

Ръководство за употреба



CE
0297

Въздушни микромотори

AM-25 L RM, AM-25 A BC/RM, AM-25 E BC/RM
AM-25 BC/RM/RQ, AM-20 E BC/RM, AP-20 RM/RQ
AM-16 RQ, AM-20 MW RM/ MW RQ, AM-05 MW RM/ MW RQ
AM-20 BC/RM/RQ, AM-20 SD RM/ SD RQ
AM-05 SD RM/ SD RQ

Съдържание

Символи	4
1. Въведение	6
2. Указания за безопасност	9
3. Описание на продукта	13
4. Пускане в експлоатация	15
Поставяне/сваляне - Roto Quick куплунг	15
Поставяне/сваляне- въздушен микромотор с фиксирана връзка	16
Поставяне/сваляне - Връзка Midwest®*	17
Поставяне/сваляне - Връзка StarDental®*	18
Пробно пускане.....	19
5. Хигиена и поддръжка.....	21
Общи указания.....	21
Ограничаване на подготовка.....	23
Първоначална манипулация на мястото на употреба	24
Ръчно почистване.....	25

Ръчна дезинфекция.....	27
Машинно почистване и дезинфекция.....	28
Изсушаване.....	29
Контрол, поддръжка и проверка.....	30
Опаковка.....	33
Стерилизация.....	34
Съхранение.....	37
6. Поддръжка.....	38
7. Сервиз.....	41
8. Аксесоари, консумативи, резервни части и други препоръчани медицински изделия от W&H.....	42
9. Технически данни.....	44
10. Информация за електромагнитната съвместимост IEC/EN 60601-1-2.....	48
11. Изхвърляне като отпадък.....	53
Гаранция.....	54
Оторизирани сервизни партньори на W&H.....	55

Символи

в ръководството за употреба



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

върху медицинското изделие/върху опаковката

MD

Медицинско
изделие



Следвайте
ръководството за
употреба


AM-25 L RM




Работна част на тип В (не е
подходяща за интракардиално
приложение)


СИМВОЛИ

ВЪРХУ МЕДИЦИНСКОТО ИЗДЕЛИЕ/ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

 Маркировка „CE“ с идентификационен номер на нотифицирания орган


 Номер на артикул


 Сериен номер


 Дата на производство


 Производител


 десен/ляв ход


 DataMatrix Code за продуктова информация UDI (Unique Device Identification)

 Термодезинфекциращ се

 Марка за качество UL за компоненти, оторизирани за Канада и САЩ

 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.

 Структура на данните според Health Industry Bar Code

 Може да се стерилизира до посочената температура

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.

Цел на употребата

Въздушният микромотор е предназначен за следните приложения: Задвижване на инструменти с трансмисия за дентално възстановяване и профилактика. Захранване на денталните инструменти с трансмисия с охлаждащ въздух, спрей-въздух, течност за спрея и светлина.



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.
- > Могат да се сменят само компонентите (О-пръстен и LED пръстен), одобрени от производителя.
- > Промени или ремонтни дейности могат да се извършват само от оторизиран сервизен партньор на W&H (виж страница 55).



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).

Използваното захранване от електрическата мрежа трябва да отговаря на следните изисквания, които се гарантират от извършващия монтаж на системата (касае медицинско изделие с LED):

- > 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.

Указания за безопасност



- > Никога не докосвайте едновременно пациента и електрическите контакти на медицинското изделие.
- > Използвайте само захранващи шлаухи съгласно EN ISO 9168.
- > Винаги подгответе подходящи условия за работа и функциониране на охлаждащото средство.
- > Винаги подгответе 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.
- > Незабавно заменяйте повредените или неуплътняващи O-пръстени с нови.
- > Преди всяка употреба проверявайте медицинското изделие за повреди и хлабави части (напр. O-пръстен).
- > При повреда не използвайте медицинското изделие.

Указания за безопасност



- > Преди всяка употреба извършете пробно пускане.
- > 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.
- > Спазвайте указанията на производителите на инструмента с трансмисия и ротация инструмент.
- > Да се внимава погледът да не попада директно върху източника на светлина.



Рискове от електромагнитни полета

AM-25 L RM

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

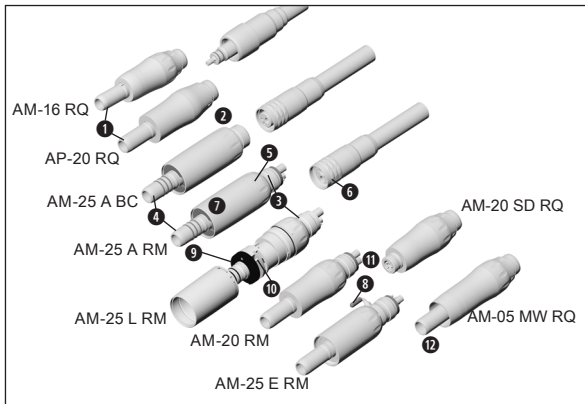


- > Медицинското изделие се доставя опаковано в полиетиленово фолио и не е стерилизирано.
- > Полиетиленовото фолио и опаковката не са стерилизиращи се.



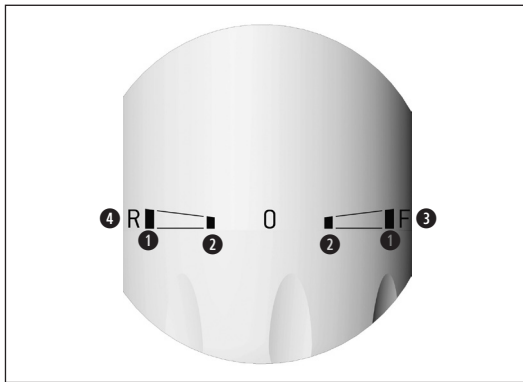
- > Почиствайте, дезинфекцирайте и смазвайте медицинското изделие.
- > Стерилизирайте медицинското изделие.

3. Описание на продукта



AM-25 L RM, AM-25 A BC/RM, AM-25 E BC/RM,
AM-25 BC/RM/RQ, AM-20 E BC/RM, AM-20 BC/RM/RQ,
AM-20 SD RM/ SD RQ, AM-05 SD RM/ SD RQ, AM-16 RQ,
AM-20 MW RM/ MW RQ, AM-05 MW RM/ MW RQ

- ❶ Връзка ISO 3964
- ❷ Borden връзка с 2/3 отвора
- ❸ Стандартна връзка с 4 отвора
- ❹ О-пръстен
- ❺ Пръстен за регулиране на оборотите
- ❻ Съединителна гайка
- ❼ Кожух на микромотора
- ❽ Външна тръба за охлаждащо средство с капачка
- ❾ LED пръстен
- ❿ Електрически контакти
- ⓫ Връзка Star Dental
- ⓫ Връзка Midwest



Регулиране на оборотите

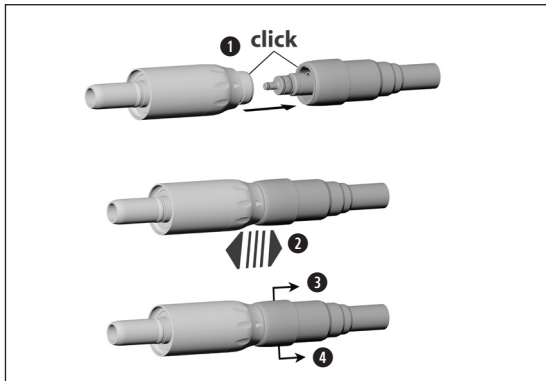
(с изключение на: AP-20 RM/RQ)

- ❶ Максимални обороти
- ❷ 50 % от максималните обороти
- ❸ Десен ход (F)
- ❹ Ляв ход (R)



Въздушният микромотор се доставя настроен на „F“ (десен ход).

4. Пускане в експлоатация



Поставяне/сваляне - Roto Quick куплунг



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

- 1** Поставете медицинското изделие на Roto Quick куплунга.

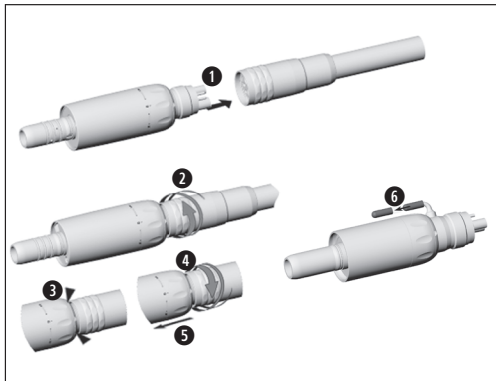


- 2** Проверете надеждното захващане.

или

- 3** Издърпайте втулката на Roto Quick куплунга назад.
- 4** Свалете въздушния микроmotor чрез издърпване в аксиална посока.

Пускане в експлоатация Поставяне/сваляне- въздушен микроmotor с фиксирана връзка



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

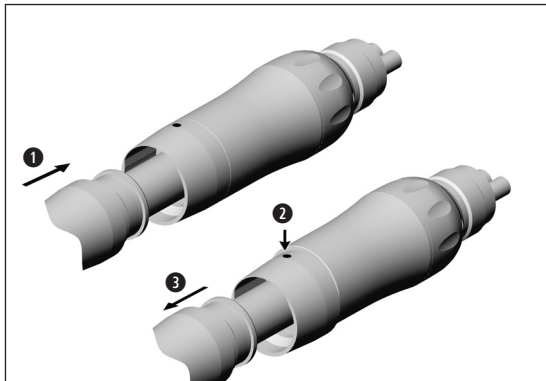
- 1 Поставете въздушния микроmotor с BC/RM връзка в отворите на хранващия шлах.
- 2 Завийте съединителната гайка.



Проверете надеждното захващане.

- 3 При RM връзка проверете уплътнеността на въздушния микроmotor (при BC връзка това не е възможно, тъй като отработеният въздух излиза при корпуса).
- 4 Развийте съединителната гайка 5 и свалете въздушния микроmotor от хранващия шлах.
- 6 Свалете капачката от външната тръба за охлаждащо средство.

Пускане в експлоатация



Поставяне/сваляне - Връзка Midwest®*



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

1 Поставете наконечника на микромотора.



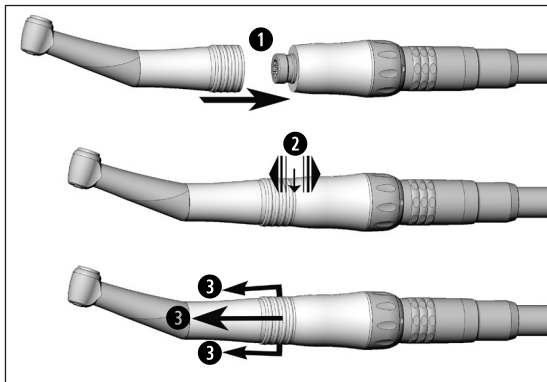
Проверете надеждното захващане.

2 Натиснете кожуха на микромотора.

3 Свалете наконечника от микромотора.

Пускане в експлоатация

Поставяне/сваляне - връзка StarDental®



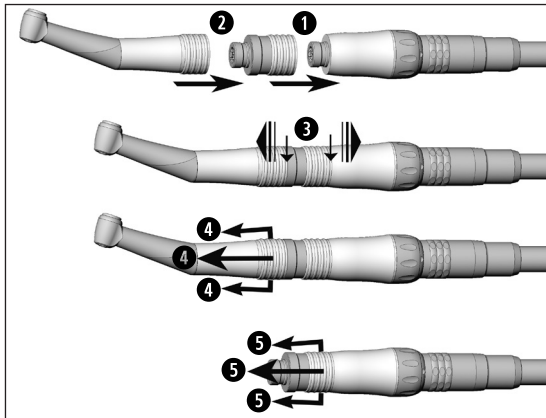
Медицинското изделие да не се поставя или сваля по време на работа!

- ❶ Поставете медицинското изделие на микромотора.



- ❷ Проверете надеждното захващане.

- ❸ Натиснете втулката на медицинското изделие за да я свалите от микромотора.



StarDental® връзка При употреба на Torque Multiplier

- 1 Поставете Torque Multiplier върху микромотора.
- 2 Поставете наконечника на Torque Multiplier.



- 3 Проверете надеждното захващане.

или

- 4 Натиснете втулката на медицинското изделие за да я свалите от Torque Multiplier.
- 5 Натиснете втулката на Torque Multiplier за да го свалите от микромотора.

Пробно пускане





Не дръжте медицинското изделие на височината на очите!


- > Използвайте медицинското изделие за 5 секунди на свободен ход.
- > Поставете пръстена за регулиране на оборотите в положение „F“ десен ход или „R“ ляв ход. (ако е налично)
- > Променете оборотите от минимални до максимални. (ако е налично)




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 подготовка служи като пример за подготовка на медицинско изделие съответстваща на ISO 17664.

- 
 - > Носете защитно облекло, предпазни очила, предпазна маска и ръкавици.
 - > Свалете инструмента с трансмисия от медицинското изделие.
 - > Поставете пръстена за регулиране на оборотите в положение F или R.
 - > Свалете микромотора от хранващия шлаух.

- 
 - > 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



- > Гарантирано е използването на медицинското изделие за поне 1 000 цикъла на повторна подготовка.
- > Ако не се използва апарата за почистване и дезинфекция (АПД)
- > Гарантирано е използването на медицинското изделие за поне 4 000 цикъла на подготовка.
- > Гарантирано е използването на LED пръстена за поне 1 500 цикъла на подготовка.



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.
- > Свалете въздушния микромотор от хранващия шлаух.

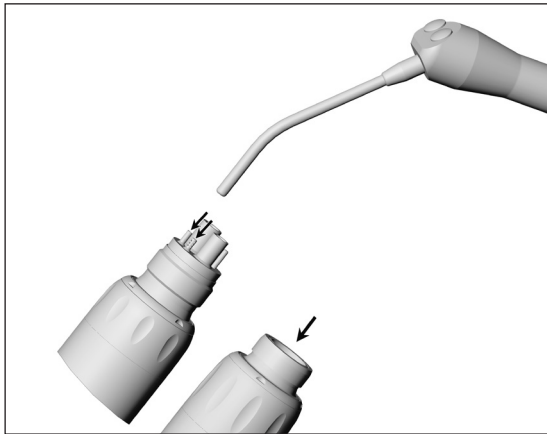


Имайте предвид, че средството за дезинфекция, използвано при предварителната манипулация, служи само за защита на хора и не може да замести стъпката за дезинфекция след почистването.



Не поставяйте медицинското изделие в дезинфекционен разтвор или ултразвукова вана!

- > Почистете 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 канала за охлаждащо средство

Продухайте канала за охлаждащо средство с въздушен пистолет.



Ако неизправността не може да бъде отстранена, обърнете се 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 дезинфектант "mikroqid® AF wipes" (Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt).



W&H препоръчва машинно почистване и дезинфекция с апарат за почистване и дезинфекция (АПД).
(С изключение на: AM-20 E BC/RM, AM-20 BC/RM/RQ, AM-20 SD RM/ SD RQ/ MW RM/ MW RQ, AM-05 SD RM/ SD RQ/ MW RM/ MW RQ, AP-20 RM/RQ)

> 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 апарат за почистване и дезинфекция „Steelco DS 50“ (Фирма Steelco) и на средство за почистване „Dr. Weigert neodisher® MediClean forte“ (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg).

- > Почистване при 60 °C (140 °F) – 3 минути
- > Дезинфекция при 90 °C (194 °F) – 1 минута

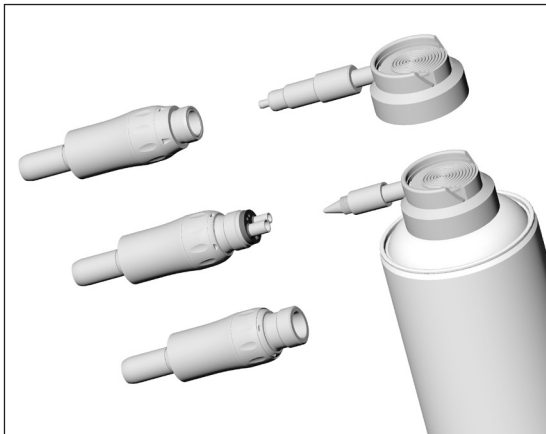


- > Внимавайте медицинското изделие да е напълно сухо отвътре и отвън след почистване и дезинфекция.
- > Отстранете остатъците от течност с компресиран въздух.

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

> Поставете пръстена за регулиране на оборотите в положение F или R (ако е наличен)



> Смазвайте сухото медицинско изделие поне веднъж седмично или след 90 минути работа или след всяко вътрешно почистване (АПД).

> Насочете медицинското изделие надолу.

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.

Проверка след смазване



- > Поставете пръстена за регулиране на оборотите в положение F или R (ако е наличен)
- > Насочете медицинското изделие надолу.
- > Използвайте медицинското изделие, за да може излишното масло да изтече.



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 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 най-малко 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

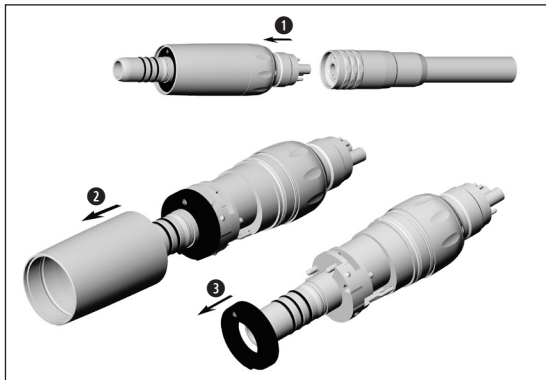
** ANSI/AAMI ST55, ANSI/AAMI ST79



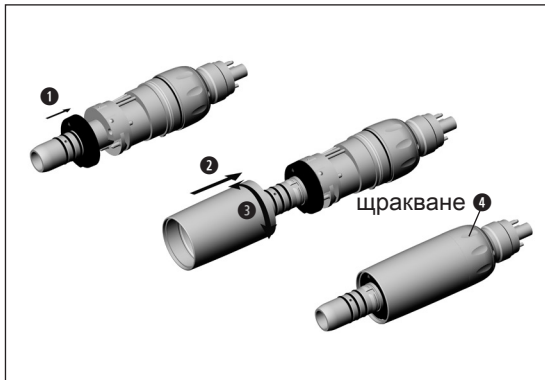
- > Съхранявайте стерилните продукти на сухо и защитено от прах място.
- > Годността на стерилния предмет зависи от условията на съхранение и вида на опаковката.

6. Поддръжка

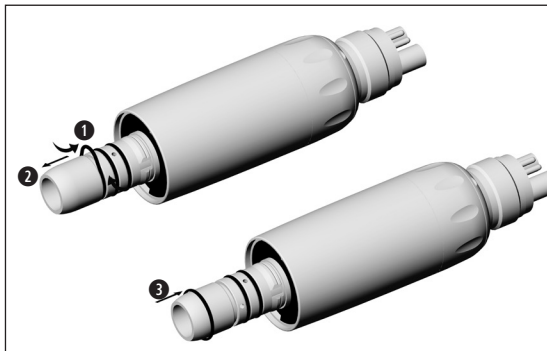
Смяна на LED пръстена (AM-25 L RM)



- 1** Свалете въздушния микроmotor от захранващия шланх.
- 2** Свалете кожуха на микромотора.
- 3** Свалете LED пръстена.



- 1 Поставете LED пръстена.
- 2 Поставете кожуха на микромотора.
- 3 Завъртете кожуха на микромотора, докато се фиксира .
- 4 Притиснете кожуха на микромотора стабилно.



- > Смяна на О-пръстена
- > Не използвайте остри инструменти!

- 1 Стиснете О-пръстена с палеца и показалеца, така че да се отдели.
- 2 Изтеглете О-пръстените.
- 3 Поставете новите О-пръстени.



Повторете целия процес на хигиена и поддръжка.

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.

8. 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	W&H Assistina
30310000	W&H Assistina Twin
10940021	W&H Service Oil F1, MD-400 (6 бр.)
02229200	Накрайник за спрей-флакон за система Roto Quick
02036100	Накрайник за спрей-флакон за въздушни микромотори с фиксирана връзка
02690400	Assistina адаптор за система Roto Quick
01862300	O-пръстен (AM-25 L RM, AM-25 A BC/RM)
07389100	LED пръстен (AM-25 L RM)
30015000	Torque multiplier (редукция 4:1)

Roto Quick куплунги за въздушни микромотори без светлина:

- RQ-03 W&H Roto Quick куплунг с фиксирана връзка с фиксирана Borden връзка с 2(3) отвора, спиране на обратно засмукване
- RQ-04 W&H Roto Quick куплунг със стандартна връзка с 4 отвора, спиране на обратно засмукване
- RQ-14 W&H Roto Quick куплунг със стандартна връзка с 4 отвора, регулируем спрей, спиране на обратно засмукване

Roto Quick куплунги за въздушни микромотори със светлина:

- RQ-24 W&H Roto Quick куплунг със стандартна връзка с 6-отвора, електрически контакти, възвратен клапан
- RQ-34 W&H Roto Quick куплунг със стандартна връзка с 6-отвора, електрически контакти, регулируем спрей, възвратен клапан

9. Технически данни

	AM-25 RQ	AM-25 RM	AM-25 BC	AM-25 E BC/RM	AM-25 A BC/RM	AM-25 L RM
Връзка откъм страната на шлауха съгласно стандарта Връзка микромотор/инструмент с трансмисия съгласно стандарта Присъединителен диаметър на кожата на микромотора (mm)	W&H RQ ISO 3964 20			ISO 9168 ISO 3964 20		
Диапазон на работно налягане (bar/psi)	2,2 – 3,5 bar 32 – 50,8 psi			2,2 – 3,3 bar/32 - 47,9 psi		
Препоръчително работно налягане:	3,2 bar 46,4 psi			3,0 bar/43,5 psi		
Обороти (мин ⁻¹) при препоръчително работно налягане до: (при резултиращо налягане на отработения 0,25 bar/3,6 psi)				25.000 +/-10%		
регулиране на оборотите				да		
Въртящ момент до (Ncm)				4		
Мощност до (W)				30		
макс. консумация на въздух (l/min) при препоръчано работно налягане				< 60		
Количество на водния спрей съгласно ISO 14457 (ml/min)		-		> 50		
Налягане на водата (bar)		-		1,5 – 2,5*		
Налягане на въздуха (bar)		-		2 – 3*		
Диапазон на напрежението V AC			-			2,2 – 4,2
Диапазон на напрежението V DC			-			2,2 – 6
Препоръчителен диапазон на напрежението: V AC/DC			-			3,2 ± 0,1

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

Технически данни

	AM-16 RQ	AM-20 RQ	AM-20 BC/RM	AM-20 E BC/RM
Връзка откъм страната на шлауха съгласно стандарта Връзка микроmotor/инструмент с трансмисия съгласно стандарта Присъединителен диаметър на кожата на микроmotor (mm)	W&H RQ ISO 3964 16	W&H RQ ISO 3964 18	ISO 9168 ISO 3964 18	
Диапазон на работно налягане	2,2 – 3,5 bar 32 – 50,8 psi		2,2 – 3,3 bar/32 - 47,9 psi	
Препоръчително работно налягане:	3,2 bar/46,4 psi		3,0 bar/43,5 psi	
Обороти (мин ⁻¹) при препоръчително работно налягане до: (при резултиращо налягане на отработения 0,25 bar/3,6 psi)	25.000 +/-10%			
регулиране на оборотите	да			
Въртящ момент до (Ncm)	4			
Мощност до (W)	30			
макс. консумация на въздух (Nl/min) при препоръчано работно налягане	< 60			
Количество на водния спрей съгласно ISO 14457 (ml/min)	–			> 50
Налягане на водата (bar)	–			1,5 – 2,5*
Налягане на въздуха (bar)	–			2 – 3*

* 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.
rpm = min⁻¹ (Обороти в минута)

Технически данни

	AM-20 MW RM	AM-20 SD RM	AP-20 RM	AP-20 RQ
Връзка откъм страната на шлауха съгласно стандарта Връзка микромотор/инструмент с трансмисия съгласно стандарта Присъединителен диаметър на кожата на микромотора (mm)	ISO 9168 Midwest 16,9	ISO 9168 Star-Dental 16,5	ISO 9168 ISO 3964 18	W&H RQ ISO 3964 18
Диапазон на работно налягане	2,2 – 3,3 bar/32 - 47,9 psi		2,2 – 3 bar 32 – 43,5 psi	2,2 – 3,5 bar 32 – 50,8 psi
Препоръчително работно налягане:	3 bar/43,5 psi		2,5 bar 36,3 psi	3,2 bar 46,6 psi
Обороти (мин ⁻¹) при препоръчително работно налягане до: (при резултиращо налягане на отработения 0,25 bar/3,6 psi)	25.000 +/-10%			
регулиране на оборотите	да		не	
Въртящ момент до (Ncm)	4			
Мощност до (W)	30			
макс. консумация на въздух (l/min) при препоръчано работно налягане	< 60			

Мощността и оборотите зависят от качеството на използвания захранващ шлаух и могат да се отклоняват от посочената стойност.
rpm = min⁻¹ (Обороти в минута)

Технически данни

	AM-20 MW RQ	AM-20 SD RQ
Връзка откъм страната на шлауха съгласно стандарта Връзка микромотор/инструмент с трансмисия съгласно стандарта Присъединителен диаметър на кожуха на микромотора (mm)	W&H RQ Midwest 16,9	W&H RQ Star-Dental 16,5
Диапазон на работно налягане	2,2 – 3,5 bar/32 – 50,8 psi	
Препоръчително работно налягане:	3,2 bar/46,4 psi	
Обороти (мин ⁻¹) при препоръчително работно налягане до: (при резултиращо налягане на отработения 0,25 bar/3,6 psi)	25.000 +/-10%	
регулиране на оборотите	да	
Въртящ момент до (Ncm)	4	
Мощност до (W)	30	
макс. консумация на въздух (l/min) при препоръчано работно налягане	< 60	

Мощността и оборотите зависят от качеството на използвания захранващ шлаух и могат да се отклоняват от посочената стойност.
rpm = min⁻¹ (Обороти в минута)

Технически данни

	AM-05 MW RM	AM-05 SD RM	AM-05 MW RQ	AM-05 SD RQ
Връзка откъм страната на шлауха съгласно стандарта Връзка микромотор/инструмент с трансмисия съгласно стандарта Присъединителен диаметър на кожата на микромотора (mm)	ISO 9168 Midwest 16,9	ISO 9168 Star-Dental 16,5	W&H RQ Midwest 16,9	W&H RQ Star-Dental 16,5
Диапазон на работно налягане	2,2 – 3,3 bar/32 - 47,9 psi		2,2 – 3,5 bar/32 - 50,8 psi	
Препоръчително работно налягане:	3 bar/43,5 psi		3,2 bar/46,4 psi	
Обороти (мин ⁻¹) при препоръчително работно налягане до: (при резултиращо налягане на отработения 0,25 bar/3,6 psi)	5.600 +/-10%			
регулиране на оборотите	да			
Въртящ момент до (Ncm)	14,6			
Мощност до (W)	25			
макс. консумация на въздух (l/min) при препоръчано работно налягане	< 60			

Мощността и оборотите зависят от качеството на използвания захранващ шлаух и могат да се отклоняват от посочената стойност.
rpm = min⁻¹ (Обороти в минута)



Данни за температурата

Температура на медицинското изделие от страната на потребителя:
максимално 55 °C (131 °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

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

AM-25 L RM



Експлоатационна среда и предупредителни указания за EMC

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.

Резултати от електромагнитните проверки

Изискване	Клас/Ниво на проверка *)
Електромагнитни излъчвания	
Високочестотно излъчване CISPR 11/EN 55011	Група 1 Клас B
Електромагнитна устойчивост	
Електростатичен разряд (ESD) IEC/EN 61000-4-2	± 8 kV Контакт ± 15 kV Въздух
Излъчени високочестотни смущаващи въздействия IEC/EN 61000-4-3	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.

11. 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

- > Медицински изделия
- > 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 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 сервисни партньори на W&H

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

В раздел „Сервиз“ ще откриете най-близкия до Вас оторизиран сервисен 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. 50811 ABG
Rev. 005 / 30.03.2023
Правата за промени запазени