Ръководство за употреба

CE
0297

synea VISION

Турбини със светлина
TK-100 L / TK-98 L / TK-97 L / TK-94 L
TK-100 LM / TK-98 LM / TK-97 LM / TK-94 LM

Съдържание

Символи 4

1. Въведение 6

2. Указания за безопасност 9

3. Описание на продукта 14

4. Пускане в експлоатация 16
- Поставяне / сваляне 16
- Смяна на ротиращия инструмент 18
- Пробно пускане 19

5. Хигиена и поддръжка 20
- Общи указания 20
- Ограничаване на повторната подготовка 22
- Първоначална манипулация на мястото на употреба 23
- Ръчно почистване 24
- Ръчна дезинфекция 27

Машинно почистване и дезинфекция ... 28
Изсушаване ... 29
Контрол, поддръжка и проверка ... 30
Опаковка ... 34
Стерилизация ... 35
Съхранение ... 38

6. Сервиз ... 39

7. Аксесоари, консумативи, резервни части и други препоръчани медицински изделия от W&H ... 40

8. Технически данни ... 41

9. Информация за електромагнитната съвместимост IEC/EN 60601-1-2 ... 44

10. Изхвърляне като отпадък ... 47

Гаранция ... 48

Оторизирани сервизни партньори на W&H ... 49

Символи

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!
(ако могат да се наранят хора)

ВНИМАНИЕ!
(ако нещо може да се повреди)

Общи обяснения, без опасност за хора или предмети

Не изхвърляйте с битови отпадъци

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

DataMatrix Code за продуктова информация UDI (Unique Device Identification)

Внимание! Съгласно федералния закон в САЩ продажбата на това изделие е допустима само по или съгласно указание на лекар по дентална медицина, лекар, ветеринар или друго медицинско лице с одобрение в щата, в който лекарят практикува, и ще ползва или ще възложи ползването на това изделие.

Символи

CE XXXX — Маркировка „CE“ с идентификационен номер на нотифицирания орган

135°C — Може да се стерилизира до посочената температура

HIBC — Структура на данните според Health Industry Bar Code

REF — Номер на артикул

— Термодезинфекциращ се

— Дата на производство

SN — Сериен номер

— Номер на артикул Следвайте ръководството за употреба

— Производител

MD — Медицинско изделие

Устойчива на надрасквane повърхност

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 законови 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.
- Медицинското изделие няма части, които потребителят би могъл да ремонтира.
- Промени или ремонтни дейности могат да се извършват само от оторизиран сервизен партньор на W&H (виж страница 49).

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:

- 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 захранващи 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

TK-94 L, TK-97 L, TK-98 L, TK-100 L

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

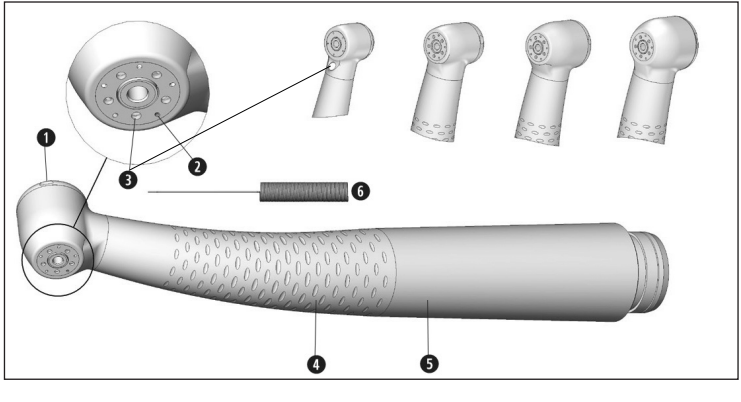
> Преди да използвате медицинското изделие, определете дали пациентът има активни имплантируеми медицински апарати (AIMD) и го информирайте за рисковете.
> Не поставяйте работната част върху тялото на пациента.

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.

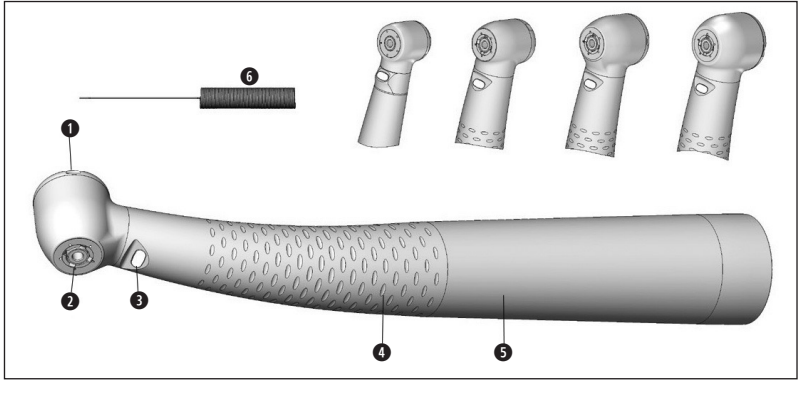
3. Описание на продукта



Турбина за Roto Quick-куплунг

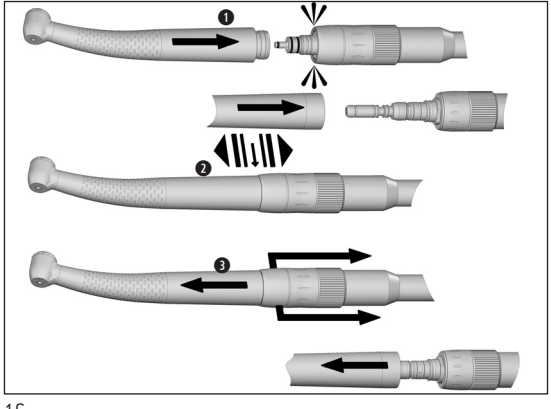
1. Пуш бутон
2. Спрей дюзи
3. Източник на светлина (LED)
4. Профил на грифа
5. Корпус
6. Игла за почистване на дюзите

3. Описание на продукта



Турбина за *Multiflex®*-***куплунг***

1. Пуш бутон
2. Спрей дюзи
3. Светловод*
4. Профил на грифа
5. Корпус
6. Игла за почистване на дюзите



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

❶ Поставете медицинското изделие на Roto Quick куплунга / *Multiflex*®*-куплунга.

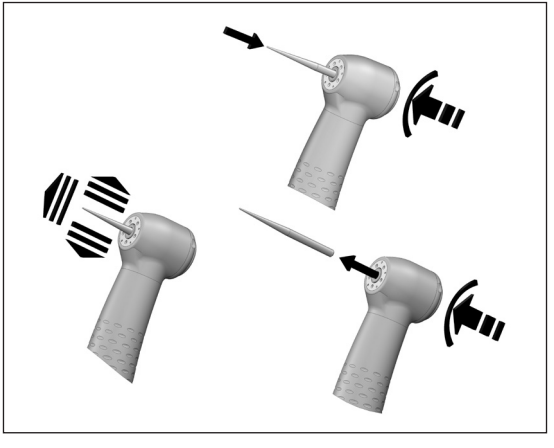
❷ Проверете надеждното захващане.

или

❸ Изтеглете назад втулката на Roto Quick куплунга и чрез издърпване в аксиална посока свалете медицинското изделие.
Свалете *Multiflex*®*-куплунга чрез издърпване в аксиална посока.

Ротиращи инструменти

- Използвайте само изправни ротиращи инструменти. Спазвайте указанията на производителя.
- Поставяйте 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

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

❷ Проверете надеждното захващане.

или

❸ 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), Österreichischen Gesellschaft für Hygiene, Mikrobiologie und Präventivmedizin (ÖGHMP = Австрийско дружество за хигиена, микробиология и превантивна медицина), от Food and Drug Administration (FDA = Администрацията по храните и лекарствата) и U.S. Environmental Protection Agency (EPA = Американската агенция за опазване на околната среда).

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

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

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

Цикъл на повторна подготовка

> 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.

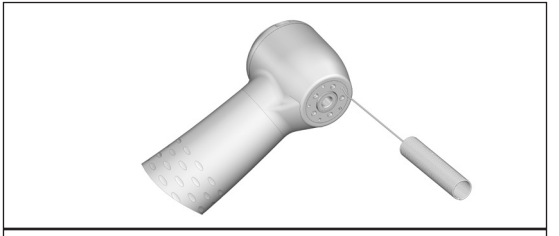
> Използвайте медицинското изделие поне 10 секунди на свободен ход.
> Внимавайте всички изходни отвори да са изплакнати.

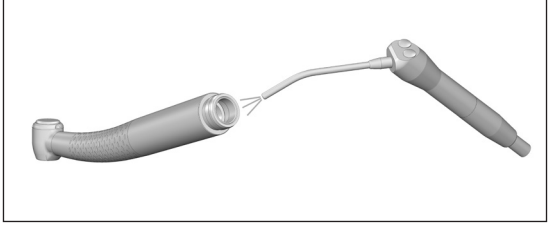
> Избършете повърхността на инструментите изцяло със средство за дезинфекция.
> Извадете ротиращия инструмент.
> Свалете медицинското изделие.

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 остатъците от течност с компресиран въздух.





Почистване на спрей дюзите

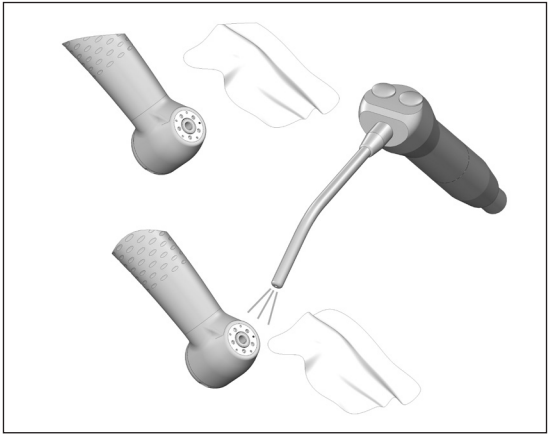
> Внимателно отстранете замърсяванията и отлаганията от изходните отвори с помощта на иглата за почистване на дюзите.

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

Почистване на канала за охлаждащо средство

> Продухайте 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!

1. Измийте източника на светлина с течност за почистване и мека кърпа.
2. 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.

> 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 според 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

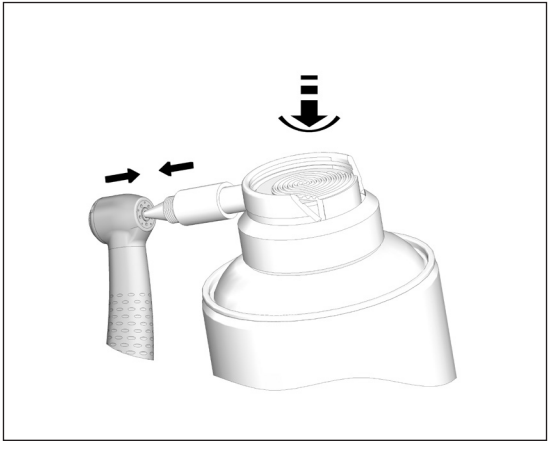
С W&H Service Oil F1, MD-400

> 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 стерилизирания 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 B):	134 °C (273 °F) – 3 минути* 132 °C (270 °F) – 4 минути*/**
„Steam-flush pressure-pulse cycle" (Тип S):	134 °C (273 °F) – 3 минути* 132 °C (270 °F) – 4 минути*/**
„Gravity-displacement cycle" (Тип N):	121 °C (250 °F) – 30 минути**

Времена за изсушаване:

„Dynamic-air-removal prevacuum cycle" (Тип B):	132 °C (270 °F) – 30 минути**
„Steam-flush pressure-pulse cycle" (Тип S):	132 °C (270 °F) – 30 минути**
„Gravity-displacement cycle" (Тип N):	121 °C (250 °F) – 30 минути**

* EN 13060, EN 285, ISO 17665

** ANSI/AAMI ST55, ANSI/AAMI ST79

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

6. 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 Vision		**TK-94 L / *TK-94 LM***	**TK-97 L / *TK-97 LM***	**TK-98L / *TK-98 LM***	**TK-100 L / *TK-100 LM***
Куплунг откъм страната на шлауха съгласно стандарта	EN ISO 9168:2009	W&H Roto Quick / *Multiflex®**	W&H Roto Quick / *Multiflex®**	W&H Roto Quick / *Multiflex®**	W&H Roto Quick / *Multiflex®**
Диаметър на опашката на инструмента	ISO 1797 (mm)	1,6 – 0,01	1,6 – 0,01	1,6 – 0,01	1,6 – 0,01
Макс. одобрена от W&H дължина **	(mm)	16	21	25	25
Мин. дължина на затягане		докато опре	докато опре	докато опре	докато опре
Макс. диаметър на работната част	(mm)	1,5	2	2	2,5
Обороти на празен ход (± 30 000)	(min^{-1})	410 000	400 000	360 000	330 000
Диапазон на работно налягане Roto Quick връзка	(bar)	2,7 – 3,3	2,7 – 3,3	2,7 – 3,3	2,7 – 3,3
Препоръчително работно налягане Roto Quick връзка	(bar)	3	3	3	3
Диапазон на работно налягане Multiflex® връзка*	*(bar)*	*2,5 – 4*	*2,5 – 4*	*2,5 – 4*	*2,5 – 4*
Препоръчително работно налягане Multiflex® връзка	*(bar)*	*3*	*3*	*3*	*3*
Налягане на отработения въздух	(bar)	< 0,5	< 0,5	< 0,5	< 0,5
Консумация на въздух	(Nl/min)	45	50	50	50
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)	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)	1,5 – 3 (2)
Количество на охлаждащото средство	ISO 14457 (ml/min)	> 50	> 50	> 50	> 50
Количество на въздуха при 2 bar	[Nl/min]	> 1,5	> 1,5	> 1,5	> 1,5
Допустимо захранващо напрежение Roto Quick връзка номинално	(V AC или V DC)	3,2/ -	3,2/ -	3,2/ -	3,2/ -
Допустим диапазон на напрежението	V AC	2,2 – 4,2/ -	2,2 – 4,2 / -	2,2 – 4,2/ -	2,2 – 4,2/ -
Допустим диапазон на напрежението	V DC	2,2 – 6/ -	2,2 – 6/ -	2,2 – 6/ -	2,2 – 6/ -
Потребление на ток Roto Quick връзка	(A)	0,2/ -	0,4/ -	0,4/ -	0,4/ -

* виж страница 42

* *Multiflex® е марка на трета страна, която не е свързана 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 шлаух 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 56 °C (133 °F)
Температура на медицинското изделие от страната на пациента (метал):	макс. 51 °C (123,8 °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 EMC

Това медицинско изделие не поддържа живота и не е свързано към пациента. ТТо 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 B
Електромагнитна устойчивост	
Електростатичен разряд (ESD) IEC/EN 61000-4-2	Разреждане при контакт: ± 8 kV Разреждане по въздух: ± 15 kV
Високочестотни електромагнитни полета IEC/EN 61000-4-3 [80 MHz – 2,7 GHz]	10 V/m
Високочестотни електромагнитни полета в директна близост до уреди за безжична комуникация IEC/EN 61000-4-3	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 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. 50745 ABG
Rev. 007 / 29.09.2025
Правата за промени запазени