

Návod k použití



piezomed^{CLASSIC}

piezomed^{PLUS}



Násadec s kabelem

SA-40 / SA-40 L

Obsah

Symboly	4
1. Úvod	7
2. Bezpečnostní pokyny	10
3. Popis výrobku	15
4. Nástroje	16
Nasazení	16
Vyjmutí	17
5. Hygiena a péče	18
Všeobecné pokyny	18
Omezení při přípravě	20
První ošetření v místě použití	21
Ruční čištění	22
Strojové čištění a dezinfekce	27
Sušení	29

Kontrola, péče a zkouška.....	30
Obal	32
Sterilizace	33
Skladování	35
6. Servis	36
7. Příslušenství, spotřební materiál, náhradní díly a jiné doporučené zdravotnické prostředky od společnosti W&H	37
8. Technické údaje	38
9. Údaje o elektromagnetické kompatibilitě podle IEC/EN 60601-1-2.....	40
10. Likvidace.....	44
Záruční list	45
Autorizovaní servisní partneři společnosti W&H	46



VAROVÁNÍ!

(činnosti, při nichž může
dojít ke zranění)



POZOR!

(při nedodržení těchto
pokynů může dojít
k poškození zařízení)



Všeobecná vysvětlení,
bez rizika pro člověka
a bez rizika materiálních
škod



Nelikvidujte společně
s komunálním odpadem



Vhodné do ultrazvukové
lázně

Symboly

na zdravotnickém prostředku / na obalu



Značka CE
s identifikačním číslem
notifikované osoby



DataMatrix Code pro
informace o výrobku
včetně UDI (Unique Device
Identification)



Příložná část typu B (není
určena k intrakardiálnímu
použití)



Číslo položky



Sterilizovatelné do uvedené
teploty



Datum výroby



Výrobní číslo



Lze termodezinfikovat



Výrobce



Datová struktura
podle čárového kódu
Health Industry Bar Code



Označení šarže



Zdravotnický prostředek

Symbols

na zdravotnickém prostředku / na obalu



Omezení teploty



Omezení vlhkosti vzduchu

R_x_{only}

Upozornění! Podle federálního zákona USA je prodej tohoto výrobku dovolen pouze na poukaz nebo na příkaz zubního lékaře, lékaře, veterináře nebo jiného zdravotníka s atestací ve federálním státu, ve kterém lékař provádí svou praxi a tento výrobek používá, nebo k jeho použití dá podnět.

1. Úvod

Pro vaši bezpečnost a bezpečnost vašich pacientů

V tomto návodu k použití je vysvětlena manipulace se zdravotnickým prostředkem. Musíme vás však také varovat před možnými nebezpečnými situacemi. Velmi nám záleží na vaší bezpečnosti, bezpečnosti vašeho týmu a samozřejmě také na bezpečnosti vašich pacientů.



Dodržujte bezpečnostní pokyny.

Předpokládané použití

Piezokeramický vibrační systém pro zpracování organické tvrdé a měkké tkáně v zubní chirurgii, implantologii, ústní, čelistní chirurgii, obličejové chirurgii a parodontologii.



Nesprávné použití může zdravotnický prostředek poškodit a v důsledku toho může představovat riziko i nebezpečí pro pacienta, uživatele a třetí osoby.



Kvalifikace uživatele

Zdravotnický prostředek smí po odpovídajícím zaučení používat výhradně lékařský personál, který je odborně a prakticky vyškolen. Při vývoji a koncipování zdravotnického prostředku jsme vycházeli z cílové skupiny lékařů.

Odpovědnost výrobce

Výrobce lze činit odpovědným za vlivy na bezpečnost, spolehlivost a výkon zdravotnického prostředku pouze při dodržování následujících pokynů:

- > Zdravotnický prostředek je třeba používat v souladu s tímto návodem k použití.
- > Zdravotnický prostředek neobsahuje žádné součásti, které by mohl opravovat sám uživatel. Měnit se smí pouze komponenty schválené výrobcem (klobouček s LED).
- > Nedovoleným otevřením zdravotnického prostředku zaniká záruka a další nároky, které z ní vyplývají.



Odborné použití

Tento zdravotnický prostředek je určen výhradně k předpokládanému použití, a to v souladu s platnými předpisy o bezpečnosti práce, předpisy o prevenci nehodovosti a při dodržení tohoto návodu k použití.

Přípravu a údržbu zdravotnického prostředku smí provádět pouze osoby poučené o ochraně proti infekci, o vlastní ochraně a o ochraně pacienta.

Nesprávné použití (např. nedostatečná hygiena a péče), nedodržení našich pokynů nebo použití příslušenství a náhradních dílů neschválených společností W&H povede ke ztrátě záruky a ostatních nároků.



Všechny závažné nehody, ke kterým dojde v souvislosti se zdravotnickým prostředkem, musejí být ohlášeny výrobci a příslušnému úřadu!

2. Bezpečnostní pokyny



- > 24 hodin před prvním uvedením do provozu uskladněte zdravotnický prostředek při pokojové teplotě.
- > Před každým použitím zdravotnický prostředek zkontrolujte, zda není poškozený a zda nejsou uvolněné některé součásti.
- > V případě poškození zdravotnický prostředek neprovozujte.
- > Používejte zdravotnický prostředek pouze s nasazenou objímkou násadce.
- > Zamezte přehřátí ošetřovaného místa.
- > Při poruše LED vyměňte klobouček s LED.
- > Klobouček s LED vyměňujte pouze při vypnutém násadci.
- > Používejte násadec pouze s kloboučkem s LED.
- > Zabraňte přímému zasažení oka zdrojem světla.
- > Před každým použitím proveďte zkušební chod.
- > Zdravotnický prostředek není dovoleno používat v místech s nebezpečím exploze.
- > Zdravotnický prostředek není dovoleno používat v prostředí obohaceném o kyslík.



- > Kabel nestáčejte ani nelámejte! Nestáčejte jej s malým poloměrem!



Nástroje

- > Používejte pouze nástroje schválené společností W&H a také příslušný měnič nástrojů.
- > Dbejte, aby se použitý nástroj shodoval s uvedenou skupinou nástrojů.
- > Pro správné nastavení výkonu je u každého nástroje přiložený přehled.
- > Dbejte na to, aby se původní tvar nástrojů nezměnil (např. vlivem pádu).
- > Nástroje se nesmí ohýbat ani dobrušovat do původního tvaru.
- > Nástroje nasazujte pouze při vypnutém násadci.
- > Nikdy nesahejte do kmitajícího nástroje.
- > Po každém ošetření sejměte nástroj z násadce a vložte jej do stojanu pro nástroje (k ochraně před zraněním a infekcí).
- > Dbejte na dostatek chladicího média přímo na ošetřovaném místě!
- > Nástroje Z25P a Z35P se smí používat pouze s nastavením chladicího média max. na 35 %. Příliš velký objem chladicího média může způsobit perforaci Schneiderovy membrány.
- > Nástroj používejte za nepřerušovaného pohybu násadce!



- > Na nástroj nevyvíjejte příliš silný tlak. V opačném případě může dojít k zahřátí nebo zlomení nástroje a tím ke zranění pacienta.
- > S nástrojem neprovádějte pákový pohyb.
- > Nástroj nenechávejte nikdy volně kmitat bez chladicího média.
- > V závislosti na nástroji a nastaveném výkonu může amplituda překročit 200 μm .

Napájení chladicím médiem



Zdravotnický prostředek je dimenzován k použití s fyziologickým roztokem kuchyňské soli.



- > Vždy zajistěte správné provozní podmínky a funkci chladicího média.
- > Používejte pouze vhodné chladicí médium a dodržujte lékařské údaje a pokyny výrobců.
- > Při výpadku zásobování chladicím médiem zdravotnický prostředek ihned vypněte.
- > Používejte sadu sprejových hadic W&H nebo příslušenství schválené společností W&H.
- > Dbejte, aby před každým použitím byla provedena plnicí funkce chladicího média.



Nebezpečí v důsledku elektromagnetických polí

Tento zdravotnický prostředek je vhodný pro použití u pacientů s kardiostimulátory.

Funkčnost aktivních implantabilních zdravotnických prostředků (AIMD) (např. kardiostimulátorů, ICD) může být ovlivněna elektrickými, magnetickými a elektromagnetickými poli.

- > Před použitím zdravotnického prostředku ověřte, zda pacient nepoužívá aktivní implantabilní zdravotnický prostředek (AIMD) a informujte ho o rizicích.

Hygiena a péče před prvním použitím



- > Vyčistěte a dezinfikujte násadec s kabelem, nástroje a měnič nástrojů.
- > Sterilizujte násadec s kabelem, nástroje a měnič nástrojů.

Zkušební chod



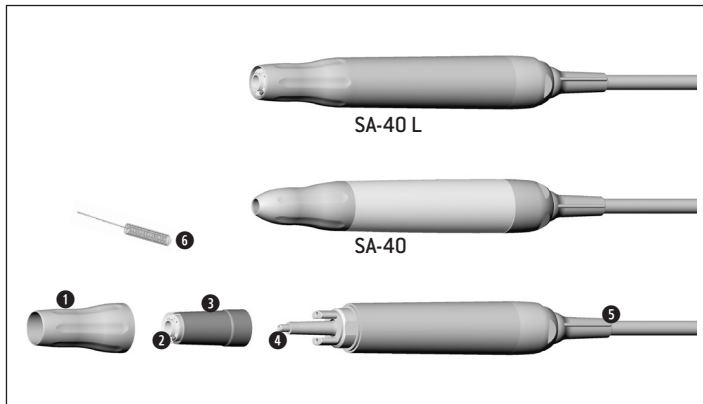
Nedržte násadec s kabelem ve výšce očí!

- > Připojte násadec s kabelem k řídicí jednotce.
- > Nasaďte nástroj.
- > Uvedte řídicí jednotku do provozu.

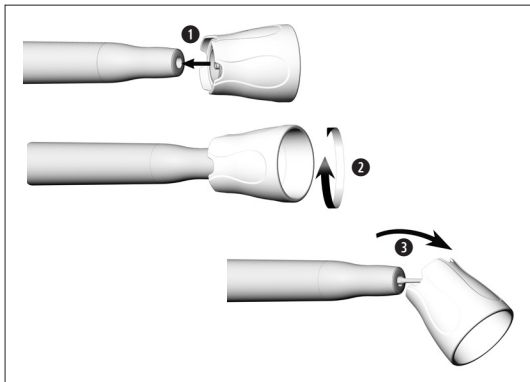


V případě provozních poruch (např. vibrace, nezvyklé zvuky, zahřívání, vytékání chladicího média, resp. netěsnost) zdravotnický prostředek ihned vypněte a obraťte se na autorizovaného servisního partnera společnosti W&H.

3. Popis výrobku



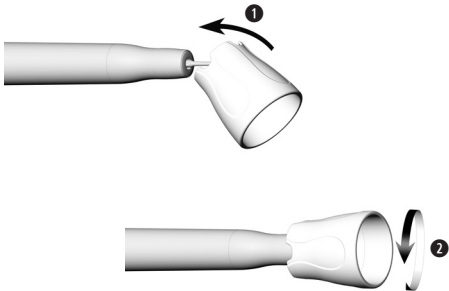
- ❶ krytka násadce
- ❷ zdroj světla
- ❸ klobouček s LED
- ❹ závit
- ❺ trubka chladicího média
- ❻ čistič trysek



- 1 Umístěte nástroj v měniči nástrojů na závit násadce.
- 2 Otáčejte měničem nástrojů tak dlouho, dokud slyšitelně nezaklapne.
- 3 Opatrně stáhněte měnič nástrojů.



Zkontrolujte pevné uchycení.



- 1 Nasadte na nástroj měnič nástrojů.
- 2 Vyšroubujte nástroj pomocí měniče nástrojů.



Nástroj ponechte ve stojanu pro nástroje až do hygieny a péče.



- > Dodržujte příslušné místní a národní zákony, směrnice, normy a předpisy pro čištění, dezinfekci a sterilizaci.



- > Používejte ochranný oděv, ochranné brýle, ochrannou masku a rukavice.
- > Používejte k ručnímu sušení pouze filtrovaný stlačený vzduch bez oleje o provozním tlaku maximálně 3 bary.



- > Nástroje můžete připravit ve stojanu pro nástroje (REF 07134900).



- > Zdravotnický prostředek není dovoleno mazat olejem.
- > Zdravotnický prostředek není dovoleno demontovat.



Čisticí a dezinfekční prostředky

- > Dodržujte pokyny, návody a varování výrobce čisticích a/nebo dezinfekčních prostředků.
- > Používejte pouze detergenty, které jsou určeny k čištění a/nebo dezinfekci zdravotnických prostředků z kovu a umělých hmot.
- > Bezpodmínečně dodržujte koncentrace a doby působení předepsané výrobcem dezinfekčních prostředků.
- > Používejte dezinfekční prostředky ověřené např. institucemi Verbund für Angewandte Hygiene e.V. (VAH = svaz pro praktickou hygienu), Österreichische Gesellschaft für Hygiene, Mikrobiologie und Präventivmedizin (ÖGHMP = rakouská společnost pro hygienu, mikrobiologii a preventivní lékařství), Food and Drug Administration (FDA = úřad pro kontrolu potravin a léčiv) nebo U.S. Environmental Protection Agency (EPA = agentura pro ochranu životního prostředí), které tyto instituce prohlašují za účinné.



Pokud nejsou dostupné uvedené čisticí a dezinfekční prostředky, odpovídá uživatel za validaci svých postupů.



Životnost a funkčnost zdravotnického prostředku jsou rozhodující měrou ovlivněny mechanickým namáháním během použití a působením chemických vlivů následkem přípravy.

- > Opotřebené nebo poškozené zdravotnické prostředky a/nebo zdravotnické prostředky s patrnými změnami materiálu odešlete autorizovanému servisnímu partnerovi společnosti W&H.

Cykly přípravy



- > U násadce s kabelem od společnosti W&H doporučujeme provádět pravidelný servis vždy po 250 cyklech přípravy nebo po jednom roce.
- > Doporučujeme vyměnit měnič nástrojů po 1000 cyklech přípravy.
- > Po 60 cyklech přípravy doporučujeme provést kontrolu opotřebení materiálu na nástrojích.



Zdravotnický prostředek čistěte okamžitě po každém ošetření za účelem odstranění případných zbytků tekutin (např. krve, slin atd.), které by mohly proniknout dovnitř a usazovat se ve vnitřních částech.

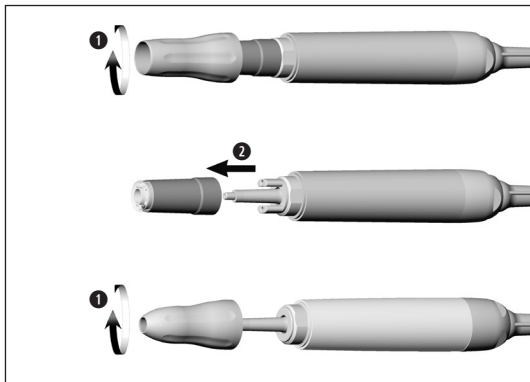
- > Spusťte plnicí funkci chladicího média minimálně na 10 sekund.
- > Dbejte na to, aby byly propláchnuty všechny výstupní otvory.



- > Sejměte nástroj.
- > Sejměte násadec s kabelem.
- > Sejměte násadec s kabelem s použitím dezinfekčního prostředku.



Pamatujte, že dezinfekční prostředek použitý při předběžném ošetření slouží pouze k ochraně osob a nemůže nahradit dezinfekci po vyčištění.



Rozložení zdravotnického prostředku / výměna kloboučku s LED

SA-40 L

- ❶ Odšroubujte krytku násadce.
- ❷ Vytáhněte klobouček s LED.

SA-40

- ❶ Odšroubujte krytku násadce.



Násadec s kabelem a měnič nástrojů nekládejte do dezinfekčního roztoku, ani do ultrazvukové lázně!

- > Očistěte násadec s kabelem, nástroje a měnič nástrojů pod tekoucí pitnou vodou (< 35 °C / < 95 °F).
- > Opláchněte a očistěte kartáčkem všechny vnitřní a vnější plochy.
- > Odstraňte zbytky tekutin stlačeným vzduchem.



Nástroje

Čistěte a dezinfikujte diamantové nástroje v ultrazvukové lázni.



Doklad o zásadní vhodnosti nástrojů k účinnému ručnímu čištění a dezinfekci byl vystaven nezávislou zkušební laboratoří při použití ultrazvukové lázně „Bandelin Type RK 100 CC“ a čisticího a dezinfekčního prostředku „Stammopur DR8“ (firma DR H Stamm, Berlín) a „CaviCide™“ (firma Metrex).

Čištění trubky chladicího média / sprejových trysek



Vyčistěte a dezinfikujte čistič trysek v ultrazvukové lázni a/nebo v přípravku pro termodezinfektory.

- ❶ Čističem trysek opatrně vyčistěte výstupní otvory a odstraňte z nich nečistoty a usazeniny.
- ❷ Vzduchovou pistolí profoukněte trubku chladicího média a výstupní otvory.



Při ucpání výstupních otvorů nebo trubek chladicího média se obraťte na autorizovaného servisního partnera společnosti W&H.

Čištění zdroje světla



Zabraňte poškrábání zdroje světla!

- 1 Omyjte zdroj světla čisticí kapalinou a měkkým hadříkem.
- 2 Vysušte zdroj světla stlačeným vzduchem nebo opatrně měkkým hadříkem.



- > Po každém čištění proveďte vizuální kontrolu.
- > V případě poškozeného zdroje světla zdravotnický prostředek neprovozujte a obraťte se na autorizovaného servisního partnera W&H.



> Společnost W&H doporučuje dezinfekci otřením.



Doklad o zásadní vhodnosti násadce s kabelem, nástrojů a měniče nástrojů k účinné ruční dezinfekci byl vystaven nezávislou zkušební laboratoří při použití dezinfekčního prostředku „mikrozid® AF wipes“ (firma Schülke & Mayr GmbH) a „CaviWipes™“ (firma Metrex).



Společnost W&H doporučuje strojové čištění a dezinfekci použitím čisticího a dezinfekčního přístroje (RDG).
> Dodržujte pokyny, návody a varování výrobce čisticích a dezinfekčních přístrojů, čisticích a/nebo dezinfekčních prostředků a adaptérů RDG.

Nástroje a trubka chladicího média

> Pro svůj čisticí a dezinfekční přístroj používejte pouze schválené a ověřené adaptéry pro výrobky s dutými prostory.



Doklad o zásadní vhodnosti násadce s kabelem, nástrojů a měniče nástrojů k účinné strojové dezinfekci byl vystaven nezávislou zkušební laboratoří při použití čisticího a dezinfekčního přístroje „Miele PG 8582 CD“ (Miele & Cie. KG, Gütersloh) a čisticího prostředku „Dr. Weigert neodisher® MediClean forte“ (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) v souladu s normou ISO 15883.

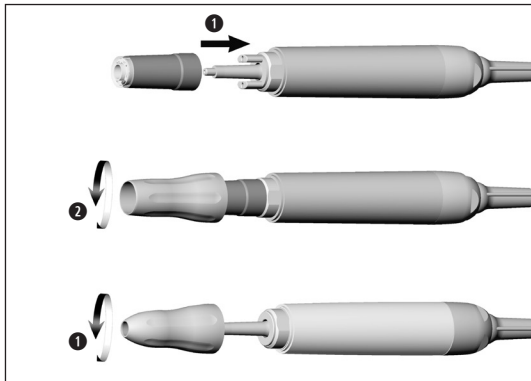
- > Čištění při 55 °C (131 °F) – 5 minut
- > Dezinfekce při 93 °C (200 °F) – 5 minut



- > Dbejte na to, aby byly vnitřní i vnější povrchy násadce s kabelem, nástroje a měniče nástrojů po vyčištění a dezinfekci zcela vysušené.
- > Vlhkost v násadci s kabelem může způsobit chybnou funkci! (nebezpečí zkratu)!
- > Odstraňte zbytky tekutin stlačeným vzduchem.



- > Zkontrolujte po čištění a dezinfekci násadec s kabelem, nástroje a měnič nástrojů, zda nedošlo k poškození, změnám povrchu a zda na nich nezůstaly zbytky znečištění.
- > Znovu připravte ještě znečištěný násadec s kabelem, nástroje a měnič nástrojů.
- > Po čištění a dezinfekci sterilizujte sestavený násadec s kabelem, nástroje a měnič nástrojů.



Sestavení zdravotnického prostředku / výměna kloboučku s LED



Po čištění a dezinfekci zdravotnický prostředek opět složte.

SA-40 L

- 1 Nasadíte na zdravotnický prostředek klobouček s LED.
- 2 Našroubujte krytku násadce.

SA-40

- 1 Našroubujte krytku násadce.



Zabalte násadec s kabelem, nástroje a měnič nástrojů do obalu na sterilní nástroje, který splňuje následující požadavky:

- > Obal na sterilní nástroje musí z hlediska své kvality a použití splňovat platné normy a musí být vhodný ke sterilizaci.
- > Obal na sterilní nástroje musí být dostatečně velký pro sterilizovaný materiál.
- > Obal na sterilní nástroje s obsahem nesmí být napnutý.

 Společnost W&H doporučuje sterilizaci v souladu s EN 13060, EN 285 nebo ANSI/AAMI ST55.

-  > Dodržujte pokyny, návody a varování výrobce parních sterilizátorů.
> Vybraný program musí být vhodný pro násadec s kabelem, nástroje a měnič nástrojů.

Doporučené metody sterilizace

- > „Dynamic-air-removal prevacuum cycle“ (typ B) / „Steam-flush pressure-pulse cycle“ (typ S) 134 °C (273 °F) po dobu minimálně 3 minut, 132 °C (270 °F) po dobu minimálně 4 minut
- > Maximální teplota sterilizace 135 °C (275 °F)



Doklad o zásadní vhodnosti násadce s kabelem, nástrojů a měniče nástrojů k účinné sterilizaci byl vystaven nezávislou zkušební laboratoří při použití parního sterilizátoru LISA 517 B17L* (W&H Sterilization S.r.l., Brusaporto (BG)) a parního sterilizátoru Systec VE-150* (Systec).

„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*/**

Doba schnutí:

„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**

* EN 13060, EN 285, ISO 17665

** ANSI/AAMI ST55, ANSI/AAMI ST79



- > Po sterilizaci skladujte na bezprašném a suchém místě.
- > Trvanlivost sterilizace závisí na podmínkách skladování a na druhu obalu.

6. Servis

Oprava a vrácení výrobku

V případě funkčních poruch se ihned obraťte na autorizovaného servisního partnera společnosti W&H.

Opravu a údržbu smí provádět pouze autorizovaný servisní partner společnosti W&H.



- > Zkontrolujte, zda zdravotnický prostředek před vrácením prošel kompletním procesem přípravy.



- > Při vracení výrobku vždy použijte původní obal!
- > Neobtáčejte kabel kolem násadce a nelámejte ho! (nebezpečí poškození)

7. Příslušenství, spotřební materiál, náhradní díly a jiné doporučené zdravotnické prostředky od společnosti W&H



Používejte výhradně originální příslušenství a náhradní díly od společnosti W&H nebo příslušenství schválené společností W&H.

Dodavatelé: Partneři W&H (odkaz: <https://www.wh.com>)

00636901	Čistič trysek
08046870	Hadicové příchytky (5 ks)
06205600	Klobouček s LED
07134900	Stojan pro nástroje
06276700	Měnič nástrojů

Naskenujte QR kód a vyhledejte příslušenství, spotřební materiál a náhradní díly pro zdravotnický prostředek.



8. Technické údaje

	SA-40 / SA-40 L
Maximální příkon (W)	24
Frekvence (ultrazvuk) (kHz)	22-35
Objem průtoku chladicího média při 100 % (ml/min)	minimálně 90
Provozní režim	S3 (80s zap/330s vyp) maximálně 4 opakování

Teplotní údaje



Teplota zdravotnického prostředku na straně obsluhy:	maximálně 56 °C (133 °F)
Teplota zdravotnického prostředku na straně pacienta (zdroj světla):	maximálně 48 °C (118,4 °F)
Teplota zdravotnického prostředku na straně pacienta (přední část násadce)	maximálně 48 °C (118,4 °F)
Teplota pracovní části (nástroje):	maximálně 41 °C (105,8 °F)

Podmínky okolního prostředí

Teplota při skladování a přepravě:	-40 °C až +70 °C (-40 °F až +158 °F)
Vlhkost vzduchu při skladování a přepravě:	8 % až 80 % (relativní), bez kondenzace
Teplota při provozu:	+10 °C až +30 °C (+50 °F až +86 °F)
Vlhkost vzduchu při provozu:	15 % až 80 % (relativní), bez kondenzace

Použití v nadmořské výšce:	maximálně do 3 000 m nad mořem
Kategorie přepětí:	II
Stupeň znečištění:	2

9. Údaje o elektromagnetické kompatibilitě podle IEC/EN 60601-1-2



Provozní prostředí a upozornění EMC

Tento zdravotnický prostředek není určen k udržování života a není ani spojený s pacientem. Je vhodný pro provoz v oblastech domácí zdravotní péče i ve zdravotnických zařízeních, s výjimkou místností/prostor, kde se vyskytují elektromagnetické poruchové veličiny vysoké intenzity.

Zákazník a/nebo uživatel musí zajistit, aby byl zdravotnický prostředek instalován a provozován v takovém prostředí nebo v souladu se specifikacemi výrobce. Tento zdravotnický prostředek používá vysokofrekvenční energii pouze pro vnitřní funkce přístroje. Vysokofrekvenční emise jsou proto velmi nízké a je nepravděpodobné, že by docházelo k rušení jiných elektronických zařízení, která se nacházejí v blízkosti.

K zachování základních bezpečnostních a výkonnostních charakteristik tohoto zdravotnického prostředku nejsou nutná žádná zvláštní opatření.



Výkonnostní charakteristiky

Tento zdravotnický prostředek nemá žádné kritické funkce, a proto nemá žádné důležité výkonnostní charakteristiky.



Vysokofrekvenční komunikační zařízení

Přenosná vysokofrekvenční komunikační zařízení (rádiové přístroje včetně příslušenství, jako je například anténní kabel a externí antény) nepoužívejte ve vzdálenosti menší než 30 cm (12 palců) od příslušné části zdravotnického prostředku. Nerespektování této zásady může mít za následek snížení výkonnostních charakteristik zdravotnického prostředku.



Společnost W&H zaručuje soulad zařízení s požadavky na elektromagnetickou kompatibilitu pouze v případě, že se používají originální náhradní díly a příslušenství W&H. Používání příslušenství a náhradních dílů, které nebyly schváleny společností W&H, může vést ke zvýšenému výskytu elektromagnetického rušení nebo k omezení odolnosti vůči elektromagnetickému rušení.



Vyhýbejte se použití zdravotnického prostředku bezprostředně vedle jiných zařízení nebo s jinými zařízeními ve stohované podobě, protože by to mohlo mít za následek chybný způsob provozu. Jestliže je přesto nutné přístroj používat popsáním způsobem, je třeba zdravotnický prostředek a ostatní přístroje sledovat a přesvědčit se o tom, že pracují správně.



Zdravotnický prostředek není vhodný k použití v blízkosti vysokofrekvenčních chirurgických přístrojů.

Výsledky elektromagnetických zkoušek

Požadavek	Třída / úroveň kontroly*
Elektromagnetické emise	
Rušivé napětí elektrické napájecí hadice (emise šířené vedením) CISPR 11/EN 55011 [150 kHz – 30 MHz]	Skupina 1 Třída B
Elektromagnetické rušivé záření (vyzářené emise) CISPR 11/EN 55011 [30 MHz – 1000 MHz]	Skupina 1 Třída B
Emise harmonických složek IEC/EN 61000-3-2	Třída A
Kolísání napětí a flikr IEC/EN 61000-3-3	–
Odolnost vůči elektromagnetickému rušení	
Vybití statické elektřiny (ESD) IEC/EN 61000-4-2	Vybití kontaktů: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV, ± 8 kV Vybití napětí ve vzduchu: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV
Vysokofrekvenční elektromagnetická pole IEC/EN 61000-4-3 [80 MHz – 2,7 GHz]	10 V/m

* Žádné odchylky nebo úlevy od normy IEC/EN 60601-1-2.

Vysokofrekvenční elektromagnetická pole v bezprostředním sousedství bezdrátových komunikačních zařízení 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
Rušivé veličiny s rychlými přechodovými jevy/shluky impulzů IEC/EN 61000-4-4	Přípojky napájení: ± 2 kV Přípojky signálu a ovládání: ± 1 kV		
Rázové impulzy (Surges) IEC/EN 61000-4-5	± 1 kV L – N	± 2 kV L – PE	± 2 kV N – PE
Rušivé veličiny šířené vedením, indukované vysokofrekvenčními poli IEC/EN 61000-4-6	3 V 6 V ve frekvenčních pásmech ISM a frekvenčních pásmech amatérských rádií		
Magnetická pole s energetickotechnickými frekvencemi IEC/EN 61000-4-8	30 A/m		
Krátkodobé poklesy napětí, krátká přerušení a kolísání napětí IEC/EN 61000-4-11	0 % pro 1/2 periody v 45° krocích v rozsahu 0° - 315° 0 % pro 1 periodu 70 % pro 25/30 period 0 % pro 250/300 period		
Magnetická pole v okolí IEC/EN 61000-4-39	30 kHz	8 A/m	
	134,2 kHz	65 A/m	
	13,56 MHz	7,5 A/m	

10. Likvidace



Přesvědčte se, že díly nejsou při likvidaci kontaminovány.



Dodržujte příslušné místní a národní zákony, směrnice, normy a předpisy pro likvidaci.

- > Zdravotnický prostředek
- > Použitá elektrická zařízení
- > Obal

Záruční list

Tento zdravotnický prostředek společnosti W&H byl vyroben kvalifikovanými odborníky s nejvyšší péčí. Bezchybný provoz zaručuje široký rozsah testů a kontrol. Záruka může být uznána, pouze pokud byly dodrženy všechny provozní podmínky a pokyny uvedené v návodu k použití.

Společnost W&H jako výrobce odpovídá za vady materiálu nebo výrobní závady vzniklé po dobu trvání záruky 12 měsíců od data zakoupení. Na příslušenství a spotřební materiál se záruka nevztahuje.

Nepřebíráme zodpovědnost za poškození způsobené nesprávným užíváním nebo opravou třetí osobou, která nebyla autorizována společností W&H!

Záruční nároky uplatňujte, při předložení dokladu o zakoupení, u svého dodavatele nebo u autorizovaného servisního partnera společnosti W&H. Provedení záručního výkonu neprodlužuje záruku ani záruční lhůtu.

Záruka **12** měsíců

Autorizovaní servisní partneři společnosti W&H

Navštivte společnost W&H na internetu na <http://wh.com>.

V nabídce „Servis“ najdete nejbližšího autorizovaného servisního partnera společnosti W&H.

Nebo naskenujte QR kód.





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. 51030 ACZ
Rev. 004 / 13.05.2026
Změny vyhrazeny**