stomdevice

Инструкция по эксплуатации

piezomed CLASSIC

piezomed PLUS

CE 0297

Прямой наконечник с кабелем

SA-40/SA-40 L

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

Содержание

Символы 4

1. Введение 7

2. Указания по технике безопасности 10

3. Описание изделия 15

4. Насадки 16

Вставка 16

Снятие 17

5. Очистка и обслуживание 18

Общие указания 18

Ограничения при подготовке 20

Первичная обработка в месте применения 21

Ручная очистка 22

Автоматизированная очистка и дезинфекция 27

Сушка 29

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

stomdevice

Контроль, обслуживание и проверка 30
Упаковка 32
Стерилизация 33
Хранение 35
6. Сервисное обслуживание 36
7. Принадлежности, расходные материалы, запасные части и другие рекомендуемые медицинские изделия W&H 37
8. Технические данные 38
9. Данные по электромагнитной совместимости (ЭМС) согласно IEC/EN 60601-1-2 40
10. Утилизация 44
Информация о гарантии 45
Авторизованные фирмой W&H партнеры по сервисному обслуживанию 46

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



Возможна очистка в ультразвуковой камере

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)	Рабочая часть типа B (не подходит для внутрисердечного использования)
REF — Номер по каталогу	135°C — Пригодность для стерилизации до указанной температуры	Дата изготовления
SN — Серийный номер	Пригодность для термической дезинфекции	Производитель
HIBC — Структура данных в соответствии с Health Industry Bar Code	LOT — Номер партии	MD — Медицинское изделие



Границы температурного диапазона



Границы диапазона влажности воздуха

℞only

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

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

Для безопасности врача и пациента

В настоящей инструкции по эксплуатации содержатся указания по обращению с приобретенным вами медицинским изделием. Однако пользователя необходимо предупредить о возможных опасных ситуациях. Обеспечение безопасности врача, персонала и пациентов является ключевой задачей нашей фирмы.



Соблюдайте указания по технике безопасности.

Назначение

Пьезокерамическая колебательная система для обработки органических твердых и мягких тканей в хирургической стоматологии, имплантологии, хирургии полости рта и челюстно-лицевой хирургии, а также пародонтологии.



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

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

stomdevice

Квалификация пользователя

Медицинское изделие разрешается использовать только персоналу, прошедшему инструктаж и имеющему медицинскую профессиональную и практическую подготовку. 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. Разрешается замена только тех компонентов, которые были допущены к применению производителем (светодиоды).
- В случае несанкционированного вскрытия медицинского изделия претензии по гарантии не принимаются.

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, в случае невыполнения очистки и обслуживания), 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

stomdevice

2. Указания по технике безопасности



> Перед первым вводом в эксплуатацию медицинское изделие должно находиться в помещении с комнатной температурой в течение 24 часов.
> Перед каждым использованием проверяйте медицинское изделие на предмет повреждений и недостаточного закрепления деталей.
> При наличии повреждений не используйте медицинское изделие.
> Используйте медицинское изделие только со вставленной гильзой прямого наконечника.
> Не допускайте перегрева обрабатываемого участка.
> В случае отказа светодиода замените его.
> Заменяйте светодиод только после полной остановки прямого наконечника.
> Используйте прямой наконечник только со светодиодом.
> Запрещается смотреть на светодиодную лампу незащищенными глазами.
> Перед каждым использованием выполняйте пробное включение.
> Медицинское изделие не допущено к эксплуатации во взрывоопасных зонах.
> Медицинское изделие не допущено к эксплуатации в среде, насыщенной кислородом.



> Не перекручивайте и не перегибайте кабель! Не наматывайте кабель по малому радиусу!

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

stomdevice

Насадки

- Используйте только насадки и соответствующие устройства смены насадок, разрешенные к применению фирмой W&H.
- Обратите внимание, что вставленная насадка должна относиться к отображаемой группе насадок.
- Обзор по правильной регулировке мощности прилагается к соответствующей насадке.
- Следите за тем, чтобы изначальная форма насадки не изменилась (например, вследствие падения).
- Запрещается сгибать или шлифовать насадки.
- Вставляйте насадки только после полной остановки прямого наконечника.
- Запрещается прикасаться к работающей насадке.
- После каждой процедуры снимайте насадку с прямого наконечника и вставляйте ее в стойку для насадок (защита от травмирования и инфекций).
- Следите за тем, чтобы на обрабатываемом участке всегда было достаточно охлаждающей жидкости!
- Насадки Z25P и Z35P разрешается использовать только с настройкой охлаждающей жидкости на уровень до 35 %. Слишком высокая настройка количества охлаждающей жидкости может привести к перфорации мембраны Шнайдера.

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

stomdevice

> При использовании насадки постоянно двигайте прямой наконечник.
> Не надавливайте на насадку слишком сильно. Это может привести к перегреву и поломке насадки и, как следствие, к травмированию пациента.
> Не совершайте насадкой рычагообразные движения.
> Не допускайте свободной вибрации насадки без охлаждающей жидкости.

Подача охлаждающей жидкости

Медицинское изделие рассчитано на использование с физиологическим раствором поваренной соли.

> Обеспечивайте надлежащие условия применения и охлаждения.
> Используйте только подходящую для аппарата охлаждающую жидкость с учетом медицинских данных и указаний производителя.
> В случае прекращения подачи охлаждающей жидкости необходимо немедленно выключить медицинское изделие.
> Используйте комплект шлангов для спрея фирмы W&H или принадлежности, разрешенные к применению фирмой W&H.
> Следите за тем, чтобы перед каждым использованием была выполнена функция подачи охлаждающей жидкости.

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

stomdevice

Риски, связанные с электромагнитными полями

Данное медицинское изделие подходит для использования у пациентов с кардиостимуляторами.

Электрические, магнитные и электромагнитные поля могут влиять на функциональность активных имплантируемых медицинских изделий (АИМИ), таких как электрокардиостимулятор, 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



> Очистите и продезинфицируйте прямой наконечник с кабелем, насадки и устройство смены насадок.
> Произведите стерилизацию прямого наконечника с кабелем, насадок и устройства смены насадок.

Пробное включение



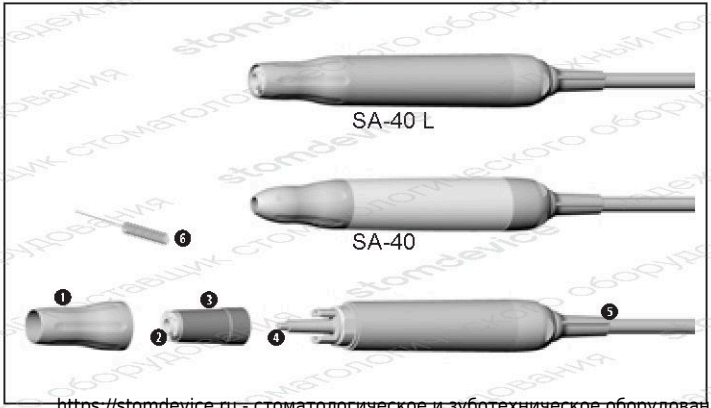
Не держите прямой наконечник с кабелем на уровне глаз!

> Подключите прямой наконечник с кабелем к блоку управления.
> Вставьте насадку.
> Включите блок управления.



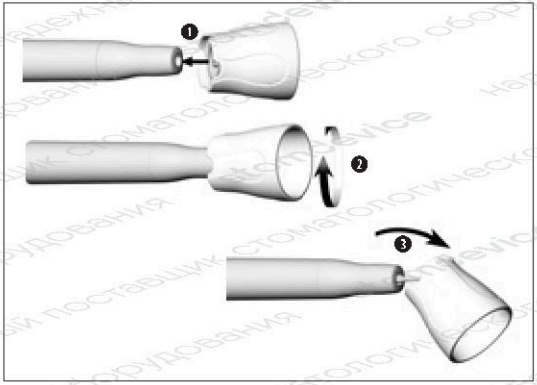
В случае обнаружения неисправностей при эксплуатации (например, вибрации, необычных шумов, нагрева, прекращения подачи охлаждающей жидкости или негерметичности) необходимо немедленно выключить медицинское изделие и обратиться к авторизованному фирмой W&H партнеру по сервисному обслуживанию.

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



1. Колпачок прямого наконечника
2. Светодиодная лампа
3. Светодиод
4. Резьба
5. Трубка охлаждающей жидкости
6. Игла для очистки каналов

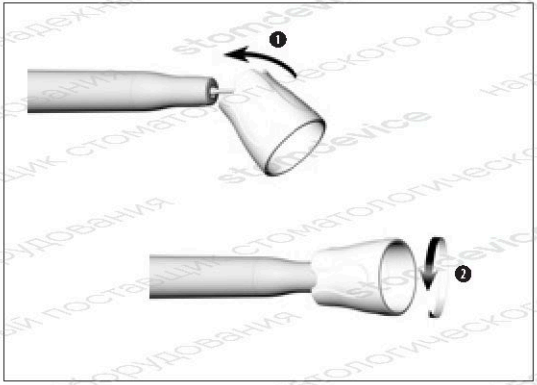
https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ



1. Разместите насадку в устройстве смены насадок на резьбе прямого наконечника.
2. Поверните устройство смены насадок до щелчка.
3. Осторожно снимите устройство смены насадок.

Проверьте надежность крепления.

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



1. Установите устройство смены насадок на насадку.
2. Вывинтите насадку с устройством смены насадок.

До проведения процедуры очистки и обслуживания храните насадку в стойке для насадок.

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.



> Подготовку насадок можно осуществлять в стойке для насадок (REF 07134900).



> Запрещается смазывать медицинское изделие.
> Запрещается демонтировать медицинское изделие.

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) или U.S. Environmental Protection Agency (EPA = Агентство США по охране окружающей среды).

Если указанные чистящие и дезинфицирующие средства недоступны, пользователь обязан провести валидацию своего метода.

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.

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

Циклы подготовки

> Мы рекомендуем проводить регулярное сервисное обслуживание прямого наконечника с кабелем W&H после 250 циклов подготовки или через один год.
> Мы рекомендуем заменять устройство смены насадок через 1000 циклов подготовки.
> Мы рекомендуем контролировать насадки на наличие износа материала через 60 циклов подготовки.

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



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

> Включите подачу охлаждающей жидкости минимум на 10 секунд.
> Обеспечьте промывку всех выходных отверстий.



> Снимите насадку.
> Снимите прямой наконечник с кабелем.
> Протрите прямой наконечник с кабелем дезинфицирующим средством.



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/ замена светодиода

SA-40 L

1. Открутите колпачок прямого наконечника.
2. Извлеките светодиод.

SA-40

1. Открутите колпачок прямого наконечника.

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

stomdevice

– не помещайте прямой наконечник с кабелем и устройство смены насадок в дезинфицирующий раствор или ультразвуковую камеру!

> Очистите прямой наконечник с кабелем, насадки и устройство смены насадок под струей питьевой воды (< 35 °C/< 95 °F).
> Промойте и очистите щеточкой все внутренние и наружные поверхности.
> Удалите остатки жидкости с помощью сжатого воздуха.

Насадки
Выполните очистку и дезинфекцию насадок с алмазным покрытием в ультразвуковой камере.

Подтверждение принципиальной пригодности насадок для эффективной ручной очистки и дезинфекции выдано независимой испытательной лабораторией, при этом применялись ультразвуковая камера Bandelin Type RK 100 CC и чистящее и дезинфицирующее средство Stammopur DR8 (фирма DR H Stamm, Берлин) и CaviCide™ (фирма Metrex).

stomdevice

Очистка трубки охлаждающей жидкости/спреевых форсунок

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 и выходные отверстия.

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 светодиодной лампы



Не допускайте появления царапин на светодиодной лампе!

1. Промойте светодиодную лампу с помощью жидкости для очистки и протрите ее салфеткой из мягкой ткани.
2. С помощью сжатого воздуха или салфетки из мягкой ткани с особой осторожностью высушите светодиодную лампу.



- После каждой очистки требуется производить осмотр.
- В случае обнаружения неисправности светодиодной лампы выключите медицинское изделие и обратитесь к авторизованному партнеру W&H 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 прямого наконечника с кабелем, насадок и устройства смены насадок для эффективной ручной дезинфекции выдано независимой испытательной лабораторией, при этом применялось дезинфицирующее средство mikrozid® AF wipes (фирма Schülke & Mayr GmbH) 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.

Насадки и трубка охлаждающей жидкости

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

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

stomdevice

Подтверждение принципиальной пригодности прямого наконечника с кабелем, насадок и устройства смены насадок для эффективной автоматизированной дезинфекции выдано независимой испытательной лабораторией, при этом применялись аппарат для очистки и дезинфекции Miele PG 8582 CD (Miele & Cie. KG, Гютерсло) и чистящее средство Dr. Weigert neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Гамбург) согласно стандарту ISO 15883.

> 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 прямого наконечника с кабелем, насадок и устройства смены насадок полностью высохли после очистки и дезинфекции.
> Попадание влаги в прямой наконечник с кабелем может привести к сбоям в его работе! (Опасность короткого замыкания.)
> Удалите остатки жидкости с помощью сжатого воздуха.



> После очистки и дезинфекции проверьте прямой наконечник с кабелем, насадки и устройство смены насадок на отсутствие повреждений, видимых остатков загрязнений, а также на изменение состояния поверхностей.
> Если загрязнения на прямом наконечнике с кабелем, насадках и устройстве смены насадок сохраняются, повторите процедуру подготовки.
> Произведите стерилизацию прямого наконечника с кабелем в сборе, насадок и устройства смены насадок после очистки и дезинфекции.

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

stomdevice



Сборка медицинского изделия/ замена светодиода

После очистки и дезинфекции снова соберите медицинское изделие.

SA-40 L

1. Установите светодиод на медицинское изделие.
2. Прикрутите колпачок прямого наконечника.

SA-40

1. Прикрутите колпачок прямого наконечника.

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



Упакуйте прямой наконечник с кабелем, насадки и устройство смены насадок 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 подходить для прямого наконечника с кабелем, насадок и устройства смены насадок.

Рекомендуемые методы стерилизации

- Dynamic-air-removal prevacuum cycle (тип B)/Steam-flush pressure-pulse cycle (тип S) 134 °C (273 °F) не менее чем на 3 минуты, 132 °C (270 °F) не менее чем на 4 минуты
- Максимальная температура стерилизации 135 °C (275 °F)

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

stomdevice

Подтверждение принципиальной пригодности прямого наконечника с кабелем, насадок и устройства смены насадок 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 Systec VE-150 * (Systec).

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 */**

Время сушки

Dynamic-air-removal prevacuum cycle (тип B)	132 °C (270 °F) — 30 минут **
Steam-flush pressure-pulse cycle (тип S)	132 °C (270 °F) — 30 минут **

* EN 13060, EN 285, ISO 17665
** ANSI/AAMI ST55, ANSI/AAMI ST79

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.



> При возврате используйте оригинальную упаковку!
> Не наматывайте кабель на прямой наконечник и не перегибайте кабель прямого наконечника! (Опасность повреждения!)

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

Используйте только оригинальные принадлежности и запасные части фирмы W&H или принадлежности, разрешенные к применению фирмой W&H.
Поставщик: партнеры фирмы W&H (ссылка: https://www.wh.com)

00636901	Игла для очистки каналов
04019000	Проушины для шланга (5 шт.)
06205600	Светодиод
07134900	Стойка для насадок
06276700	Устройство смены насадок

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

8. Технические данные

		SA-40/SA-40 L
Максимальная потребляемая мощность	(Вт)	24
Частота (ультразвук)	(кГц)	22–35
Расход охлаждающей жидкости при 100 %	(мл/мин)	Не менее 90
Режим работы		S3 (80 с вкл./330 с выкл.) Макс. 4 повторения



Рабочая часть типа B (не подходит для внутрисердечного использования)

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 (светодиодная лампа): не более 48 °C (118,4 °F)
Температура медицинского изделия со стороны пациента (передняя часть прямого наконечника): не более 48 °C (118,4 °F)
Температура рабочей части (насадка): не более 41 °C (105,8 °F)

Условия окружающей среды

Температура при хранении и транспортировке:	от –40 до +70 °C (от –40 до +158 °F)
Влажность воздуха при хранении и транспортировке:	от 8 до 80 % (относительная), без конденсации
Температура при эксплуатации:	от +10 до +35 °C (от +50 до +95 °F)
Влажность воздуха при эксплуатации:	от 15 до 80 % (относительная), без конденсации
Высота использования:	до 3000 м над уровнем моря
Степень перенапряжения:	II
Степень загрязнения:	2

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.

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

Stomdevice

Результаты электромагнитных проверок

Требование	Класс / испытательный уровень *
Электромагнитные излучения	
Электромагнитные помехи на разъеме для подачи электропитания (кондуктивные помехи) CISPR 11/EN 55011 [150 кГц – 30 МГц]	Группа 1 Класс B
Излучение электромагнитных помех (излучаемые помехи) CISPR 11/EN 55011 [30 – 1000 МГц]	Группа 1 Класс B
Излучение гармонических составляющих IEC/EN 61000-3-2	Класс A
Колебания напряжения и мерцание IEC/EN 61000-3-3	–
Устойчивость к электромагнитным помехам	
Электростатический разряд (ESD) IEC/EN 61000-4-2	Контактный разряд: ±2 кВ, ±4 кВ, ±6 кВ, ±8 кВ Воздушный разряд: ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15 кВ
Высокочастотные электромагнитные поля IEC/EN 61000-4-3 [80 МГц – 2,7 ГГц]	10 В/м

* 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

stomdevice

Защита от электромагнитных полей

Защита от электромагнитных полей в непосредственной близости от беспроводных устройств связи IEC/EN 61000-4-3	710 / 745 / 780 / 5240 / 5500 / 5785 МГц		9 В/м
	385 МГц		27 В/м
	450 / 810 / 870 / 930 / 1720 / 1845 / 1970 / 2450 МГц		28 В/м
Быстрые электрические переходные процессы/ наносекундные импульсные помехи IEC/EN 61000-4-4	Соединения питания: ±2 кВ Разъемы для сигнальных линий и линий управления: ±1 кВ		
Импульсные напряжения (скачки) IEC/EN 61000-4-5	±1 кВ L – N	±2 кВ L – PE	±2 кВ N – PE
Кондуктивные помехи, наведенные высокочастотными полями IEC/EN 61000-4-6	3 В 6 В в промышленном, научном и медицинском диапазоне частот и в диапазоне частот любительской радиосвязи		
Магнитные поля с энергетическими частотами IEC/EN 61000-4-8	30 А/м		
Провалы, кратковременное прерывание подачи и колебания напряжения IEC/EN 61000-4-11	0 % для 1/2 периода с шагом 45° от 0°до 315° 0 % для 1 периода 70 % для 25/30 периодов 0 % для 250/300 периодов		
Магнитные поля в ближней области IEC/EN 61000-4-39	30 кГц	8 А/м	
	134,2 кГц	65 А/м	
	13,56 МГц	7,5 А/м	

stomdevice

10. Утилизация



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 фирмы W&H было изготовлено высококвалифицированными специалистами с предельной тщательностью. Многочисленные испытания и комплексный контроль качества гарантируют его 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 12 месяцев с даты покупки. Принадлежности и расходные материалы (игла для очистки каналов, насадки, проушины для шланга, уплотнительные кольца круглого сечения, комплект адаптеров) 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 12 месяцев

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.

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

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. 51030 ARU
Rev. 002 / 06.06.2023
С правом на изменения

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