

Instrucțiuni de utilizare



CE
0297



Motor electric
EM-11 L/EM-12 L

Furtun de alimentare
VE-10/VE-11

Cuprins

Simboluri	4
1. Introducere.....	7
2. Indicații privind siguranța	10
3. Descrierea produsului.....	14
4. Punerea în funcțiune	16
Înșurubarea motorului.....	16
Deșurubarea motorului.....	17
Testare	19
5. Igiena și îngrijirea.....	20
Indicații generale	20
Limitare la momentul tratării	22
Primul tratament la locul de utilizare	23
Curățarea manuală	24
Curățarea becului.....	25

Dezinfectarea manuală	26
Uscarea.....	27
Controlarea, îngrijirea și verificarea.....	28
Ambalaj.....	29
Sterilizarea	30
Depozitare	32
6. Întreținerea.....	33
7. Service	36
8. Accesorii și piese de schimb W&H.....	38
9. Date tehnice.....	39
10. Rezistența la interferențe electromagnetice conform IEC/EN 60601-1-2	41
11. Eliminarea deșeurilor	46
Certificat de garanție	47
Parteneri de service autorizați de W&H	48



AVERTISMENT!

(în cazul în care ar putea
fi rănite persoane)



ATENȚIE!

(în cazul în care ar putea
fi deteriorat un obiect)



Explicații generale,
fără pericol pentru om
sau obiecte



A nu se arunca în
gunoiul menajer

R_x_{only}

Precauție!

Conform legislației federale a S.U.A., vânzarea acestui produs este permisă numai de către sau la instrucțiunile unui medic stomatolog, ale unui medic veterinar sau ale unui alt specialist în domeniul medical, cu autorizație în cadrul statului federal în care medicul practică și în care dorește să utilizeze acest produs sau să dispună utilizarea acestuia.

Simboluri

de pe motor/de pe ambalaj



Marcaj CE cu număr de identificare a organismului notificat



DataMatrix Code pentru informații despre produs, inclusiv UDI (Unique Device Identification)



Structura datelor conform Health Industry Bar Code



A se respecta instrucțiunile de utilizare



Sterilizabil până la temperatura specificată



Data producerii



Număr articol



Interval de temperatură permis



Dispozitiv medical



Număr serial



Simbolul de verificare UL pentru componentele aprobate pentru Canada și S.U.A.



Producător



Limitarea umidității aerului

Simboluri

de pe furtunul de alimentare



Marcaj CE cu număr de
identificare a organismului
notificat



Nu este destinată pentru
utilizarea intracardiacă –
componenta tip B



Dispozitiv medical



Număr articol



Număr serial

1. Introducere

Satisfacția clientului constituie cel mai important obiectiv al politicii firmei W&H privind calitatea. Acest dispozitiv medical W&H a fost dezvoltat, fabricat și verificat în conformitate cu dispozițiile legale și normative în vigoare.

Pentru siguranța dvs. și a pacienților dvs.

Înainte de prima utilizare, citiți aceste instrucțiuni de utilizare. Acestea au rolul de a explica modul de utilizare a dispozitivului medical și de a asigura un tratament fără probleme, economic și sigur.



Urmați indicațiile privind siguranța.

Destinația

Angrenaj electric, inclusiv alimentarea cu medii pentru instrumente chirurgicale în domeniul stomatologiei preventive, conservării dinților, cum ar fi de exemplu pregătirea cavității și protezelor dentare cum ar fi de exemplu pregătirea coroanelor.



Utilizarea incorectă poate conduce la deteriorarea dispozitivului medical și poate cauza astfel riscuri și pericole pentru pacient, utilizator și terți.

Calificarea utilizatorului

La conceperea și dezvoltarea dispozitivului medical am pornit de la ideea că grupul nostru țintă este reprezentat de medici dentiști, specialiști în igiena dentară, specialiști în stomatologie (profilaxie) și asistenți stomatologi de specialitate.

Responsabilitatea producătorului

Producătorul își asumă răspunderea pentru eventualele implicații privind siguranța, stabilitatea și performanța dispozitivului medical numai în cazul în care sunt respectate următoarele indicații:

- > Dispozitivul medical trebuie utilizat în conformitate cu aceste instrucțiuni de utilizare.
- > Dispozitivul medical nu dispune de piese care pot fi reparate de către utilizator.

Modificările sau reparațiile pot fi efectuate numai de un partener de service autorizat de W&H (a se vedea pagina 48).

Utilizarea competentă

Dispozitivul medical este destinat numai pentru utilizarea competentă, conform destinației de utilizare, precum și în conformitate cu reglementările în vigoare pentru protecția muncii, cu măsurile de prevenire a accidentelor și în condițiile respectării instrucțiunilor de utilizare.

Dispozitivul medical trebuie tratat și întreținut numai de către persoanele care au fost instruite în termeni de protecție împotriva infecțiilor, a propriei persoane și a pacienților.

Utilizarea incorectă (de exemplu, ca urmare a igienei și îngrijirii deficitare), nerespectarea instrucțiunilor noastre sau utilizarea accesoriilor și a pieselor de schimb neomologate de W&H ne eliberează de obligativitatea acordării garanției sau de compensarea oricăror altor pretenții.





Toate incidentele grave care apar din cauza dispozitivului medical se vor semnala producătorului și autorităților competente!

2. Indicații privind siguranța



- > Depozitați dispozitivul medical timp de 24 de ore la temperatura camerei înainte de prima punere în funcțiune.
- > Asigurați întotdeauna condițiile corecte de funcționare și funcționarea agentului de răcire.
- > Pregătiți întotdeauna suficient agent de răcire adecvat și o aspirație corespunzătoare.
- > În cazul întreruperii alimentării cu agent de răcire, scoateți imediat dispozitivul medical din funcțiune
- > Înaintea fiecărei utilizări, verificați dispozitivul medical în privința deteriorărilor și pieselor desfăcute.
- > În cazul deteriorărilor, nu puneți în funcțiune dispozitivul medical.
- > Utilizați ca aer antrenat numai aer pregătit de compresoarele dentare, filtrat, fără ulei și răcit.
- > Realizați o testare înainte de fiecare utilizare.
- > Evitați contactul vizual direct cu sursa de lumină.
- > Nu atingeți niciodată simultan pacientul și contactele electrice ale dispozitivului medical.

- 
- > Dispozitivul medical nu este omologat pentru utilizare în zone cu pericol de explozie.
 - > Operarea dispozitivului medical este autorizată numai la unități de alimentare care corespund standardelor IEC 60601-1 (EN 60601-1) și IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2).

- 
- > Umezeala de la nivelul dispozitivului medical poate provoca disfuncționalități! (pericol de scurtcircuitare)
 - > Dispozitivul medical este lubrifiat pentru întreaga durată de viață și de aceea nu trebuie să fie lubrifiat.
 - > Nu răsuciți, nu îndoiți și nu apăsați furtunul de alimentare. (pericol de deteriorare)
 - > Înlocuiți imediat garniturile inelare deteriorate sau neetanșe.
 - > Dispozitivul medical este adaptat la furtunul de alimentare W&H și sistemul electronic de comandă W&H, astfel încât acesta trebuie utilizat numai cu produse W&H. Utilizarea altor componente poate conduce la o abatere de la parametri sau la distrugerea sistemului.



Riscuri generate de câmpurile electromagnetice

Funcționarea sistemelor implantabile, precum stimulatoarele cardiace și defibrilatoarelor-cardioverter implantabile (ICD) poate fi influențată de câmpurile electrice, magnetice și electromagnetice.

- > Înaintea utilizării produsului chestionați pacienții și utilizatorii cu privire la sistemele implantate și verificați utilizarea.
- > Realizați o estimare a relației risc/beneficiu.
- > Nu amplasați produsul în apropierea sistemelor implantate.
- > Nu depuneți temporar motorul pe corpul pacienților.
- > Luați măsurile adecvate în caz de necesitate și reacționați prompt la modificarea stării de sănătate.
- > Simptome precum palpitații, puls neregulat și amețeli pot fi indiciile unor probleme cu un stimulator cardiac sau defibrilator-cardioverter implantabil (ICD).



Energia de rotație

În cazul unei frânări a instrumentului datorită energiei de rotație stocate în sistemul de angrenare este posibilă depășirea pentru un interval scurt de timp a cuplului în comparație cu valoarea setată.



Instrumentele chirurgicale

- > Urmați instrucțiunile și indicațiile privind siguranța din instrucțiunile de utilizare a instrumentelor chirurgicale.
- > Utilizați doar instrumente chirurgicale cu sistem de cuplaj conform ISO 3964 (DIN 13940) și instrumente chirurgicale aprobate de producător.
- > Respectați specificațiile producătorului instrumentelor chirurgicale cu privire la rata de transmisie, viteza maximă și cuplul maxim.



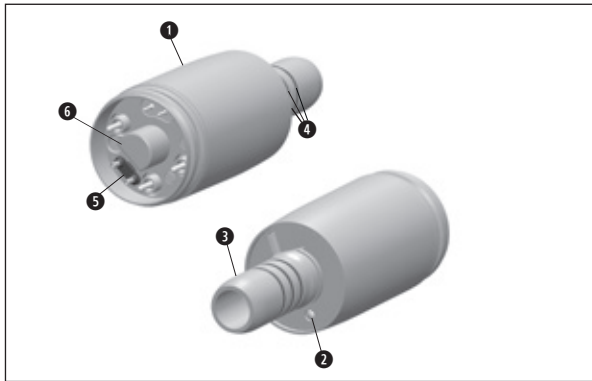
Igiena și îngrijirea înainte de prima utilizare

- > La momentul livrării, dispozitivul medical este ambalat în folie PE și nu este sterilizat.
- > Folia PE și ambalajul nu sunt sterilizabile.

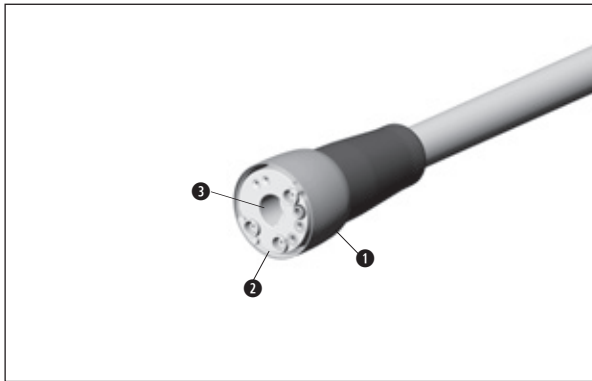
- > Curățați și dezinfectați dispozitivul medical.
- > Sterilizați dispozitivul medical.

3. Descrierea produsului

Motor



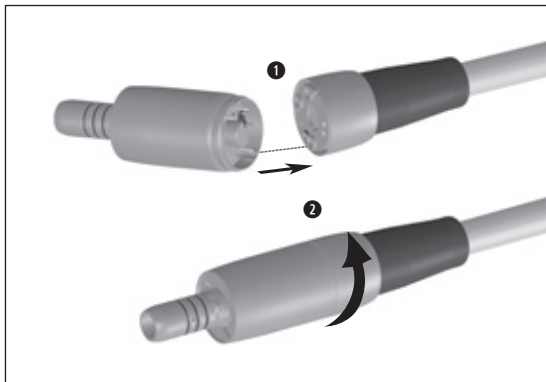
- ❶ Manșon motor
- ❷ LED
- ❸ Racord pentru instrumente conform ISO 3964
- ❹ Garnituri inelare
- ❺ Garnitură
- ❻ Pin de aliniere (doar la EM-11 L)



- ❶ Manșon pentru furtun
- ❷ Racord
- ❸ Orificiu de aliniere (doar la EM-11 L)

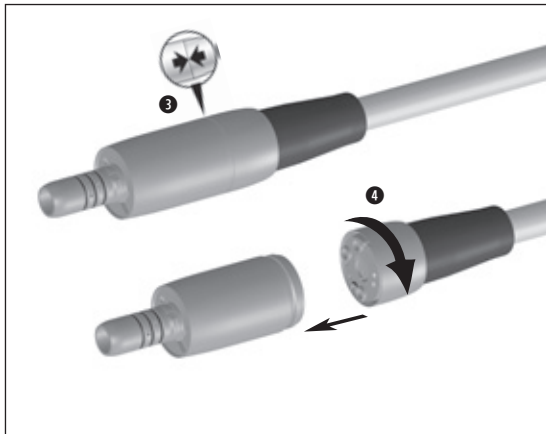
4. Punerea în funcțiune

Înșurubarea motorului



Nu înșurubați sau deșurubați dispozitivul medical pe durata funcționării!

- 1 Introduceți motorul pe furtunul de alimentare. Respectați ajutoarele de aliniere.
- 2 Înșurubați manșonul pentru furtun pe motor.



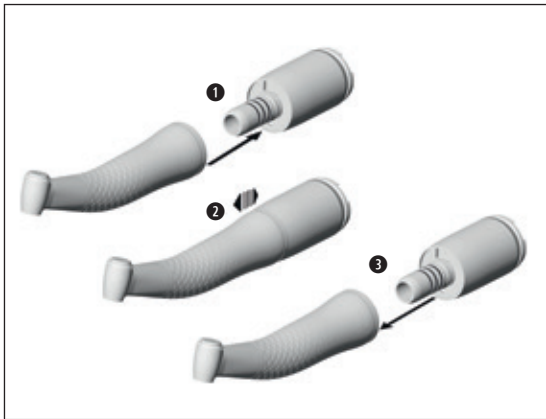
- ③ Efectuați o verificare vizuală. Motorul și manșonul pentru furtun trebuie să fie la nivel unul cu celălalt.



Verificați stabilitatea.

Deșurubarea motorului

- ④ Deșurubați manșonul pentru furtunul de alimentare de la motor.



Montarea și demontarea instrumentului chirurgical



Nu introduceți sau scoateți dispozitivul medical pe durata funcționării.

- 1 Montați instrumentul chirurgical pe motor și rotiți-l până când se fixează cu un zgomot.



2 Verificați stabilitatea.

- 3 Scoateți instrumentul chirurgical de la motor.

Testare



Nu țineți dispozitivul medical la nivelul ochilor.

- > Porniți dispozitivul medical cu instrumentul chirurgical introdus.



În cazul defecțiunilor de funcționare (de ex. vibrații, zgomote neobișnuite, încălzire, întreruperea agentului de răcire sau neetanșeitățe), **scoateți imediat dispozitivul medical din funcțiune** și contactați un partener de service autorizat de W&H.



Respectați legile, directivele, normele și prescripțiile în vigoare la nivel local și la nivel național cu privire la curățare, dezinfectare și sterilizare.



- > Purtați îmbrăcăminte de protecție, ochelari de protecție, mască de protecție și mănuși.
- > Scoateți instrumentul chirurgical de la dispozitivul medical.
- > Pentru uscare manuală, utilizați numai aer comprimat fără ulei, filtrat, cu o presiune de operare de maximum 3 bari.



- > Motorul nu este adecvat pentru tratarea automată în dispozitivul de curățare și dezinfectare.
- > Furtunul de alimentare trebuie să fie pregătit în conformitate cu specificațiile producătorului unității de tratament stomatologic.
- > Furtunul de alimentare nu este adecvat pentru tratarea automată în dispozitivul de curățare și dezinfectare și pentru sterilizare.



Agenți de curățare și dezinfectare

- > Urmați indicațiile, instrucțiunile și avertismentele producătorului agenților de curățare și/sau dezinfectare.
- > Utilizați numai detergenți prevăzuți pentru curățarea și/sau dezinfectarea dispozitivelor medicale din metal și material plastic.
- > Concentrațiile și timpii de acționare indicați de producătorul agentului de dezinfectare trebuie respectați în mod obligatoriu.
- > Utilizați agenți de dezinfectare testați și a căror eficiență a fost demonstrată de Verbund für Angewandte Hygiene e.V. (VAH = Asociația pentru Igienă Aplicată), Österreichischen Gesellschaft für Hygiene, Mikrobiologie und Präventivmedizin (ÖGHMP = Societatea Austriacă pentru Igienă, Microbiologie și Medicină Preventivă), Food and Drug Administration (FDA) și U.S. Environmental Protection Agency (EPA).



Atunci când agenții de curățare și dezinfectare indicați nu stau la dispoziție, utilizatorului îi revine responsabilitatea validării procedurii sale.



Durata de exploatare a produsului și funcționalitatea dispozitivului medical sunt determinate în mod decisiv de solicitarea mecanică din timpul utilizării și de influențele chimice prin tratare.

- > Trimiteți unui partener de service autorizat de W&H dispozitivele medicale uzate sau deteriorate și/sau dispozitivele medicale cu modificări de material.



Cicluri de tratare motor

- > În cazul motorului de la W&H recomandăm ca după 500 de cicluri de tratare sau după un an să se efectueze o verificare service regulată



- > Scoateți motorul de la furtunul de alimentare.
- > Curățați dispozitivul medical imediat după fiecare tratament.

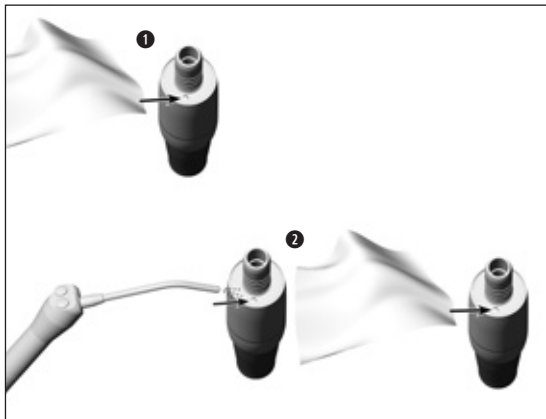


Aveți în vedere faptul că agenții de dezinfectare utilizați la momentul pre-tratamentului servesc doar protecției persoanelor și nu pot înlocui pasul de dezinfectare de după curățare.



Nu introduceți dispozitivul medical în soluția de dezinfectare sau în baia de ultrasunete!

- > Curățați dispozitivul medical sub jet de apă potabilă (< 35 °C/< 95 °F).
- > Clătiți și frecați toate suprafețele interioare și exterioare.
- > Îndepărtați resturile de lichid cu aer comprimat.



Curățarea becului



Evitați zgârierea sursei de lumină!

- 1 Spălați becul cu lichid de curățare și ștergeți-l cu o lavetă moale.
- 2 Uscați becul cu aer comprimat sau cu o lavetă moale, cu atenție.



După fiecare curățare efectuați o verificare vizuală. Dacă becul este deteriorat, nu puneți dispozitivul medical în funcțiune și contactați un partener de service autorizat de W&H.



> W&H recomandă dezinfectarea prin ștergere



> Dovada adecvării de bază a dispozitivului medical pentru dezinfectarea manuală eficientă a fost adusă de un laborator de testare independent prin utilizarea agenților de dezinfectare „mikrozid® AF wipes” [Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt] și „CaviWipes™” [Metrex].



- > Aveți grijă ca dispozitivul medical să fie complet uscat pe interior și exterior după curățare și dezinfectare.
- > Îndepărtați resturile de lichid cu aer comprimat.

Controlarea



- > Verificați dispozitivul medical după curățare și dezinfectare cu privire la deteriorări, murdărie reziduală vizibilă și modificări la nivelul suprafeței.
- > Tratați din nou dispozitivele medicale care încă sunt murdare.
- > Sterilizați motorul după curățare și dezinfectare.



Ambalați dispozitivul medical în ambalaj de sterilizat, care corespunde următoarelor cerințe:

- > Ambalajul de sterilizat trebuie să îndeplinească standardele aplicabile în ceea ce privește calitatea și utilizarea și să fie adecvat pentru procedura de sterilizare.
- > Ambalajul de sterilizat trebuie să fie suficient de mare pentru obiectul de sterilizat.
- > Ambalajul de sterilizat introdus nu trebuie să fie sub tensiune.



W&H recomandă sterilizarea în conformitate cu EN 13060, EN 285 sau ANSI/AAMI ST55.



- > Urmați indicațiile, instrucțiunile și avertismentele producătorului sterilizatoarelor cu abur.
- > Programul selectat trebuie să fie adecvat pentru motor.

Procedura de sterilizare recomandată

- > „Dynamic-air-removal prevacuum cycle” (tip B)/„Steam-flush pressure-pulse cycle” (tip S)*/** 134 °C (273 °F) pentru minimum 3 minute, 132 °C (270 °F) pentru minimum 4 minute
- > „Gravity-displacement cycle” (tip N)** 121 °C (250 °F) pentru cel puțin 30 de minute
- > Temperatură maximă de sterilizare 135 °C (275 °F)



Dovada adecvării de bază a motorului pentru sterilizarea eficientă a fost adusă de un laborator de testare independent prin utilizarea sterilizatorului cu abur LISA 517 B17L* (W&H Sterilization S.r.l., Brusaporto [BG]), a sterilizatorului cu abur Systec VE-150* (Systec) și a sterilizatorului cu abur CertoClav MultiControl MC2-S09S273** (CertoClav GmbH, Traun).

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

Timpi de uscare:

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

* EN 13060, EN 285, ISO 17665

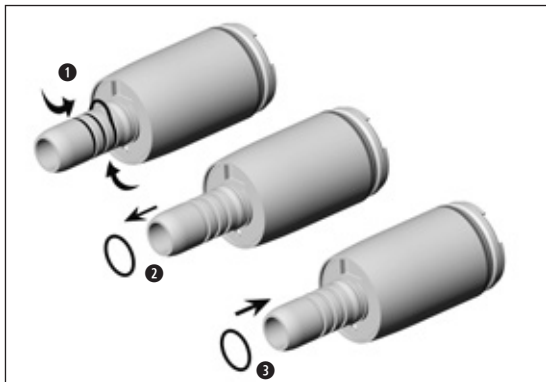
** ANSI/AAMI ST55, ANSI/AAMI ST79



- > Depozitați obiectul de sterilizat fără praf și în stare uscată.
- > Durata de valabilitate a obiectului de sterilizat depinde de condițiile de depozitare și de tipul de ambalaj.

6. Întreținerea

Înlocuirea garniturilor inelare ale motorului

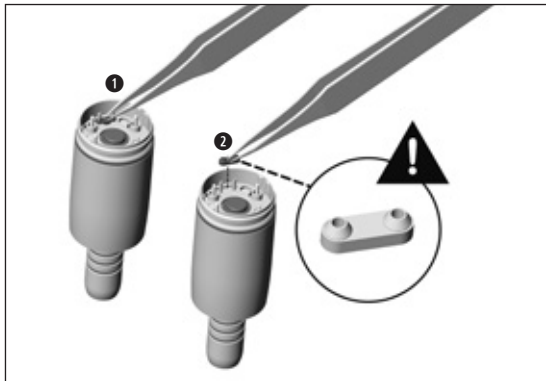


Înlocuiți imediat garniturile inelare deteriorate sau neetanșe. Nu utilizați unelte ascuțite!

- 1 Apăsați garnitura inelară cu degetul mare și arătătorul simultan în mod ferm pentru a forma o buclă.
- 2 Scoateți garniturile inelare.
- 3 Introduceți prin împingere noile garnituri inelare.



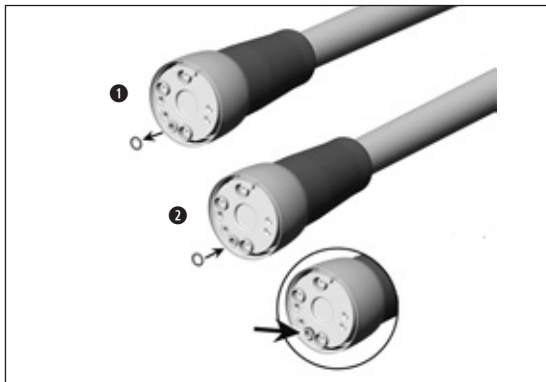
Înlocuiți întotdeauna toate cele trei garnituri inelare în vederea asigurării etanșeității motorului.



- ❶ Ridicați garnitura cu acul unei pensete.
Îndepărtați garnitura.
- ❷ Introduceți cu atenție noua garnitură.



Atenție la poziționarea garniturii.



Înlocuiți imediat garniturile inelare deteriorate sau neetanșe. Nu utilizați unelte ascuțite!

- 1 Scoateți garnitura inelară.
- 2 Introduceți noua garnitură inelară.

7. Service



Verificare recurentă

Este necesară o verificare regulată și recurentă a funcționării și siguranței dispozitivului medical, iar aceasta trebuie efectuată cel puțin o dată în interval de trei ani, în cazul în care nu sunt prescrise intervale mai scurte prin intermediul unei reglementări legale. Verificarea recurentă acoperă întregul dispozitiv medical și poate fi efectuată numai de un partener de service autorizat.

Reparații și returnare

În cazul defecțiunilor de funcționare, contactați neîntârziat un partener de service autorizat de W&H.

Lucrările de reparație și întreținere trebuie efectuate numai de un partener de service autorizat de W&H.



> Asigurați-vă că dispozitivul medical a fost supus înainte de returnare întregului proces de tratare.

8. Accesorii și piese de schimb W&H



Utilizați numai accesorii și piese de schimb originale W&H sau accesorii omologate de W&H.

Sursa de procurare: Partenerul W&H

- | | |
|----------|---|
| 01862300 | Garniturile inelare ale motorului (3 buc.) |
| 06893400 | Garnitură (1 buc.) |
| 07072400 | Garnitura inelară a furtunului de alimentare (1 buc.) |

9. Date tehnice

Motor	EM-11 L	EM-12 L
Furtunuri de alimentare aprobate	VE-11	VE-10/VE-11
Instrument chirurgical conform normei	ISO 3964	
Direcția de rotație	Mod de operare înapoi/înainte	
Intervalul de viteză	2.000 – 40.000 rot./min	100 – 40.000 rot./min
Cuplu maxim motor	3 Ncm	
Reglarea aerului de răcire	6–8 NI/min	
Presiune jet scurt* Presiunea pentru jetul scurt trebuie să fie mai mare decât presiunea hidraulică	0,5 – 3,0 bari	
Cantitate apă pulverizare la (0,5 bar)	> 60 ml/min	
Presiunea hidraulică*	0,5 - 3,0 bar	

* Reglați presiunea efectivă cu instrumentul chirurgical introdus.

Date tehnice

Furtun de alimentare	VE-10	VE-11
Motoare electrice aprobate	EM-12 L	EM-11 L/EM-12 L
Aer de acționare, respectiv aer de răcire la 250 kPa (2,5 bar)	> 8 NI/min	
Aer de pulverizare la 250 kPa (2,5 bar)	> 8 NI/min	
Apă de pulverizare la 200 kPa (2,0 bar)	> 200 ml/min	
Presiune maximă	400 kPa (4,0 bar)	

10. Rezistența la interferențe electromagnetice conform IEC/EN 60601-1-2

Mediul de funcționare și indicațiile de avertizare CEM

Acest dispozitiv medical nu susține viața și nici nu este legat de pacient. Este la fel de adecvat pentru utilizare în domeniile de îngrijire a sănătății la domiciliu, ca și în unitățile medicale, cu excepția amplasării în vecinătatea echipamentelor chirurgicale ÎF sau în camere/zone în care interferențele EM apar cu intensitate ridicată.

Clientul și/sau utilizatorul trebuie să se asigure că dispozitivul medical este configurat și operat într-un astfel de mediu sau în conformitate cu specificațiile producătorului. Acest dispozitiv medical utilizează energie ÎF numai pentru funcțiile interne ale aparatului. Din acest motiv, emisiile ÎF sunt foarte mici și este improbabil ca alte aparate electronice care se află în apropiere să fie perturbate.

Nu sunt necesare precauții speciale pentru a menține siguranța de bază și caracteristicile esențiale de performanță ale acestui dispozitiv medical.

Caracteristici de performanță

Acest dispozitiv medical nu are funcții critice și, prin urmare, nu are caracteristici esențiale de performanță.



Aparatele de comunicare ÎF

Aparatele de comunicare ÎF portabile (aparate de radio) (inclusiv accesoriile acestora, precum cabluri de antenă și antene externe) nu ar trebui utilizate la o distanță mai mică de 30 cm (12 inch) față de orice piesă a dispozitivului medical. O nerespectare poate duce la reducerea caracteristicilor de putere ale dispozitivului medical.



W&H garantează conformitatea aparatului cu normativele privind compatibilitatea electromagnetică numai în condițiile utilizării accesoriilor și pieselor de schimb originale W&H. Utilizarea accesoriilor și pieselor de schimb neautorizate de W&H poate provoca perturbații electromagnetice sau poate avea drept consecință o rezistență redusă față de perturbațiile electromagnetice.



Ar trebui evitată utilizarea dispozitivului medical direct lângă sau împreună cu alte aparate în formă stivuită deoarece acest lucru ar putea avea drept urmare un mod de funcționare eronat. Dacă în ciuda acestui fapt este necesară o utilizare conform celei descrise, dispozitivul medical și celelalte aparate ar trebui ținute sub observație, pentru a obține convingerea faptului că acestea funcționează corespunzător.



Dispozitivul medical nu este destinat utilizării în apropierea aparatelor chirurgicale ÎF.

Rezultatele verificărilor electromagnetice

Cerință	Clasa/nivelul de verificare*
Emisii electromagnetice	
Tensiunea de impuls la conexiunea de alimentare (emisii de conducție) CISPR 11/EN 55011 [150 kHz – 30 MHz]	Grupa 1 Clasa B
Radiație electromagnetică (emisii radiate) CISPR 11/EN 55011 [30 MHz – 1000 MHz]	Grupa 1 Clasa B
Emisii de armonice IEC/EN 61000-3-2	Clasa A
Rezistența la interferențe electromagnetice	
Descărcarea electricității statice (ESD) IEC/EN 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aer
Câmpuri electromagnetice de înaltă frecvență IEC/EN 61000-4-3 [80 MHz – 2,7 GHz]	10 V/m

* Nu există abateri sau scutiri de la IEC/EN 60601-1-2.

Câmpuri electromagnetice de înaltă frecvență în proximitatea directă a aparatelor de comunicare wireless 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
	1.720/1.845/1.970 MHz	28 V/m
	2.450 MHz	28 V/m
	5.240/5.500/5.785 MHz	9 V/m
Perturbații electrice tranzitorii rapide/în rafale IEC/EN 61000-4-4 Conexiuni de alimentare Conexiuni de semnal și comandă	±2 kV ±1 kV	
Perturbații de conducție, induse de câmpurile de înaltă frecvență IEC/EN 61000-4-6	3 V 6 V în benzi de frecvență ISM și benzi de radioamatori	
Câmpuri magnetice cu frecvențe legate de energie EN 61000-4-8	30 A/m	



Date temperatură

Temperatura dispozitivului medical pe partea operatorului:

maxim 56 °C (133 °F)

Condiții de mediu

Temperatura la depozitare și transport:

-40 °C până la +70 °C (-40 °F până la +158 °F)

Umiditatea aerului la depozitare și transport:

8 % până la 80 % (relativă), fără condens

Temperatura în timpul funcționării:

+10 °C până la +35 °C (+50 °F până la +95 °F)

Umiditatea aerului în timpul funcționării:

15 % până la 80 % (relativă), fără condens

Înălțime de montaj:

până la 3.000 m peste nivelul mării

11. Eliminarea deșeurilor



Asigurați-vă că, în momentul eliminării deșeurilor, componentele nu sunt contaminate.



Respectați legile, directivele, normele și prescripțiile în vigoare la nivel local și la nivel național cu privire la eliminarea deșeurilor.

- > Dispozitiv medical
- > Aparate electrice vechi
- > Ambalaj

Certificat de garanție

Acest dispozitiv medical W&H a fost conceput cu mare atenție de către specialiști calificați. Numeroasele verificări și controale garantează o funcționare ireproșabilă. Vă rugăm să rețineți că pretențiile de acordare a garanției sunt valabile numai în condițiile respectării tuturor cerințelor din prezentele instrucțiuni de utilizare.

W&H își asumă răspunderea, în calitate de producător, începând cu data cumpărării, pentru defecțiunile de material sau de fabricație pentru o durată de garanție de 24 luni.

24 de luni pentru motor EM-11 L/EM-12 L

12 luni pentru furtunul de alimentare VE-10/VE-11

Accesoriile și consumabilele sunt excluse din garanție

Nu ne asumăm răspunderea pentru defecțiunile provenite din tratamentul necorespunzător sau reparațiile efectuate de către terți neautorizați de către W&H!

Pretențiile privind acordarea garanției se vor prezenta alături de bonul de casă furnizorilor sau partenerului de service autorizat de W&H. Prestarea unui serviciu în garanție nu prelungește durata garanției și nu implică o durată de garanție pentru respectivul serviciu prestat.

24/12 luni garanție

Parteneri de service autorizați de W&H

Vizitați site-ul web W&H la <http://wh.com>

În elementul de meniu „Service” puteți găsi partenerii de service cei mai apropiați autorizați de W&H.

Sau scanați codul QR.



Producător

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. 50797 ARO

Rev. 000 / 16.12.2022

Ne rezervăm dreptul de a efectua modificări după publicare