Ръководство за употреба

CE
0297

Хирургия

Накoнечници
с мини LED+ и генератор
S-9 L G, S-11 L G

Накoнечници без светлина
S-9, S-10, S-11, S-12, S-15, S-16

Съдържание

Символи 4

1. Въведение 6

2. Указания за безопасност 9

3. Описание на продукта 13

4. Пускане в експлоатация 15
   - Поставяне/сваляне 15
   - Ротиращи инструменти 17
   - Смяна на ротиращия инструмент 18
   - Пробно пускане 19

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

Ръчна дезинфекция....32
Машинно почистване и дезинфекция....33
Изсушаване....34
Контрол, поддръжка и проверка....35
Опаковка....42
Стерилизация....43
Съхранение....46
6. Сервиз....47
7. Аксесоари, консумативи, резервни части и други апрепоръчани медицински изделия от W&H....48
8. Технически данни....49
9. Информация за електромагнитната съвместимост IEC/EN 60601-1-2....52
10. Изхвърляне като отпадък....55
Гаранция....56
Оторизирани сервизни партньори на W&H....57

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

Rx only **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

Символи

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

— DataMatrix Code за продуктова информация UDI (Unique Device Identification)

HIBC — Структура на данните според Health Industry Bar Code

REF — Номер на артикул

— Термодезинфекциращ се

— Може да се стерилизира до посочената температура

SN — Сериен номер

c UL us — Марка за качество UL за компоненти, оторизирани за Канада и САЩ

MD — Медицинско изделие

— Дата на производство

— Следвайте ръководството за употреба

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
Хирургична обработка на органични твърди зъбни тъкани.

Предвидени части на тялото
> Уста
> Устна кухина

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.

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 57).

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 подготвя 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).
- 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.
- Преди всяка употреба проверявайте медицинското изделие за повреди и хлабави части.
- При повреда не използвайте медицинското изделие.
- Поставяйте медицинското изделие само при спрял микромотор.
- Преди всяка употреба извършете пробно пускане.
- Избягвайте прегряването на обработваната зона.

- Не докосвайте меките тъкани с главата на наконечника (опасност от изгаряне)!
- Избягвайте контакта между LED и меките тъкани (опасност от изгаряне поради загряване на LED).
- Не използвайте медицинското изделие като светлинна сонда
- Да се внимава погледът да не попада директно върху източника на светлина.

Не е разрешено използването на медицинското изделие в зони с потенциално експлозивна атмосфера.
Не е разрешено използването на медицинското изделие в околна среда обогатена с кислород.

Рискове от електромагнитни полета
S-9 L G, S-11 L G

Това медицинско изделие е подходящо за употреба при пациенти с пейсмейкъри, ако между медицинския апарат и пейсмейкъра се поддържа разстояние за безопасност най-малко 15 cm (5,9 инча).

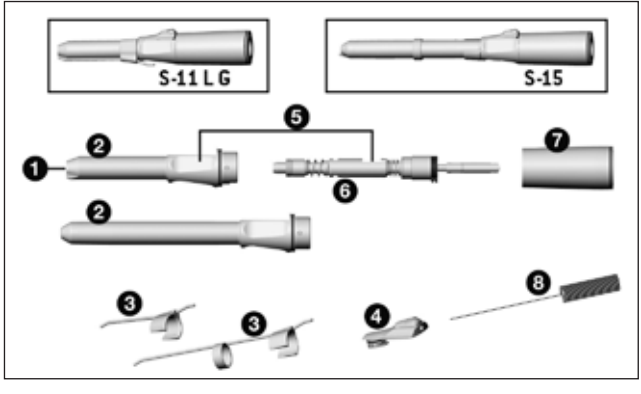
Функционирането на имплантируеми медицински апарати (AIMD) (напр. сърдечен пейсмейкър и ICD (имплантируем кардиовертер-дефибрилатор)) може да се повлияе от електрически, магнитни и електромагнитни полета.

> 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.

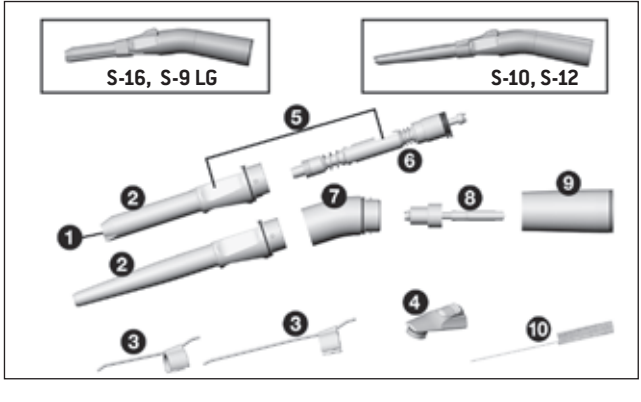
> Почиствайте, дезинфекцирайте и смазвайте медицинското изделие.
> Стерилизирайте медицинското изделие, иглата за почистване на дюзи и тръбата за охлаждащо средство.



1. LED (само S-11 L G)
2. Накрайник на наконечника.*
3. Тръба за охлаждащо средство (подвижна)
4. Заключващ лост
5. Място на заключващия лост
6. Вал
7. Корпус*
8. Игла за почистване на дюзите дълга

* Символи върху частите 2 и 7

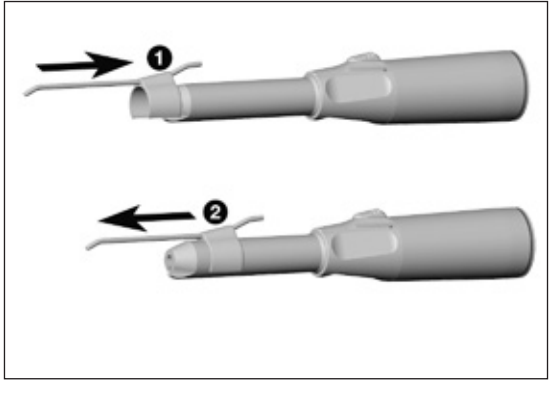
- Корпусът отворен
- ↔ Посока на въртене
- Корпусът фиксиран



1. LED (само S-9 L G)
2. Накрайник на наконечника.*
3. Тръба за охлаждащо средство (подвижна)
4. Заключващ лост
5. Място на заключващия лост
6. Вал
7. Заден механизъм*
8. Спрягов вал
9. Корпус*
10. Игла за почистване на дюзите дълга

* Символи върху частите 2, 7 и 9

Корпусът отворен
Посока на въртене
Корпусът фиксиран



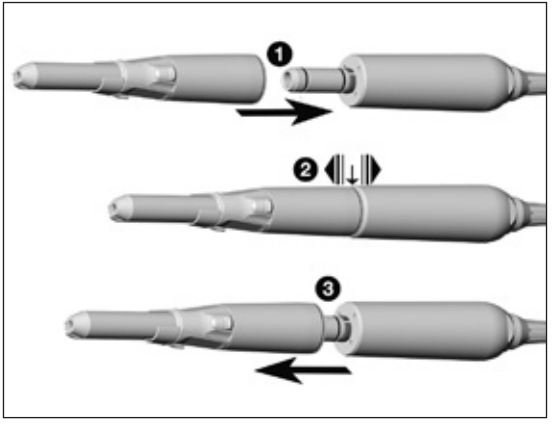
Тръба за охлаждащо средство

❶ Поставете тръбата за охлаждащо средство.

Проверете надеждното захващане и, ако е необходимо, подменете тръбата за охлаждащо средство с нова.

или

❷ Изтеглете тръбата за охлаждащо средство.



Медицинско изделие

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

❶ Поставете медицинското изделие на микромотора.

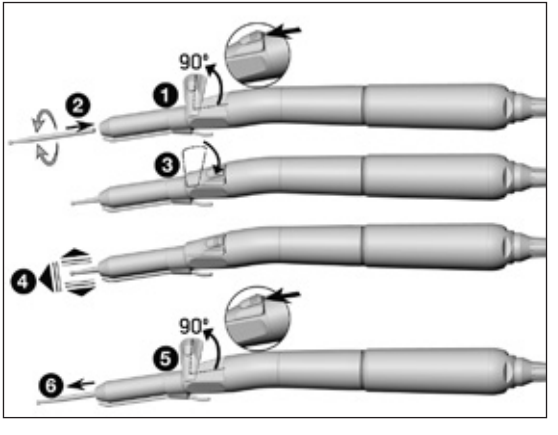
При използване на фиксатор срещу завъртане между микромотора и медицинското изделие:
Виж ръководството за употреба на устройството за управление.

❷ Проверете надеждното захващане.

❸ Свалете медицинското изделие.

Ротиращи инструменти

- Използвайте само изправни ротиращи инструменти и внимавайте за посоката на въртене на ротиращия инструмент. 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 заключващия лост на медицинското изделие по време на използване. Това води до освобождаване на ротиращия инструмент, до повреда на цангата и/или до загряване на медицинското изделие. Опасност от изгаряне!



Смяна на ротиращия инструмент

❶ Деблокирайте и завъртете заключващия лост.
❷ Вкарайте ротиращия инструмент, докато опре.
❸ Върнете заключващия лост в изходното му положение.

⚠ ❹ Проверете надеждното захващане.

или

❺ Деблокирайте и завъртете заключващия лост.
❻ Извадете ротиращия инструмент.

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.

> 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) 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 подготовка.

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

Цикъл на подготовка

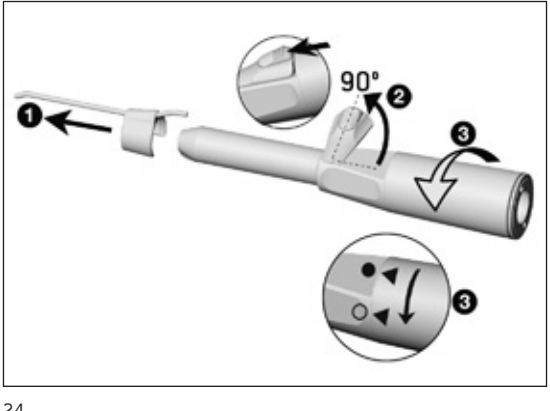
> При медицинското изделие на W&H ние препоръчваме след 500 цикъла на подготовка или на една година да се извърши редовно сервизно обслужване.

Почиствайте медицинското изделие веднага след всяка манипулация, за да промиете всички евентуално 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.

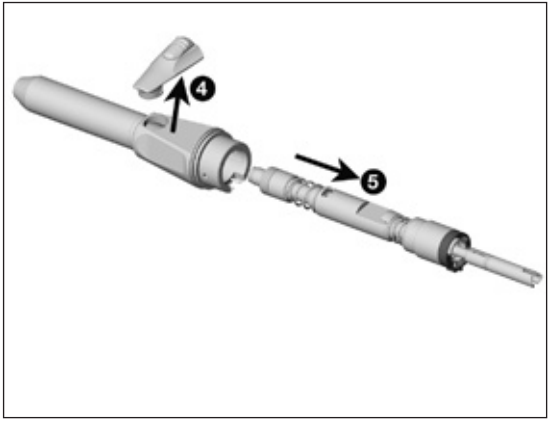
> Избършете медицинското изделие изцяло със средство за дезинфекция.
> Извадете ротиращия инструмент.
> Свалете медицинското изделие.

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.

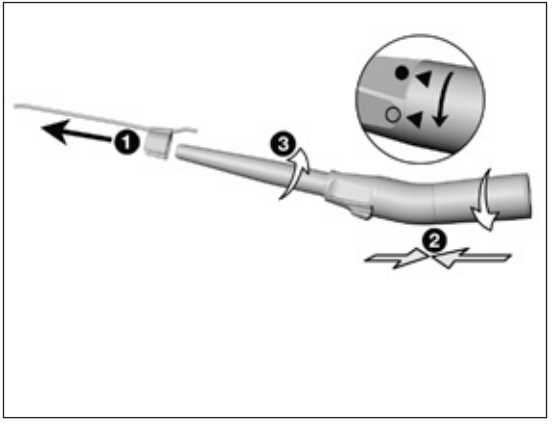


Разглобяване на право медицинско изделие S-11 L G, S-11, S-15

1. Изтеглете тръбата за охлаждащо средство.
2. Деблокирайте и завъртете заключващия лост.
3. Отвийте корпуса от накрайника на наконечника чрез обикновено завъртане.

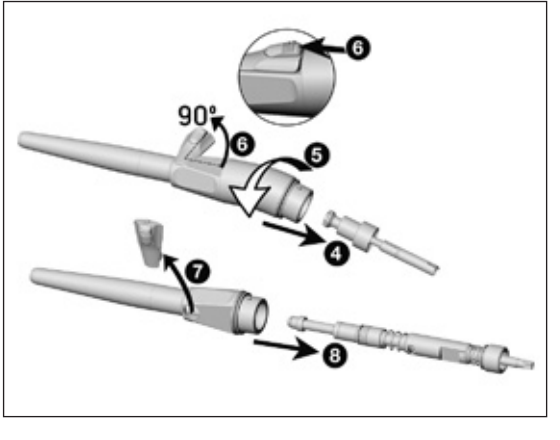


❹ Свалете заключващия лост.
❺ Извадете вала от накрайника на наконечника.



Разглобяване на обратно медицинско изделие S-9 L G, S-9, S-10, S-12, S-16

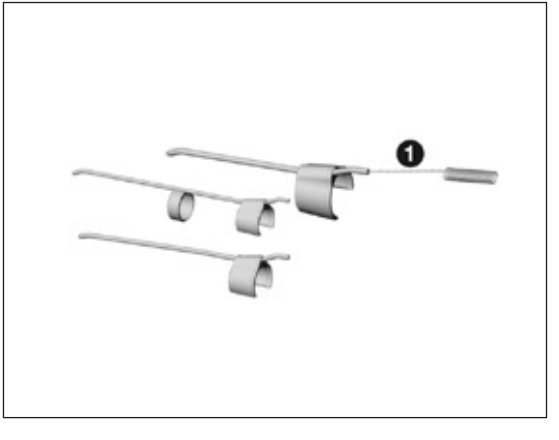
❶ Изтеглете тръбата за охлаждащо средство.
❷ Леко натиснете корпуса към задния механизъм.
❸ Отвийте корпуса от накрайника на наконечника чрез обикновено завъртане.



❹ Извадете спряговия вал от задния механизъм.
❺ Отвъртете задния механизъм от накрайника на наконечника.
❻ Деблокирайте и завъртете заключващия лост.
❼ Изтеглете назад вала докато опре и извадете заключващия лост.
❽ Извадете вала от накрайника на наконечника.

Не поставяйте медицинското изделие в дезинфекционен разтвор или ултразвукова вана!

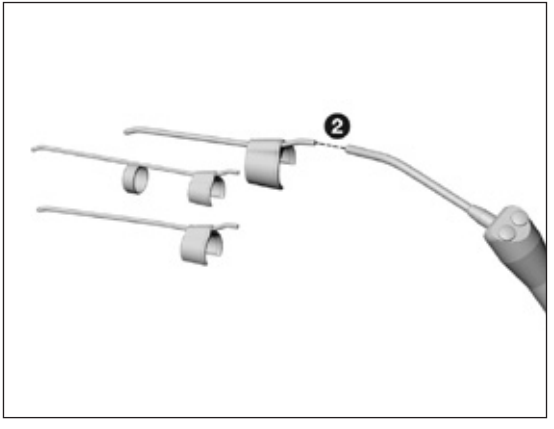
> Почиствайте медицинското изделие под течаща питейна вода (< 35 °C / < 95 °F).
> Изплакнете и изчеткайте всички вътрешни и външни повърхности.
> Преместете движещите се части назад и напред няколко пъти.
> Отстранете остатъците от течност с компресиран въздух.



Почистване на тръбата за охлаждащо средство

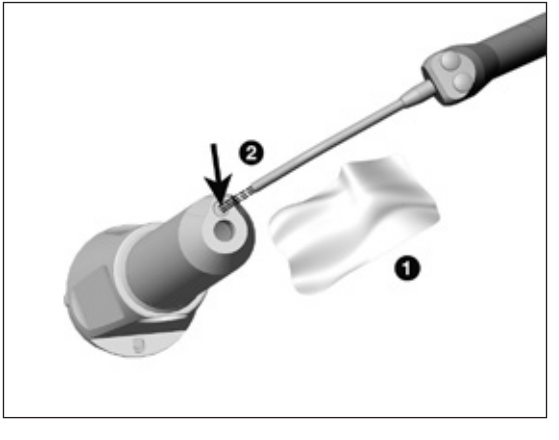
Тръбата за охлаждащо средство и иглата за почистване на дюзите могат да се почистват в ултразвукова вана и апарат за почистване и дезинфекция.

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



❷ Продухайте тръбата за охлаждащо средство и изходните отвори с компресиран въздух.

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



Почистване на източника на светлина S-9 L G, S-11 L G

Избягвайте надраскване на източника на светлина!

1. Измийте LED с течност за почистване и мека кърпа.
2. Изсушете LED с компресиран въздух или внимателно с мека кърпа.

> След всяко почистване проверявайте осветлението.

> Не пускайте в действие медицинското изделие при повреден източник на осветление 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 адаптори за АПД.

Външни тръби за охлаждащо средство и спрей клипове
За апарата за почистване и дезинфекция използвайте само разрешени и валидирани адаптори за изделия с кухини.

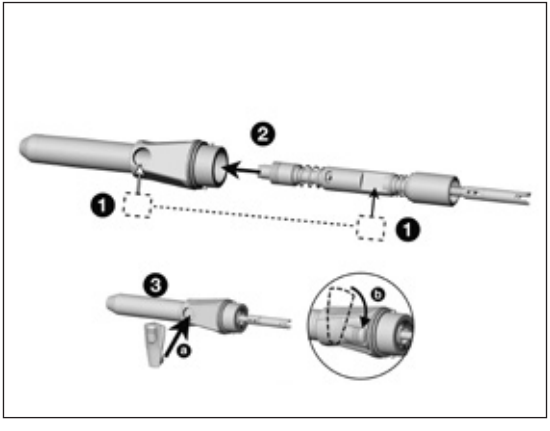
Пригодността на медицинското изделие за ефективна машинна дезинфекция е доказана от независима тестова лаборатория поред стандарта ISO 15883, при използване на апарати за почистване и дезинфекция „Miele PG 8582 CD“ (фирма Miele & Cie. KG, Gütersloh) и на средство за почистване „Dr. Weigert neodisher® 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 сглобеното медицинско изделие след почистването, дезинфекцията и смазването.



Сглобяване на право медицинско изделие S-11 L G, S-11, S-15

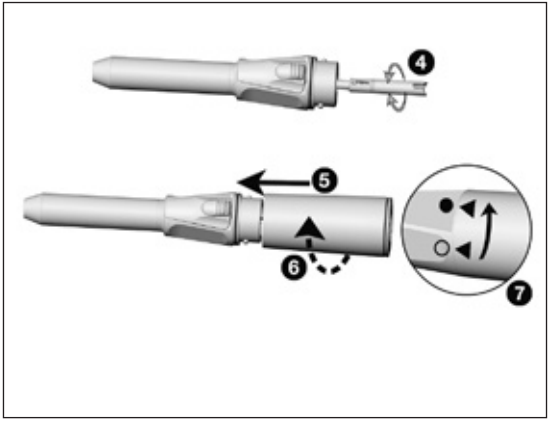
След почистването и дезинфекцията сглобете отново разглобеното медицинско изделие.

> Без тръба за охлаждащо средство
> Типовите и серийните номера трябва да съвпадат

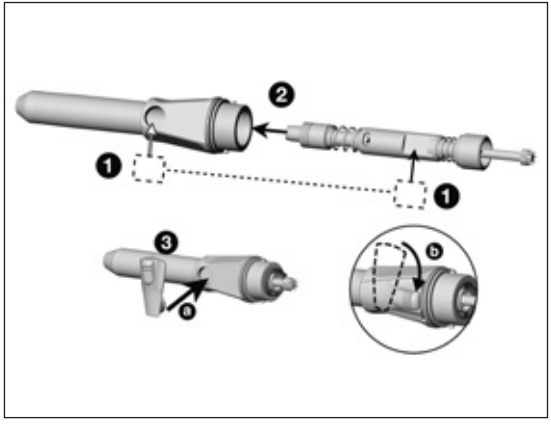
❶ Обърнете внимание върху мястото на заключващия лост.

❷ Вкарайте вала в накрайника на наконечника.

❸ Поставете заключващия лост (a) и го завъртете в изходното му положение (b). **Само S-11 L G:** Позиционирайте златните контакти на вала и на накрайника на наконечника така, че да са разположени едни срещу други.



❹ Вкарайте вала в накрайника на наконечника.
Проверете свободното въртене на вала.
❺ Поставете корпуса върху накрайника на наконечника.
❻ Завъртете корпуса, докато чуете, че се фиксира.
❼ Внимавайте за символите и завъртете до фиксиране.



Сглобяване на обратно медицинско изделие S-9 L G, S-9, S-10, S-12, S-16

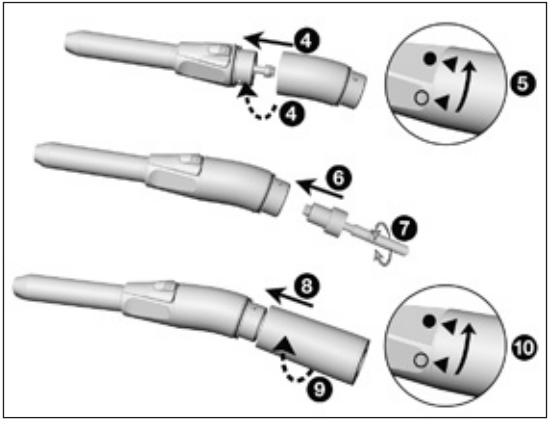
След почистването и дезинфекцията сглобете отново разглобеното медицинско изделие.

> Без тръба за охлаждащо средство
> Типовите и серийните номера трябва да съвпадат

❶ Обърнете внимание върху мястото на заключващия лост.

❷ Вкарайте вала в накрайника на наконечника.

❸ Поставете заключващия лост (a) и го завъртете в изходното му положение (b). **Само S-9 L G:** Позиционирайте златните контакти на вала и на накрайника на наконечника така, че да са разположени едни срещу други.



❹ Натиснете вала в накрайника наконечника. Поставете средния механизъм върху накрайника на наконечника.
❺ Внимавайте за символите и завъртете до фиксиране.
❻ Поставете спряговия вал в задния механизъм.
❼ Проверете свободното въртене на спряговия вал.
❽ Поставете корпуса върху задния механизъм.
❾ Завъртете корпуса, докато чуете, че се фиксира.
❿ Внимавайте за символите и завъртете до фиксиране.

Смазване

> Смазвайте сухото медицинско изделие веднага след почистване или дезинфекция.

Препоръчителни цикли на поддръжка

> Непременно след всяко вътрешно почистване
> Преди всяка стерилизация

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.

Проверка след смазване

> Насочете медицинското изделие надолу.
> Използвайте медицинското изделие, за да може излишното масло да изтече.
> Отстранете всяко евентуално изтекло масло.
> Излишното масло може да доведе до прегряване на медицинското изделие.

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.

> Преди стерилизацията извадете тръбата за охлаждащо средство от медицинското изделие.
> Стерилизирайте медицинското изделие, иглата за почистване на дюзи и тръбата за охлаждащо средство.

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 подготовка преди връщането му.

7. Аксесоари, консумативи, резервни части и други апрепоръчани 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

000301xx	Assistina 301 plus
30310000	Assistina TWIN (MB-302)
10940021	Service Oil F1, MD-400 (6 pcs)
02038200	Накрайник за спрей-флакон
00636901	Игла за почистване на дюзите дълга
06879500	тръба за охлаждащо средство за S-9, S-11, S-16
06903200	тръба за охлаждащо средство за S-10, S-12
07226900	тръба за охлаждащо средство за S-15

8. Технически данни

	S-11 L G	S-11	S-15
Предавателно съотношение	1:1	1:1	1:1
Цветна маркировка	синьо	синьо	синьо
Връзка на микромотора съгласно стандарта	ISO 3964	ISO 3964	ISO 3964
Ротиращи инструменти ISO 1797 (Ø mm)	2,35*	2,35*	2,35*
Допустима дължина на борера** (mm)	45	45	45
Минимална дължина на затягане	докато опре	докато опре	докато опре
Максимален брой обороти на задвижващия механизъм** (min^{-1})	40 000	50 000	30 000
Количество на охлаждащото средство ISO 14457 (ml/min)	> 50	> 50	> 50

min^{-1} (Обороти в минута)

* Може да се използва системата Stryker

** При използването на по-дълги или по-къси ротиращи инструменти потребителят трябва да избере правилни експлоатационни условия, за да се гарантира, че няма да възникне опасност за него, пациента или трети лица. За сигурно приложение спазвайте указанията на съответния производител по отношение на максималните обороти на ротиращия инструмент.

Технически данни

	S-9 L G / S-9	S-10	S-12	S-16
Предавателно съотношение	1:1	1:1	1:2	1:2
Цветна маркировка	синьо	синьо	оранжево	оранжево
Връзка на микромотора съгласно стандарта	ISO 3964	ISO 3964	ISO 3964	ISO 3964
Ротиращи инструменти ISO 1797 (Ø mm) Допустима дължина на борера** (mm) Минимална дължина на затягане	2,35* 45 докато опре	2,35 70 докато опре	2,35 70 докато опре	2,35* 45 докато опре
Максимален брой обороти на задвижващия механизъм** (min^{-1})	40 000 / 50 000	50 000	40 000	40 000
Количество на охлаждащото средство ISO 14457 (ml/min)	> 50	> 50	> 50	> 50

min^{-1} (Обороти в минута)

* Може да се използва системата Stryker

** При използването на по-дълги или по-къси ротиращи инструменти потребителят трябва да избере правилни експлоатационни условия, за да се гарантира, че няма да възникне опасност за него, пациента или трети лица. За сигурно приложение спазвайте указанията на съответния производител по отношение на максималните обороти на ротиращия инструмент.

Данни за температурата

Температура на медицинското изделие от страната на потребителя:	максимално 55 °C (131 °F)
Температура на медицинското изделие от страната на пациента:	максимално 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 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.vv

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 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 12 месеца. Гаранцията не покрива аксесоари и консумативи.

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.

12 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. 50754 ABG
Rev. 006 / 20.12.2023
Правата за промени запазени