

Instrukcja obsługi



Mikrosilnik elektryczny

EM-19 / EM-19 LC

Spis treści

Symbole.....	4
1. Wprowadzenie.....	6
2. Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa	9
3. Opis produktu.....	12
4. Uruchomienie.....	13
Zakładanie/zdejmowanie.....	14
Uruchomienie próbne	15
5. Higiena i konserwacja	16
Ogólne wskazówki.....	16
Ograniczenie przy ponownym procesie przygotowawczym.....	18
Pierwsze przygotowanie w miejscu użycia	19
Czyszczenie ręczne	20
Dezynfekcja ręczna	21
Mechaniczne czyszczenie i dezynfekcja	22

Suszenie	23
Kontrola, konserwacja i sprawdzenie	24
Opakowanie	25
Sterylizacja	26
Przechowywanie	28
6. Serwis	29
7. Akcesoria, materiały eksploatacyjne, części zamienne i inne zalecane wyroby medyczne firmy W&H.....	31
8. Dane techniczne	32
9. Informacje dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej zgodnie z normą IEC/EN 60601-1-2	34
10. Utylizacja	38
Informacje dotyczące gwarancji	39
Autoryzowani partnerzy serwisowi W&H	40

Symbole



OSTRZEŻENIE!
(Jeżeli istnieje ryzyko zranienia osób)



Oznaczenie CE z numerem identyfikacyjnym jednostki notyfikowanej



Numer artykułu



UWAGA!
(Jeżeli istnieje ryzyko uszkodzenia rzeczy)



Przestrzegać instrukcji obsługi



Numer seryjny



Objaśnienia ogólne, brak zagrożeń dla osób lub mienia



Możliwość sterylizacji do podanej temperatury



Możliwość termicznej dezynfekcji



Data produkcji



Producent



DataMatrix Code do informacji o produkcji włącznie z UDI (Unique Device Identification)

Symbole



Część aplikacyjna model B (nie nadaje się do zastosowań śródsercowych)



Ograniczenie temperatury

R_x_{only}

Uwaga!
Zgodnie z prawem federalnym Stanów Zjednoczonych sprzedaż niniejszego produktu dozwolona jest jedynie na polecenie stomatologa, lekarza, weterynarza lub innego pracownika medycznego z certyfikatem stanu, w którym dany lekarz pracuje i będzie używać tego produktu lub zleci jego używanie.



Nie utylizować z odpadami komunalnymi



Ograniczenie wilgotności



Struktura danych według Health Industry Bar Code



Wyrób medyczny



UL – znak kontrolny dla komponentów uznawanych w Kanadzie i USA

1. Wprowadzenie

Zadowolenie klientów jest najważniejszą kwestią polityki jakościowej firmy W&H. Niniejszy wyrób medyczny został zaprojektowany, wykonany i sprawdzony zgodnie z odpowiednimi przepisami prawnymi, normami produkcji i jakości.

Bezpieczeństwo użytkownika oraz bezpieczeństwo pacjentów

Przed pierwszym użyciem należy przeczytać instrukcję obsługi. Zawiera ona informacje na temat sposobu obchodzenia się z wyrobem medycznym oraz jego bezawaryjnej, ekonomicznej i bezpiecznej obsługi.



Stosować się do wskazówek dotyczących bezpieczeństwa.

Przeznaczenie

Napęd elektryczny do instrumentów przenoszących napęd wyposażonych w system sprzęgający zgodne z normą ISO 3964 do stosowania w chirurgii stomatologicznej, implantologii, chirurgii jamy ustnej, szczęki i twarzy.



Zastosowanie niezgodne z przeznaczeniem może doprowadzić do uszkodzenia wyrobu medycznego, stwarzając przez to zagrożenie dla pacjenta, użytkownika i osób trzecich.



Kwalifikacje użytkownika

Wyrób medyczny może być używany wyłącznie przez personel posiadający odpowiednie wykształcenie medyczne, fachowe i praktyczne, po odbyciu wcześniejszego szkolenia. Przy projektowaniu wyrobu medycznego przyjęliśmy, że grupę docelową użytkowników będą stanowić „lekarze”.

Odpowiedzialność producenta

Producent może odpowiadać za bezpieczeństwo, niezawodność i wydajność wyrobu medycznego wyłącznie wtedy, gdy przestrzegane są następujące wskazówki:

- > Wyrób medyczny musi być użytkowany zgodnie z niniejszą instrukcją obsługi.
- > Wyrób medyczny nie zawiera części, które mogą być naprawiane przez użytkownika.
- > Zmiany lub naprawy mogą być wykonywane wyłącznie przez autoryzowanego partnera serwisowego W&H (patrz strona 40).



Fachowe użycie

Niniejszy wyrób medyczny jest przeznaczony do fachowego użycia zgodnie z jego przeznaczeniem w stomatologii oraz zgodnie z obowiązującymi przepisami bezpieczeństwa i higieny pracy oraz wskazówkami instrukcji obsługi.

Wyrób medyczny mogą przygotowywać i konserwować wyłącznie osoby, które zostały przeszkolone w zakresie ochrony przed infekcjami, ochrony własnej oraz ochrony pacjentów.

Niewłaściwe użycie (np. brak dostatecznej higieny i konserwacji), nieprzestrzeganie wskazówek producenta lub zastosowanie akcesoriów i części zamiennych, które nie zostały zatwierdzone przez firmę W&H, zwalniają producenta z obowiązku świadczeń gwarancyjnych lub innych roszczeń.



Wszystkie poważne zdarzenia związane z wyrobem medycznym należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi!

2. Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa



- > Przed pierwszym uruchomieniem pozostawić wyrób medyczny na 24 godziny w temperaturze pokojowej.
- > Przed każdym użyciem wyrobu medycznego należy sprawdzić go pod kątem występowania uszkodzeń lub poluzowanych części.
- > W razie wystąpienia uszkodzenia wyrobu medycznego nie można uruchamiać.
- > Należy zadbać o prawidłowe warunki eksploatacji sprzętu oraz sprawność układu chłodzenia urządzenia.
- > Przy każdym ponownym uruchomieniu należy sprawdzić ustawione parametry.
- > Przed każdym użyciem przeprowadzić uruchomienie próbne.
- > Zadbać, aby w przypadku awarii urządzenia lub instrumentów możliwe było bezpieczne dokończenie operacji.
- > Wyrób medyczny nie jest dopuszczony do pracy w strefach zagrożonych wybuchem.
- > Wyrób medyczny nie jest dopuszczony do pracy w środowisku wzbogaconym w tlen.



- > Nie skręcać ani nie zaginać kabla mikrosilnika! Nie nawijać w wąskich promieniach!
- > Wilgoć w wyrobie medycznym może skutkować nieprawidłowym działaniem (niebezpieczeństwo zwarcia)!
- > Nie wolno demontować wyrobu medycznego.
- > Wyrób medyczny jest nasmarowany na cały okres użytkowania i nie należy go smarować.



Ryzyka stwarzane przez pole elektromagnetyczne

Działanie aktywnych wszczepionych urządzeń medycznych (AIMD) (np. rozruszników serca, ICD) może zostać zakłócone przez pola elektryczne, magnetyczne oraz elektromagnetyczne.

EM-19 / EM-19 LC w połączeniu z SI-9xx, SI-10xx

Mikrosilnik elektryczny EM-19 / EM-19 LC jest przeznaczony do stosowania u pacjentów z rozrusznikami serca, jeśli zachowana jest bezpieczna odległość co najmniej 15 cm (5,9 cala) między wyrobem medycznym a rozrusznikiem serca.

EM-19 LC w połączeniu z SI-21xx

Mikrosilnik elektryczny EM-19 LC jest przeznaczony do stosowania u pacjentów z rozrusznikami serca, jeśli zachowana jest bezpieczna odległość co najmniej 20 cm (7,9 cala) między wyrobem medycznym a rozrusznikiem serca.

- > Przed użyciem wyrobu medycznego należy ustalić, czy pacjent posiada aktywne wszczepione urządzenia medyczne (AIMD) oraz poinformować go o zagrożeniach.
- > Nie wolno umieszczać części aplikacyjnej na ciele pacjenta.



Energia rotacyjna

Wskutek nagromadzenia energii rotacyjnej w układzie napędowym podczas hamowania narzędzia może dojść do krótkotrwałego przekroczenia momentu obrotowego w porównaniu z nastawioną wartością.



Instrumenty przenoszące napęd

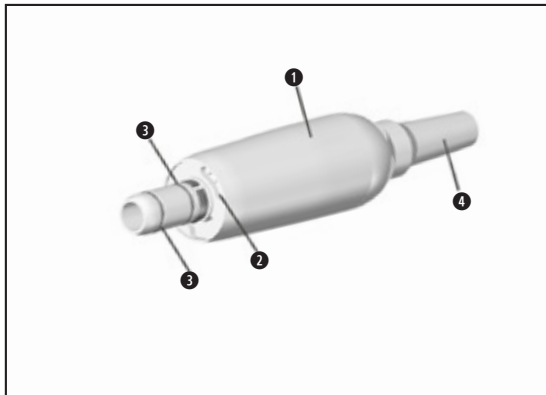
- > Należy przestrzegać zaleceń i wskazówek dotyczących bezpieczeństwa zawartych w instrukcjach obsługi instrumentów przenoszących napęd.
- > Używać wyłącznie instrumentów przenoszących napęd wyposażonych w podłączenie zgodne z normą ISO 3964 i dopuszczonych przez producenta.
- > Przestrzegać wskazówek producenta instrumentów przenoszących napęd dotyczących stosunku przełożenia, maksymalnej prędkości obrotowej i maksymalnego momentu obrotowego.



Higiena i konserwacja przed pierwszym użyciem

- > Dostarczany wyrób medyczny nie jest wysterylizowany.
- > Opakowanie nie nadaje się do sterylizacji.
- > Wyrób medyczny należy oczyścić i zdezynfekować.
- > Wysterylizować wyrób medyczny.

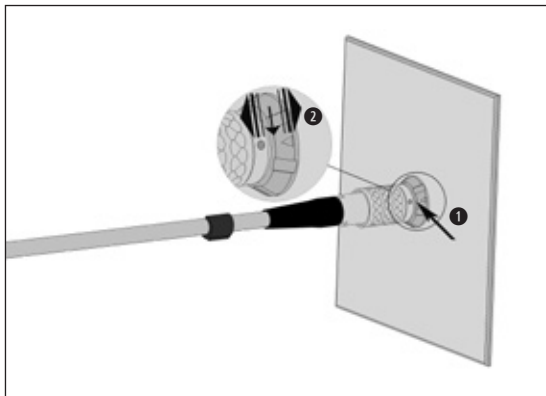
3. Opis produktu



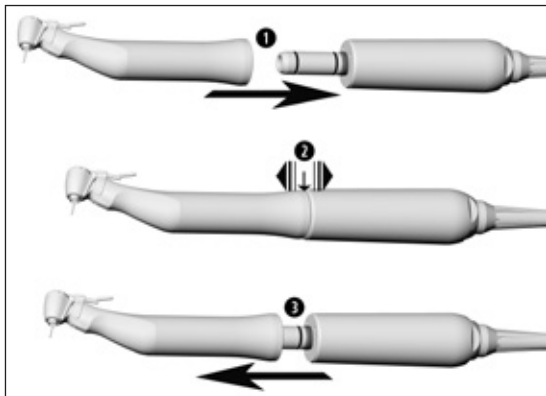
- ❶ Tuleja silnika
- ❷ Styki elektryczne*
- ❸ Pierścień uszczelniający
- ❹ Przewód mikrosilnika

*tylko w EM-19 LC

4. Uruchomienie



- 1 Podłączyć kabel mikrosilnika.
- 2 Zwracać uwagę na pozycjonowanie.



Wyrobu medycznego nie wolno zakładać ani zdejmować podczas pracy!

- 1** Założyć instrument przenoszący napęd na wyrób medyczny na mikrosilnik i obracać do momentu słyszalnego zatrzaśnięcia.



- 2** Sprawdzić pewność połączenia.

- 3** Zdjąć instrument przenoszący napęd z wyrobu medycznego przez pociągnięcie w płaszczyźnie osiowej.

Uruchomienie próbne



Nie trzymać wyrobu medycznego na wysokości oczu.

> Uruchomić wyrób medyczny z założonym instrumentem przenoszącym napęd.



W razie zakłóceń w działaniu (np. wibracje, nietypowe dźwięki, rozgrzanie urządzenia) **należy natychmiast wyłączyć wyrób medyczny** i zwrócić się do autoryzowanego partnera serwisowego W&H.



- > Przestrzegać lokalnych i krajowych przepisów, dyrektyw, norm i wytycznych dotyczących czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji.
- > Informacje na temat zatwierdzonych metod przygotowywania służą jako przykład normy ISO 17664 – zgodne z normą przygotowanie wyrobu medycznego.



- > Zakładać odzież ochronną, okulary ochronne, maskę ochronną i rękawiczki.
- > Zdjąć instrument przenoszący napęd z wyrobu medycznego.
- > Do ręcznego suszenia stosować wyłącznie niezawierające oleju i przefiltrowane powietrze pod maks. ciśnieniem roboczym 3 bar.



Środki czyszczące i dezynfekujące

- > Przestrzegać wskazówek, zaleceń i ostrzeżeń producentów środków czyszczących i/lub dezynfekujących.
- > Używać wyłącznie detergentów, które przeznaczone są do czyszczenia i/lub dezynfekcji wyrobów medycznych z metalu i tworzywa sztucznego.
- > Należy bezwzględnie przestrzegać podanych przez producenta środka dezynfekującego koncentracji i czasów działania.
- > Używać środków dezynfekujących, które zostały przebadane i zakwalifikowane jako skuteczne przez następujące organizacje: Verbund für Angewandte Hygiene e.V. (VAH = Stowarzyszenie ds. Higieny Stosowanej), Österreichische Gesellschaft für Hygiene, Mikrobiologie und Präventivmedizin (ÖGHMP = Austriackie Towarzystwo ds. Higieny, Mikrobiologii i Medycyny Prewencyjnej), Food and Drug Administration (FDA = Agencja Żywności i Leków) oraz U.S. Environmental Protection Agency (EPA = Agencja Ochrony Środowiska).



Jeżeli wymienione środki czyszczące i dezynfekujące nie są dostępne, ostateczna decyzja dot. użytej metody leży w gestii użytkownika.



Żywotność i sprawność wyrobu medycznego zależą od mechanicznego obciążenia w trakcie użytkowania oraz chemicznych wpływów w procesie przygotowawczym.

- > Zużyte lub uszkodzone wyroby medyczne i/lub wyroby medyczne ze zmianami materiałowymi należy przesać do autoryzowanego partnera serwisowego W&H.



Cykle przygotowawcze

- > W przypadku wyrobu medycznego W&H zaleca przeprowadzenie regularnego serwisu po 500 cyklach przygotowawczych lub po upływie roku.



- > Wyczyścić wyrób medyczny natychmiast po każdym zabiegu.
- > Wyrzeć wyrób medyczny środkiem dezynfekującym.



Należy pamiętać, że użyty przy pierwszym przygotowaniu środek dezynfekujący służy wyłącznie do ochrony ludzi i nie może zastąpić dezynfekcji po czyszczeniu.



Nie zanurzać wyrobu medycznego w roztworze dezynfekującym ani nie myć w myjce ultradźwiękowej!

- > Przepłukać wyrób medyczny pod bieżącą wodą pitną [$<35^{\circ}\text{C}$ / $<95^{\circ}\text{F}$].
- > Opłukać i wyczyścić przy użyciu szczoteczki wszystkie powierzchnie wewnętrzne i zewnętrzne.
- > Usunąć pozostałości cieczy sprężonym powietrzem.



> W&H zaleca przecieranie środkiem dezynfekującym.



> Zdarność wyrobu medycznego do skutecznej ręcznej dezynfekcji została potwierdzona przez niezależne laboratorium badawcze przy użyciu środków dezynfekujących „mikrozyd® AF wipes” (Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt) i „CaviWipes™” (Metrex).



W&H zaleca mechaniczne czyszczenie i dezynfekcję przy użyciu urządzenia czyszczącego i sterylizującego (RDG).

> Przestrzegać wskazówek, zaleceń i ostrzeżeń producentów urządzeń czyszczących i sterylizujących, ich adapterów oraz środków czyszczących i/lub dezynfekujących.



Zdatność wyrobu medycznego do skutecznej mechanicznej dezynfekcji potwierdzona została przez niezależne laboratorium badawcze przy użyciu urządzenia czyszczącego i sterylizującego „Miele PG 8582 CD” (firma Miele & Cie. KG, Gütersloh) oraz środka czyszczącego „Dr. Weigert neodisher® MediClean forte” (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) zgodnie z normą ISO 15883.

> Czyszczenie w temperaturze 55°C (131°F) – 5 minut
> Dezynfekcja w temperaturze 93°C (200°F) – 5 minut



- > Zwrócić uwagę na to, aby po czyszczeniu i dezynfekcji wyrób medyczny był całkowicie suchy wewnątrz i na zewnątrz.
- > Wilgoć w mikrosilniku z kablem może skutkować nieprawidłowym działaniem!
(niebezpieczeństwo zwarcia)
- > Usunąć pozostałości cieczy sprężonym powietrzem.

Kontrola



- > Sprawdzić wyrób medyczny po czyszczeniu i dezynfekcji pod kątem uszkodzeń, widocznych resztek zanieczyszczeń i zmian powierzchni.
- > Jeszcze zanieczyszczone wyroby medyczne należy ponownie wyczyścić i zdezynfekować.
- > Po wyczyszczeniu i dezynfekcji wysterylizować wyrób medyczny.



Wyrób medyczny i akcesoria należy pakować w opakowania sterylizacyjne, które spełniają następujące wymagania:

- > Opakowanie sterylizacyjne musi pod kątem jakości i użycia spełniać wymagania obowiązujących norm i być przeznaczone do sterylizacji.
- > Opakowanie sterylizacyjne musi być wystarczająco duże dla sterylizowanego wyrobu.
- > Wypełnione opakowanie sterylizacyjne nie może znajdować się pod napięciem.



W&H zaleca sterylizację zgodnie z normą EN 13060, EN 285 lub ANSI/AAMI ST55.



- > Przestrzegać wskazówek, zaleceń i ostrzeżeń producentów sterylizatorów parowych.
- > Wybrany program mus być odpowiedni dla wyrobu medycznego.

Zalecane procedury sterylizacyjne

- > „Dynamic-air-removal prevacuum cycle” (typ B) / „Steam-flush pressure-pulse cycle” (typ S)*/**
134°C (273°F) przez co najmniej 3 minuty, 132°C (270°F) przez co najmniej 4 minuty
- > „Gravity-displacement cycle” (typ N)
121°C (250°F) przez co najmniej 30 minut
- > Maksymalna temperatura sterylizacji 135°C (275°F)



Zdatność wyrobu medycznego do skutecznej sterylizacji potwierdzona została przez niezależne laboratorium badawcze przy użyciu sterylizatora parowego LISA 517 B17L* (firma W&H Sterilization S.r.l., Brusaporto (BG)), sterylizatora parowego Systec VE-150* (Systec) oraz sterylizatora parowego CertoClav MultiControl MC2-S09S273** (firma CertoClav GmbH, Traun).

„Dynamic-air-removal prevacuum cycle” (typ B): 134°C (273°F) – 3 minuty*, 132°C (270°F) – 4 minuty*/**

„Steam-flush pressure-pulse cycle” (typ S): 134°C (273°F) – 3 minuty*, 132°C (270°F) – 4 minuty*/**

„Gravity-displacement cycle” (typ N): 121°C (250°F) – 30 minut**

Czas suszenia:

„Dynamic-air-removal prevacuum cycle” (typ B): 132°C (270°F) – 30 minut**

„Steam-flush pressure-pulse cycle” (typ S): 132°C (270°F) – 30 minut**

„Gravity-displacement cycle” (typ N): 121°C (250°F) – 30 minut**

* EN 13060, EN 285, ISO 17665

** ANSI/AAMI ST55, ANSI/AAMI ST79



- > Wysterylizowane przedmioty należy przechowywać w suchych miejscach bez dostępu kurzu.
- > Żywotność sterylizowanego wyrobu zależy od warunków przechowywania i rodzaju opakowania.

6. Serwis



Regularna kontrola

Powtarzalna, regularna kontrola działania i bezpieczeństwa wyrobu medycznego jest niezbędna i musi być przeprowadzana przynajmniej raz na trzy lata, jeżeli regulacje ustawowe nie zalecają krótszych odstępów. Regularna kontrola obejmuje cały wyrób medyczny i może być przeprowadzona wyłącznie przez autoryzowanego partnera serwisowego.

Naprawa i przesyłka zwrotna

W razie zakłóceń funkcjonowania należy natychmiast zwrócić się do autoryzowanego partnera serwisowego W&H.

Naprawy i prace konserwacyjne mogą być wykonywane wyłącznie przez autoryzowanego partnera serwisowego W&H.



- > Należy sprawdzić, czy przed odesłaniem wyrobu medycznego został on poddany kompletnemu procesowi czyszczenia i dezynfekcji.

7. Akcesoria, materiały eksploatacyjne, części zamienne i inne zalecane wyroby medyczne firmy W&H



Używać wyłącznie oryginalnych akcesoriów i części zamiennych W&H lub akcesoriów dopuszczonych do użytku przez W&H. **Miejsce nabycia:** partnerzy firmy W&H

04363600 Zestaw jednorazowych rurek irygacyjnych 2,2 m (6 pcs)

06290600 Uchwyty na wąż (5 pcs)

Aby znaleźć akcesoria, materiały eksploatacyjne i części zamienne do wyrobu medycznego, należy zeskanować kod QR.



8. Dane techniczne

Mikrosilnik	EM-19 / EM-19 LC
Kierunek obrotu	w lewo / w prawo
Zakres prędkości obrotowej	200–40 000 min ⁻¹
Maks. moment obrotowy mikrosilnika	6,2 Ncm
Prędkość przepływu płynu chłodzącego przy 100%:	przynajmniej 90 ml/min
Maksymalna moc wyjściowa:	80 W

Dane dotyczące temperatury



Temperatura wyrobu medycznego po stronie użytkownika: maks. 56°C (133°F)

Warunki otoczenia

Temperatura podczas przechowywania i transportu:

od -40°C do +70°C (od -40°F do +158°F)

Wilgotność powietrza podczas przechowywania i transportu:

od 8% do 80% (względna), bez kondensacji

Temperatura podczas pracy:

od +10°C do +30°C (od +50°F do +86°F)

Wilgotność powietrza podczas pracy:

od 15% do 80% (względna), bez kondensacji

Wysokość użytkowania:

do 3000 m nad poziomem morza

9. Informacje dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej zgodnie z normą IEC/EN 60601-1-2



Ostrzeżenia dotyczące środowiska pracy i KEM

Ten wyrób medyczny nie podtrzymuje życia ani nie jest sprzężony z pacjentem. Nadaje się do pracy w warunkach domowej opieki zdrowotnej, jak również w obiektach wykorzystywanych w celach medycznych, z wyjątkiem pomieszczeń/obszarów, w których występują zakłócenia elektromagnetyczne o dużej intensywności. Klient oraz/lub użytkownik musi zapewnić, że wyrób medyczny jest zainstalowany i eksploatowany w takim środowisku lub zgodnie ze specyfikacjami producenta. Niniejszy wyrób medyczny używa energii o wysokiej częstotliwości (HF) tylko do funkcji wewnętrznych urządzenia. Dlatego też emisje o wysokiej częstotliwości (HF) są bardzo małe i jest bardzo mało prawdopodobne, by inne urządzenia elektryczne znajdujące się w pobliżu powodowały awarie.

Nie są konieczne żadne osobne środki ostrożności, aby zachować podstawowe bezpieczeństwo i zasadnicze właściwości użytkowe tego wyrobu medycznego.



Cechy użytkowe

Ten wyrób medyczny nie ma funkcji krytycznych i dlatego nie posiada zasadniczych cech użytkowych.



Urządzenia komunikacyjne o wysokiej częstotliwości (HF)

Przenośne urządzenia komunikacyjne o wysokiej częstotliwości (HF) (radiotelefony), (w tym ich akcesoria, takie jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) nie powinny być używane w odległości mniejszej niż 30 cm (12 cali) od jakiegokolwiek części wyrobu medycznego.



Niezastosowanie się do zaleceń może prowadzić do obniżenia mocy wyrobu medycznego. W&H gwarantuje zgodność urządzenia z dyrektywą o kompatybilności elektromagnetycznej wyłącznie pod warunkiem stosowania oryginalnych akcesoriów i części zamiennych W&H. Stosowanie akcesoriów i części zamiennych, które nie zostały zatwierdzone przez W&H, może powodować zwiększoną emisję zakłóceń elektromagnetycznych lub zmniejszenie odporności na zakłócenia elektromagnetyczne.



Należy unikać używania wyrobu medycznego bezpośrednio obok lub z innymi urządzeniami ustawionymi jedno na drugim, ponieważ może to spowodować nieprawidłowe działanie. Jeżeli jednak konieczne jest stosowanie w opisany sposób, należy obserwować wyrób medyczny i inne urządzenia w celu zapewnienia ich prawidłowego działania.



Wyrób medyczny nie jest przeznaczony do stosowania w pobliżu sprzętu chirurgicznego o wysokiej częstotliwości (HF).

Wyniki badań elektromagnetycznych

Wymaganie	Klasa / poziom testowy*
Emisje elektromagnetyczne	
Napięcie zakłócające na przyłączy zasilania (emisje przewodzone) CISPR 11 / EN 55011 [od 150 MHz do 30 MHz]	Grupa 1 Klasa B
Zakłócenia elektromagnetyczne (emisje promieniowane) CISPR 11 / EN 55011 [od 30 MHz do 1000 MHz]	Grupa 1 Klasa B
Emisje harmoniczne IEC/EN 61000-3-2	Klasa A
Wahania napięcia i migotania IEC/EN 61000-3-3	–
Odporność elektromagnetyczna	
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC/EN 61000-4-2	Rozładowanie kontaktowe: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV, ± 8 kV Odprowadzanie powietrza: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV
Pola elektromagnetyczne wysokiej częstotliwości IEC/EN 61000-4-3 [od 80 MHz do 2,7 GHz]	10 V/m

* Nie ma żadnych odstępstw ani ułatwień w stosunku do normy IEC/EN 60601-1-2.

Pola elektromagnetyczne wysokiej częstotliwości w bezpośrednim sąsiedztwie urządzeń komunikacji bezprzewodowej IEC/EN 61000-4-3	710/745/780/5240/5500/5785 MHz		9 V/m
	385 MHz		27 V/m
	450/810/870/930/1720/1845/1970/2450 MHz		28 V/m
Szybkie, przejściowe zakłócenia / przebiecia elektryczne IEC/EN 61000-4-4	Przyłącza zasilania: ± 2 kV Przyłącza sygnałowe i sterujące: ± 1 kV		
Napięcie udarowe zgodne z IEC/EN 61000-4-5	± 1 kV L – N	± 2 kV L – PE	± 2 kV N – PE
Zakłócenia przewodzone wywołane przez pola wysokiej częstotliwości IEC/EN 61000-4-6	3 V 6 V w pasmach częstotliwości ISM i pasmach amatorskich częstotliwości radiowych		
Pola magnetyczne o częstotliwościach energii IEC/EN 61000-4-8	30 A/m		
Przebiecia łączeniowe, krótkie przerwy w zasilaniu i wahania napięcia IEC/EN 61000-4-11	0% na 1/2 okresu w krokach po $45^\circ 0' - 315^\circ$ 0% na 1 okres 70% na 25/30 okresów 0% na 250/300 okresów		
Pola magnetyczne w obszarze bliskim IEC/EN 61000-4-39	30 kHz	8 A/m	
	134,2 kHz	65 A/m	
	13,56 MHz	7,5 A/m	

10. Utylizacja



Przed utylizacją należy sprawdzić, czy części nie są skażone.



Należy przestrzegać krajowych i międzynarodowych przepisów, dyrektyw, norm i wytycznych dotyczących utylizacji.

- > Wyrób medyczny
- > Zużyte urządzenia elektryczne
- > Opakowanie

Informacje dotyczące gwarancji

Niniejszy wyrób medyczny W&H został wykonany z niezwykłą starannością przez wysoko wykwalifikowanych specjalistów. Niezawodność sprzętu gwarantują wszechstronne badania i kontrole. Roszczenia gwarancyjne mogą zostać uwzględnione tylko pod warunkiem przestrzegania zaleceń producenta zawartych w instrukcji obsługi.

W&H jako producent ponosi odpowiedzialność za wady materiałowe lub produkcyjne w okresie gwarancyjnym wynoszącym 24 miesiące od dnia zakupu produktu. Akcesoria i materiały eksploatacyjne nie są objęte gwarancją.

Producent nie ponosi odpowiedzialności za szkody spowodowane nieprawidłowym obchodzeniem się z produktem lub naprawami przeprowadzanymi przez osoby trzecie nieuprawnione przez W&H do ich wykonywania!

Wyrób medyczny podlegający naprawie gwarancyjnej musi być dostarczony do sprzedawcy lub autoryzowanego partnera serwisowego W&H wraz z dowodem zakupu. Spełnienie świadczeń gwarancyjnych nie przedłuża okresu gwarancji ani rękojmi.

24 miesiące gwarancji

Autoryzowani partnerzy serwisowi W&H

Zapraszamy do odwiedzenia W&H w Internecie na stronie <http://wh.com>

W punkcie menu „Serwis” znajdą Państwo zlokalizowanego najbliżej Państwa autoryzowanego partnera serwisowego W&H.

Albo zeskanować kod QR.





W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH

Ignaz-Glaser-Straße 53, 5111 Bürmoos, Austria

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

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

Form-Nr. 50983 APL

Rev. 005 / 07.11.2025

Software version: 01.XXX

Zastrzega się prawo do zmian