

Instrukcja obsługi



piezomed^{CLASSIC}

piezomed^{PLUS}



Prostnica z rękawem

SA-40 / SA-40 L

Spis treści

Symbole	4
1. Wprowadzenie	7
2. Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa	10
3. Opis produktu	15
4. Instrumenty	16
Wprowadzanie	16
Wyjmowanie	17
5. Higiena i konserwacja	18
Ogólne wskazówki	18
Ograniczenie przy ponownym procesie przygotowawczym	20
Pierwsze przygotowanie w miejscu użycia	21
Czyszczenie ręczne	22
Mechaniczne czyszczenie i dezynfekcja	27
Suszenie	29

Kontrola, konserwacja i sprawdzenie	30
Opakowanie	32
Sterylizacja	33
Przechowywanie	35
6. Serwis.....	36
7. Akcesoria, materiały eksploatacyjne, części zamienne i inne zalecane wyroby medyczne firmy W&H.....	37
8. Dane techniczne	38
9. Informacje dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej zgodnie z normą IEC/EN 60601-1-2.....	40
10. Utylizacja	44
Informacje dotyczące gwarancji	45
Autoryzowani partnerzy serwisowi W&H	46



OSTRZEŻENIE!

(jeżeli istnieje ryzyko
zranienia osób)



UWAGA!

(jeżeli istnieje ryzyko
szkód materialnych)



Objaśnienia ogólne,
brak zagrożeń dla
osób lub mienia



Nie utylizować
z odpadami komunalnymi



Nadaje się do czyszczenia
w myjce ultradźwiękowej

Symbole

na wyrobie medycznym / na opakowaniu



Oznaczenie CE z numerem identyfikacyjnym jednostki notyfikowanej



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



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



Numer artykułu



Możliwość sterylizacji do podanej temperatury



Data produkcji



Numer seryjny



Możliwość dezynfekcji termicznej



Producent



Struktura danych według Health Industry Bar Code



Oznaczenie wsadu



Wyrób medyczny



Ograniczenie temperatury



Ograniczenie wilgotności

R_x_{only}

Ostrożnie! 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.

1. Wprowadzenie

Bezpieczeństwo użytkownika oraz bezpieczeństwo pacjentów

Celem niniejszej instrukcji obsługi jest przekazanie informacji na temat sposobu używania tego wyrobu medycznego. Musimy jednak ostrzec przed możliwymi niebezpiecznymi sytuacjami. Państwa bezpieczeństwo, bezpieczeństwo Państwa zespołu oraz oczywiście bezpieczeństwo Państwa pacjentów jest dla nas bardzo ważne.



Stosować się do wskazówek dotyczących bezpieczeństwa.

Przeznaczenie

Piezoceramiczny system drgań do opracowywania twardej i miękkiej tkanki organicznej w chirurgii stomatologicznej, implantologii, chirurgii jamy ustnej, szczęki i twarzy oraz periodontologii.



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 opracowywaniu i konstrukcji wyrobu medycznego grupę docelową użytkowników stanowili dla nas 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. Wymieniać można jedynie komponenty zatwierdzone przez producenta (gniazdo LED) .
- > Nieupoważnione otwarcie wyrobu medycznego powoduje utratę praw gwarancyjnych lub innych roszczeń wynikających z rękojmi.



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 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.
- > Wyrób medyczny należy uruchamiać wyłącznie z założoną obudową prostnicy.
- > Unikać przegrzania miejsca zabiegu.
- > W przypadku awarii należy wymienić gniazdo LED.
- > Gniazdo LED należy wymieniać wyłącznie przy wyłączonej prostnicy.
- > Prostnicy należy używać wyłącznie z gniazdem LED!
- > Unikać bezpośredniego kontaktu wzrokowego ze źródłem światła.
- > Przed każdym użyciem przeprowadzić uruchomienie próbne.
- > 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! Nie nawijać w wąskich promieniach!



Instrumenty

- > Należy stosować wyłącznie instrumenty zatwierdzone do użytku przez W&H i odpowiedni zmieniać instrumentów.
- > Zwrócić uwagę na to, aby stosowany instrument był zgodny ze wskazaną grupą instrumentów.
- > Przegląd prawidłowego ustawienia mocy jest dołączony do każdego instrumentu.
- > Zwrócić uwagę na to, aby nie zmieniała się pierwotna forma instrumentu (np. przez upadek).
- > Instrumentów nie wolno później wyginać ani szlifować.
- > Mocować instrumenty wyłącznie przy wyłączonej prostnicy.
- > Nie chwycić za drżący instrument.
- > Po każdym użyciu wyjąć instrument z prostnicy i wstawić go do stojaka na instrumenty (ochrona przed skaleczeniami i zakażeniami).
- > Należy pamiętać o zapewnieniu wystarczającej ilości płynu chłodzącego w miejscu zabiegu!
- > Instrumenty Z25P i Z35P mogą być eksploatowane tylko z nastawą płynu chłodzącego wynoszącą maks. 35%. Ustawienie zbyt dużej ilości płynu chłodzącego może prowadzić do perforacji błony Schneidera.
- > W trakcie pracy z instrumentem należy stale poruszać prostnicą.



- > Instrumentu nie wolno zbyt mocno dociskać. W przeciwnym wypadku może dojść po nagrzewania lub złamania instrumentu i tym samym do zranienia pacjenta.
- > Instrumentem nie wolno wykonywać dźwigniowych ruchów.
- > Nigdy nie używać drżącego instrumentu bez płynu chłodzącego.
- > W zależności od instrumentu i ustawienia mocy amplituda może przekroczyć 200 μm .

Dopływ płynu chłodzącego



Wyrób medyczny został zaprojektowany do stosowania z roztworem soli fizjologicznej.



- > Należy zadbać o prawidłowe warunki eksploatacji sprzętu oraz sprawność układu chłodzenia urządzenia.
- > Używać tylko odpowiednich płynów chłodzących i przestrzegać wskazań lekarskich i danych producenta.
- > W przypadku przerwy w dopływie płynu chłodzącego należy natychmiast wyłączyć wyrób medyczny.
- > Stosować zestaw rurek irygacyjnych W&H lub akcesoria zatwierdzone przez W&H.
- > Zwrócić uwagę na to, aby przed każdym zastosowaniem została wykonana funkcja uzupełniania płynów chłodzących.



Ryzyka stwarzane przez pole elektromagnetyczne

Ten wyrób medyczny jest przeznaczony do stosowania u pacjentów z rozrusznikami serca.

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

- > Przed użyciem wyrobu medycznego należy ustalić, czy pacjent posiada aktywne wszczepione urządzenia medyczne (AIMD) oraz poinformować go o zagrożeniach.

Higiena i konserwacja przed pierwszym użyciem



- > Wyczyścić i zdezynfekować prostnicę z rękawem, instrumenty i zmieniacz instrumentów.
- > Wysterylizować prostnicę z rękawem, instrumenty i zmieniacz instrumentów.

Uruchomienie próbne



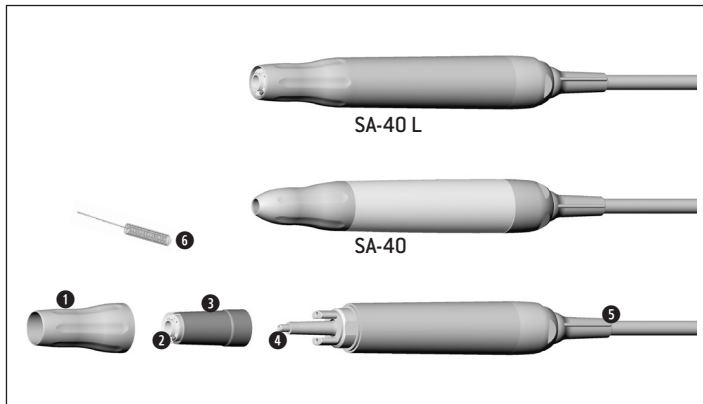
Nie trzymać prostnicy z rękawem na wysokości wzroku.

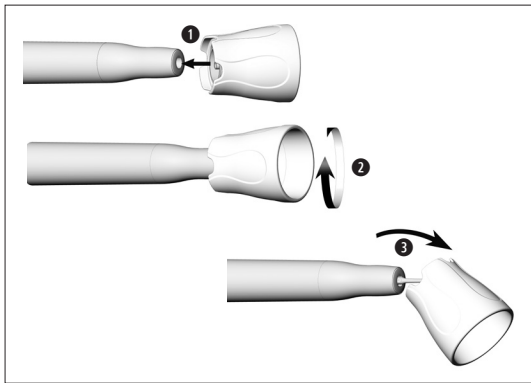
- > Podłączyć prostnicę z rękawem do urządzenia sterującego.
- > Włożyć instrument.
- > Uruchomić urządzenie sterujące.



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

3. Opis produktu

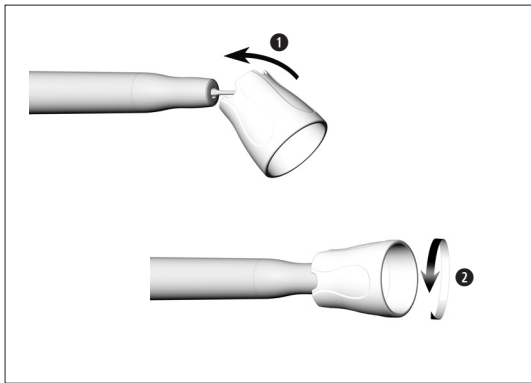




- 1 Umieścić instrument w zmieniaczu instrumentów na gwincie prostnicy.
- 2 Obracać zmieniacz instrumentów do momentu słyszalnego zatrzaśnięcia.
- 3 Delikatnie zdjąć zmieniacz instrumentów.



Sprawdzić pewność połączenia.



- 1 Założyć zmieniacz instrumentów na instrument.
- 2 Obracać instrument przy użyciu zmieniacza instrumentów.



Przechowywać instrument do czasu wykonania czynności higienicznych i konserwacyjnych w stojaku na instrumenty.



- > Przestrzegać lokalnych i krajowych przepisów, dyrektyw, norm i wytycznych dotyczących czyszczenia, dezynfekcji i sterylizacji.



- > Zakładać odzież ochronną, okulary ochronne, maskę ochronną i rękawiczki.
- > Do ręcznego suszenia stosować wyłącznie niezawierające oleju i przefiltrowane powietrze pod maks. ciśnieniem roboczym 3 barów.



- > Instrumenty można przygotowywać do użytku w stojaku na instrumenty (REF 07134900).



- > Wyrobu medycznego nie wolno oliwić.
- > Nie wolno demontować wyrobu medycznego.



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 stężeń i czasów działania podanych przez producenta środka dezynfekującego.
- > Używać środków dezynfekujących, które zostały przebadane i zakwalifikowane jako skuteczne np. 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) lub 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 przesłać do autoryzowanego partnera serwisowego W&H.

Cykle przygotowawcze



- > W przypadku prostnicy z rękawem W&H zaleca przeprowadzenie regularnego serwisu po 250 cyklach przygotowawczych lub względnie po upływie roku.
- > Zalecamy zmianę instrumentu po 1000 cykli przygotowawczych.
- > W&H zaleca, aby po 60 cyklach przygotowawczych sprawdzić instrumenty pod kątem zużycia materiału.



Wyczyścić wyrób medyczny natychmiast po każdym zabiegu, aby ewentualnie wypłukać płyny (np. krew, ślina itp.), które mogły wnikać do wnętrza, i zapobiec ich osadzaniu na wewnętrznych częściach urządzenia.

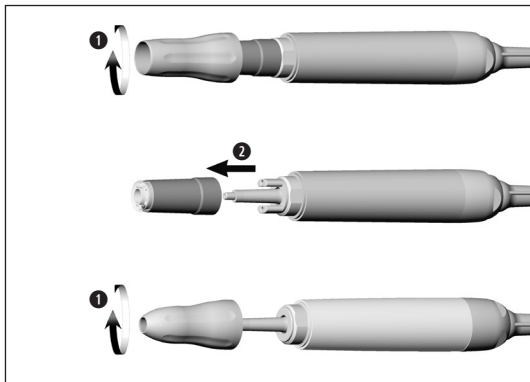
- > Aktywować funkcję uzupełniania płynów chłodzących na co najmniej 10 sekund.
- > Zwrócić uwagę na to, aby zostały przepłukane wszystkie otwory wylotowe.



- > Zdjąć instrument.
- > Zdjąć prostnicę z rękawem.
- > Zdezynfekować prostnicę z rękawem odpowiednim środkiem.



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



Demontaż wyrobu medycznego / wymiana gniazda LED

SA-40 L

- 1 Odkręcić nasadkę prostnicy.
- 2 Wyciągnąć gniazdo LED.

SA-40

- 1 Odkręcić nasadkę prostnicy.



Nie zanurzać prostnicy z rękawem ani zmieniacza instrumentów w roztworze dezynfekującym i nie czyścić w myjce ultradźwiękowej!

- > Prostnicę z rękawem, instrumenty i zmieniacz instrumentów oczyścić pod bieżącą wodą pitną (<35°C / <95°F).
- > Opłukać i wyczyścić przy użyciu szczoteczki wszystkie powierzchnie wewnętrzne i zewnętrzne.
- > Usunąć pozostałości cieczy sprężonym powietrzem.



Instrumenty

Wyczyścić i zdezynfekować instrumenty z powłoką diamentową w myjce ultradźwiękowej.



Zdatność instrumentów do skutecznej ręcznej dezynfekcji i czyszczenia została potwierdzona przez niezależne laboratorium badawcze przy użyciu myjki ultradźwiękowej „Bandelin Type RK 100 CC” oraz środka dezynfekującego „Stammopur DR8” (firma DR H Stamm, Berlin) oraz „CaviCide™” (firma Metrex).

Czyszczenie rurki do chłodzenia / dysz sprayu



Przyrząd do czyszczenia dysz czyścić i dezynfekować w myjce ultradźwiękowej i/lub w urządzeniu czyszczącym i dezynfekującym.

- ❶ Otwory wylotowe ostrożnie oczyścić z zanieczyszczeń i osadów za pomocą przyrządu do czyszczenia dysz.
- ❷ Rurkę do chłodzenia i otwory wylotowe przedmuchać sprężonym powietrzem.



W przypadku zatkania się otworów wylotowych lub rurek do chłodzenia należy zwrócić się do autoryzowanego partnera serwisowego W&H.

Czyszczenie źródła światła



Unikać zadrapania źródła światła!

- 1 Źródło światła myć płynnym środkiem czyszczącym za pomocą miękkiej ściereczki.
- 2 Źródło światła osuszyć za pomocą sprężonego powietrza lub ostrożnie za pomocą miękkiej ściereczki.



- > Po każdym czyszczeniu przeprowadzić kontrolę wzrokową.
- > Wyrobu medycznego z uszkodzonym źródłem światła nie uruchamiać i zwrócić się do autoryzowanego partnera serwisowego W&H.



W&H zaleca przecieranie środkiem dezynfekującym.



Zdatność prostnicy z rękawem, instrumentów oraz zmieniacza instrumentów do skutecznej ręcznej dezynfekcji została potwierdzona przez niezależne laboratorium badawcze przy użyciu środków dezynfekujących „mikrozid® AF wipes” (firma Schülke & Mayr GmbH) oraz „CaviWipes™” (firma 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.

Instrumenty i rurka do chłodzenia

- > W przypadku urządzeń czyszczących i sterylizujących należy stosować wyłącznie zatwierdzone i zweryfikowane adaptory do czyszczenia i sterylizacji produktów mających puste przestrzenie.



Zdatność prostnicy z rękawem, instrumentów i zmieniaacza instrumentów 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.

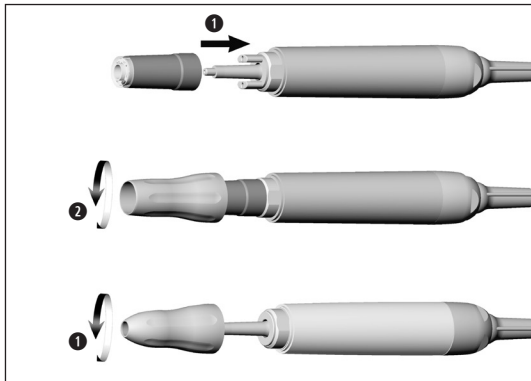
- > Czyszczenie w temperaturze 55°C (131°F) – 5 minut
- > Dezynfekcja w temperaturze 93°C (200°F) – 5 minut



- > Zwrócić uwagę na to, aby po czyszczeniu i dezynfekcji prostnica z rękawem, instrumenty i zmieniać instrumentów były całkowicie suche wewnątrz i na zewnątrz.
- > Wilgoć w prostnicy z rękawem może skutkować nieprawidłowym działaniem (niebezpieczeństwo zwarcia)!
- > Usunąć pozostałości cieczy sprężonym powietrzem.



- > Sprawdzić po czyszczeniu i dezynfekcji prostnicę z rękawem, instrumenty i zmieniacz instrumentów pod kątem uszkodzeń, widocznych resztkowych zanieczyszczeń oraz zmian na powierzchni.
- > Ponownie przygotować jeszcze zabrudzoną prostnicę z rękawem, instrumenty i zmieniacz instrumentów.
- > Po wyczyszczeniu i dezynfekcji należy wysterylizować zmontowaną prostnicę z rękawem, instrumenty i zmieniacz instrumentów.



Montaż wyrobu medycznego / wymiana gniazda LED



Po czyszczeniu i dezynfekcji zmontować
wyrób medyczny.

SA-40 L

- 1 Założyć gniazdo LED na wyrób medyczny.
- 2 Nakręcić nasadkę prostnicy.

SA-40

- 1 Nakręcić nasadkę prostnicy.



Zapakować prostnicę z rękawem, instrumenty i zmieniacz instrumentów do opakowań sterylizacyjnych spełniających 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 być naprężone.



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 musi być odpowiedni dla prostnicy z rękawem, instrumentów i zmieniaacza instrumentów.

Zalecane procedury sterylizacyjne

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



Zdatność prostnicy z rękawem, instrumentów i zmieniacza instrumentów do skutecznej sterylizacji potwierdzona została przez niezależne laboratorium badawcze przy użyciu sterylizatora parowego LISA 517 B17L* (W&H Sterilization S.r.l., Brusaporto [BG]) oraz sterylizatora parowego 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*/**

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**

* EN 13060, EN 285, ISO 17665

** ANSI/AAMI ST55, ANSI/AAMI ST79



- > Sterylne przedmioty należy przechowywać w suchych miejscach bez dostępu kurzu.
- > Żywotność sterylnych przedmiotów zależy od warunków przechowywania i rodzaju opakowania.

6. Serwis

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 przygotowania.



- > Do przesyłki zwrotnej należy użyć oryginalnego opakowania!
- > Nie owijać kabla o prostnicę i nie zginać kabla prostnicy (ryzyko uszkodzenia)!

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 zatwierdzonych przez W&H.

Miejsce nabycia: Partnerzy W&H (Link: <https://www.wh.com>)

00636901	Przyrząd do czyszczenia dysz
08046870	Uchwyty na wąż (5 szt.)
06205600	Gniazdo LED
07134900	Stojak na instrumenty
06276700	Zmieniacz instrumentów

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



8. Dane techniczne

	SA-40 / SA-40 L
Maksymalny pobór mocy (W)	24
Częstotliwość (ultradźwięki) (kHz)	22–35
Prędkość przepływu płynu chłodzącego przy 100% (ml/min)	przynajmniej 90
Tryb pracy	S3 (80 s wł. / 330 s wył.) maksymalnie 4 powtórzenia

Dane dotyczące temperatury



Temperatura wyrobu medycznego po stronie użytkownika:	maksymalnie 56°C (133°F)
Temperatura wyrobu medycznego po stronie pacjenta (źródło światła):	maksymalnie 48°C (118,4°F)
Temperatura wyrobu medycznego po stronie pacjenta (przednia część prostopły):	maksymalnie 48°C (118,4°F)
Temperatura części roboczej (instrumentu):	maksymalnie 41°C (105,8°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:	maksymalnie 3000 m nad poziomem morza
Kategoria przepięciowa:	II
Stopień zanieczyszczenia:	2

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° 0° – 315° 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.



Przestrzegać lokalnych i krajowych 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 12 miesięcy 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.

12 miesięcy 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 mogą Państwo 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. 51030 APL

Rev. 004 / 13.05.2026

Zastrzega się prawo do zmian.