PEOPLE HAVE PRIORITY

W&H

Інструкція з експлуатації

CE
0297

implantmed

SI-915 / SI-923

Зміст

Символи 4
1. Вступ 8
2. Електромагнітна сумісність (EMC) 10
3. Розпакування 11
4. Комплект постачання 12
5. Правила техніки безпеки 13
6. Опис 20
    Передня сторона 20
    Зворотна сторона 21
    Блок ножного керування 22
    Мотор із кабелем 23
7. Введення в експлуатацію 24
8. Блок керування 25
9. Управління блоком керування 26
    Змінення програми (P1–P5) 26
    Змінення частоти обертання (P1–P3) 27
    Змінення крутного моменту (P4–P5) 28
    Зміна кількості охолоджувальної рідини (P1–P5) 29
10. Управління 30
11. Відновлення заводських налаштувань 32
12. Функція нарізання різьби (зняття стружки) 35
13. Повідомлення про помилки 36

Зміст

14. Гігієна та обслуговування 37
Загальні вказівки 37
Обмеження щодо підготовки виробу 38
Первинна обробка під час експлуатації 39
Ручне очищування 40
Ручна дезінфекція 41
Машинне очищування та дезінфекція 42
Сушіння 43
Контроль, обслуговування й перевірка 44
Упаковка 45
Стерилізація 46
Зберігання 47
15. Сервіс 48
16. Приладдя та запасні частини W&H 50
17. Технічні характеристики 52
18. Утилізація 54
Сертифікат про проходження інструктажу W&H 55
Сертифікат про проходження інструктажу W&H 57
Інформація про гарантію 59
Авторизовані сервісні партнери W&H 60
Декларація виробника 62

Символи в інструкції з експлуатації

ПОПЕРЕДЖЕННЯ!
(ризик травмування людей)

УВАГА!
(ризик заподіяння матеріальної шкоди)

Загальні пояснення,
що не стосуються загрози для людей і матеріальних цінностей

Термічна дезінфекція

Стерилізація до зазначеної температури

Звернутися до сервісної служби

Символи на блоці керування

Дотримуватися інструкції з експлуатації

Прийняти до уваги відомості в інструкції з експлуатації

Дата виробництва

Заборонена утилізація разом із побутовими відходами

Код DataMatrix для отримання інформації про продукт, включно з кодом UDI (Unique Device Identification)

CE XXXX Маркування CE з ідентифікатором уповноваженого органа

Прилад класу захисту II

Блок ножного керування

Увімк/вимк

Електричний запобіжник

Робоча частина типу B (не призначено для внутрішньосерцевого використання)

Земля

REF Номер за каталогом

SN Серійний номер

V Електрична напруга блока керування

AC Змінний струм

VA Споживана потужність блока керування

A Сила струму

Hz Частота змінного струму

rpm Обертів на хвилину (= $хв^{-1}$)

CLASSIFIED c UL us 25UX Медичний виріб відповідає стандартам ANSI/AAMI ES 60601-1: 2005, ANSI/AAMI ES60601-1 щодо електричної, механічної та пожежної безпеки: A1:2012 + C1:2009/(R)2012 + A2:2010/(R)2012, CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:2008, CSA CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1:2014. 25UX — контрольний номер.

Символи на упаковці

Маркування CE з ідентифікатором уповноваженого органа

Верх

Крихке

Захищати від вологи

Торговий знак «Зелена крапка» свідчить про участь у дуальній системі збору та переробки відходів

Торговий знак RESY OfW GmbH для позначення транспортувальної упаковки з паперу та картону, придатної для вторинної переробки

Код DataMatrix для отримання інформації про продукт, включно з кодом UDI (Unique Device Identification)

Структура даних згідно зі стандартом штрих-коду в галузі охорони здоров'я (HIBC)

Допустимий температурний діапазон

Вологість повітря, обмеження

Обережно! Згідно з федеральним законодавством США, продаж медичних виробів дозволений тільки за розпорядженням стоматолога, іншого лікаря або медичного працівника і тільки в тому штаті, у якому він має право надавати медичні послуги та рекомендувати використання цього медичного виробу.

Символи на комплекті шлангів для спрею

Прийняти до уваги відомості в інструкції з експлуатації

Не використовувати повторно

Без вмісту латексу

Маркування CE з ідентифікатором уповноваженого органа

Використати до

Стерилізація етиленоксидом

Код партії

Не використовувати в разі пошкодження упаковки

Не потребує повторної стерилізації

Rx only

Обережно! Згідно з федеральним законодавством США, продаж медичних виробів дозволений тільки за розпорядженням стоматолога, іншого лікаря або медичного працівника і тільки в тому штаті, у якому він має право надавати медичні послуги та рекомендувати використання цього медичного виробу.

1. Вступ

Для вашої безпеки та безпеки ваших пацієнтів
Ця інструкція з експлуатації містить пояснення щодо використання виробу. Ми також попереджаємо вас щодо можливих небезпечних ситуацій. Ваша особиста безпека, безпека ваших колег і, звичайно, пацієнтів — наша пріоритетна задача.

Виконуйте правила техніки безпеки.

Призначення
Механічний приводний пристрій із подачею охолоджувальної рідини для передатних інструментів із системою роз'ємів, сумісних зі стандартом ISO 3964 (DIN 13940), для використання в дентальній хірургії, імплантології та щелепно-лицевій хірургії.

Використання не за призначенням може пошкодити медичний виріб, що несе в собі ризики й небезпеку для пацієнта, користувача та третіх осіб.

Кваліфікація користувача
Використання медичного виробу дозволено тільки підготовленим і належним чином проінструктованим медичним фахівцям з відповідною освітою. Медичний виріб був розроблений і спроектований для цільової групи лікарів.

Вступ

CE 0297

Виробництво згідно з Директивою ЄС
Медичний виріб відповідає вимогам Директиви 93/42/ЄЕС.

Відповідальність виробника
Виробник несе відповідальність за наслідки щодо безпеки, надійності та продуктивності медичного виробу тільки в тому випадку, якщо виконуються такі вимоги:

> Медичний виріб використовується згідно з цією інструкцією з експлуатації.
> Медичний виріб не ремонтується силами користувача.
> Внесення змін та ремонтні роботи можуть виконувати тільки авторизовані сервісні партнери W&H (див. стор. 60).
> Електрична проводка в приміщенні має відповідати вимогам стандарту IEC 60364-7-710 («Монтаж електрообладнання в приміщеннях медичного призначення») або чинним приписам вашої країни.
> У результаті несанкціонованого відкриття блока керування будь-які гарантійні претензії втрачають силу.

У разі використання не за призначенням, недозволеного монтажу, внесення змін або ремонту блока керування, мотора з кабелем, передатних інструментів, а також недотримання наших вказівок ми знімаємо із себе відповідальність за гарантійні випадки та не приймаємо інших претензій!

2. Електромагнітна сумісність (EMC)

Медичні елекроприлади потребують особливих запобіжних заходів щодо EMC, їхній монтаж і введення в експлуатацію проводиться згідно з вказівками щодо електромагнітної сумісності.

Компанія W&H гарантує відповідність приладу директивам з електромагнітної сумісності тільки за умови використання оригінального приладдя та запасних частин W&H. Використання приладдя й запасних частин, не схвалених компанією W&H, може призвести до підвищеного випромінювання електромагнітних завад або до зниження електромагнітної завадостійкості.

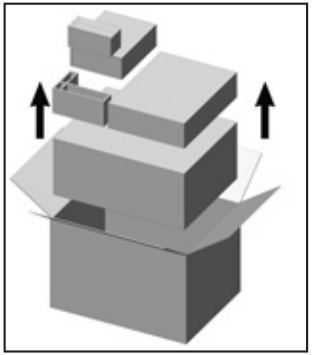
Комунікаційні пристрої ВЧ-діапазону
Переносні комунікаційні пристрої ВЧ-діапазону (радіоприймачі з приладдям, включно з антенними кабелями та зовнішніми антенами) не можна використовувати на відстані менше ніж 30 см (12 дюймів) від медичного виробу. Недотримання цієї вказівки може призвести до зниження експлуатаційних характеристик медичного виробу.

На медичний виріб можуть впливати інші прилади, навіть якщо ці прилади відповідають вимогам CISPR (Міжнародна спеціальна комісія з радіозавад) щодо електромагнітної емісії.

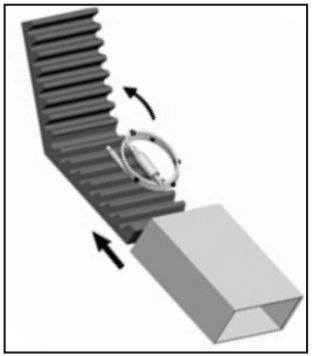
Слід уникати використання медичного виробу безпосередньо поряд або в блоках з іншими приладами, оскільки це може призвести до порушення режиму експлуатації. Якщо такого використання неможливо уникнути, потрібно вивчити ситуацію й переконатися, що медичний виріб та інші прилади працюють належним чином.

Медичний виріб не призначений для використання поблизу високочастотних хірургічних приладів.

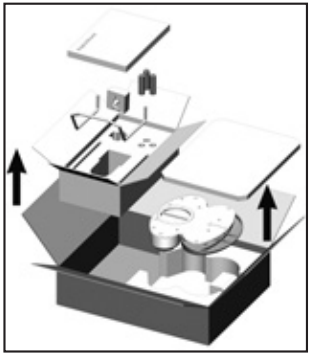
3. Розпакування



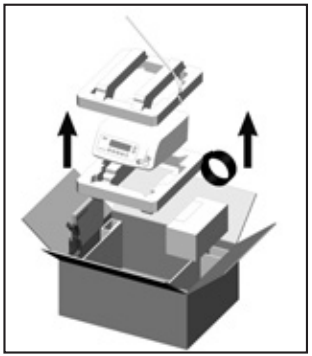
❶ Вийміть окремі упаковки.



❷ Розпакуйте мотор і кабель.



❸ Розпакуйте блок ножного керування, інструкцію з експлуатації та приладдя.



❹ Вийміть упаковку з блоком керування. Розпакуйте кабель живлення, штатив, універсальний контейнер, комплект шлангів для спрею, інструкцію з експлуатації.

Упаковка W&H є екологічно безпечною, її можна здавати в пункти прийому вторинної сировини.
Але ми рекомендуємо зберігати оригінальну упаковку.

4. Комплект постачання

Блок керування		SI-923 (230 V) 30286000/30286001	SI-915 (120 V) 30287000/30287001
REF 436360	Комплект шлангів для спрею, 2,2 м (3 шт., одноразові)	X	
REF 07721800	Універсальний контейнер	X	
REF 04005900	Штатив	X	
Кабель живлення, залежно від країни постачання		X	

Опціональне оснащення

REF 30185000	Мотор EM-19 без електричних контактів і кабель 1,8 м
REF 30285000	Блок ножного керування S-N2

> Перед першим введенням в експлуатацію слід витримати медичний виріб при кімнатній температурі протягом 24 годин.
> Перед кожним використанням перевіряйте блок керування та мотор із кабелем на відсутність пошкоджень і незакріплених частин.
> Не використовуйте блок керування та мотор із кабелем за наявності пошкоджень.
> Перед кожним запуском перевіряйте налаштовані параметри.
> Перед кожним використанням слід виконувати пробне ввімкнення.
> Відповідальність за використання та своєчасне вимкнення системи несе користувач.
> У разі виходу з ладу приладу або робочого інструмента забезпечте можливість доведення операції до кінця.

Медичний виріб не дозволяється використовувати у вибухонебезпечному середовищі.

Кабель мотора не можна перекручувати або перегинати! Уникайте згинання з маленьким радіусом! Вологість в області мотора з кабелем може призвести до порушення функціональності! (Небезпека короткого замикання)

> Використовуйте тільки оригінальні запобіжники W&H.
> Не торкайтеся одночасно пацієнта та роз’єму для під’єднання до електромережі на блоці керування.

Блок керування відноситься до «звичайних пристроїв» (закритий пристрій без захисту від потрапляння води).

Використовуйте блок керування в програмах P4 і P5 виключно з кутовими насадками, дозволеними компанією W&H. Використання інших кутових насадок може призвести до відхилення від зазначеного крутного моменту. У цьому випадку повну відповідальність несе користувач. Ми знімаємо із себе за це відповідальність.

Переривання електроживлення
У разі переривання електроживлення, вимикання блока керування або в разі зміни програми зберігаються останні налаштовані параметри, котрі активуються після ввімкнення.

Системний збій
Повний збій системи не є критичною помилкою.

Кабель живлення і вимикач

> Використовуйте тільки кабель живлення, що входить до комплекту.
> Під’єднуйте кабель живлення тільки до розеток із заземленням.
> Розміщуйте блок керування таким чином, щоб вимикач і розетка завжди були легко доступні.

У небезпечній ситуації від’єднайте блок керування від електромережі!

> Вимкніть блок керування за допомогою вимикача.
> Вийміть штекер із розетки!

Енергія обертального руху

Через енергію обертального руху, накопичену приводною системою, під час гальмування інструмента на короткий час крутний момент може перевищувати встановлене значення.

Враховуйте показники частоти обертання та крутного моменту, вказані виробником кріпильних гвинтів для супраструктури.
Установлення цих кріпильних гвинтів в автоматичному режимі пов’язане з ризиком, який треба враховувати в сенсі вищесказаного.

Ризики з боку електромагнітних полів
Робота імплантованих систем, таких як електрокардіостимулятор або кардіовертер-дефібрилятор (ІКД), може бути порушена через вплив електричних, магнітних та електромагнітних полів.

> Перед використанням виробу треба дізнатися в пацієнта та користувача про наявність імплантованих систем і провести перевірку.
> Оцініть співвідношення «користь-ризик».
> Тримайте виріб подалі від імплантованих систем.
> Не кладіть мотор на тіло пацієнта.
> Вживайте відповідних заходів щодо запобігання нещасним випадкам і негайно реагуйте на зміни в стані здоров’я.
> Такі симптоми як підвищене серцебиття, нерегулярний пульс і запаморочення можуть свідчити про проблеми з електрокардіостимулятором або ІКД.

Дотримуйтеся вказівок і правил техніки безпеки інструкції з експлуатації блока ножного керування.

Блок ножного керування дозволяється використовувати у вибухонебезпечному середовищі (AP).

> Зверніть увагу, що в разі використання або налаштування низької частоти обертання важко розпізнати роботу або рух за інерцією обертового інструмента.
> Пружинний контакт ECP із нижньої сторони ножного керування під час використання повинен торкатися підлоги.

ECP = електростатичний розряд.

Медичний виріб призначений для використання з фізіологічним сольовим розчином.

> Забезпечуйте відповідні умови використання та охолоджувальну рідину.
> Забезпечуйте достатню кількість і якість охолоджувальної рідини, а також відповідне відсмоктування.
> Використовуйте тільки відповідну охолоджувальну рідину та дотримуйтеся медичних рекомендацій і вказівок виробників.
> Використовуйте комплект шлангів для спрею W&H та запасні частини, рекомендовані компанією W&H.

Комплект шлангів для спрею

До комплекту постачання входять одноразові шланги для спрею в стерильній упаковці.

> Звертайте увагу на термін придатності та використовуйте тільки одноразові шланги для спрею в непошкодженій упаковці.
> Після кожного використання одразу заміняйте одноразові шланги для спрею.
> Дотримуйтеся місцевих і національних законів, директив, норм і стандартів щодо утилізації.

Правила техніки безпеки

Передатні інструменти

> Дотримуйтеся вказівок і правил техніки безпеки інструкцій з експлуатації передатних інструментів.
> Використовуйте тільки рекомендовані виробником передатні інструменти із системою роз’ємів, сумісних зі стандартом ISO 3964 (DIN 13940).
> Дотримуйтеся рекомендацій виробника передатних інструментів щодо передатного відношення, максимальної частоти обертання та максимального крутного моменту.

Гігієна та обслуговування перед першим використанням

> Очистьте та продезінфікуйте блок керування, мотор із кабелем, універсальний контейнер і штатив.
> Простерилізуйте блок керування, мотор із кабелем, універсальний контейнер.

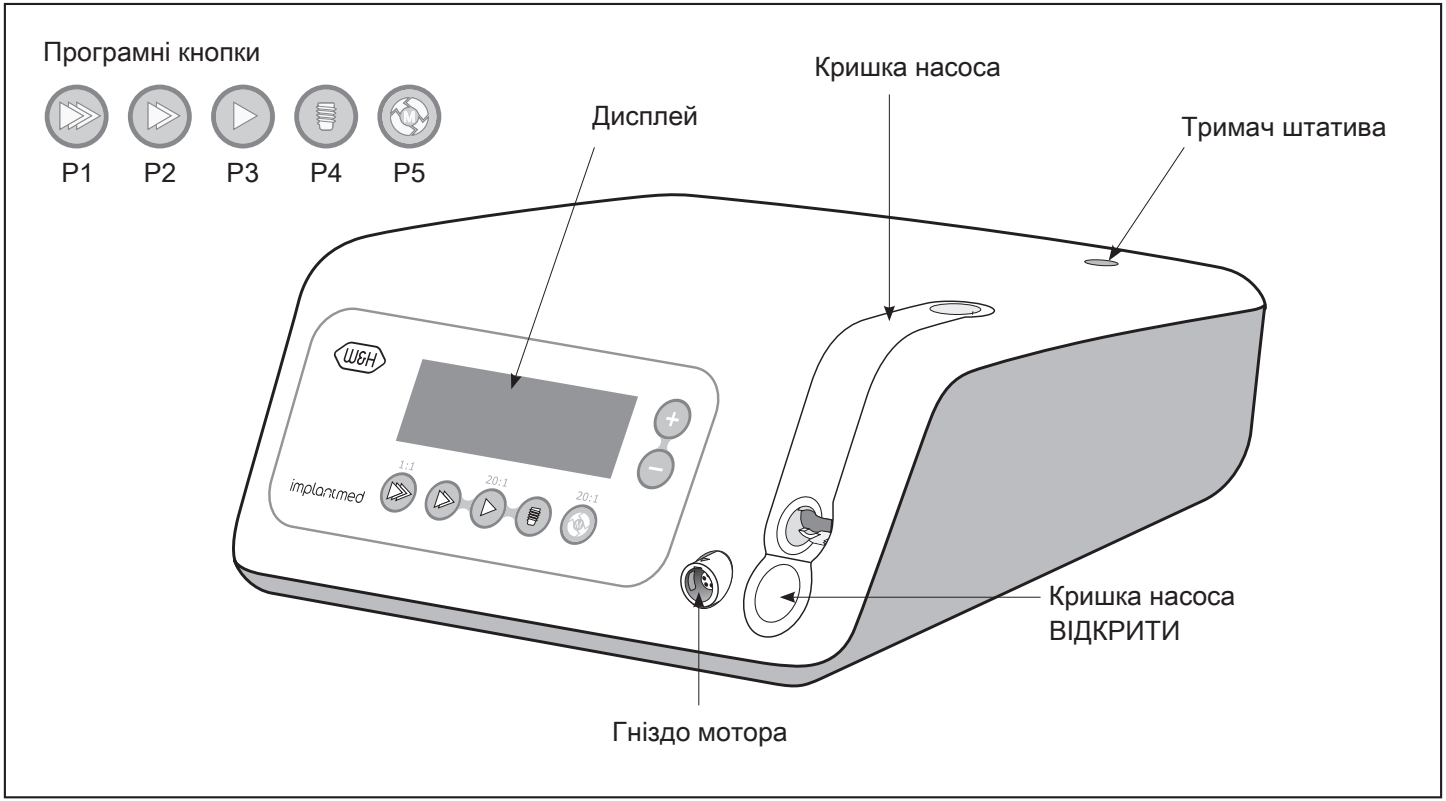
Пробне ввімкнення

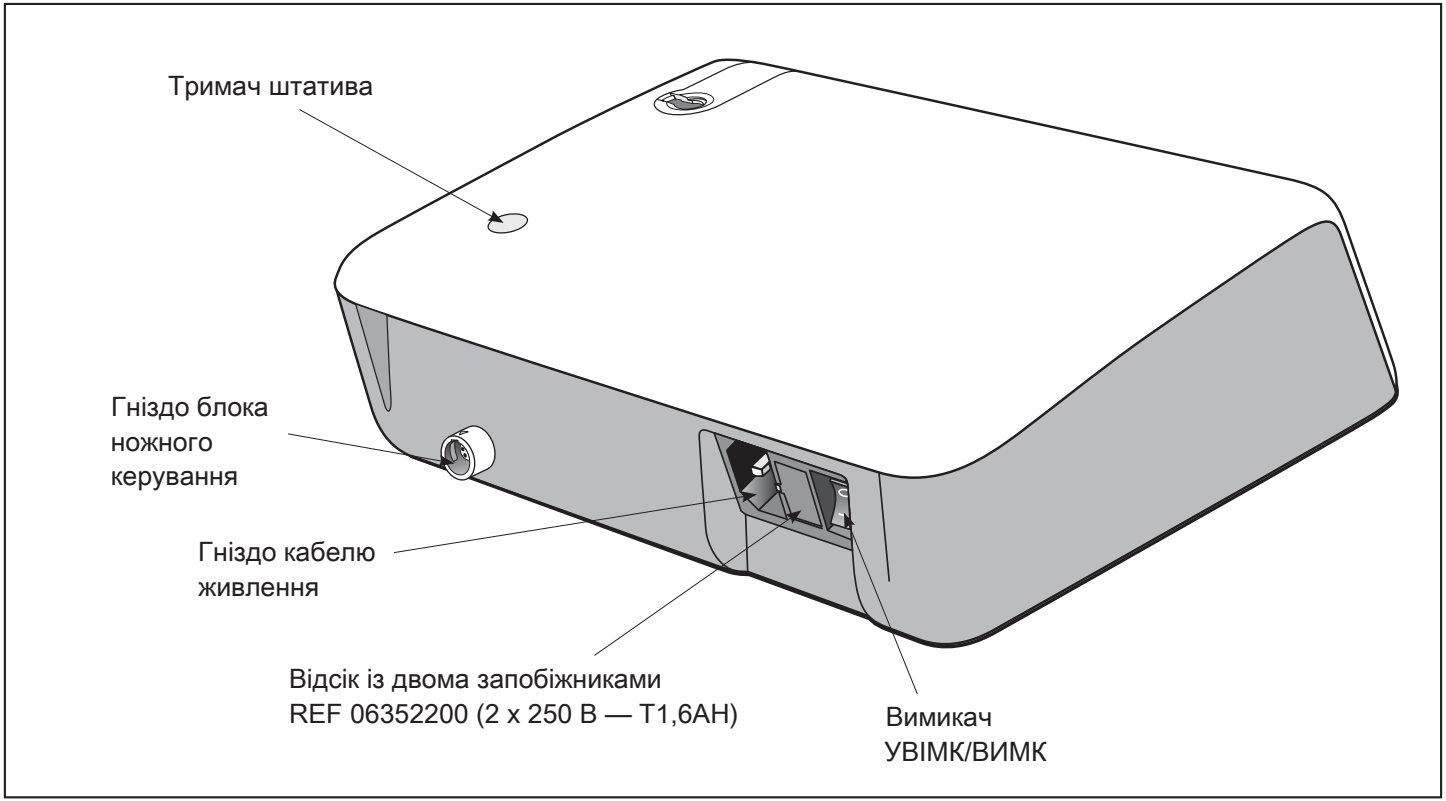
> Не тримайте мотор зі встановленим передатним інструментом на рівні очей!

> Під’єднайте передатний інструмент до мотора. Направте передатний інструмент головкою донизу.
> Увімкніть мотор блоком ножного керування.

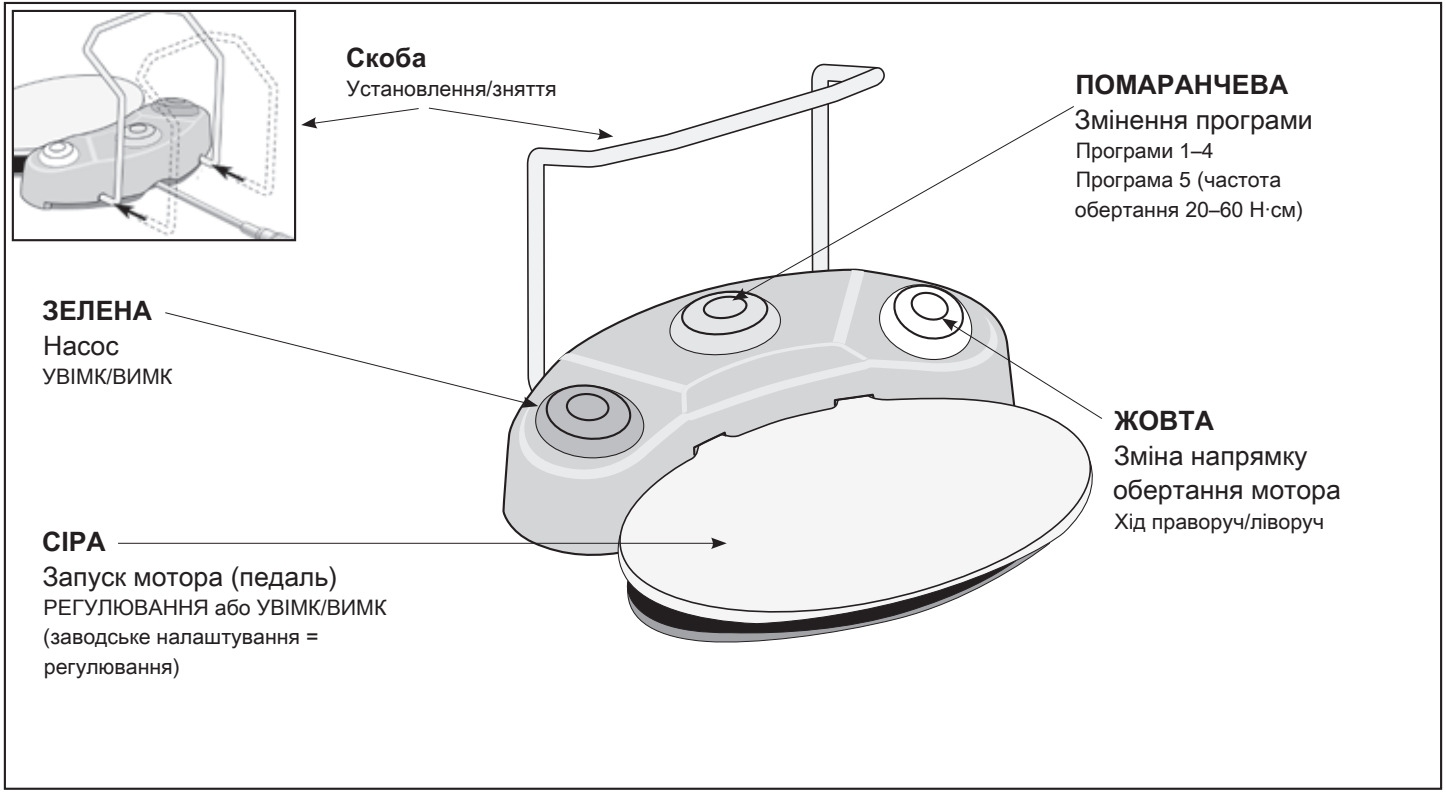
> У разі виникнення функціональних порушень (наприклад, вібрація, незвичні шуми або нагрівання) негайно вимкніть мотор і зверніться до авторизованого сервісного партнера W&H.

Передня сторона

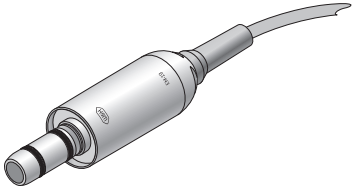



Тримач штатива
Гніздо блока ножного керування
Гніздо кабелю живлення
Відсік із двома запобіжниками REF 06352200 (2 x 250 В — T1,6AH)
Вимикач УВІМК/ВИМК

Блок ножного керування



Мотор із кабелем не підлягає демонтажу!
Мотор із кабелем не можна змащувати (змащення на весь період експлуатації)!

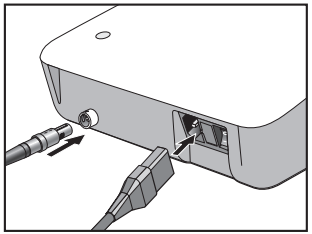


Мотор із кабелем є робочою частиною типу B (не призначено для внутрішньосерцевого використання).

Температурні дані
Робоча частина мотора: макс. 55 °C (131 °F)

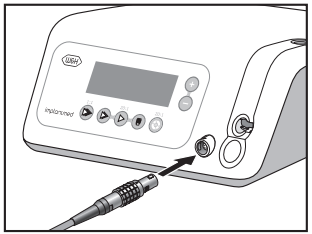
Установіть медичний виріб на рівну горизонтальну поверхню.

Забезпечте можливість від’єднання медичного виробу від електромережі в будь-який час.



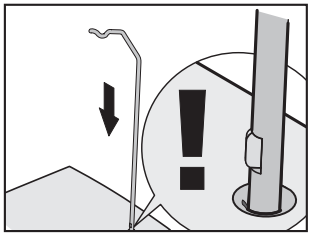
❶ Під’єднайте кабель живлення та блок ножного керування.

Установіть у правильному положенні!



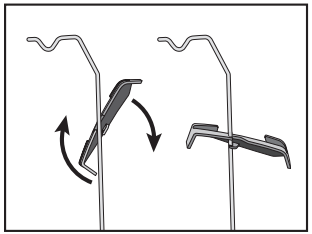
❷ Під’єднайте кабель мотора.

Установіть у правильному положенні!

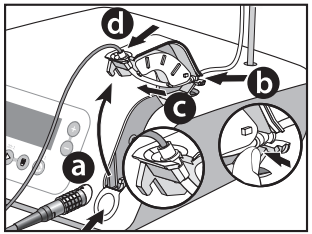


❸ Вставте штатив.

Установіть у правильному положенні! (макс. навантаження 1,5 кг)



❹ Навісьте та зафіксуйте універсальний контейнер.



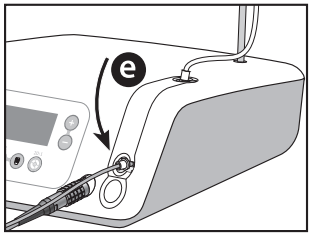
❺ Укладіть/вийміть шланг для спрею.

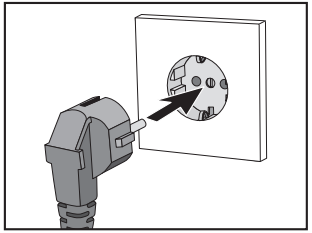
Дотримуйтеся порядку дій.

> Відкрийте кришку насоса (a).

> Укладіть/вийміть шланг для спрею (b, c, d).

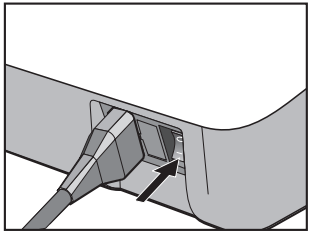
> Закрийте кришку насоса (e).



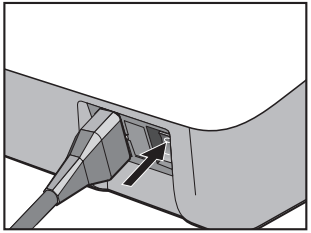


Увімкнення блока керування

❶ Під’єднайте блок керування до електромережі.

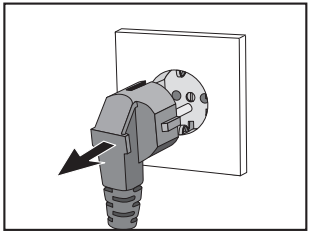


❷ Увімкніть блок керування за допомогою вимикача.



Вимкнення блока керування

❶ Вимкніть блок керування за допомогою вимикача.



❷ Від’єднайте блок керування від електромережі.

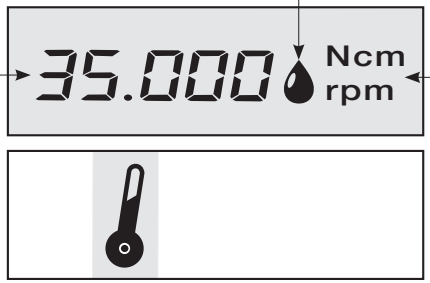
Зверніть увагу, що при ввімкненні блока керування світлодіоди кнопок і дисплей повинні світитися повністю.

Змінення програми (P1–P5)

Активуйте потрібну програму (P1–P5) натисканням відповідної програмної кнопки. У момент вибору лунає звуковий сигнал і підсвічується відповідна програмна кнопка. На дисплеї з’являється вибрана програма з діапазоном налаштувань в об/хв, наприклад для P1:

Функція насоса
УВІМК/ВИМК

Налаштування дисплея
> P1–P3 частота обертання
> P4–P5 крутний момент



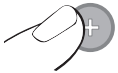
Налаштування дисплея
> P4–P5 крутний момент, Н·см
> P1–P3 частота обертання, об/хв

Повідомлення про помилки
> Температура мотора занадто висока
> Штекерний роз’єм мотора

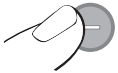
Змінення частоти обертання (P1–P3)

Натисніть і тримайте кнопку ПЛЮС/МІНУС для активації функції автоповтору та поступового збільшення/зменшення значень.

❶ Натисніть програмну кнопку (P1–P3)



❷ Збільшення частоти обертання



❸ Зменшення частоти обертання

Точність налаштованої частоти обертання 40 000 об/хв становить ± 10 %.

Змінення крутного моменту (P4–P5)

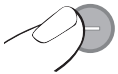
Програма P4: діапазон налаштувань 5–70 Н·см, проміжний ступінь 32 Н·см.
При досягненні встановленого крутного моменту обертання ліворуч чи праворуч мотор автоматично вимикається.

Програма P5: діапазон налаштувань 20–60 Н·см.
Bei Erreichen des eingestellten Drehmoments, wechselt das Steuergerät automatisch in den Linkslauf.
Beim Loslassen und erneuter Betätigung des Pedals wechselt das Steuergerät wieder in den Rechtslauf.

Натисніть і тримайте кнопку ПЛЮС/МІНУС для активації функції автоповтору та поступового збільшення/зменшення значень. У момент переходу від 5 до 70 Н·см (від 20 до 60) і від 70 до 5 Н·см (від 60 до 20) лунає довгий звуковий сигнал.

❶ Натисніть програмну кнопку P4 або P5

❷ P4: Збільшення крутного моменту з кроком 5 Н·см
P5: Збільшення крутного моменту з кроком 10 Н·см



❸ P4: Зниження крутного моменту з кроком 5 Н·см
P5: Зниження крутного моменту з кроком 10 Н·см

Точність налаштованого крутного моменту на приладі в діапазоні 20–50 Н·см при використанні кутової насадки WI-75 E/KM становить ± 10 %. При використанні інших інструментів можливі більші відхилення.

Зміна кількості охолоджувальної рідини (P1–P5)

Заводське налаштування 100 %. Діапазон налаштування 65 %, 80 % і 100 %.
Натисніть кнопку ПЛЮС/МІНУС для поступового збільшення/зменшення значень.

Завжди утримуйте натисненою програмну кнопку P2!

❶ Утримуйте P2 натисненою близько чотирьох (4) секунд — з’явиться встановлене значення кількості охолоджувальної рідини

❷ Утримуйте P2 і за допомогою кнопки ПЛЮС збільште подачу рідини

❸ Утримуйте P2 і за допомогою кнопки МІНУС зменште подачу рідини

Після налаштування програмна кнопка P2 залишається підсвіченою та активною!

Змінення програми
Натискайте помаранчеву кнопку для вибору програм 1–4, розташованих у порядку зростання. У програмі 5 можна змінити крок вибору крутного моменту в діапазоні 20–60 Н·см. При кожній зміні програми напрямок обертання мотора автоматично змінюється на правий хід.

⚠ У момент переходу від програми 4 до програми 1 та в програмі 5 від 60 Н·см до 20 Н·см лунає довгий звуковий сигнал (небезпека травмування).

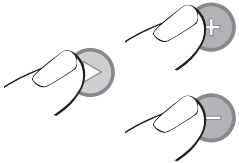
Насос УВІМК/ВИМК
Насос можна ввімкнути або вимкнути тільки при вимкненому моторі натисканням ЗЕЛЕНОЇ кнопки.
Про активовану функцію насосу свідчить відповідний символ на дисплеї.

Лівий хід
Натискайте ЖОВТУ кнопку для зміни напрямку обертання мотора праворуч або ліворуч. У момент вибору лунає звуковий сигнал і блимає відповідна програмна кнопка. Перед запуском мотора в лівому напрямку лунають три (3) попереджувальні звукові сигнали.

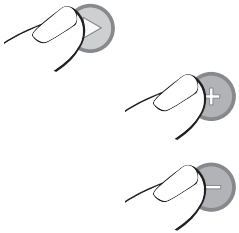
Перемикання з РЕГУЛЮВАННЯ на УВІМК/ВИМК

Завжди утримуйте натисненою програмну кнопку P3!

❶ Утримуйте натисненою P3 близько чотирьох (4) секунд



❷ Утримуйте P3 і натисніть одночасно кнопки МІНУС і ПЛЮС



❸ Утримуйте P3 та виконайте налаштування

01 = РЕГУЛЮВАННЯ (заводське налаштування) — натисніть кнопку ПЛЮС

00 = УВІМК/ВИМК — натисніть кнопку МІНУС

Після перемикання програмна кнопка P3 залишається підсвіченою та активною!

11. Відновлення заводських налаштувань

За заводськими налаштуваннями прилад стартує з програми 1 (P1).

❶ Вимкніть блок керування

❷ Утримуйте P1 натисненою й одночасно ввімкніть блок керування

❸ Утримуйте P1 натисненою, доки на екрані не з’явиться «DE FAU»

Заводські налаштування (P1–P3)

	P1	P2	P3
Передатне відношення	1:1	20:1	20:1
Частота обертання, об/хв	35 000	1200	800
Діапазон налаштувань, об/хв	300–40 000	15–2000	15–2000
Напрямок обертання мотора	праворуч ліворуч	праворуч ліворуч	праворуч ліворуч
Насос	увімк.	увімк.	увімк.
Крутний момент, Н·см	100 %	100 %	100 %

Заводські налаштування (P4–P5)

	P4 праворуч	P4 ліворуч	P5 праворуч	P5 ліворуч
Передатне відношення	20:1	20:1	20:1	20:1
Частота обертання, об/хв	15	30	20	20
Напрямок обертання мотора	праворуч	ліворуч	праворуч	ліворуч
Насос	увімк.	вимк.	увімк.	увімк.
Крутний момент, Н·см	20	60	20	20
Діапазон налаштувань, Н·см	5–70	5–70	20–60	20–60
Проміжний ступінь, Н·см	32	32	–	–

12. Функція нарізання різьби (зняття стружки)

Якщо активована функція нарізання різьби (P5), частота обертання праворуч/ліворуч становить 20 об/хв і не може бути змінена.

Натисніть на педаль (сірого кольору) на блоці ножного керування — різьбонарізчик розкручується до встановленого крутного моменту. При досягненні встановленого крутного моменту блок керування автоматично перемикається на обертання ліворуч. Відпустіть педаль і знову натисніть — блок керування повертається до обертання праворуч.

Якщо функція нарізання різьби встановлена на обертання ліворуч, блок керування може стартувати з максимальним крутним моментом.

❶ Натисніть програмну кнопку P5.

❷ Збільшуйте або зменшуйте крутний момент кнопками ПЛЮС/МІНУС.

13. Повідомлення про помилки

Помилка №	Опис помилки	**Спосіб усунення**
00	Перегрів електроніки — аварійне вимкнення	Вимкніть прилад, дайте охолонути не менше 10 хвилин, увімкніть його знову
01	Перевантаження електроніки	Вимкніть прилад, дайте охолонути не менше 10 хвилин, увімкніть його знову
02	Надмірна електрична напруга	Вимкніть прилад, перевірте напругу, увімкніть його знову
07	Помилка ініціалізації	Вимкніть прилад, увімкніть його знову, під час увімкнення не робіть маніпуляцій із блоком ножного керування та дисплеєм
09	Помилка блока ножного керування	Вимкніть прилад, перевірте штекерний роз’єм блока ножного керування, увімкніть його знову
19	Обмеження часу роботи	Вимкніть прилад, увімкніть його знову
99	Системний збій	Вимкніть прилад, дайте охолонути не менше 10 хвилин, увімкніть його знову
	Штекерний роз’єм мотора	Вимкніть прилад, перевірте штекерний роз’єм мотора, увімкніть його знову

> Якщо не вдалося усунути описану помилку, зверніться до авторизованого сервісного партнера W&H.
> У разі повного збою системи вимкніть і знов увімкніть блок керування.

Обов’язково дотримуйтеся місцевих і національних законів, директив, нормативів і стандартів щодо очищування, дезінфекції та стерилізації.

> Носіть захисний одяг, захисні окуляри, захисну маску й рукавички.

> Під час сушіння вручну використовуйте фільтроване стиснене повітря без вмісту масел із робочим тиском не більше 3 бар.

Засоби для очищування та дезінфекції

> Дотримуйтеся рекомендацій, вказівок і попереджень виробників засобів для очищування та дезінфекції.
> Використовуйте тільки мийні засоби, призначені для очищування й дезінфекції медичних виробів із металу та пластику.
> Обов’язково виконуйте вказівки виробника дезінфекційного засобу щодо концентрації та тривалості впливу.
> Рекомендується використовувати засоби дезінфекції, ефективність яких була перевірена й підтверджена такими установами, як Verbund für Angewandte Hygiene e.V. (VAH = Німецьке товариство прикладної гігієни), Österreichischen Gesellschaft für Hygiene, Mikrobiologie und Präventivmedizin (ÖGHMP = Австрійське товариство з питань гігієни, мікробіології та превентивної медицини), Food and Drug Administration (FDA = Управління із санітарного нагляду за якістю харчових продуктів та медикаментів) або U.S. Environmental Protection Agency (EPA = Управління з охорони довкілля США).

> Якщо такого засобу для очищування та дезінфекції немає в наявності, користувач несе відповідальність за вибір оптимального методу.

Строк використання й функціональність медичного виробу в значній мірі обумовлені механічним навантаженням в ході експлуатації та впливом хімічних речовин у процесі підготовки.

> Спрацьовані або пошкоджені медичні вироби та медичні вироби з дефектами матеріалу слід відправляти авторизованому сервісному партнеру W&H.

Цикли підготовки виробу

> Ми рекомендуємо проводити технічне обслуговування мотора з кабелем W&H після 500 циклів підготовки або через один рік експлуатації.

> Ми рекомендуємо проводити технічне обслуговування універсального контейнера W&H після 250 циклів підготовки.

> Очищуйте й дезінфікуйте медичний виріб одразу після кожного використання.
> Ретельно протріть блок керування, мотор із кабелем, універсальний контейнер і штатив засобом для дезінфекції.

Зверніть увагу, що попередня обробка за допомогою дезінфекційного засобу служить виключно для захисту персоналу та не заміняє собою етап дезінфікування після очищування.

Мотор із кабелем, універсальний контейнер і штатив

> Не кладіть мотор із кабелем, універсальний контейнер і штатив у дезінфекційний розчин або в ультразвукову камеру!

Мотор із кабелем, універсальний контейнер і штатив

> Очистьте мотор із кабелем, універсальний контейнер і штатив під проточною питною водою (< 35 °C/< 95 °F).
> Промийте зі щіткою всі поверхні всередині та ззовні.
> Видаліть залишки рідини за допомогою стисненого повітря.

Блок керування

> Не занурюйте блок керування у воду і не мийте його під проточною водою.

Блок ножного керування

> Регулярно очищуйте пружинний контакт ECP із нижньої сторони блока ножного керування.

Мотор із кабелем, універсальний контейнер і штатив

> Компанія W&H рекомендує знезаражувати виріб протиранням дезінфікувальними засобами.

Ефективність ручної дезінфекції мотора з кабелем, універсального контейнера і штатива з використанням серветок «mikrozid® AF wipes» (виробництва компанії Schülke & Mayr GmbH, Нордерштедт) і «CaviWipes™» (виробництва компанії Metrex) підтверджена незалежною випробувальною лабораторією.

Мотор із кабелем, універсальний контейнер і штатив

W&H рекомендує проводити машинне очищування й дезінфекцію в мийно-дезінфекційній машині. Дотримуйтеся рекомендацій, вказівок і попереджень виробників мийно-дезінфекційної машини та засобів для очищування й дезінфекції.

> Блок керування та блок ножного керування не призначені для машинного очищування й дезінфекції.

Ефективність машинної дезінфекції мотора з кабелем, універсального контейнера та штатива з використанням мийно-дезінфекційної машини «Miele PG 8582 CD» (виробництва Miele & Cie. KG, Гютерсло) і засобу для очищування «Dr. Weigert neodisher® MediClean forte» (виробництва Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Гамбург) підтверджена незалежною випробувальною лабораторією згідно зі стандартом ISO 15883.

> Очищування при 55 °C (131 °F) — 5 хвилин
> Дезінфекція при 93 °C (200 °F) — 5 хвилин

Мотор із кабелем, універсальний контейнер і штатив

> Зверніть увагу, що мотор із кабелем, універсальний контейнер і штатив після очищування і дезінфекції мають бути повністю сухим усередині та зовні.

> Видаліть повністю залишки рідини за допомогою стисненого повітря.

Контроль — мотор із кабелем, універсальний контейнер і штатив

> Після очищування й дезінфекції перевірте мотор із кабелем, універсальний контейнер і штатив на наявність можливих пошкоджень, залишкових забруднень і зміни структури поверхонь.

> У разі виявлення забруднення повторіть обробку мотора з кабелем, універсального контейнера та штатива.

> Після очищування й дезінфекції мотор із кабелем і універсальний контейнер потребують стерилізації.

Мотор із кабелем і універсальний контейнер

Для стерилізації слід вкласти мотор із кабелем і універсальний контейнер в упаковку, що відповідає таким вимогам:

> Стерилізаційна упаковка повинна відповідати чинним стандартам щодо якості та сфери застосування і бути придатна для обраного метода стерилізації.
> Розмір стерилізаційної упаковки має відповідати її вмісту.
> Заповнена упаковка не повинна перебувати під тиском.

Мотор із кабелем і універсальний контейнер

W&H рекомендує проводити стерилізацію згідно з вимогами EN 13060, EN 285 або ANSI/AAMI ST79.

> Дотримуйтеся рекомендацій, вказівок і попереджень виробників парових стерилізаторів.
> Вибирайте програму відповідно до особливостей мотора з кабелем і універсального контейнера.

Рекомендовані цикли стерилізації

> Стерилізація паром (тип B, N)
> Стерилізація протягом щонайменше 3 хвилин при 134 °C (273 °F), 4 хвилин при 132 °C (270 °F), 30 хвилин при 121 °C (250 °F)
> Максимальна температура стерилізації 135 °C (275 °F)

Ефективність стерилізації мотора з кабелем і універсального контейнера з використанням парового стерилізатора LISA 517 B17L (виробництва W&H Sterilization S.r.l., Брузапорто (Бергамо)) та гравітаційного стерилізатора CertoClav MultiControl MC2-S09S273 (виробництва CertoClav GmbH, Траун) підтверджена незалежною випробувальною лабораторією.
«Dynamic-air-removal prevacuum cycle» (форвакуумний цикл динамічного відкачування повітря) (тип B):
температура 134 °C (273 °F) — 3 хвилини*
температура 132 °C (270 °F) — 4 хвилини*/**
«Gravity-displacement cycle» (цикл гравітаційної стерилізації) (тип N):
температура 121 °C (250 °F) — 30 хвилин**

* EN 13060, EN 285, ISO 17665/** ANSI/AAMI ST55, ANSI/AAMI ST79

Мотор із кабелем і універсальний контейнер

> Зберігайте стерилізовану продукцію в місці, захищеному від пилу та вологи.
> Термін зберігання стерилізованої продукції залежить від умов зберігання й типу упаковки.

15. Сервіс

Періодична перевірка
Періодичну перевірку обладнання та приладдя на функціональність і безпеку потрібно проводити не менше одного разу на три роки, якщо встановлені законом норми не приписують коротші інтервали. Перевірка має проводитися організацією з відповідною атестацією та охоплювати такі пункти:

Блок керування
> Візуальний зовнішній контроль
> Вимірювання струму витоку приладу
> Вимірювання струму витоку на пацієнта
> Візуальний внутрішній контроль у разі підозри на порушення технічної безпеки, зокрема механічні пошкодження корпусу або ознаки перегрівання

Блок ножного керування
> Візуальний зовнішній контроль
> Вимірювання струму витоку приладу
> Вимірювання здатності відведення електростатичного заряду (ECP)
> Візуальний контроль пружинного контакту ECP із нижнього боку блока ножного керування (електростатичний розряд)
> Функціональна перевірка і контроль досягнення максимальної частоти обертання

Періодичну перевірку дозволяється проводити тільки авторизованим сервісним партнерам W&H.

Сервіс

Ремонт і повернення

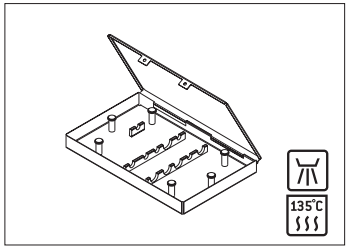
У разі виявлення несправностей під час експлуатації зверніться до авторизованого сервісного партнера W&H.
Ремонт і технічне обслуговування дозволяється проводити тільки авторизованим сервісним партнерам W&H.

> Перед поверненням медичного виробу обов’язково проведіть повну процедуру підготовки до експлуатації.

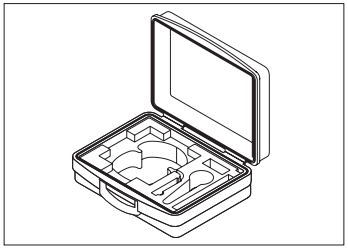
> Для повернення використовуйте оригінальну упаковку!
> Не обмотуйте кабель навкруг мотора та не перегинайте кабель! (Небезпека пошкодження)

16. Приладдя та запасні частини W&H

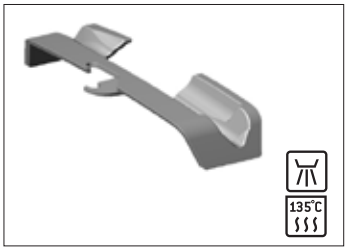
Використовуйте тільки оригінальне приладдя та запасні частини виробництва W&H або запасні частини, рекомендовані компанією W&H. **Джерело постачання:** партнери W&H (посилання: https://www.wh.com)



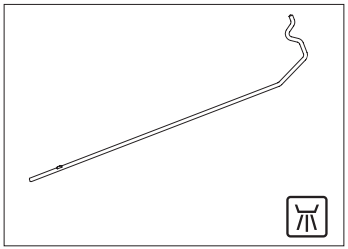
04013500
Стерилізаційна касета



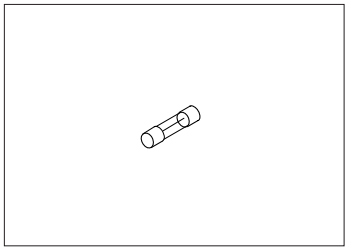
07948730
Транспортувальний кейс



07721800
Універсальний контейнер

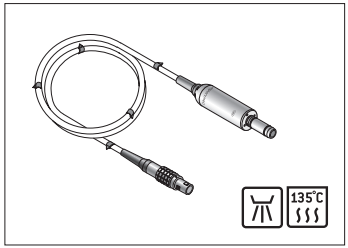


04005900
Штатив

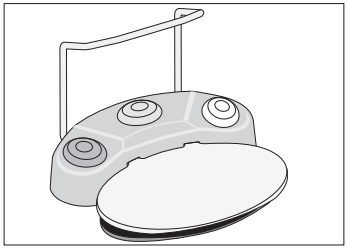


06352200
Запобіжник (250 В — T1,6AH)

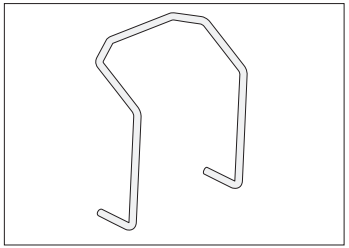
Приладдя та запасні частини W&H



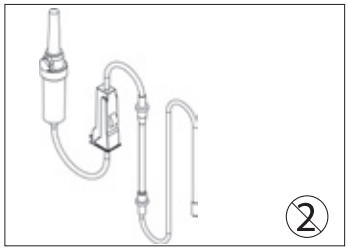
30185000
Мотор EM-19 без електричних контактів і кабель 1,8 м



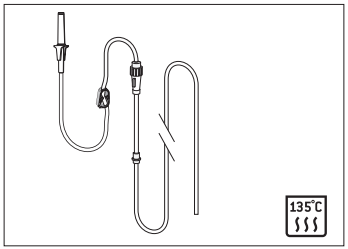
30285000
Блок ножного керування S-N2



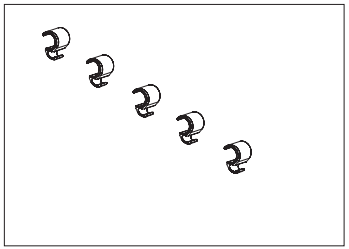
04653500
Скоба блока ножного керування



04363600
Комплект шлангів для спрею, 2,2 м (6 шт.)



04719400
Комплект шлангів для спрею, 2,2 м



06290600
Кріплення шланга (5 шт.)

17. Технічні характеристики

Блок керування	**SI-923**	**SI-915**
Напруга мережі	230 В	120 В
Діапазон коливань напруги	220–240 В	110–130 В
Номінальний струм	0,3–0,8 А	0,3–1,6 А
Частота	50–60 Гц	
Запобіжник електромережі (2 шт.)	250 В — T1,6AH	
Макс. споживана потужність	160 В·А	
Макс. корисна потужність	80 Вт	
Макс. крутний момент мотора	5,5 Н·см	
Діапазон частоти обертання мотора в межах номінальної напруги	300–40 000 хв$^{-1}$	
Середня кількість охолоджувальної рідини при 100 %	мін. 90 мл/хв	
Розміри, мм (висота x ширина x глибина)	100 x 235 x 240	
Вага, кг	2,7	

Умови навколишнього середовища

Температура під час зберігання та транспортування:	від −40 °C до +70 °C (від −40 °F до +158 °F)
Вологість повітря під час зберігання та транспортування:	від 8 % до 80 % (відносна), без конденсації
Температура під час експлуатації:	від +10 °C до +35 °C (від +50 °F до +95 °F)
Вологість повітря під час експлуатації:	від 15 % до 80 % (відносна), без конденсації

Технічні характеристики

Класифікація відповідно до розділу 6 Загальних положень щодо безпеки медичних електроприладів (ME) згідно зі стандартами IEC 60601-1 / ANSI/AAMI ES 60601-1

Медичний електроприлад класу захисту II (контакт дроту захисного заземлення використовується тільки як робоче заземлення!)

Робоча частина типу B (не призначено для внутрішньосерцевого використання)

S-N2 є водостійким згідно з IPX8, на глибині до одного (1) метра, протягом однієї (1) години (водостійкість згідно зі стандартом IEC 60529)

Ступінь забруднення:	2
Категорія захисту від перенапруги:	II
Висота використання:	до 3000 м над рівнем моря

18. Утилізація

Переконайтеся в тому, що частини, які йдуть на утилізацію, не заражені.

Дотримуйтеся місцевих і національних законів, директив, норм і стандартів щодо утилізації.

> Медичний виріб
> Відпрацьовані електроприлади
> Упаковка

Сертифікат про проходження інструктажу W&H для користувача

Користувач пройшов інструктаж із належного користування медичним виробом згідно із законодавчими положеннями (Інструкції для користувачів медичних виробів, Закон про вироби медичного призначення). Зокрема, він отримав детальні інструкції, описані в розділах «Правила техніки безпеки», «Введення в експлуатацію», «Експлуатація», «Гігієна та обслуговування», «Сервіс» (періодичні перевірки).

Назва виробу	Серійний номер (SN)
Виробник, адреса	
Продавець, адреса	

Ім’я та прізвище користувача	Дата народження та/або персональній ідент. №
Клініка/кабінет/відділення, адреса	
Підпис користувача	
Цей підпис підтверджує проходження інструктажу з належного користування медичним виробом і розуміння змісту.	

Ім’я та прізвище інструктора	Дата інструктажу
Адреса інструктора	
Підпис інструктора	

Сертифікат про проходження інструктажу W&H

для інструктора

Користувач пройшов інструктаж із належного користування медичним виробом згідно із законодавчими положеннями (Інструкції для користувачів медичних виробів, Закон про вироби медичного призначення). Зокрема, він отримав детальні інструкції, описані в розділах «Правила техніки безпеки», «Введення в експлуатацію», «Експлуатація», «Гігієна та обслуговування», «Сервіс» (періодичні перевірки).

Назва виробу	Серійний номер (SN)
Виробник, адреса	
Продавець, адреса	

Ім’я та прізвище користувача	Дата народження та/або персональній ідент. №
Клініка/кабінет/відділення, адреса	
Підпис користувача	
Цей підпис підтверджує проходження інструктажу з належного користування медичним виробом і розуміння змісту.	

Ім’я та прізвище інструктора	Дата інструктажу
Адреса інструктора	
Підпис інструктора	

Інформація про гарантію

Цей виріб W&H виготовлений висококваліфікованими фахівцями з дотриманням найвищих стандартів якості. Різноманітні випробування та процедури контролю гарантують безвідмовну експлуатацію. Просимо взяти до уваги, що претензії по гарантії приймаються тільки в разі дотримання всіх рекомендацій, наведених у цій інструкції з експлуатації.

W&H як виробник несе відповідальність за дефекти матеріалу та виробництва протягом гарантійного періоду 12 місяців із дати придбання виробу. На приладдя й витратні матеріали (універсальний контейнер, шланги охолоджувальної рідини, штатив, запобіжник, скоба блока ножного керування, кріплення для шлангів, кабель живлення, стерилізаційна касета) гарантія не розповсюджується.

Ми не несемо відповідальність за збитки, обумовлені неналежним поводженням або ремонтом третіми особами, не уповноваженими компанією W&H!

З претензіями по гарантії звертайтеся до постачальника або авторизованого сервісного партнера W&H за наявності товарного чека. Надання гарантійних послуг не означає подовження гарантійного періоду або строку дії гарантії.

Гарантія 12 місяців

Авторизовані сервісні партнери W&H

Відвідайте інтернет-сторінку W&H за адресою: http://wh.com
У розділі меню «Сервіс» знайдіть найближчого авторизованого сервісного партнера W&H.

Або відскануйте QR-код.

Декларація виробника

Електромагнітна сумісність (EMC)
ПОПЕРЕДЖЕННЯ: Використання кабелів, блоків живлення та приладдя, що не відповідають специфікації виробника, може призвести до підвищення рівня завад та/або до зниження завадостійкості. Використовуйте виключно оригінальне приладдя W&H.

Кабель і приладдя	Довжина	Довідкова інформація
Кабель живлення, залежно від країни постачання, згідно зі списком країн W&H	2,5–3,1 м	Виробник: Feller GmbH
Мотор із кабелем EM-19	1,8 м	Виробник: W&H
Блок ножного керування S-N2	2,85 м	Виробник: W&H

Експлуатація приладу має відбуватися на максимальній відстані від приладів, що випромінюють електричні й магнітні завади. Якщо не можна уникнути експлуатації приладу в безпосередній близькості від інших приладів або на стійці для медичного обладнання, переконайтеся в коректному функціонуванні системи.

Електромагнітна завадостійкість I (таблиця 2, IEC 60601-1-2:2007)
Прилад дозволений для експлуатації в специфічному електромагнітному середовищі. Покупець/користувач приладу повинен забезпечити використання в електромагнітному середовищі згідно з умовами, наведеними нижче.

Перевірка завадостійкості	Рівень згідно з IEC 60601 (3-я редакція)	Рівень згідно з IEC 60601 (4-я редакція)	Рівень відповідності умовам завадостійкості	Положення щодо електромагнітного середовища
Електростатичний розряд (ECP) згідно з IEC 61000-4-2	± 6 кВ контакт ± 8 кВ повітря	± 8 кВ контакт ± 15 кВ повітря	± 8 кВ контакт ± 15 кВ повітря	Підлога має бути з деревини, бетону або кахлю. Якщо покриття підлоги — синтетичний матеріал, відносна вологість повітря має бути мінімум 30 %.
Значення електричних завад при перехідних процесах і імпульсні перешкоди згідно з IEC 61000-4-4	± 2 кВ для кабелів живлення ± 1 кВ для вхідних/вихідних ліній 5 кГц частота імпульсів	± 2 кВ для кабелів живлення ± 1 кВ для вхідних/вихідних ліній 100 кГц частота імпульсів	± 2 кВ для кабелів живлення ± 1 кВ для вхідних/вихідних ліній Обидва значення частоти імпульсів	Якість енергопостачання електромережі має відповідати вимогам до мереж звичайних комерційних приміщень або лікувальних закладів.
Імпульсна перенапруга (сплески) згідно з IEC 61000-4-5	± 1 кВ перешкода нормального виду ± 2 кВ перешкода загального виду	± 1 кВ перешкода нормального виду ± 2 кВ перешкода загального виду	± 1 кВ перешкода нормального виду ± 2 кВ перешкода загального виду	Якість енергопостачання електромережі має відповідати вимогам до мереж звичайних комерційних приміщень або лікувальних закладів.
Провали напруги, короткочасні переривання й коливання напруги у вхідній лінії згідно з IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % провал напруги U_T) для 0,5 періоду 40 % U_T (60 % провал напруги U_T) для 5 періодів 70% U_T (30% провал напруги U_T) для 25 періодів < 5 % U_T (> 95 % провал напруги U_T) для 5 секунд	0 % U_T 0,5 періоду @ 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° і 315° 0 % U_T 1 період і 70 % U_T 25/30* періодів @ 0° 0 % U_T 250/300* періодів	Відповідає вимогам обох стандартів	Якість енергопостачання електромережі має відповідати вимогам до мереж звичайних комерційних приміщень або лікувальних закладів. Якщо користування виробу передбачає тривалу експлуатацію, а також у разі можливого переривання електропостачання, слід під'єднати виріб до джерела безперебійного енергопостачання або до акумуляторної батареї.
Магнітне поле при частоті мережі (50/60 Гц) згідно з IEC 61000-4-8	3 А/м	30А/м	30А/м	Магнітні поля при мережевій частоті мають відповідати рівню, характерному для мереж звичайних комерційних приміщень або лікувальних закладів.
Примітка: перемінна напруга мережі перед застосуванням рівня випробування. * 25/30 (250/300) для періодів при 50/60 Гц.				

Електромагнітна завадостійкість II (таблиця 4, IEC 60601-1-2:2007)
Прилад дозволений для експлуатації в специфічному електромагнітному середовищі. Покупець/користувач приладу повинен забезпечити використання в електромагнітному середовищі згідно з умовами, наведеними нижче.

Перевірка завадостійкості	Рівень згідно з IEC 60601 (3-я ред.)	Рівень згідно з IEC 60601 (4-я ред.)	Рівень відповідності умовам завадостійкості	Положення щодо електромагнітного середовища
Значення кондуктивних ВЧ-завад згідно з IEC 61000-4-6	3 $В_{скз}$ 150 кГц–80 МГц	3 $В_{скз}$ 150 кГц–80 МГц 6 $В_{скз}$ в ISM-діапазоні* 0,15–80 МГц	6 $В_{скз}$	Відстань між переносними/мобільними комунікаційними пристроями ВЧ-діапазону й частинами виробу включно з кабелем не повинна бути менше рекомендованої безпечної відстані, яка розраховується за формулою для відповідної частоти передавача. Рекомендована безпечна відстань: $d = 1{,}2\sqrt{P}$
Випромінювання ВЧ-завад згідно з IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц–2,5 ГГц	10 В/м 80 МГц–2,7 ГГц	10 В/м	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ для діапазону 80–800 МГц $d = 2{,}3\sqrt{P}$ для діапазону 800 МГц–2,5 ГГц Де P — максимальна номінальна вихідна потужність передавача у ватах (Вт) згідно зі специфікацією виробника передавача, d — рекомендована відстань у метрах (м). Напруженість електромагнітного поля стаціонарних ВЧ-передавачів, установлена вимірюванням на місці [а], не повинна перевищувати допустимий рівень для відповідного частотного діапазону [б]. Завади можуть виникати в безпосередній близькості від приладів, позначених цим символом.

Примітка 1. Для 80 МГц або 800 МГц дійсний більший частотний діапазон відповідно.
Примітка 2. Ці директиви можуть бути дійсними не в усіх ситуаціях. На розповсюдження електромагнітних хвиль негативно впливають поглинання й відбиття з боку конструкцій, об'єктів, людей і тварин.

* ISM-діапазон (англ.: Industrial, Scientific and Medical = діапазон частот для промислових, наукових і медичних цілей) у діапазоні від 0,15 МГц до 80 МГц — 6,765–6,795 МГц, 13,553–13,567 МГц, 26,957–27,283 МГц і 40,66–40,70 МГц. Аматорські радіочастоти в діапазоні від 0,15 до 80 МГц становлять 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, 28,0–29,7 МГц і 50,0–54,0 МГц.

[а] Напруженість поля стаціонарних передавачів, наприклад базових станцій радіотелефонів (безкабельні чи мобільні телефони) або мобільних радіостанцій, аматорських радіопередавачів AM- і FM-діапазону, телевізійних передавачів не може бути розрахована теоретично з абсолютною точністю. Для точного визначення електромагнітних полів стаціонарних передавачів ВЧ-діапазону потрібно провести вимірювання на місці. Якщо показник напруженості поля в місці експлуатації виробу перевищує зазначені вище допустимі показники, потрібно спостерігати за приладом. Можуть бути потрібні додаткові заходи, наприклад переналаштування приладу або зміна місцеположення.

[б] У частотному діапазоні 150 кГц–80 МГц напруженість поля не повинна перевищувати 3 В/м.

Завадостійкість щодо високочастотних електромагнітних полів у безпосередній близькості від безкабельних комунікаційних приладів (таблиця 9, IEC 60601-1-2:2014)

Контроль на частота	Частотний діапазон[а)]	Радіослужба[а)]	Модуляція[б)]	Максимальна потужність	Відстань	РІВЕНЬ КОНТРОЛЮ ЗАВАДОСТІЙКОСТІ
(МГц)	(МГц)			(Вт)	(м)	(В/м)
385	380–390	TETRA 400	Імпульсна модуляція[б)] 18 Гц	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM[в)] ± 5 кГц відхилення 1 кГц синус	2	0,3	28
710	704–787	LTE смуга 13, 17	Імпульсна модуляція[б)] 217 Гц	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE смуга 5	Імпульсна модуляція[б)] 18 Гц	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE смуги 1, 3, 4, 25; UMTS	Імпульсна модуляція[б)] 217 Гц	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE смуга 7	Імпульсна модуляція[б)] 217 Гц	2	0,3	28
5240	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Імпульсна модуляція[б)] 217 Гц	0,2	0,3	9
5500						
5785						

ПРИМІТКА. Якщо треба, для досягнення потрібного рівня завадостійкості потрібно зменшити відстань між антеною передавача і приладом до 1 м. Відстань 1 м дозволена стандартом IEC 61000-4-3.

[а)] Для деяких радіослужб у таблицю включені тільки частоти радіозв'язку між мобільним комунікаційним приладом і базовою станцією (англ.: uplink).
[б)] Модуляція несучої частоти відбувається із сигналом прямокутної форми з імпульсним відношенням 50 %.
[в)] Як альтернатива частотної модуляції (ЧМ) може бути використана імпульсна модуляція з імпульсним відношенням 50 % і частотою 18 Гц: вона дозволяє відобразити як не модуляцію, то найгірший випадок.

Рекомендовані безпечні відстані між переносними/мобільними комунікаційними пристроями ВЧ-діапазону і приладом (таблиця 6, IEC 60601-1-2:2007)

Прилад призначений для експлуатації в електромагнітному середовищі з контрольованим випромінюванням ВЧ-завад. Покупець/користувач приладу може уникнути негативного впливу електромагнітних завад, якщо забезпечить відстань між переносними/мобільними комунікаційними пристроями ВЧ-діапазону (передавачами) і приладом в рекомендованих нижче межах, котрі залежать від вихідної потужності й частоти комунікаційного пристрою.

Максимальна номінальна потужність передавача у ватах (Вт)	Безпечна відстань залежно від частоти передавача, в метрах (м)		
	150 кГц–80 МГц $d = 1{,}2\sqrt{P}$	**80–800 МГц** $d = 1{,}2\sqrt{P}$	**800 МГц–2,5 ГГц** $d = 2{,}3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передавачів, максимальна вихідна потужність котрих не зазначена в таблиці, рекомендована безпечна відстань d може бути розрахована в метрах (м) за формулою на основі частоти і максимальної вихідної потужності P передавача у ватах (Вт) згідно зі специфікацією виробника передавача.

Примітка 1. Для 80 МГц або 800 МГц дійсний більший частотний діапазон відповідно.

Примітка 2. Ці директиви можуть бути дійсними не в усіх ситуаціях. На розповсюдження електромагнітних хвиль негативно впливають поглинання й відбиття з боку конструкцій, об'єктів, людей і тварин.

Електромагнітне випромінювання (таблиця 1, IEC 60601-1-2:2007)

Прилад дозволений для експлуатації в специфічному електромагнітному середовищі. Покупець/користувач приладу повинен забезпечити використання в електромагнітному середовищі згідно з умовами, наведеними нижче.

Вимірювання випромінювання	Відповідність	Положення щодо електромагнітного середовища
ВЧ-випромінювання згідно з CISPR 11	Група 1	Цей прилад використовує ВЧ-енергію тільки для своїх внутрішніх функцій. Тому ВЧ-випромінювання дуже слабке й не може негативно впливати на електроприлади, розташовані поблизу. Незважаючи на це, рекомендується відстань не менше 30 см.
ВЧ-випромінювання згідно з CISPR 11	Клас B	Прилад дозволений для експлуатації в усіх середовищах, включно з житловими районами, а також до прямого підключення до муніципальних низьковольтних мереж житлових районів.
Гармонійні складові згідно з IEC 61000-3-2 (*)	Клас A	
Коливання/стрибки напруги згідно з IEC61000-3-3 (*)	Виконано	

(*) Вказівка: для приладів із потужністю 75–1000 Вт

Виробник

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. 50874 AUK
Rev. 001 / 19.08.2020
Компанія залишає за собою право на внесення змін

UA.TR.120