

# Инструкция по эксплуатации



CE  
0297

## Хирургия

Угловые наконечники  
WS-56 L, WS-75 L, WS-91 L, WS-92 L  
с мини-LED+

# Содержание

---

Символы .....	4
<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>15</b>
Установка/снятие .....	15
<b>Вращающиеся инструменты</b> .....	<b>19</b>
Замена вращающегося инструмента .....	20
Пробное включение .....	24
<b>5. Очистка и обслуживание</b> .....	<b>25</b>
Общие указания .....	25
Ограничения при подготовке к повторному использованию .....	27
Первичная обработка в месте применения .....	28
Ручная очистка.....	29

Ручная дезинфекция.....	35
Автоматизированная очистка и дезинфекция .....	36
Сушка .....	37
Контроль, обслуживание и проверка.....	38
Упаковка.....	43
Стерилизация.....	44
Хранение .....	47
<b>6. Сервисное обслуживание .....</b>	<b>48</b>
<b>7. Принадлежности, расходные материалы, запасные части и другие рекомендуемые медицинские изделия W&amp;N .....</b>	<b>49</b>
<b>8. Технические данные .....</b>	<b>51</b>
<b>9. Данные по электромагнитной совместимости (ЭМС) согласно IEC/EN 60601-1-2 .....</b>	<b>54</b>
<b>10. Утилизация.....</b>	<b>57</b>
<b>Информация о гарантии.....</b>	<b>58</b>
<b>Авторизованные фирмой W&amp;N партнеры.....</b>	<b>59</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

**R<sub>x</sub>**<sub>only</sub>











### **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		С термической дезинфекцией		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. 59).



### **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 (например, кнопки).
- > При наличии повреждений не используйте медицинское изделие.
- > Снимайте или устанавливайте медицинское изделие только после полной остановки мотора.
- > Запрещается нажимать кнопку 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 головкой углового наконечника (опасность ожога из-за нагрева кнопки)!
- > 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.

## **WS-75 L**



Медицинское изделие отличается повышенным коэффициентом полезного действия (КПД) в сравнении с традиционными угловыми наконечниками и используется с приводными установками фирмы W&H. При использовании медицинского изделия с другими хирургическими инструментами ответственность несет только пользователь. Производитель не несет никакой ответственности. Специальные разрешения могут быть выданы самим производителем приводов.

## **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

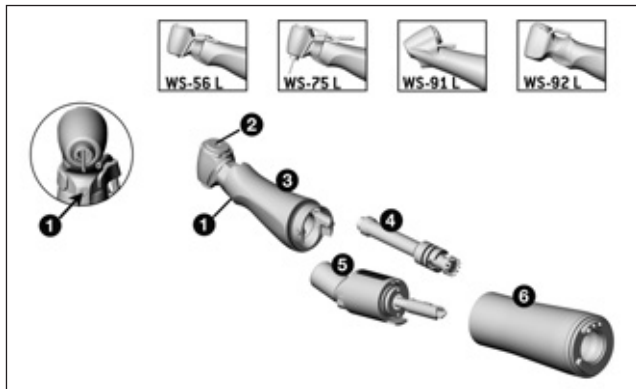


- > Медицинское изделие поставляется заваренным в полиэтиленовую пленку и не стерилизованным.
- > Полиэтиленовая пленка и упаковка стерилизации не подлежат.



- > Произведите очистку, дезинфекцию и смазку медицинского изделия.
- > Произведите стерилизацию медицинского изделия, иглы для очистки каналов, Y-распределителя, зажимов спрея и трубки охлаждающей жидкости для внутреннего охлаждения бора.

### 3. Описание изделия



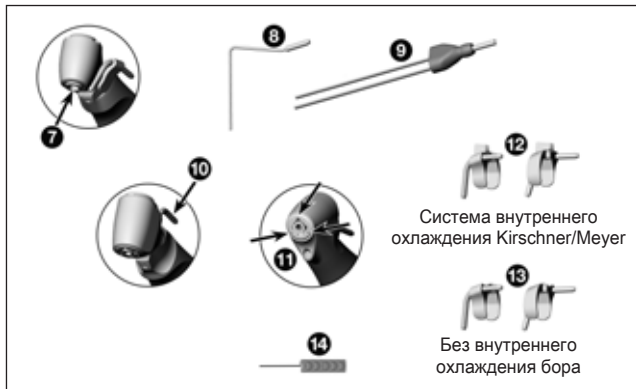
**WS-56 L, WS-75 L, WS-91 L, WS-92 L**

- ① Светодиод
- ② Кнопка
- ③ Головка углового наконечника \*
- ④ Главный приводной механизм
- ⑤ Коленчатое соединение
- ⑥ Гильза рукоятки \*

\* Символы на деталях ③ и ⑥.

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

### 3. Описание изделия



#### WS-75 L

- 7 Шестиугольная система зажима
- 8 Трубка охлаждающей жидкости для внутреннего охлаждения бора
- 9 Y-распределитель

#### WS-91 L, WS-92 L


- 10 Внешняя трубка охлаждающей жидкости
- 11 Спреевые каналы


#### WS-56 L, WS-75 L


- 12 13 Зажимы спрея слева и справа

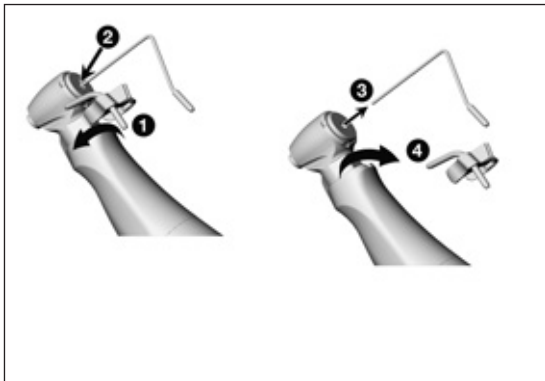
#### WS-56 L, WS-75 L, WS-91 L, WS-92 L

- 14 Игла для очистки каналов

 Запрещается устанавливать и снимать медицинское изделие во время его эксплуатации!

 Медицинское изделие рассчитано на использование с электродвигателем 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 электродвигателем W&H EM-19 LC/EM-19. При использовании медицинского изделия с другими электродвигателями ответственность несет только пользователь. Производитель не несет никакой ответственности.



**WS-56 L**

**Зажим спрея**

**WS-75 L**

**Зажим спрея**

**Трубка охлаждающей жидкости для  
внутреннего охлаждения бора**

- 1 Установите зажим спрея.
- 2 Вставьте трубку охлаждающей жидкости для внутреннего охлаждения бора.

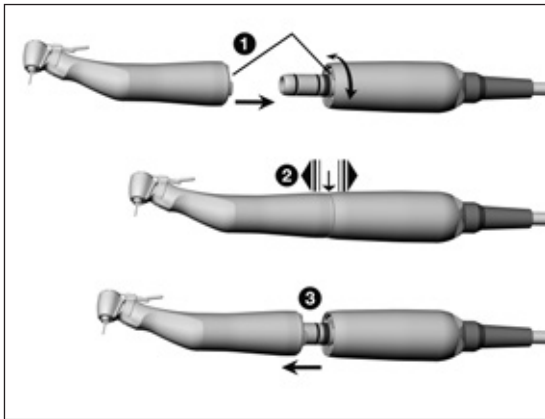


Проверьте надежность крепления и при необходимости замените трубку охлаждающей жидкости на новую.

или

- 3 Снимите трубку охлаждающей жидкости для внутреннего охлаждения бора.
- 4 Снимите зажим спрея.





## Медицинское изделие

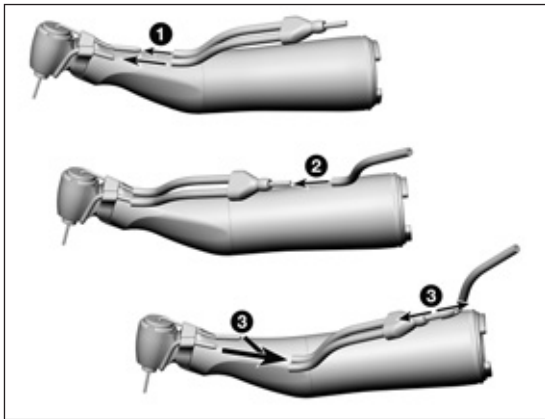
**1** Соедините медицинское изделие с мотором и поверните до щелчка.



**2** Проверьте надежность крепления.

или

**3** Снимите медицинское изделие.



## WS-75 L

### Y-распределитель



Только при использовании трубки охлаждающей жидкости для внутреннего охлаждения бора.

- 1 Надвиньте шланг охлаждающей жидкости Y-распределителя на трубку охлаждающей жидкости зажимов спрея и на трубку охлаждающей жидкости для внутреннего охлаждения бора.
- 2 Вставьте Y-распределитель в шланг для спрея.

или

- 3 Снимите Y-распределитель.

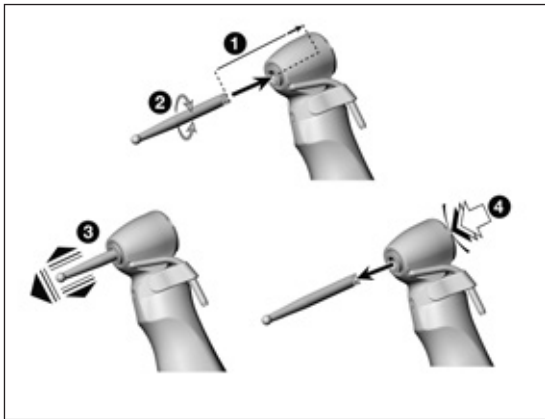
## Вращающиеся инструменты



- > 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 кнопку медицинского изделия во время использования. Это приводит к отделению вращающегося инструмента или к нагреву медицинского изделия.



Если крутящий момент вращающегося инструмента превышает 30 Н·см, то следует использовать закаленные стержни боров (> 50 HRC, > 520 HV, опасность деформации).



## Замена вращающегося инструмента

### WS-56 L

> Диаметр инструмента 2,35 мм

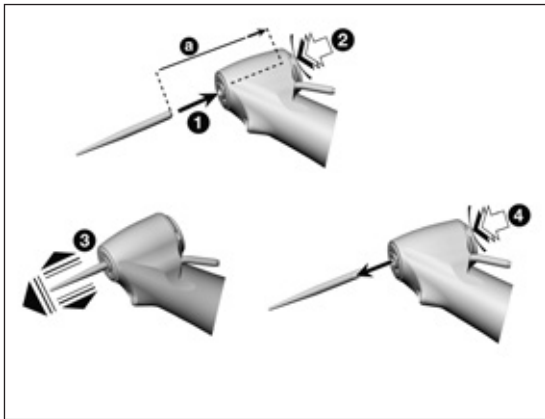
- 1 Вставьте вращающийся инструмент до упора.
- 2 Поверните вращающийся инструмент до щелчка.



- 3 Проверьте надежность крепления.

или

- 4 Нажмите кнопку и снимите вращающийся инструмент.



## WS-91 L, WS-92 L

> Диаметр инструмента 1,6 мм

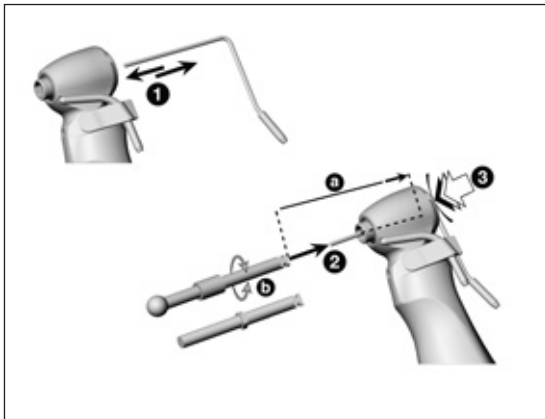
- 1 Вставьте вращающийся инструмент.
- 2 Нажмите кнопку и одновременно вставьте вращающийся инструмент до упора (а).



- 3 Проверьте надежность крепления.

или

- 4 Нажмите кнопку и снимите вращающийся инструмент.



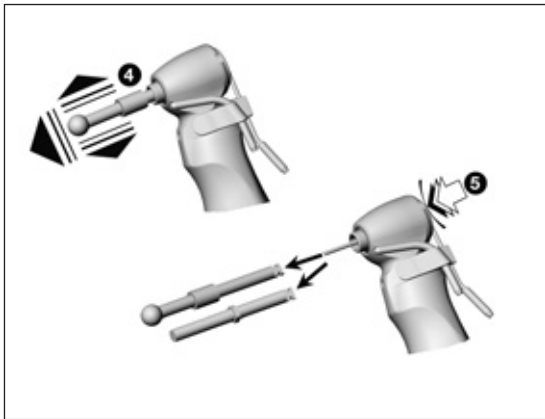
## WS-75 L

- > С внутренним охлаждением бора
- > Без внутреннего охлаждения бора
- > С шестиугольной контактной частью
- > Диаметр инструмента 2,35 мм

❶ Вставьте трубку охлаждающей жидкости для внутреннего охлаждения бора.

или

- ❶ Снимите трубку охлаждающей жидкости для внутреннего охлаждения бора.
- ❷ Вставьте вращающийся инструмент в трубку охлаждающей жидкости до упора (а).
- ❸ Нажмите кнопку и поверните вращающийся инструмент до щелчка (b).



4 Проверьте надежность крепления.

или

5 Нажмите кнопку и снимите вращающийся инструмент.



Для заказа соответствующего вращающегося инструмента с шестиугольной контактной частью обращайтесь к дилеру имплантатов.

## 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 материалам 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.

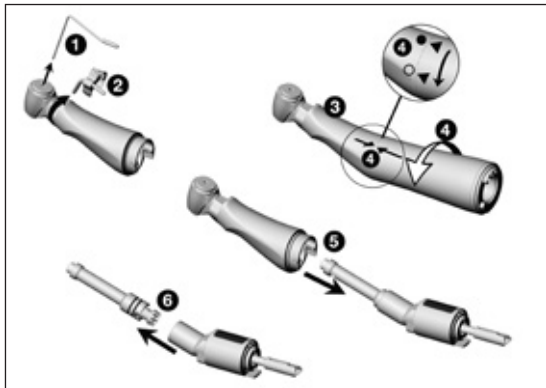
- > Дайте медицинскому изделию поработать на холостом ходу в течение не менее 10 секунд.
- > Обеспечьте промывку всех выходных отверстий.



- > 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

- 1 Снимите трубку охлаждающей жидкости для внутреннего охлаждения бора.
- 2 Снимите зажим спрея.
- 3 Возьмите в одну руку головку углового наконечника и крепко сожмите.
- 4 Слегка прижмите гильзу рукоятки к коленчатому соединению. Одновременно открутите гильзу рукоятки от коленчатого соединения.
- 5 Снимите коленчатое соединение с головки углового наконечника.
- 6 Извлеките главный приводной механизм из коленчатого соединения.

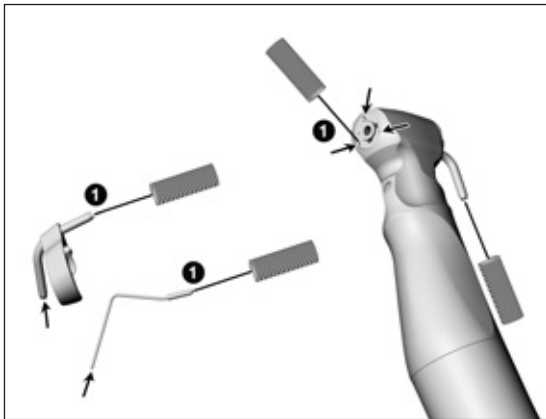


Запрещается помещать медицинское изделие в дезинфицирующий раствор или ультразвуковую камеру!

- > 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.  
Убедитесь в том, что внутренние и наружные поверхности медицинского изделия полностью высохли после очистки и дезинфекции.

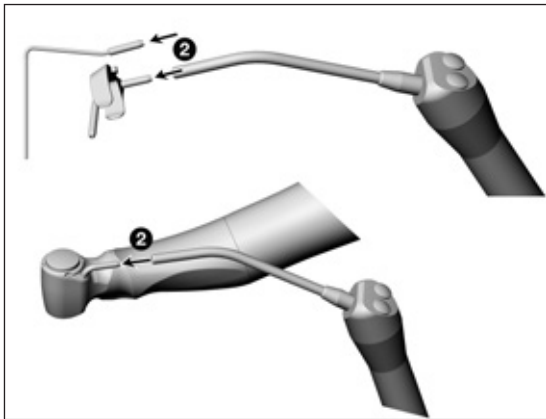


## Очистка трубки охлаждающей жидкости, зажима спрея и спреевых форсунок




Трубку охлаждающей жидкости для внутреннего охлаждения бора, зажимы спрея и иглу для очистки каналов можно очищать в ультразвуковой камере и/или аппарате для очистки и дезинфекции.

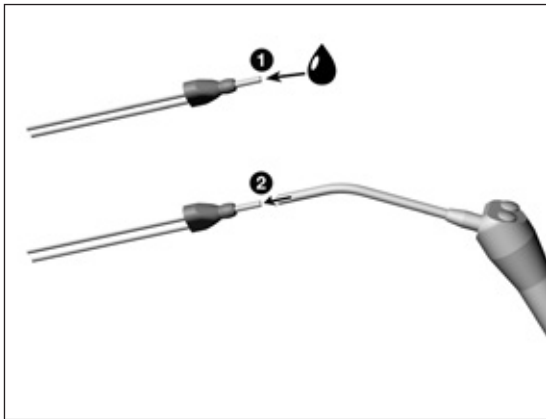
- 1 С помощью иглы для очистки каналов осторожно удалите грязь и отложения из выходных отверстий.



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&H партнеру по сервисному обслуживанию.





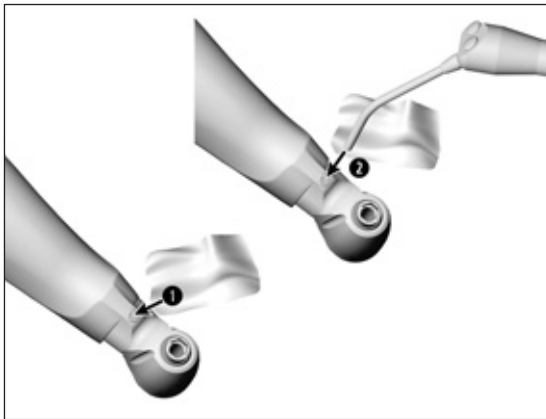
## WS-75 L

### Очистка Y-распределителя



Y-распределитель можно очищать в ультразвуковой камере и/или аппарате для очистки и дезинфекции.

- 1 Промойте струей питьевой воды (< 35 °C/< 95 °F).
- 2 Удалите остатки жидкости с помощью сжатого воздуха.



## Очистка светодиода



Не допускайте появления царапин на светодиодах!

- 1 Промойте светодиод с помощью жидкости для очистки и салфетки из мягкой ткани.
- 2 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 применялось дезинфицирующее средство mikrozid® AF wipes 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 (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.

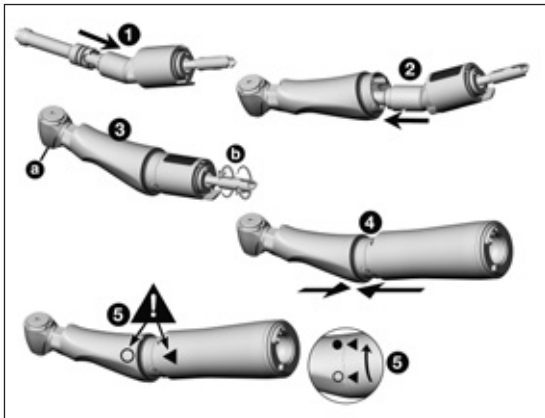


- > Убедитесь в том, что внутренние и наружные поверхности медицинского изделия полностью высохли после очистки и дезинфекции.
- > Удалите остатки жидкости с помощью сжатого воздуха.

### Контроль



- > После очистки и дезинфекции проверьте медицинское изделие на отсутствие повреждений, видимых остатков загрязнений, а также на изменение состояния поверхностей.
- > Выполните повторную 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 зажима спрея;
- > серийные номера должны быть идентичны.

- ❶ Вставьте главный приводной механизм в коленчатое соединение.
- ❷ Вставьте коленчатое соединение в головку углового наконечника.
- ❸ Проверьте свободное вращение системы зажима (a) и вала (b).
- ❹ Соедините гильзу рукоятки с головкой углового наконечника.
- ❺ 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

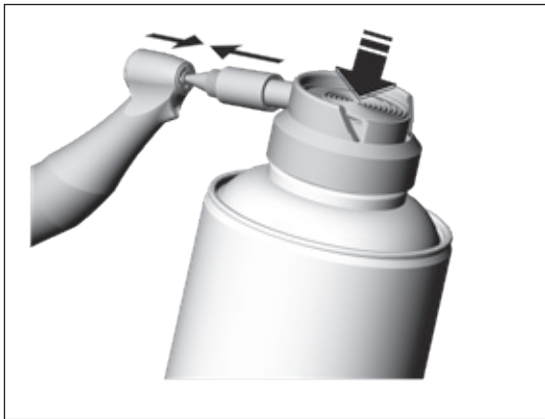
- > Следуйте указаниям на баллоне со спреем и на упаковке.

или

## С использованием аппарата Assistina W&H

- > Следуйте указаниям инструкции по эксплуатации аппарата Assistina.





## **WS-91 L, WS-92 L**

### **Смазка системы зажима**

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

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

или

#### **С W&H Assistina**

- > 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 зажим спрея с медицинского изделия до стерилизации.
- > Произведите стерилизацию медицинского изделия, иглы для очистки каналов, Y-распределителя, зажимов спрея и трубки охлаждающей жидкости для внутреннего охлаждения бора.

## 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 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)
02693000	Адаптер к аппарату Assistina для системы зажима
10940021	Service Oil F1, MD-400 (6 pcs)
02038200	Адаптер для спрея
02036100	Адаптер для спрея для системы зажима
02015101	Игла для очистки каналов

06016400	Y-распределитель (3 pcs)
02610500	Трубка охлаждающей жидкости для внутреннего охлаждения бора
	<b>Зажим спрея слева (3 pcs)</b>
06946300	Система внутреннего охлаждения Kirschner/Meyer
06948400	Без внутреннего охлаждения бора
	<b>Зажим спрея справа (3 pcs)</b>
06948300	Система внутреннего охлаждения Kirschner/Meyer
06949500	Без внутреннего охлаждения бора
08014690	Набор для системы внутреннего охлаждения Kirschner/Meyer (зеленый)

## 8. Технические данные

		WS-75 L
Передаточное отношение		20:1
Цветовая маркировка		зеленый
Допустимые для присоединения моторы	(W&H)	EM-19 LC/EM-19
Вращающиеся инструменты	ISO 1797 (Ø в мм)	2,35
Максимально допустимая длина бора*	(мм)	45
Минимальная длина зажима		до щелчка
Максимальное число оборотов привода*	(об/мин)	50 000
Количество охлаждающей жидкости	ISO 14457 (мл/мин)	> 50
Максимальный крутящий момент вращающегося инструмента при использовании вращающегося инструмента с шестиугольной контактной частью	(Н·см) (Н·см)	70 105

об/мин (кол-во оборотов в минуту)



\* При использовании удлиненных 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

		WS-56 L	WS-91 L/WS-92 L
Передаточное отношение		1:1	1:2,7
Цветовая маркировка		синий	оранжевый
Допустимые для присоединения моторы	(W&H)	EM-19 LC/EM-19	
Вращающиеся инструменты	ISO 1797-1 (Ø в мм)	2,35	1,6
Максимально допустимая длина бора*	(мм)	34	25
Минимальная длина зажима		до щелчка	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)



\* При использовании удлиненных 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 *	
<b>Электромагнитные излучения</b>		
Излучение электромагнитных помех (излучаемые помехи) CISPR 11/EN 55011 [30 – 1000 МГц]	Группа 1 Класс В	
<b>Устойчивость к электромагнитным помехам</b>		
Электростатический разряд (ESD) IEC/EN 61000-4-2	Контактный разряд: ± 8 kV Воздушный разряд: ± 15 kV	
Высокочастотные электромагнитные поля IEC/EN 61000-4-3 [80MHz - 2,7GHz]	10 V/m	
Высокочастотные электромагнитные поля в непосредственной близости от беспроводных устройств связи 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 его безупречную работу. Просим вас иметь в виду, что претензии в рамках гарантийных обязательств могут предъявляться только при условии соблюдения всех указаний согласно прилагаемой инструкции по эксплуатации.

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

---

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. 50885 ARU  
Rev. 006 / 04.01.2024  
С правом на изменения.