

Инструкция по эксплуатации



syneca^{VISION}

Турбинные наконечники с оптикой
TK-100 L/TK-98 L/TK-97 L/TK-94 L
TK-100 LM/TK-98 LM/TK-97 LM/TK-94 LM

Содержание

Символы	4
В инструкции по эксплуатации	4
На упаковке/медицинском изделии	5
1. Введение	6
2. Указания по технике безопасности	9
3. Описание изделия	14
4. Ввод в эксплуатацию	16
Установка/снятие	16
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.....	27
Автоматизированная очистка и дезинфекция	28
Сушка	29
Контроль, обслуживание и проверка	30
Упаковка.....	34
Стерилизация	35
Хранение.....	38
6. Сервисное обслуживание.....	39
7. Принадлежности и запасные части W&H.....	40
8. Технические данные.....	41
9. Данные по электромагнитной совместимости (ЭМС) согласно IEC/EN 60601-1-2	44
10. Утилизация.....	47
Информация о гарантии.....	48
Авторизованные фирмой W&H партнеры по сервисному обслуживанию.....	49



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

СИМВОЛЫ

На упаковке/медицинском изделии

	Маркировка CE с идентификатором уполномоченного органа		DataMatrix Code для получения информации об изделии, в том числе UDI (Unique Device Identification)		Структура данных в соответствии с Health Industry Bar Code
	Номер по каталогу		Пригодность для термической дезинфекции		Стерилизация до указанной температуры
	Серийный номер		Опознавательный знак Лаборатории UL указывает на соответствие требованиям к безопасности, действующим в Канаде и США		
	Дата изготовления		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.		
	Медицинское изделие				

1. Введение

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

Стоматологический турбинный наконечник предназначен для следующих целей: удаление кариозной ткани, препарирование зубов и полостей под коронку, удаление пломб, полирование зубных и реставрированных поверхностей.



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 стоматологов, гигиенистов, зубных врачей (в области профилактики) и ассистентов стоматологов.

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. 49).



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!

2. Указания по технике безопасности



- > Перед первым 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).

Блок питания используемой подающей установки должен соответствовать следующим требованиям, которые обеспечиваются конструкцией:

- > Двойная изоляция для максимально возможного питающего напряжения между цепью первичного и вторичного тока.
- > Двойная изоляция для максимально возможного вторичного напряжения между цепью вторичного тока и защитным проводом (защитное заземление, PE).
- > Цепи вторичного тока должны быть гальванически разделены.
- > Цепи вторичного тока следует обеспечить защитой от короткого замыкания и перегрузки.
- > Необходимо учитывать токи утечки рабочей части.
- > Вторичное напряжение во время эксплуатации не должно превышать 4,2 В перем. тока или 6 В пост. тока.



- > Применяйте только подающие шланги, которые соответствуют требованиям EN ISO 9168.
- > 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.
- > В турбину следует подавать только отфильтрованный, не содержащий масла и охлажденный сжатый воздух из стоматологических компрессорных установок.
- > Перед каждым использованием проверяйте медицинское изделие на предмет повреждений и недостаточного закрепления деталей (например, кнопки).
- > При наличии повреждений не используйте медицинское изделие.
- > Перед каждым использованием выполняйте пробное включение.
- > Не допускайте перегрева обрабатываемого участка.
- > Запрещается использовать медицинское изделие при ранениях мягких тканей ротовой полости. Вместе со сжатым воздухом в ткань могут попасть септические вещества или возникнет опасность эмболии.
- > Не поднимайте щеку или язык медицинским изделием. Опасность ожога вследствие нагрева кнопки!



- > В обязательном порядке соблюдайте указания производителя системы дезинфекции технической воды о концентрации и времени обработки, а также о ее эксплуатации.
- > Запрещается использовать медицинское изделие в качестве светового зонда.
- > Запрещается смотреть на источник света незащищенными глазами.



Риски, связанные с электромагнитными полями

ТК-94 L, ТК-97 L, ТК-98 L, ТК-100 L

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.

Очистка и обслуживание перед первым использованием

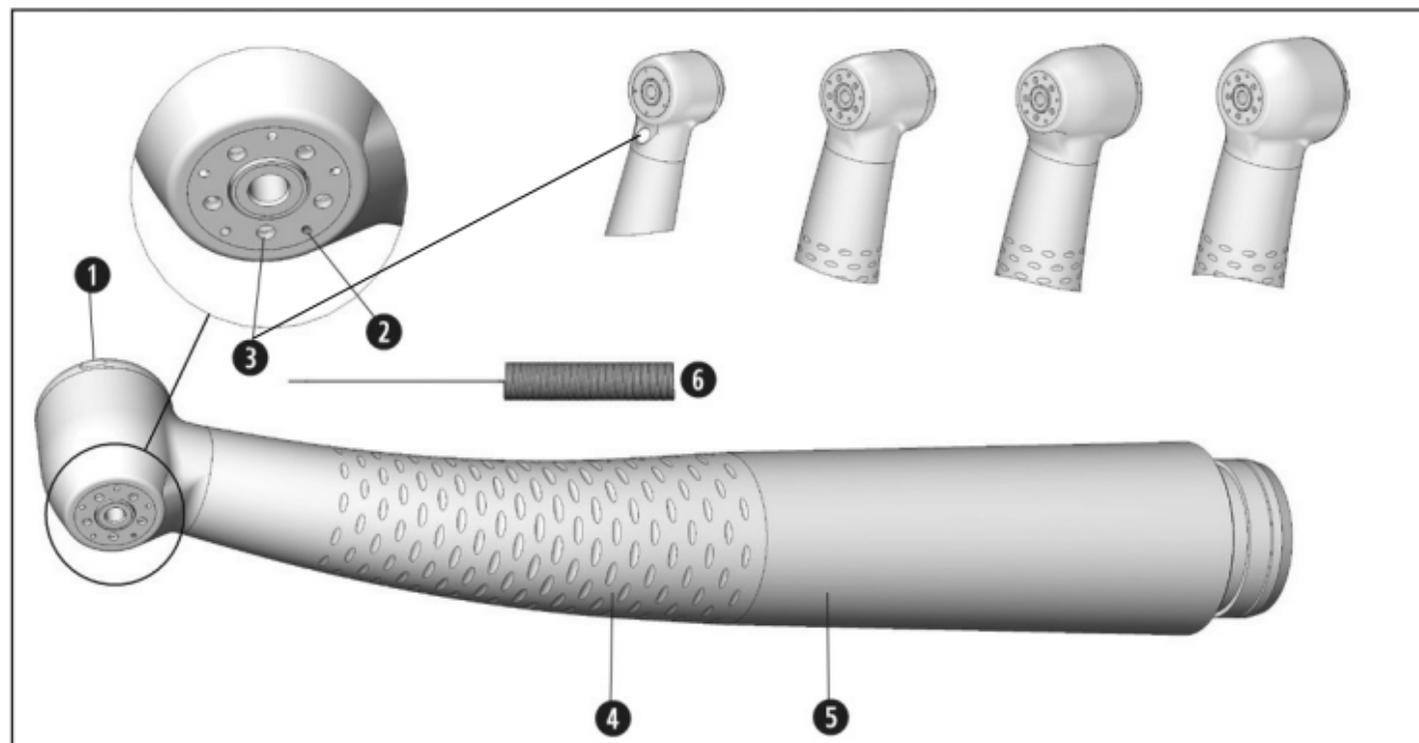


- > Медицинское изделие поставляется заваренным в полиэтиленовую пленку и не стерилизованным.
- > Полиэтиленовая пленка и упаковка стерилизации не подлежат.



- > Произведите очистку, дезинфекцию и смазку медицинского изделия.
- > Произведите стерилизацию медицинского изделия и иглы для очистки каналов.

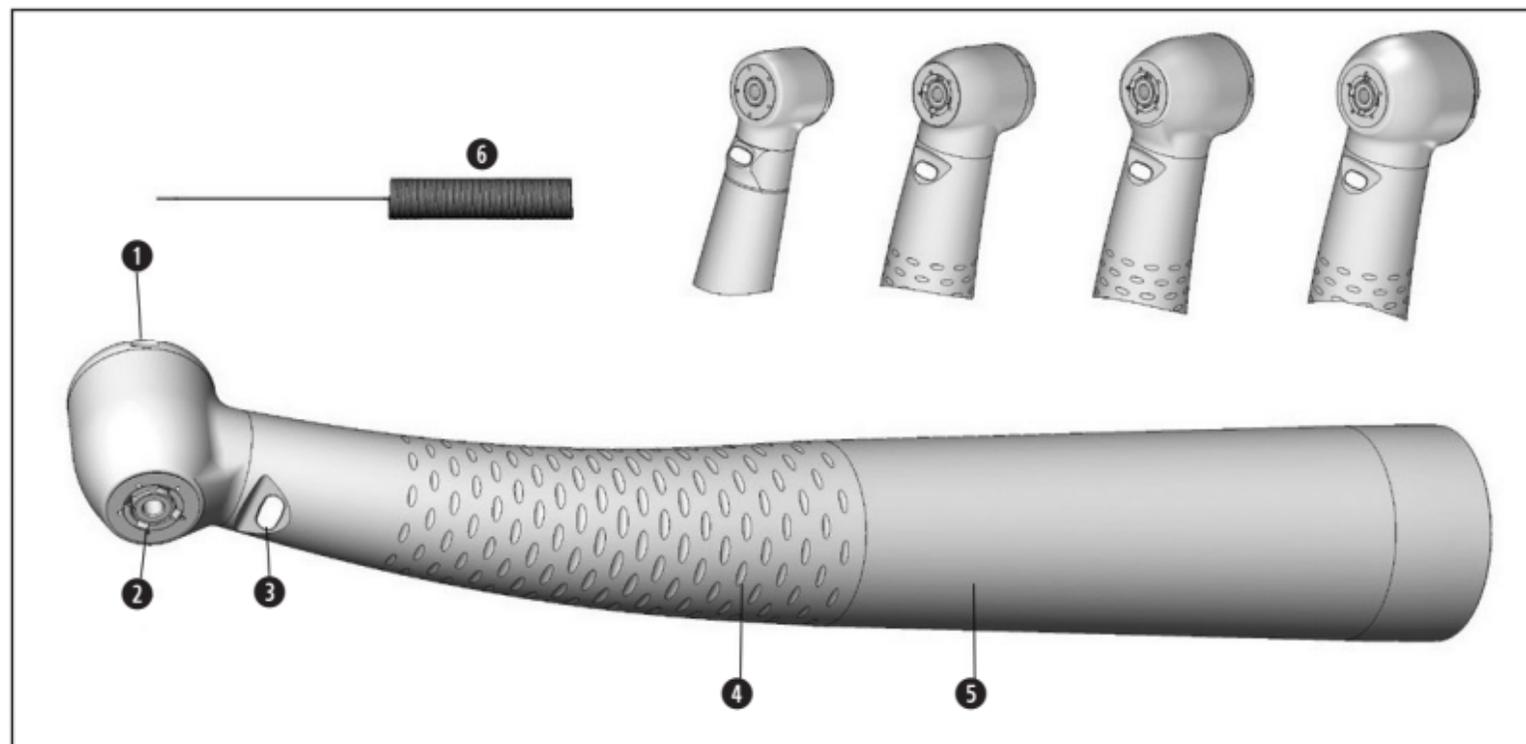
3. Описание изделия



Турбинный наконечник для муфты Roto Quick

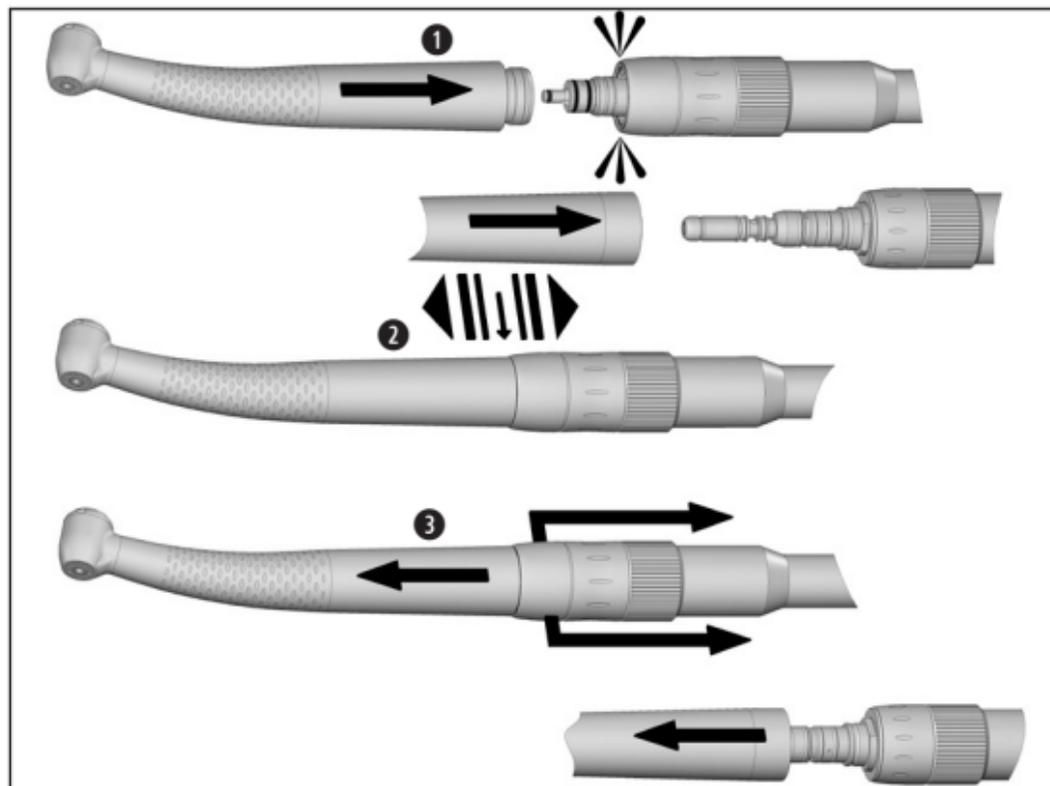
- ❶ Кнопка
- ❷ Спреевые каналы
- ❸ Источник света (светодиод)
- ❹ Профилированная рукоятка
- ❺ Гильза рукоятки
- ❻ Игла для очистки каналов

3. Описание изделия



Турбинный наконечник
для **муфты Multiflex®** *

- ❶ Кнопка
- ❷ Спреевые каналы
- ❸ Компактный
стеклянный
световод *
- ❹ Профилированная
рукоятка
- ❺ Гильза рукоятки
- ❻ Игла для очистки
каналов



Запрещается устанавливать и снимать медицинское изделие во время его эксплуатации!

- ❶ Соедините медицинское изделие с муфтой Roto Quick/Multiflex[®] *.



- ❷ Проверьте надежность крепления.

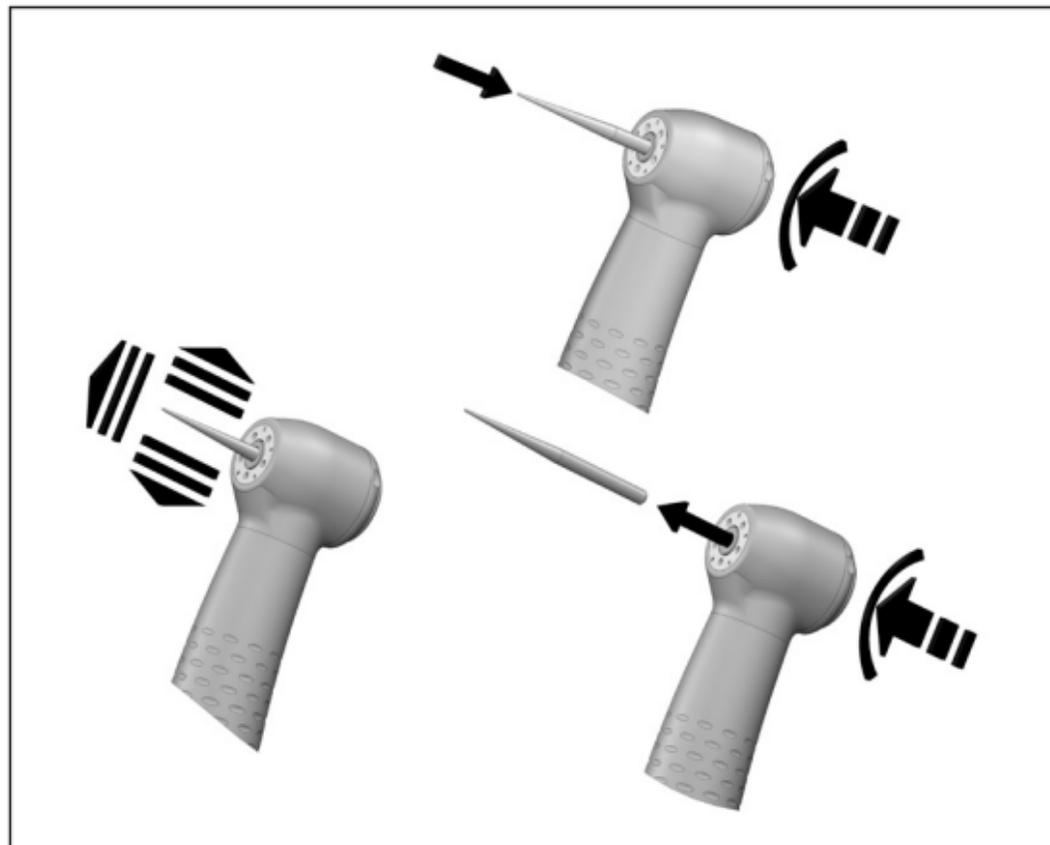
или

- ❸ Извлеките подвижную гильзу муфты Roto Quick и снимите медицинское изделие, потянув в осевом направлении. Снимите муфту Multiflex[®] *, потянув в осевом направлении.

Вращающиеся инструменты



- > Используйте вращающиеся инструменты только в безупречном состоянии. 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 кнопку медицинского изделия во время использования. Это приводит к отделению вращающегося инструмента, повреждению системы зажима и/или к нагреву медицинского изделия. Опасность ожога!
- > При использовании вращающегося инструмента учитывайте максимальную частоту вращения, разрешенную производителем.



Замена вращающегося инструмента

- 1 Вставьте вращающийся инструмент.
Нажмите кнопку и одновременно вставьте вращающийся инструмент до упора.



- 2 Проверьте надежность крепления.

или

- 3 Нажав на кнопку, снимите вращающийся инструмент.

Пробное 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.

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

 Инструкции по валидированным методам подготовки служат примером для подготовки медицинского изделия согласно ISO 17664.

-  > 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.

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.



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 1000 циклов подготовки к повторному использованию или одного года использования.



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.



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 переместите подвижные части взад-вперед.
- > Удалите остатки жидкости с помощью сжатого воздуха.

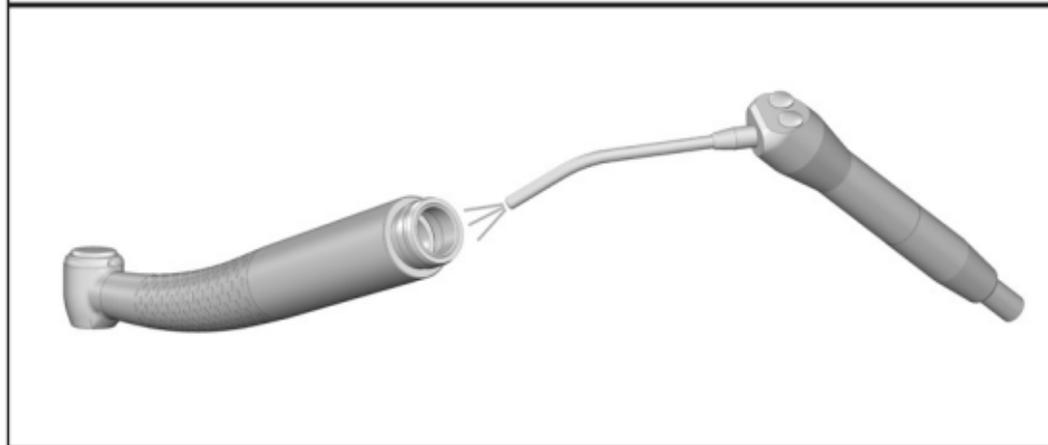


Очистка спреевых каналов

- > С помощью иглы для очистки каналов осторожно удалите грязь и отложения из выходных отверстий.



Очистите иглу для очистки каналов в ультразвуковой камере и/или аппарате для очистки и дезинфекции.

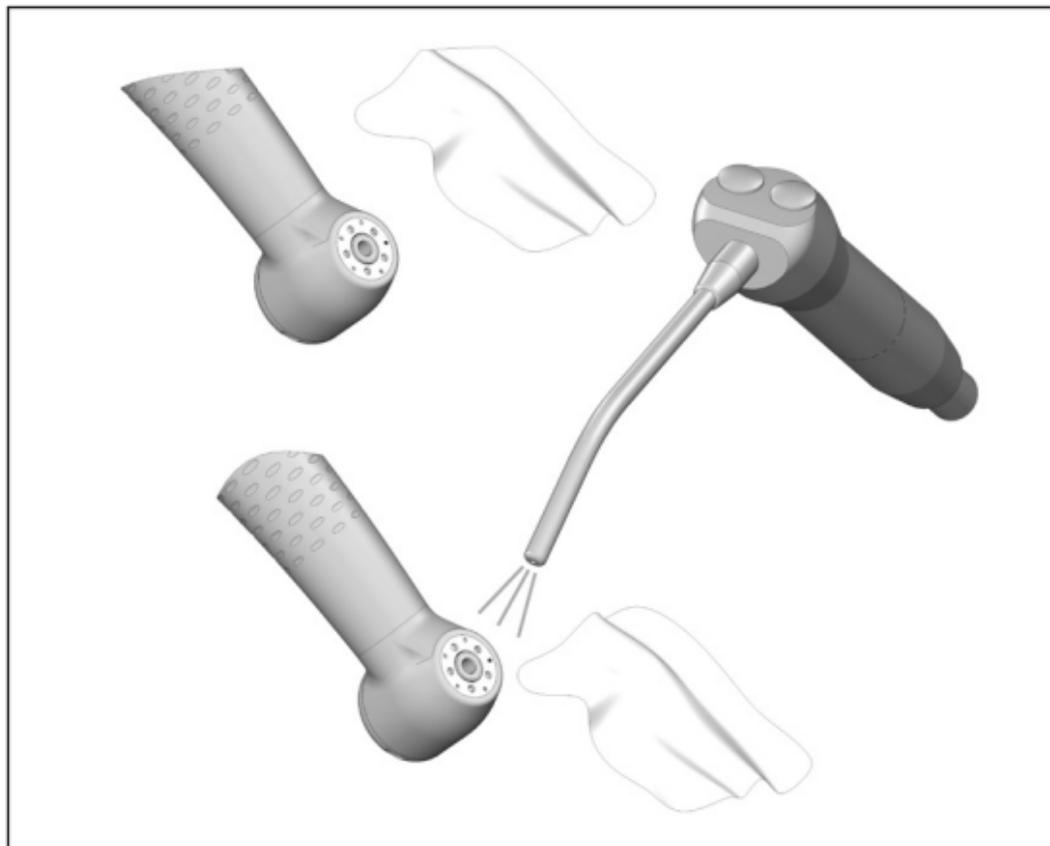


Очистка канала охлаждающей жидкости

- > С помощью сжатого воздуха продуйте канал для охлаждающей жидкости.



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



Очистка источника света



Не допускайте появления царапин на источнике света!

- 1 Промойте источник света с помощью жидкости для очистки и салфетки из мягкой ткани.
- 2 С помощью сжатого воздуха или салфетки из мягкой ткани высушите источник света.



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



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



Подтверждение принципиальной пригодности медицинского изделия для эффективной ручной дезинфекции выдано независимой испытательной лабораторией, при этом применялось дезинфицирующее средство mikroqid® AF wipes mikroqid® AF wipes (Schülke & Mayr GmbH, Нордерштедт) и CaviWipes™ (Metrex).



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.



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

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



- > 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.
- > Выполните стерилизацию медицинского изделия после очистки, дезинфекции и смазки.

Смазка



- > Производите смазку сухого медицинского изделия сразу же после очистки и/или дезинфекции.
- > Направьте медицинское изделие вниз.

Рекомендуемые циклы обслуживания

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

или

- > Через 30 минут работы или не менее 1 раза в день.
- > Системы зажима не менее 1 раза в неделю.

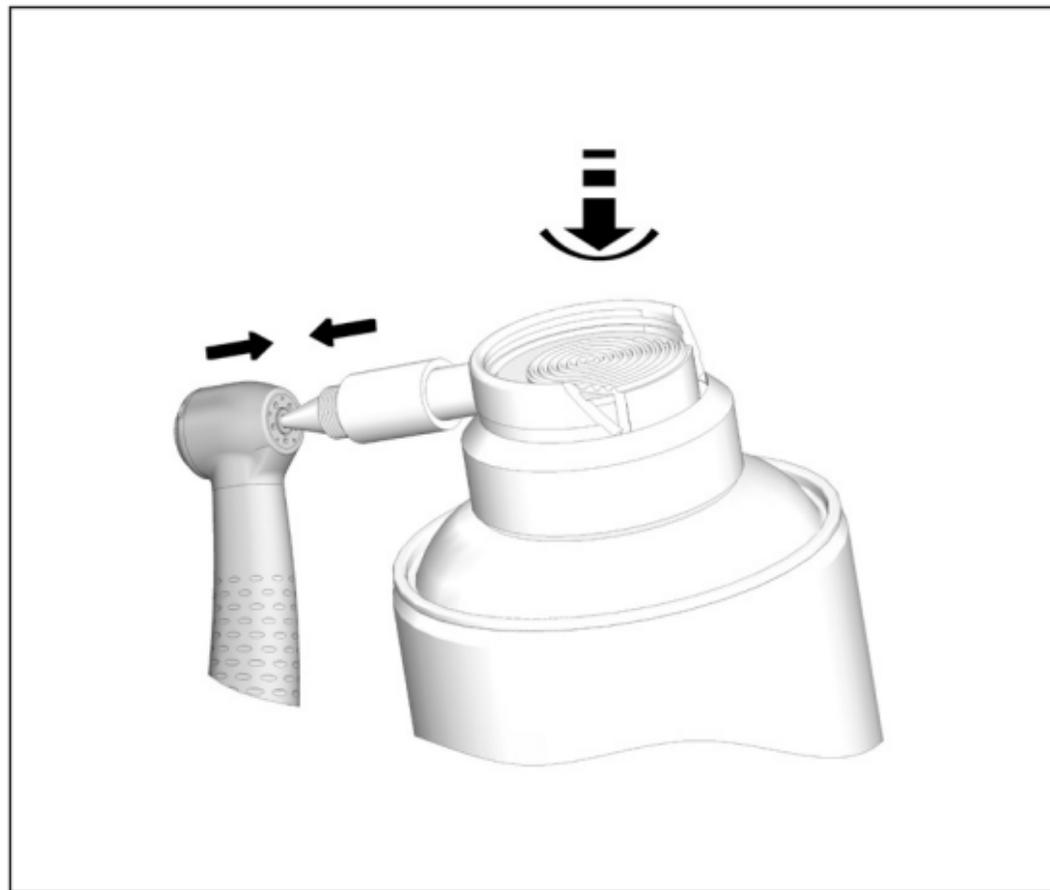
С использованием спрея Service Oil F1, MD-400 фирмы W&H

- > Следуйте указаниям на баллоне со спреем и на упаковке.

или

С использованием аппарата Assistina W&H

- > Следуйте указаниям инструкции по эксплуатации аппарата Assistina.



Смазка системы зажима

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

- > Установите адаптер для спрея REF 02036100 на баллон масляного спрея.
- > Крепко удерживайте медицинское изделие.
- > С усилием вставьте острие адаптера для спрея в систему зажима.
- > Распыляйте в течение ок. 1 секунды.

или

С использованием аппарата Assistina W&H

- > Следуйте указаниям инструкции по эксплуатации аппарата Assistina.

Проверка после смазки



- > Направьте медицинское изделие вниз.
- > Включите медицинское изделие, чтобы выступило излишнее масло.
- > Удалите выступившее масло.



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.



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.

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)



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]), паровой стерилизатор Systec VE-150* (Systec) 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 минут**

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**
Gravity-displacement cycle (тип N):	121 °C (250 °F) — 30 минут**

* EN 13060, EN 285, ISO 17665

** ANSI/AAMI ST55 , ANSI/AAMI ST79



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

6. Сервисное обслуживание

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.

7. Принадлежности и запасные части 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	W&H Assistina 301 plus
30310000	W&H Assistina TWIN (MB-302)
02690400	Адаптер к аппарату Assistina для всех изделий фирмы W&H, оснащенных системой Roto Quick
02693000	Адаптер к аппарату Assistina для системы зажима
10940021	W&H Service Oil F1, MD-400 (6 pcs)
02229200	Адаптер для спрея для всех изделий фирмы W&H, оснащенных системой Roto Quick
02036100	Адаптер для спрея для системы зажима
01312500	Адаптер для спрея для разъема <i>Multiflex</i> [®] *
02015101	Игла для очистки каналов

8. Технические данные

Synea Vision		TK-94 L/TK-94 LM	TK-97 L/TK-97 LM	TK-98 L/TK-98 LM	TK-100 L/TK-100 LM
Муфта со стороны шланга согласно норме	EN ISO 9168:2009	W&H Roto Quick/ Multiflex® *			
Диаметр инструмента	ISO 1797 (мм)	1,6–0,01	1,6–0,01	1,6–0,01	1,6–0,01
Разрешенная фирмой W&H макс. длина **	(мм)	16	21	25	25
Мин. длина зажима		до упора	до упора	до упора	до упора
Макс. диаметр рабочей части	(мм)	1,5	2	2	2,5
Частота вращения холостого хода (± 30 000)	(об/мин)	410 000	400 000	360 000	330 000
Диапазон рабочих давлений разъема Roto Quick	(бар)	2,7 – 3,3	2,7 – 3,3	2,7 – 3,3	2,7 – 3,3
Рекомендуемое рабочее давление разъема Roto Quick	(бар)	3	3	3	3
Диапазон рабочих давлений разъема Multiflex® *	(бар)	2,5 – 4	2,5 – 4	2,5 – 4	2,5 – 4
Рекомендуемое рабочее давление разъема Multiflex® *	(бар)	3	3	3	3
Давление обратного воздуха	(бар)	< 0,5	< 0,5	< 0,5	< 0,5
Расход воздуха	(нл/мин)	45	50	50	50
Диапазон регулировки воды (реком. давление воды) ***	(бар)	0,7–2 (1,5)	0,7–2 (1,5)	0,7–2 (1,5)	0,7–2 (1,5)
Диапазон регулировки сжатого воздуха (реком. давление сжатого воздуха) ***	(бар)	1,5–3 (2)	1,5–3 (2)	1,5–3 (2)	1,5–3 (2)
Количество охлаждающей жидкости	ISO 14457 (мл/мин)	> 50	> 50	> 50	> 50
Объем сжатого воздуха при 2 бар	[нл/мин]	> 1,5	> 1,5	> 1,5	> 1,5
Допустимое номинальное напряжение питания разъема Roto Quick	(В перем. тока или пост. тока)	3,2/—	3,2/—	3,2/—	3,2/—
Допустимый диапазон напряжения	В перем. тока	2,2–4,2/—	2,2–4,2/—	2,2–4,2/—	2,2–4,2/—
Допустимый диапазон напряжения	В пост. тока	2,2–6/—	2,2–6/—	2,2–6/—	2,2–6/—
Потребление тока разъемом Roto Quick	(А)	0,2/—	0,4/—	0,4/—	0,4/—

* см. стр. 42

* *Multiflex[®] является товарным знаком третьей стороны, которая не связана с фирмой W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH.*



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

*** Давление сжатого воздуха/воды нужно регулировать одновременно.
Давление сжатого воздуха должно быть выше давления воды.

Мощность и частота вращения зависят от качества применяемого подающего шланга и могут отклоняться от указанного значения.

об/мин (кол-во оборотов в минуту)

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

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.



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.

Результаты электромагнитных проверок

Требование	Класс / испытательный уровень *														
Электромагнитные излучения															
Излучение электромагнитных помех (излучаемые помехи) CISPR 11/EN 55011 [30 – 1000 МГц]	Группа 1 Класс В														
Устойчивость к электромагнитным помехам															
Электростатический разряд (ESD) IEC/EN 61000-4-2	Контактный разряд: ±8 кВ Воздушный разряд: ±15 кВ														
Высокочастотные электромагнитные поля IEC/EN 61000-4-3 [80 МГц – 2,7 ГГц]	10 В/м														
Высокочастотные электромагнитные поля в непосредственной близости от беспроводных устройств связи IEC/EN 61000-4-3	<table border="0"> <tr> <td>385 МГц</td> <td>27 В/м</td> </tr> <tr> <td>450 МГц</td> <td>28 В/м</td> </tr> <tr> <td>710/745/780 МГц</td> <td>9 В/м</td> </tr> <tr> <td>810/870/930 МГц</td> <td>28 В/м</td> </tr> <tr> <td>1720/1845/1970 МГц</td> <td>28 В/м</td> </tr> <tr> <td>2450 МГц</td> <td>28 В/м</td> </tr> <tr> <td>5240/5500/5785 МГц</td> <td>9 В/м</td> </tr> </table>	385 МГц	27 В/м	450 МГц	28 В/м	710/745/780 МГц	9 В/м	810/870/930 МГц	28 В/м	1720/1845/1970 МГц	28 В/м	2450 МГц	28 В/м	5240/5500/5785 МГц	9 В/м
385 МГц	27 В/м														
450 МГц	28 В/м														
710/745/780 МГц	9 В/м														
810/870/930 МГц	28 В/м														
1720/1845/1970 МГц	28 В/м														
2450 МГц	28 В/м														
5240/5500/5785 МГц	9 В/м														

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

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.

Информация о гарантии

Данное медицинское изделие 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 24 месяца с даты покупки.

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

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.



Производитель

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 ARU
Rev. 005 / 11.07.2022
С правом на изменения.