Ръководство за употреба

Въздушни микромотори

AM-25 L RM, AM-25 A BC/RM, AM-25 E BC/RM
AM-25 BC/RM/RQ, AM-20 E BC/RM, AP-20 RM/RQ
AM-16 RQ, AM-20 MW RM/ MW RQ, AM-05 MW RM/ MW RQ
AM-20 BC/RM/RQ, AM-20 SD RM/ SD RQ
AM-05 SD RM/ SD RQ

Съдържание

Символи 4

1. Въведение 6

2. Указания за безопасност 9

3. Описание на продукта 13

4. Пускане в експлоатация 15

Поставяне/сваляне - Roto Quick куплунг 15

Поставяне/сваляне- въздушен микромотор с фиксирана връзка 16

Поставяне/сваляне - Връзка Midwest®* 17

Поставяне/сваляне - Връзка StarDental®* 18

Пробно пускане 19

5. Хигиена и поддръжка 21

Общи указания 21

Ограничаване на подготовка 23

Първоначална манипулация на мястото на употреба 24

Ръчно почистване 25

Ръчна дезинфекция....27
Машинно почистване и дезинфекция....28
Изсушаване....29
Контрол, поддръжка и проверка....30
Опаковка....33
Стерилизация....34
Съхранение....37
6. Поддръжка....38
7. Сервиз....41
8. Аксесоари, консумативи, резервни части и други препоръчани медицински изделия от W&H....42
9. Технически данни....44
10. Информация за електромагнитната съвместимост IEC/EN 60601-1-2....48
11. Изхвърляне като отпадък....53
Гаранция....54
Оторизирани сервизни партньори на W&H....55

Символи

в ръководството за употреба

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!
(ако могат да се наранят хора)

ВНИМАНИЕ!
(ако нещо може да се повреди)

Общи обяснения, без опасност за хора или предмети

Не изхвърляйте с битови отпадъци

върху медицинското изделие/върху опаковката

Медицинско изделие

Следвайте ръководството за употреба

AM-25 L RM

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

Символи

върху медицинското изделие/върху опаковката

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

REF — Номер на артикул

SN — Сериен номер

Дата на производство

Производител

R 0 F десен/ляв ход

DataMatrix Code за продуктова информация UDI (Unique Device Identification)

HIBC — Структура на данните според Health Industry Bar Code

Термодезинфекциращ се

135°C — Може да се стерилизира до посочената температура

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

℞ 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.

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.

Цел на употребата
Въздушният микромотор е предназначен за следните приложения: Задвижване на инструменти с трансмисия за дентално възстановяване и профилактика. Захранване на денталните инструменти с трансмисия с охлаждащ въздух, спрей-въздух, течност за спрея и светлина.

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

Квалификация на потребителя

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

Отговорност на производителя

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

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

Професионална употреба

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

Медицинското изделие трябва да се 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 или други претенции.

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

2. Указания за безопасност

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

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

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

Указания за безопасност

- > Никога не докосвайте едновременно пациента и електрическите контакти на медицинското изделие.
- > Използвайте само захранващи шлаухи съгласно EN ISO 9168.
- > Винаги подготвяйте подходящи условия за работа и функциониране на охлаждащото средство.
- > Винаги подготвяйте достатъчно количество подходящо охлаждащо средство и имайте грижата за осигуряване на подходящата аспирация.
- > При нарушения в подаването на охлаждащото средство веднага спрете работа с медицинското изделие.
- > Като работен въздух използвайте само обработен от дентален компресор въздух, който е филтриран, обезмаслен и охладен.
- > Незабавно заменяйте повредените или неуплътняващи О-пръстени с нови.
- > Преди всяка употреба проверявайте медицинското изделие за повреди и хлабави части (напр. О-пръстен).
- > При повреда не използвайте медицинското изделие.

Указания за безопасност

> Преди всяка употреба извършете пробно пускане.
> Трябва строго да се спазват, определените от производителя на системата за дезинфекция на работна вода, ограничения за концентрациите и времето за въздействие, както и правилата за работа със системата.
> Спазвайте указанията на производителите на инструмента с трансмисия и ротиращия инструмент.
> Да се внимава погледът да не попада директно върху източника на светлина.

Рискове от електромагнитни полета
AM-25 L RM
Функционирането на имплантируеми медицински апарати (AIMD) (напр. сърдечен пейсмейкър и ICD (имплантируем кардиовертер-дефибрилатор)) може да се повлияе от електрически, магнитни и електромагнитни полета.

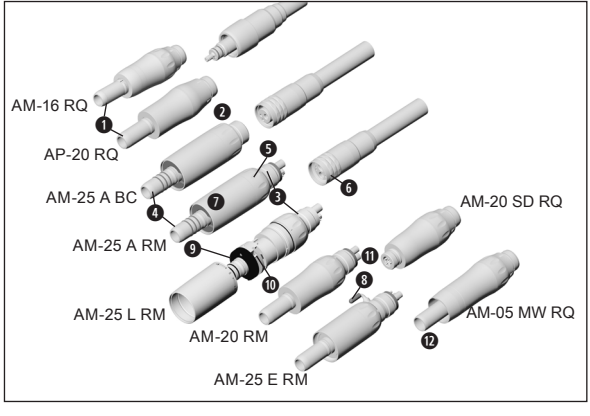
> Преди да използвате медицинското изделие, определете дали пациентът има активни имплантируеми медицински апарати (AIMD) и го информирайте за рисковете.
> Не поставяйте работната част върху тялото на пациента.

Хигиена и поддръжка преди първоначалната употреба

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

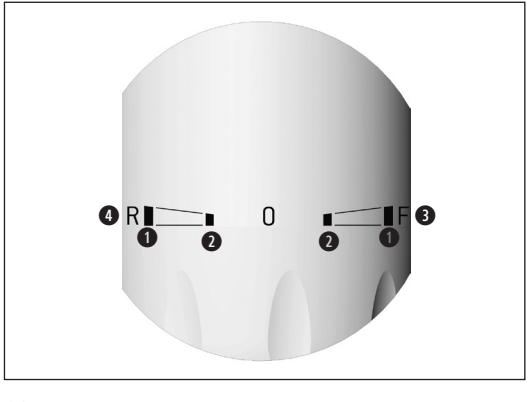
> Почиствайте, дезинфекцирайте и смазвайте медицинското изделие.
> Стерилизирайте медицинското изделие.

3. Описание на продукта



AM-25 L RM, AM-25 A BC/RM, AM-25 E BC/RM, AM-25 BC/RM/RQ, AM-20 E BC/RM, AM-20 BC/RM/RQ, AM-20 SD RM/ SD RQ, AM-05 SD RM/ SD RQ, AM-16 RQ, AM-20 MW RM/ MW RQ, AM-05 MW RM/ MW RQ

1. Връзка ISO 3964
2. Borden връзка с 2/3 отвора
3. Стандартна връзка с 4 отвора
4. О-пръстен
5. Пръстен за регулиране на оборотите
6. Съединителна гайка
7. Кожух на микромотора
8. Външна тръба за охлаждащо средство с капачка
9. LED пръстен
10. Електрически контакти
11. Връзка Star Dental
12. Връзка Midwest

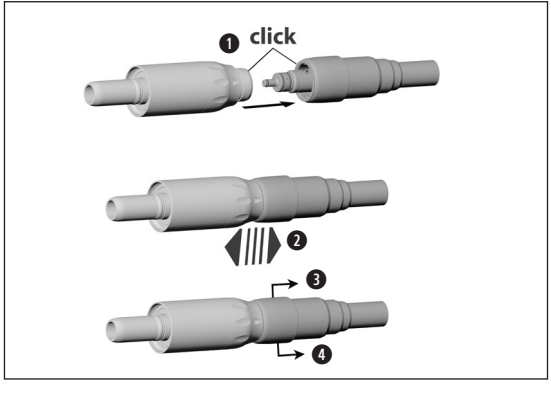


Регулиране на оборотите
(с изключение на: AP-20 RM/RQ)

1. Максимални обороти
2. 50 % от максималните обороти
3. Десен ход (F)
4. Ляв ход (R)

Въздушният микромотор се доставя настроен на „F“ (десен ход).

Поставяне/сваляне - Roto Quick куплунг



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

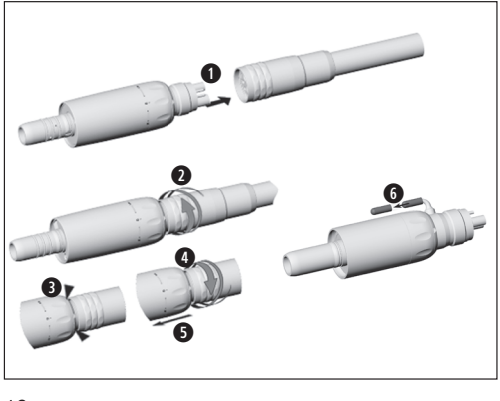
❶ Поставете медицинското изделие на Roto Quick куплунга.

❷ Проверете надеждното захващане.

или

❸ Издърпайте втулката на Roto Quick куплунга назад.

❹ Свалете въздушния микромотор чрез издърпване в аксиална посока.



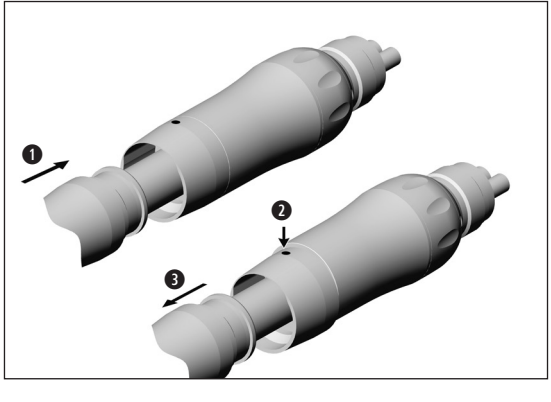
Медицинското изделие да не се поставя или сваля по време на работа!

1. Поставете въздушния микромотор с BC/RM връзка в отворите на захранващия шлаух.
2. Завийте съединителната гайка.

Проверете надеждното захващане.

3. При RM връзка проверете уплътнеността на въздушния микромотор (при BC връзка това не е възможно, тъй като отработеният въздух излиза при корпуса).
4. Развийте съединителната гайка 5 и свалете въздушния микромотор от захранващия шлаух.
6. Свалете капачката от външната тръба за охлаждащо средство.

Поставяне/сваляне - Връзка Midwest®*

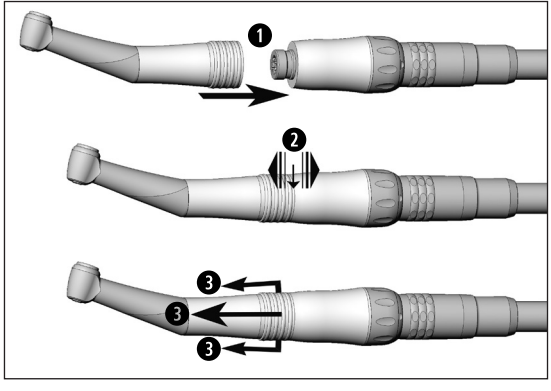


Медицинското изделие да не се поставя или сваля по време на работа!

❶ Поставете наконечника на микромотора.

Проверете надеждното захващане.

❷ Натиснете кожуха на микромотора.
❸ Свалете наконечника от микромотора.

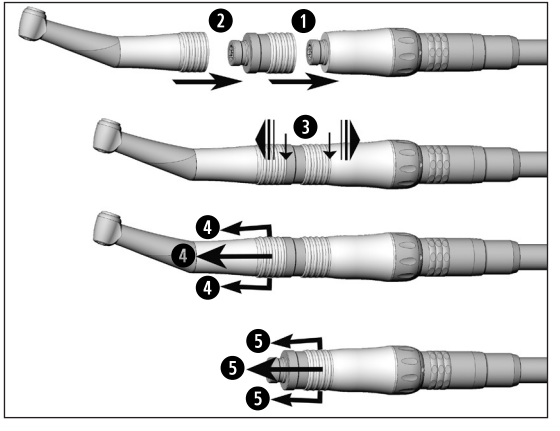


Медицинското изделие да не се поставя или сваля по време на работа!

❶ Поставете медицинското изделие на микромотора.

❷ Проверете надеждното захващане.

❸ Натиснете втулката на медицинското изделие за да я свалите от микромотора.



StarDental® връзка
При употреба на Torque Multiplier

❶ Поставете Torque Multiplier върху микромотора.
❷ Поставете наконечника на Torque Multiplier.

❸ Проверете надеждното захващане.

или

❹ Натиснете втулката на медицинското изделие за да я свалите от Torque Multiplier.
❺ Натиснете втулката на Torque Multiplier за да го свалите от микромотора.

Пробно пускане

Не дръжте медицинското изделие на височината на очите!

> Използвайте медицинското изделие за 5 секунди на свободен ход.
> Поставете пръстена за регулиране на оборотите в положение „F“ десен ход или „R“ ляв ход. (ако е налично)
> Променете оборотите от минимални до максимални. (ако е налично)

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

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

Информацията за валидираните процедури за подготовка служи като пример за подготовка на медицинско изделие съответстваща на ISO 17664.

> Носете защитно облекло, предпазни очила, предпазна маска и ръкавици.
> Свалете инструмента с трансмисия от медицинското изделие.
> Поставете пръстена за регулиране на оборотите в положение F или R.
> Свалете микромотора от захранващия шлаух.

> 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

> Гарантирано е използването на медицинското изделие за поне 1 000 цикъла на повторна подготовка.
> Ако не се използва апарата за почистване и дезинфекция (АПД)
> Гарантирано е използването на медицинското изделие за поне 4 000 цикъла на подготовка.
> Гарантирано е използването на LED пръстена за поне 1 500 цикъла на подготовка.

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.

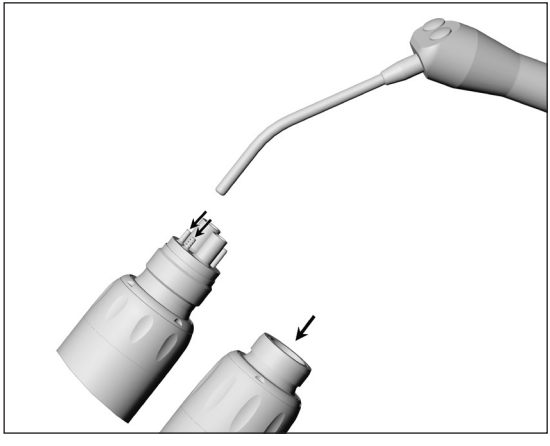
> Използвайте медицинското изделие поне 10 секунди на свободен ход.
> Внимавайте всички изходни отвори да са изплакнати.

> Избършете медицинското изделие изцяло със средство за дезинфекция.
> Свалете въздушния микромотор от захранващия шлаух.

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

Не поставяйте медицинското изделие в дезинфекционен разтвор или ултразвукова вана!

> Почистете 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 канала за охлаждащо средство

Продухайте канала за охлаждащо средство с въздушен пистолет.

Ако неизправността не може да бъде отстранена, обърнете се 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 дезинфектант "mikrozid® AF wipes" (Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt).

W&H препоръчва машинно почистване и дезинфекция с апарат за почистване и дезинфекция (АПД). (С изключение на: AM-20 E BC/RM, AM-20 BC/RM/RQ, AM-20 SD RM/ SD RQ/ MW RM/ MW RQ, AM-05 SD RM/ SD RQ/ MW RM/ MW RQ, AP-20 RM/RQ)

> Спазвайте инструкциите, указанията и предупрежденията на производителя на апаратите за почистване и дезинфекция, средствата за почистване и/или дезинфекция.

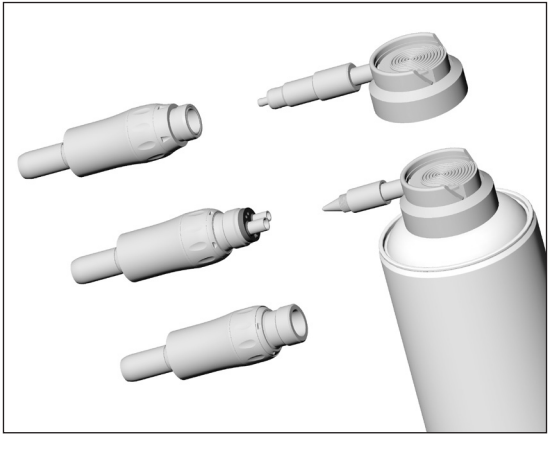
Пригодността на медицинското изделие за ефективна машинна дезинфекция е доказана от независима тестова лаборатория според ISO 15883, при използване на апарат за почистване и дезинфекция „Steelco DS 50“ (Фирма Steelco) и на средство за почистване „Dr. Weigert neodisher® MediClean forte“ (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg).

> Почистване при 60 °C (140 °F) – 3 минути
> Дезинфекция при 90 °C (194 °F) – 1 минута

> Внимавайте медицинското изделие да е напълно сухо отвътре и отвън след почистване и дезинфекция.
> Отстранете остатъците от течност с компресиран въздух.

Проверка

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



Смазване

> Поставете пръстена за регулиране на оборотите в положение F или R (ако е наличен)

> Смазвайте сухото медицинско изделие поне веднъж седмично или след 90 минути работа или след всяко вътрешно почистване (АПД).

> Насочете медицинското изделие надолу.

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

> Поставете пръстена за регулиране на оборотите в положение F или R (ако е наличен)
> Насочете медицинското изделие надолу.
> Използвайте медицинското изделие, за да може излишното масло да изтече.

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

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

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

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

Препоръчани методи за стерилизация

> „Dynamic-air-removal prevacuum cycle“ (Тип B) / „Steam-flush pressure-pulse cycle“ (Тип S)*/**
  134ºC (273ºF) за най-малко 3 минути, 132ºC (270ºF) за най-малко 4 минути
> „Gravity-displacement cycle” (Тип N)**
  121 °C (250 °F) за най-малко 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**

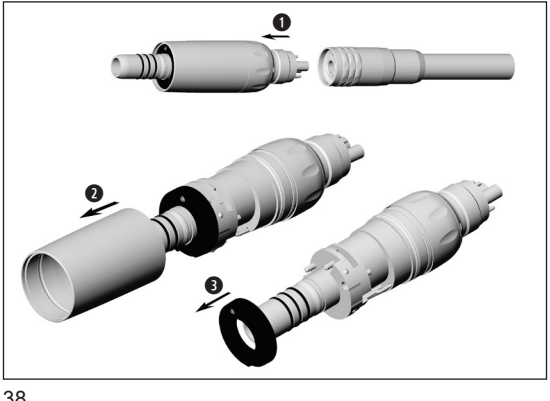
Времена за изсушаване:

„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

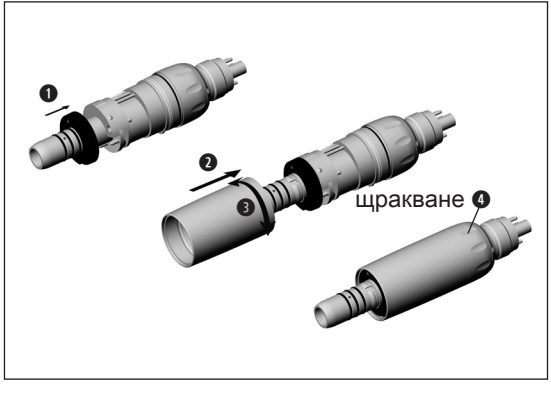
> Съхранявайте стерилните продукти на сухо и защитено от прах място.
> Годността на стерилния предмет зависи от условията на съхранение и вида на опаковката.

Смяна на LED пръстена (AM-25 L RM)



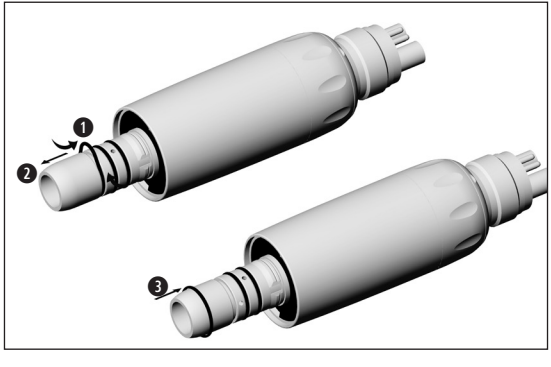
1. Свалете въздушния микромотор от захранващия шлаух.
2. Свалете кожуха на микромотора.
3. Свалете LED пръстена.

Смяна на LED пръстена (AM-25 L RM)



1. Поставете LED пръстена.
2. Поставете кожуха на микромотора.
3. Завъртете кожуха на микромотора, докато се фиксира .
4. Притиснете кожуха на микромотора стабилно.

Смяна на О-пръстените (AM-25 L RM, AM-25 A RM/BC)



> Смяна на О-пръстена
> Не използвайте остри инструменти!

1. Стиснете О-пръстена с палеца и показалеца, така че да се отдели.
2. Изтеглете О-пръстените.
3. Поставете новите О-пръстени.

Повторете целия процес на хигиена и поддръжка.

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.

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

Използвайте само оригинални аксесоари и резервни части на W&H или одобрени от W&H аксесоари.

Доставчици: W&H партньори

000301xx	W&H Assistina
30310000	W&H Assistina Twin
10940021	W&H Service Oil F1, MD-400 (6 бр.)
02229200	Накрайник за спрей-флакон за система Roto Quick
02036100	Накрайник за спрей-флакон за въздушни микромотори с фиксирана връзка
02690400	Assistina адаптор за система Roto Quick
01862300	О-пръстен (AM-25 L RM, AM-25 A BC/RM)
07389100	LED пръстен (AM-25 L RM)
30015000	Torque multiplier (редукция 4:1)

Roto Quick куплунги за въздушни микромотори без светлина:

RQ-03 W&H Roto Quick куплунг с фиксирана връзка с фиксирана Borden връзка с 2(3) отвора, спиране на обратно засмукване

RQ-04 W&H Roto Quick куплунг със стандартна връзка с 4 отвора, спиране на обратно засмукване

RQ-14 W&H Roto Quick куплунг със стандартна връзка с 4 отвора, регулируем спрей, спиране на обратно засмукване

Roto Quick куплунги за въздушни микромотори със светлина:

RQ-24 W&H Roto Quick куплунг със стандартна връзка с 6-отвора, електрически контакти, възвратен клапан

RQ-34 W&H Roto Quick куплунг със стандартна връзка с 6-отвора, електрически контакти, регулируем спрей, възвратен клапан

9. Технически данни

	AM-25 RQ	AM-25 RM	AM-25 BC	AM-25 E BC/RM	AM-25 A BC/RM	AM-25 L RM
Връзка откъм страната на шлауха съгласно стандарта	W&H RQ	ISO 9168				
Връзка микромотор/инструмент с трансмисия съгласно стандарта	ISO 3964	ISO 3964				
Присъединителен диаметър на кожуха на микромотора (mm)	20	20				
Диапазон на работно налягане (bar/psi)	2,2 – 3,5 bar 32 – 50,8 psi	2,2 – 3,3 bar/32 - 47,9 psi				
Препоръчително работно налягане:	3,2 bar 46,4 psi	3,0 bar/43,5 psi				
Обороти (мин$^{-1}$) при препоръчително работно налягане до: (при резултиращо налягане на отработения 0,25 bar/3,6 psi)	25.000 +/–10%					
регулиране на оборотите	да					
Въртящ момент до (Ncm)	4					
Мощност до (W)	30					
макс. консумация на въздух (Nl/min) при препоръчано работно налягане	< 60					
Количество на водния спрей съгласно ISO 14457 (ml/min)	–			> 50		
Налягане на водата (bar)	–			1,5 – 2,5*		
Налягане на въздуха (bar)	–			2 – 3*		
Диапазон на напрежението V AC	–					2,2 – 4,2
Диапазон на напрежението V DC	–					2,2 – 6
Препоръчителен диапазон на напрежението: V AC/DC	–					3,2 ± 0,1

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

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

rpm = min^{-1} (Обороти в минута)

Технически данни

	AM-16 RQ	AM-20 RQ	AM-20 BC/RM	AM-20 E BC/RM
Връзка откъм страната на шлауха съгласно стандарта	W&H RQ	W&H RQ	ISO 9168	
Връзка микромотор/инструмент с трансмисия съгласно стандарта	ISO 3964	ISO 3964	ISO 3964	
Присъединителен диаметър на кожуха на микромотора (mm)	16	18	18	
Диапазон на работно налягане	2,2 – 3,5 bar 32 – 50,8 psi		2,2 – 3,3 bar/32 - 47,9 psi	
Препоръчително работно налягане:	3,2 bar/46,4 psi		3,0 bar/43,5 psi	
Обороти (мин$^{-1}$) при препоръчително работно налягане до: (при резултиращо налягане на отработения 0,25 bar/3,6 psi)	25.000 +/–10%			
регулиране на оборотите	да			
Въртящ момент до (Ncm)	4			
Мощност до (W)	30			
макс. консумация на въздух (Nl/min) при препоръчано работно налягане	< 60			
Количество на водния спрей съгласно ISO 14457 (ml/min)	–			> 50
Налягане на водата (bar)	–			1,5 – 2,5*
Налягане на въздуха (bar)	–			2 – 3*

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

Мощността и оборотите зависят от качеството на използвания захранващ шлаух и могат да се отклоняват от посочената стойност.
rpm = min^{-1} (Обороти в минута)

Технически данни

	AM-20 MW RM	AM-20 SD RM	AP-20 RM	AP-20 RQ
Връзка откъм страната на шлауха съгласно стандарта	ISO 9168 Midwest	ISO 9168 Star-Dental	ISO 9168 ISO 3964	W&H RQ ISO 3964
Връзка микромотор/инструмент с трансмисия съгласно стандарта	16,9	16,5	18	18
Присъединителен диаметър на кожуха на микромотора (mm)				
Диапазон на работно налягане	2,2 – 3,3 bar/32 - 47,9 psi		2,2 – 3 bar 32 – 43,5 psi	2,2 – 3,5 bar 32 – 50,8 psi
Препоръчително работно налягане:	3 bar/43,5 psi		2,5 bar 36,3 psi	3,2 bar 46,6 psi
Обороти (мин$^{-1}$) при препоръчително работно налягане до: (при резултиращо налягане на отработения 0,25 bar/3,6 psi)	25.000 +/–10%			
регулиране на оборотите	да		не	
Въртящ момент до (Ncm)	4			
Мощност до (W)	30			
макс. консумация на въздух (Nl/min) при препоръчано работно налягане	< 60			

Мощността и оборотите зависят от качеството на използвания захранващ шлаух и могат да се отклоняват от посочената стойност.
rpm = min^{-1} (Обороти в минута)

Технически данни

	AM-20 MW RQ	AM-20 SD RQ
Връзка откъм страната на шлауха съгласно стандарта	W&H RQ	W&H RQ
Връзка микромотор/инструмент с трансмисия съгласно стандарта	Midwest	Star-Dental
Присъединителен диаметър на кожуха на микромотора (mm)	16,9	16,5
Диапазон на работно налягане	2,2 – 3,5 bar/32 – 50,8 psi	
Препоръчително работно налягане:	3,2 bar/46,4 psi	
Обороти (мин$^{-1}$) при препоръчително работно налягане до: (при резултиращо налягане на отработения 0,25 bar/3,6 psi)	25.000 +/–10%	
регулиране на оборотите	да	
Въртящ момент до (Ncm)	4	
Мощност до (W)	30	
макс. консумация на въздух (Nl/min) при препоръчано работно налягане	< 60	

Мощността и оборотите зависят от качеството на използвания захранващ шлаух и могат да се отклоняват от посочената стойност.
rpm = min^{-1} (Обороти в минута)

Технически данни

	AM-05 MW RM	AM-05 SD RM	AM-05 MW RQ	AM-05 SD RQ
Връзка откъм страната на шлауха съгласно стандарта	ISO 9168 Midwest	ISO 9168 Star-Dental	W&H RQ Midwest	W&H RQ Star-Dental
Връзка микромотор/инструмент с трансмисия съгласно стандарта	16,9	16,5	16,9	16,5
Присъединителен диаметър на кожуха на микромотора (mm)				
Диапазон на работно налягане	2,2 – 3,3 bar/32 - 47,9 psi		2,2 – 3,5 bar/32 - 50,8 psi	
Препоръчително работно налягане:	3 bar/43,5 psi		3,2 bar/46,4 psi	
Обороти (мин$^{-1}$) при препоръчително работно налягане до: (при резултиращо налягане на отработения 0,25 bar/3,6 psi)	5.600 +/–10%			
регулиране на оборотите	да			
Въртящ момент до (Ncm)	14,6			
Мощност до (W)	25			
макс. консумация на въздух (Nl/min) при препоръчано работно налягане	< 60			

Мощността и оборотите зависят от качеството на използвания захранващ шлаух и могат да се отклоняват от посочената стойност.
rpm = min^{-1} (Обороти в минута)

Данни за температурата
Температура на медицинското изделие от страната на потребителя:
максимално 55 °C (131 °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

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

AM-25 L RM

Експлоатационна среда и предупредителни указания за EMC

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

Не са необходими специални предпазни мерки, за да се поддържа основната безопасност и съществените характеристики на това медицинско изделие.

Характеристики

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

Уреди за радиочестотна комуникация

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

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

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

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

Резултати от електромагнитните проверки

Изискване	Клас/Ниво на проверка *)
Електромагнитни излъчвания	
Високочестотно излъчване CISPR 11/EN 55011	Група 1 Клас B
Електромагнитна устойчивост	
Електростатичен разряд (ESD) IEC/EN 61000-4-2	± 8 kV Контакт ± 15 kV Въздух
Излъчени високочестотни смущаващи въздействия IEC/EN 61000-4-3	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.

11. 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

- Медицински изделия
- Излезли от употреба електрически апарати
- Опаковка

Гаранция

Това медицинско изделие на W&H е произведено от висококвалифицирани специалисти с максимална грижливост. Безупречното му функциониране е гарантирано от многобройните изпитвания и проверки. Моля, имайте предвид, че претенциите за гаранция са валидни само при изпълнение на всички инструкции в приложеното ръководство за употреба.

W&H като производител поема гаранция за дефекти в материала или производствени дефекти от датата на закупуване за срок от 24 месеца.

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

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

24 месеца гаранция

Оторизирани сервизни партньори на W&H

Посетете W&H в интернет на адрес http://wh.com
В раздел „Сервиз“ ще откриете най-близкия до Вас оторизиран сервизен партньор на W&H.

Или сканирайте QR кода.

W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH
Ignaz-Glaser-Straße 53, 5111 Bürmoos, **Austria**

t + 43 6274 6236-0, **f** + 43 6274 6236-55
office@wh.com **wh.com**

Form-Nr. 50811 ABG
Rev. 005 / 30.03.2023
Правата за промени запазени