

# Инструкция по эксплуатации



CE  
0297

**Хирургия**

Прямой наконечники S-11 L  
с мини-LED+

# Содержание

---

|                                                             |           |
|-------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>Символы .....</b>                                        | <b>4</b>  |
| <b>1. Введение .....</b>                                    | <b>6</b>  |
| <b>2. Указания по технике безопасности .....</b>            | <b>9</b>  |
| <b>3. Описание изделия .....</b>                            | <b>13</b> |
| <b>4. Ввод в эксплуатацию.....</b>                          | <b>14</b> |
| Установка/снятие .....                                      | 14        |
| Вращающиеся инструменты .....                               | 17        |
| Замена вращающегося инструмента .....                       | 18        |
| Пробное включение .....                                     | 19        |
| <b>5. Очистка и обслуживание.....</b>                       | <b>20</b> |
| Общие указания .....                                        | 20        |
| Ограничения при подготовке к повторному использованию ..... | 22        |
| Первичная обработка в месте применения.....                 | 23        |
| Ручная очистка.....                                         | 24        |
| Ручная дезинфекция.....                                     | 29        |

|                                                                                                                            |           |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| Автоматизированная очистка и дезинфекция .....                                                                             | 30        |
| Сушка .....                                                                                                                | 31        |
| Контроль, обслуживание и проверка .....                                                                                    | 32        |
| Упаковка.....                                                                                                              | 37        |
| Стерилизация .....                                                                                                         | 38        |
| Хранение .....                                                                                                             | 41        |
| <b>6. Сервисное обслуживание .....</b>                                                                                     | <b>42</b> |
| <b>7. Принадлежности, расходные материалы, запасные части и другие рекомендуемые<br/>медицинские изделия W&amp;N .....</b> | <b>43</b> |
| <b>8. Технические данные .....</b>                                                                                         | <b>44</b> |
| <b>9. Данные по электромагнитной совместимости (ЭМС) согласно IEC/EN 60601-1-2 .....</b>                                   | <b>46</b> |
| <b>10. Утилизация.....</b>                                                                                                 | <b>49</b> |
| <b>Информация о гарантии.....</b>                                                                                          | <b>50</b> |
| <b>Авторизованные фирмой W&amp;N партнеры по сервисному обслуживанию.....</b>                                              | <b>51</b> |

## 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



**Осторожно!**

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



Производитель

## Символы

|                                                                                  |                                                              |                                                                                   |                                                                                                                                           |                                                                                     |                                                                  |
|----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|
|  | Маркировка CE<br>с идентификатором<br>уполномоченного органа |  | DataMatrix Code для<br>получения информации<br>об изделии, в том числе<br>UDI (Unique Device<br>Identification)                           |  | Структура данных<br>в соответствии с Health<br>Industry Bar Code |
|  | Номер по каталогу                                            |  | С термической<br>дезинфекцией                                                                                                             |  | Стерилизация до<br>указанной температуры                         |
|  | Серийный номер                                               |  | Опознавательный<br>знак Лаборатории<br>UL указывает<br>на соответствие<br>требованиям<br>к безопасности,<br>действующим в Канаде<br>и США |  | Медицинское изделие                                              |
|  | Дата изготовления                                            |                                                                                   |                                                                                                                                           |  | Соблюдайте инструкцию<br>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. 51).



### **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 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.
- > Снимайте или устанавливайте медицинское изделие только после полной остановки мотора.
- > Запрещается нажимать ручку фиксатора медицинского изделия во время использования. Это приводит к отделению вращающегося инструмента или к нагреву медицинского изделия.
- > 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 светодиод 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**



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

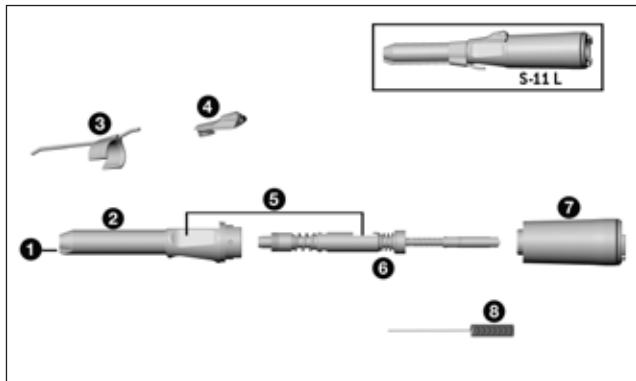


- > Медицинское изделие поставляется заваренным в полиэтиленовую пленку и не стерилизованным.
- > Полиэтиленовая пленка и упаковка стерилизации не подлежат.



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

### 3. Описание изделия



- 1 Светодиод
- 2 Насадка прямого наконечника \*
- 3 Трубка охлаждающей жидкости (регулируемая)
- 4 Ручка фиксатора
- 4 Поверхность ручки фиксатора
- 6 Вал
- 7 Гильза рукоятки \*
- 8 Игла для очистки каналов длинная

\* Символы на деталях 2 и 7.

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



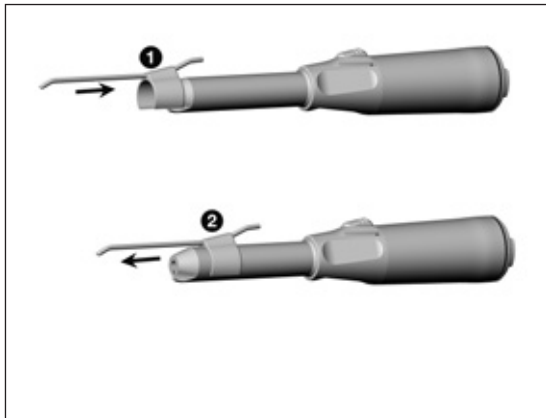
Запрещается устанавливать и снимать медицинское изделие во время его эксплуатации!



Медицинское изделие рассчитано на использование с электромотором W&H EM-19 LC/EM-19 и W&H Implantmed SI-10xx. Только в этой комбинации вы сможете использовать все преимущества медицинского изделия (например, постоянную подсветку при любой скорости).



Медицинское изделие разрешается использовать только с электромотором W&H EM-19 LC/EM-19. При использовании медицинского изделия с другими электромоторами ответственность несет только пользователь. Производитель не несет никакой ответственности.



## Трубка охлаждающей жидкости

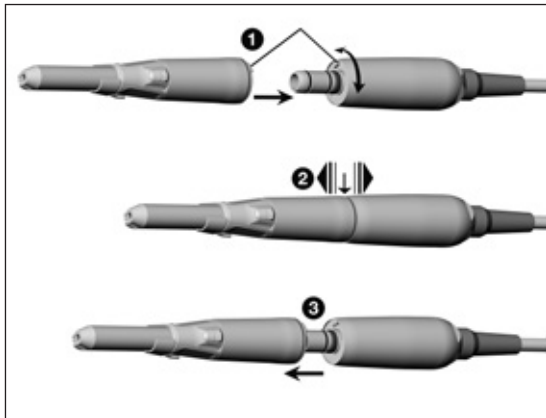
- ❶ Надвиньте трубку охлаждающей жидкости.



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

или

- ❷ Снимите трубку охлаждающей жидкости.



## Медицинское изделие

- ❶ Соедините медицинское изделие с мотором и поверните до щелчка.



- ❷ Проверьте надежность крепления.

или

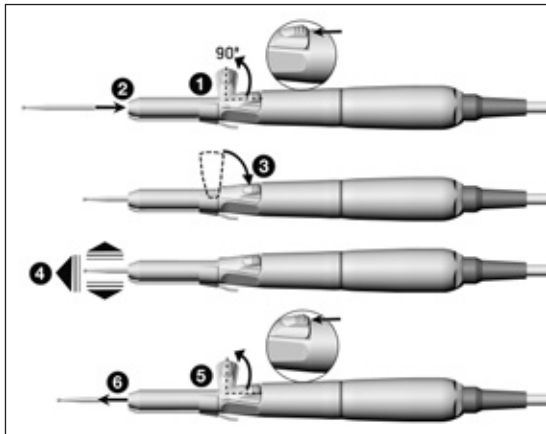
- ❸ Снимите медицинское изделие.



## 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 или к нагреву медицинского изделия.



## Замена вращающегося инструмента

- ❶ Разблокируйте и поверните ручку фиксатора.
- ❷ Вставьте вращающийся инструмент до упора.
- ❸ Переведите ручку фиксатора в исходное положение.



- ❹ Проверьте надежность крепления.

или

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

Если указанные чистящие и дезинфицирующие средства недоступны, пользователь обязан подтвердить соответствие применяемого им метода установленным требованиям.



Срок службы и работоспособность медицинского изделия в значительной степени зависят от механических воздействий на него во время работы и действия химических веществ при подготовке к повторному использованию.

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

### Циклы подготовки к повторному использованию



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



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

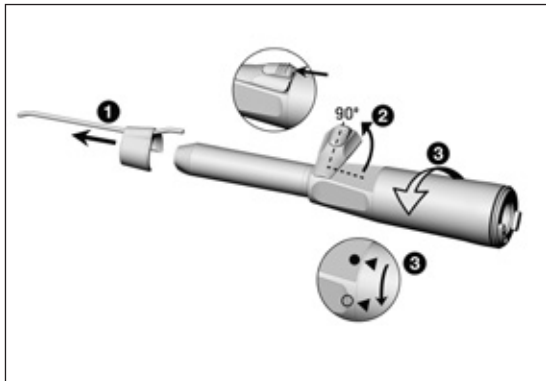
- > Дайте медицинскому изделию поработать на холостом ходу в течение не менее 10 секунд.
- > Обеспечьте промывку всех выходных отверстий.



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



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



### Разборка медицинского изделия

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



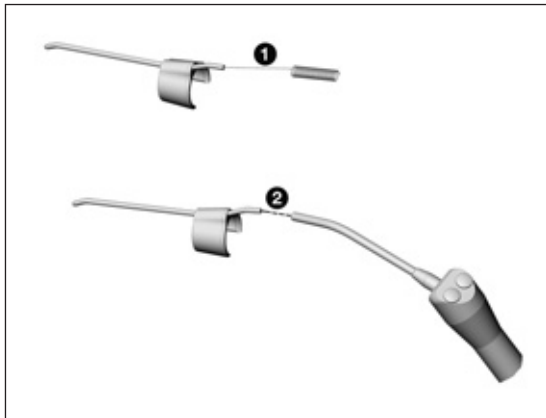


- 4 Снимите ручку фиксатора.
- 5 Снимите вал с насадки прямого наконечника.



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 протрите подвижные части возвратно-поступательными движениями.
- > 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.

❶

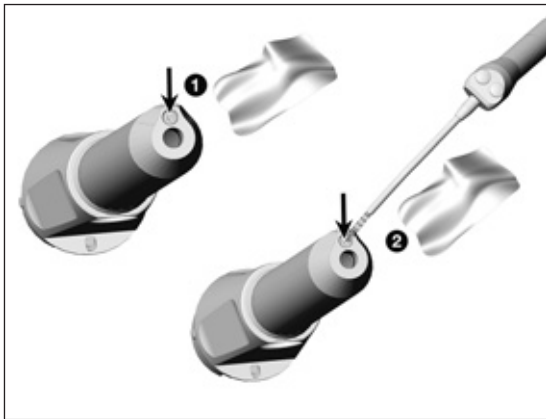
С помощью иглы для очистки каналов осторожно удалите грязь и отложения из выходных отверстий.

❷

С помощью сжатого воздуха продуйте трубку охлаждающей жидкости.



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



## Очистка светодиода



Не допускайте появления царапин на светодиодах!

- 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 светодиода выключите медицинское изделие и обратитесь к авторизованному фирмой W&H 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 применялись дезинфицирующие средства mikroqid® AF wipes (фирма Schülke & Mayr GmbH, Нордерштедт) и CaviWipes™ (фирма 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 валированными 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 (фирма Miele & Cie. KG, Гютерсло) и чистящее средство Dr. Weigert neodisher® MediClean forte (фирма Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Гамбург).

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



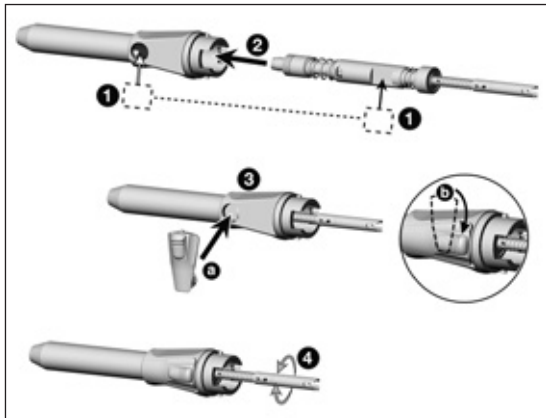
- > Убедитесь в том, что внутренние и наружные поверхности медицинского изделия полностью высохли после очистки и дезинфекции.
- > Удалите остатки жидкости с помощью сжатого воздуха.

### Контроль



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





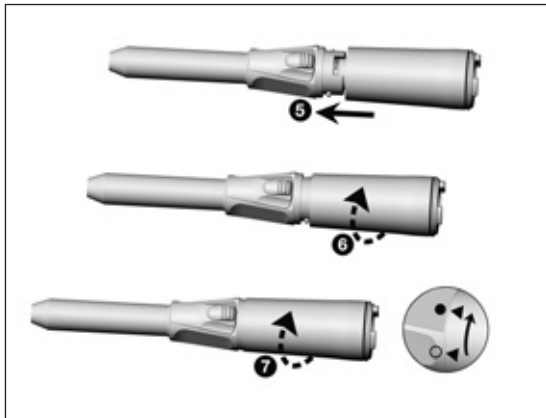
## Сборка медицинского изделия



После очистки и дезинфекции снова соберите разобранное медицинское изделие:

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

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

## 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*,<br>132°C (270°F) – 4 минуты*/** |
| “Steam-flush pressure-pulse cycle” (тип S):    | 134°C (273°F) – 3 минуты*,<br>132°C (270°F) – 4 минуты*/** |
| “Gravity-displacement cycle” (тип N):          | 121°C (250°F) – 30 минуты**                                |

#### Время сушки

|                                                |                             |
|------------------------------------------------|-----------------------------|
| “Dynamic-air-removal prevacuum cycle” (тип B): | 132°C (270°F) – 30 минуты** |
| “Steam-flush pressure-pulse cycle” (тип S):    | 132°C (270°F) – 30 минуты** |
| “Gravity-displacement cycle” (тип N):          | 121°C (250°F) – 30 минуты** |

\* EN 13060, EN 285, ISO 17665

\*\* ANSI/AAMI ST55, ANSI/AAMI ST79





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

## 6. Сервисное обслуживание

---

### Ремонт и возврат

В случае обнаружения неисправностей при эксплуатации немедленно обратитесь к авторизованному фирмой W&H партнеру по сервисному обслуживанию.

Ремонт и обслуживание разрешается производить только у авторизованного фирмой W&H партнера по сервисному обслуживанию.



- > Убедитесь в том, что медицинское изделие перед возвратом полностью прошло процесс подготовки к повторному использованию.

## 7. Принадлежности, 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-11 L |

## 8. Технические данные

|                                                    |                   | S-11 L         |
|----------------------------------------------------|-------------------|----------------|
| Передаточное отношение                             |                   | 1:1            |
| Цветовая маркировка                                |                   | синий          |
| Допустимые для присоединения моторы (W&H)          |                   | EM-19 LC/EM-19 |
| Вращающиеся инструменты                            | ISO 1797 (Ø в мм) | 2,35 *         |
| Допустимая длина бора**                            | (мм)              | 45             |
| Минимальная длина зажима                           |                   | до упора       |
| Максимальное число оборотов привода** (об/мин)     |                   | 50 000         |
| Количество охлаждающей жидкости ISO 14457 (мл/мин) |                   | > 50           |

об/мин (кол-во оборотов в минуту)



\* Возможно использование системы Stryker.

\*\* При использовании удлинённых 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)<br>CISPR 11/EN 55011 [30 – 1000 МГц]                             | Группа 1<br>Класс В                                    |        |
| Устойчивость к электромагнитным помехам                                                                               |                                                        |        |
| Электростатический разряд (ESD)<br>IEC/EN 61000-4-2                                                                   | Контактный разряд: ± 8 kV<br>Воздушный разряд: ± 15 kV |        |
| Высокочастотные электромагнитные поля<br>IEC/EN 61000-4-3 [80MHz - 2,7GHz]                                            | 10 V/m                                                 |        |
| Высокочастотные электромагнитные поля в непосредственной близости от беспроводных устройств связи<br>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  |

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



## 10. Утилизация

---



При утилизации убедитесь в том, что детали не заражены.



Соблюдайте местные и национальные законы, директивы, нормы и стандарты по утилизации.

- > Медицинское изделие.
- > Отслужившие свой срок электрические приборы.
- > Упаковка.

# Информация о гарантии

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

**Фирма W&H несет ответственность как производитель за дефекты материала или некачественное изготовление в течение гарантийного срока длительностью 24 месяца с даты покупки. 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 **24** месяца

## Авторизованные фирмой W&H партнеры по сервисному обслуживанию

---

Посетите сайт фирмы W&H в Интернете: <http://wh.com>

Выберите пункт меню «Сервисное обслуживание», чтобы найти ближайших к вам авторизованных фирмой W&H партнеров по сервисному обслуживанию.

Или просканируйте QR-код.





**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. 50884 ARU  
Rev. 005 / 06.12.2023  
С правом на изменения.