте указанията за безопасност.

Предназначение

Денталната турбина е предназначена за следните приложения: отстраняване на кариесна маса, обработка на кавитети и корони, отстраняване на пълнежи, финиране на повърхността на естествени зъби и на възстановяващи материали.



Използването не по предназначение може да повреди медицинското изделие и така да причини рискове и опасност за пациента, потребителя и трети лица.



Квалификация на потребителя

При разработката и конструирането на медицинското изделие сме изхождали от целева група „Лекари по дентална медицина, дентални хигиенисти, дентални служители (профилактика) и дентални асистенти“.

Отговорност на производителя

Производителят се счита отговорен за последствия, въздействащи върху безопасността, надеждността и ефикасността на медицинското изделие само в случай, че се спазват дадените по-долу указания:

- > Медицинското изделие трябва да се използва само в съответствие с това ръководство за употреба.
- > Медицинското изделие няма части, които потребителят би могъл да ремонтира.
- > Промени или ремонтни дейности могат да се извършват само от оторизиран сервизен партньор на W&H (виж страница 49).



Професионална употреба

Медицинското изделие е предназначено само за професионална употреба в съответствие с неговото предназначение и съгласно действащите разпоредби за безопасност на труда, мерките за предотвратяване на злополуки и при спазването на настоящото ръководство за употреба.

Медицинското изделие трябва да се обработва и поддържа само от лица, които са инструктирани за защита от инфекции, лична защита и защита на пациентите.

Неправилната употреба (например липса на хигиена и поддръжка), неспазването на нашите указания или използването на аксесоари и резервни части, които не са одобрени от W&H, ни освобождава от гаранционни и други претенции.



Всички сериозни събития във връзка с медицинското изделие трябва да се съобщят на производителя и отговорната институция!

2. Указания за безопасност



- > Преди началното пускане в експлоатация съхранявайте медицинското изделие при стайна температура за 24 часа.
- > Разрешена е работата с медицинското изделие само, ако захранващият блок отговаря на изискванията на стандартите IEC 60601-1 (EN 60601-1) и IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2).

Използваното захранване от електрическата мрежа трябва да отговаря на следните изисквания, които се гарантират от извършващия монтажа на системата:

- > Двойна изолация за най-високото очаквано захранващо напрежение между първичната и вторичната токова верига.
- > Двойна изолация за най-високото очаквано вторично напрежение между вторичното напрежение и заземяващия проводник (PE).
- > Вторичните токови вериги трябва да са галванично разделени помежду си.
- > Вторичните токови вериги трябва да са защитени срещу късо съединение и срещу претоварване.
- > Изискванията за токовете на утечка в работната част трябва да се спазват.
- > Вторичното напрежение при експлоатация трябва да е ограничено до максимум 4,2 волта AC или 6 волта DC.



- > Използвайте само хранващи шлаухи съгласно EN ISO 9168.
- > Винаги подготвяйте подходящи условия за работа и функциониране на охлаждащото средство.
- > Винаги подготвяйте достатъчно количество подходящо охлаждащо средство и имайте грижата за осигуряване на подходящата аспирация.
- > При нарушения в подаването на охлаждащото средство веднага спрете работа с медицинското изделие.
- > Като работен въздух използвайте само обработен от дентален компресор въздух, който е филтриран, обезмаслен и охладен.
- > Преди всяка употреба проверявайте медицинското изделие за повреди и хлабави части (напр. пуш бутона).
- > При повреда не използвайте медицинското изделие.
- > Преди всяка употреба извършете пробно пускане.
- > Избягвайте прегряването на обработваната зона.
- > Не използвайте медицинското изделие при нараняване на меките тъкани в устната кухина. Въздухът под налягане може да доведе до проникване на септични субстанции в тъканите, съответно до емболии.
- > Не повдигайте бузата или езика с медицинското изделие. Опасност от изгаряне поради загряване на пуш бутона!



- > Трябва строго да се спазват, определените от производителя на системата за дезинфекция на работна вода, ограничения за концентрациите и времето за въздействие, както и правилата за работа със системата.
- > Не използвайте медицинското изделие като светлинна сонда.
- > Да се внимава погледът да не попада директно върху източника на светлина.



Рискове от електромагнитни полета

TK-94 L, TK-97 L, TK-98 L, TK-100 L

Функционирането на имплантируеми медицински апарати (AIMD) (напр. сърдечен пейсмейкър и ICD (имплантируем кардиовертер-дефибрилатор)) може да се повлияе от електрически, магнитни и електромагнитни полета.

- > Преди да използвате медицинското изделие, определете дали пациентът има активни имплантируеми медицински апарати (AIMD) и го информирайте за рисковете.
- > Не поставяйте работната част върху тялото на пациента.

Хигиена и поддръжка преди първоначалната употреба

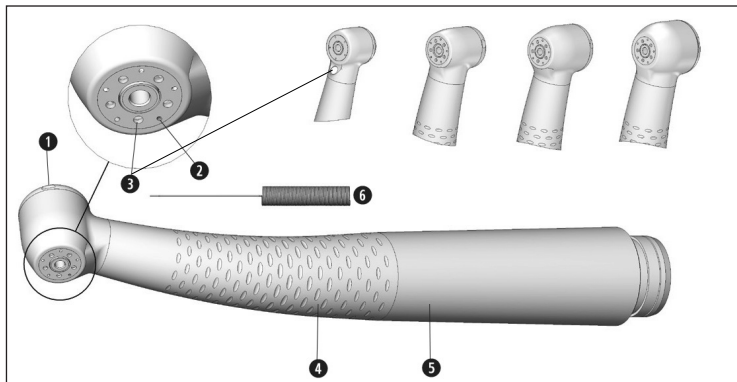


- > Медицинското изделие се доставя опаковано в полиетиленово фолио и не е стерилизирано.
- > Полиетиленовото фолио и опаковката не са стерилизиращи се.



- > Почиствайте, дезинфекцирайте и смазвайте медицинското изделие.
- > Стерилизирайте медицинското изделие и иглата за почистване на дюзите.

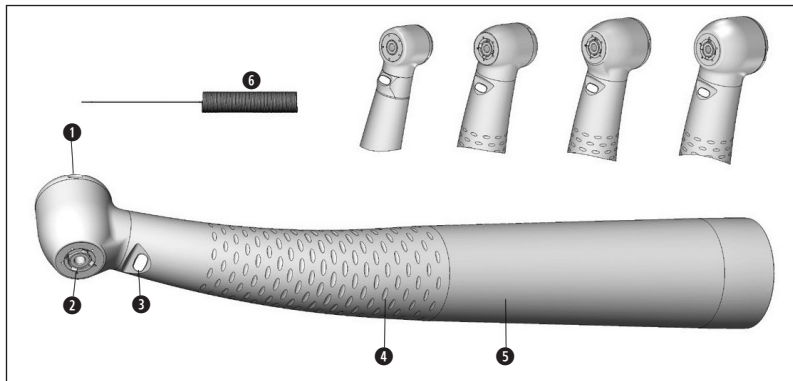
3. Описание на продукта



Турбина за Roto Quick-куплунг

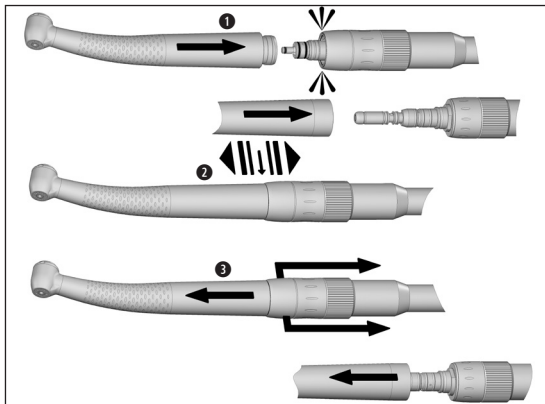
- ❶ Пуш бутон
- ❷ Спрей дюзи
- ❸ Източник на светлина (LED)
- ❹ Профил на грифа
- ❺ Корпус
- ❻ Игла за почистване на дюзите

3. Описание на продукта



Турбина за *Multiflex*[®]*- куплунг

- ❶ Пуш бутон
- ❷ Спрей дюзи
- ❸ Светловод*
- ❹ Профил на грифа
- ❺ Корпус
- ❻ Игла за почистване на дюзите



Медицинското изделие да не се поставя или сваля по време на работа!

- 1 Поставете медицинското изделие на Roto Quick куплунга / Multiflex[®]*-куплунга.



- 2 Проверете надеждното захващане.

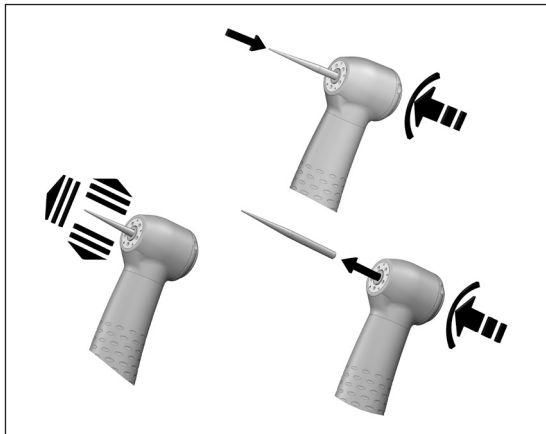
или

- 3 Изтеглете назад втулката на Roto Quick куплунга и чрез издърпване в аксиална посока свалете медицинското изделие. Свалете Multiflex[®]*-куплунга чрез издърпване в аксиална посока.

Ротиращи инструменти



- > Използвайте само изправни ротиращи инструменти. Спазвайте указанията на производителя.
- > Поставете ротиращия инструмент само при спряно медицинско изделие.
- > Никога не докосвайте работещия ротиращ инструмент или ротиращ инструмент, чието движение затихва.
- > Никога не натискайте пуш бутона на медицинското изделие по време на използване. Това води до освобождаване на ротиращия инструмент, до повреда на системата на цангата и/или до загряване на медицинското изделие. Опасност от изгаряне!
- > Използвайте ротиращи инструменти само до указаните от производителя максимално допустими обороти.



Смяна на ротиращия инструмент

- 1 Вкарайте ротиращия инструмент.
Натиснете пуш бутона и същевременно вкарайте ротиращия инструмент, докато опре.



- 2 Проверете надеждното захващане.

или

- 3 Извадете ротиращия инструмент чрез натискане на пуш бутона.

Пробно пускане





Не дръжте медицинското изделие на височината на очите!


- > Вкарайте ротиращия инструмент.
- > Използвайте медицинското изделие.



При функционални неизправности (напр. вибрации, необичайни шумове, загряване, прекъсване на охлаждащо средство, съответно изтичане) **веднага спрете медицинското изделие** и се обърнете към оторизиран сервизен партньор на W&H.

 Спазвайте валидните в страната Ви местни и национални закони, директиви, стандарти и разпоредби за почистване, дезинфекция и стерилизация.

 Информацията за валидираните процедури за повторна обработка служи като пример за повторна обработка на медицинско изделие съответстваща на ISO 17664.

 > Носете защитно облекло, предпазни очила, предпазна маска и ръкавици.
> Използвайте обезмаслен и филтриран компресиран въздух за ръчно изсушаване с максимално работно налягане 3 bar.

Средства за почистване и дезинфекция



- > Спазвайте инструкциите, указанията и предупрежденията на производителя на средствата за почистване и/или дезинфекция.
- > Използвайте само детергенти, предназначени за почистване и/или дезинфекция на медицински изделия, изработени от метал и пластмаса.
- > Трябва да се спазват строго ограниченията за концентрациите и времето за въздействие, определени от производителя на средството за дезинфекция.
- > Използвайте дезинфектанти, които са тествани и одобрени от Verbund für Angewandte Hygiene e.V. (VAH = Асоциация по приложна хигиена), Österreichischen Gesellschaft für Hygiene, Mikrobiologie und Präventivmedizin (ÖGHMP = Австрийско дружество за хигиена, микробиология и превантивна медицина), от Food and Drug Administration (FDA = Администрацията по храните и лекарствата) и U.S. Environmental Protection Agency (EPA = Американската агенция за опазване на околната среда).



Ако посочените средства за почистване и дезинфекция не са на разположение, потребителят носи отговорност за валидиране на процедурата.



Продължителността на експлоатационния живот и функционалността на медицинското изделие до голяма степен се определят от механичното натоварване при употреба и химическото въздействие на повторната подготовка.

- > Изпращайте износени или повредени медицински изделия и/или медицински изделия със съществени промени до оторизиран сервизен партньор на W&H.

Цикъл на повторна подготовка



- > При медицинското изделие на W&H ние препоръчваме след 1 000 цикъла на повторна подготовка или на една година да се извърши редовно сервизно обслужване.



Почиствайте и медицинското изделие веднага след всяка манипулация, за да промиете всички проникнали течности (напр. кръв, слюнка и др.) и да предотвратите увреждането на вътрешните части.


- > Използвайте медицинското изделие поне 10 секунди на свободен ход.
- > Внимавайте всички изходни отвори да са изплакнати.



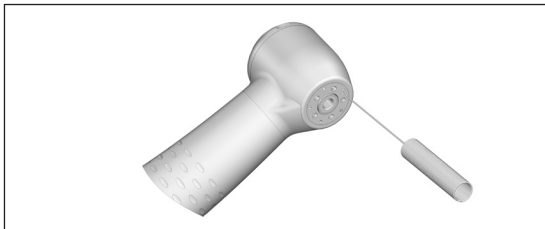
- > Избършете повърхността на инструментите изцяло със средство за дезинфекция.
- > Извадете ротиращия инструмент.
- > Свалете медицинското изделие.



Имайте предвид, че средството за дезинфекция, използвано при предварителната манипулация, служи само за защита на хора и не може да замести стъпката за дезинфекция след почистването.

 Не поставяйте медицинското изделие в дезинфекционен разтвор или ултразвукова вана!

- > Почиствайте медицинското изделие под течаща питейна вода (<35 °C / 95 °F).
- > Изплакнете и изчеткайте всички вътрешни и външни повърхности.
- > Преместете движещите се части назад и напред няколко пъти.
- > Отстранете остатъците от течност с компресиран въздух.

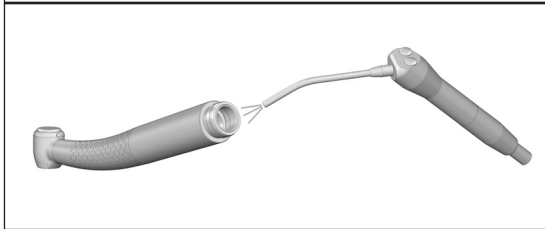


Почистване на спрей дюзите

- > Внимателно отстранете замърсяванията и отлаганията от изходните отвори с помощта на иглата за почистване на дюзите.



Почиствайте иглата за почистване на дюзите в ултразвукова вана и/или в апарат за почистване и дезинфекция.

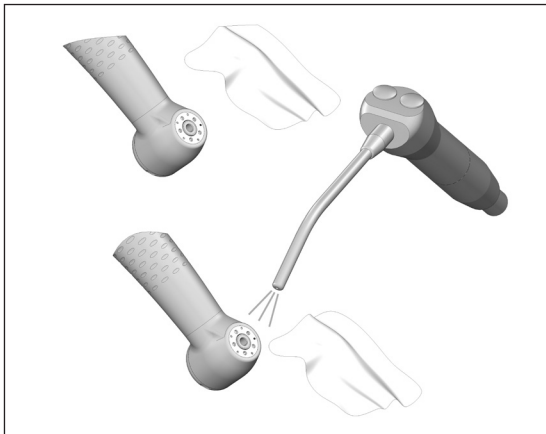


Почистване на канала за охлаждащо средство

- > Продушайте канала за охлаждащо средство с компресиран въздух.



При запушени изходни отвори или канали за охлаждащо средство се обърнете към оторизиран сервизен партньор на W&H.



Почиствайте източника на светлина



Избягвайте надраскване на източника на светлина!

- 1 Измийте източника на светлина с течност за почистване и мека кърпа.
- 2 Изсушете източника на светлина с компресиран въздух или с мека кърпа.



- > След всяко почистване проверявайте осветлението.
- > Не пускайте в действие медицинското изделие при повреден източник на светлина и се обърнете къмоторизиран сервизен партньор на W&H.



> W&H препоръчва дезинфекция чрез избърсване.



Пригодността на медицинското изделие за ефективна ръчна дезинфекция е доказана от независима тестова лаборатория, при използване на дезинфектанти „mikrozid® AF wipes“ (Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt) и „CaviWipes™“ (Metrex).



W&H препоръчва машинно почистване и дезинфекция с апарат за почистване и дезинфекция (АПД).

> Спазвайте инструкциите, указанията и предупрежденията на производителя на апаратите за почистване и дезинфекция, средствата за почистване и/или дезинфекция.



- > Пригодността на медицинското изделие за ефективна машинна дезинфекция е доказана от
- > независима тестова лаборатория според ISO 15883, при използване на апарати за почистване и
- > дезинфекция „Miele PG 8582 CD“ (фирма Miele & Cie. KG, Gütersloh) и на средство за почистване
- > „Dr. Weigert neodisher® MediClean forte“ (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg).
- > Почистване при 55 °C (131 °F) – 5 минути
- > Дезинфекция при 93 °C (200 °F) – 5 минути



- > Внимавайте медицинското изделие да е напълно сухо отвътре и отвън след почистване и дезинфекция.
- > Отстранете остатъците от течност с компресиран въздух.

Проверка



- > След почистване и дезинфекция проверете медицинското изделие за повреди, видимо остатъчно замърсяване и промени по повърхността.
- > Подгответе отново все още замърсените медицински изделия.
- > Стерилизирайте медицинското изделие след почистването, дезинфекцията и смазването.

Смазване



- > Смазвайте сухото медицинско изделие веднага след почистване или дезинфекция.
- > Насочете медицинското изделие надолу.

Препоръчителни цикли на поддръжка

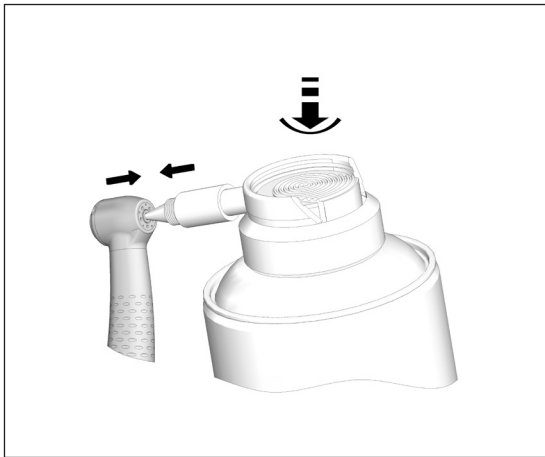
- > Непременно след всяко вътрешно почистване
 - > Преди всяка стерилизация
- или
- > След 30 минути използване, респ. поне веднъж дневно
 - > цангата 1 път седмично

С W&H Service Oil F1, MD-400

- > Спазвайте указанията върху спрей-флакона за масло и върху опаковката.
- или

С W&H Assistina

- > Следвайте указанията в ръководството за употреба на Assistina.



Смазване на цангата

С W&H Service Oil F1, MD-400

- > Поставете накрайника за спрей-флакон REF 02036100 върху спрей-флакона за масло.
- > Дръжте здраво медицинското изделие.
- > Силно натиснете накрайника за спрей-флакона в цангата.
- > Впръскайте в продължение на около 1 секунда.

или

С W&H Assistina

- > Следвайте указанията в ръководството за употреба на Assistina.

Проверка след смазване



- > Насочете медицинското изделие надолу.
- > Използвайте медицинското изделие, за да може излишното масло да изтече.
- > Отстранете всяко евентуално изтекло масло.



Опаковайте медицинското изделие и аксесоарите в опаковки за стерилизация, които отговарят на следните изисквания:

- > Опаковката за стерилизация трябва да отговаря на приложимите стандарти по отношение на качество и употреба и да е подходяща за метода на стерилизация.
- > Опаковката за стерилизация трябва да е достатъчно голяма за стерилизирувания предмет.
- > Готовата опаковка за стерилизация не трябва да бъде под напрежение.



W&H препоръчва стерилизация съгласно EN 13060, EN 285 или ANSI/AAMI ST55.



- > Спазвайте инструкциите, указанията и предупрежденията на производителя на парните стерилизатори.
- > Избраната програма трябва да е подходяща за медицинското изделие.

Препоръчани методи за стерилизация

- > „Dynamic-air-removal prevacuum cycle“ (Тип В)/„Steam-flush pressure-pulse cycle“ (Тип S)*/**
- > 134 °C (273 °F) за най-малко 3 минути, 132 °C (270 °F) за най-малко 4 минути
- > „Gravity-displacement cycle“ (Тип N)**
- > 121 °C (250 °F) за поне 30 минути
- > Максимална температура за стерилизация 135 °C (275 °F)



Пригодността на медицинското изделие за ефективна стерилизация е доказана от независима тестова лаборатория, при използване на парен стерилизатор LISA 517 B17L* (W&H Sterilization S.r.l., Brusaporto (BG)), парен стерилизатор Systec VE-150* (Systec) и парен стерилизатор CertoClav MultiControl MC2-S09S273** (CertoClav GmbH, Traun).

„Dynamic-air-removal prevacuum cycle“ (Тип B): 134 °C (273 °F) – 3 минути* 132 °C (270 °F) – 4 минути*/**
„Steam-flush pressure-pulse cycle“ (Тип S): 134 °C (273 °F) – 3 минути* 132 °C (270 °F) – 4 минути*/**
„Gravity-displacement cycle“ (Тип N): 121 °C (250 °F) – 30 минути**

Времена за изсушаване:

„Dynamic-air-removal prevacuum cycle“ (Тип B): 132 °C (270 °F) – 30 минути**
„Steam-flush pressure-pulse cycle“ (Тип S): 132 °C (270 °F) – 30 минути**
„Gravity-displacement cycle“ (Тип N): 121 °C (250 °F) – 30 минути**

* EN 13060, EN 285, ISO 17665

** ANSI/AAMI ST55 , ANSI/AAMI ST79



- > Съхранявайте стерилните продукти на сухо и защитено от прах място.
- > Годността на стерилния предмет зависи от условията на съхранение и вида на опаковката.

6. Сервиз

Ремонтна дейност и връщане

При функционални неизправности се обърнете към оторизиран сервизен партньор на W&H.

Ремонтни дейности и поддръжка могат да се извършват само от оторизиран сервизен партньор на W&H.



- > Уверете се че медицинското изделие е преминало целия процес на повторна подготовка преди връщането му.

7. Аксесоари и резервни части на W&H



Използвайте само оригинални аксесоари и резервни части на W&H или одобрени от W&H аксесоари.

Доставчици: W&H партньори

000301xx	W&H Assistina 301 plus
30310000	W&H Assistina TWIN (MB-302)
02690400	Адаптор за Assistina за всички продукти на W&H с Roto Quick-система
02693000	Адаптор за Assistina за цанга
10940021	W&H Service Oil F1, MD-400 (6 pcs)
02229200	Накрайник за спрей-флакон за всички W&H продукти със система Roto Quick
02036100	Накрайник за спрей-флакон за цанга
01312500	Накрайник за спрей-флакон за <i>Multiflex</i> [®] * връзка
02015101	Игла за почистване на дюзите

8. Технически данни

Synea Vision		TK-94 L / TK-94 LM	TK-97 L / TK-97 LM	TK-98L / TK-98 LM	TK-100 L / TK-100 LM
Куплунг откъм страната на шлауха съгласно стандарта	EN ISO 9168:2009	W&H Roto Quick / Multiflex®*	W&H Roto Quick / Multiflex®*	W&H Roto Quick / Multiflex®*	W&H Roto Quick / Multiflex®*
Диаметър на опашката на инструмента	ISO 1797 (mm)	1,6 – 0,01	1,6 – 0,01	1,6 – 0,01	1,6 – 0,01
Макс. одобрена от W&H дължина **	(mm)	16	21	25	25
Мин. дължина на затягане		докато опре	докато опре	докато опре	докато опре
Макс. диаметър на работната част	(mm)	1,5	2	2	2,5
Обороти на празен ход ($\pm 30\ 000$)	(min^{-1})	410 000	400 000	360 000	330 000
Диапазон на работно налягане Roto Quick връзка	(bar)	2,7 – 3,3	2,7 – 3,3	2,7 – 3,3	2,7 – 3,3
Препоръчително работно налягане Roto Quick връзка	(bar)	3	3	3	3
Диапазон на работно налягане Multiflex®* връзка	(bar)	2,5 – 4	2,5 – 4	2,5 – 4	2,5 – 4
Препоръчително работно налягане Multiflex®* връзка	(bar)	3	3	3	3
Налягане на отработения въздух	(bar)	< 0,5	< 0,5	< 0,5	< 0,5
Консумация на въздух	(Nl/min)	45	50	50	50
Обхват на регулиране на водата (препоръчително налягане на водата) ***	(bar)	0,7 – 2 (1,5)	0,7 – 2 (1,5)	0,7 – 2 (1,5)	0,7 – 2 (1,5)
Обхват на регулиране на въздуха (препоръчително налягане на въздуха) ***	(bar)	1,5 – 3 (2)	1,5 – 3 (2)	1,5 – 3 (2)	1,5 – 3 (2)
Количество на охлаждащото средство	ISO 14457 (ml/min)	> 50	> 50	> 50	> 50
Количество на въздуха при 2 bar	[Nl/min]	> 1,5	> 1,5	> 1,5	> 1,5
Допустимо захранващо напрежение Roto Quick връзка номинално	(V AC или V DC)	3,2/ -	3,2/ -	3,2/ -	3,2/ -
Допустим диапазон на напрежението	V AC	2,2 – 4,2/ -	2,2 – 4,2/ -	2,2 – 4,2/ -	2,2 – 4,2/ -
Допустим диапазон на напрежението	V DC	2,2 – 6/ -	2,2 – 6/ -	2,2 – 6/ -	2,2 – 6/ -
Потребление на ток Roto Quick връзка	(A)	0,2/ -	0,4/ -	0,4/ -	0,4/ -

* виж страница 42

* *Multiflex[®]* е марка на трета страна, която не е свързана с *W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH*



** При използването на по-дълги ротиращи инструменти потребителят трябва да избере правилни експлоатационни условия, за да се гарантира, че няма да възникне опасност за него, пациента или трети лица.

*** Настройката на налягането на въздуха/водата трябва да се извърши едновременно.
Налягането на въздуха трябва да е по-високо от това на водата.

Мощността и оборотите зависят от качеството на използвания захранващ шлаух и могат да се отклоняват от посочената стойност.

min^{-1} (Обороти в минута)

Данни за температурата



Температура на медицинското изделие от страната на потребителя:	максимално 55 °C (131 °F)
Температура на медицинското изделие от страната на пациента:	макс. 50 °C (122 °F)
Температура на работната част (ротиращия инструмент):	максимално 41 °C (105,8 °F)

Условия на околната среда

Температура при съхранение и транспорт:	-40 °C до +70 °C (-40 °F до +158 °F)
Влажност на въздуха при съхранение и транспорт:	8 % до 80 % (относителна), некондензираща
Температура при експлоатация:	+10 °C до +35 °C (+50 °F до +95 °F)
Влажност на въздуха при експлоатация:	15 % до 80 % (относителна), некондензираща

9. Информация за електромагнитната съвместимост IEC/EN 60601-1-2



Експлоатационна среда и предупредителни указания за EMC

Това медицинско изделие не поддържа живота и не е свързано към пациента. Това е също толкова подходящо за експлоатация в сферата на грижите за здравето у дома, както и в медицински заведения, с изключение на помещения/зони, в които ЕМ смущенията се проявяват с висока интензивност. Клиентът и/или потребителят трябва да гарантират, че медицинското изделие е разположено и експлоатирано в такава среда или в съответствие със спецификациите на производителя. Това медицинско изделие използва радиочестотна енергия само за вътрешни функции. Следователно радиочестотните емисии са много ниски и е малко вероятно да смущават други близки електронни устройства.

Не са необходими специални предпазни мерки, за да се поддържа основната безопасност и съществените характеристики на това медицинско изделие.



Характеристики

Това медицинско изделие няма критични функции и следователно няма съществени характеристики.



Уреди за радиочестотна комуникация

Преносимите уреди за високочестотна комуникация (радиостанции), (включително техните аксесоари, като напр. антенни кабели и външни антени) не трябва да се използват на разстояние по-малко от 30 cm (12 инча) от която и да е част на медицинското изделие. Неспазването може да доведе до намаляване на производителността на медицинското изделие.



W&H гарантира съответствието на апарата с изискванията за EMC само при използване на оригинални аксесоари и резервни части на W&H. Използването на аксесоари и резервни части, които не са одобрени от W&H може да доведе до повишено излъчване на електромагнитни смущения или до намалена устойчивост спрямо електромагнитни смущения.



Използването на медицинското изделие непосредствено до или с други апарати едно върху друго трябва да се избягва, тъй като това може да доведе до неправилна работа. Ако все пак е необходимо използване по описания начин, медицинското изделие и другите апарати трябва да се наблюдават, за да се уверите, че работят правилно.



Медицинското изделие не е подходящо за използване в близост до високочестотни хирургически уреди.

Резултати от електромагнитните проверки

Изискване	Клас/Ниво на проверка*
Електромагнитни излъчвания	
Електромагнитни излъчвания (излъчвания) CISPR 11/EN 55011 [30 MHz – 1000 MHz]	Група 1 Клас B
Електромагнитна устойчивост	
Електростатичен разряд (ESD) IEC/EN 61000-4-2	Разреждане при контакт: ± 8 kV Разреждане по въздух: ± 15 kV
Високочестотни електромагнитни полета IEC/EN 61000-4-3 [80 MHz – 2,7 GHz]	10 V/m
Високочестотни електромагнитни полета в директна близост до уреди за безжична комуникация IEC/EN 61000-4-3	385 MHz 27 V/m 450 MHz 28 V/m 710/745/780 MHz 9 V/m 810/870/930 MHz 28 V/m 1720/1845/1970 MHz 28 V/m 2450 MHz 28 V/m 5240/5500/5785 MHz 9 V/m

*) Няма отклонения или улеснения по отношение на IEC/EN 60601-1-2.

10. Изхвърляне като отпадък



При изхвърлянето като отпадък гарантирайте частите да не са контаминирани.



Спазвайте валидните в страната Ви местни и национални закони, директиви, стандарти и разпоредби за изхвърляне като отпадък.

- > Медицинско изделие
- > Излезли от употреба електрически апарати
- > Опаковка

Гаранция

Това медицинско изделие е произведено от висококвалифицирани специалисти с максимална грижливост. Безупречното му функциониране е гарантирано от многобройните изпитвания и проверки. Моля, имайте предвид, че претенциите за гаранция са валидни само при изпълнение на всички инструкции в приложеното ръководство за употреба.

W&H като производител поема гаранция за дефекти в материала или производствени дефекти от датата на закупуване за срок от 24 месеца.

За щети, причинени от неправилна експлоатация или ремонт от лица, неупълномощени за тази цел от W&H, ние не поемаме гаранция!

Предявявайте претенции за гаранция, след като представите документ за покупка пред доставчика или оторизиран сервизен партньор на W&H. Извършването на услуги в рамките на гаранцията не удължава гаранционния срок или срока за рекламация.

24 месеца гаранция

Оторизирани сервизни партньори на W&H

Посетете W&H в интернет на адрес <http://wh.com>

В раздел „сервиз“ ще откриете най-близкия до Вас оторизиран сервизен партньор на W&H.

Или сканирайте QR кода.



Производител

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. 50745 ABG
Rev. 005 / 11.07.2022
Правата за промени запазени