

Ръководство за употреба



CE
0297

proxeo^{TWIST}

PL-40 H

Съдържание

Символи	4
1. Въведение	7
2. Съдържание на доставката	9
3. Указания за безопасност	10
4. Описание	15
Задвижващ механизъм	15
Педал за управление C-NW	16
LED за състояние на задвижващия механизъм	17
LED за състояние на педал за управление	18
5. Пускане в експлоатация	19
Заредете акумулаторната батерия	19
Проверка на състоянието на акумулаторната батерия	20
Свързване (Pairing)	21
Поставяне/сваляне на еднократния обратен наконечник за профилактика	23
6. Задвижващ механизъм	24
Включване/изключване	24
Пробно пускане	25
7. Хигиена и поддръжка	26
Общи указания	26
Ограничаване на повторната подготовка	27
Първоначална манипулация на мястото на употреба	28
Ръчно почистване	29
Ръчна дезинфекция	30
Машинно почистване и дезинфекция	31
Изсушаване	32
Контрол, поддръжка и проверка	33
Опаковка	34

Съдържание

Стерилизация	35
Съхранение	36
8. Смяна на О-пръстена	37
9. Сервиз.....	38
10. Аксесоари, консумативи, резервни части и други препоръчани медицински изделия от W&H	40
11. Технически данни	41
12. Информация за електромагнитната съвместимост IEC/EN 60601-1-2	44
13. Изхвърляне като отпадък	47
Гаранция.....	48
Оторизирани сервизни партньори на W&H	49

СИМВОЛИ



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!
(ако могат да се наранят хора)



ВНИМАНИЕ!
(ако нещо може да се повреди)



Общи обяснения,
без опасност за хора
или предмети



Спазвайте ръководството за
употреба



Производител



Дата на производство



Маркировка „CE“
с идентификационен номер
на нотифицирания орган



Медицинско изделие



С възможност за термична
дезинфекция



Може да се стерилизира до
посочената температура



Не се стерилизира



Апарат с клас на защита II



Не използвайте повторно



Нейонизиращо
електромагнитно лъчение



Номер на артикул



Сериен номер



DC Постоянен ток



Не изхвърляйте с битови
отпадъци

СИМВОЛИ



Не е подходяща за интракардиално приложение – работна част на тип BF



DataMatrix Code за продуктова информация UDI (Unique Device Identification)



Структура на данните според Health Industry Bar Code



Нагоре



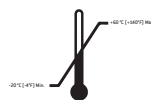
Чупливо



Пазете от намокряне



Медицинският продукт отговаря на изискванията за електрическа безопасност, защита от пожар и механични повреди съгласно ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 + A1:2012 + C1:2009/(R)2012 + A2:2010/(R)2012, ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A2:2021, CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14, CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14/A2:22, IEC 80601-2-60:2019. 25UX – Control No.



Температурно ограничение



Ограничение на влажността на въздуха



„Зелената точка“ търговска марка на Duales System Deutschland GmbH



Търговска марка на RESY OfW GmbH за обозначение на рециклируема транспортна и външна опаковка от хартия или картон



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.

Символи



RCM – Австралия/Нова Зеландия



12880-20-03402

ANATEL – Бразилия



R 209 - J00204

GITEKI (MIC) – Япония

Contains FCC ID: 000BGM113
Contains IC: 5123A-BGM113

FCC/IC – Сащ/Канада

1. Въведение

За Вашата безопасност и безопасността на Вашите пациенти

Това ръководство за употреба има за цел да Ви обясни боравенето с Вашето медицинско изделие. Ние също така трябва да Ви предупредим и за евентуални опасни ситуации. Вашата безопасност, безопасността на екипа Ви и, разбира се, безопасността на Вашите пациенти е много важна за нас.



Спазвайте указанията за безопасност.

Предназначение

PL-40 H: Електрически задвижващ механизъм с акумулаторна батерия с безжичен педал за управление за почистване и полиране на зъбната повърхност и пълнежи.



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“.

Въведение

С настоящето W&H декларира че медицинското изделие отговаря на директива 2014/53/EC (RED). Пълният текст на ЕС декларацията за съответствие е достъпен на следния интернет адрес <https://wh.com>

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), одобрени от производителя.
- > Промени или ремонтни дейности могат да се извършват само от оторизиран сервизен партньор на W&H (виж страница 49).
- > Електрическата инсталация на помещението трябва да отговаря на предписанията на IEC 60364-7-710 („Монтаж на електрически съоръжения в помещения за медицинска употреба“), респ. на валидните във Вашата държава предписания.
- > При отваряне на медицинското изделие от неупълномощени лица се губи правото на гаранционни или други претенции.

Неправилната употреба, непозволеният монтаж, промяната или ремонта на медицинското изделия, 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. Съдържание на доставката

REF	Наименование
30317000	Задвижващ механизъм
07969610	Зарядно устройство с адаптор
05882600	Поставка за наконечник

Опционално е налично като комплект

30316000	Педал за управление C-NW със стик
----------	-----------------------------------

3. Указания за безопасност



- > Преди пускане в експлоатация съхранявайте медицинското изделие при стайна температура за 24 часа.
- > Преди всяка употреба проверявайте медицинското изделие за повреди и хлабави части.
- > При повреда не използвайте медицинското изделие.
- > Винаги подготвяйте правилните експлоатационни условия.
- > Преди всяка употреба извършете пробно пускане.
- > Никога не докосвайте едновременно пациента и електрическите контакти на медицинското изделие.
- > Използвайте медицинското изделие само с втулка на наконечника.



- > Не излагайте медицинското изделие на силни механични удари.

Акумулаторна батерия



- > Не оставяйте акумулаторната батерия да се зарежда без надзор.
- > Веднага щом циклите на зареждане на акумулаторната батерия се влошат, изпратете медицинско изделие към оторизиран сервизен партньор на W&H.
- > Дефектни или излезли от експлоатация акумулаторни батерии могат да се сменят само от оторизиран сервизен партньор на W&H.



- > Зареждайте акумулаторната батерия на медицинското изделие щом LED за състояние мига.
- > Използването на акумулаторната батерия не по предназначение може да доведе до пожар или корозия.

Указания за безопасност



Медицинското изделие е класифицирано като „Обикновен апарат“ (затворен апарат без защита срещу проникване на вода).



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



Зарядно устройство

> Използвайте само одобрените от W&H зарядни устройства.



Хигиена и поддръжка преди първоначалната употреба

> Почиствайте и дезинфекцирайте медицинското изделие.

> Стерилизирайте втулката на наконечника.



Отказ на системата

Пълният отказ на системата не е критична грешка.

Той изисква изключване и повторно включване.

Указания за безопасност



Рискове от електромагнитни полета

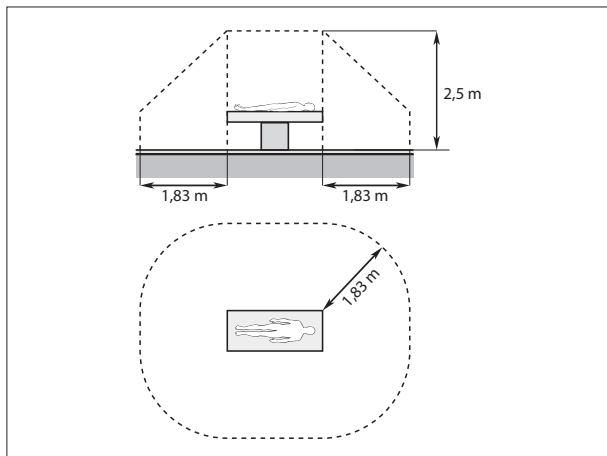
Това медицинско изделие е подходящо за употреба при пациенти с пейсмейкъри, ако между медицинския апарат и пейсмейкъра се поддържа разстояние за безопасност най-малко 15 cm (5,9 инча).

Функционирането на другите активни имплантируеми медицински апарати (AIMD) (напр. ICD) може да се повлияе от електрически, магнитни и електромагнитни полета.

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

Указания за безопасност

Задвижващ механизъм



Обкръжението на пациента (виж фигурата) представлява участък от 2,50 m над и 1,83 m около пациента.



Не използвайте зарядното устройство в обкръжението на пациента.

Указания за безопасност Еднократни обратни наконечници за профилактика



Еднократните обратни наконечници за профилактика са артикули за еднократна употреба.



- > Използвайте само изправни обратни наконечници за профилактика. Спазвайте указанията на производителя.
- > Поставете обратния наконечник за профилактика само при спряно медицинско изделие.
- > Никога не докосвайте работещия или спиращ еднократен обратен наконечник за профилактика.

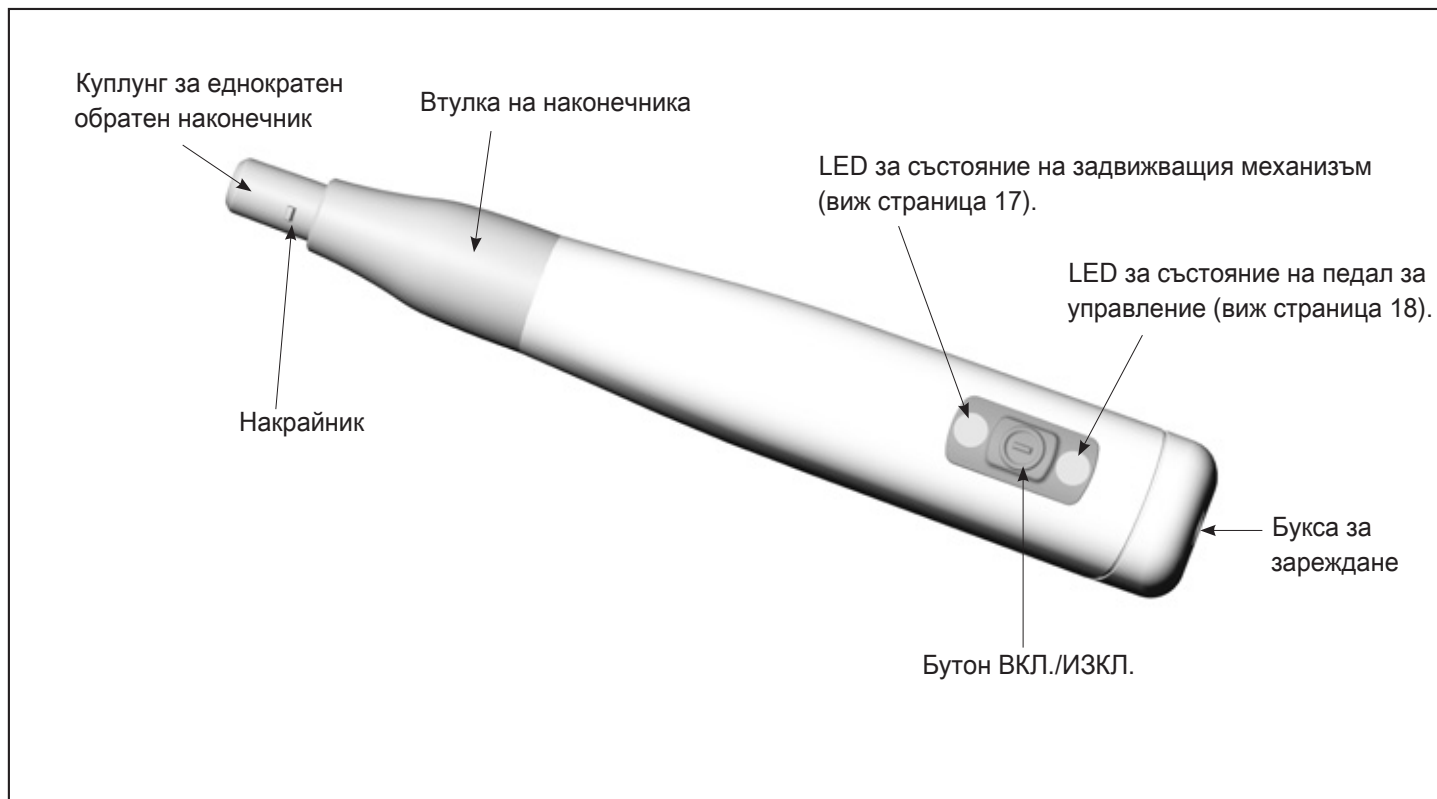


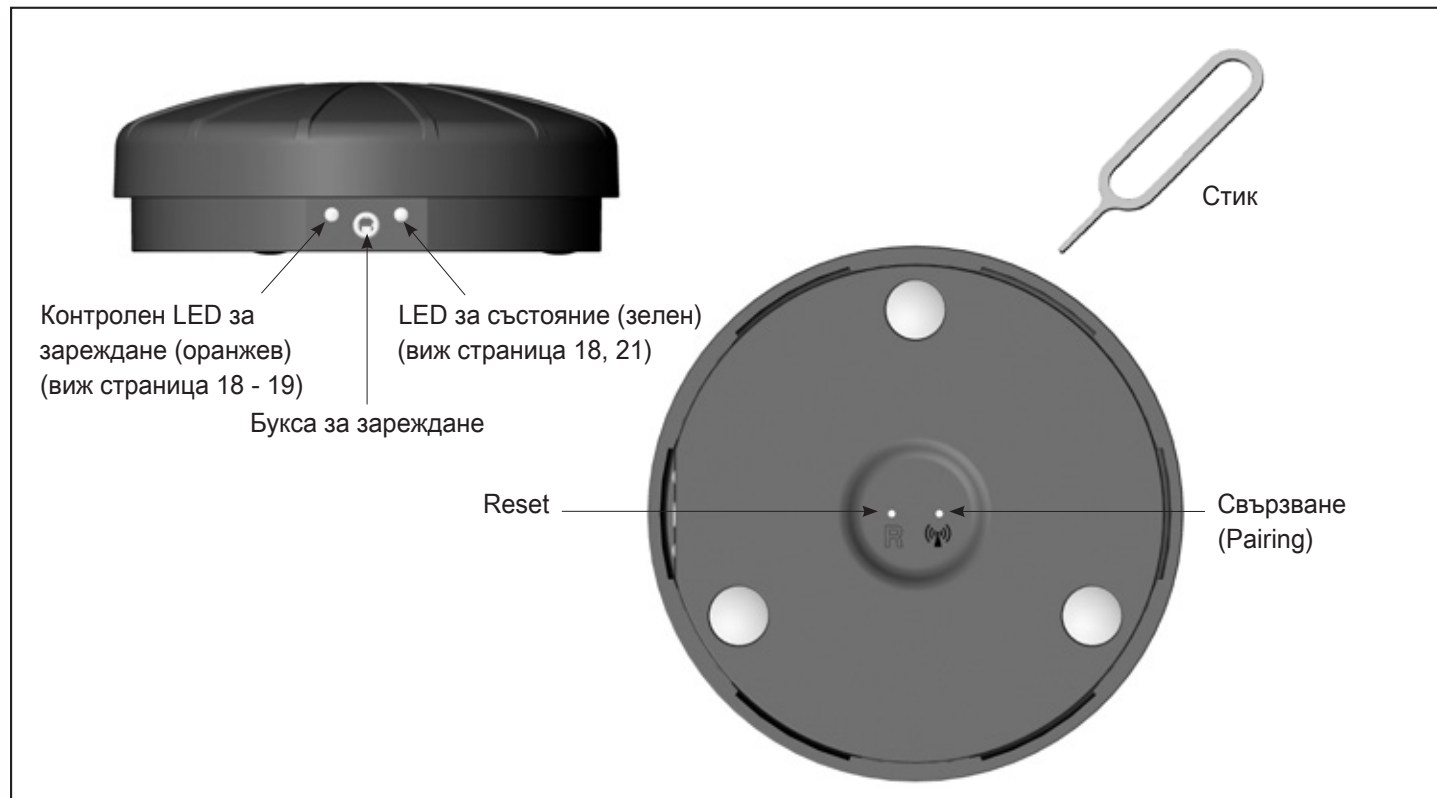
- > За системата Doriot използвайте само профилактични обратни наконечници за еднократна употреба с пластмасова опашка.

Профилактичните обратни наконечници за еднократна употреба с метални валове ще повредят затягащата система.

4. Описание

Задвижващ механизъм







Описание

LED за състояние на задвижващия механизъм




Режим на готовност

- > Задвижващият механизъм може да бъде активиран с бутона ВКЛ./ИЗКЛ.
- > Ако задвижващият механизъм не е активен по-дълго от 4 минути, преминава в режим на готовност.

LED	свети	мига	примигва
			
ЗЕЛЕНО	<ul style="list-style-type: none"> → Акумулаторната батерия е заредена 25–100 % → Съвързането (Pairing) е успешно > Задвижващия механизъм е в готовност за работа (Кабелът за захранване не трябва да е включен) 	<ul style="list-style-type: none"> → Съвързането (Pairing) е активно 	
ОРАНЖЕВО	<ul style="list-style-type: none"> → Акумулаторната батерия се зарежда > Не е готов за експлоатация 	<ul style="list-style-type: none"> → Акумулаторната батерия е заредена 2–25 % > Приключете манипулацията > Не започвайте манипулация > Заредете акумулаторната батерия 	<ul style="list-style-type: none"> → Акумулаторната батерия е заредена 1 % > Заредете акумулаторната батерия
ЧЕРВЕНО		<ul style="list-style-type: none"> → Съобщение за грешка > Обърнете се към оторизиран сервизен партньор на W&H 	

Описание





LED за състояние на педал за управление

LED	мига	мига последователно
		
ОРАНЖЕВО	<ul style="list-style-type: none"> → Акумулаторната батерия на педала за управление е изтощена > Приклучете манипулацията > Заредете акумулаторната батерия на педала за управление 	<ul style="list-style-type: none"> → Съвръзването (Pairing) е неуспешно > Отстраняване на проблеми със съвръзването (виж страница 22).



Режим на готовност

- > Педалът за управление може да се активира чрез натискане.

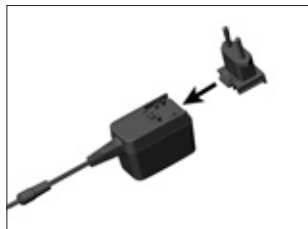
LED	свети	свети	мига	примигва*
				
ЗЕЛЕНО	→ Връзката със свързаното медицинско изделие е осъществена		→ Педалът за управление се опитва да осъществи връзка със създадена със свързаното медицинско изделие	→ Акумулаторната батерия е изтощена > Заредете акумулаторната батерия
ОРАНЖЕВО		→ Акумулаторната батерия се зарежда		

* LED примигва на всеки 4 секунди за 40 милисекунди

5. Пускане в експлоатация

Заредете акумулаторната батерия

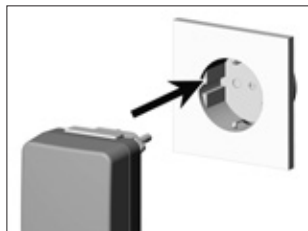
 Преди първото използване заредете напълно медицинското изделие.



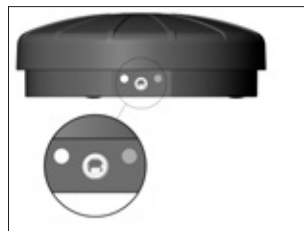
1 Поставете адаптора върху захранването.




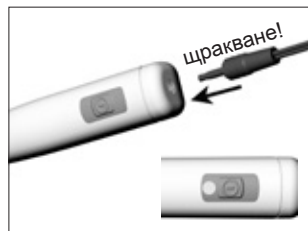
4 Включете кабела за зареждане в буксата за зареждане на педала за управление.




2 Включвайте зарядното устройство към контакт.




 LED свети оранжево: Акумулаторната батерия се зарежда.




3 Пъхнете кабела за зареждане в буксата за зареждане на задвижващия механизъм, докато чуете, че се фиксира.

 LED свети оранжево: Акумулаторната батерия се зарежда.
LED свети зелено: Акумулаторната батерия е заредена.

 Задвижващият механизъм не се включва в режим на готовност и не е готов за експлоатация, докато е включен към кабела за зареждане.

Пускане в експлоатация Проверка на състоянието на акумулаторната батерия

 При включен задвижващ механизъм можете да проверите процеса на зареждане на акумулаторната батерия.




> Натиснете бързо бутона ВКЛ./ИЗКЛ.:

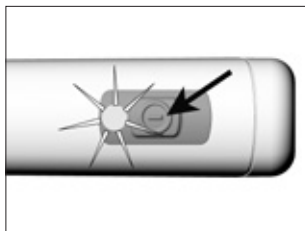
LED	мига	Състояние на акумулаторната батерия
		
	3 x зелено	75–100 %
	2 x зелено	50–75 %
	1 x зелено	25–50 %
	оранжево	2–25 %


Пускане в експлоатация

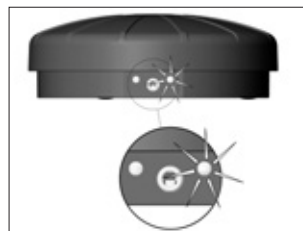
Свързване (Pairing)


 Педалът за управление и задвижващият механизъм не се доставят свързани!
При активно свързване: Мига LED за състоянието (зелен) на педала за управление.

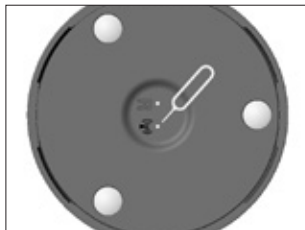
- > За да свържете задвижващия механизъм с педала за управление и двете трябва да са в режим на свързване.
- > За да активирате режима на свързване на задвижващия механизъм, го поставете в близост до педала за управление.



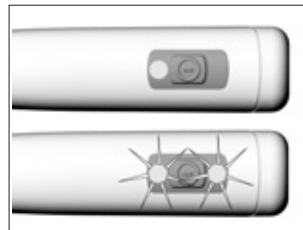
- 1 Натиснете около 5 секунди бутона ВКЛ./ИЗКЛ. на задвижващия механизъм.
 LED мига зелено.
Задвижващият механизъм е в режим на свързване за 30 секунди.





-  След 3 секунди LED за състоянието преминава от трептене към мигане.
Режимът за свързване на педала за управление сега е активен.



- 2 Настинете със стика бутона за свързване на педала за управление за 3 секунди.

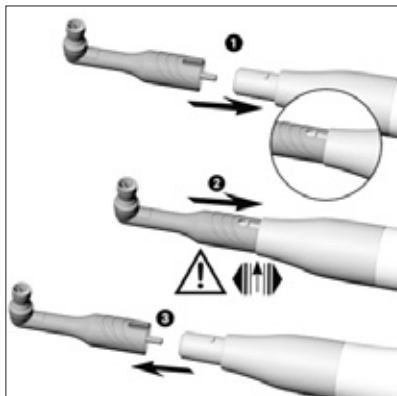


-  Свързване е успешно.
LED свети зелено.
-  Свързване е неуспешно.
LED мига последователно оранжево.
След 10 секунди LED изгасва.

Отстраняване на проблеми със свързването

- > Отстранете металните предмети между педала за управление и задвижващия механизъм.
- > Променете позицията на педала за управление.
- > Отстранете всички източници на смущения (напр. микромотори с четки, мобилни телефони, радиостанции, безжични локални мрежи, ...)
- > Натиснете със стика бутона за нулиране на педала за управление и отново го свържете.

Ако проблемът със свързването не може да се отстрани по този начин, е необходима проверка от оторизиран сервизен партньор на W&H.



Еднократен обратен наконечник за профилактика с чашка или четка.

- 1 Позиционирайте жлеба на обратния наконечник към накрайника на задвижващия механизъм.
- 2 Включете еднократния обратен наконечник докато опре в задвижващия механизъм

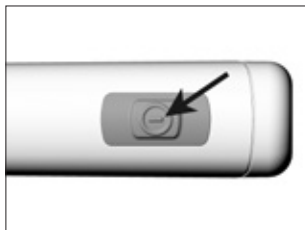


Проверете надеждното захващане.

- 3 Дръжте здраво втулката на наконечника. Свалете еднократния обратен наконечник.

6. Задвижващ механизъм

Включване/изключване





Включване

- 1 Натиснете бутона ВКЛ./ИЗКЛ.

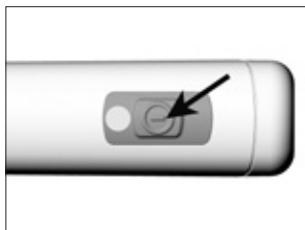


- 2 Задействайте педала за управление, за да управлявате гъвкаво оборотите на еднократния обратен наконечник.

 Настъпете педала за управление до упор за да достигнете максималните обороти от 3 000 rpm.

 На педала за управление за управление се показват следните светлинни сигнали:

Педалът за управление е натиснат	
LED за състояние (зелен) мига	Педалът за управление се опитва да осъществи връзка със свързаното медицинско изделие
LED за състояние (зелен) свети	Има връзка със свързаното медицинско изделие



Изключване

- 1 Натиснете 2 секунди бутона ВКЛ./ИЗКЛ.



Не дръжете задвижващия механизъм на височината на очите!

- > Поставете еднократния обратен наконечник на задвижващия механизъм.
- > Пуснете в действие задвижващия механизъм чрез педала за управление.



При функционални неизправности (напр. вибрации, необичайни шумове, загряване) **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.



Средства за почистване и дезинфекция

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



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

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



Цикъл на повторна подготовка

> Препоръчваме да сменяте втулката на наконечника след 600 цикъла на повторна подготовка.

Хигиена и поддръжка Първоначална манипулация на мястото на употреба



- > Почиствайте медицинското изделие веднага след всяка манипулация.
- > Избършете изцяло задвижващия механизъм, втулката на наконечника и поставката за наконечника с дезинфектант.



- > Внимавайте да не попадне течност във вътрешността на медицинското изделие.



- > Изключете задвижващия механизъм.
- > Не е позволено включването на зарядното устройство.



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 задвижващия механизъм, втулката на наконечника и поставката за наконечника в дезинфектантния разтвор или ултразвуковата вана!
- > Не потапяйте в или не поставяйте задвижващия механизъм под течаща вода.



Пригодността на задвижващия механизъм за ефективно ръчно почистване е доказана от независима тестова лаборатория при използване на чешмяна вода < 35°C с кърпи „WIPEX® WET DESI premium“ (NORDVLIES GmbH, Bargteheide).

Втулка на наконечника/Поставка за наконечника

- > Почиствайте втулката на наконечника и поставката за наконечника под течаща вода (< 35 °C / < 95 °F).
- > Изплакнете и изчеткайте всички вътрешни и външни повърхности.
- > Отстранете евентуални остатъци от течност с компресиран въздух.

-  > W&H препоръчва дезинфекция чрез избърсване.
-  > Пригодността на задвижващия механизъм, втулката на наконечника и поставката за наконечника за ефективна ръчна дезинфекция е доказана от независима тестова лаборатория, при използване на дезинфектант „mikroqid® AF wipes“ (фирма Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt) и „CaviWipesTM“ (фирма Metrex).

Втулка на наконечника



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.



> Задвижващият механизъм и поставката на наконечника управление не са одобрени за машинна повторна обработка в апарат за почистване и дезинфекция и стерилизация.



Пригодността на втулката на наконечника 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 евентуални остатъци от течност с компресиран въздух.



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

Втулка на наконечника



Опаковайте втулката на наконечника в опаковка за стерилизация, която отговаря 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.

Втулка на наконечника



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 втулката на наконечника.

Препоръчани методи за стерилизация

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



Пригодността на втулката на наконечника за ефективна стерилизация е доказана от независима тестова лаборатория, при използване на парен стерилизатор LISA 517 B17L* (фирма W&H Sterilization S.r.l., Brusaporto (BG)) и парен стерилизатор Systec VE-150* (Systec).

- „Dynamic-air-removal prevacuum cycle“ (Тип В): 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*/**

Времена за изсушаване:

- „Dynamic-air-removal prevacuum cycle“ (Тип В): 132 °C (270 °F) – 30 минути**
- „Steam-flush pressure-pulse cycle“ (Тип S): 132 °C (270 °F) – 30 минути**

* EN 13060, EN 285, ISO 17665

** ANSI/AAMI ST55, ANSI/AAMI ST79

Втулка на наконечника

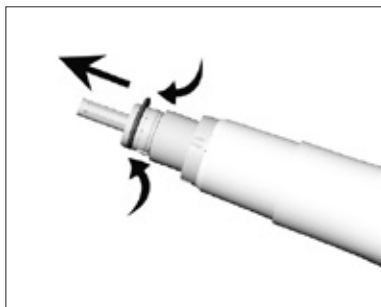


- > Съхранявайте стерилните продукти на сухо и защитено от прах място.
- > Годността на стерилния предмет зависи от условията на съхранение и вида на опаковката.

8. Смяна на O-пръстена



Не използвайте остри инструменти!



- 1 Изтеглете втулката на наконечника от задвижващия механизъм.
- 2 Стиснете O-пръстена с палеца и показалеца, така че да се отдели.
- 3 Изтеглете O-пръстена.
- 4 Поставете новия O-пръстен.

9. Сервиз



Периодична проверка

Редовната периодична проверка на медицинското изделие за функциониране и безопасност, е необходима и трябва да се извършва най-малко веднъж на три години, ако в законовите разпоредби не са предписани по-кратки срокове.

Периодичната проверка обхваща цялото медицинско изделие и може да се извършва само от оторизиран сервизен партньор.

Сервиз

Ремонтна дейност и връщане

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

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



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



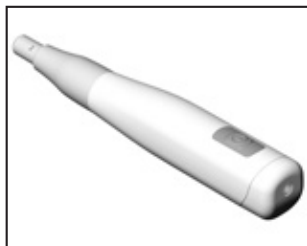
> При връщане на апарата използвайте оригиналната опаковка!

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



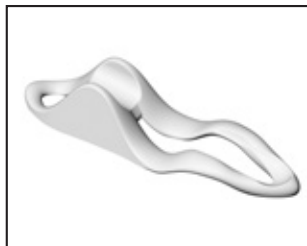
Използвайте само оригинални аксесоари и резервни части на W&H или одобрени от W&H аксесоари.

Доставчици: W&H партньори



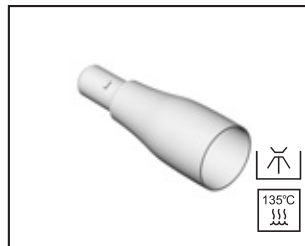
07954780

Задвижващ механизъм



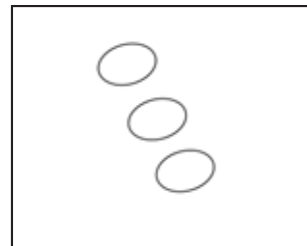
05882600

Поставка за наконечник



07918800

Втулка на наконечника



02695700

O-пръстен (3 pcs)



07969610

Зарядно устройство с адаптор



30316000

Педал за управление C-NW
със стик



07979710

Еднократен обратен наконечник
за профилактика с чашка, 105°,
твърд/тъмнозелен
(100 pcs)



07994950

Еднократен обратен наконечник
за профилактика с чашка, 105°,
мек/ябълково зелен
(100 pcs)

11. Технически данни

Условия на околната среда

Температура при съхранение и транспорт:	-20 °C до +60 °C (-4 °F до +140 °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

Задвижващ механизъм	PL-40 H
Тип на акумулаторната батерия:	Li-Ion
Продължителност на работата:	8 манипулации с 6 мин. полиране
Standby:	Автоматично след 4 минути
Време за зареждане:	около 2 часа
Номинално напрежение:	3,7 V
Номинален капацитет:	680 mAh
Макс. обороти:	3 000 min ⁻¹
Макс. въртящ момент:	2 Ncm
Размери (ШхДхВ):	160 x 25 x 28 mm
Тегло:	118 g

Технически данни

Честотна лента:	2,4 GHz ISM диапазон (2 402 – 2 480 GHz)
Мощност на излъчване:	3 dBm
Модулация:	GFSK
Канали:	40 канала с 2 MHz честотна лента

Зарядно устройство	
Номинално напрежение:	100 - 240 V
Допустимо колебание на напрежението:	± 10 %
Честота:	50 – 60 Hz
Мощност:	7 VA

Технически данни

Класификация според глава 6 на Общите положения за безопасност на медицински електрически (МЕ) апарати съгласно IEC 60601-1 / ANSI/AAMI ES 60601-1



Зарядно устройство: МЕ-Апарат с клас на защита II

Задвижващ механизъм: Вътрешно електрическо захранване



Работна част от тип BF (не е подходяща за интракардиално приложение)

Степен на замърсяване: 2
Категория свръхнапрежение: II
Работна височина: до 3 000 m над морското равнище



Данни за температурата

Температура на задвижващия механизъм от страната на потребителя: максимално 55 °C (131 °F)
Температура на задвижващия механизъм от страната на пациента: макс. 50 °C (122 °F)

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



Експлоатационна среда и предупредителни указания за EMC

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

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



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			
Смущение във връзката за захранването (разпространяващи се по проводниците излъчвания) CISPR 11/EN 55011 [150 kHz – 30 MHz]	Група 1 Клас В		
Електромагнитни излъчвания (излъчвания) CISPR 11/EN 55011 [30 MHz – 1000 MHz]	Група 1 Клас В		
Излъчвания на хармонични съставлящи на тока IEC/EN 61000-3-2	Клас А		
Колебания в напрежението и фликер IEC/EN 61000-3-3	–		
Електромагнитна устойчивост			
Електростатичен разряд (ESD) IEC/EN 61000-4-2	Разреждане при контакт: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV, ± 8 kV Разреждане по въздух: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 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	710 / 745 / 780 / 5240 / 5500 / 5785 MHz		9 V/m
	385 MHz		27 V/m
	450 / 810 / 870 / 930 / 1720 / 1845 / 1970 / 2450 MHz		28 V/m
Електрически бърз преходен процес/пакет импулси IEC/EN 61000-4-4	Захранващи връзки: ± 2 kV		
Отскоци (surges) IEC/EN 61000-4-5	± 1 kV L – N	± 2 kV L – PE	± 2 kV N – PE
Кондуктивни смущаващи въздействия, индуцирани от радиочестотни полета IEC/EN 61000-4-6	3 V 6 V в ISM честотни диапазони и радиолобителски честотни диапазони		
Магнитно поле с енергийни честоти IEC/EN 61000-4-8	30 A/m		
Краткотрайни спадания на напрежението, краткотрайни прекъсвания и колебания в напрежението IEC/EN 61000-4-11	0 % за 1/2 период в 45° стъпки $0^\circ - 315^\circ$ 0 % За 1 период 70 % За 25/30 периода 0 % За 250/300 периода		
Магнитни полета в близост IEC/EN 61000-4-39	30 kHz		8 A/m
	134,2 kHz		65 A/m
	13,56 MHz		7,5 A/m

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

13. 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 (поставка за наконечник, стик).

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 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. 50928 ABG
Rev. 005 / 17.07.2023
Правата за промени запазени