

Инструкция по эксплуатации



CE
0297

piezomed

SA-320

Содержание

Символы	4
1. Введение	8
2. Электромагнитная совместимость (ЭМС)	10
3. Распаковка	11
4. Комплект поставки	12
5. Указания по технике безопасности	13
6. Описание	19
Передняя сторона	19
Задняя сторона.....	20
Блок ножного управления S-N1/S-NW	21
Прямой наконечник с кабелем	23
7. Ввод в эксплуатацию	24
8. Насадки	27
Вставка/снятие	27
9. Настройки конфигурации	28
Блок управления	28
Блок ножного управления S-N1	29
Уровень шума.....	30
Восстановление заводских настроек.....	31
10. Работа с устройствами.....	32
Изменение программы (P1–P3).....	33
Изменение мощности.....	34
Изменение количества охлаждающей жидкости	35
Изменение рабочего режима	36
11. Заводские настройки	37

Содержание

12. Сообщения об ошибках.....	38
13. Аварийный режим.....	40
14. Очистка и обслуживание.....	42
Общие указания	42
Ограничения при подготовке.....	43
Первичная обработка в месте применения	44
Ручная очистка	45
Ручная дезинфекция.....	48
Автоматизированная очистка и дезинфекция	49
Сушка	50
Контроль, обслуживание и проверка	51
Упаковка.....	52
Стерилизация	53
Хранение.....	55
15. Сервисное обслуживание	56
16. Принадлежности и запасные части W&N	58
17. Технические данные.....	60
18. Утилизация.....	62
Сертификат W&N о прохождении обучения.....	64
Информация о гарантии	67
Авторизованные фирмой W&N партнеры по сервисному обслуживанию.....	68
Программное обеспечение с открытым исходным кодом.....	69
Заявление производителя	70

СИМВОЛЫ

в инструкции по эксплуатации



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!
(риск травмы)



ВНИМАНИЕ!
(риск причинения материального
ущерба)



Общие пояснения,
не несущие информации об угрозе
для людей или предметов



Пригодность для термической
дезинфекции



Пригодность для стерилизации
до указанной температуры



Возможна очистка
в ультразвуковой камере



Рабочая часть типа В (не подходит
для внутрисердечного
использования)

СИМВОЛЫ



Следуйте инструкции по эксплуатации



Дата изготовления



Запрещается утилизация вместе с бытовыми отходами



DataMatrix Code для получения информации об изделии, в том числе UDI (Unique Device Identification)



Маркировка CE с идентификатором уполномоченного органа



В отношении электрической, механической и пожарной безопасности данное медицинское изделие соответствует стандартам ANSI/AAMI ES 60601-1:2005, ANSI/AAMI ES60601-1: A1:2012 + C1:2009/(R)2012 + A2:2010/(R)2012, CAN/CSA-C22.2 № 60601-1:2008, CSA CAN/CSA-C22.2 № 60601-1:2014. 25UX — контрольный №



Устройство с классом защиты II



Блок ножного управления



ВКЛ./ВЫКЛ.



Электрический предохранитель



Земля



Медицинское изделие

на блоке управления



Номер по каталогу



Серийный номер



Электрическое напряжение



Переменный ток



Потребление мощности блоком управления



Сила тока




Частота переменного тока

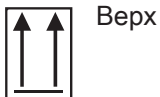


Производитель

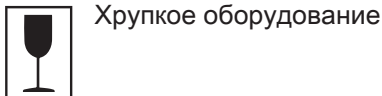
СИМВОЛЫ

на упаковке

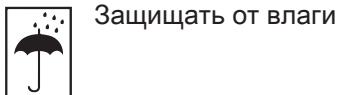
 Маркировка CE с идентификатором уполномоченного органа



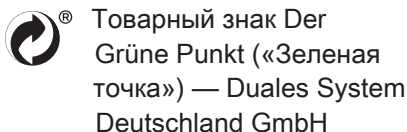
Верх



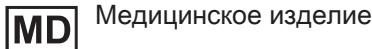
Хрупкое оборудование



Защищать от влаги



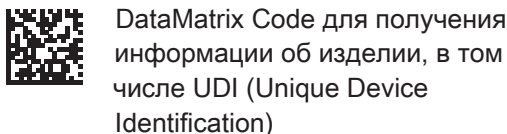
Товарный знак Der Grüne Punkt («Зеленая точка») — Duales System Deutschland GmbH



Медицинское изделие



В отношении электрической, механической и пожарной безопасности данное медицинское изделие соответствует стандартам ANSI/AAMI ES 60601-1:2005, ANSI/AAMI ES60601-1: A1:2012 + C1:2009/(R)2012 + A2:2010/(R)2012, CAN/CSA-C22.2 № 60601-1:2008, CSA CAN/CSA-C22.2 № 60601-1:2014. 25UX — контрольный №



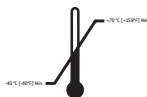
DataMatrix Code для получения информации об изделии, в том числе UDI (Unique Device Identification)



Товарный знак RESY OfW GmbH для обозначения транспортировочной и внешней упаковки из бумаги и картона, пригодной для переработки



Структура данных в соответствии с Health Industry Bar Code



Границы температурного диапазона



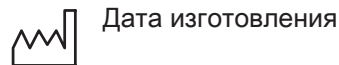
Границы диапазона влажности воздуха



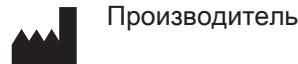
Номер по каталогу



Серийный номер



Дата изготовления




Производитель





Осторожно!
Согласно федеральному законодательству США, продажа этого изделия может осуществляться только по указанию практикующего врача, стоматолога, ветеринара или другого медицинского специалиста с допуском к работе в конкретном штате, в котором он хочет использовать указанное изделие или поручить его использование иным лицам.


СИМВОЛЫ

на комплекте шлангов для спрея


 Маркировка CE с идентификатором уполномоченного органа

 Только для однократного применения


 Не содержит латекса


 Номер партии


 Годен до


 Стерилизация этиленоксидом


 Номер по каталогу


 Производитель


 Защищать от воздействия высокой температуры

 Не пригодно для повторной стерилизации


 Не использовать в случае повреждения упаковки


 DataMatrix Code для получения информации об изделии, в том числе UDI (Unique Device Identification)

 **Rx**only
Осторожно!
Согласно федеральному законодательству США, продажа этого изделия может осуществляться только по указанию практикующего врача, стоматолога, ветеринара или другого медицинского специалиста с допуском к работе в конкретном штате, в котором он хочет использовать указанное изделие или поручить его использование иным лицам.

 **HIBC**
Структура данных в соответствии с Health Industry Bar Code


1. Введение

 **Для безопасности врача и пациента**
В настоящей инструкции по эксплуатации содержатся указания по обращению с приобретенным вами медицинским изделием. Однако пользователя необходимо предупредить о возможных опасных ситуациях. Обеспечение безопасности врача, персонала и пациентов является ключевой задачей нашей фирмы.

 Соблюдайте указания по технике безопасности.

Назначение

Приводная установка с пьезокерамической колебательной системой для обработки органических твердых и мягких тканей в хирургической стоматологии, имплантологии, хирургии полости рта и челюстно-лицевой хирургии, а также пародонтологии.

 Использование медицинского изделия не по назначению может привести к его повреждению и, как следствие, стать причиной опасности для пациента, пользователя и третьих лиц.

Квалификация пользователя

Медицинское изделие разрешается использовать только персоналу, прошедшему инструктаж и имеющему медицинскую профессиональную и практическую подготовку. Медицинское изделие было разработано и спроектировано в первую очередь для врачей.

Введение

CE Соответствие директивам ЕС
0297 Медицинское изделие соответствует директиве 93/42/ЕЭС.

Ответственность производителя

Производитель несет ответственность за безопасность, надежность и производительность медицинского изделия только при условии соблюдения следующих указаний.

- > Медицинское изделие разрешается использовать в соответствии с настоящей инструкцией по эксплуатации.
- > Медицинское изделие не содержит деталей, подлежащих ремонту силами пользователя.
- > Усовершенствование или ремонт разрешается производить только у авторизованного фирмой W&H партнера по сервисному обслуживанию (см. стр. 68).
- > Электрическое оборудование в помещении должно отвечать требованиям стандарта IEC 60364-7-710 (Установка электрических устройств в помещениях медицинского назначения) или действующим в данной стране нормам.
- > В случае несанкционированного вскрытия прибора претензии по гарантии не принимаются.

Фирма не несет гарантийных обязательств и ответственности по иным претензиям в случае ненадлежащего применения, а также несанкционированного монтажа, изменения или ремонта блока управления либо в случае нарушения наших инструкций!



Обо всех серьезных происшествиях, связанных с медицинским изделием, необходимо сообщать производителю и компетентным органам!

2. Электромагнитная совместимость (ЭМС)



Медицинские электроприборы требуют особых мер предосторожности в отношении ЭМС. Их следует установить и ввести в эксплуатацию в соответствии с приведенными указаниями по ЭМС.

Фирма W&H гарантирует соответствие прибора директивам по электромагнитной совместимости только в случае использования оригинальных принадлежностей и запасных частей W&H. Использование принадлежностей и запасных частей, не разрешенных к применению фирмой W&H, может привести к увеличению излучаемых электромагнитных помех или снижению устойчивости к воздействию электромагнитных помех.

Устройства ВЧ-связи

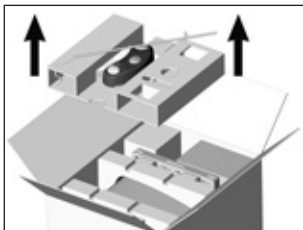
Переносные устройства ВЧ-связи (радиоаппаратура и принадлежности, в том числе антенные кабели и внешние антенны) нельзя использовать на расстоянии менее 30 см (12 дюймов) от медицинского изделия. Несоблюдение этого правила может привести к снижению мощности медицинского изделия.

Работу медицинского изделия может нарушать воздействие других устройств, даже если они соответствуют требованиям к эмиссии CISPR (Международный специальный комитет по радиопомехам).

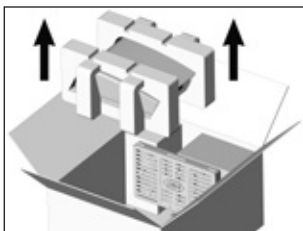
Необходимо избегать использования медицинского изделия непосредственно с другими устройствами или рядом с ними с установкой друг над другом, так как это может вызвать неполадки в работе изделия. Если использование изделия в указанном виде установки необходимо, следует организовать наблюдение за медицинским изделием и другими приборами с целью обеспечения их надлежащей работы.

Медицинское изделие не предназначено для использования в непосредственной близости от высокочастотного хирургического оборудования.

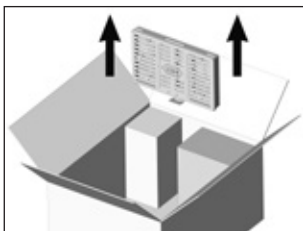
3. Распаковка



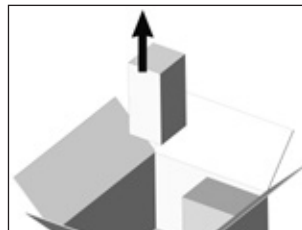
- ① Извлеките вставку со штативом и блоком ножного управления.



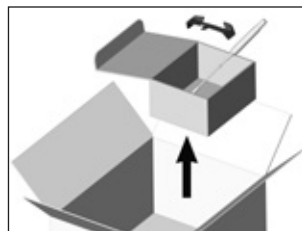
- ② Извлеките вставку с блоком управления.



- ③ Извлеките стерилизационную кассету.



- ④ Извлеките комплект шлангов для спрея.



- ⑤ Извлеките картонную коробку с принадлежностями, входящими в комплект поставки.

Упаковка W&H безвредна для окружающей среды и может быть утилизирована через специальные организации по переработке отходов. Однако рекомендуется сохранять оригинальную упаковку.

4. Комплект поставки

	Блок управления	30078000	30078001	30078003	30078004	30078005	30078006	30078007
REF 06985000	Прямой наконечник с кабелем 1,8 м	X		X	X	X		
REF 07159200	Прямой наконечник с кабелем 3,5 м		X				X	X
REF 07004400	Блок ножного управления S-N1	X	X					
REF 30264001	Блок ножного управления S-NW					X		X
REF 07795800	Электронный защитный ключ-заглушка SPI				X	X	X	X
REF 04653500	Скоба для блока ножного управления	X	X			X		X
REF 436360	Комплект шлангов для спрея, 2,2 м (3 шт., для одноразового использования)	X		X	X	X		
REF 436410	Комплект шлангов для спрея, 3,8 м (3 шт., для одноразового использования)		X				X	X
REF 07172900	Стерилизационная кассета	X	X		X	X	X	X
REF 07173100	Набор насадок Bone	X	X		X	X	X	X
REF 07721800	Универсальная подставка				X			
REF 04005900	Штатив				X			
REF 06276700	Устройство смены насадок				X			
REF 00636901	Игла для очистки каналов				X			
	Сетевой кабель, применяемый в вашей стране				X			

5. Указания по технике безопасности



- > Перед первым вводом в эксплуатацию медицинское изделие должно находиться в помещении с комнатной температурой в течение 24 часов.
- > Перед каждым использованием проверяйте блок управления на предмет повреждений и недостаточного закрепления деталей.
- > При наличии повреждений не используйте медицинское изделие.
- > При каждом новом запуске контролируйте установленные параметры.
- > В случае прекращения подачи охлаждающей жидкости необходимо немедленно выключить медицинское изделие.
- > Перед каждым использованием выполняйте пробное включение.
- > Запрещается смотреть на светодиодную лампу незащищенными глазами.
- > Не допускайте перегрева обрабатываемого участка.
- > Обеспечьте возможность безопасного завершения операции даже при выходе из строя прибора или инструмента.
- > Используйте прямой наконечник с кабелем только со вставленной гильзой прямого наконечника.
- > Ответственность за использование системы и ее своевременный вывод из эксплуатации лежит на пользователе.
- > В случае отказа светодиода замените его.
- > Заменяйте светодиод только после полной остановки прямого наконечника.
- > Используйте прямой наконечник только со светодиодом.



Медицинское изделие не допущено к эксплуатации во взрывоопасных зонах.



Не перекручивайте и не перегибайте кабель! Не наматывайте кабель по малому радиусу!

Указания по технике безопасности



- > Используйте только оригинальные предохранители фирмы W&H.
- > Никогда не касайтесь одновременно пациента и электрических контактов на медицинском изделии.



Блок управления относится к категории «обычных устройств» (закрытых устройств, не защищенных от проникновения влаги).



Исчезновение напряжения в сети

При исчезновении напряжения в сети, выключении блока управления или при переходе от одной программы к другой последние установленные значения сохраняются в памяти и после включения снова активируются.

Отказ системы

Общий отказ системы не является критической неисправностью.



Сетевой кабель/сетевой выключатель

- > Используйте только сетевой кабель, входящий в комплект поставки.
- > Подсоединяйте сетевой кабель только к розетке с защитным контактом.
- > Устанавливайте блок управления таким образом, чтобы имелся доступ к сетевому выключателю и розетке.



В опасных ситуациях отключайте блок управления от электросети!

- > Извлеките блок питания из розетки!

Указания по технике безопасности



Насадки

- > Используйте только насадки и соответствующие устройства смены насадок, разрешенные к применению фирмой W&H.
- > Обратите внимание, что вставленная насадка должна относиться к отображаемой группе насадок.
- > Обзор по правильной регулировке мощности прилагается к соответствующей насадке.
- > Следите за тем, чтобы изначальная форма насадки не изменилась (например, вследствие падения).
- > Запрещается сгибать и шлифовать насадки.
- > Вставляйте насадки только после полной остановки прямого наконечника.
- > Запрещается прикасаться к работающей насадке.
- > После каждой процедуры снимайте насадку с прямого наконечника и вставляйте ее в стойку для насадок (защита от травмирования и инфекций).
- > Следите за тем, чтобы на обрабатываемом участке всегда было достаточно охлаждающей жидкости!
- > Насадки Z25P и Z35P разрешается использовать только с настройкой охлаждающей жидкости на уровень до 50 %.
- > При использовании насадки постоянно двигайте прямой наконечник.
- > Не надавливайте на насадку слишком сильно. Это может привести к перегреву и поломке насадки и, как следствие, к травмированию пациента.
- > Не совершайте насадкой рычагообразные движения.
- > Не допускайте свободной вибрации насадки без охлаждающей жидкости.

Указания по технике безопасности



Риски, связанные с электромагнитными полями

Прямой наконечник соответствует стандарту EN 50527-2-1/2016 для активных имплантируемых медицинских устройств (AIMD) и кардиостимуляторов.

Электрические, магнитные и электромагнитные поля могут влиять на функциональность имплантируемых систем, таких как электрокардиостимулятор или имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор (ИКД). Данное медицинское изделие пригодно для использования у пациентов с однополюсными и двухполюсными кардиостимуляторами или ИКД, если соблюдено безопасное расстояние между Блок управления и кардиостимулятором или ИКД не менее 30 см.

- > Перед использованием медицинского изделия узнайте у пациента и пользователя, нет ли у них в организме имплантированных систем, и проверьте возможность использования изделия.
- > Оцените соотношение риска и положительного эффекта.
- > Примите соответствующие меры предосторожности на случай возникновения экстренной ситуации и сразу же реагируйте на любые изменения состояния здоровья.
- > Такие симптомы, как усиленное сердцебиение, неравномерный пульс и головокружение, могут быть показателями проблем с кардиостимулятором или ИКД.

Указания по технике безопасности

Подача охлаждающей жидкости



Медицинское изделие рассчитано на использование с физиологическим раствором поваренной соли.



- > Обеспечивайте надлежащие условия применения и подачу охлаждающей жидкости.
- > Используйте только подходящую для аппарата охлаждающую жидкость с учетом медицинских данных и указаний производителя.
- > Используйте комплект шлангов для спрея фирмы W&H или принадлежности, разрешенные к применению фирмой W&H.

Комплект шлангов для спрея



В комплект поставки входят одноразовые шланги для спрея в стерильной упаковке.



- > Обращайте внимание на дату истечения срока годности и используйте одноразовые шланги для спрея только в том случае, если упаковка не повреждена.
- > Заменяйте одноразовые шланги для спрея сразу после каждого использования.
- > Соблюдайте местные и национальные законы, директивы, нормы и стандарты по утилизации.

Указания по технике безопасности

Очистка и обслуживание перед первым использованием



- > Очистите блок управления.
- > Очистите и продезинфицируйте прямой наконечник с кабелем, Универсальная подставка, штатив, насадки и устройство смены насадок.
- > Произведите стерилизацию прямого наконечника с кабелем, Универсальная подставка, насадок и устройства смены насадок.

Пробное включение



Не держите прямой наконечник с кабелем на уровне глаз!

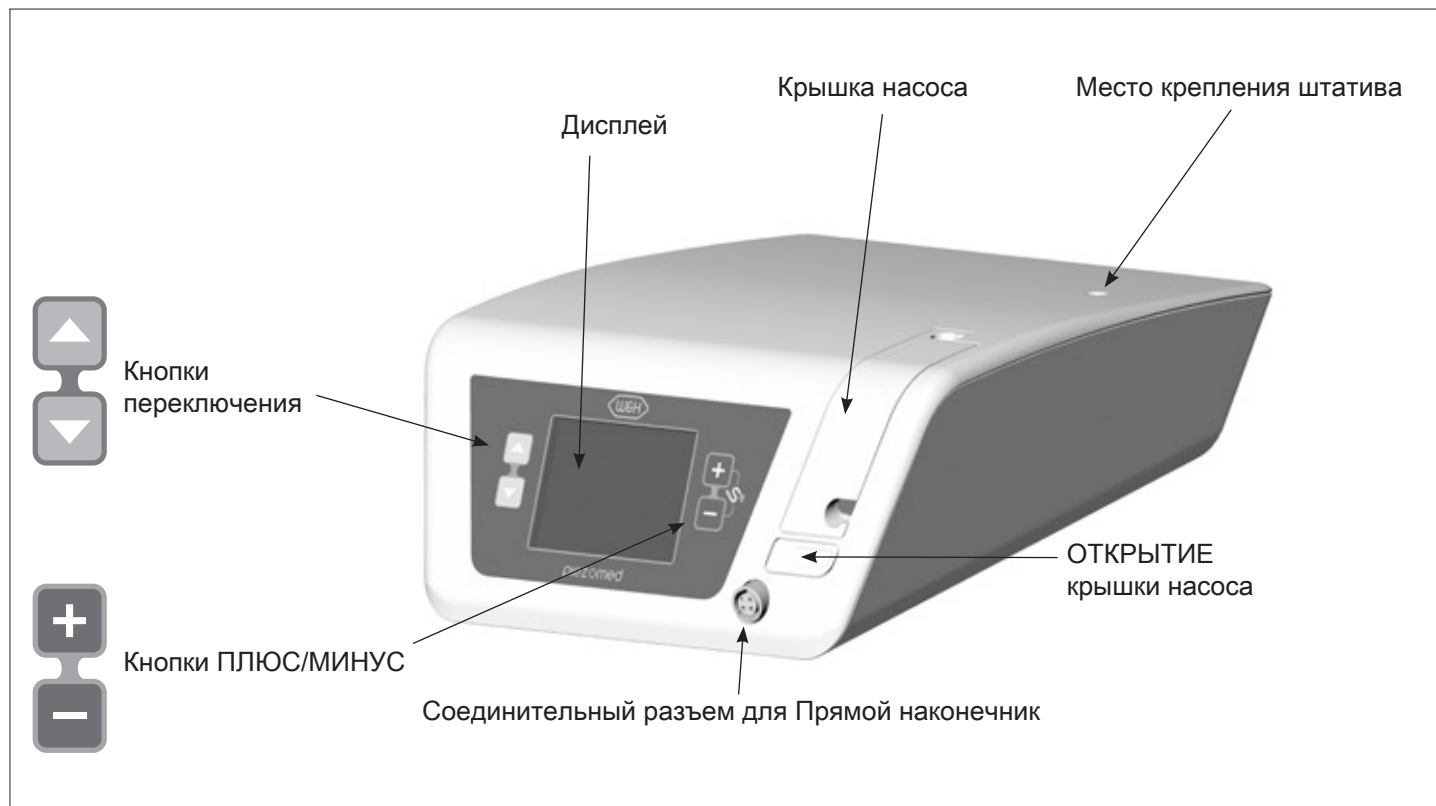
- > Подключите прямой наконечник с кабелем к блоку управления.
- > Вставьте насадку.
- > Включите блок управления.

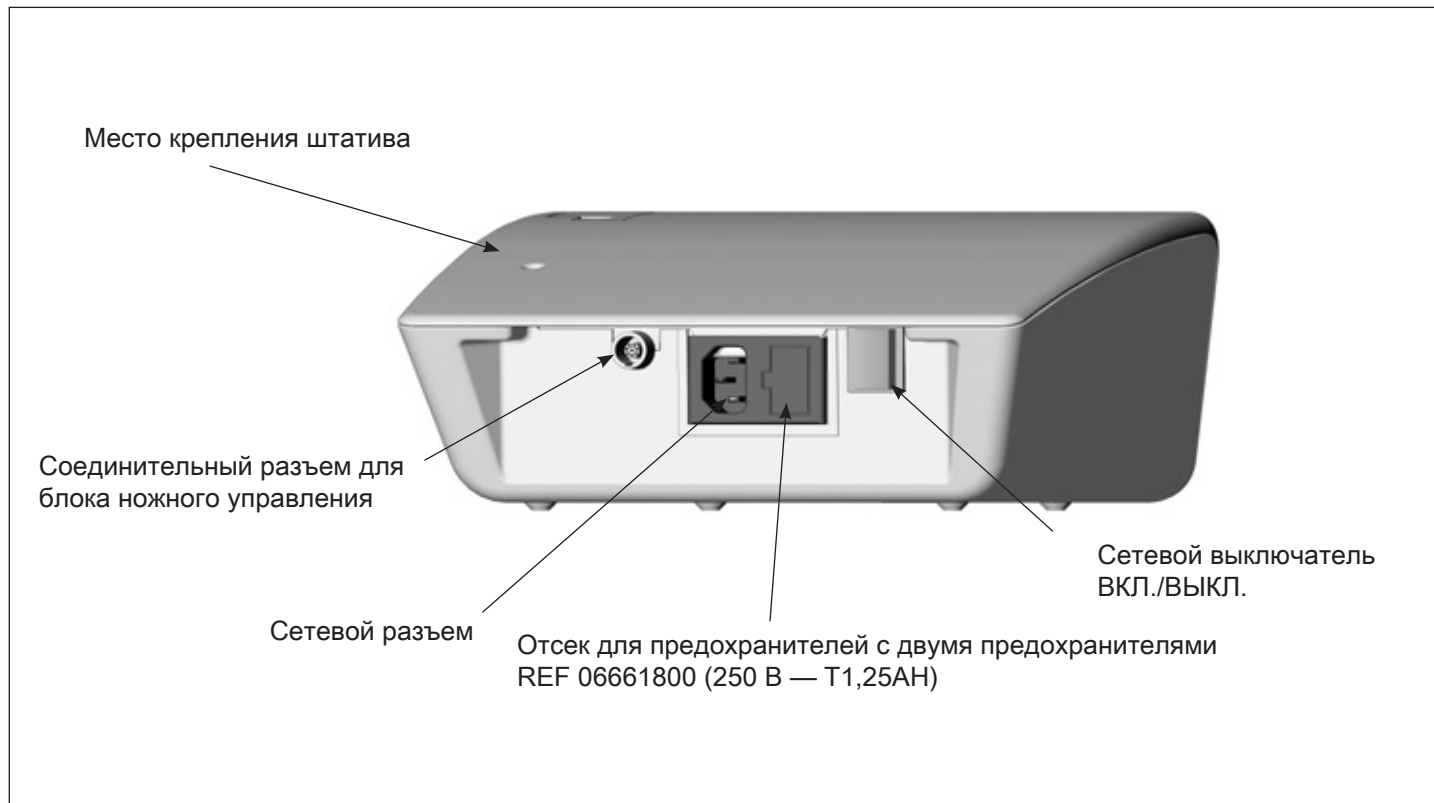


- > В случае обнаружения неисправностей при эксплуатации (например, вибрации, необычных шумов, нагрева, прекращения подачи охлаждающей жидкости или негерметичности) необходимо немедленно выключить медицинское изделие и обратиться к авторизованному фирмой W&H партнеру по сервисному обслуживанию.

6. Описание

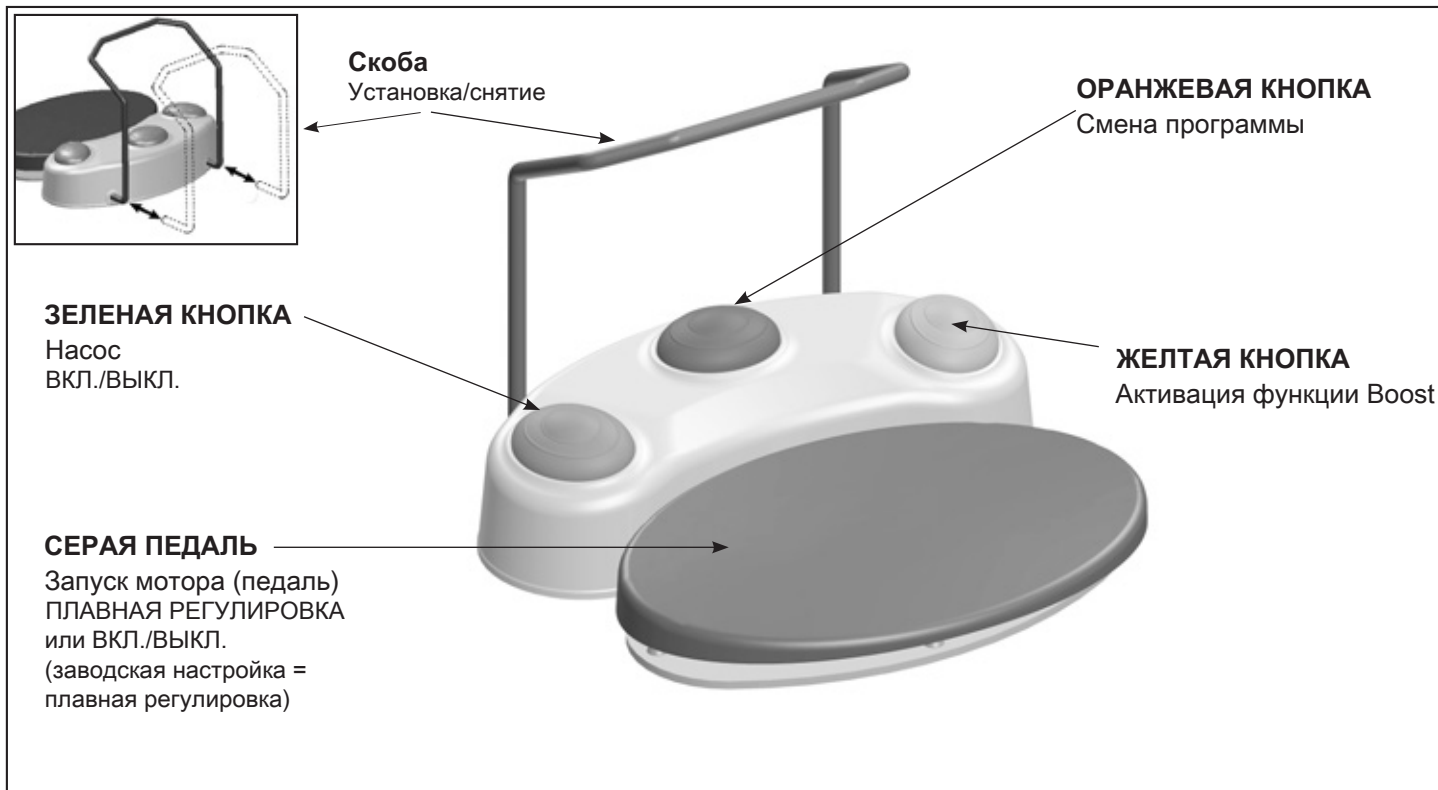
Передняя сторона





Описание

Блок ножного управления S-N1/S-NW



ОРАНЖЕВАЯ КНОПКА

S-N1/S-NW: смена программы

- > Нажимайте ОРАНЖЕВУЮ кнопку для перехода к программе со следующим порядковым номером (от 1 до 3).



При переходе от последней программы к первой раздается продолжительный акустический сигнал (опасность травмирования).

S-N1: смена программы

- > Удерживайте нажатой ОРАНЖЕВУЮ кнопку для перехода к программе с предыдущим порядковым номером (от 3 до 1).

S-NW: переключение между несколькими блоками управления



Удерживайте нажатой ОРАНЖЕВУЮ кнопку, чтобы выбрать один из блоков управления.

Включение и выключение насоса

Подключайте или отключайте насос нажатием ЗЕЛЕНОЙ кнопки только после полной остановки мотора. Если функция насоса деактивирована, символ насоса на дисплее зачеркнут.

- > Нажимайте ЗЕЛЕНУЮ кнопку, чтобы постепенно увеличивать количество охлаждающей жидкости.
- > Удерживайте нажатой ЗЕЛЕНУЮ кнопку, чтобы постепенно уменьшать количество охлаждающей жидкости или отключить ее подачу.

Функция Boost

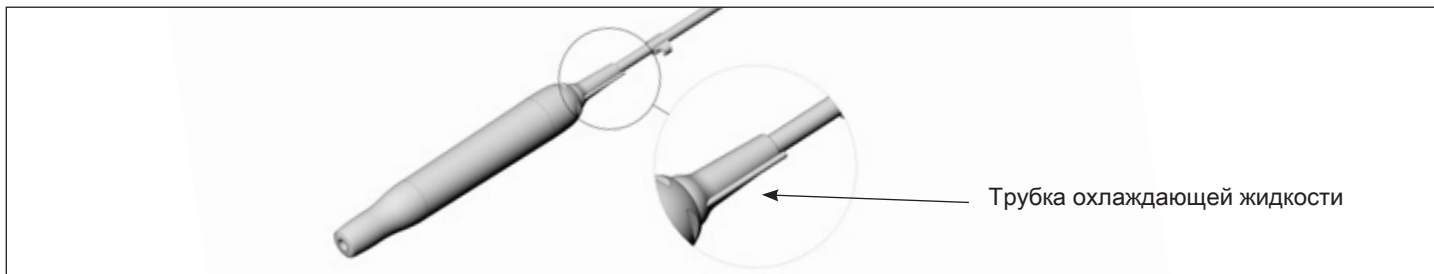
С помощью функции Boost можно на 15 секунд увеличить мощность на 20 % от установленного значения. Чтобы активировать функцию Boost, удерживайте нажатой желтую кнопку.

Описание

Прямой наконечник с кабелем



Запрещается демонтировать прямой наконечник с кабелем!
Запрещается смазывать прямой наконечник с кабелем!



Прямой наконечник с кабелем представляет собой рабочую часть типа В (не подходит для внутрисердечного использования).

Температурные характеристики

Температура медицинского изделия со стороны пользователя:

не более 55 °C (131 °F)

Температура медицинского изделия со стороны пациента
(передняя часть прямого наконечника):

не более 48 °C (118,4 °F)

Температура медицинского изделия со стороны пациента
(Светодиод):

не более 48 °C (118,4 °F)

Температура рабочей части (насадка):

не более 41 °C (105,8 °F)

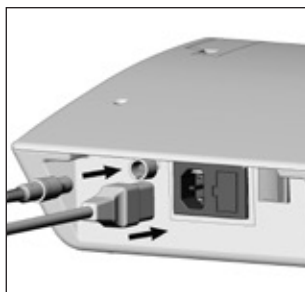
7. Ввод в эксплуатацию




Установите блок управления на ровной горизонтальной поверхности.

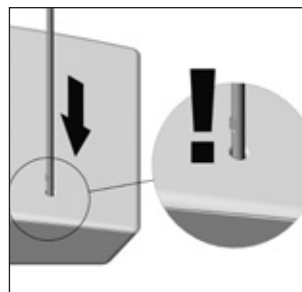



Обратите внимание, что должна существовать возможность в любое время отключить от сети блок управления.



- ❶ Подсоединение сетевого кабеля и блока ножного управления.


 Соблюдайте правильное положение!

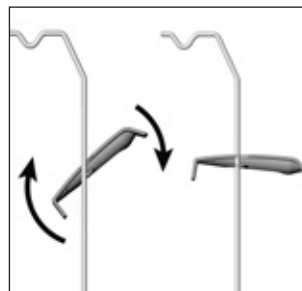


- ❸ Установка штатива. Соблюдайте правильное положение! (Максимальная допустимая нагрузка: 1,5 кг)
- 



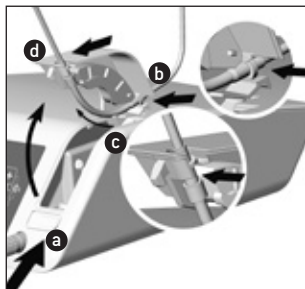
- ❷ Подсоединение кабеля прямого наконечника.

 Соблюдайте правильное положение!



- ❹ Установка и фиксация Универсальная подставка.


Ввод в эксплуатацию



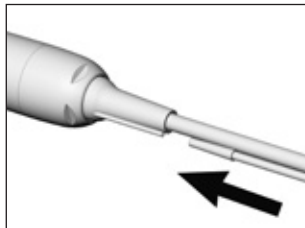
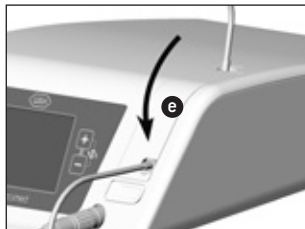
5 Подсоедините шланг для спрея.

> Откройте крышку насоса **a**.

> Подсоедините шланг для спрея **b c d**.

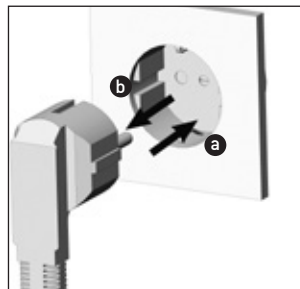
 При отсоединении соблюдайте тот же порядок действий.

> Закройте крышку насоса **e**.



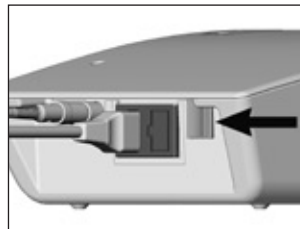
6 Подсоедините шланг для спрея к прямому наконечнику.

Включение/выключение

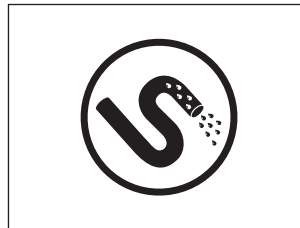


7 Подключите блок управления к электрической сети. **a**


Отключите блок управления от электрической сети. **b**




8 Включите или выключите блок управления с помощью сетевого выключателя.




9 После включения на дисплее появится функция подачи охлаждающей жидкости и замигают кнопки ПЛЮС/МИНУС.

 Следите за тем, чтобы перед каждым использованием была выполнена функция подачи охлаждающей жидкости.

 Функция подачи охлаждающей жидкости появляется на дисплее только после подсоединения прямого наконечника.

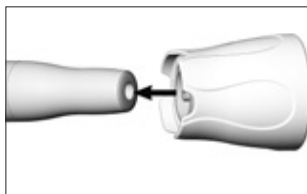


- 1 Функция подачи охлаждающей жидкости.
- 2 Одновременно нажмите кнопки ПЛЮС/МИНУС, чтобы активировать функцию подачи охлаждающей жидкости.
- 3 Нажмите любую кнопку на устройстве, чтобы прервать функцию подачи охлаждающей жидкости.

 Функцию подачи охлаждающей жидкости можно запустить в любое время нажатием кнопок ПЛЮС/МИНУС.

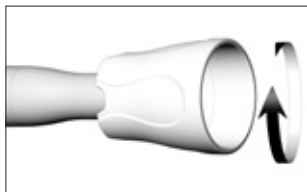
8. Насадки

Вставка/снятие

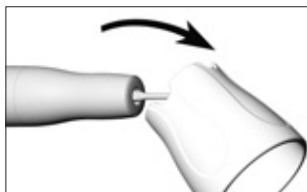


Вставка насадки


- 1 Разместите насадку на резьбе прямого наконечника.

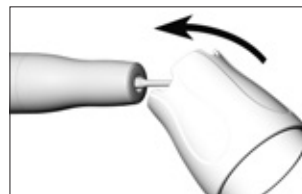


- 2 Поверните устройство смены насадок до щелчка.



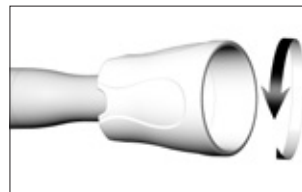
- 3 Осторожно снимите устройство смены насадок.

 Проверьте надежность крепления.



Снятие насадки

- 1 Установите устройство смены насадок на насадку.



- 2 Отверните насадку с помощью устройства смены насадок.



До проведения процедуры очистки и обслуживания храните насадку в стойке для насадок.

9. Настройки конфигурации

Блок управления

Вызов настроек конфигурации




Одновременно нажмите кнопки ▲ и ▼, чтобы перейти к настройкам конфигурации.

Нажмите кнопку ▲ или ▼, чтобы выбрать настройку конфигурации.

Выбранная настройка конфигурации обведена зеленым.

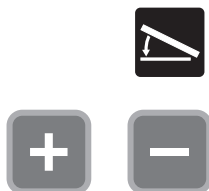


> Чтобы выйти из настроек конфигурации, выберите «Назад»  с помощью кнопки переключения ▼. Подтвердите выбор, нажав кнопку ПЛЮС.



> Распознавание насадок предназначено для поддержки пользователя и для уменьшения числа ошибочных настроек.

Переключение с ПЛАВНОЙ РЕГУЛИРОВКИ на ВКЛ./ВЫКЛ.



❶ Блок ножного управления

❷ Выбор настройки



= ПЛАВНАЯ РЕГУЛИРОВКА (заводская настройка)
Плавная регулировка мощности насадки
(до уровня мощности, установленного в соответствующей
программе)



= ВКЛ./ВЫКЛ.



① Уровень шума




② Увеличение уровня шума



③ Уменьшение уровня шума



Бесшумный режим

 После сброса блок управления будет перезагружен.



❶ Сброс



❷ Запуск обратного отсчета до сброса



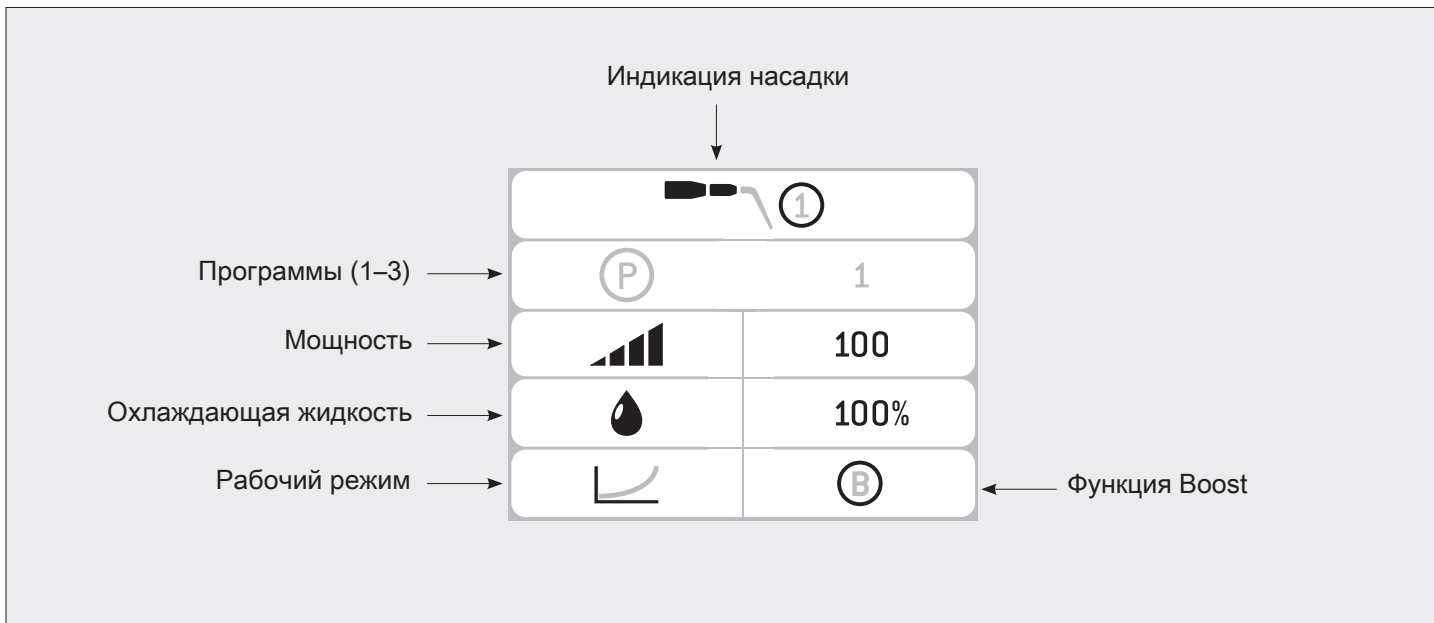
❸ Обратный отсчет до сброса можно прервать в течение 5 секунд


10. Работа с устройствами

Настройки главного меню

Вызов настроек главного меню

 Нажмите кнопку ▲ или ▼, чтобы выбрать нужное меню.
Выбранное меню обведено зеленым.



 Одновременно нажмите кнопки ▲ и ▼, чтобы перейти из настроек главного меню в настройки конфигурации.




❶ Программа



❷ Следующая программа



❸ Предыдущая программа

 Мощность настраивается в диапазоне 5–100. Каждое изменение сразу сохраняется в выбранной программе.




❶ Мощность



❷ Увеличение мощности



❸ Уменьшение мощности

 Мощность можно последовательно увеличивать/уменьшать, удерживая нажатой кнопку ПЛЮС/МИНУС.



Максимальное значение регулировки мощности насадки отображается на карте насадки.

Работа с устройствами Изменение количества охлаждающей жидкости



Количество охлаждающей жидкости настраивается в диапазоне 10–100. Каждое изменение сразу сохраняется в выбранной программе.

Количество охлаждающей жидкости можно изменить даже во время использования.



❶ Охлаждающая жидкость



❷ Увеличение расхода жидкости с шагом 10 %



❷ Уменьшение расхода с шагом 10 %



Функция подачи охлаждающей жидкости ВЫКЛ.



Максимальное время эксплуатации без охлаждающей жидкости составляет 15 секунд.



Количество охлаждающей жидкости можно последовательно увеличивать/уменьшать, удерживая нажатой кнопку ПЛЮС/МИНУС.



Функцию подачи охлаждающей жидкости можно активировать в любое время, одновременно нажав кнопки ПЛЮС/МИНУС.



Каждое изменение сразу сохраняется в выбранной программе.
Рабочий режим нельзя изменить во время использования.



1 Изменение рабочего режима



> Basic: мощность прямого наконечника остается постоянной вне зависимости от нагрузки на насадку.





















> Smooth: в режиме Smooth мощность уменьшается с ростом давления на насадку.




> Power: в режиме Power мощность увеличивается с ростом давления на насадку.








11. Заводские настройки

Группа насадок 1–3






Программа	Группа 1			Группа 2			Группа 3		
	P1	P2	P3	P1	P2	P3	P1	P2	P3
Мощность	20	30	40	45	55	65	70	80	90
Охлаждающая жидкость	50 %	50 %	50 %	50 %	50 %	50 %	60 %	60 %	60 %
Режим									
* Функция Boost									

 * С помощью функции Boost можно на 15 секунд увеличить мощность на 20 % от установленного значения. Чтобы активировать функцию Boost, нажмите желтую кнопку на блоке ножного управления.

12. Сообщения об ошибках

Неисправность	Описание	Способ устранения
	Блок ножного управления не распознан	<ul style="list-style-type: none"> > Правильно подключите блок ножного управления > Подключите подходящий блок ножного управления
	Блок ножного управления неисправен	<ul style="list-style-type: none"> > Правильно подключите блок ножного управления > Подключите подходящий блок ножного управления
	Информация: блок ножного управления распознан	
	Прямой наконечник не распознан	<ul style="list-style-type: none"> > Подсоедините прямой наконечник > Проверьте светодиод (на предмет правильного подключения, повреждений) > Проверьте муфту прямого наконечника > Проверьте подающий шланг
	Прямой наконечник неисправен	<ul style="list-style-type: none"> > Прямой наконечник должен быть сухим > Проверьте муфту прямого наконечника > Проверьте подающий шланг > Проверьте насадку
	Информация: прямой наконечник распознан	
	Насадка не распознана	<ul style="list-style-type: none"> > Вставьте насадку > Проверьте насадку (используйте только насадки, разрешенные к применению фирмой W&H)
	Информация: группа насадок распознана	

Сообщения об ошибках

Неисправность	Описание	Способ устранения
	Распознавание насадок неисправно	<ul style="list-style-type: none"> > Проверьте светодиод (на предмет правильного подключения, повреждений) (активируйте аварийный режим [см. стр. 40, 41] или замените светодиод)
	Кнопка (на сенсорной клавиатуре) активирована во время включения	<ul style="list-style-type: none"> > Выключите и снова запустите устройство
	Ошибка температуры электроники	<ul style="list-style-type: none"> > Выключите устройство и дайте ему остыть > Соблюдайте допустимую температуру окружающей среды > Соблюдайте режим работы
	Превышен лимит времени для инструмента для снятия зубного камня	<ul style="list-style-type: none"> > Проверьте блок ножного управления (не должен работать непрерывно более 15 минут)
	Системная ошибка	<ul style="list-style-type: none"> > Выключите и снова запустите устройство > Если сообщение об ошибке появится снова, немедленно обратитесь к авторизованному фирмой W&H партнеру по сервисному обслуживанию

- > Если описанную неисправность не удастся устранить, то требуется проверка авторизованным фирмой W&H партнером по сервисному обслуживанию.
- > При общем отказе системы выключите и снова включите блок управления.

13. Аварийный режим



Активируйте аварийный режим только в случае отказа распознавания насадок во время лечения.



Одновременно нажмите кнопки ▲ и ▼, чтобы перейти к настройкам конфигурации.




❶ Деактивируйте распознавание насадок нажатием кнопки ПЛЮС/МИНУС.



❷ Распознавание насадок деактивировано.



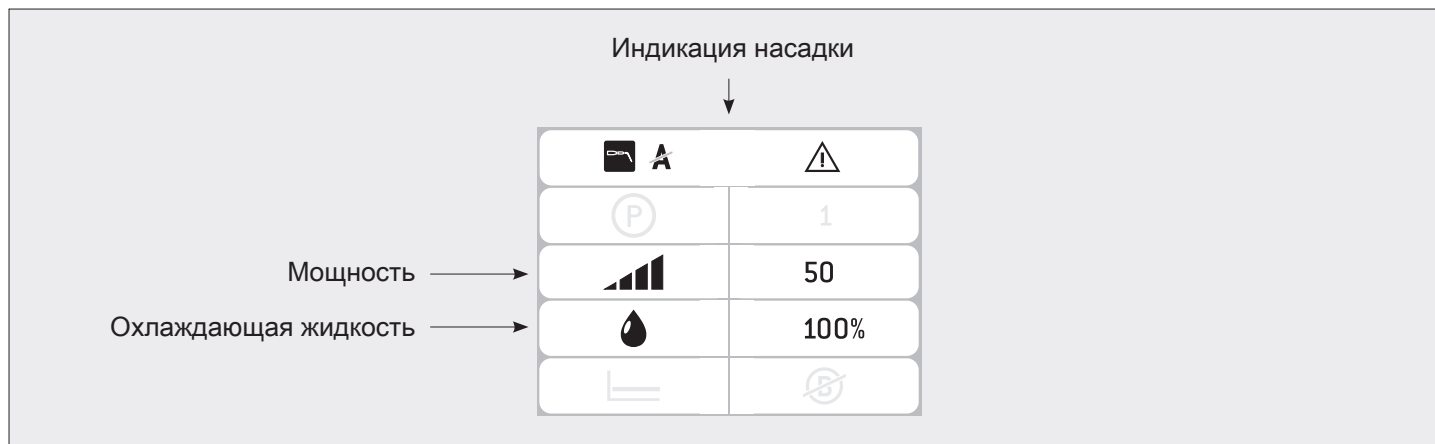
Чтобы выйти из настроек конфигурации, выберите «Назад»  с помощью кнопки переключения ▼. Подтвердите выбор, нажав кнопку ПЛЮС.



❸ Активируйте функцию подачи охлаждающей жидкости, одновременно нажав кнопки ПЛЮС/МИНУС.

Аварийный режим

В аварийном режиме невозможно сменить программу, изменить режим или активировать функцию Boost.





Мощность настраивается в диапазоне 5–70.

Количество охлаждающей жидкости настраивается в диапазоне 10–100.




Количество охлаждающей жидкости невозможно деактивировать в аварийном режиме.

 Соблюдайте местные и национальные законы, директивы, нормы и стандарты по очистке, дезинфекции и стерилизации.

 > Используйте защитную одежду, защитные очки, защитную маску и перчатки.
> Для ручной сушки используйте только отфильтрованный сжатый воздух без содержания масла с максимальным рабочим давлением 3 бар.

 > Подготовку насадок можно осуществлять в стойке для насадок (REF 07134900).

 **Чистящие и дезинфицирующие средства**

> Соблюдайте указания, инструкции и предупреждения производителей чистящих и/или дезинфицирующих средств.

> Используйте только чистящие средства, предназначенные для очистки и/или дезинфекции медицинских изделий из металла и пластмассы.

> В обязательном порядке соблюдайте указания производителя дезинфицирующего средства о концентрации и времени обработки.

> Используйте дезинфицирующие средства, эффективность которых была проверена и признана, например, следующими организациями: Verbund für Angewandte Hygiene e.V. (VAH = Общество прикладной гигиены Германии), Österreichische Gesellschaft für Hygiene, Mikrobiologie und Präventivmedizin (ÖGHMP = Австрийское общество гигиены, микробиологии и профилактической медицины), Food and Drug Administration (FDA = Управление по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными средствами) или U.S. Environmental Protection Agency (EPA = Агентство США по охране окружающей среды).

> Если указанные чистящие и дезинфицирующие средства недоступны, пользователь обязан провести валидацию своего метода.



Срок службы и работоспособность медицинского изделия в значительной степени зависят от механических воздействий на него во время работы и действия химических веществ при подготовке.

- > Отправляйте изношенные или поврежденные медицинские изделия и/или изделия с изменением характеристик материалов авторизованному фирмой W&H партнеру по сервисному обслуживанию.

Циклы подготовки



- > Мы рекомендуем проводить регулярное сервисное обслуживание прямого наконечника с кабелем W&H после 500 циклов подготовки или через один год.
- > Мы рекомендуем заменять устройство смены насадок через 1000 циклов подготовки.
- > Мы рекомендуем контролировать насадки на наличие износа материала через 60 циклов подготовки.



- > Производите очистку прямого наконечника с кабелем сразу же после каждого применения, чтобы удалить возможную попавшую внутрь жидкость (например, кровь, слюну и т. д.) и предотвратить заклинивание внутренних деталей.
- > Включите подачу охлаждающей жидкости минимум на 10 секунд.
- > Обеспечьте промывку всех выходных отверстий.



- > Снимите насадку.
- > Снимите прямой наконечник с кабелем.
- > Полностью протрите прямой наконечник с кабелем, Универсальная подставка и штатив дезинфицирующим средством.



Обратите внимание на то, что использование дезинфицирующих средств при предварительной обработке служит только для индивидуальной защиты и не заменяет собой этапа дезинфекции после очистки.



> Не кладите прямой наконечник с кабелем, Универсальная подставка, штатив и устройство смены насадок в дезинфицирующий раствор или ультразвуковую камеру!

Прямой наконечник с кабелем/Универсальная подставка/штатив/насадки/устройство смены насадок

- > Очистите прямой наконечник с кабелем, Универсальная подставка, штатив, насадки и устройство смены насадок под струей питьевой воды (< 35 °C/< 95 °F).
- > Промойте и очистите щеточкой все внутренние и наружные поверхности.
- > Удалите остатки жидкости с помощью сжатого воздуха.



Блок управления

> Запрещается опускать блок управления в воду или очищать его под струей воды.

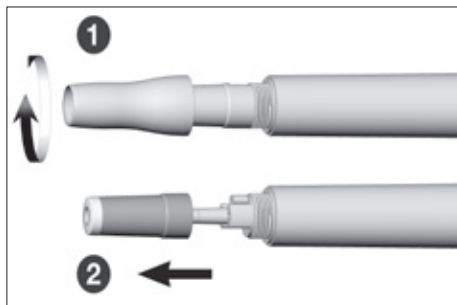


Насадки

> Выполните очистку и дезинфекцию насадок с алмазным покрытием в ультразвуковой камере.



Подтверждение принципиальной пригодности насадок для эффективной ручной очистки и дезинфекции выдано независимой испытательной лабораторией, при этом применялись ультразвуковая камера Bandelin Type RK 100 CC и чистящее и дезинфицирующее средство Stamppur DR8 (DR H Stamm, Берлин) и CaviCide™ (Metrex).



Разборка прямого наконечника/замена светодиода

- 1 Открутите колпачок прямого наконечника.
- 2 Извлеките светодиод.

Очистка трубок охлаждающей жидкости/спреевых каналов



Иглу для очистки каналов можно очищать в ультразвуковой камере и/или аппарате для очистки и дезинфекции.

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

С помощью сжатого воздуха продуйте трубку охлаждающей жидкости и выходные отверстия.



В случае засорения выходных отверстий или трубок охлаждающей жидкости обратитесь к авторизованному фирмой W&H партнеру по сервисному обслуживанию.

Очистка светодиодной лампы



Не допускайте появления царапин на светодиодной лампе!


Промойте источник света с помощью жидкости для очистки и салфетки из мягкой ткани.


С помощью сжатого воздуха или салфетки из мягкой ткани с особой осторожностью высушите источник света.



- > После каждой очистки требуется производить осмотр.
- > В случае обнаружения неисправности светодиодной лампы выключите медицинское изделие и обратитесь к авторизованному партнеру по сервисному обслуживанию.

Прямой наконечник с кабелем/Универсальная подставка/штатив/насадки/устройство смены насадок

 > W&H рекомендует производить дезинфекцию путем нанесения дезинфицирующих средств.

 Подтверждение принципиальной пригодности прямого наконечника с кабелем, Универсальная подставка, штатива, насадок и устройства смены насадок для эффективной ручной дезинфекции выдано независимой испытательной лабораторией, при этом применялось дезинфицирующее средство mikrozid® AF wipes (Schülke & Mayr GmbH, Нордерштедт) и CaviWipes™ (Metrex).

Очистка и обслуживание Автоматизированная очистка и дезинфекция

Прямой наконечник с кабелем/Универсальная подставка/штатив/насадки/устройство смены насадок

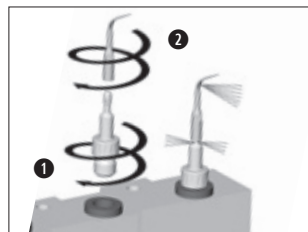


W&H рекомендует выполнять автоматизированную очистку и дезинфекцию с использованием аппарата для очистки и дезинфекции (RDG).

Соблюдайте указания, инструкции и предупреждения производителей аппаратов для очистки и дезинфекции, чистящих и/или дезинфицирующих средств.



> Блок управления и блок ножного управления не подлежат автоматизированной очистке и дезинфекции.



Автоматизированная очистка и дезинфекция внутренней и наружной поверхности

- 1 Вкрутите адаптер W&H в адаптер на рейке инжектора.
- 2 Навинтите насадку на адаптер W&H.



Подтверждение принципиальной пригодности прямого наконечника с кабелем, Универсальная подставка, штатива, насадок и устройства смены насадок для эффективной автоматизированной дезинфекции выдано независимой испытательной лабораторией, при этом применялись аппарат для очистки и дезинфекции Miele PG 8582 CD (Miele & Cie. KG, Гютерсло) и чистящее средство Dr. Weigert neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Гамбург) согласно стандарту ISO 15883.

- > Очистка при 55 °C (131 °F) — 5 минут.
- > Дезинфекция при 93 °C (200 °F) — 5 минут.

Прямой наконечник с кабелем/Универсальная подставка/штатив/насадки/устройство смены насадок



> Убедитесь в том, что внутренние и наружные поверхности прямого наконечника с кабелем, Универсальная подставка, штатива, насадок и устройства смены насадок полностью высохли после очистки и дезинфекции.

> С помощью сжатого воздуха удалите остатки жидкости.

Контроль — прямой наконечник с кабелем/Универсальная подставка/штатив/насадки/устройство смены насадок



- > После очистки и дезинфекции проверьте прямой наконечник с кабелем, Универсальная подставка, штатив, насадки и устройство смены насадок на отсутствие повреждений, видимых остатков загрязнений, а также на изменение состояния поверхностей.
- > Если загрязнения на прямом наконечнике с кабелем, Универсальная подставка, штативе, насадках и устройстве смены насадок сохраняются, повторите процедуру подготовки.
- > Произведите стерилизацию прямого наконечника с кабелем, Универсальная подставка, насадок и устройства смены насадок после очистки и дезинфекции.

Прямой наконечник с кабелем/Универсальная подставка/насадки/устройство смены насадок



Упакуйте прямой наконечник с кабелем, Универсальная подставка, насадки и устройство смены насадок в упаковку для стерилизации, отвечающую следующим требованиям.

- > Упаковка для стерилизации должна отвечать действующим нормативам по качеству и способу применения и быть пригодной для используемого метода стерилизации.
- > Упаковка для стерилизации должна иметь достаточные размеры для стерилизуемого продукта.
- > Укомплектованная упаковка для стерилизации не должна находиться под механическим напряжением.

Прямой наконечник с кабелем/Универсальная подставка/насадки/устройство смены насадок




Фирма W&H рекомендует выполнять стерилизацию согласно EN 13060, EN 285 или ANSI/AAMI ST55.



- > Соблюдайте указания, инструкции и предупреждения производителя паровых стерилизаторов.
- > Выбранная программа должна подходить для прямого наконечника с кабелем, Универсальная подставка, насадок и устройства смены насадок.

Рекомендуемые методы стерилизации

- > Dynamic-air-removal prevacuum cycle (тип B)/Steam-flush pressure-pulse cycle (тип S)
- > 134 °C (273 °F) — не менее 3 минут, 132 °C (270 °F) — не менее 4 минут
- > Максимальная температура стерилизации 135 °C (275 °F)

 Подтверждение принципиальной пригодности прямого наконечника с кабелем, Универсальная подставка, насадок и устройства смены насадок для эффективной стерилизации выдано независимой испытательной лабораторией, при этом применялись паровой стерилизатор LISA 517 B17L (W&H Sterilization S.r.l., Брузапорто [BG]) и паровой стерилизатор Systec VE-150 (Systec).

Dynamic-air-removal prevacuum cycle (тип B): 134 °C (273 °F) — 3 минуты*, 132 °C (270 °F) — 4 минуты*/**
Steam-flush pressure-pulse cycle (тип S): 134 °C (273 °F) — 3 минуты*, 132 °C (270 °F) — 4 минуты*/**

Время сушки

Dynamic-air-removal prevacuum cycle (тип B): 132 °C (270 °F) — 30 минут**
Steam-flush pressure-pulse cycle (тип S): 132 °C (270 °F) — 30 минут**

* EN 13060, EN 285, ISO 17665

** ANSI/AAMI ST55 , ANSI/AAMI ST79

Прямой наконечник с кабелем/Универсальная подставка/насадки/устройство смены насадок



- > Храните стерилизованную продукцию в защищенном от пыли и сухом месте.
- > Срок хранения стерилизованной продукции зависит от условий хранения и типа упаковки.

15. Сервисное обслуживание



Периодическая проверка

Требуется регулярная периодическая проверка медицинского изделия на предмет работоспособности и безопасности по меньшей мере раз в три года, если законодательством не предусмотрен более короткий срок. Периодической проверке подвергается медицинское изделие целиком; ее разрешается производить только у авторизованного партнера по сервисному обслуживанию.

Сервисное обслуживание

Ремонт и возврат

В случае обнаружения неисправностей при эксплуатации немедленно обратитесь к авторизованному фирмой W&H партнеру по сервисному обслуживанию.

Ремонт и обслуживание разрешается производить только у авторизованного фирмой W&H партнера по сервисному обслуживанию.



> Убедитесь в том, что медицинское изделие перед возвратом полностью прошло процесс подготовки.



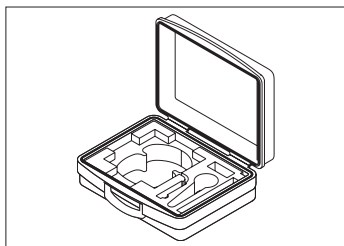
> При возврате используйте оригинальную упаковку!

> Не наматывайте кабель на прямой наконечник и не перегибайте кабель прямого наконечника!
(Опасность повреждения.)

16. Принадлежности и запасные части W&H

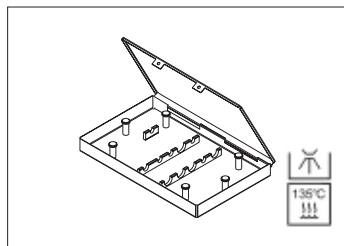


Используйте только оригинальные принадлежности и запасные части фирмы W&H или принадлежности, разрешенные к применению фирмой W&H. **Поставщик:** партнеры фирмы W&H (ссылка: <https://www.wh.com>)



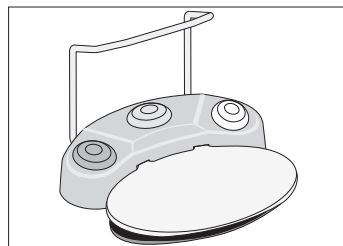
07945930

Транспортировочный
чемодан



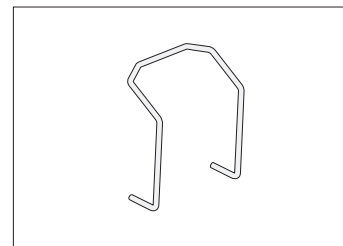
07172900

Стерилизационная кассета



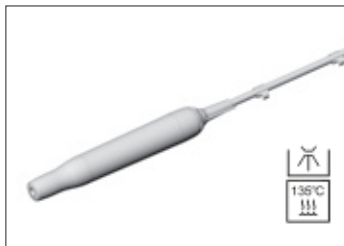
07004400

Блок ножного управления S-N1
30264001
Блок ножного управления S-NW



04653500

Скоба для блока ножного
управления



06985000

Прямой наконечник с кабелем 1,8 м
с 5 проушинами для шланга

07159200

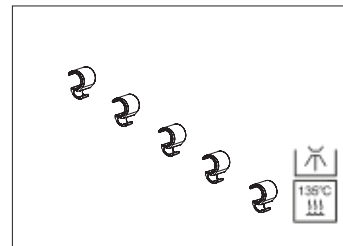
Прямой наконечник с кабелем 3,5 м
с 10 проушинами для шланга

58



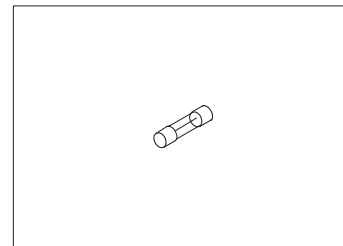
06205600

Светодиод



08046870

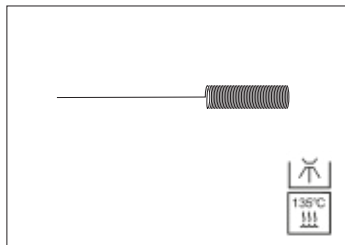
Проушины для шланга
(5 шт.)



06661800

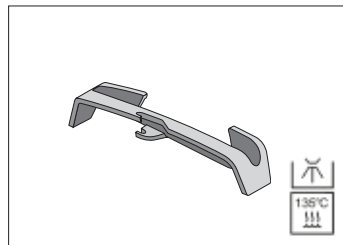
Предохранитель T1,25AH

Принадлежности и запасные части W&H



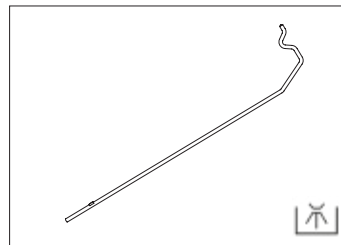
00636901

Игла для очистки каналов



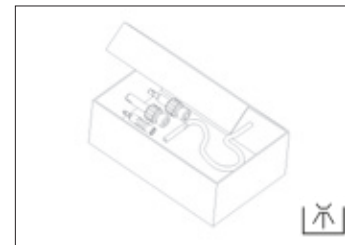
07721800

Универсальная подставка



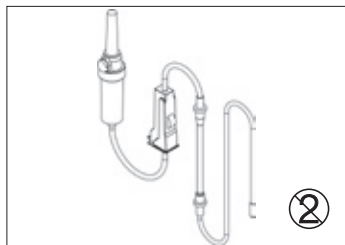
04005900

Штатив



07233500

Комплект адаптеров W&H

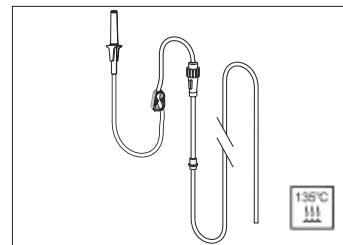


04363600

Комплект шлангов для спрея, 2,2 м
(3 шт., для одноразового
использования)

04364100

Комплект шлангов для спрея, 3,8 м
(3 шт., для одноразового
использования)



04719400

Комплект шлангов для спрея,
2,2 м



07795800

Электронный защитный
ключ-заглушка SPI

17. Технические данные

Блок управления	SA-320
Сетевое напряжение:	100–130 В/220–240 В
Частота:	50–60 Гц
Допустимое колебание напряжения:	±10 %
Номинальный ток:	0,1–1,0 А/0,1–0,5 А
Сетевой предохранитель:	2 x 250 В — Т1,25АН
Макс. потребляемая мощность:	90 В·А
Макс. выходная мощность:	24 Вт
Рабочая частота:	22–35 кГц
Расход охлаждающей жидкости при 100 %:	мин. 50 мл/мин
Режим работы:	S3 (1 мин/6 мин)
Размер в мм (Ш x Г x В):	256 x 305 x 109
Вес в кг:	7

Условия окружающей среды

Температура при хранении и транспортировке:	от –40 °С до +70 °С (от –40 °F до +158 °F)
Влажность воздуха при хранении и транспортировке:	от 8 % до 80 % (относительная), без конденсации
Температура при эксплуатации:	от +10 °С до +35 °С (от +50 °F до +95 °F)
Влажность воздуха при эксплуатации:	от 15 % до 80 % (относительная), без конденсации

Технические данные

Классификация согласно § 6 Общих положений о безопасности медицинских электрических устройств в соответствии с IEC 60601-1/ANSI/AAMI ES 60601-1



Медицинское электрическое устройство с классом защиты II (контакт защитного провода используется только в качестве заземляющего соединения!)



Рабочая часть типа B (не подходит для внутрисердечного использования)



Устройства S-N1/S-NW водонепроницаемы согласно IPX8, глубина погружения 1 м, 1 ч (водонепроницаемость согласно IEC 60529)

Степень загрязнения:	2
Степень перенапряжения:	II
Высота использования:	до 3000 м над уровнем моря

18. Утилизация



При утилизации убедитесь в том, что детали не заражены.



Соблюдайте местные и национальные законы, директивы, нормы и стандарты по утилизации.

- > Медицинское изделие
- > Отслужившие свой срок электрические приборы
- > Упаковка

Сертификат W&H о прохождении обучения

для пользователей

Пользователь проинструктирован относительно надлежащего обращения с медицинским изделием в соответствии с законодательными предписаниями (Предписание для лиц, работающих с изделиями медицинского назначения, Закон о товарах медицинского назначения). Особенно подробно рассмотрены разделы, касающиеся указаний по технике безопасности, ввода в эксплуатацию, работы с устройствами, очистки и обслуживания, а также сервиса (регулярные проверки).

Наименование изделия	Серийный номер (SN)
Производитель с указанием адреса	
Продавец с указанием адреса	

Имя пользователя	Дата рождения и/или личный идентификационный номер
Клиника/стоматологическая практика/отделение с указанием адреса	
Подпись пользователя	
Подписью удостоверяется, что пользователь проинструктирован относительно надлежащего обращения с медицинским изделием и усвоил содержание инструкций.	

Имя инструктора	Дата проведения инструктажа
Адрес инструктора	
Подпись инструктора	

Сертификат W&H о прохождении обучения

для инструкторов

Пользователь проинструктирован относительно надлежащего обращения с медицинским изделием в соответствии с законодательными предписаниями (Предписание для лиц, работающих с изделиями медицинского назначения, Закон о товарах медицинского назначения). Особенно подробно рассмотрены разделы, касающиеся указаний по технике безопасности, ввода в эксплуатацию, работы с устройствами, очистки и обслуживания, а также сервиса (регулярные проверки).

Наименование изделия	Серийный номер (SN)
Производитель с указанием адреса	
Продавец с указанием адреса	

Имя пользователя	Дата рождения и/или личный идентификационный номер
Клиника/стоматологическая практика/отделение с указанием адреса	
Подпись пользователя	
Подписью удостоверяется, что пользователь проинструктирован относительно надлежащего обращения с медицинским изделием и усвоил содержание инструкций.	

Имя инструктора	Дата проведения инструктажа
Адрес инструктора	
Подпись инструктора	

Информация о гарантии

Данное медицинское изделие фирмы W&H было изготовлено высококвалифицированными специалистами с предельной тщательностью. Многочисленные испытания и комплексный контроль качества гарантируют его безупречную работу. Просим вас иметь в виду, что претензии в рамках гарантийных обязательств могут предъявляться только при условии соблюдения всех указаний согласно прилагаемой инструкции по эксплуатации.

Фирма W&H несет ответственность как производитель за дефекты материала или некачественное изготовление в течение гарантийного срока длительностью 12 месяцев с даты покупки.

Принадлежности и расходные материалы (насадки, стерилизационная кассета, комплект шлангов для спрея, проушины для шланга, игла для очистки каналов, уплотнительные кольца круглого сечения, предохранители, комплект адаптеров) не подпадают под действие гарантийных обязательств.

Мы не несем ответственности за поломки по причине неправильного обращения или ремонта, выполненного силами третьих лиц, не уполномоченных на это фирмой W&H!

Претензии по гарантийным обязательствам следует предъявлять при наличии чека поставщику или авторизованному фирмой W&H партнеру по сервисному обслуживанию. В случае оказания гарантийных услуг гарантия и срок действия гарантийных обязательств не продлеваются.

Гарантия **12** месяцев

Авторизованные фирмой W&H партнеры по сервисному обслуживанию

Посетите сайт фирмы W&H в Интернете: <http://wh.com>.

Выберите пункт меню Сервисное обслуживание, чтобы найти ближайших к вам авторизованных фирмой W&H партнеров по сервисному обслуживанию.

Или просканируйте QR-код.



Программное обеспечение с открытым исходным кодом

Программное обеспечение, установленное на данном устройстве, было создано с использованием библиотеки Qt фирмы Digia. В качестве ядра операционной системы используется Linux, начальный запуск осуществляется с использованием загрузчика операционной системы U-Boot. Для осуществления связи по протоколу CANopen применяется CanFestival.

Этот и все остальные компоненты программного обеспечения защищены авторским правом фирмы W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH или третьих лиц.

Исходный код используемых в продукте компонентов программного обеспечения Linux, Qt, U-Boot и CanFestival предоставляется по запросу, при этом взимается сбор за обработку информации. Контактные данные: opensource@wh.com

Передача программного обеспечения осуществляется без каких-либо гарантий, как договорных, так и законных.

Дальнейшую информацию об используемых лицензионных версиях и полные тексты лицензий можно просмотреть по адресу www.wh.com/en_global/gnu или запросить непосредственно у производителя.

Заявление производителя

Заявление производителя

Электромагнитная совместимость (ЭМС)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Использование кабелей, блоков питания и принадлежностей, не соответствующих спецификации производителя, может привести к увеличению излучаемых электромагнитных помех и/или снижению устойчивости к воздействию электромагнитных помех. Используйте только оригинальные принадлежности фирмы W&H.

Испытание	Длина	Ссылка
Сетевая кабель, используемый в стране применения, согласно перечню стран фирмы W&H	от 2,5 до 3,1 м	Производитель: Feller GmbH
Прямой наконечник с кабелем	1,8 м	Производитель: W&H REF 06985000
Прямой наконечник с кабелем	3,5 м	Производитель: W&H REF 07159200
Блок точного управления S-N1	2,85 м	Производитель: W&H REF 07004400
Блок точного управления S-NW	Беспроводная передача	Производитель: W&H REF 30264xxx
Электронный защитный блок-заглушка SPI	Беспроводная передача	Производитель: W&H REF 07958000

Экранная проводка размещается только на максимальном удалении от устройств, которые являются источниками электромагнитных и магнитных сигналов помех. Если необходимо эксплуатировать прибор в непосредственной близости от других устройств или в случае выдвинутого блока, следует обеспечить надлежащую работоспособность системы.

Электромагнитная помехоустойчивость I (табл. 2, IEC 60601-1-2:2007)


Прибор должен использоваться в специфической электромагнитной обстановке. Клиент или пользователь прибора должны обеспечить его использование в электромагнитной обстановке в соответствии с приведенными ниже описанием.

Испытания помехоустойчивости	Уровень IEC 60601 (3-я редакция)	Уровень IEC 60601 (4-я редакция)	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка
Электростатический разряд (ESD) согласно IEC 61000-4-2	± 8 кВ, контакт ± 8 кВ, воздух	± 8 кВ, контакт ± 15 кВ, воздух	± 8 кВ, контакт ± 15 кВ, воздух	Пол должен быть деревянным, бетонный или плиточный. Если пол бетонный, влажность воздуха, относительная влажность воздуха, должна составлять не менее 30 %.
Быстрые электрические переходные процессы или всплески по IEC 61000-4-4	± 2 кВ для сетевых проводов ± 1 кВ для входных/выходных линий Частота повторения 5 кГц	± 2 кВ для сетевых проводов ± 1 кВ для входных/выходных линий Частота повторения 100 кГц	± 2 кВ для сетевых проводов ± 1 кВ для входных/выходных линий Оба значения частоты повторения должны использоваться	Качество сетевого питающего напряжения должно отвечать требованиям обычной коммерческой или медицинской обстановки.
Импульсное напряжение (скачки) по IEC 61000-4-5	± 1 кВ противонапряжения ± 2 кВ синфазное напряжение	± 1 кВ противонапряжения ± 2 кВ синфазное напряжение	± 1 кВ противонапряжения ± 2 кВ синфазное напряжение	Качество сетевого питающего напряжения должно отвечать требованиям обычной коммерческой или медицинской обстановки.
Провалы, кратковременное прерывание и колебания напряжения в выходные линиях по IEC 61000-4-11	<5 % U _n в течение 0,5 периода 40 % U _n в течение 5 периодов 70 % U _n в течение 25 периодов <5 % U _n в течение 5 с	@ 0% U _n ; 0,5 периода 0,45; 30%; 135°; 180° 225; 270° & 315° 0 % U _n ; 1 период 70 % U _n ; 1 период 0 % U _n ; 25;300 * периодов @ 0° 0 % U _n ; 250;300 * периодов	Отвечает требованиям обих стандартов	Качество сетевого питающего напряжения должно отвечать требованиям обычной коммерческой или медицинской обстановки. Если питание осуществляется от генератора, то генератор должен работать без перебоев даже в случае перебоев сетевого напряжения, падение следует поддоичить к источнику бесперебойного питания или аккумуляторной батарее.
Магнитные поля при сетевой частоте (50/60 Гц) по IEC 61000-4-8	3 А/м	30 А/м	30 А/м	Магнитные поля при сетевой частоте должны иметь уровни напряжения, типовые для обычной коммерческой или медицинской обстановки.
Примечание: приведенное напряжение сети до подключения испытательного уровня * 25/30 (250/300) В/мГц, число периодов при 50/60 Гц.				

Заявление производителя

Электромагнитная помехоустойчивость II (табл. 4, IEC 60601-1-2:2007)

Прибор допущен к использованию в специфической электромагнитной обстановке. Клиент или пользователь прибора должны обеспечить его использование в электромагнитной обстановке в соответствии с приведенным ниже описанием.

Испытания помехоустойчивости	Уровень IEC 60601 (3-я редакция)	Уровень IEC 60601 (4-я редакция)	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка. Директивы
Кондуктивные высокочастотные помехи по IEC 61000-4-6	3 V _{rms} от 150 кГц до 80 МГц	3 V _{rms} от 150 кГц до 80 МГц в промышленном, научном и медицинском диапазоне частот от 0,15 до 80 МГц	6 V _{rms}	Расстояние между переносными или мобильными устройствами ВЧ-связи и деталями изделия, включая кабели, не должно быть меньше рекомендованного безопасного расстояния, которое рассчитывается по формуле для соответствующей частоты передатчика. Рекомендуемое безопасное расстояние: d = 1,2 √P
Излучаемые высокочастотные помехи по IEC 61000-4-3	3 Вm от 80 МГц до 2,5 ГГц	10 Вm от 80 МГц до 2,7 ГГц	10 Вm	d = 1,2 √P для 80–800 МГц d = 2,3 √P для 800 МГц—2,5 ГГц Здесь P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика, d — рекомендуемое расстояние в метрах (м). Напряженность поля стационарных высокочастотных передатчиков, определяемая электромагнитными испытаниями по месту ^a , в любом частотном диапазоне не должна превышать допустимый уровень ^b .
<p>Примечание 1. При 80 МГц или 800 МГц действует соответствующий более широкий частотный диапазон.</p> <p>Примечание 2. Действие настоящих директив может распространяться не на все ситуации. Помехой для распространения электромагнитных волн служат явления их поглощения или отражения конструкциями, объектами, людьми и животными.</p> <p>^a Диапазоны ISM (англ. Industrial, Scientific and Medical, т. е. частотные диапазоны, используемые в промышленных, научных и медицинских целях) в пределах от 0,15 до 80 МГц являются 6,765–6,795 МГц, 13,553–13,567 МГц, 26,957–27,283 МГц и 40,66–40,70 МГц. Диапазонами для радиомобильных в пределах от 0,15 до 80 МГц являются 1,8–2,0 МГц, 3,5–4,0 МГц, 5,3–5,4 МГц, 7–7,3 МГц, 10,1–10,15 МГц, 14–14,2 МГц, 18,07–18,17 МГц, 21,0–21,4 МГц, 24,89–24,99 МГц, 28,0–28,7 МГц и 50,0–54,0 МГц.</p> <p>^b Напряженность поля стационарных передатчиков, например базовых станций радиотелефонии (беспроводные или мобильные телефоны), а также мобильных радиостанций, радиомобильных передатчиков радио- и ТВ-передатчиков в диапазонах AM и FM невозможно рассчитать теоретически с абсолютной точностью. Для определения электромагнитных полей, генерируемых стационарными высокочастотными передатчиками, необходимо использовать прибор, превышающий приведенные выше значения напряженности поля в месте, в котором используется прибор, превышающий приведенные выше значения напряженности высокочастотного поля, необходимо наблюдать за прибором. Могут потребоваться дополнительные мероприятия, например изменение положения или перенос прибора в другое место.</p> <p>^c В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть ниже 3 Вm.</p>				 <p>Помехи могут возникнуть в непосредственной близости от устройств, обозначенных этим символом.</p>

Заявление производителя

Устойчивость к помехам высокочастотных электромагнитных полей в непосредственной близости от беспроводных устройств связи (табл. 9, IEC 60601-1-2:2014)

Испытательная частота (МГц)	Частотный диапазон ^{a)} (МГц)	Радиослужба ^{a)}	Модуляция ^{b)}	Максимальная мощность (Вт)	Расстояние (м)	ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ УРОВЕНЬ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ (Вм)	
						(Вт)	(м)
385	380–390	TETRA 400	Импульсная модуляция ^{b)} 18 Гц	1.8	0.3		27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ± 5 кГц Деривация 1 кГц синусоидальная	2	0.3		28
710	704–787	LTE Band 13, 17	Импульсная модуляция ^{b)} 217 Гц	0.2	0.3		9
810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Импульсная модуляция ^{b)} 18 Гц	2	0.3		28
870							
930							
1720	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Импульсная модуляция ^{b)} 217 Гц	2	0.3		28
1845							
1970							
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Импульсная модуляция ^{b)} 217 Гц	2	0.3		28
5240	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Импульсная модуляция ^{b)} 217 Гц	0.2	0.3		9
5500							
5785							

ПРИМЕЧАНИЕ: При необходимости для достижения испытательного уровня помехоустойчивости расстояние между антенной передатчика и прибором можно уменьшить до 1 м. Испытательное расстояние в 1 м разрешено по IEC 61000-4-3.

^{a)} Для некоторых радиослужб в таблице принята только частота радиосвязи между мобильным устройством связи и базовой станцией (англ. uplink).

^{b)} Несущая частота должна модулироваться прямоугольным сигналом с коэффициентом заполнения 50 %.

^{c)} В качестве альтернативы частотной модуляции (FM) можно использовать импульсную модуляцию частотой 18 Гц с коэффициентом заполнения 50 %, так как она отобразит если и не фактическую модуляцию, то хотя бы самый неблагоприятный случай.

Заявление производителя

Рекомендуемые безопасные расстояния между переносными или мобильными устройствами ВЧ-связи и прибором (табл. 6, IEC 60601-1-2:2007)

Прибор предназначен для использования в специфической электромагнитной обстановке, при котором излучаемые высокочастотные помехи контролируются. Клиент или пользователь прибора могут способствовать предотвращению влияния электромагнитных помех, для чего необходимо соблюдать минимальное расстояние между переносными или мобильными устройствами ВЧ-связи (передатчиками) и прибором в соответствии с приведенными ниже рекомендациями, ориентированными на максимальную выходную мощность и частоту устройства связи.

Максимальная номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт)	Безопасное расстояние в зависимости от частоты передатчика в метрах (м)	
	от 150 МГц до 80 МГц $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$	от 80 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3 \cdot \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,23
0,1	0,38	0,73
1	1,2	2,3
10	3,8	7,3
100	12	23

Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое безопасное расстояние d в метрах (м) можно рассчитать по формуле с использованием данных о частоте передатчика и максимальной номинальной выходной мощности P передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика.

Примечание 1. При 80 МГц или 800 МГц действует соответствующий более широкий частотный диапазон.
Примечание 2. Действие настоящих директив может распространяться не на все ситуации. Поможой для распространения электромагнитных волн служат явления их поглощения или отражения конструкциями, объектами, людьми и животными.

Электромагнитное излучение (табл. 1, IEC 60601-1-2:2007)

Прибор допущен к использованию в специфической электромагнитной обстановке. Клиент или пользователь прибора должны обеспечить его использование в электромагнитной обстановке в соответствии с приведенным ниже описанием.

Измерение излучения	Сопоставление	Электромагнитная обстановка. Директивы
Высокочастотное излучение по CISPR 11	Группа 1	Данный прибор использует высокочастотную энергию только для своих внутренних функций. Поэтому высокочастотное излучение очень мало, и вероятность нарушения работоспособности находящихся вблизи электронных приборов отсутствует. Несмотря на это, рекомендуется соблюдать безопасное расстояние не менее 30 см.
Высокочастотное излучение по CISPR 11	Класс В	Прибор предназначен для применения в любой обстановке, в том числе в жилых зонах и допущен для прямого подключения к общедоступным низковольтным сетям жилого сектора.
Гармонические составляющие по IEC 61000-3-2 (*)	Класс А	
Колесания (мерцание по IEC 1000-3 (*)	соответствует	

(*) Указание для приборов мощностью от 75 до 1000 Вт

Производитель

W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH
Ignaz-Glaser-Straße 53, 5111 Bürmoos, **Austria**

t +43 6274 6236-0, **f** +43 6274 6236-55
office@wh.com **wh.com**

Form-Nr. 50756 ARU
Rev. 017 / 19.02.2021
С правом на изменения