

Инструкция по эксплуатации



Хирургия

Прямые наконечники с подсветкой
мини-LED+ и генератором
S-9 L G, S-11 L G

Прямые наконечники без оптики
S-9, S-10, S-11, S-12, S-15, S-16



CE
0297

Содержание

Символы	4
1. Введение	6
2. Указания по технике безопасности	9
3. Описание изделия	13
4. Ввод в эксплуатацию	15
Установка/снятие	15
Вращающиеся инструменты.....	17
Замена вращающегося инструмента	18
Пробное включение.....	19
5. Очистка и обслуживание.....	20
Общие указания.....	20
Ограничения при подготовке.....	22
Первичная обработка в месте применения	23
Ручная очистка	24

Ручная дезинфекция	32
Автоматизированная очистка и дезинфекция.....	33
Сушка	34
Контроль, обслуживание и проверка	35
Упаковка	42
Стерилизация	43
Хранение	46
6. Сервисное обслуживание	47
7. Принадлежности, расходные материалы, запасные части и другие рекомендуемые медицинские изделия W&N	48
8. Технические данные.....	49
9. Данные по электромагнитной совместимости (ЭМС) согласно IEC/EN 60601-1-2	52
10. Утилизация	55
Информация о гарантии	56
Авторизованные фирмой W&N партнеры по сервисному обслуживанию	57

Символы



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

R_x_{only}

Осторожно!

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



Производитель

Символы

	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		Медицинское изделие
	Дата изготовления				Соблюдайте инструкцию по эксплуатации

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

Хирургическая обработка органического твердого вещества.

Часть тела или ткань, контактирующая с медицинским изделием

- > Область лица
- > Ротовая полость



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 врачей.

Ответственность производителя

Производитель несет ответственность за безопасность, надежность и производительность медицинского изделия только при условии соблюдения следующих указаний.

- > Медицинское изделие разрешается использовать в соответствии с настоящей инструкцией по эксплуатации.
- > Медицинское изделие не содержит деталей, подлежащих ремонту силами пользователя.
- > Усовершенствование или ремонт разрешается производить только у авторизованного фирмой W&H партнера по сервисному обслуживанию (см. стр. 57).



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).
- > 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.
- > Перед каждым использованием проверяйте медицинское изделие на предмет повреждений и недостаточного закрепления деталей.
- > При наличии повреждений не используйте медицинское изделие.
- > Установите или устанавливайте медицинское изделие только после полной остановки мотора.
- > Перед каждым использованием выполняйте пробное включение.
- > Не допускайте перегрева обрабатываемого участка.



- > Не допускайте контакта мягких тканей с насадкой прямого наконечника (опасность ожога)!
- > Не допускайте контакта светодиода с мягкими тканями (опасность ожога из-за нагрева светодиода).
- > Запрещается использовать медицинское изделие в качестве светового зонда.
- > Запрещается смотреть на светодиодную лампу незащищенными глазами.



Медицинское изделие не допущено к эксплуатации во взрывоопасных зонах.
Медицинское изделие не допущено к эксплуатации в среде, насыщенной кислородом.

Риски, связанные с электромагнитными полями

S-9 L G, S-11 L G



Данное медицинское изделие пригодно для использования у пациентов с кардиостимуляторами, если соблюдено безопасное расстояние между медицинским изделием и кардиостимулятором не менее 15 см (5,9 дюйма).

Электрические, магнитные и электромагнитные поля могут влиять на функциональность имплантируемых систем, таких как электрокардиостимулятор или имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор (ИКД).

- > Прежде чем приступить 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



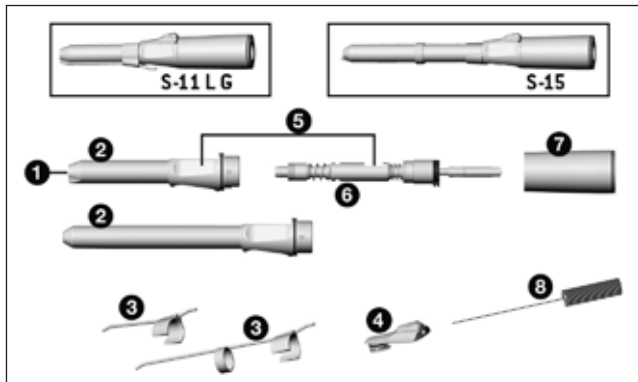
- > Медицинское изделие поставляется заваренным в полиэтиленовую пленку и не стерилизованным.
- > Полиэтиленовая пленка и упаковка стерилизации не подлежат.



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

3. Описание изделия

S-11 L G, S-11, S-15



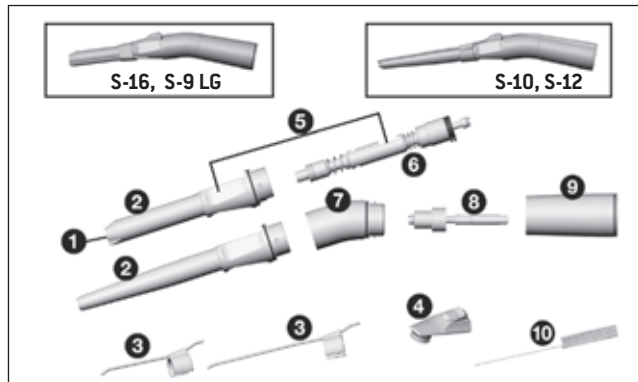
- ❶ Светодиод (только S-11 L G)
- ❷ Насадка прямого наконечника *
- ❸ Трубка охлаждающей жидкости (регулируемая)
- ❹ Ручка фиксатора
- ❺ Поверхность ручки фиксатора
- ❻ Вал
- ❼ Гильза рукоятки *
- ❽ Игла для очистки каналов, длинная

* Символы на деталях ❷ и ❼

- ⚙ Гильза рукоятки открыта
- ↔ Направление вращения
- ⚙ Гильза рукоятки заблокирована

3. Описание изделия

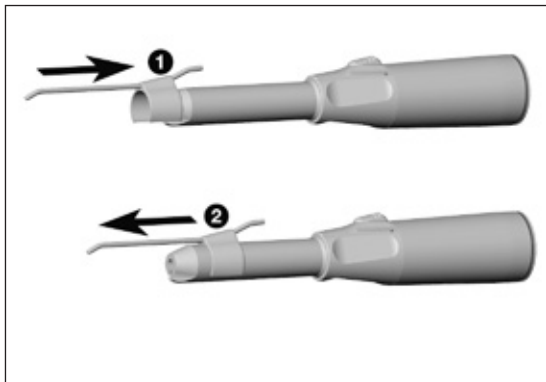
S-9 L G, S-9, S-10, S-12, S-16



- ❶ Светодиод (только S-9 L G)
- ❷ Насадка прямого наконечника *
- ❸ Трубка охлаждающей жидкости (регулируемая)
- ❹ Ручка фиксатора
- ❺ Поверхность ручки фиксатора
- ❻ Вал
- ❼ Коленчатое соединение *
- ❽ Вал захвата
- ❾ Гильза рукоятки *
- ❿ Игла для очистки каналов, длинная

* Символы на деталях ❷, ❹ и ❾

- 🔧 Гильза рукоятки открыта
- ↔ Направление вращения
- 🔒 Гильза рукоятки заблокирована



Трубка охлаждающей жидкости

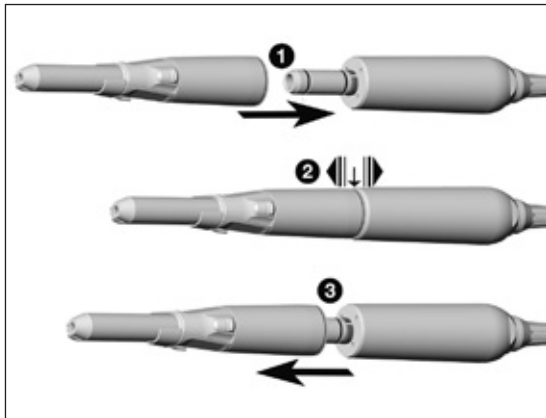
❶ Надвиньте трубку охлаждающей жидкости.



Проверьте надежность крепления и при необходимости замените трубку охлаждающей жидкости на новую.

или

❷ Снимите трубку охлаждающей жидкости.



Медицинское изделие



Запрещается устанавливать и снимать медицинское изделие во время его эксплуатации!

❶

Соедините медицинское изделие с мотором.



При использовании стопора против вращения между мотором и медицинским изделием:

см. инструкцию по эксплуатации блока управления.



❷

Проверьте надежность крепления.

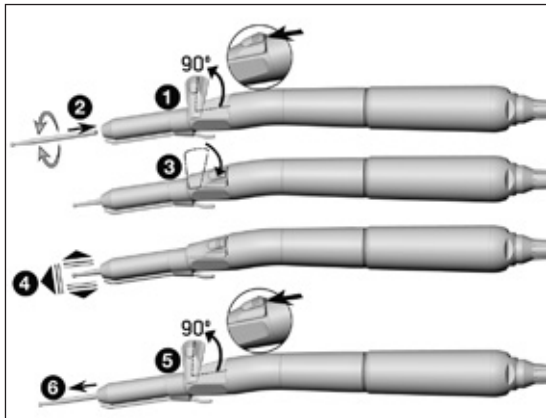
❸

Снимите медицинское изделие.

Вращающиеся инструменты



- > Используйте вращающиеся инструменты только в безупречном состоянии и следите за направлением вращения вращающегося инструмента. 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 ручку фиксатора медицинского изделия во время использования. Это приводит к отделению вращающегося инструмента, повреждению системы зажима и/или к нагреву медицинского изделия. Опасность ожога!



Замена вращающегося инструмента

- 1 Разблокируйте и поверните ручку фиксатора.
- 2 Вставьте вращающийся инструмент до упора.
- 3 Переведите ручку фиксатора в исходное положение.



- 4 Проверьте надежность крепления.
или

- 5 Разблокируйте и поверните ручку фиксатора.
- 6 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.



- > 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, например, следующими организациями: Verbund für Angewandte Hygiene e.V. (VAH = Общество прикладной гигиены Германии), Österreichische Gesellschaft für Hygiene, Mikrobiologie und Präventivmedizin (ÖGHMP = Австрийское общество гигиены, микробиологии и профилактической медицины), Food and Drug Administration (FDA = Управление по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными средствами) или U.S. Environmental Protection Agency (EPA = Агентство США по охране окружающей среды).



Если указанные чистящие и дезинфицирующие средства недоступны, пользователь обязан 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.

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

Циклы подготовки



- > Мы рекомендуем проводить регулярное сервисное обслуживание медицинского изделия W&H после 500 циклов подготовки или одного года использования.



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

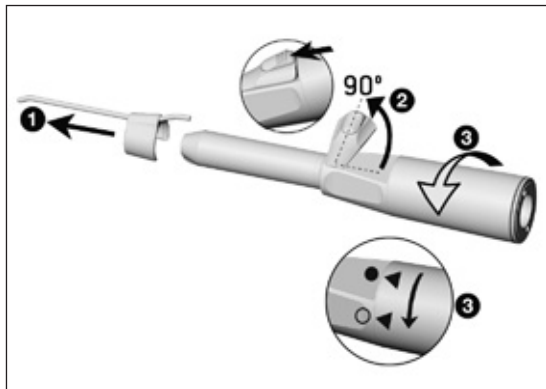
- > Дайте медицинскому изделию поработать на холостом ходу в течение не менее 10 секунд.
- > Обеспечьте промывку всех выходных отверстий.



- > Тщательно протрите всю поверхность медицинского изделия дезинфицирующим средством.
- > Извлеките вращающийся инструмент.
- > Снимите медицинское изделие.

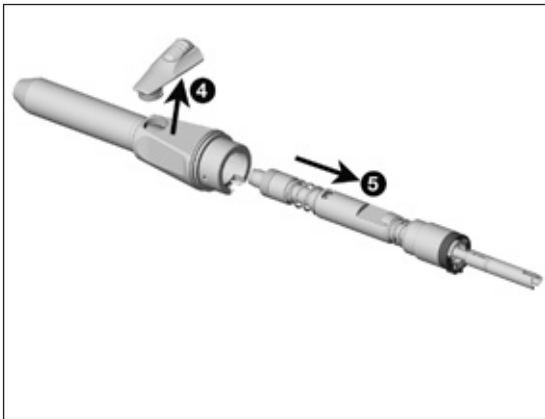


Обратите внимание на то, что использование дезинфицирующих средств при предварительной обработке служит только для индивидуальной защиты и не заменяет собой этапа дезинфекции после очистки.

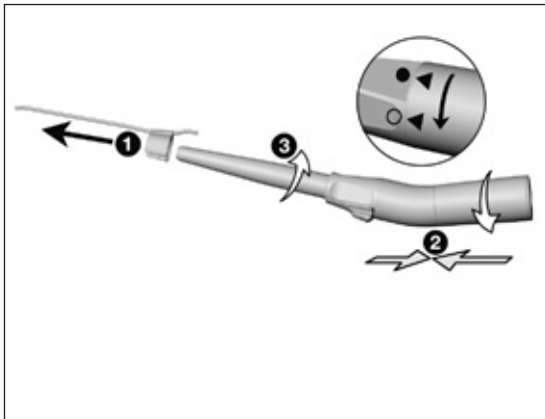


Разборка прямого медицинского изделия S-11 L G, S-11, S-15

- ❶ Снимите трубку охлаждающей жидкости.
- ❷ Разблокируйте и поверните ручку фиксатора.
- ❸ Вращательным движением открутите гильзу рукоятки от насадки прямого наконечника.

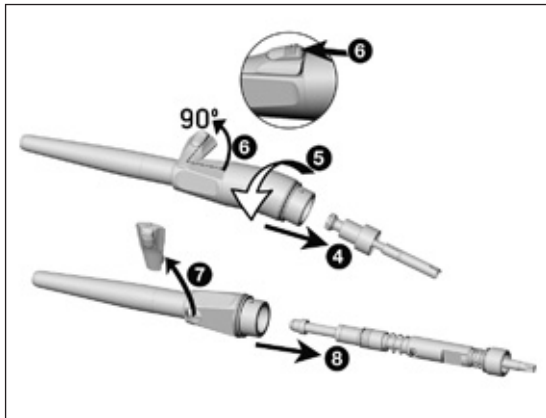


- 4 Снимите ручку фиксатора.
- 5 Снимите вал с насадки прямого наконечника.



Разборка углового медицинского изделия S-9 L G, S-9, S-10, S-12, S-16

- ❶ Снимите трубку охлаждающей жидкости.
- ❷ Сильно прижмите гильзу рукоятки к коленчатому соединению.
- ❸ Вращательным движением открутите гильзу рукоятки от насадки прямого наконечника.

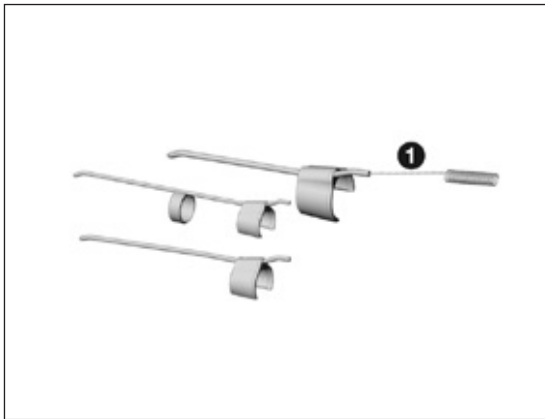


- 4 Извлеките вал захвата из коленчатого соединения.
- 5 Отверните коленчатое соединение с насадки прямого наконечника.
- 6 Разблокируйте и поверните ручку фиксатора.
- 7 Потяните вал до упора назад и извлеките ручку фиксатора.
- 8 Снимите вал с насадки прямого наконечника.



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 вперед-назад.
- > Удалите остатки жидкости с помощью сжатого воздуха.

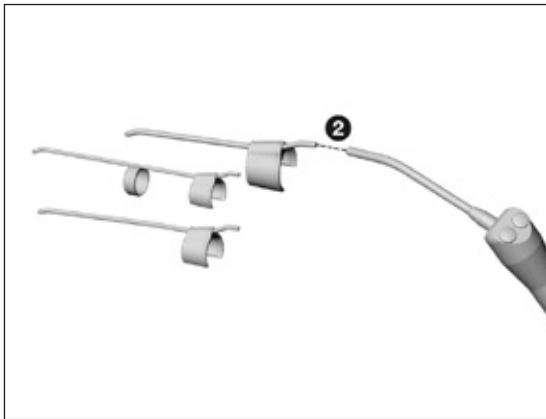


Очистка трубки охлаждающей жидкости



Трубку охлаждающей жидкости и иглу для очистки каналов можно очищать в ультразвуковой камере и/или аппарате для очистки и дезинфекции.

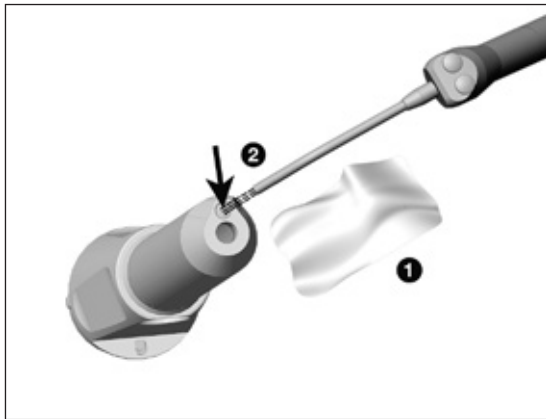
- 1 С помощью иглы для очистки каналов осторожно удалите грязь и отложения из выходных отверстий.



- 2 С помощью сжатого воздуха продуйте трубку охлаждающей жидкости и выходные отверстия.



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



Очистка светодиодной лампы S-9 L G, S-11 L G



Не допускайте появления царапин
на светодиодной лампе!

- ❶ Промойте светодиод с помощью жидкости для очистки и салфетки из мягкой ткани.
- ❷ С помощью сжатого воздуха или салфетки из мягкой ткани с особой осторожностью высушите светодиод.



- > После каждой очистки требуется производить осмотр.
- > В случае обнаружения неисправности светодиодной лампы выключите медицинское изделие и обратитесь к авторизованному партнеру 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 mikrozid® 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, а также адаптеров.

Внешние трубки охлаждающей жидкости и зажимы спрея

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



Подтверждение принципиальной пригодности медицинского изделия для эффективной автоматизированной дезинфекции выдано независимой испытательной лабораторией, при этом применялись аппарат для очистки и дезинфекции Miele PG 8582 CD (Miele & Cie. KG, Гютерсло) и чистящее средство Dr. Weigert neodisher® MediClean forte (фирма Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Гамбург) согласно норме ISO 15883.

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

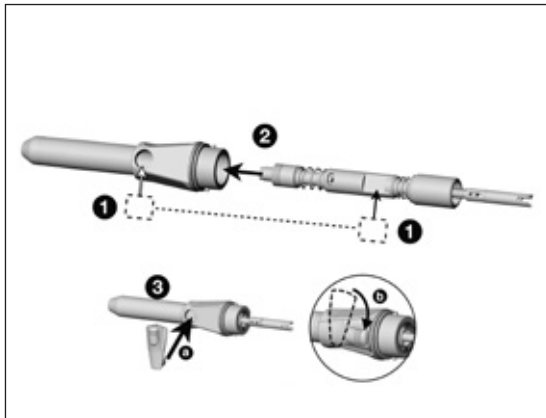


- > Убедитесь в том, что внутренние и наружные поверхности медицинского изделия полностью высохли после очистки и дезинфекции.
- > Удалите остатки жидкости с помощью сжатого воздуха.

Контроль



- > После очистки и дезинфекции проверьте медицинское изделие на отсутствие повреждений, видимых остатков загрязнений, а также на изменение состояния поверхностей.
- > Выполните повторную гигиеническую подготовку загрязненного медицинского изделия.
- > После очистки, дезинфекции и смазки выполните стерилизацию собранного медицинского изделия.



Сборка прямого медицинского изделия S-11 L G, S-11, S-15

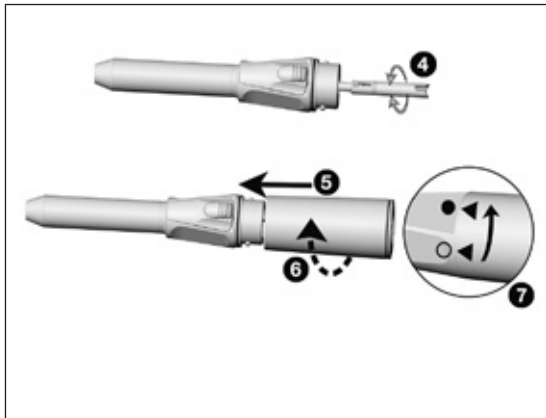


После очистки и дезинфекции снова соберите разобранное медицинское изделие:

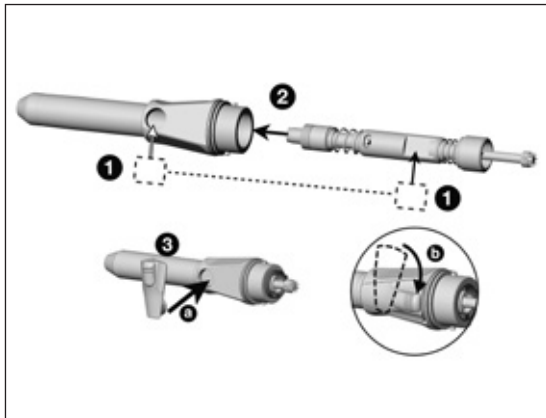
- > без трубки охлаждающей жидкости;
- > серийные номера должны быть идентичны.

- ❶ Соблюдайте корректное положение поверхностей ручки фиксатора.
- ❷ Вставьте вал в насадку прямого наконечника.
- ❸ Вставьте ручку фиксатора (a) и поверните ее в исходное положение (b).

Только S-11 L G: сопоставьте позолоченные контакты вала и насадки прямого наконечника.



- 4 Вставьте вал в насадку прямого наконечника.
Проверьте свободное вращение вала.
- 5 Соедините гильзу рукоятки с насадкой прямого наконечника.
- 6 Поверните гильзу рукоятки до щелчка.
- 7 Обратите внимание на символы и поверните до фиксации.



Сборка углового медицинского изделия S-9 L G, S-9, S-10, S-12, S16

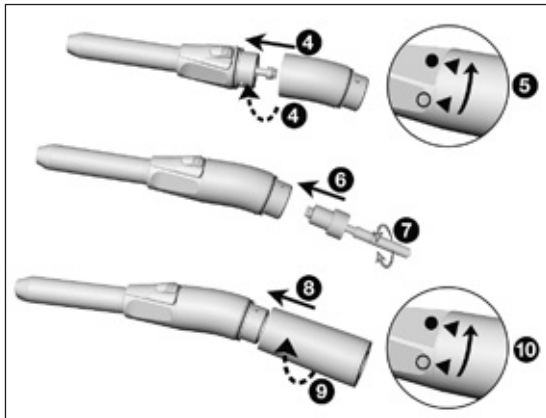


После очистки и дезинфекции снова соберите разобранное медицинское изделие:

- > без трубки охлаждающей жидкости;
- > серийные номера должны быть идентичны.

- ❶ Соблюдайте корректное положение поверхностей ручки фиксатора.
- ❷ Вставьте вал в насадку прямого наконечника.
- ❸ Вставьте ручку фиксатора (a) и поверните ее в исходное положение (b).

Только S-9 L G: сопоставьте позолоченные контакты вала и насадки прямого наконечника.



- ④ Вставьте вал в насадку прямого наконечника. Соедините коленчатое соединение с насадкой прямого наконечника.
- ⑤ Обратите внимание на символы и поверните до фиксации.
- ⑥ Установите вал захвата в коленчатое соединение.
- ⑦ Проверьте свободное вращение вала захвата.
- ⑧ Соедините гильзу рукоятки с коленчатым соединением.
- ⑨ Поверните гильзу рукоятки до щелчка.
- ⑩ Обратите внимание на символы и поверните до фиксации.

Смазка



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

Рекомендуемые циклы обслуживания

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

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.

Проверка после смазки



- > Направьте медицинское изделие вниз.
- > Включите медицинское изделие, чтобы выступило излишнее масло.
- > Удалите выступившее масло.
- > Излишнее масло может привести к перегреву медицинского изделия.



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.



- > Снимите трубку охлаждающей жидкости медицинского изделия перед стерилизацией.
- > Произведите стерилизацию медицинского изделия, иглы для очистки каналов и трубки охлаждающей жидкости.

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]) 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.

7. Принадлежности, расходные материалы, запасные части и другие рекомендуемые медицинские изделия 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 Assistina 301 plus

30310000 Assistina TWIN (MB-302)

10940021 Service Oil F1, MD-400 (6 pcs)

02038200 Адаптер для спрея

00636901 Игла для очистки каналов длинная

06879500 Трубка охлаждающей жидкости для S-9, S-11, S-16

06903200 Трубка охлаждающей жидкости для S-10, S-12

07226900 Трубка охлаждающей жидкости для S-15

8. Технические данные

	S-11 L G	S-11	S-15
Передаточное отношение	1 : 1	1 : 1	1 : 1
Цветовая маркировка	синий	синий	синий
Присоединение мотора в соответствии с нормой	ISO 3964	ISO 3964	ISO 3964
Вращающиеся инструменты ISO 1797 (Ø в мм)	2,35 *	2,35 *	2,35 *
Допустимая длина бора** (мм)	45	45	45
Минимальная длина зажима	до упора	до упора	до упора
Максимальное число оборотов привода** (об/мин)	40 000	50 000	30 000
Количество охлаждающей жидкости ISO 14457 (мл/мин)	> 50	> 50	> 50

об/мин (кол-во оборотов в минуту)

* Возможно использование системы Stryker.



** При использовании более длинных или коротких вращающихся инструментов нужно обеспечить надлежащие условия применения и исключить опасность для пользователя, пациента и окружающих. Для безопасной эксплуатации соблюдайте указанную соответствующим производителем максимально допустимую частоту вращения вращающегося инструмента.

Технические данные

	S-9 L G/S-9	S-10	S-12	S-16
Передаточное отношение	1 : 1	1 : 1	1 : 2	1 : 2
Цветовая маркировка	синий	синий	оранжевый	оранжевый
Присоединение мотора в соответствии с нормой	ISO 3964	ISO 3964	ISO 3964	ISO 3964
Вращающиеся инструменты ISO 1797 (Ø в мм)	2,35 *	2,35	2,35	2,35 *
Допустимая длина бора** (мм)	45	70	70	45
Минимальная длина зажима	до упора	до упора	до упора	до упора
Максимальное число оборотов привода** (об/мин)	40 000/50 000	50 000	40 000	40 000
Количество охлаждающей жидкости ISO 14457 (мл/мин)	> 50	> 50	> 50	> 50

об/мин (кол-во оборотов в минуту)

* Возможно использование системы Stryker.



** При использовании более длинных или коротких вращающихся инструментов нужно обеспечить надлежащие условия применения и исключить опасность для пользователя, пациента и окружающих. Для безопасной эксплуатации соблюдайте указанную соответствующим производителем максимально допустимую частоту вращения вращающегося инструмента.

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> <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 W&H было изготовлено высококвалифицированными специалистами с предельной тщательностью. Многочисленные испытания и комплексный контроль качества гарантируют его безупречную работу. Просим вас иметь в виду, что претензии в рамках гарантийных обязательств могут предъявляться только при условии соблюдения всех указаний согласно прилагаемой инструкции по эксплуатации.

Фирма W&H несет ответственность как производитель за дефекты материала или некачественное изготовление в течение гарантийного срока длительностью 12 месяцев с даты покупки. Принадлежности и расходные материалы не подпадают под действие гарантийных обязательств.

Мы не несем ответственности за поломки по причине неправильного обращения или ремонта, выполненного силами третьих лиц, не уполномоченных на это фирмой W&H!

Претензии по гарантийным обязательствам следует предъявлять при наличии чека поставщику или авторизованному фирмой W&H партнеру по сервисному обслуживанию. В случае оказания гарантийных услуг гарантия и срок действия гарантийных обязательств не продлеваются.

Гарантия **12** месяцев

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.





W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH

Ignaz-Glaser-Straße 53, 5111 Bürmoos, Austria

**t + 43 6274 6236-0,
office@wh.com**

**f + 43 6274 6236-55
wh.com**

Form-Nr. 50754 ARU

Rev. 006 / 20.12.2023

С правом на изменения