

Ръководство за употреба



synea^{FUSION}



CE
0297

Турбини със светлина

TG-98 L / TG-97 L / TG-98 LM / TG-97 LM / TG-98 LW / TG-97 LW

TG-98 L N / TG-97 L N / TG-98 L RM / TG-97 L RM

Турбини без светлина

TG-98 / TG-97

Съдържание

Символи	4
в ръководството за употреба	4
върху медицинското изделие / върху опаковката	5
1. Въведение	6
2. Указания за безопасност	9
3. Описание на продукта	14
Quick куплунг	14
Multiflex ^{®*} , NSK ^{®*} връзка	15
Турбина с RM връзка	16
4. Пускане в експлоатация	17
Поставяне / сваляне	17
Смяна на ротиращия инструмент	21
Пробно пускане	22
5. Хигиена и поддръжка	23
Общи указания	23

Ограничаване на повторната подготовка	25
Първоначална манипулация на мястото на употреба.....	26
Ръчно почистване	27
Ръчна дезинфекция.....	32
Машинно почистване и дезинфекция	33
Изсушаване	34
Контрол, поддръжка и проверка	35
Опаковка	39
Стерилизация.....	40
Съхранение	43
6. Сервиз	44
7. Аксесоари, консумативи, резервни части и други препоръчани медицински изделия от W&H.....	45
8. Технически данни.....	46
9. Информация за електромагнитната съвместимост IEC/EN 60601-1-2	49
10. Изхвърляне като отпадък	52
Гаранция	53
Оторизирани сервизни партньори на W&H	55



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

(ако могат да се
наранят хора)



ВНИМАНИЕ!

(ако нещо може да се
повреди)



Общи обяснения, без
опасност за хора или
предмети



Не изхвърляйте
с битови отпадъци

върху медицинското изделие / върху опаковката

TG-97 L RM / TG-98 L RM



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



Следвайте ръководството
за употреба



Устойчива на
надраскване повърхност



Медицинско
изделие

СИМВОЛИ

върху медицинското изделие / върху опаковката



Маркировка „CE“
с идентификационен
номер на нотифицирания
орган



DataMatrix Code
за продуктова
информация UDI (Unique
Device Identification)



Структура на
данните според
Health Industry Bar Code



Номер на артикул



Термодезинфекциращ се



Може да се стерилизира до
посочената температура



Сериен номер



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



Дата на производство



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.



Производител

1. Въведение

Удовлетвореността на клиента стои на първо място в политиката на W&H относно качеството. Настоящото медицинско изделие беше разработено, произведено и тествано в съответствие с валидните закони и нормативни изисквания.

За Вашата безопасност и безопасността на Вашите пациенти

Моля, преди първоначална употреба прочетете ръководството за употреба. в него е обяснено боравенето с медицинското изделие, което ще Ви гарантира безаварийно, ефективно и безопасно третиране.



Спазвайте указанията за безопасност.

Предназначение

Денталната турбина е предназначена за следните приложения: отстраняване на кариесна маса, обработка на кавитети и корони, отстраняване на пълнежи, финиране на повърхността на естествени зъби и на възстановяващи материали.



Използването не по предназначение може да повреди медицинското изделие и така да причини рискове и опасност за пациента, потребителя и трети лица.



Квалификация на потребителя

При разработката и конструирането на медицинското изделие сме изхождали от целева група „Лекари по дентална медицина, дентални хигиенисти, дентални служители (профилактика) и дентални асистенти“.

Отговорност на производителя

Производителят се счита отговорен за последствия, въздействащи върху безопасността, надеждността и ефикасността на медицинското изделие само в случай, че се спазват дадените по-долу указания:

- > Медицинското изделие трябва да се използва само в съответствие с това ръководство за употреба.
- > Могат да се сменят само компонентите (уплътнение и водни филтри), одобрени от производителя.
- > Промени или ремонтни дейности могат да се извършват само от оторизиран сервизен партньор на W&H (виж страница 55).



Професионална употреба

Медицинското изделие е предназначено само за професионална употреба в съответствие с неговото предназначение и съгласно действащите разпоредби за безопасност на труда, мерките за предотвратяване на злополуки и при спазването на настоящото ръководство за употреба.

Медицинското изделие трябва да се обработва и поддържа само от лица, които са инструктирани за защита от инфекции, лична защита и защита на пациентите.

Неправилната употреба (например липса на хигиена и поддръжка), неспазването на нашите указания или използването на аксесоари и резервни части, които не са одобрени от W&H, ни освобождава от гаранционни и други претенции.



Всички сериозни събития във връзка с медицинското изделие трябва да се съобщят на производителя и отговорната институция.

2. Указания за безопасност



- > Преди началното пускане в експлоатация съхранявайте медицинското изделие при стайна температура за 24 часа.
- > Разрешена е работата с медицинското изделие само, ако захранващият блок отговаря на изискванията на стандартите IEC 60601-1 (EN 60601-1) и IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2).

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

- > Двойна изолация за най-високото очаквано захранващо напрежение между първичната и вторичната токова верига.
- > Двойна изолация за най-високото очаквано вторично напрежение между вторичното напрежение и заземяващия проводник (PE).
- > Вторичните токови вериги трябва да са галванично разделени помежду си.
- > Вторичните токови вериги трябва да са защитени срещу късо съединение и срещу претоварване.
- > Изискванията за токовете на утечка в работната част трябва да се спазват.
- > Вторичното напрежение при експлоатация трябва да е ограничено до максимум 4,2 волта AC или 6 волта DC.



- > Използвайте само хранващи шлаухи съгласно EN ISO 9168.
- > Винаги подготвяйте подходящи условия за работа и функциониране на охлаждащото средство.
- > Винаги подготвяйте достатъчно количество подходящо охлаждащо средство и имайте грижата за осигуряване на подходящата аспирация.
- > При нарушения в подаването на охлаждащото средство веднага спрете работа с медицинското изделие.
- > Като работен въздух използвайте само обработен от дентален компресор въздух, който е филтриран, обезмаслен и охладен.
- > Преди всяка употреба проверявайте медицинското изделие за повреди и хлабави части (напр. пуш бутона).
- > При повреда не използвайте медицинското изделие.
- > Преди всяка употреба извършете пробно пускане.
- > Избягвайте прегряването на обработваната зона.
- > Не използвайте медицинското изделие при нараняване на меките тъкани в устната кухина. Въздухът под налягане може да доведе до проникване на септични субстанции в тъканите, съответно до емболии.
- > Не повдигайте бузата или езика с медицинското изделие. Опасност от изгаряне поради загряване на пуш бутона!



- > Трябва строго да се спазват, определените от производителя на системата за дезинфекция на работна вода, ограничения за концентрациите и времето за въздействие, както и правилата за работа със системата.
- > Не използвайте медицинското изделие като светлинна сонда.
- > Да се внимава погледът да не попада директно върху източника на светлина.



Рискове от електромагнитни полета

TG-98 L, TG-98 L RM, TG-97 L, TG-97 L RM

Функционирането на имплантируеми медицински апарати (AIMD) (напр. сърдечен пейсмейкър и ICD (имплантируем кардиовертер-дефибрилатор)) може да се повлияе от електрически, магнитни и електромагнитни полета.

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

Хигиена и поддръжка преди първоначалната употреба



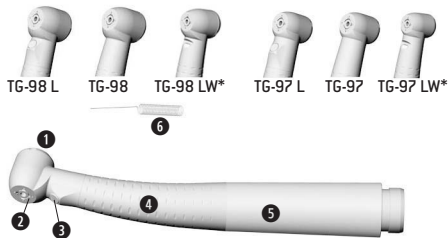
- > Медицинското изделие се доставя опаковано в полиетиленово фолио и не е стерилизирано.
- > Полиетиленовото фолио и опаковката не са стерилизиращи се.



- > Почиствайте, дезинфекцирайте и смазвайте медицинското изделие.
- > Стерилизирайте медицинското изделие и иглата за почистване на дюзите.

3. Описание на продукта

Quick куплинг

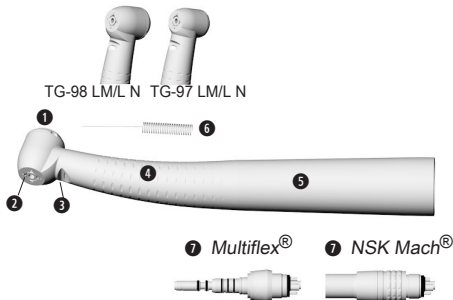


- ❶ Пуш бутон
- ❷ Спрей дюзи
- ❸ LED / Светловод
(TG-98 LW, TG-97 LW)
- ❹ Профил на грифа
- ❺ Корпус
- ❻ Игла за почистване на дюзите

* само за RA-24, RA-25

3. Описание на продукта

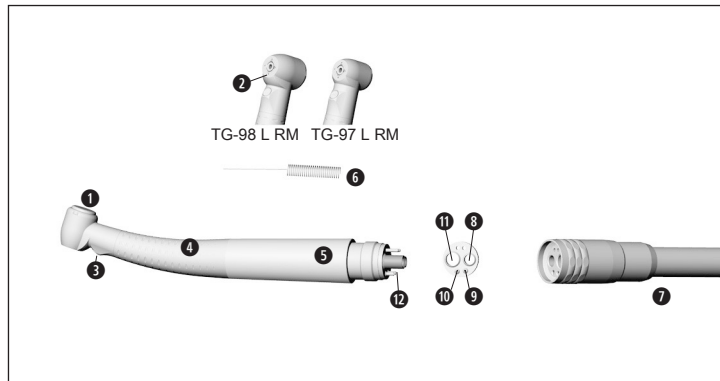
Multiflex[®], NSK[®] връзка



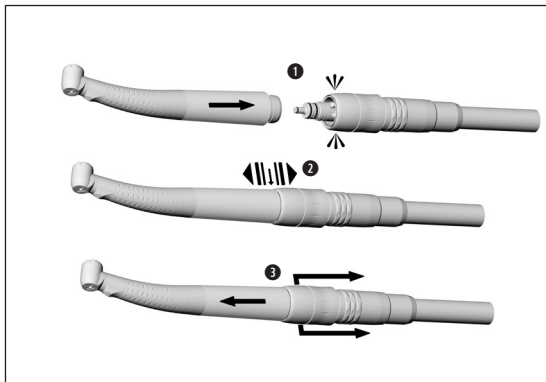
- 1 Пуш бутон
- 2 Спрей дюзи
- 3 Светловод
- 4 Профил на грифа
- 5 Корпус
- 6 Игла за почистване на дюзите
- 7 Връзки

3. Описание на продукта

Турбина с RM връзка



- ❶ Пуш бутон
- ❷ Спрей дюзи
- ❸ LED
- ❹ Профил на грифа
- ❺ Корпус
- ❻ Игла за почистване на дюзите
- ❼ Захранващ шlauch
- ❽ Работен въздух
- ❾ Охлаждащо средство
- ❿ Спрей-въздух
- ⓫ Отработен въздух
- ⓫⓪ Воден филтър с възвратен клапан



Quick куплунг



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

- 1 Поставете медицинското изделие на Quick куплунга.



- 2 Проверете надеждното захващане.

или

- 3 Изтеглете назад втулката на Quick куплунга и чрез издърпване в аксиална посока свалете медицинското изделие.

Multiflex[®], NSK Mach[®] връзка



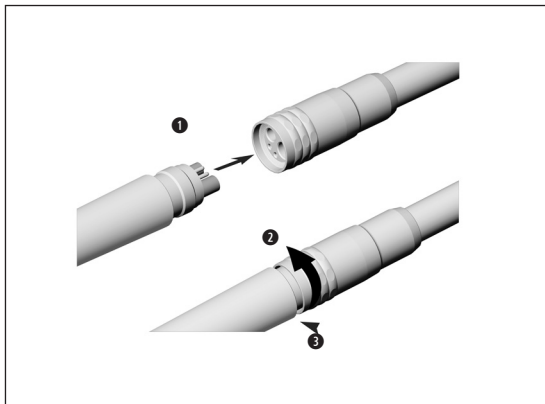
Медицинското изделие да не се поставя или сваля по време на работа!

- > Поставете медицинското изделие, както е описано от производителя на куплунга, на Multiflex[®], NSK Mach[®] връзката



> Проверете надеждното захващане.

- > Свалете медицинското изделие от Multiflex[®], NSK Mach[®] куплунга, както е описано от производителя на куплунга.



RM връзка



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

- 1 Поставете медицинското изделие с RM връзка в отворите на хранващия шlauch.
- 2 Завийте съединителната гайка.



- 3 Проверете надеждното захващане.

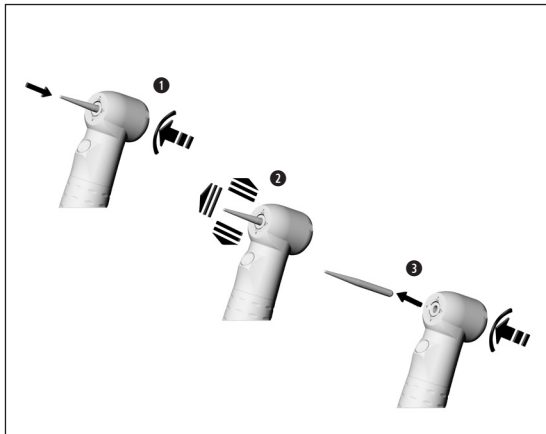
> Проверете уплътнеността.

- 4 Развийте съединителната гайка и свалете медицинското изделие от хранващия шlauch.

Ротиращи инструменти



- > Използвайте само изправни ротиращи инструменти. Спазвайте указанията на производителя.
- > Поставете ротиращия инструмент само при спряно медицинско изделие.
- > Никога не докосвайте работещия ротиращ инструмент или ротиращ инструмент, чието движение затихва.
- > Никога не натискайте пуш бутона на медицинското изделие по време на използване. Това води до освобождаване на ротиращия инструмент, до повреда на системата на цангата и/или до загряване на медицинското изделие. Опасност от изгаряне!
- > Използвайте ротиращи инструменти само до указаните от производителя максимално допустими обороти.



Смяна на ротиращия инструмент

- 1 Вкарайте ротиращия инструмент.
Натиснете пуш бутона и същевременно
вкарайте ротиращия инструмент, докато опре.



- 2 Проверете надеждното захващане.

или

- 3 Извадете ротиращия инструмент чрез
натискане на пуш бутона.

Пробно пускане



Не дръжте медицинското изделие на височината на очите!

- > Вкарайте ротиращия инструмент.
- > Използвайте медицинското изделие.



При функционални неизправности (напр. вибрации, необичайни шумове, загряване, прекъсване на охлаждащо средство, съответно изтичане) веднага спрете медицинското изделие и се обърнете към оторизиран сервизен партньор на W&H.



Спазвайте валидните в страната Ви местни и национални закони, директиви, стандарти и разпоредби за почистване, дезинфекция и стерилизация.



> Информацията за валидираните процедури за повторна обработка служи като пример за повторна обработка на медицинско изделие съответстваща на ISO 17664.



- > Носете защитно облекло, предпазни очила, предпазна маска и ръкавици.
- > Използвайте обезмаслен и филтриран компресиран въздух за ръчно изсушаване с максимално работно налягане 3 bar.

Средства за почистване и дезинфекция



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



Ако посочените средства за почистване и дезинфекция не са на разположение, потребителят носи отговорност за валидиране на процедурата.



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



- > При медицинското изделие на W&H ние препоръчваме след 1 000 цикъла на повторна подготовка или на една година да се извърши редовно сервизно обслужване.



Почиствайте и медицинското изделие веднага след всяка манипулация, за да промиете всички проникнали течности (напр. кръв, слюнка и др.) и да предотвратите увреждането на вътрешните части.

- > Използвайте медицинското изделие поне 10 секунди на свободен ход.
- > Внимавайте всички изходни отвори да са изплакнати.



- > Избършете повърхността на инструментите изцяло със средство за дезинфекция.
- > Извадете ротиращия инструмент.
- > Свалете медицинското изделие.

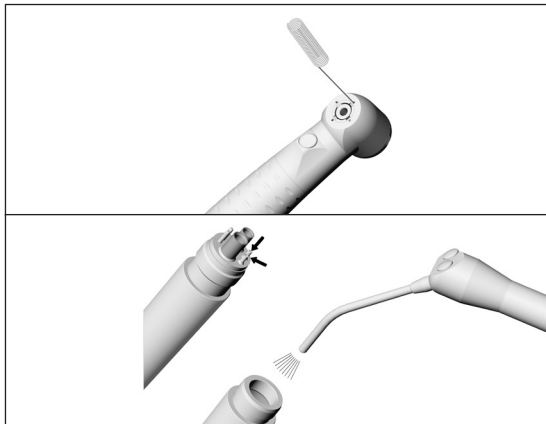


Имайте предвид, че средството за дезинфекция, използвано при предварителната манипулация, служи само за защита на хора и не може да замести стъпката за дезинфекция след почистването.



Не поставяйте медицинското изделие в дезинфекционен разтвор или ултразвукова вана!

- > Почиствайте медицинското изделие под течаща питейна вода (<35 °C / 95 °F).
- > Изплакнете и изчеткайте всички вътрешни и външни повърхности.
- > Преместете движещите се части назад и напред няколко пъти.
- > Отстранете течностите с компресиран въздух.



Почистване на спрей дюзите

- > Внимателно отстранете замърсяванията и отлаганията от изходните отвори с помощта на иглата за почистване на дюзите.



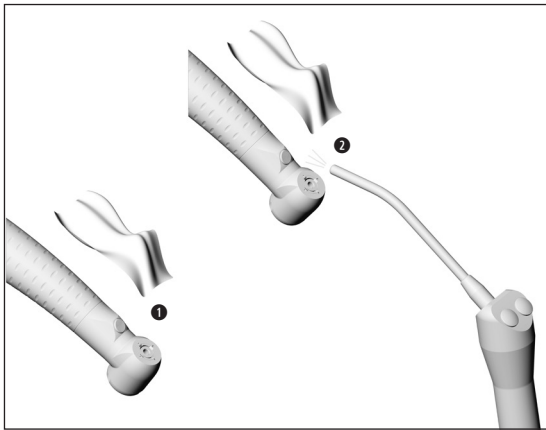
Почиствайте иглата за почистване на дюзите в ултразвукова вана и/или в апарат за почистване и дезинфекция.

Почистване на канала за охлаждащо средство

- > Продушайте канала за охлаждащо средство с компресиран въздух.



При запушени изходни отвори или канали за охлаждащо средство се обърнете към оторизиран сервизен партньор на W&H.



Почиствайте източника на светлина

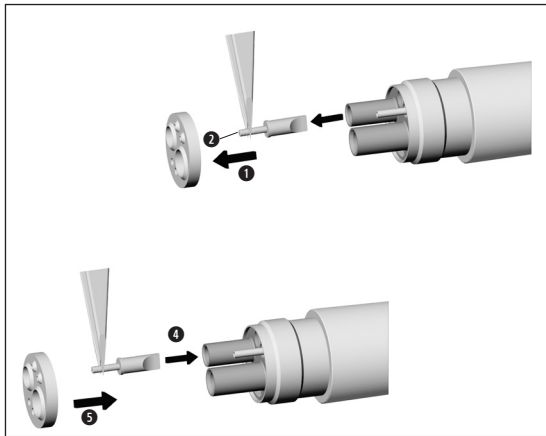


Избягвайте надраскване на източника на светлина!

- ❶ Измийте източника на светлина с течност за почистване и мека кърпа.
- ❷ Изсушете източника на светлина с компресиран въздух или с мека кърпа.

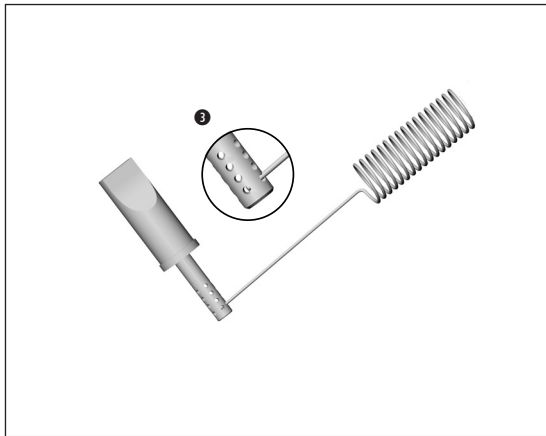


- > След всяко почистване проверявайте осветлението.
- > Не пускайте в действие медицинското изделие при повреден източник на светлина и се обърнете към оторизиран сервизен партньор на W&H.



Смяна на водния филтър (RM)

- ❶ Свалете уплътнението.
- ❷ Извадете водния филтър с пинцета.
- ❸ Почистете водния филтър (виж страница 31).
- ❹ Поставете водния филтър.
- ❺ Поставете уплътнението.



Почистване на водния филтър (RM)

- 3 Внимателно отстранете замърсяванията и отлаганията от отворите с помощта на иглата за почистване на дюзите.



Водният филтър може да се почиства в ултразвукова вана.

- > Извършете пробно пускане.



> Повторете целия процес на хигиена и поддръжка.



> W&H препоръчва дезинфекция чрез избърсване.



Пригодността на медицинското изделие за ефективна ръчна дезинфекция е доказана от независима тестова лаборатория, при използване на дезинфектанти „mikrozid® AF wipes“ (Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt) и „CaviWipes™“ (Metrex).



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.



Пригодността на медицинското изделие за ефективна машинна дезинфекция е доказана от независима тестова лаборатория поред стандарта ISO 15883, 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 остатъците от течност с компресиран въздух.

Проверка



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

Смазване



- > Смазвайте сухото медицинско изделие веднага след почистване или дезинфекция.
- > Насочете медицинското изделие надолу.

Препоръчителни цикли на поддръжка

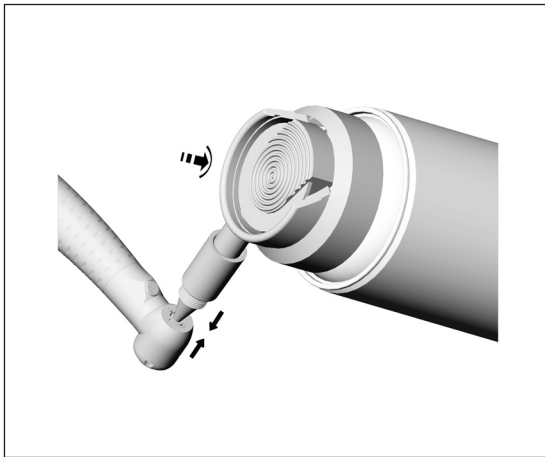
- > Непременно след всяко вътрешно почистване
 - > Преди всяка стерилизация
- или
- > След 30 минути използване, респ. поне веднъж дневно
 - > цангата 1 път седмично

С W&H Service Oil F1, MD-400

- > Спазвайте указанията върху спрей-флакона за масло и върху опаковката.
- или

С W&H Assistina

- > Следвайте указанията в ръководството за употреба на Assistina.



Смазване на цангата

С W&H Service Oil F1, MD-400

- > Поставете накрайника за спрей-флакон REF 02036100 върху спрей-флакона за масло.
- > Дръжте здраво медицинското изделие.
- > Силно натиснете накрайника за спрей-флакона в цангата.
- > Впръскайте в продължение на около 1 секунда.

или

С W&H Assistina

- > Следвайте указанията в ръководството за употреба на Assistina.

Проверка след смазване



- > Насочете медицинското изделие надолу.
- > Използвайте медицинското изделие, за да може излишното масло да изтече.
- > Отстранете всяко евентуално изтекло масло.



Опаковайте медицинското изделие и аксесоарите в опаковки за стерилизация, които отговарят на следните изисквания:

- > Опаковката за стерилизация трябва да отговаря на приложимите стандарти по отношение на качество и употреба и да е подходяща за метода на стерилизация.
- > Опаковката за стерилизация трябва да е достатъчно голяма за стерилизирувания предмет.
- > Готовата опаковка за стерилизация не трябва да бъде под напрежение.



W&H препоръчва стерилизация съгласно EN 13060, EN 285 или ANSI/AAMI ST55.



- > Спазвайте инструкциите, указанията и предупрежденията на производителя на парните стерилизатори.
- > Избраната програма трябва да е подходяща за медицинското изделие.

Препоръчани методи за стерилизация

- > „Dynamic-air-removal prevacuum cycle“ (Тип B)/„Steam-flush pressure-pulse cycle“ (Тип S)*/**
134 °C (273 °F) за най-малко 3 минути, 132 °C (270 °F) за най-малко 4 минути
- > „Gravity-displacement cycle“ (Тип N)**
121 °C (250 °F) за поне 30 минути
- > Максимална температура за стерилизация 135 °C (275 °F)



Пригодността на медицинското изделие за ефективна стерилизация е доказана от независима тестова лаборатория, при използване на парен стерилизатор LISA 517 B17L* (W&H Sterilization S.r.l., Brusaporto (BG)), парен стерилизатор Systec VE-150* (Systec) и парен стерилизатор CertoClav MultiControl MC2-S09S273** (CertoClav GmbH, Traun).

„Dynamic-air-removal prevacuum cycle“ (Тип 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*/**
„Gravity-displacement cycle“ (Тип N):	121 °C (250 °F) – 30 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**
„Gravity-displacement cycle“ (Тип N):	121 °C (250 °F) – 30 минути**

* EN 13060, EN 285, ISO 17665

** ANSI/AAMI ST55 , ANSI/AAMI ST79



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

6. 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.

7. 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

Сканирайте QR кода, за да се намерите аксесоари, консумативи, резервни части за медицинското изделие.



8. Технически данни

Synea Fusion с/без светлина		TG-98 L / TG-97 L TG-98 L RM/TG-97 L RM	TG-98 LM / TG-97 LM	TG-98 / TG-97 / TG-98 LW / TG-97 LW TG-98 L N/TG-97 L N
Куплунг откъм страната на шлауха съгласно стандарта	EN ISO 9168:2009	W&H Roto Quick	Multiflex [®] *	W&H Roto Quick / NSK Mach [®] *
Ротиращи инструменти	ISO 1797 (Ø mm)	1,6 – 0,01	1,6 – 0,01	1,6 – 0,01
Макс. одобрена от W&H дължина**	(mm)	25 / 21	25 / 21	25 / 21
Мин. дължина на затягане		докато опре	докато опре	докато опре
Макс. диаметър на работната част	(mm)	2	2	2
Макс. обороти на празен ход (± 30 000)	(min ⁻¹)	360 000 / 390 000	360 000 / 390 000	360 000 / 390 000
Диапазон на работно налягане	(bar)	2,7 – 3,3	2,5 – 4	2,7 – 3,3
Препоръчително работно налягане	(bar)	3	3	3
Налягане на отработения въздух	(bar)	< 0,5	< 0,5	< 0,5
Обхват на регулиране на водата (препоръчително налягане на водата)***	(bar)	0,7 – 2 (1,5)	0,7 – 2 (1,5)	0,7 – 2 (1,5)
Обхват на регулиране на въздуха (препоръчително налягане на въздуха)***	(bar)	1,5 – 3 (2)	1,5 – 3 (2)	1,5 – 3 (2)
Количество на охлаждащото средство	ISO 14457 (ml/min)	> 50	> 50	> 50
Количество на въздуха при 2 bar	[NI/min]	> 1,5	> 1,5	> 1,5
Консумация на въздух	(NI/min)	45	45	45
Допустимо захранващо напрежение Roto Quick връзка номинално	(V DC или V AC)	3,2	–	–
Допустим диапазон на напрежението	V AC	2,2 – 4,2	–	–
Допустим диапазон на напрежението	V DC	2,2 – 6	–	–
Потребление на ток	(A)	0,2	–	–

- * *Multiflex[®] und NSK Mach[®] са марки на трети страни, които не са свързани с W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH.*



- ** При използването на по-дълги ротиращи инструменти потребителят трябва да избере правилни експлоатационни условия, за да се гарантира, че няма да възникне опасност за него, пациента или трети лица.

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

Мощността и оборотите зависят от качеството на използвания захранващ шlauch и могат да се отклоняват от посочената стойност.

min⁻¹ (Обороти в минута)



Данни за температурата

Температура на медицинското изделие от страната на потребителя:	максимално 55 °C (131 °F)
Температура на медицинското изделие от страната на пациента:	макс. 50 °C (122 °F)
Температура на работната част (ротиращия инструмент):	максимално 41 °C (105,8 °F)

Условия на околната среда

Температура при съхранение и транспорт:	-40 °C до +70 °C (-40 °F до +158 °F)
Влажност на въздуха при съхранение и транспорт:	8 % до 80 % (относителна), некондензираща
Температура при експлоатация:	+10 °C до +35 °C (+50 °F до +95 °F)
Влажност на въздуха при експлоатация:	15 % до 80 % (относителна), некондензираща

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



Експлоатационна среда и предупредителни указания за ЕМС

Това медицинско изделие не поддържа живота и не е свързано към пациента. Това е също толкова подходящо за експлоатация в сферата на грижите за здравето у дома, както и в медицински заведения, с изключение на помещения/зони, в които ЕМ смущенията се проявяват с висока интензивност. Клиентът и/или потребителят трябва да гарантират, че медицинското изделие е разположено и експлоатирано в такава среда или в съответствие със спецификациите на производителя. Това медицинско изделие използва радиочестотна енергия само за вътрешни функции. Следователно радиочестотните емисии са много ниски и е малко вероятно да смущават други близки електронни устройства. Не са необходими специални предпазни мерки, за да се поддържа основната безопасност и съществените характеристики на това медицинско изделие.



Характеристики

Това медицинско изделие няма критични функции и следователно няма съществени характеристики.



Уреди за радиочестотна комуникация

Преносимите уреди за високочестотна комуникация (радиостанции), (включително техните аксесоари, като напр. антенни кабели и външни антени) не трябва да се използват на разстояние по-малко от 30 cm (12 инча) от която и да е част на медицинското изделие. Неспазването може да доведе до намаляване на производителността на медицинското изделие.



W&H гарантира съответствието на апарата с изискванията за EMC само при използване на оригинални аксесоари и резервни части на W&H. Използването на аксесоари и резервни части, които не са одобрени от W&H може да доведе до повишено излъчване на електромагнитни смущения или до намалена устойчивост спрямо електромагнитни смущения.



Използването на медицинското изделие непосредствено до или с други апарати едно върху друго трябва да се избягва, тъй като това може да доведе до неправилна работа. Ако все пак е необходимо използване по описания начин, медицинското изделие и другите апарати трябва да се наблюдават, за да се уверите, че работят правилно.



Медицинското изделие не е подходящо за използване в близост до високочестотни хирургически уреди.

Резултати от електромагнитните проверки

Изискване	Клас/Ниво на проверка*														
Електромагнитни излъчвания															
Електромагнитни излъчвания (излъчвания) CISPR 11/EN 55011 [30 MHz – 1000 MHz]	Група 1 Клас В														
Електромагнитна устойчивост															
Електростатичен разряд (ESD) IEC/EN 61000-4-2	Разреждане при контакт: $\pm 8 \text{ kV}$ Разреждане по въздух: $\pm 15 \text{ kV}$														
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	<table> <tr> <td>385 MHz</td><td>27 V/m</td></tr> <tr> <td>450 MHz</td><td>28 V/m</td></tr> <tr> <td>710/745/780 MHz</td><td>9 V/m</td></tr> <tr> <td>810/870/930 MHz</td><td>28 V/m</td></tr> <tr> <td>1720/1845/1970 MHz</td><td>28 V/m</td></tr> <tr> <td>2450 MHz</td><td>28 V/m</td></tr> <tr> <td>5240/5500/5785 MHz</td><td>9 V/m</td></tr> </table>	385 MHz	27 V/m	450 MHz	28 V/m	710/745/780 MHz	9 V/m	810/870/930 MHz	28 V/m	1720/1845/1970 MHz	28 V/m	2450 MHz	28 V/m	5240/5500/5785 MHz	9 V/m
385 MHz	27 V/m														
450 MHz	28 V/m														
710/745/780 MHz	9 V/m														
810/870/930 MHz	28 V/m														
1720/1845/1970 MHz	28 V/m														
2450 MHz	28 V/m														
5240/5500/5785 MHz	9 V/m														

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

10. 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 24 месеца.

За щети, причинени от неправилна експлоатация или ремонт от лица, неупълномощени за тази цел от W&H, ние не поемаме гаранция!

Предявявайте претенции за гаранция, след като представите документ за покупка пред доставчика или оторизиран сервизен партньор на W&H. Извършването на услуги в рамките на гаранцията не удължава гаранционния срок или срока за рекламация.

24 месеца гаранция

Оторизирани сервизни партньори на W&H

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

В раздел „сервиз“ ще откриете най-близкия до Вас оторизиран сервизен 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. 50743 ABG
Rev. 009 / 29.09.2025
Правата за промени запазени