stomdevice

Инструкция по эксплуатации



CE
0297

Хирургия

Прямой наконечники S-11 L
с мини-LED+

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Содержание

Символы 4

1. Введение 6

2. Указания по технике безопасности 9

3. Описание изделия 13

4. Ввод в эксплуатацию 14

Установка/снятие 14

Вращающиеся инструменты 17

Замена вращающегося инструмента 18

Пробное включение 19

5. Очистка и обслуживание 20

Общие указания 20

Ограничения при подготовке к повторному использованию 22

Первичная обработка в месте применения 23

Ручная очистка 24

Ручная дезинфекция 29

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Автоматизированная очистка и дезинфекция 30
Сушка 31
Контроль, обслуживание и проверка 32
Упаковка 37
Стерилизация 38
Хранение 41
6. Сервисное обслуживание 42
7. Принадлежности, расходные материалы, запасные части и другие рекомендуемые медицинские изделия W&H 43
8. Технические данные 44
9. Данные по электромагнитной совместимости (ЭМС) согласно IEC/EN 60601-1-2 46
10. Утилизация 49
Информация о гарантии 50
Авторизованные фирмой W&H партнеры по сервисному обслуживанию 51

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!
(риск травмы)



ВНИМАНИЕ!
(риск причинения материального ущерба)



Общие пояснения, не несущие информации об угрозе для людей или предметов



Запрещается утилизация вместе с бытовыми отходами



Осторожно!
Согласно федеральному законодательству США, продажа этого медицинского изделия может осуществляться только по указанию практикующего врача, стоматолога или другого медицинского специалиста с допуском к работе в конкретном штате, в котором он хочет использовать указанное медицинское изделие или поручить его использование иным лицам.



Производитель

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

CE XXXX — Маркировка CE с идентификатором уполномоченного органа	DataMatrix Code для получения информации об изделии, в том числе UDI (Unique Device Identification)	HIBC — Структура данных в соответствии с Health Industry Bar Code
REF — Номер по каталогу	С термической дезинфекцией	135°C 1bl AAA — Стерилизация до указанной температуры
SN — Серийный номер	c UL us — Опознавательный знак Лаборатории UL указывает на соответствие требованиям к безопасности, действующим в Канаде и США	MD — Медицинское изделие
Дата изготовления		Соблюдайте инструкцию по эксплуатации

Политика контроля качества фирмы W&H направлена в первую очередь на удовлетворенность клиентов. Медицинское изделие разработано, изготовлено и испытано с учетом законодательных и нормативных требований.

Для безопасности врача и пациента
Перед первым использованием ознакомьтесь с инструкцией по эксплуатации. Приведенные в ней пояснения обеспечат бесперебойное, экономичное и безопасное использование медицинского изделия.



Соблюдайте указания по технике безопасности.

Назначение
Хирургическая обработка органического твердого вещества.

Часть тела или ткань, контактирующая с медицинским изделием
- Область лица
- Ротовая полость

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Использование медицинского изделия не по назначению может привести к его повреждению и, как следствие, стать причиной опасности для пациента, пользователя и третьих лиц.

Квалификация пользователя

Медицинское изделие было разработано и спроектировано в первую очередь для врачей.

Ответственность производителя

Производитель несет ответственность за безопасность, надежность и производительность медицинского изделия только при условии соблюдения следующих указаний.

- Медицинское изделие разрешается использовать в соответствии с настоящей инструкцией по эксплуатации.
- Медицинское изделие не содержит деталей, подлежащих ремонту силами пользователя.
- Усовершенствование или ремонт разрешается производить только у авторизованного фирмой W&H партнера по сервисному обслуживанию (см. стр. 51).

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Профессиональное использование

Медицинское изделие предназначено исключительно для профессионального использования в соответствии с его назначением при условии соблюдения действующих норм по охране труда и предотвращению несчастных случаев, а также настоящей инструкции по эксплуатации.

Подготовка и обслуживание медицинского изделия разрешаются только лицам, ознакомленным с правилами инфекционной безопасности, защиты медперсонала и пациентов.

Фирма W&H не несет гарантийных обязательств и ответственности по иным претензиям в случае ненадлежащего применения (например, нарушения требований гигиены и правил ухода за изделием), несоблюдения указаний и рекомендаций, использования принадлежностей и запасных частей, не разрешенных к применению фирмой W&H.

Обо всех серьезных происшествиях, связанных с медицинским изделием, необходимо сообщать производителю и компетентным органам!

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

2. Указания по технике безопасности



- Перед вводом в эксплуатацию медицинское изделие должно находиться в помещении с комнатной температурой в течение 24 часов.
- При работе с медицинскими изделиями разрешается использовать только подающие установки, которые соответствуют требованиям норм IEC 60601-1 (EN 60601-1) и IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2).
- Обеспечивайте надлежащие условия применения и охлаждения.
- Необходимы постоянная подача подходящей охлаждающей жидкости в достаточном объеме и надлежащий отсос.
- В случае прекращения подачи охлаждающей жидкости необходимо немедленно выключить медицинское изделие.
- Перед каждым использованием проверяйте медицинское изделие на предмет повреждений и недостаточного закрепления деталей.
- При наличии повреждений не используйте медицинское изделие.
- Снимайте или устанавливайте медицинское изделие только после полной остановки мотора.
- Запрещается нажимать ручку фиксатора медицинского изделия во время использования. Это приводит к отделению вращающегося инструмента или к нагреву медицинского изделия.
- Перед каждым использованием выполняйте пробное включение.
- Не допускайте перегрева обрабатываемого участка.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

- Не допускайте контакта мягких тканей с насадкой прямого наконечника (опасность ожога)!
- Не допускайте контакта светодиода с мягкими тканями (опасность ожога из-за нагрева светодиода).
- Запрещается использовать медицинское изделие в качестве светового зонда.
- Запрещается смотреть на светодиод незащищенными глазами.

Медицинское изделие не допущено к эксплуатации во взрывоопасных зонах.

Медицинское изделие не допущено к эксплуатации в среде, насыщенной кислородом.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Риски, связанные с электромагнитными полями



Электрические, магнитные и электромагнитные поля могут влиять на функциональность имплантируемых систем, таких как электрокардиостимулятор или имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор (ИКД).

- Прежде чем приступать к эксплуатации медицинского изделия, установите наличие у пациента активных имплантируемых медицинских изделий и проинформируйте его о рисках.
- Не помещайте рабочую часть на тело пациента.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Очистка и обслуживание перед первым использованием



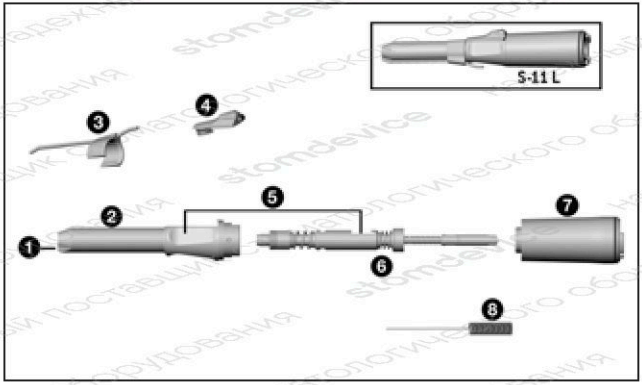
- Медицинское изделие поставляется заваренным в полиэтиленовую пленку и не стерилизованным.
- Полиэтиленовая пленка и упаковка стерилизации не подлежат.



- Произведите очистку, дезинфекцию и смазку медицинского изделия.
- Произведите стерилизацию медицинского изделия, иглы для очистки каналов и трубки охлаждающей жидкости.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

3. Описание изделия



1. Светодиод
2. Насадка прямого наконечника *
3. Трубка охлаждающей жидкости (регулируемая)
4. Ручка фиксатора
4. Поверхность ручки фиксатора
6. Вал
7. Гильза рукоятки *
8. Игла для очистки каналов длинная

* Символы на деталях ❷ и ❼.

Гильза рукоятки открыта
↔ Направление вращения
Гильза рукоятки блокирована



Запрещается устанавливать и снимать медицинское изделие во время его эксплуатации!



Медицинское изделие рассчитано на использование с электромотором W&H EM-19 LC/EM-19 и W&H Implantmed SI-10xx. Только в этой комбинации вы сможете использовать все преимущества медицинского изделия (например, постоянную подсветку при любой скорости).



Медицинское изделие разрешается использовать только с электромотором W&H EM-19 LC/EM-19. При использовании медицинского изделия с другими электромоторами ответственность несет только пользователь. Производитель не несет никакой ответственности.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice



Трубка охлаждающей жидкости

❶ Надвиньте трубку охлаждающей жидкости.

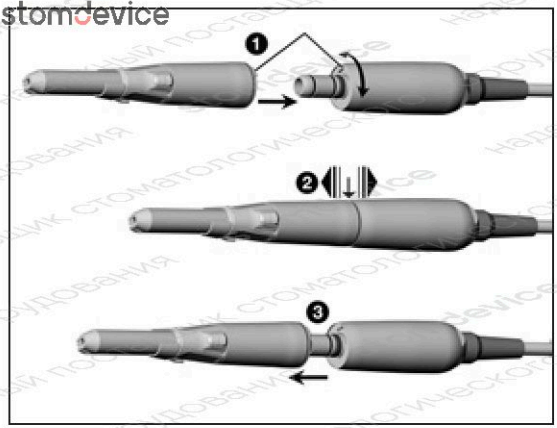
Проверьте надежность крепления и при необходимости замените трубку охлаждающей жидкости на новую.

или

❷ Снимите трубку охлаждающей жидкости.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice



Медицинское изделие

❶ Соедините медицинское изделие с мотором и поверните до щелчка.

❷ Проверьте надежность крепления.

или

❸ Снимите медицинское изделие.

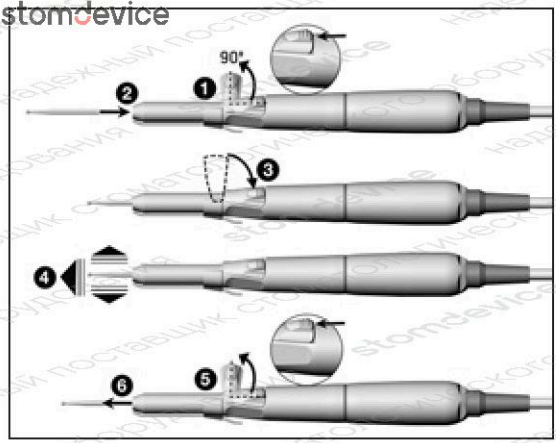
https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Вращающиеся инструменты



- Используйте вращающиеся инструменты только в безупречном состоянии и следите за направлением вращения вращающегося инструмента. Соблюдайте инструкции производителя.
- Вставляйте вращающийся инструмент только после полной остановки медицинского изделия.
- Запрещается прикасаться к вращающемуся или работающему по инерции после выключения инструменту.
- Запрещается нажимать ручку фиксатора медицинского изделия во время использования. Это приводит к отделению вращающегося инструмента или к нагреву медицинского изделия.



Замена вращающегося инструмента

1. Разблокируйте и поверните ручку фиксатора.
2. Вставьте вращающийся инструмент до упора.
3. Переведите ручку фиксатора в исходное положение.

4. Проверьте надежность крепления.

или

5. Разблокируйте и поверните ручку фиксатора.
6. Снимите вращающийся инструмент.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Простое включение



Не держите медицинское изделие на уровне глаз!

> Вставьте вращающийся инструмент.
> Включите медицинское изделие.



В случае обнаружения неисправностей при эксплуатации (например, вибрации, необычных шумов или нагрева, прекращения подачи охлаждающей жидкости или негерметичности) **необходимо немедленно выключить медицинское изделие** и обратиться к авторизованному фирмой W&H партнеру по сервисному обслуживанию.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

> Соблюдайте местные и национальные законы, директивы, нормы и стандарты по очистке, дезинфекции и стерилизации.

> Используйте защитную одежду, защитные очки, защитную маску и перчатки.

> Для ручной сушки используйте только отфильтрованный сжатый воздух без содержания масла с максимальным рабочим давлением 3 бар.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Чистящие и дезинфицирующие средства



- Соблюдайте указания, инструкции и предупреждения производителей чистящих и/или дезинфицирующих средств.
- Используйте только чистящие средства, предназначенные для очистки и/или дезинфекции медицинских изделий из металла и пластмассы.
- В обязательном порядке соблюдайте указания производителя дезинфицирующего средства о концентрации и времени обработки.
- Используйте дезинфицирующие средства, эффективность которых была проверена и признана следующими организациями: Verbund für Angewandte Hygiene e.V. (VAH = Общество прикладной гигиены Германии), Österreichische Gesellschaft für Hygiene, Mikrobiologie und Präventivmedizin (ÖGHMP = Австрийское общество гигиены, микробиологии и профилактической медицины), Food and Drug Administration (FDA = Управление по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными средствами) и U.S. Environmental Protection Agency (EPA = Агентство США по охране окружающей среды).

Если указанные чистящие и дезинфицирующие средства недоступны, пользователь обязан подтвердить соответствие применяемого им метода установленным требованиям.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Срок службы и работоспособность медицинского изделия в значительной степени зависят от механических воздействий на него во время работы и действия химических веществ при подготовке к повторному использованию.

› Отправляйте изношенные или поврежденные медицинские изделия и/или изделия с изменением характеристик материалов авторизованному фирмой W&H партнеру по сервисному обслуживанию.

Циклы подготовки к повторному использованию

› Мы рекомендуем проводить регулярное сервисное обслуживание медицинского изделия W&H после 500 циклов подготовки к повторному использованию или одного года использования.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

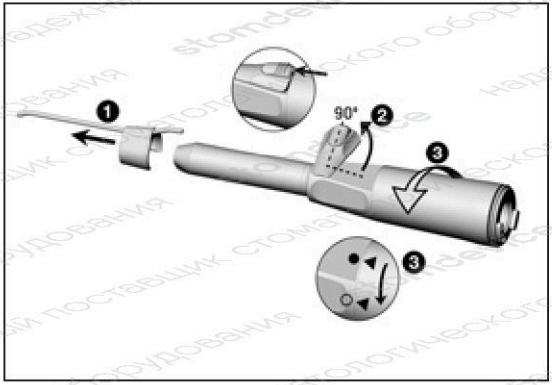
Производите очистку медицинского изделия сразу же после каждого применения, чтобы удалить попавшую внутрь жидкость (например, кровь, слюну и т. д.) и предотвратить заклинивание внутренних деталей.

- Дайте медицинскому изделию поработать на холостом ходу в течение не менее 10 секунд.
- Обеспечьте промывку всех выходных отверстий.

- Тщательно протрите всю поверхность инструмента дезинфицирующим средством.
- Извлеките вращающийся инструмент.
- Снимите медицинское изделие.

Обратите внимание на то, что использование дезинфицирующих средств при предварительной обработке служит только для индивидуальной защиты и не заменяет собой этапа дезинфекции после очистки.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

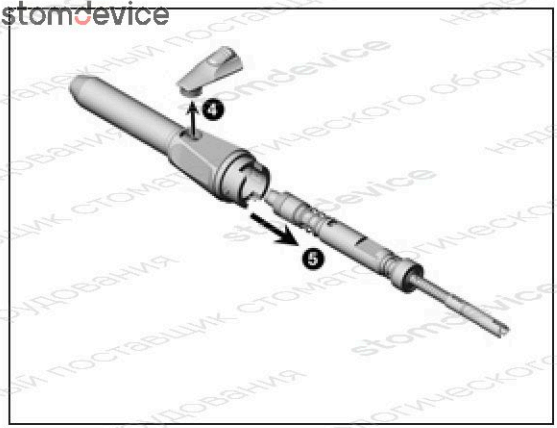


Разборка медицинского изделия

1. Снимите трубку охлаждающей жидкости.
2. Разблокируйте и поверните ручку фиксатора.
3. Вращательным движением открутите гильзу рукоятки от насадки прямого наконечника.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice



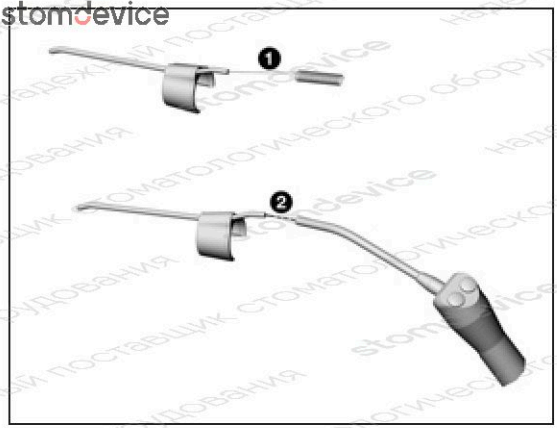
4. Снимите ручку фиксатора.
5. Снимите вал с насадки прямого наконечника.



Запрещается помещать медицинское изделие в дезинфицирующий раствор или ультразвуковую камеру!

- Очистите медицинское изделие под струей питьевой воды (< 35 °C/95 °F).
- Промойте и очистите щеточкой все внутренние и наружные поверхности.
- Несколько раз протрите подвижные части возвратно-поступательными движениями.
- Удалите остатки жидкости с помощью сжатого воздуха.

stomdevice



Очистка трубки охлаждающей жидкости

Трубку охлаждающей жидкости и иглу для очистки каналов можно очищать в ультразвуковой камере и/или аппарате для очистки и дезинфекции.

1. С помощью иглы для очистки каналов осторожно удалите грязь и отложения из выходных отверстий.
2. С помощью сжатого воздуха продуйте трубку охлаждающей жидкости.

В случае засорения выходных отверстий или трубок охлаждающей жидкости обратитесь к авторизованному фирмой W&H партнеру по сервисному обслуживанию.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice



Очистка светодиода

Не допускайте появления царапин на светодиодах!

1. Промойте светодиод с помощью жидкости для очистки и салфетки из мягкой ткани.
2. С помощью сжатого воздуха или салфетки из мягкой ткани с особой осторожностью высушите светодиод.

- После каждой очистки требуется производить осмотр.
- В случае обнаружения неисправности светодиода выключите медицинское изделие и обратитесь к авторизованному фирмой W&H партнеру по сервисному обслуживанию.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ



> W&H рекомендует производить дезинфекцию путем нанесения дезинфицирующих средств.



Подтверждение принципиальной пригодности медицинского изделия для эффективной ручной дезинфекции выдано независимой испытательной лабораторией, при этом применялись дезинфицирующие средства mikrozid® AF wipes (фирма Schülke & Mayr GmbH, Нордерштедт) и CaviWipes™ (фирма Metrex).

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ



W&H рекомендует выполнять автоматизированную очистку и дезинфекцию с использованием аппарата для очистки и дезинфекции (RDG).

› Соблюдайте указания, инструкции и предупреждения производителей аппаратов для очистки и дезинфекции, чистящих и/или дезинфицирующих средств, а также адаптеров.

Внешние трубки охлаждающей жидкости и зажимы спрея

Для изделий с полостями используйте аппарат для очистки и дезинфекции только с утвержденными и валидированными адаптерами.



Подтверждение принципиальной пригодности медицинского изделия для эффективной автоматизированный дезинфекции выдано независимой испытательной лабораторией, при этом применялись аппарат для очистки и дезинфекции Miele PG 8582 CD (фирма Miele & Cie. KG, Гютерсло) и чистящее средство Dr. Weigert neodisher® MediClean forte (фирма Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Гамбург).

› Очистка при 55 °C (131 °F) — 5 минут.
› Дезинфекция при 93 °C (200 °F) — 5 минут.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ



- Убедитесь в том, что внутренние и наружные поверхности медицинского изделия полностью высохли после очистки и дезинфекции.
- Удалите остатки жидкости с помощью сжатого воздуха.

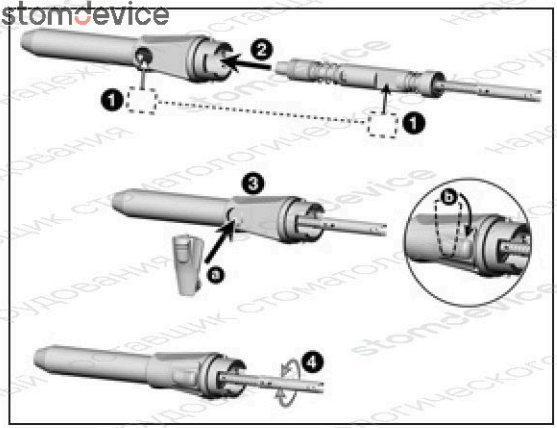
Контроль



- После очистки и дезинфекции проверьте медицинское изделие на отсутствие повреждений, видимых остатков загрязнений, а также на изменение состояния поверхностей.
- Выполните повторную обработку загрязненного медицинского изделия.
- После очистки, дезинфекции и смазки выполните стерилизацию собранного медицинского изделия.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice



Сборка медицинского изделия

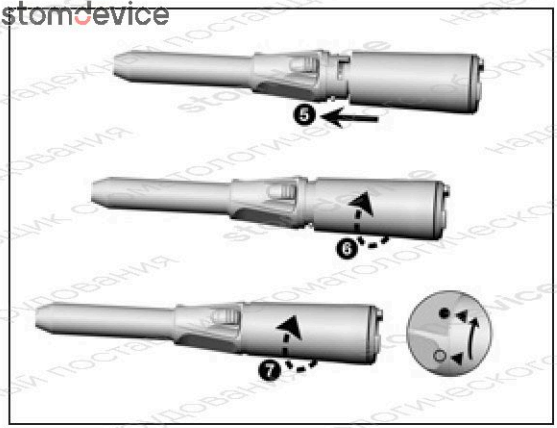
После очистки и дезинфекции снова соберите разобранное медицинское изделие:

- без трубки охлаждающей жидкости;
- серийные номера должны быть идентичны.

1. Соблюдайте корректное положение поверхностей ручки фиксатора.
2. Вставьте вал в насадку прямого наконечника.
3. Вставьте ручку фиксатора (a) и поверните ее в исходное положение (b).
4. Проверьте свободное вращение вала.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice



5. Соедините гильзу рукоятки с насадкой прямого наконечника.
6. Поверните гильзу рукоятки до щелчка.
7. Обратите внимание на символы и поверните до фиксации.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ



> Производите смазку сухого медицинского изделия сразу же после очистки и/или дезинфекции.

Рекомендуемые циклы обслуживания

> Обязательно после каждой очистки внутренней поверхности.
> Перед каждой стерилизацией.

С использованием спрея Service Oil F1, MD-400 фирмы W&H

> Следуйте указаниям на баллоне со спреем и на упаковке.

или

С использованием аппарата Assistina W&H

> Следуйте указаниям инструкции по эксплуатации аппарата Assistina.

stomdevice

Проверка после смазки



- Направьте медицинское изделие вниз.
- Включите медицинское изделие, чтобы выступило излишнее масло.
- Удалите выступившее масло.
- Излишнее масло может привести к перегреву медицинского изделия.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ



Помещайте медицинское изделие и принадлежности в упаковку для стерилизации, отвечающую следующим требованиям.

- Упаковка для стерилизации должна отвечать действующим нормативам по качеству и способу применения и быть пригодной для используемого метода стерилизации.
- Упаковка для стерилизации должна иметь достаточные размеры для стерилизуемого продукта.
- Укомплектованная упаковка для стерилизации не должна находиться под механическим напряжением.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Фирма W&H рекомендует выполнять стерилизацию согласно EN 13060, EN 285 или ANSI/AAMI ST55.

- Соблюдайте указания, инструкции и предупреждения производителя паровых стерилизаторов.
- Выбранная программа должна быть пригодной для используемого медицинского изделия.

- Снимите трубку охлаждающей жидкости медицинского изделия перед стерилизацией.
- Произведите стерилизацию медицинского изделия, иглы для очистки каналов и трубки охлаждающей жидкости.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Рекомендуемые методы стерилизации

- Dynamic-air-removal prevacuum cycle (тип B)/Steam-flush pressure-pulse cycle (тип S)*/**
  134 °C (273 °F) — не менее 3 минут, 132 °C (270 °F) — не менее 4 минут
- Gravity-displacement cycle (тип N)** 121 °C (250 °F) — не менее 30 минут
- Максимальная температура стерилизации 135 °C (275 °F)

stomdevice

Подтверждение принципиальной пригодности медицинского изделия для эффективной стерилизации выдано независимой испытательной лабораторией, при этом применялись паровой стерилизатор LISA 517 B17L* (W&H Sterilization S.r.l., Брузапорто [Бергамо]) и паровой стерилизатор CertoClav MultiControl MC2-S09S273** (CertoClav GmbH, Траун).

"Dynamic-air-removal prevacuum cycle" (тип B):	134°C (273°F) – 3 минуты*, 132°C (270°F) – 4 минуты*/**
"Steam-flush pressure-pulse cycle" (тип S):	134°C (273°F) – 3 минуты*, 132°C (270°F) – 4 минуты*/**
"Gravity-displacement cycle" (тип N):	121°C (250°F) – 30 минуты**
Время сушки	
"Dynamic-air-removal prevacuum cycle" (тип B):	132°C (270°F) – 30 минуты**
"Steam-flush pressure-pulse cycle" (тип S):	132°C (270°F) – 30 минуты**
"Gravity-displacement cycle" (тип N):	121°C (250°F) – 30 минуты**

* EN 13060, EN 285, ISO 17665

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ



- Храните стерилизованную продукцию в защищенном от пыли и сухом месте.
- Срок хранения стерилизованной продукции зависит от условий хранения и типа упаковки.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Ремонт и возврат

В случае обнаружения неисправностей при эксплуатации немедленно обратитесь к авторизованному фирмой W&H партнеру по сервисному обслуживанию.

Ремонт и обслуживание разрешается производить только у авторизованного фирмой W&H партнера по сервисному обслуживанию.



> Убедитесь в том, что медицинское изделие перед возвратом полностью прошло процесс подготовки к повторному использованию.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

7. Принадлежности, расходные материалы, запасные части и другие рекомендуемые медицинские изделия W&H



Используйте только оригинальные принадлежности и запасные части фирмы W&H или принадлежности, разрешенные к применению фирмой W&H.

Поставщик: партнер фирмы W&H.

000301xx	Assistina 301 plus
30310000	Assistina TWIN (MB-302)
10940021	Service Oil F1, MD-400 (6 pcs)
02038200	Адаптер для спрея
00636901	Игла для очистки каналов длинная
06879500	Трубка охлаждающей жидкости для S-11 L

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

8. Технические данные

		S-11 L
Передаточное отношение		1:1
Цветовая маркировка		синий
Допустимые для присоединения моторы	(W&H)	EM-19 LC/EM-19
Вращающиеся инструменты Допустимая длина бора** Минимальная длина зажима	ISO 1797 (Ø в мм) (мм)	2,35 * 45 до упора
Максимальное число оборотов привода**	(об/мин)	50 000
Количество охлаждающей жидкости	ISO 14457 (мл/мин)	> 50

об/мин (кол-во оборотов в минуту)

* Возможно использование системы Stryker.

** При использовании удлиненных или коротких вращающихся инструментов нужно обеспечить надлежащие условия применения и исключить опасность для пользователя, пациента и окружающих.

Для безопасной эксплуатации соблюдайте указанную соответствующим производителем максимально допустимую частоту вращения вращающегося инструмента.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Температурные характеристики

Температура медицинского изделия со стороны пользователя:	не более 55 °C (131 °F)
Температура медицинского изделия со стороны пациента:	не более 50 °C (122 °F)
Температура рабочей части (вращающегося инструмента):	не более 41 °C (105,8 °F)

Условия окружающей среды

Температура при хранении и транспортировке:	от –40 °C до +70 °C (от –40 °F до +158 °F)
Влажность воздуха при хранении и транспортировке:	от 8 % до 80 % (относительная), без конденсации
Температура при эксплуатации:	от +10 °C до +35 °C (от +50 °F до +95 °F)
Влажность воздуха при эксплуатации:	от 15 % до 80 % (относительная), без конденсации

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

9. Данные по электромагнитной совместимости (ЭМС) согласно IEC/EN 60601-1-2



Рабочая среда и предупреждения об ЭМС

Это медицинское изделие не имеет функции жизнеобеспечения и не подключается к пациенту. Оно подходит для эксплуатации как в условиях домашнего медико-санитарного обслуживания, так и в учреждениях медицинского назначения. Не допускается использовать изделие в помещениях/зонах, где возникают высокоинтенсивные электромагнитные помехи. Клиент и/или пользователь прибора должны обеспечить установку и эксплуатацию медицинского изделия в такой среде или в соответствии с предписаниями производителя. Настоящее медицинское изделие использует высокочастотную энергию только для своих внутренних функций. Поэтому высокочастотное излучение очень мало и вероятность нарушения работоспособности находящихся вблизи электронных приборов отсутствует. Особые меры предосторожности для обеспечения базовой безопасности и важных характеристик производительности настоящего медицинского изделия не требуются.

Характеристики производительности



Настоящее медицинское изделие не имеет критичных функций, поэтому не обладает важными характеристиками производительности.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Устройства ВЧ-связи

Переносные устройства ВЧ-связи (радиоаппаратура и принадлежности, в том числе антенные кабели и внешние антенны) нельзя использовать на расстоянии менее 30 см (12 дюйма) от любой части медицинского изделия. Несоблюдение этого правила может привести к снижению производительности медицинского изделия.

Фирма W&H гарантирует соответствие прибора директивам по электромагнитной совместимости только в случае использования оригинальных принадлежностей и запасных частей W&H. Использование принадлежностей и запасных частей, не разрешенных к применению фирмой W&H, может привести к увеличению излучаемых электромагнитных помех или снижению устойчивости к воздействию электромагнитных помех.

Необходимо избегать использования медицинского изделия непосредственно с другими устройствами или рядом с ними с установкой друг над другом, так как это может вызвать неполадки в работе изделия. Если использование изделия в указанном виде установки необходимо, следует организовать наблюдение за медицинским изделием и другими приборами с целью обеспечения их надлежащей работы.

Медицинское изделие не предназначено для использования в непосредственной близости от высокочастотного хирургического аппарата.

stomdevice

Результаты электромагнитных проверок

Требование	Класс / испытательный уровень *	
Электромагнитные излучения		
Излучение электромагнитных помех (излучаемые помехи) CISPR 11/EN 55011 [30 – 1000 МГц]	Группа 1 Класс B	
Устойчивость к электромагнитным помехам		
Электростатический разряд (ESD) IEC/EN 61000-4-2	Контактный разряд: ± 8 kV Воздушный разряд: ± 15 kV	
Высокочастотные электромагнитные поля IEC/EN 61000-4-3 [80MHz - 2,7GHz]	10 V/m	
Высокочастотные электромагнитные поля в непосредственной близости от беспроводных устройств связи IEC/EN 61000-4-3	385 MHz 450 MHz 710/745/780 MHz 810/870/930 MHz 1720/1845/1970 MHz 2450 MHz 5240/5500/5785 MHz	27 V/m 28 V/m 9 V/m 28 V/m 28 V/m 28 V/m 9 V/m

*) Отклонения или упрощения по сравнению с IEC/EN 60601-1-2 не предусмотрены.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ



При утилизации убедитесь в том, что детали не заражены.



Соблюдайте местные и национальные законы, директивы, нормы и стандарты по утилизации.

- Медицинское изделие.
- Отслужившие свой срок электрические приборы.
- Упаковка.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Информация о гарантии

Данное медицинское изделие было изготовлено высококвалифицированными специалистами с предельной тщательностью. Многочисленные испытания и комплексный контроль качества гарантируют безупречную работу. Просим вас иметь в виду, что претензии в рамках гарантийных обязательств могут предъявляться только при условии соблюдения всех указаний согласно прилагаемой инструкции по эксплуатации.

Фирма W&H несет ответственность как производитель за дефекты материала или некачественное изготовление в течение гарантийного срока длительностью 24 месяца с даты покупки. Принадлежности и расходные материалы не подпадают под действие гарантийных обязательств.

Мы не несем ответственности за поломки по причине неправильного обращения или ремонта, выполненного силами третьих лиц, не уполномоченных на это фирмой W&H!

Претензии по гарантийным обязательствам следует предъявлять при наличии чека поставщику или авторизованному фирмой W&H партнеру по сервисному обслуживанию. В случае оказания гарантийных услуг гарантия и срок действия гарантийных обязательств не продлеваются.

Гарантия 24 месяца

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Авторизованные фирмой W&H партнеры по сервисному обслуживанию

Посетите сайт фирмы W&H в Интернете: http://wh.com
Выберите пункт меню «Сервисное обслуживание», чтобы найти ближайших к вам авторизованных фирмой W&H партнеров по сервисному обслуживанию.

Или просканируйте QR-код.

stomdevice



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. 50884 ARU
Rev. 005 / 06.12.2023
С правом на изменения.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ