

Instrucțiuni de utilizare



piezomed^{CLASSIC}

piezomed^{PLUS}



Piesă cu cablu
SA-40/SA-40 L

Cuprins

Simboluri	4
1. Introducere	7
2. Indicații privind siguranța	10
3. Descrierea produsului.....	15
4. Instrumente	16
Introducerea	16
Scoaterea	17
5. Igiena și îngrijirea.....	18
Indicații generale.....	18
Limitare la momentul tratării.....	20
Primul tratament la locul de utilizare.....	21
Curățarea manuală.....	22
Curățarea și dezinfectarea automate	27
Uscarea	29

Controlarea, îngrijirea și verificarea	30
Ambalaj	32
Sterilizarea.....	33
Depozitare.....	35
6. Service	36
7. Accesorii, consumabile, piese de schimb și alte dispozitive medicale recomandate de la W&H.....	37
8. Date tehnice	38
9. Rezistența la interferențe electromagnetice conform IEC/EN 60601-1-2	40
10. Eliminarea deșeurilor	44
Certificat de garanție	45
Parteneri de service autorizați de W&H.....	46



AVERTISMENT!

(în cazul în care ar putea
fi rănite persoane)



ATENȚIE!

(în cazul în care ar putea
fi deteriorat un obiect)



Explicații generale,
fără pericol pentru
om sau obiecte



A nu se arunca în
gunoiul menajer



Este destinată pentru
baia de ultrasunete

Simboluri

de pe dispozitivul medical/de pe ambalaj



Marcaj CE
cu număr de identificare
a organismului notificat



DataMatrix Code pentru
informații despre produs,
inclusiv UDI (Unique Device
Identification)



Componenta tip B (nu este
destinată pentru utilizarea
intracardiacă)



Număr articol



Sterilizabil până la
temperatura specificată



Data producerii



Număr serial



Dezinfectabil termic



Producător



Structura datelor conform
Health Industry Bar Code



Denumirea lotului



Dispozitiv medical



Limitarea temperaturii



Limitarea umidității aerului

R_x_{only}

Precauție! Conform legislației federale a S.U.A., vânzarea acestui produs este permisă numai de către sau la instrucțiunile unui medic stomatolog, ale unui medic veterinar sau ale unui alt specialist în domeniul medical, cu autorizație în cadrul statului federal în care medicul practică și în care dorește să utilizeze acest produs sau să dispună utilizarea acestuia.

1. Introducere

Pentru siguranța dvs. și a pacienților dvs.

Aceste instrucțiuni de utilizare au rolul de a explica modul de utilizare a dispozitivului dvs. medical. Trebuie să vă avertizăm însă și cu privire la posibilele situații periculoase. Siguranța dvs., a echipei dvs. și, desigur, a pacienților dvs. este o mare preocupare a noastră.



Urmați indicațiile privind siguranța.

Destinația

Sistem de pivotare piezoceramic pentru prelucrarea țesuturilor organice dure și moi în chirurgia dentară, implantologie, în chirurgia oro-maxilo-facială (OMF) și în parodontologie.



Utilizarea incorectă poate conduce la deteriorarea dispozitivului medical și poate cauza astfel riscuri și pericole pentru pacient, utilizator și terți.



Calificarea utilizatorului

Dispozitivul medical poate fi utilizat numai de personal medical de specialitate calificat și instruit practic, după efectuarea unei pregătiri prealabile cu privire la utilizarea acestui dispozitiv. La conceperea și dezvoltarea dispozitivului medical am pornit de la ideea că grupul nostru țintă este reprezentat de medici.

Responsabilitatea producătorului

Producătorul își asumă răspunderea pentru eventualele implicații privind siguranța, stabilitatea și performanța dispozitivului medical numai în cazul în care sunt respectate următoarele indicații:

- > Dispozitivul medical trebuie utilizat în conformitate cu aceste instrucțiuni de utilizare.
- > Dispozitivul medical nu dispune de piese care pot fi reparate de către utilizator. Trebuie să se înlocuiască numai componentele aprobate de producător (soclu pentru LED).
- > Deschiderea nepermisă a sigiliului dispozitivului medical duce la pierderea garanției sau a validității oricăror altor pretenții de acordare a acesteia.



Utilizarea competentă

Dispozitivul medical este destinat numai pentru utilizarea competentă, conform destinației de utilizare, precum și în conformitate cu reglementările în vigoare pentru protecția muncii, cu măsurile de prevenire a accidentelor și în condițiile respectării instrucțiunilor de utilizare.

Dispozitivul medical trebuie tratat și întreținut numai de către persoanele care au fost instruite în termeni de protecție împotriva infecțiilor, a propriei persoane și a pacienților.

Utilizarea incorectă (de exemplu, ca urmare a igienei și îngrijirii deficitare), nerespectarea instrucțiunilor noastre sau utilizarea accesoriilor și a pieselor de schimb neomologate de W&H ne eliberează de obligativitatea acordării garanției sau de compensarea oricăror altor pretenții.



Incidentele grave care apar din cauza dispozitivului medical se vor semnala producătorului și autorităților competente!

2. Indicații privind siguranța



- > Depozitați dispozitivul medical timp de 24 de ore la temperatura camerei înainte de prima punere în funcțiune.
- > Înaintea fiecărei utilizări, verificați dispozitivul medical în privința deteriorărilor și pieselor desfăcute.
- > În cazul deteriorărilor, nu puneți în funcțiune dispozitivul medical.
- > Puneți în funcțiune dispozitivul medical numai cu manșonul piesei atașat.
- > Evitați supraîncălzirea zonei tratate.
- > Dacă LED-ul se defectează, înlocuiți soclul pentru LED.
- > Înlocuiți soclul pentru LED numai când piesa este în stare de repaus.
- > Puneți în funcțiune piesa numai cu soclul pentru LED atașat.
- > Evitați contactul vizual direct cu sursa de lumină.
- > Realizați o testare înainte de fiecare utilizare.
- > Dispozitivul medical nu este omologat pentru utilizare în zone cu pericol de explozie.
- > Dispozitivul medical nu este omologat pentru funcționare în medii încărcate cu oxigen.



- > Nu răsuciți sau nu îndoiți cablul! Nu înfășurați pe raze înguste!



Instrumente

- > Utilizați numai instrumente aprobate de W&H și schimbătoarele de instrumente aferente.
- > Aveți grijă ca instrumentul utilizat să corespundă cu grupul de instrumente afișat.
- > O prezentare generală pentru setarea corectă a puterii este atașată la instrumentul respectiv.
- > Aveți grijă ca forma inițială a instrumentelor să nu se modifice (de ex. prin cădere).
- > Nu sunt permise îndoirea sau polizarea ulterioare ale instrumentelor.
- > Introduceți instrumentele numai cu piesa în stare de repaus.
- > Nu apucați niciodată instrumentul care vibrează.
- > După fiecare tratament, scoateți instrumentul din piesă și introduceți-l în suportul pentru instrumente (protecție împotriva rănilor și infecțiilor).
- > Asigurați-vă că există suficient agent de răcire direct la zona tratată!
- > Instrumentele Z25P și Z35P pot fi utilizate numai cu o setare a agentului de răcire de maximum 35%. Setarea prea mare a debitului de agent de răcire poate duce la perforarea membranei Schneider.
- > Utilizați întotdeauna instrumentul cu mișcarea continuă a piesei.



- > Nu aplicați presiune excesivă asupra instrumentului. Acest lucru poate duce la încălzirea sau ruperea instrumentului și astfel la rănirea pacientului.
- > Nu efectuați o mișcare de pârghie cu instrumentul.
- > Nu lăsați niciodată instrumentul să vibreze liber fără agent de răcire.
- > În funcție de ansă și de setarea puterii, amplitudinea poate depăși 200 μm .

Alimentarea cu agent de răcire



Dispozitivul medical este conceput pentru utilizare cu soluția fiziologică de clorură de sodiu.



- > Asigurați întotdeauna condițiile corecte de funcționare și funcționarea agentului de răcire.
- > Utilizați numai agenți de răcire adecvați și respectați specificațiile medicale și indicațiile producătorului.
- > În cazul întreruperii alimentării cu agent de răcire, scoateți imediat dispozitivul medical din funcțiune.
- > Utilizați setul de furtunuri pentru spray W&H sau accesorii omologate de W&H.
- > Asigurați-vă că funcția de umplere cu agent de răcire a fost efectuată înainte de fiecare utilizare.



Riscuri generate de câmpurile electromagnetice

Acest dispozitiv medical este potrivit pentru utilizarea la pacienții cu stimuloare cardiace.

Funcționarea dispozitivelor medicale implantabile (AIMD), (de ex. stimuloarele cardiace și defibrilatoarelor-cardioverter implantabile (ICD)) poate fi influențată de câmpurile electrice, magnetice și electromagnetice.

- > Înainte de utilizarea dispozitivului medical, stabiliți dacă pacientul are dispozitive medicale implantabile active (AIMD) și informați-l cu privire la riscuri.

Igiena și îngrijirea înainte de prima utilizare



- > Curățați și dezinfectați piesa cu cablu, instrumentele și schimbătorul de instrumente.
- > Sterilizați piesa cu cablu, instrumentele și schimbătorul de instrumente.

Testare



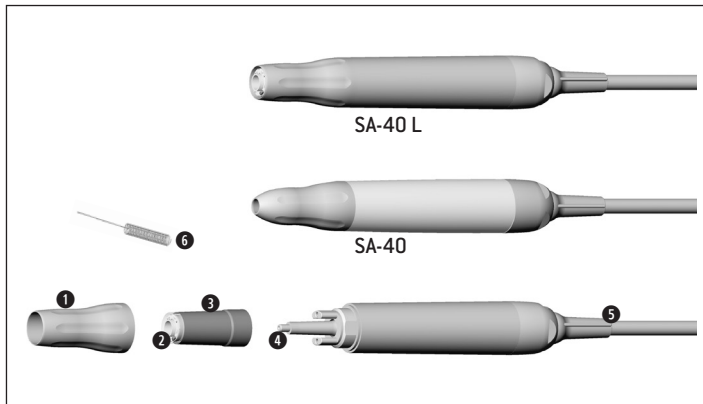
Nu țineți piesa cu cablu la nivelul ochilor!

- > Conectați piesa cu cablu la unitatea de comandă.
- > Introduceți instrumentul.
- > Puneți unitatea de comandă în funcțiune.

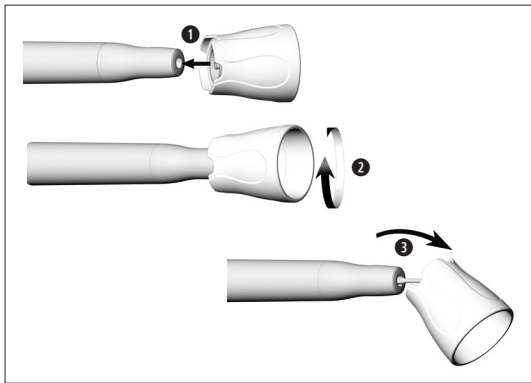


În cazul defecțiunilor de funcționare (de ex. vibrații, zgomote neobișnuite, încingere, întreruperea agentului de răcire, respectiv neetanșeități), scoateți imediat dispozitivul medical din funcțiune și contactați un partener de service autorizat de W&H.

3. Descrierea produsului



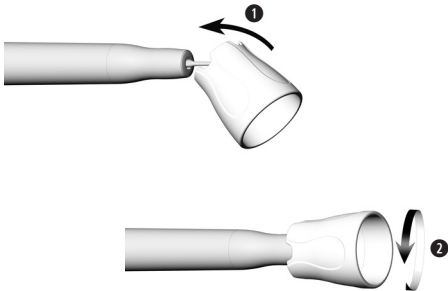
- ① Capac piesă
- ② Sursă de lumină
- ③ Soclu pentru LED
- ④ Filet
- ⑤ Tub pentru agent de răcire
- ⑥ Dispozitiv de curățare a duzelor



- ❶ Poziționați instrumentul în schimbătorul de instrumente pe filetul piesei.
- ❷ Rotiți schimbătorul de instrumente până la fixare cu un zgomot.
- ❸ Scoateți cu atenție schimbătorul de instrumente.



Verificați stabilitatea.



- ❶ Împingeți schimbătorul de instrumente pe instrument.
- ❷ Scoateți prin rotire instrumentul cu schimbătorul de instrumente.



Lăsați instrumentul în suportul de instrumente până la momentul procesului de igienizare și îngrijire.



- > Respectați legile, directivele, normele și prescripțiile în vigoare la nivel local și la nivel național cu privire la curățare, dezinfectare și sterilizare.



- > Purtați îmbrăcăminte de protecție, ochelari de protecție, mască de protecție și mănuși.
- > Pentru uscare manuală, utilizați numai aer comprimat fără ulei, filtrat, cu o presiune de operare de maxim 3 bari.



- > Instrumentele pot fi tratate în suportul de instrumente (REF 07134900).



- > Nu este permisă lubrifierea dispozitivului medical.
- > Nu este permisă demontarea dispozitivului medical.



Agenți de curățare și dezinfectare

- > Urmați indicațiile, instrucțiunile și avertismentele producătorului agenților de curățare și/sau dezinfectare.
- > Utilizați numai detergenți prevăzuți pentru curățarea și/sau dezinfectarea dispozitivelor medicale din metal și material plastic.
- > Concentrațiile și timpii de acționare indicați de producătorul agentului de dezinfectare trebuie respectați în mod obligatoriu.
- > Utilizați agenți de dezinfectare testați și a căror eficiență a fost demonstrată de exemplu de către Verbund für Angewandte Hygiene e.V. (VAH = Asociația pentru Igienă Aplicată), Österreichischen Gesellschaft für Hygiene, Mikrobiologie sau Präventivmedizin (ÖGHMP = Societatea Austriacă pentru Igienă, Microbiologie și Medicină Preventivă), Food and Drug Administration (FDA) sau U.S. Environmental Protection Agency (EPA).



Atunci când agenții de curățare și dezinfectare indicați nu stau la dispoziție, utilizatorului îi revine responsabilitatea validării procedurii sale.



Durata de exploatare a produsului și funcționalitatea dispozitivului medical sunt determinate în mod decisiv de solicitarea mecanică din timpul utilizării și de influențele chimice prin tratare.

- > Trimiteți unui partener de service autorizat de W&H dispozitivele medicale uzate sau deteriorate și/sau dispozitivele medicale cu modificări de material.

Cicluri de tratare



- > În cazul piesei cu cablu de la W&H recomandăm ca după 250 de cicluri de tratare sau după un an să se efectueze o verificare service regulată.
- > Recomandăm înlocuirea schimbătorului de instrumente după 1000 de cicluri de tratare.
- > Recomandăm verificarea instrumentelor cu privire la uzura materialului după 60 de cicluri de tratare.



Curățați dispozitivul medical imediat după fiecare tratament, pentru a clăti eventualele fluide infiltrate (de ex. sânge, salivă etc.) și a evita o fixare a componentelor interne.

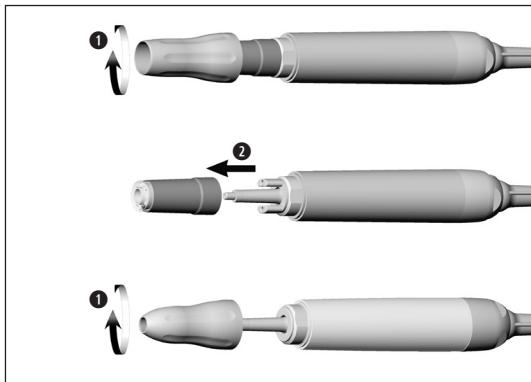
- > Utilizați funcția de umplere cu agent de răcire timp de cel puțin 10 secunde
- > Aveți grijă ca toate orificiile de evacuare să fie clătite.



- > Scoateți instrumentul.
- > Scoateți piesa cu cablu.
- > Ștergeți piesa cu cablu cu agent de dezinfectare.



Aveți în vedere faptul că agenții de dezinfectare utilizați la momentul pre-tratamentului servesc doar protecției persoanelor și nu pot înlocui pasul de dezinfectare de după curățare.



Demontarea dispozitivului medical/ înlocuirea soclului pentru LED

SA-40 L

- ❶ Deșurubați capacul piesei.
- ❷ Scoateți soclul pentru LED.

SA-40

- ❶ Deșurubați capacul piesei.



Nu introduceți piesa cu cablu și schimbătorul de instrumente în soluția de dezinfectare sau în baia de ultrasunete!

- > Curățați piesa cu cablu, instrumentele și schimbătorul de instrumente sub jet de apă potabilă (< 35 °C/< 95 °F).
- > Clătiți și frecați toate suprafețele interioare și exterioare.
- > Îndepărtați resturile de lichid cu aer comprimat.



Instrumente

Curățați și dezinfectați instrumentele diamantate în baia de ultrasunete.



Dovada adecvării de bază a instrumentelor pentru curățarea și dezinfectarea manuale eficiente a fost adusă de un laborator de testare independent prin utilizarea băii de ultrasunete „Bandelin Type RK 100 CC” și a agentului de curățare și dezinfectare „Stammopur DR8” (firma DR H Stamm, Berlin) și „CaviCide™” (firma Metrex).

Curățarea tubului pentru agent de răcire/duzelor de sprayere



Curățați și dezinfectați dispozitivul de curățare a duzelor în baia de ultrasunete și/sau într-un dispozitiv de curățare și dezinfectare.

- ❶ Curățați cu atenție orificiile de evacuare cu dispozitivul de curățare a duzelor pentru a îndepărta murdăria și depunerile.
- ❷ Cu ajutorul aerului comprimat, purjați tubul pentru agent de răcire și orificiile de evacuare.



În cazul orificiilor de evacuare sau tuburilor pentru agent de răcire înfundate, contactați un partener de service autorizat de W&H.

Curățarea sursei de lumină



Evitați zgârierea sursei de lumină!

- ➊ Spălați sursa de lumină cu lichid de curățare și ștergeți-o cu o lavetă moale.
- ➋ Uscați sursa de lumină cu aer comprimat sau cu o lavetă moale, cu atenție.



- > După fiecare curățare efectuați o verificare vizuală.
- > Dacă sursa de lumină este deteriorată, nu puneți dispozitivul medical în funcțiune și contactați un partener de service autorizat W&H.



W&H recomandă dezinfectarea prin ștergere.



Dovada adecvării de bază a piesei cu cablu, a instrumentelor și a schimbătorului de instrumente pentru dezinfectarea manuală eficientă a fost adusă de un laborator de testare independent prin utilizarea agenților de dezinfectare „mikrozid® AF wipes” (firma Schülke & Mayr GmbH) și „CaviWipes™” (firma Metrex)



W&H recomandă curățarea și dezinfectarea automate cu un dispozitiv de curățare și dezinfectare (RDG).

- > Respectați indicațiile, instrucțiunile și avertismentele producătorului dispozitivelor de curățare și dezinfectare, agenților de curățare și/sau dezinfectare și adaptoarelor RDG.

Instrumente și tub pentru agent de răcire

- > Utilizați pentru dispozitivul dvs. de curățare și dezinfectare numai adaptoare aprobate și validate pentru produse cu spații goale.



Dovada adecvării de bază a piesei cu cablu, a instrumentelor și a schimbătorului de instrumente pentru dezinfectarea automată eficientă a fost adusă de un laborator de testare independent prin utilizarea dispozitivului de curățare și dezinfectare „Miele PG 8582 CD” (Miele & Cie. KG, Gütersloh) și a agentului de curățare „Dr. Weigert neodisher® MediClean forte” (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) în conformitate cu ISO 15883.

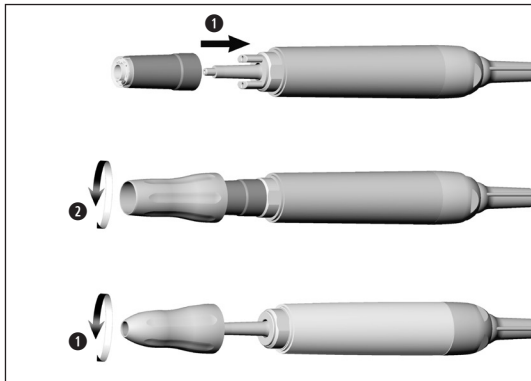
- > Curățare la 55 °C (131 °F) – 5 minute
- > Dezinfectare la 93 °C (200 °F) – 5 minute



- > Aveți grijă ca piesa cu cablu, instrumentele și schimbătorul de instrumente să fie complet uscate pe interior și exterior după curățare și dezinfectare.
- > Umezeala de la nivelul piesei cu cablu poate provoca disfuncționalități! (pericol de scurtcircuitare)
- > Îndepărtați resturile de lichid cu aer comprimat.



- > După curățare și dezinfectare verificați piesa cu cablu, instrumentele și schimbătorul de instrumente cu privire la deteriorări, murdărie reziduală vizibilă și modificări la nivelul suprafeței.
- > Tratați din nou piesa cu cablu, instrumentele și schimbătorul de instrumente care încă sunt murdare.
- > Sterilizați piesa cu cablu montată, instrumentele și schimbătorul de instrumente după curățare și dezinfectare.



Montarea dispozitivului medical/ Înlocuirea soclului pentru LED



Reasamblați dispozitivul medical după curățare și dezinfectare.

SA-40 L

- 1 Împingeți soclul pentru LED pe dispozitivul medical.
- 2 Înșurubați capacul piesei.

SA-40

- 1 Înșurubați capacul piesei.



Ambalați piesa cu cablu, instrumentele și schimbătorul de instrumente în ambalaje de sterilizat, care corespund următoarelor cerințe:

- > Ambalajul de sterilizat trebuie să îndeplinească standardele aplicabile în ceea ce privește calitatea și utilizarea și să fie adecvat pentru procedura de sterilizare.
- > Ambalajul de sterilizat trebuie să fie suficient de mare pentru obiectul de sterilizat.
- > Ambalajul de sterilizat introdus nu trebuie să fie sub tensiune.



W&H recomandă sterilizarea în conformitate cu EN 13060, EN 285 sau ANSI/AAMI ST55.



- > Urmați indicațiile, instrucțiunile și avertismentele producătorului sterilizatoarelor cu abur.
- > Programul selectat trebuie să fie adecvat pentru piesa cu cablu, instrumente și schimbătorul de instrumente.

Procedura de sterilizare recomandată

- > „Dynamic-air-removal prevacuum cycle” (tip B)/„Steam-flush pressure-pulse cycle” (tip S) 134 °C (273 °F) pentru minimum 3 minute, 132 °C (270 °F) pentru minimum 4 minute
- > Temperatură maximă de sterilizare 135 °C (275 °F)



Dovada adecvării de bază a piesei cu cablu, a instrumentelor și a schimbătorului de instrumente pentru sterilizarea eficientă a fost adusă de un laborator de testare independent prin utilizarea sterilizatorului cu abur LISA 517 B17L* (W&H Sterilization S.r.l., Brusaporto (BG)) și a sterilizatorului cu abur Systec VE-150* (Systec).

„Dynamic-air-removal prevacuum cycle” (tip B):	134 °C (273 °F) – 3 minute*
	132 °C (270 °F) – 4 minute*/**
„Steam-flush pressure-pulse cycle” (tip S):	134 °C (273 °F) – 3 minute*
	132 °C (270 °F) – 4 minute*/**

Timpi de uscare:

„Dynamic-air-removal prevacuum cycle” (tip B):	132 °C (270 °F) – 30 de minute**
„Steam-flush pressure-pulse cycle” (tip S):	132 °C (270 °F) – 30 de minute**

* EN 13060, EN 285, ISO 17665

** ANSI/AAMI ST55, ANSI/AAMI ST79



- > Depozitați obiectul de sterilizat fără praf și în stare uscată.
- > Durata de valabilitate a obiectului de sterilizat depinde de condițiile de depozitare și de tipul de ambalaj.

6. Service

Reparații și returnare

În cazul defecțiunilor de funcționare, contactați neîntârziat un partener de service autorizat de W&H.

Lucrările de reparație și întreținere trebuie efectuate numai de un partener de service autorizat de W&H.



- > Asigurați-vă că dispozitivul medical a fost supus înainte de returnare întregului proces de tratare.



- > Pentru returnare utilizați ambalajul original!
- > Nu înfășurați cablul în jurul piesei și nu îndoiți cablul piesei! (pericol de deteriorare)

7. Accesorii, consumabile, piese de schimb și alte dispozitive medicale recomandate de la W&H



Utilizați numai accesorii și piese de schimb originale W&H sau accesorii omologate de W&H.

Sursa de procurare: partenerul W&H (link: <https://www.wh.com>)

00636901	Dispozitiv de curățare a duzelor
08046870	Cleme pentru furtun (5 buc.)
06205600	Soclu pentru LED
07134900	Suport de instrumente
06276700	Schimbător de instrumente

Scanați codul QR pentru a găsi accesorii, consumabile și piese de schimb pentru dispozitivul medical.



8. Date tehnice

	SA-40/SA-40 L
Consum de curent maxim (W)	24
Frecvență (ultrasunete) (kHz)	22-35
Debit de agent de răcire la 100 % (ml/min)	cel puțin 90
Regim	S3 (80 secunde în interior/330 secunde în exterior) maximum 4 repetări

Date temperatură



Temperatura dispozitivului medical pe partea utilizatorului:	maxim 56 °C (133 °F)
Temperatura dispozitivului medical pe partea pacientului (sursă de lumină):	maxim 48 °C (118,4 °F)
Temperatura dispozitivului medical pe partea pacientului (zona frontală a piesei):	maxim 48 °C (118,4 °F)
Temperatura piesei utilizate (instrumentului):	maxim 41 °C (105,8 °F)

Condiții de mediu

Temperatura la depozitare și transport:	-40 °C până la +70 °C (-40 °F până la +158 °F)
Umiditatea aerului la depozitare și transport:	8 % până la 80 % (relativă), fără condens
Temperatura în timpul funcționării:	+10 °C până la +30 °C (+50 °F până la +86 °F)
Umiditatea aerului în timpul funcționării:	15 % până la 80 % (relativă), fără condens
Înălțime de montaj:	până la maxim 3.000 m peste nivelul mării
Categoria de supratensiune:	II
Gradul de murdărire:	2

9. Rezistența la interferențe electromagnetice conform IEC/EN 60601-1-2



Mediul de funcționare și indicațiile de avertizare CEM

Acest dispozitiv medical nu susține viața și nici nu este legat de pacient. Este la fel de adecvat pentru utilizare în domeniile de îngrijire a sănătății la domiciliu, ca și în unitățile medicale, cu excepția amplasării în camere/zone în care interferențele EM apar cu intensitate ridicată. Clientul și/sau utilizatorul trebuie să se asigure că dispozitivul medical este configurat și operat într-un astfel de mediu sau în conformitate cu specificațiile producătorului. Acest dispozitiv medical utilizează energie ÎF numai pentru funcțiile interne ale aparatului. Din acest motiv, emisiile ÎF sunt foarte mici și este improbabil ca alte aparate electronice care se află în apropiere să fie perturbate.

Nu sunt necesare precauții speciale pentru a menține siguranța de bază și caracteristicile esențiale de performanță ale acestui dispozitiv medical.



Caracteristici de performanță

Acest dispozitiv medical nu are funcții critice și, prin urmare, nu are caracteristici esențiale de performanță.



Aparatele de comunicare ÎF

Aparatele de comunicare ÎF portabile (aparate de radio) (inclusiv accesoriile acestora, precum cabluri de antenă și antene externe) nu ar trebui utilizate la o distanță mai mică de 30 cm (12 inch) față de orice piesă a dispozitivului medical. O nerespectare poate duce la reducerea caracteristicilor de putere ale dispozitivului medical.



W&H garantează conformitatea aparatului cu normativele privind compatibilitatea electromagnetică numai în condițiile utilizării accesoriilor și pieselor de schimb originale W&H. Utilizarea accesoriilor și pieselor de schimb neautorizate de W&H poate provoca perturbații electromagnetice sau poate avea drept consecință o rezistență redusă față de perturbațiile electromagnetice.



Ar trebui evitată utilizarea dispozitivului medical direct lângă sau împreună cu alte aparate în formă stivuită deoarece acest lucru ar putea avea drept urmare un mod de funcționare eronat. Dacă în ciuda acestui fapt este necesară o utilizare conform celei descrise, dispozitivul medical și celelalte aparate ar trebui ținute sub observație, pentru a obține convingerea faptului că acestea funcționează corespunzător.



Dispozitivul medical nu este destinat utilizării în apropierea aparatelor chirurgicale ÎF.

Rezultatele verificărilor electromagnetice

Cerință	Clasa/nivelul de verificare*
Emisii electromagnetice	
Tensiunea de impuls la conexiunea de alimentare (emisii de conducție) CISPR 11/EN 55011 [150 kHz – 30 MHz]	Grupa 1 Clasa B
Radiație electromagnetică (emisii radiate) CISPR 11/EN 55011 [30 MHz – 1000 MHz]	Grupa 1 Clasa B
Emisii de armonice IEC/EN 61000-3-2	Clasa A
Oscilații de tensiune și Flicker IEC/EN 61000-3-3	—
Rezistența la interferențe electromagnetice	
Descărcarea electricității statice (ESD) IEC/EN 61000-4-2	Descărcare la contact: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV, ± 8 kV Descărcare în aer: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV
Câmpuri electromagnetice de înaltă frecvență IEC/EN 61000-4-3 [80 MHz – 2,7 GHz]	10 V/m

* Nu există abateri sau scutiri de la IEC/EN 60601-1-2.

Câmpuri electromagnetice de înaltă frecvență în proximitatea directă a aparatelor de comunicare wireless 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
Perturbații electrice tranzitorii rapide/în rafale IEC/EN 61000-4-4	Conexiuni de alimentare: ± 2 kV Conexiuni de semnal și comandă: ± 1 kV		
Tensiuni de impuls (en: surges) IEC/EN 61000-4-5	± 1 kV L – N	± 2 kV L – PE	± 2 kV N – PE
Perturbații de conducție, induse de câmpurile de înaltă frecvență IEC/EN 61000-4-6	3 V 6 V în benzi de frecvență ISM și benzi de radioamatori		
Câmpuri magnetice cu frecvențe legate de energie IEC/EN 61000-4-8	30 A/m		
Căderi de tensiune, întreruperi de scurt timp și oscilații de tensiune IEC/EN 61000-4-11	0% pentru 1/2 perioadă în pași de 45° între 0° - 315° 0% pentru 1 perioadă 70% pentru 25/30 perioade 0% pentru 250/300 perioade		
Câmp magnetic în zonă IEC/EN 61000-4-39	30 kHz	8 A/m	
	134,2 kHz	65 A/m	
	13,56 MHz	7,5 A/m	

10. Eliminarea deșeurilor



Asigurați-vă că, în momentul eliminării deșeurilor, componentele nu sunt contaminate.



Respectați legile, directivele, normele și prescripțiile în vigoare la nivel local și la nivel național cu privire la eliminarea deșeurilor.

- > Dispozitiv medical
- > Aparate electrice vechi
- > Ambalaj

Certificat de garanție

Acest dispozitiv medical W&H a fost conceput cu mare atenție de către specialiști calificați. Numeroasele verificări și controale garantează o funcționare ireproșabilă. Vă rugăm să rețineți că pretențiile de acordare a garanției sunt valabile numai în condițiile respectării tuturor cerințelor din prezentele instrucțiuni de utilizare.

W&H își asumă răspunderea, în calitate de producător, începând cu data cumpărării, pentru defecțiunile de material sau de fabricație pentru o durată de garanție de 12 luni. Accesoriile și consumabilele sunt excluse din garanție.

Nu ne asumăm răspunderea pentru defecțiunile provenite din tratamentul necorespunzător sau reparațiile efectuate de către terți neautorizați de către W&H!

Pretențiile privind acordarea garanției se vor prezenta alături de bonul de casă furnizorilor sau partenerului de service autorizat de W&H. Prestarea unui serviciu în garanție nu prelungește durata garanției și nu implică o durată de garanție pentru respectivul serviciu prestat.

12 luni garanție

Parteneri de service autorizați de W&H

Vizitați site-ul web W&H la <http://wh.com>

În elementul de meniu „Service” puteți găsi partenerii de service cei mai apropiați autorizați de W&H.

Sau scanați codul 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 ARO

Rev. 004 / 13.05.2026

Ne rezervăm dreptul de a efectua modificări după publicare