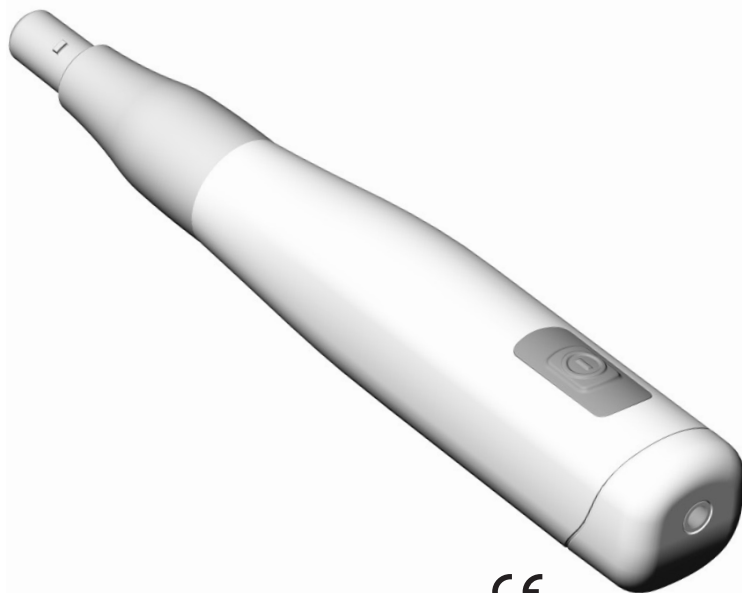




## Инструкция по эксплуатации



CE  
0297

proxeo<sup>TWIST</sup>

PL-40 H

# Содержание

|                                                                                |    |
|--------------------------------------------------------------------------------|----|
| <b>Символы</b> .....                                                           | 4  |
| <b>1. Введение</b> .....                                                       | 9  |
| <b>2. Электромагнитная совместимость (ЭМС)</b> .....                           | 11 |
| <b>3. Комплект поставки</b> .....                                              | 12 |
| <b>4. Указания по технике безопасности</b> .....                               | 13 |
| <b>5. Описание</b> .....                                                       | 18 |
| Приводной прямой наконечник .....                                              | 18 |
| Блок ножного управления .....                                                  | 19 |
| Светодиод состояния приводного прямого наконечника .....                       | 20 |
| Светодиод состояния блока ножного управления .....                             | 21 |
| <b>6. Ввод в эксплуатацию</b> .....                                            | 22 |
| Зарядка аккумулятора .....                                                     | 22 |
| Запрос состояния аккумулятора .....                                            | 23 |
| Сопряжение [Pairing] .....                                                     | 24 |
| Подсоединение/снятие одноразового профилактического углового наконечника ..... | 26 |
| <b>7. Приводной прямой наконечник</b> .....                                    | 27 |
| Включение/выключение .....                                                     | 27 |
| Пробное включение .....                                                        | 28 |
| <b>8. Очистка и обслуживание</b> .....                                         | 29 |
| Общие указания .....                                                           | 29 |
| Ограничения при подготовке .....                                               | 30 |
| Первичная обработка в месте применения .....                                   | 31 |
| Ручная очистка .....                                                           | 32 |
| Ручная дезинфекция .....                                                       | 33 |
| Автоматизированная очистка и дезинфекция .....                                 | 34 |
| Сушка .....                                                                    | 35 |
| Контроль, обслуживание и проверка .....                                        | 36 |

# Содержание

---

|                                                                                |           |
|--------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| Упаковка .....                                                                 | 37        |
| Стерилизация .....                                                             | 38        |
| Хранение .....                                                                 | 39        |
| <b>9. Замена уплотнительного кольца круглого сечения .....</b>                 | <b>40</b> |
| <b>10. Сервисное обслуживание .....</b>                                        | <b>41</b> |
| <b>11. Принадлежности и запасные части W&amp;N .....</b>                       | <b>43</b> |
| <b>12. Технические данные .....</b>                                            | <b>44</b> |
| <b>13. Утилизация .....</b>                                                    | <b>47</b> |
| <b>Информация о гарантии .....</b>                                             | <b>48</b> |
| <b>Авторизованные фирмой W&amp;N партнеры по сервисному обслуживанию .....</b> | <b>49</b> |
| <b>Заявление производителя .....</b>                                           | <b>50</b> |

## Символы

## в инструкции по эксплуатации



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!  
(риск травмы)



ВНИМАНИЕ!  
(риск причинения материального  
ущерба)



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



Только для однократного  
применения



Обратитесь в службу поддержки

# Символы

## на приводном прямом наконечнике/гильзе прямого наконечника



Следуйте инструкции по эксплуатации



Непригодно для стерилизации



Номер по каталогу



Дата изготовления



Пригодность для стерилизации до указанной температуры



Серийный номер



Запрещается утилизация вместе с бытовыми отходами



Пригодность для термической дезинфекции



Постоянный ток (DC)



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



Не подходит для внутрисердечного использования — рабочая часть типа BF



Маркировка CE с идентификатором уполномоченного органа



Неионизирующее электромагнитное излучение



В отношении электрической, механической и пожарной безопасности данное медицинское изделие соответствует стандартам UL 60601-1:2006, CAN/CSA-C22.2 № 601.1-M90:2005, CAN/CSA-C22.2 № 60601-1:2008, ANSI/AAMI ES 60601-1:2005 25UX (контрольный №)

# СИМВОЛЫ

## на блоке ножного управления



Маркировка CE  
с идентификатором  
уполномоченного органа



Неионизирующее  
электромагнитное  
излучение



Номер по каталогу



Запрещается утилизация  
вместе с бытовыми  
отходами



Постоянный ток (DC)



Серийный номер



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



Защищать от капающей  
воды



Дата изготовления



Опознавательный  
знак Лаборатории  
UL указывает  
на соответствие  
требованиям  
к безопасности,  
действующим  
в Канаде и США



Блок ножного управления  
Cordless C-NW



Сброс



Производитель

# СИМВОЛЫ

## Символы соответствия стандартам радиосвязи на приводном прямом наконечнике/блоке ножного управления



ANATEL — Бразилия



IC — Южная Корея

MSIP-CRM-BGT-BGM113

Contains FCC ID: QOQBGM113  
Contains IC: 5123A-BGM113

FCC/IC — США/Канада

# СИМВОЛЫ

## на упаковке



Маркировка CE  
с идентификатором  
уполномоченного органа



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



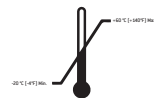
Верх



Структура данных в соответствии  
с Health Industry Bar Code



Хрупкое оборудование



Границы температурного диапазона



Защищать от влаги



Границы диапазона влажности воздуха



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



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



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

# 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

**PL-40 H** Работающая от аккумулятора электрическая приводная установка с беспроводным блоком ножного управления предназначена для очистки и полировки поверхности зубов и пломб.

**C-NW** Блок ножного управления для работы с медицинскими изделиями с электроприводом.



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 было разработано и спроектировано в первую очередь для стоматологов, гигиенистов, зубных врачей (в области профилактики) и ассистентов стоматологов.

# Введение

---



## **Соответствие директивам ЕС**

- 0297 Приводной прямой наконечник соответствует директиве 93/42/ЕЭС.  
Блок ножного управления соответствует директиве ЕС 93/42/ЕЭС и директиве по окончному радио-и телекоммуникационному оборудованию 2014/53/ЕС.

## **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.
- > Разрешается замена только тех компонентов (уплотнительного кольца круглого сечения), которые были допущены к применению производителем.
- > Усовершенствование или ремонт разрешается производить только у авторизованного фирмой W&H партнера по сервисному обслуживанию (см. стр. 49).
- > Блок ножного управления не содержит деталей, подлежащих ремонту силами пользователя.
- > Электромонтаж в помещении должен быть выполнен в соответствии с требованиями стандарта IEC 603647-710 («Установка электрических устройств в помещениях медицинского назначения») или действующими в данной стране нормами.
- > В случае несанкционированного вскрытия медицинского изделия претензии по гарантии не принимаются.

Фирма W&H не несет гарантийных обязательств и ответственности по иным претензиям в случае ненадлежащего применения, выполненного без разрешения монтажа, изменения или ремонта медицинского изделия, несоблюдения наших указаний и рекомендаций, использования принадлежностей и запасных частей, не разрешенных к применению фирмой W&H.

## 2. Электромагнитная совместимость (ЭМС)



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

Фирма W&H гарантирует соответствие медицинского изделия 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 (11,8 дюймов) от медицинского изделия. Несоблюдение этого правила может привести к снижению производительности 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. Комплект поставки

---

| REF      | Наименование                           |
|----------|----------------------------------------|
| 30317000 | Приводной прямой наконечник            |
| 30316000 | Блок ножного управления C-NW со стиком |
| 07969610 | Зарядное устройство с адаптером        |
| 05882600 | Подставка для прямого наконечника      |

## 4. Указания по технике безопасности Приводной прямой наконечник/блок ножного управления



- > Перед вводом в эксплуатацию медицинское изделие должно находиться в помещении с комнатной температурой в течение 24 часов.
- > Перед каждым использованием проверяйте медицинское изделие на предмет повреждений и недостаточного закрепления деталей.
- > При наличии повреждений не используйте медицинское изделие.
- > Обеспечивайте надлежащие условия применения.
- > Перед каждым использованием выполняйте пробное включение.
- > Никогда не касайтесь одновременно пациента и электрических контактов на медицинском изделии.
- > Используйте медицинское изделие только со вставленной гильзой прямого наконечника.
- > Блок ножного управления не должен находиться в зоне магнитных полей.
- > Заменяйте блок ножного управления при заметном ослаблении сопротивления.



- > Не подвергайте медицинское изделие сильным механическим ударам.

### Аккумулятор



- > Не заряжайте аккумулятор без присмотра.
- > Если циклы зарядки становятся слишком длинными, отправьте медицинское изделие авторизованному фирмой W&H партнеру по сервисному обслуживанию.
- > Замену неисправных или отслуживших свой срок аккумуляторов разрешается производить только у авторизованного фирмой W&H партнера по сервисному обслуживанию.



- > Заряжайте аккумулятор медицинского изделия сразу, как только светодиод состояния замигает.
- > Ненадлежащее использование аккумулятора может привести к пожару или коррозии.

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

 Медицинское изделие не допущено к эксплуатации во взрывоопасных зонах.

 **Зарядное устройство**  
> Используйте только зарядное устройство, входящее в комплект поставки.

 **Очистка и обслуживание перед первым использованием**  
> Произведите очистку и дезинфекцию медицинского изделия.  
> Произведите стерилизацию гильзы прямого наконечника.

### Отказ системы

Общий отказ системы не является критической неисправностью.

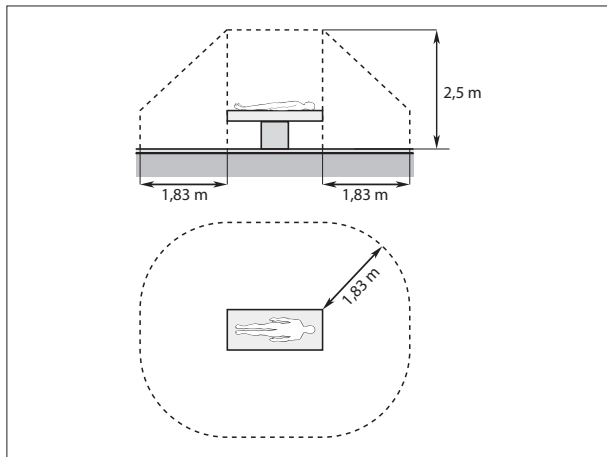
В этом случае нужно выключить и снова включить устройство.



### **Риски, связанные с электромагнитными полями**

Электрические, магнитные и электромагнитные поля могут влиять на функциональность имплантируемых систем, таких как электрокардиостимулятор или имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор (ИКД). Медицинское изделие соответствует стандарту для однополюсных и двухполюсных кардиостимуляторов EN 50527-2-1/2016 и может использоваться пациентами с кардиостимуляторами.

- > Перед использованием изделия узнайте у пациента и пользователя, нет ли у них в организме имплантированных систем, и проверьте возможность использования изделия.
- > Соблюдайте безопасное расстояние не менее 7 см (2,76 дюймов) между медицинским изделием и электрокардиостимулятором.
- > 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.



Запрещается использовать зарядное устройство в зоне пациента.



Профилактические угловые наконечники являются одноразовыми изделиями.



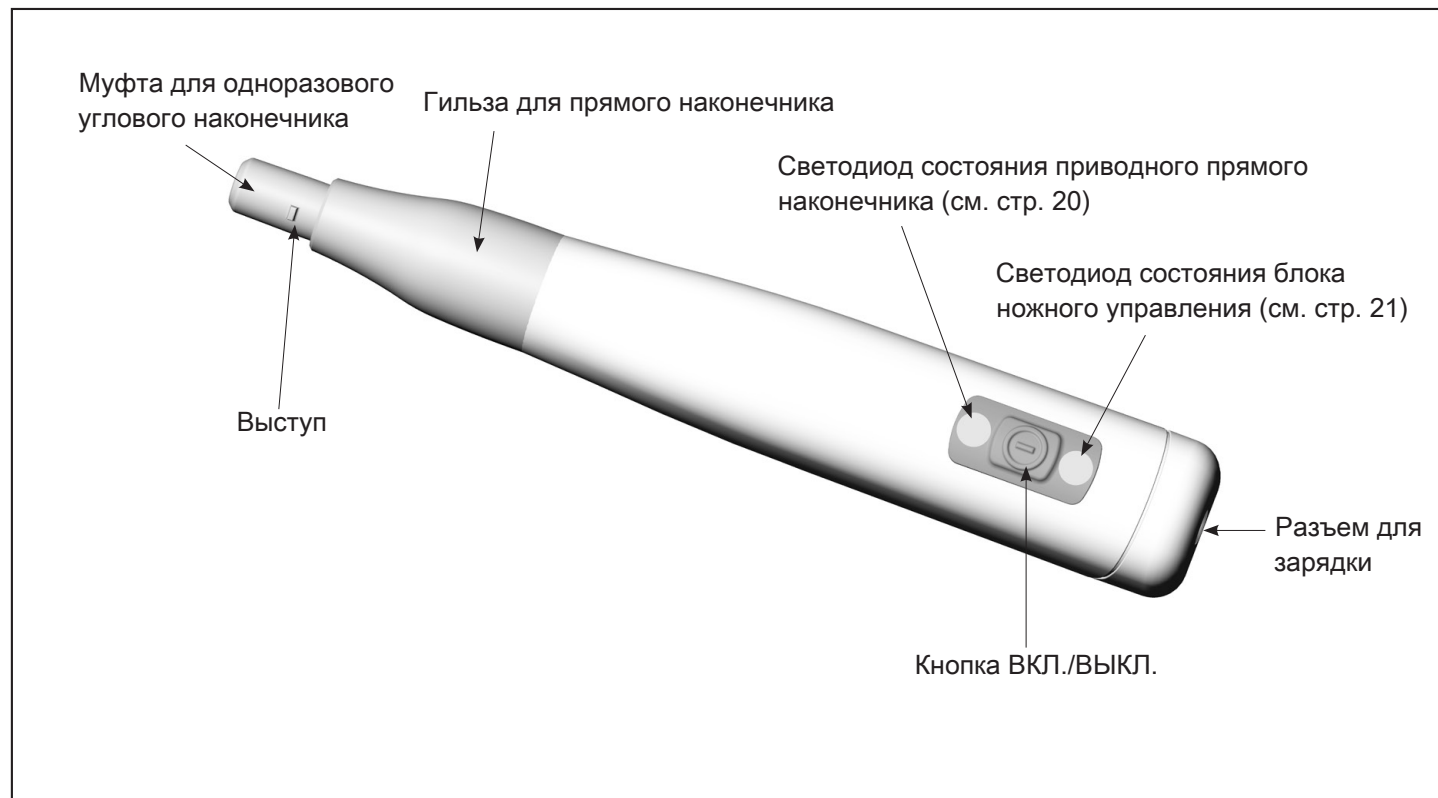
- > Используйте только профилактические одноразовые угловые наконечники в безупречном состоянии. Соблюдайте инструкции производителя.
- > Устанавливайте одноразовый профилактический угловой наконечник только после полной остановки медицинского изделия.
- > Запрещается прикасаться к вращающемуся или работающему по инерции одноразовому профилактическому угловому наконечнику.

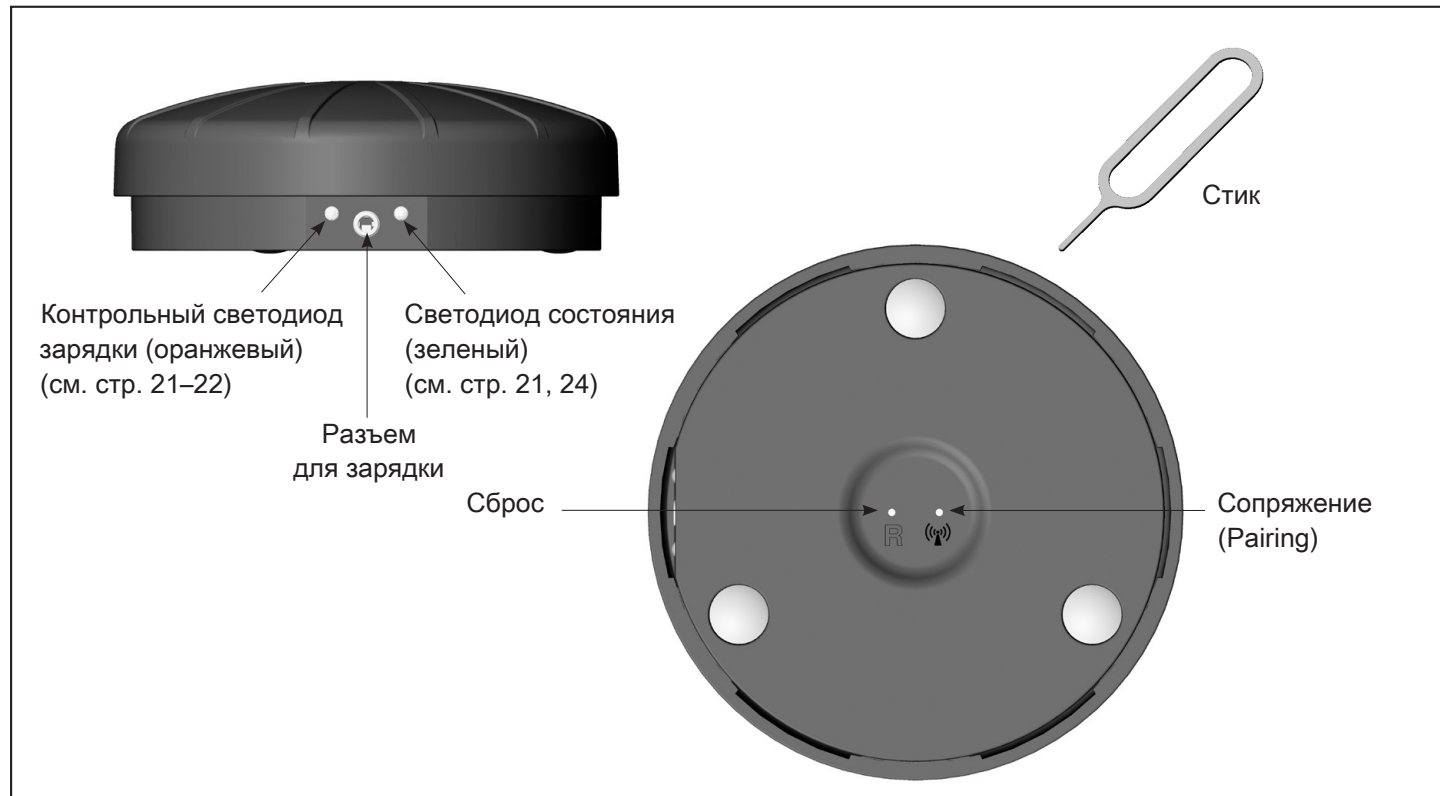


- > Для системы Doriot используйте только профилактические одноразовые угловые наконечники с пластмассовым стержнем. Одноразовые профилактические угловые наконечники с металлическим валом повреждают систему зажимов.

## 5. Описание

### Приводной прямой наконечник





## Описание

## Светодиод состояния приводного прямого наконечника



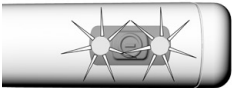
### Режим ожидания

- > Приводной прямой наконечник можно активировать кнопкой ВКЛ./ВЫКЛ.
- > Если приводной прямой наконечник не используется дольше 4 минут, он переходит в режим ожидания.

| Светодиод        | Горит                                                                                                                                                                                                                                              | Мигает                                                                                                                                                                                                   | Мерцает                                                                                                                |
|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                  |                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                        |
| <b>ЗЕЛЕНый</b>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>→ Уровень заряда аккумулятора 25–100 %</li> <li>→ Сопряжение (Pairing) успешно выполнено</li> <li>&gt; Приводной прямой наконечник готов к эксплуатации (зарядный кабель должен быть отсоединен)</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>→ Сопряжение (Pairing) активно</li> </ul>                                                                                                                         |                                                                                                                        |
| <b>ОРАНЖЕВый</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>→ Аккумулятор заряжается</li> <li>&gt; Не готов к эксплуатации</li> </ul>                                                                                                                                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>→ Уровень заряда аккумулятора 2–25 %</li> <li>&gt; Завершите лечение</li> <li>&gt; Не начинайте последующее лечение</li> <li>&gt; Зарядите аккумулятор</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>→ Уровень заряда аккумулятора 1 %</li> <li>&gt; Зарядите аккумулятор</li> </ul> |
| <b>КРАСНый</b>   |                                                                                                                                                                                                                                                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>→ Сообщение об ошибке</li> <li>&gt; Обратитесь к авторизованному фирмой W&amp;N партнеру по сервисному обслуживанию</li> </ul>                                    |                                                                                                                        |

## Описание

## Светодиод состояния блока ножного управления

| Светодиод        | Мигает                                                                                                                                                                                        | Мигают попеременно                                                                                                                           |
|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                  |                                                                                                              |                                                             |
| <b>ОРАНЖЕВЫЙ</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>→ Аккумулятор блока ножного управления разряжен</li> <li>&gt; Завершите лечение</li> <li>&gt; Зарядите аккумулятор блока ножного управления</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>→ Сбой сопряжения (Pairing)</li> <li>&gt; Помощь при проблемах с сопряжением (см. стр. 24)</li> </ul> |



### Режим ожидания

- > Блок ножного управления можно активировать нажатием.

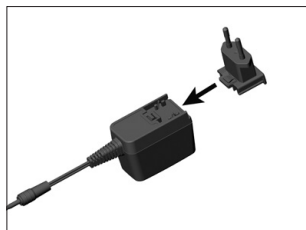
| Светодиод        | Горит                                                                                                         | Горит                                                                             | Мигает                                                                                                                                        | Мерцает *                                                                                                   |
|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                  |                              |  |                                                             |                          |
| <b>ЗЕЛЕНЫЙ</b>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>→ Соединение с сопряженным медицинским изделием установлено</li> </ul> |                                                                                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>→ Блок ножного управления пытается установить соединение с сопряженным медицинским изделием</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>→ Аккумулятор разряжен</li> <li>&gt; Зарядите аккумулятор</li> </ul> |
| <b>ОРАНЖЕВЫЙ</b> |                                                                                                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>→ Аккумулятор заряжается</li> </ul>        |                                                                                                                                               |                                                                                                             |

\* Светодиод мерцает в течение 40 мс каждые 4 секунды.

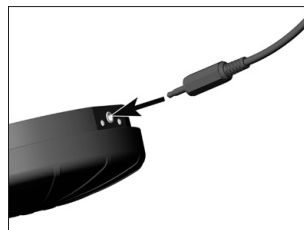
## 6. Ввод в эксплуатацию

## Зарядка аккумулятора

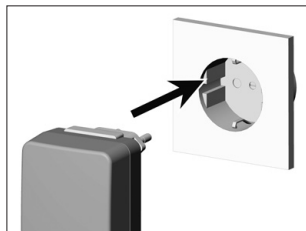
 Полностью зарядите медицинское изделие перед первым использованием.



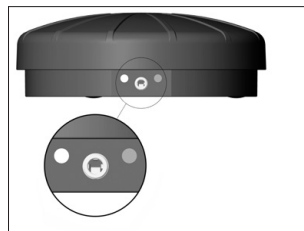
- ❶ Вставьте адаптер в блок питания.



- ❷ Вставьте зарядный кабель в разъем для зарядки на блоке ножного управления.

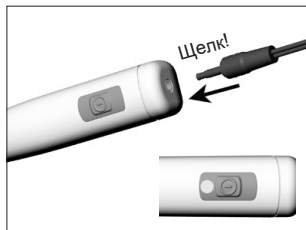


- ❸ Подсоедините зарядное устройство к розетке.



-  Светодиод горит оранжевым цветом: аккумулятор заряжается.

-  Светодиод гаснет: аккумулятор заряжен.

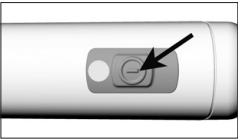


- ❹ Вставьте зарядный кабель в разъем для зарядки на приводном прямом наконечнике до слышимого щелчка.

-  Светодиод горит оранжевым цветом: аккумулятор заряжается.  
Светодиод горит зеленым цветом: аккумулятор заряжен.

-  Приводной прямой наконечник не переключается в режим ожидания и не готов к эксплуатации, пока вставлен зарядный кабель.

 Вы можете запросить состояние аккумулятора при включенном приводном прямом наконечнике и во время зарядки.



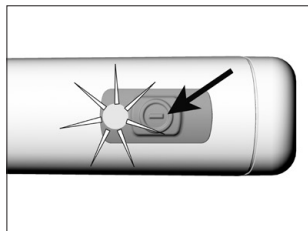
> Коротко нажмите кнопку ВКЛ./ВЫКЛ.

| Светодиод | Мигает                                                                             | Состояние аккумулятора |
|-----------|------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
|           |  |                        |
|           | 3 х зеленый                                                                        | 75–100 %               |
|           | 2 х зеленый                                                                        | 50–75 %                |
|           | 1 х зеленый                                                                        | 25–50 %                |
|           | оранжевый                                                                          | 2–25 %                 |



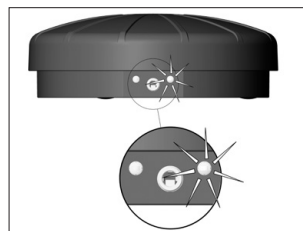
В состоянии при поставке блок ножного управления и приводной прямой наконечник сопряжены!  
При активном сопряжении: светодиод состояния (зеленый) на блоке ножного управления мигает.

- > Чтобы можно было выполнить сопряжение приводного прямого наконечника и блока ножного управления, они оба должны быть в режиме сопряжения.
- > Для активации режима сопряжения на приводном прямом наконечнике разместите его рядом с блоком ножного управления.

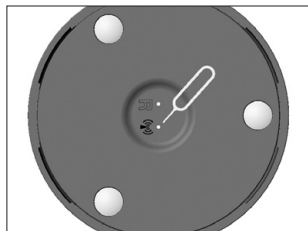


- ❶ В течение 5 секунд удерживайте нажатой кнопку ВКЛ./ВЫКЛ. на приводном прямом наконечнике.

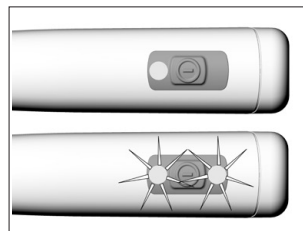
☞ Светодиод мигает зеленым светом: приводной прямой наконечник в течение 30 секунд находится в режиме сопряжения.



Через 3 секунды светодиод состояния переходит от мигания к мерцанию. Теперь на блоке ножного управления активен режим сопряжения.



- ❷ С помощью стика в течение 3 секунд удерживайте нажатой кнопку сопряжения на блоке ножного управления.



Сопряжение успешно выполнено. Светодиод горит зеленым цветом.



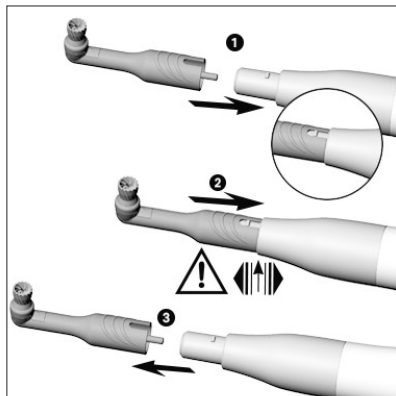
Сбой при сопряжении. Светодиод попеременно мигает оранжевым светом. Через 10 секунд светодиод гаснет.

## Устранение ошибок сопряжения

- > Удалите все металлические предметы, находящиеся между блоком ножного управления и приводным прямым наконечником.
- > Измените положение блока ножного управления.
- > Устраните явные источники помех (например, щеточные моторы, мобильные телефоны, радиоаппаратура, беспроводной Интернет и т. д.)
- > С помощью стика нажмите кнопку сброса (Reset) на блоке ножного управления и выполните сопряжение заново.



Если ошибку сопряжения невозможно устранить с помощью описанных мер, то требуется проверка авторизованным фирмой W&H партнером по сервисному обслуживанию.



#### Одноразовый профилактический угловой наконечник с колпачком или щеткой

- 1 Совместите паз одноразового углового наконечника с выступом приводного прямого наконечника.
- 2 Наденьте одноразовый угловой наконечник на приводной прямой наконечник до упора.

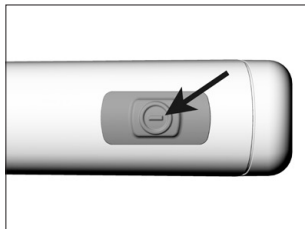


Проверьте надежность крепления.

- 3 Крепко удерживайте гильзу прямого наконечника. Снимите одноразовый угловой наконечник.

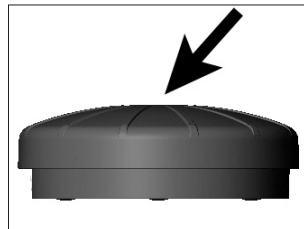
## 7. Приводной прямой наконечник

### Включение/выключение



#### Включение

- 1 Нажмите кнопку ВКЛ./ВЫКЛ.

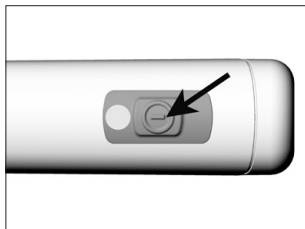


- 2 Задействуйте блок ножного управления, чтобы управлять частотой вращения одноразового углового наконечника.

 Для достижения максимальной частоты вращения 3000 об/мин нажмите блок ножного управления до упора.

 На блоке ножного управления отображаются следующие световые сигналы.

| Блок ножного управления нажат        |                                                                                            |
|--------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
| Светодиод состояния (зеленый) мигает | Блок ножного управления пытается установить соединение с сопряженным медицинским изделием. |
| Светодиод состояния (зеленый) горит  | Соединение с сопряженным медицинским изделием установлено.                                 |



#### Выключение

- 1 Удерживайте кнопку ВКЛ./ВЫКЛ. нажатой в течение 2 секунд.



Не держите приводной прямой наконечник на уровне глаз!

- > Насадите одноразовый угловой наконечник на приводной прямой наконечник.
- > Включите приводной прямой наконечник при помощи блока ножного 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.



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



> Используйте защитную одежду, защитные очки, защитную маску и перчатки.



### **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 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) и 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 заменять гильзу прямого наконечника через 600 циклов подготовки.



- > Производите очистку медицинского изделия сразу же после каждой обработки.
- > Полностью протрите приводной прямой наконечник, гильзу прямого наконечника, подставку для прямого наконечника и блок ножного управления дезинфицирующим средством.



- > Избегайте попадания жидкости в медицинское изделие.



- > Выключите приводной прямой наконечник.
- > Зарядное устройство должно быть отсоединено.



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



- > Запрещается помещать приводной прямой наконечник, гильзу прямого наконечника, подставку для прямого наконечника и блок ножного управления в дезинфицирующий раствор или ультразвуковую камеру!



- > Запрещается опускать приводной прямой наконечник и блок ножного управления в воду или очищать их струей воды.

### **Гильза прямого наконечника/подставка для прямого наконечника**

- > Очистите гильзу и подставку для прямого наконечника под струей питьевой воды ( $< 35^{\circ}\text{C}$ / $< 95^{\circ}\text{F}$ ).
- > Промойте и очистите щеточкой все внутренние и наружные поверхности.
- > С помощью сжатого воздуха удалите остатки жидкости.



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



Подтверждение принципиальной пригодности приводного прямого наконечника, гильзы прямого наконечника, подставки для прямого наконечника и блока ножного управления для эффективной ручной дезинфекции выдано независимой испытательной лабораторией, при этом применялось дезинфицирующее средство mikrozid® AF wipes (фирма Schülke & Mayr GmbH, Нордерштедт) и CaviWipes™ (фирма Metrex).

## Очистка и обслуживание      Автоматизированная очистка и дезинфекция

### Гильза для прямого наконечника



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.



> Приводной прямой наконечник, подставка для прямого наконечника и блок ножного управления не подлежат автоматизированной подготовке (в аппарате для очистки и дезинфекции) и стерилизации.



Подтверждение принципиальной пригодности гильзы прямого наконечника для эффективной автоматизированной дезинфекции выдано независимой испытательной лабораторией, при этом применялись аппарат для очистки и дезинфекции Miele PG 8582 CD (фирма Miele & Cie. KG, Гютерсло) и чистящее средство Dr. Weigert neodisher® MediClean forte (фирма Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Гамбург).

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



- > Убедитесь в том, что внутренние и наружные поверхности медицинского изделия полностью высохли после очистки и дезинфекции.
- > С помощью сжатого воздуха удалите остатки жидкости.



- > После очистки и дезинфекции проверьте медицинское изделие на отсутствие повреждений, видимых остатков загрязнений, а также на изменение состояния поверхностей.
- > Выполните повторную гигиеническую подготовку загрязненного медицинского изделия.
- > Выполните стерилизацию гильзы прямого наконечника после очистки и дезинфекции.

### Гильза для прямого наконечника



Поместите гильзу для прямого наконечника 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.

## Гильза для прямого наконечника



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 быть пригодной для используемой гильзы прямого наконечника.

## Рекомендуемые методы стерилизации

- > Паровая стерилизация (тип B, S)
- > Продолжительность стерилизации составляет не менее 3 минут при температуре 134 °C (273 °F.)
- > Максимальная температура стерилизации 135 °C (275 °F)



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

- > Dynamic-air-removal prevacuum cycle (тип B): температура 134 °C (273 °F) — 3 минуты \*.
- > Steam-flush pressure-pulse cycle (тип S): температура 134 °C (273 °F) — 3 минуты \*.

\* EN 13060, EN 285, ISO 17665

### Гильза для прямого наконечника

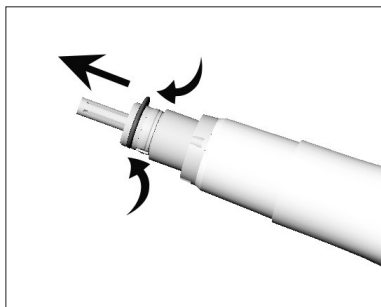


- > Храните стерилизованную продукцию в защищенном от пыли и сухом месте.
- > Срок хранения стерилизованной продукции зависит от условий хранения и типа упаковки.

## 9. Замена уплотнительного кольца круглого сечения



Запрещается использовать острые инструменты!



- ❶ Снимите гильзу прямого наконечника с приводного прямого наконечника.
- ❷ Сожмите уплотнительное кольцо круглого сечения большим и указательным пальцами, чтобы образовалась петля.
- ❸ Снимите уплотнительное кольцо круглого сечения.
- ❹ Установите новое уплотнительное кольцо круглого сечения.

## 10. Сервисное обслуживание

---



### **Регулярная проверка**

Требуется регулярная проверка оборудования (включая принадлежности) на предмет работоспособности и безопасности по меньшей мере раз в три года, если законодательством не предусмотрен более короткий срок. Проверка должна выполняться квалифицированной организацией и включать в себя следующие пункты.

### **Приводной прямой наконечник**

- > Осмотр снаружи.
- > Проверка работоспособности.

### **Блок ножного управления**

- > Осмотр снаружи.
- > Проверка работоспособности и достижения максимальной частоты вращения.



Периодическую проверку разрешается производить только у авторизованного фирмой W&H 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.

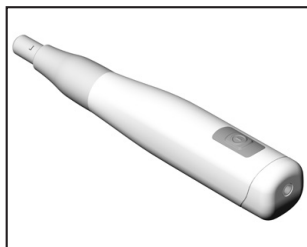


> При возврате используйте оригинальную упаковку!

## 11. Принадлежности и запасные части W&H

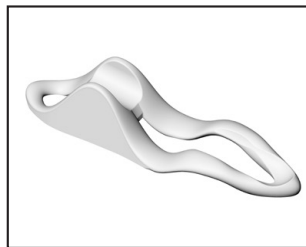


Используйте только оригинальные принадлежности и запасные части фирмы W&H или принадлежности, разрешенные к применению фирмой W&H. **Поставщик:** партнер фирмы W&H



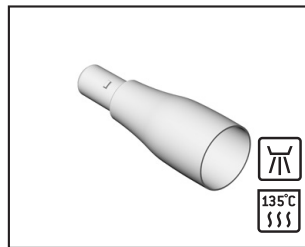
**07954780**

Приводной прямой  
наконечник



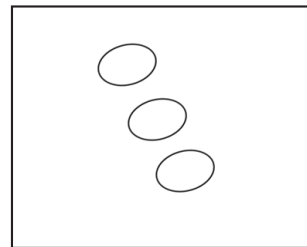
**05882600**

Подставка для прямого  
наконечника



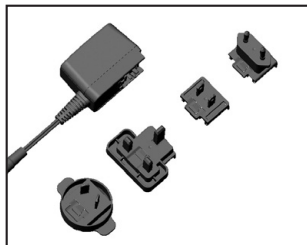
**07918800**

Гильза для прямого  
наконечника



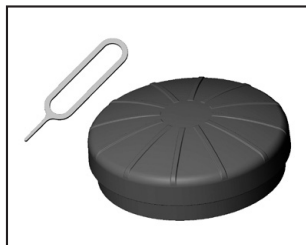
**02695700**

Уплотнительное кольцо  
круглого сечения (3 шт.)



**07969610**

Зарядное устройство  
с адаптером



**30316000**

Блок ножного управления  
C-NW со стиком



**07979710**

Одноразовый  
профилактический угловой  
наконечник с колпачком, 105°,  
жесткий/темно-зеленого цвета  
(100 шт.)



**07994950**

Одноразовый  
профилактический угловой  
наконечник с колпачком, 105°,  
мягкий/цвета зеленого яблока  
(100 шт.)

## 12. Технические данные

### Условия окружающей среды

|                                                   |                                                  |
|---------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
| Температура при хранении и транспортировке:       | от -20 °С до +60 °С (от -4 °F до +140 °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 |

| Приводной прямой наконечник | PL-40 Н                                           |
|-----------------------------|---------------------------------------------------|
| Тип аккумуляторной батареи  | литий-ионная                                      |
| Время работы                | 8 лечебных процедур с 6 минутами полировки каждая |
| Режим ожидания              | автоматически через 4 минуты                      |
| Время зарядки               | ок. 2 ч                                           |
| Номинальное напряжение      | 3,7 В                                             |
| Номинальная емкость         | 680 мА•ч                                          |
| Макс. число оборотов        | 3000 об/мин                                       |
| Макс. крутящий момент       | 2 Н•см                                            |
| Размер (Ш x Г x В)          | 160 x 25 x 28 мм                                  |
| Вес                         | 118 г                                             |

## Технические данные

|                                |                                        |
|--------------------------------|----------------------------------------|
| <b>Блок ножного управления</b> | <b>C-NW</b>                            |
| Тип аккумуляторной батареи     | литий-ионная                           |
| Время работы                   | ок. 2 месяцев                          |
| Режим ожидания                 | автоматически при отсутствии активации |
| Время зарядки                  | ок. 3 ч                                |
| Номинальное напряжение         | 3,7 В                                  |
| Номинальная емкость            | 680 мА•ч                               |
| Размер (Ш x Г x В)             | 117 x 117 x 38 мм                      |
| Вес                            | 190 г                                  |

|                                 |           |
|---------------------------------|-----------|
| <b>Зарядное устройство</b>      |           |
| Номинальное напряжение          | 100–240 В |
| Допустимое колебание напряжения | ±10 %     |
| Частота                         | 50–60 Гц  |
| Мощность                        | 7 В•А     |

# Технические данные

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



Зарядное устройство: медицинское электрическое устройство с классом защиты II

Приводной прямой наконечник: внутреннее электропитание



Рабочая часть типа BF (не подходит для внутрисердечного использования)



Блок ножного управления C-NW защищен от вертикально падающих капель воды (IPX1 согласно IEC 60529)

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



## Температурные характеристики

|                                                                     |                         |
|---------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| Температура приводного прямого наконечника со стороны пользователя: | не более 55 °C (131 °F) |
| Температура приводного прямого наконечника со стороны пациента:     | не более 50 °C (122 °F) |

## 13. 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

# 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. Гарантия не распространяется на принадлежности (подставка для прямого наконечника, стик) и расходные материалы.**

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.



# 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.

| Кабели и принадлежности                 | Длина                 | Ссылка                                                 |
|-----------------------------------------|-----------------------|--------------------------------------------------------|
| Блок питания                            | 1,8 м                 | Производитель: FRWO<br>Gerätebau GmbH<br>REF: 07969610 |
| Беспроводной блок ночного<br>Управления | Беспроводная передача | Производитель: W&H GmbH<br>REF: 30316xxx               |

Эксплуатация прибора разрешается только на максимальной дальности от устройств, излучающих электромагнитные и магнитные сигналы помех. Если необходимо эксплуатировать прибор в непосредственной близости от других устройств или в кардасе выделенного блока, следует обеспечить надлежащую работоспособность системы.

### Электромагнитная помехоустойчивость (табл. 2, IEC 60801-1-2:2007)

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                                                                                 | Уровень IEC 60801                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Уровень IEC 60801                                                                                                                                                 | Уровень IEC 60801                                                                                           | Уровень электромагнитной обстановки.                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Электростатический разряд (ESD) согласно IEC 61000-4-2                                    | ± 6 кВ, контакт<br>± 8 кВ, воздух                                                                                                                                                                                                                                                                                | ± 8 кВ, контакт<br>± 15 кВ, воздух                                                                                                                                | ± 8 кВ, контакт<br>± 15 кВ, воздух                                                                          | Пол должны быть деревянным, бетонным или плиточным. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %.                                                                                                                                                   |
| Быстрые электрические изменения (БЭИ) по IEC 61000-4-4                                    | ± 2 кВ для проводов<br>± 1 кВ для входных/выходных линий<br>Частота повторения импульсов 5 кГц                                                                                                                                                                                                                   | ± 2 кВ для сетей<br>± 1 кВ для входных/выходных линий<br>Частота повторения импульсов 100 кГц                                                                     | ± 2 кВ для сетей<br>± 1 кВ для входных/выходных линий<br>Оба значения частоты повторения импульсов          | Качество сетевого питания должно соответствовать требованиям обычной коммерческой или медицинской обстановки.                                                                                                                                                                                                    |
| Импульсное напряжение (скачки) по IEC 61000-4-5                                           | ± 1 кВ<br>противофазное напряжение<br>± 2 кВ синфазное напряжение                                                                                                                                                                                                                                                | ± 1 кВ<br>противофазное напряжение<br>± 2 кВ синфазное напряжение                                                                                                 | ± 1 кВ<br>противофазное напряжение<br>± 2 кВ синфазное напряжение                                           | Качество сетевого питания должно соответствовать требованиям обычной коммерческой или медицинской обстановки.                                                                                                                                                                                                    |
| Провалы, кратковременные колебания напряжения во входных сетевых линиях по IEC 61000-4-11 | <5 % U <sub>n</sub><br>(провал U <sub>n</sub> >95 % в течение 0,5 периода<br>40 % U <sub>n</sub><br>(провал U <sub>n</sub> 60 %) в течение 5 периодов<br>70 % U <sub>n</sub><br>(провал U <sub>n</sub> 30 %) в течение 25 периодов<br><5 % U <sub>n</sub><br>(провал U <sub>n</sub> >95 % в течение 5 с<br>3 А/м | 0% U <sub>n</sub> 0,5 периода<br>(0,45° 90° 135° 180° 225° 270° & 315°<br>и<br>70 % U <sub>n</sub> 25/30 * периодов @ 0°<br>0 % U <sub>n</sub> 250/300 * периодов | Отвечает требованиям обобщ. стандартов<br>± 1 кВ<br>противофазное напряжение<br>± 2 кВ синфазное напряжение | Качество сетевого питания должно соответствовать требованиям коммерческой или медицинской обстановки. Если пользователь необходимо, чтобы изделие работало без перебоев даже в случае перебоев сетевого напряжения, изделие следует использовать с автономным бесперебойного питания или аккумуляторной батареи. |
| Магнитные поля при сетевой частоте (50/60 Гц) по IEC 61000-4-6                            | 3 А/м                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 30 А/м                                                                                                                                                            | 30 А/м                                                                                                      | Магнитные поля при сетевой частоте должны иметь уровни напряженности, типовые для обычной городской или медицинской обстановки.                                                                                                                                                                                  |

**Примечание:** приведенное напряжение сети до применения испытательного уровня \* 25/30 (250/300) означает число периодов при 50/60 Гц.

# Заявление производителя

| Электромагнитная помехоустойчивость. II (табл. 4. 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 приведенным ниже описанием.                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                         |                                                                                                                  |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Испытания помехоустойчивости                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Уровень IEC 60601 (3-я редакция)        | Уровень IEC 60601 (4-я редакция)                                                                                 | Уровень соответствия | Директивы                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 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 частота передатчика.                                                                                                                                                                                                                                                   |                                         |                                                                                                                  |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Кондуктивные высокочастотные помехи по IEC 61000-4-6                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 3 V <sub>rms</sub> от 150 кГц до 80 МГц | 3 V <sub>rms</sub> от 150 кГц до 80 МГц в промышленном, научном и медицинском диапазоне частот от 0,15 до 80 МГц | 6 V <sub>rms</sub>   | Рекомендуемое безопасное расстояние: d = 1,2*P для 80–600 МГц<br><br>d = 1,2*P для 2,3*P для 800 МГц–2,5 ГГц                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Излучаемые высокочастотные помехи по IEC 61000-4-3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 3 Вм от 80 МГц до 2,5 ГГц               | 10 Вм от 80 МГц до 2,7 ГГц                                                                                       | 10 Вм                | Здесь Р — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика, d — рекомендуемое расстояние в метрах (м).<br><br>Напряженность поля стационарных высокочастотных электромагнитных полей от электромагнитных излучателей по месту * в любом частотном диапазоне не должна превышать допустимый уровень <sup>b</sup> . |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                         |                                                                                                                  |                      | Помехи могут возникать в непосредственной близости от устройств, обозначенных этим символом.                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                         |                                                                                                                  |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Примечание 1.</b> При 80 МГц или 800 МГц действует соответствующий более широкий частотный диапазон.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                         |                                                                                                                  |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Примечание 2.</b> 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.                                                                                                                                                                                                                                                            |                                         |                                                                                                                  |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| * 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. Диапазоны для радиолобителей 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. |                                         |                                                                                                                  |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <sup>a</sup> Напряженность поля стационарных передатчиков, например базовых станций радиотелефонии (беспроводные или мобильные телефоны), а также мобильных радиостанций, радиолобильных передатчиков, радио- и ТВ-передатчиков в диапазонах AM и FM невозможно рассчитать теоретически с абсолютной точностью. Для определения электромагнитных полей, генерируемых стационарными передатчиками, необходимо выполнить измерения в соответствии с директивой ЕС 89/339/EEC.                       |                                         |                                                                                                                  |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <sup>b</sup> Напряженность поля стационарных передатчиков, например базовых станций радиотелефонии (беспроводные или мобильные телефоны), а также мобильных радиостанций, радиолобильных передатчиков, радио- и ТВ-передатчиков в диапазонах AM и FM невозможно рассчитать теоретически с абсолютной точностью. Для определения электромагнитных полей, генерируемых стационарными передатчиками, необходимо выполнить измерения в соответствии с директивой ЕС 89/339/EEC.                       |                                         |                                                                                                                  |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Наблюдение за прибором. Могут потребоваться дополнительные мероприятия, например изменение положения или перенос прибора в другое место.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                         |                                                                                                                  |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <sup>c</sup> В частотном диапазоне от 150 МГц до 80 МГц напряженность поля должна быть ниже 3 Вм.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                         |                                                                                                                  |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

# 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 <sup>а)</sup> (МГц) | Радиослужба <sup>б)</sup>                                       | Модуляция <sup>в)</sup>                                                                                  | Максимальная мощность (Вт) | Расстояние (м) | ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ УРОВЕНЬ ПОМЕХ <sup>г)</sup> УСТРОЙСТВО ЧИСТО |       |
|-----------------------------|----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|----------------|------------------------------------------------------------|-------|
|                             |                                        |                                                                 |                                                                                                          |                            |                | (В/м)                                                      | (В/м) |
| 385                         | 380–390                                | TETRA 400                                                       | Импульсная модуляция <sup>в)</sup> 18 Гц<br>FM <sup>в)</sup><br>Девiation ± 5 кГц, 1 кГц, синусоидальная | 1,8                        | 0,3            |                                                            | 27    |
| 450                         | 430–470                                | GMRS 460, FRS 460                                               |                                                                                                          | 2                          | 0,3            |                                                            | 28    |
| 710                         | 704–787                                | LTE Band 13, 17                                                 | Импульсная модуляция <sup>в)</sup> 217 Гц                                                                | 0,2                        | 0,3            |                                                            | 9     |
| 745                         |                                        |                                                                 |                                                                                                          |                            |                |                                                            |       |
| 780                         |                                        |                                                                 |                                                                                                          |                            |                |                                                            |       |
| 810                         | 800–960                                | GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5          | Импульсная модуляция <sup>в)</sup> 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 <sup>в)</sup> 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 <sup>в)</sup> 217 Гц                                                                | 2                          | 0,3            |                                                            | 28    |
| 5240                        | 5100–5900                              | WLAN 802.11 a/n                                                 | Импульсная модуляция <sup>в)</sup> 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.

<sup>а)</sup> Для некоторых радиослужб в таблице принята только частота радиосвязи между мобильным устройством связи и базовой станцией (англ. uplink).  
<sup>б)</sup> Несущая частота должна модулироваться прямоугольным сигналом с коэффициентом заполнения 50 %.  
<sup>в)</sup> 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 уменьшению 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 кГц до 80 МГц<br>$d = 1,2 \sqrt{P}$                              | от 80 до 800 МГц<br>$d = 1,2 \sqrt{P}$ | от 800 МГц до 2,5 ГГц<br>$d = 2,3 \sqrt{P}$ |
| 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 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 Р 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. Помехой 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                               | Согласование  | Электромагнитная обстановка.                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|---------------------------------------------------|---------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Высокочастотное излучение по CISPR 11             | Группа 1      | Директивы<br>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       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Колебания напряжения/мершение по IEC61000-3-3 (*) | 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. 50928 ARU  
Rev. 000 / 13.08.2020  
С правом на изменения