

Ръководство за употреба



CE
0297

Хирургия

Обратни наконечници
с мини LED+ и генератор
WS-56 L G, WS-75 L G, WS-91 L G, WS-92 L G

Обратни наконечници без светлина
WS-56, WS-75, WS-91, WS-92

Съдържание

Символи	4
1. Въведение	6
2. Указания за безопасност.....	9
3. Описание на продукта.....	14
4. Пускане в експлоатация	16
Поставяне/сваляне.....	16
Ротиращи инструменти.....	19
Смяна на ротиращия инструмент	20
Пробно пускане.....	24
5. Хигиена и поддръжка	25
Общи указания.....	25
Ограничаване на подготовка.....	27
Първоначална манипулация на мястото на употреба	28
Ръчно почистване.....	29

Ръчна дезинфекция.....	35
Машинно почистване и дезинфекция.....	36
Изсушаване.....	37
Контрол, поддръжка и проверка.....	38
Опаковка.....	43
Стерилизация.....	44
Съхранение.....	47
6. Сервиз.....	48
7. Аксесоари, консумативи, резервни части и други препоръчани медицински изделия от W&H.....	49
8. Технически данни.....	51
9. Информация за електромагнитната съвместимост IEC/EN 60601-1-2.....	54
10. Изхвърляне като отпадък.....	57
Гаранция.....	58
Оторизирани сервизни партньори на W&H.....	59

Символи



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

R_x_{only}












Внимание!

Съгласно федералния закон в САЩ продажбата на това медицинско изделие е допустима само по или съгласно указание на лекар по дентална медицина, лекар или друго медицинско лице с разрешение в щата, в който той или тя практикува, и ще ползва или ще възложи ползването на това медицинско изделие.



Производител

СИМВОЛИ

	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		С възможност за термична дезинфекция		Може да се стерилизира до посочената температура
	Сериен номер		Марка за качество UL за компоненти, оторизирани за Канада и САЩ		Медицинско изделие
	Дата на производство				Следвайте ръководството за употреба

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

Хирургична обработка на органични твърди зъбни тъкани.

Предвидени части на тялото

- > Уста
- > Устна кухина



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.

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 59).



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 подготвя 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 или 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).
- > 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.
- > Преди всяка употреба проверявайте медицинското изделие за повреди и хлабави части (напр. пуш бутона).
- > При повреда не използвайте медицинското изделие.
- > Поставете медицинското изделие само при спрял микромотор.
- > Преди всяка употреба извършете пробно пускане.
- > Избягвайте прегряването на обработваната зона.



- > Не докосвайте меките тъкани с главата на наконечника (опасност от изгаряне поради загряване на пуш бутона)!
- > Избягвайте контакта между LED и меките тъкани (опасност от изгаряне поради загряване на LED).
- > Не използвайте медицинското изделие като светлинна сонда
- > Да се внимава погледът да не попада директно върху източника на светлина.



Не е разрешено използването на медицинското изделие в зони с потенциално експлозивна атмосфера.



Не е разрешено използването на медицинското изделие в околна среда обогатена с кислород.

WS-75, WS-75 L G



Медицинското изделие притежава значително подобрена ефективност в сравнение с обичайните обратни наконечници и е предназначено за работа със задвижващите механизми на W&H. При използване на медицинското изделие на други хирургични апарати отговорността се носи изцяло от потребителя. Производителят не носи каквато и да било отговорност. Всякакви специални разрешения могат да бъдат направени директно от производителя на задвижващите механизми.

Рискове от електромагнитни полета (WS-56 L G, WS-75 L G, WS-91 L G, WS-92 L G)



Това медицинско изделие е подходящо за употреба при пациенти с пейсмейкъри, ако между медицинския апарат и пейсмейкъра се поддържа разстояние за безопасност най-малко 15 cm (5,9 инча).

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

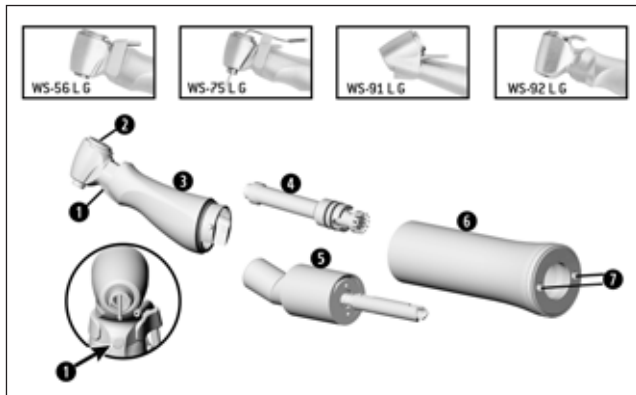


- > Медицинското изделие се доставя опаковано в полиетиленово фолио и не е стерилизирано.
- > Полиетиленовото фолио и опаковката не са стерилизиращи се.

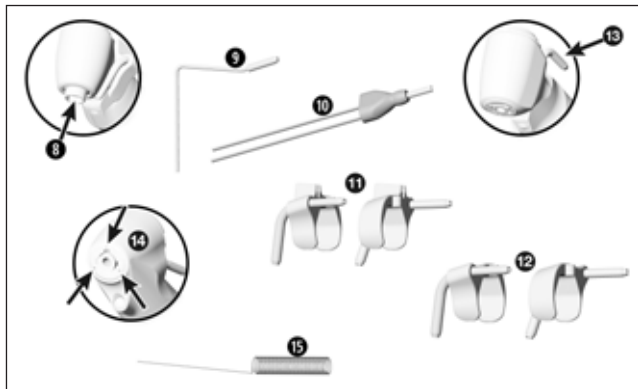


- > Почиствайте, дезинфекцирайте и смазвайте медицинското изделие.
- > Стерилизирайте медицинското изделие, иглата за почистване на дюзите, Y-образния разпределител, спрей тръбичките с клипс и тръбата за охлаждащо средство за вътрешно охлаждане на борера.

3. Описание на продукта



Описание на продукта



WS-75 L G, WS-75

- 8 Цанга с хексагонов профил
- 9 Тръба за охлаждащо средство за вътрешно охлаждане на борера
- 10 Y-образен разпределител
- 11 Спрей тръбичка с клипс за ляво и дясно за система с вътрешно охлаждане Kirschner/Meyer.

WS-56, WS-56 L G, WS-75 L G, WS-75

- 12 Спрей тръбичка с клипс за ляво и дясно без система с вътрешно охлаждане

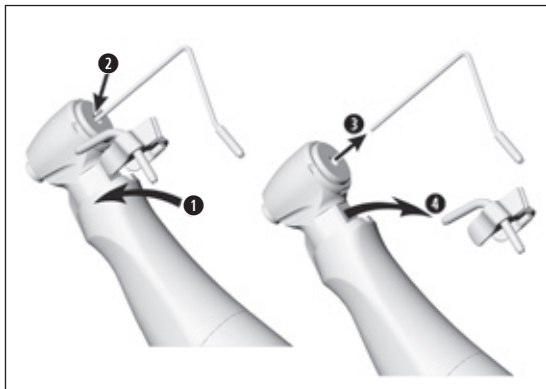
WS-91 L G, WS-91, WS-92 L G, WS-92

- 13 Външна тръба за охлаждащо средство

- 14 Спрей дюзи

WS-56 L G, WS-56, WS-75 L G, WS-75, WS-91 L G, WS-91, WS-92 L G, WS-92

- 15 Игла за почистване на дюзите



WS-75 L G, WS-75

Спрей тръбичка с клипс

Тръба за охлаждащо средство за вътрешно охлаждане на борера

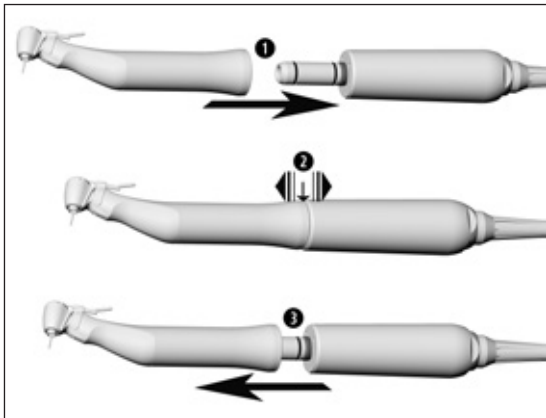
- 1 Поставете спрей тръбичката с клипс.
- 2 Вкарайте тръбата за охлаждащо средство за вътрешно охлаждане на борера.



Проверете надеждното захващане и, ако е необходимо, подменете тръбата за охлаждащо средство с нова.

или

- 3 Извадете тръбата за охлаждащо средство за вътрешно охлаждане на борера.
- 4 Отстранете спрей тръбичката с клипс.



Медицинско изделие



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

- ① Поставете медицинското изделие на микромотора.



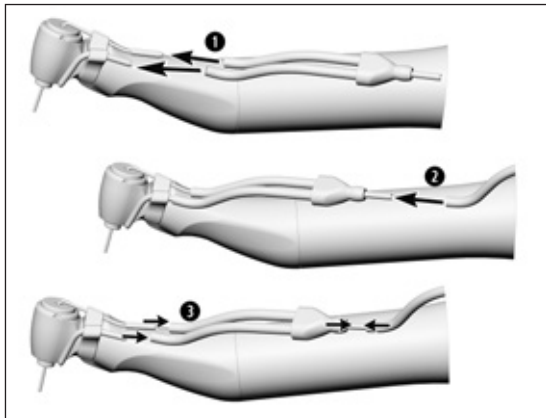
При използване на фиксатор срещу завъртане между микромотора и медицинското изделие:

Виж ръководството за употреба на устройството за управление.



② Проверете надеждното захващане.
или

- ③ Свалете медицинското изделие.



WS-75 L G, WS-75

Y-образен разпределител



Само при използване на тръба за охлаждащо средство за вътрешно охлаждане на борера.

- 1 Поставете шлауха за охлаждащо средство на Y-образния разпределител на спрей тръбичката с клипс и на тръбата за охлаждащо средство за вътрешно охлаждане на борера.
- 2 Вкарайте Y-образния разпределител в шлауха за спрея.

или

- 3 Свалете Y-образния разпределител.

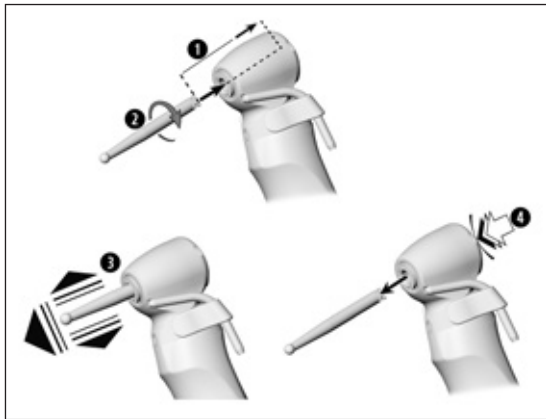
Ротиращи инструменти



- > Използвайте само изправни ротиращи инструменти и внимавайте за посоката на въртене на ротиращия инструмент. 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 цангата и/или до загряване на медицинското изделие. Опасност от изгаряне.



При въртящ момент на ротиращия инструмент над 30 Ncm трябва да се използват борери със закалени опашки (>50 HRC, >520 HV) (Опасност от деформация).



Смяна на ротиращия инструмент

WS-56 L G, WS-56

> Диаметър на опашката на инструмента
2,35 mm

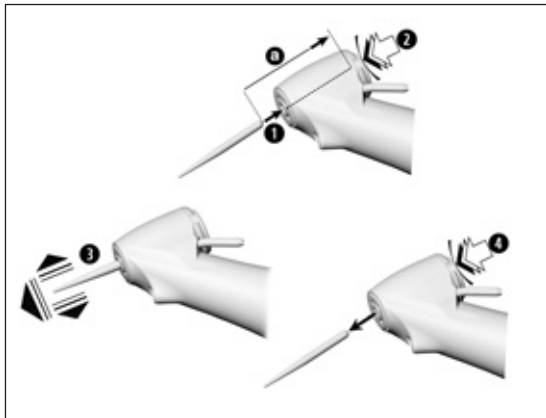
- 1 Вкарайте ротиращия инструмент, докато опре.
- 2 Завъртете ротиращия инструмент, докато се фиксира.



- 3 Проверете надеждното захващане.

или

- 4 Натиснете пуш бутона и извадете ротиращия инструмент.



WS-91 L G, WS-91, WS-92 L G, WS-92

> Диаметър на опашката на инструмента
1,6 mm

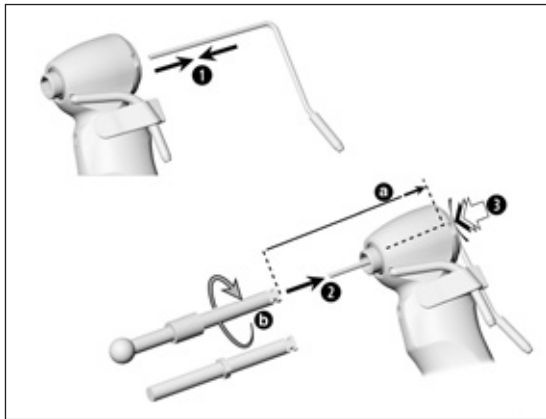
- 1 Вкарайте ротиращия инструмент.
- 2 Натиснете пуш бутона и същевременно вкарайте ротиращия инструмент, докато опре (a).



- 3 Проверете надеждното захващане.

или

- 4 Натиснете пуш бутона и извадете ротиращия инструмент.



WS-75 L G, WS-75

- > С вътрешно охлаждане на борера
- > Без вътрешно охлаждане на борера
- > С хексагон
- > Диаметър на опашката на инструмента 2,35 mm

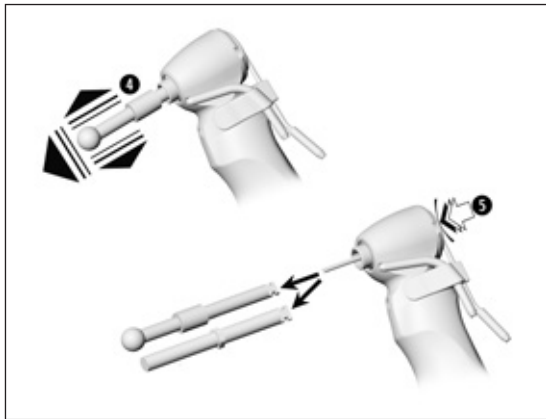
❶ Вкарайте тръбата за охлаждащо средство за вътрешно охлаждане на борера.

или

❶ Извадете тръбата за охлаждащо средство за вътрешно охлаждане на борера.

❷ Вкарайте ротиращия инструмент над тръбата за охлаждащо средство, докато опре (a).

❸ Натиснете пуш бутона и завъртете ротиращия инструмент, докато се фиксира (b).



4 Проверете надеждното захващане.

или

5 Натиснете пуш бутона и извадете ротиращия инструмент.



Попитайте Вашия доставчик на имплантати за подходящ ротиращ инструмент с хексагон.

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.



> 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) или 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 подготовка.

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

Цикъл на подготовка



- > При медицинското изделие на W&H ние препоръчваме след 500 цикъла на подготовка или на една година да се извърши редовно сервизно обслужване.



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

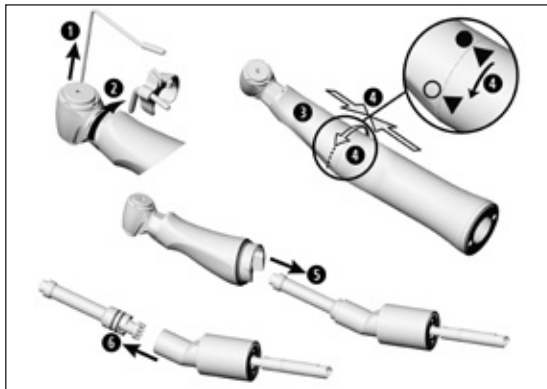
- > Използвайте медицинското изделие поне 10 секунди на свободен ход.
- > Внимавайте всички изходни отвори да са изплакнати.



- > Избършете медицинското изделие 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.



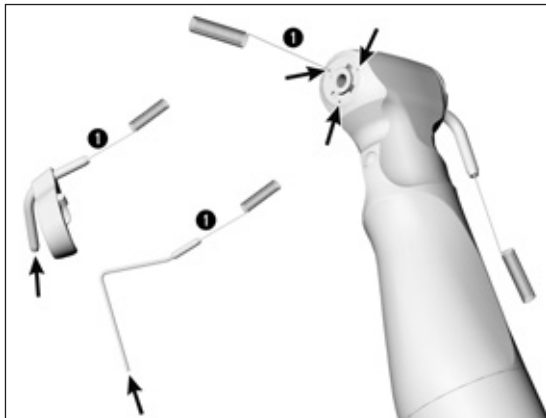
Разглобяване на медицинското изделие

- ❶ Извадете тръбата за охлаждащо средство за вътрешно охлаждане на борера.
- ❷ Отстранете спрей тръбичката с клипс.
- ❸ С едната ръка дръжте здраво главата на обратния наконечник.
- ❹ Леко натиснете корпуса към задния механизъм. Същевременно отвийте корпуса от задния механизъм.
- ❺ Извадете задния механизъм от главата на обратния наконечник.
- ❻ Извадете средния механизъм от задния механизъм.



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.

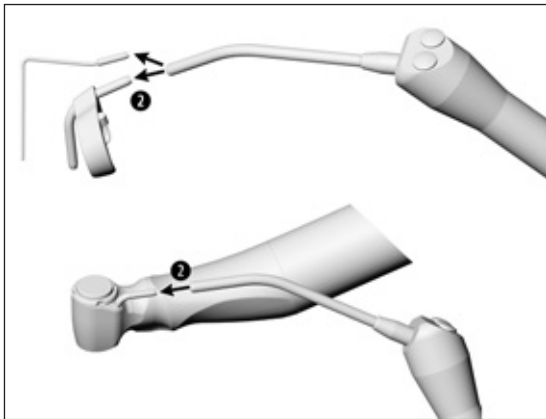


Почистване на тръбата за охлаждащо средство, спрей клипа и спрей дюзите



Тръбата за охлаждащо средство за вътрешно охлаждане на борера, спрей тръбичката с клипс и иглата за почистване на дюзите могат да се почистват в ултразвукова вана и/или апарат за почистване и дезинфекция.

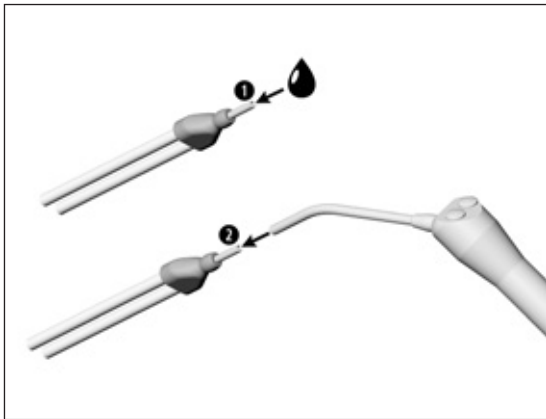
- 1 Внимателно отстранете замърсяванията и отлаганията от изходните отвори с помощта на иглата за почистване на дюзите.



② Продушайте тръбата за охлаждащо средство и изходните отвори с компресиран въздух.



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



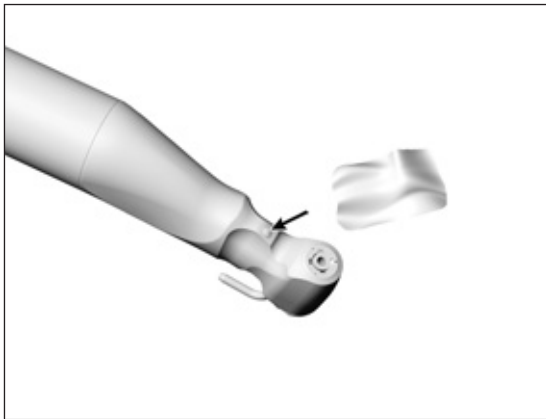
WS-75 L G, WS-75

Почистване на Y-образния разпределител



Y-образният разпределител може да се почиства в ултразвукова вана и/или в апарат за почистване и дезинфекция.

- 1 Изплакване с течаща питейна вода (< 35 °C / < 95 °F).
- 2 Отстранете остатъците от течност с компресиран въздух.



Почистване на източника на светлина



Избягвайте надраскване на източника на светлина!

Измийте LED с течност за почистване и мека кърпа.

Изсушете LED с компресиран въздух или внимателно с мека кърпа.



- > След всяко почистване проверявайте осветлението.
- > Не пускайте в действие медицинското изделие при повреден източник на осветление и се обърнете към оторизиран 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 »mikroqid® AF wipes« (фирма Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt) и »CaviWipes™« (фирма 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 адаптори за АПД.

Външни тръби за охлаждащо средство и спрей клипове

За апарата за почистване и дезинфекция използвайте само разрешени и валидирани адаптори за изделия с кухини.



Пригодността на медицинското изделие за ефективна машинна дезинфекция е доказана от независима тестова лаборатория, 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

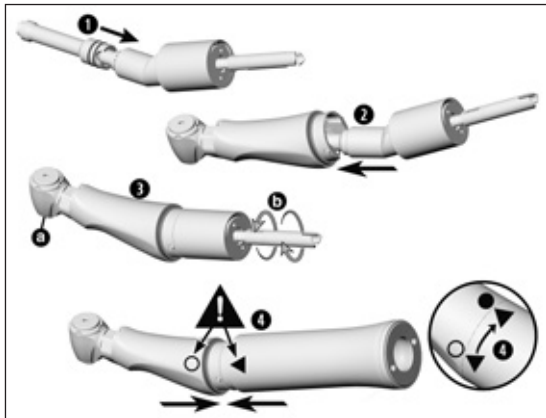


- > Внимавайте медицинското изделие да е напълно сухо отвътре и отвън след почистване и дезинфекция.
- > Отстранете остатъците от течност с компресиран въздух.

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 сглобеното медицинско изделие след почистването, дезинфекцията и смазването.



Сглобяване на медицинското изделие




След почистването и дезинфекцията сглобете отново разглобеното медицинско изделие.

- > Без спрей тръбичка с клипс
- > Типовите и серийните номера трябва да съвпадат

- ❶ Поставете средния механизъм към задния механизъм.
- ❷ Поставете задния механизъм в главата на обратния наконечник.
- ❸ Проверете свободното въртене на цангата (a) и на вала (b).
- ❹ Поставете корпуса върху главата на обратния наконечник. Внимавайте за символите и завъртете до фиксиране.

Смазване

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

Препоръчителни цикли на поддръжка

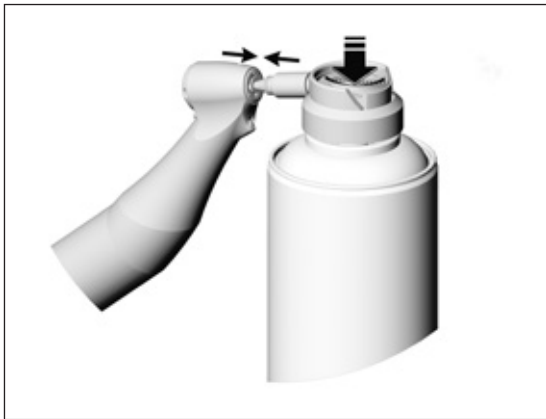
- > Непременно след всяко вътрешно почистване
- > Преди всяка стерилизация

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.



WS-91 L G, WS-91, WS-92 L G, WS-92 **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.
- > Излишното масло може да доведе до прегряване на медицинското изделие.




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.

-  > Преди стерилизацията извадете спрей тръбичката с клипс от медицинското изделие
- > Стерилизирайте медицинското изделие, иглата за почистване на дюзите, Y-образния разпределител, спрей тръбичките с клипс и тръбата за охлаждащо средство за вътрешно охлаждане на борера.

Препоръчани методи за стерилизация

- > „Dynamic-air-removal prevacuum cycle“ (Тип B)/„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**

Drying times:

“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 подготовка преди връщането му.

7. Аксесоари, консумативи, резервни части и други препоръчани медицински изделия от W&H



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

Доставчици: W&H партньори

000301xx	Assistina 301 plus
30310000	Assistina TWIN (MB-302)
02693000	Assistina Адаптор за цанга
10940021	Service Oil F1, MD-400 (6 pcs)
02038200	Накрайник за спрей-флакон
02036100	Накрайник за спрей-флакон за цанга
02015101	Игла за почистване на дюзите

06016400 Y-образен разпределител (3 pcs)

02610500 Тръба за охлаждащо средство за вътрешно охлаждане на борера

Спрей тръбичка с клипс, ляво (3 pcs)

06946300 Вътрешно охлаждане на борера Kirschner/Meyer

06948400 Без вътрешно охлаждане на борера

Спрей тръбичка с клипс, дясно (3 pcs)

06948300 Вътрешно охлаждане на борера Kirschner/Meyer

06949500 Без вътрешно охлаждане на борера

8. Технически данни

	WS-56 L G/WS-56	WS-75 L G/WS-75
Предавателно съотношение	1:1	20:1
Цветна маркировка	синьо	зелено
Връзка на микромотора съгласно стандарта	ISO 3964	ISO 3964
Ротиращи инструменти ISO 1797 (Ø mm)	2,35	2,35
Максимално допустима дължина на борера* (mm)	34	45
Минимална дължина на затягане	с фиксатор	с фиксатор
Максимален брой обороти на задвижващия механизъм* (min ⁻¹)	40 000 / 50 000	40 000 / 50 000
Количество на охлаждащото средство ISO 14457 (ml/min)	> 50	> 50
Максимален въртящ момент на ротиращия инструмент (Ncm)	-	70
При използване на ротиращ инструмент с хексагон (Ncm)	-	105

min⁻¹ (Обороти в минута)



* 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.

За сигурно приложение спазвайте указанията на съответния производител по отношение на максималните обороти на ротиращия инструмент.

Технически данни

	WS-91 L G/WS-92 L G	WS-91/WS-92
Предавателно съотношение	1:2,7	1:2,7
Цветна маркировка	оранжево	оранжево
Връзка на микромотора съгласно стандарта	ISO 3964	ISO 3964
Ротиращи инструменти ISO 1797-1 (∅ mm)	1,6	1,6
Максимално допустима дължина на борера* (mm)	25	25
Минимална дължина на затягане	докато опре	докато опре
Максимален брой обороти на задвижващия механизъм* (min ⁻¹)	40 000	50 000
Количество на охлаждащото средство ISO 14457 (ml/min)	> 50	> 50

min⁻¹ (Обороти в минута)



* 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.

За сигурно приложение спазвайте указанията на съответния производител по отношение на максималните обороти на ротиращия инструмент.

Данни за температурата



Температура на медицинското изделие от страната на потребителя:

максимално 55 °C (131 °F)

Температура на медицинското изделие от страната на пациента:

максимално 50 °C (122 °F)

Температура на работната част (ротация 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 ЕМС

Това медицинско изделие не поддържа живота и не е свързано към пациента. ТТo 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.

Results of the electromagnetic tests

Изискване	Клас/Ниво на проверка*	
Електромагнитни излъчвания		
Електромагнитни излъчвания (излъчвания) CISPR 11/EN 55011 [30 MHz – 1000 MHz]	Група 1 Клас В	
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 на W&H 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 12 месеца. Гаранцията не покрива аксесоари и консумативи.

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.

12 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.





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. 50755 ABG
Rev. 006 / 07.12.2023

Правата за промени запазени