



People  
have  
Priority

**«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”**

**W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH  
(Ви унд Ха Дентал Верк Бюрмоос ГмбХ)**

Oberndorf, am 08. JUNI 2021

**ггг. Hermann PföB**



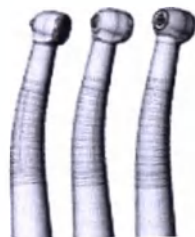
*Hermann PföB*  
Июнь 07 2021

## **ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Наконечники стоматологические турбинные серии RC,  
варианты исполнения RC-98 BC, RC-98 RM,  
производства W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH (Ви унд Ха Дентал Верк  
Бюрмоос ГмбХ), Австрия

2021

## Инструкция по эксплуатации



CE  
0297



Турбинный наконечник

RC-90 BC/RM

RC-95 BC/RM

RC-98 BC/RM

## Содержание

---

|                                                             |    |
|-------------------------------------------------------------|----|
| Символы .....                                               | 4  |
| В инструкции по эксплуатации .....                          | 4  |
| На медицинском изделии/упаковке .....                       | 5  |
| 1. Введение .....                                           | 6  |
| 2. Указания по технике безопасности .....                   | 9  |
| 3. Описание изделия .....                                   | 11 |
| RC-90 BC/RM, RC-95 BC/RM, RC-98 BC/RM .....                 | 11 |
| 4. Ввод в эксплуатацию .....                                | 12 |
| Установка/снятие .....                                      | 12 |
| Замена вращающегося инструмента .....                       | 14 |
| Пробное включение .....                                     | 16 |
| 5. Очистка и обслуживание .....                             | 17 |
| Общие указания .....                                        | 17 |
| Ограничения при подготовке к повторному использованию ..... | 19 |
| Первичная обработка в месте применения .....                | 20 |
| Ручная очистка .....                                        | 21 |
|                                                             | 2  |

|                                                                     |           |
|---------------------------------------------------------------------|-----------|
| Автоматизированная очистка и смазка .....                           | 23        |
| Ручная дезинфекция .....                                            | 24        |
| Сушка .....                                                         | 25        |
| Контроль, обслуживание и проверка .....                             | 26        |
| Упаковка .....                                                      | 30        |
| Стерилизация .....                                                  | 31        |
| Хранение .....                                                      | 33        |
| <b>6. Сервисное обслуживание .....</b>                              | <b>34</b> |
| <b>7. Техническое обслуживание .....</b>                            | <b>35</b> |
| Замена ротора .....                                                 | 35        |
| Снятие/установка водяного фильтра .....                             | 36        |
| Очистка водяного фильтра .....                                      | 37        |
| <b>8. Принадлежности и запасные части W&amp;H .....</b>             | <b>38</b> |
| <b>9. Технические данные .....</b>                                  | <b>40</b> |
| <b>10. Утилизация .....</b>                                         | <b>43</b> |
| Авторизованные фирмой W&H партнеры по сервисному обслуживанию ..... | 44        |
| Информация о гарантии .....                                         | 45        |

## Символы

## В инструкции по эксплуатации



**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**  
(Риск травмы)



**ВНИМАНИЕ!**  
(Риск причинения  
материального ущерба)



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



Запрещается  
утилизация вместе  
с бытовыми отходами

| Символы                                                                           |                                                         | На медицинском изделии/упаковке                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Маркировка CE с идентификатором уполномоченного органа. |  | DataMatrix Code для получения информации об изделии, в том числе UDI (Unique Device Identification).                                                                                                                                                                                                                                                     |
|  | Номер по каталогу.                                      |  | Опознавательный знак Лаборатории UL указывает на соответствие требованиям к безопасности, действующим в Канаде и США.                                                                                                                                                                                                                                    |
|  | Серийный номер.                                         |  | 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. |
|  | Дата изготовления.                                      |                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|  | Стерилизация до указанной температуры.                  |                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |

## 1. Введение

---

Политика контроля качества фирмы W&H направлена в первую очередь на удовлетворенность клиентов. Медицинское изделие разработано, изготовлено и испытано с учетом законодательных и нормативных требований.

### Для безопасности врача и пациента

Перед первым использованием ознакомьтесь с инструкцией по эксплуатации. Приведенные в ней пояснения обеспечат бесперебойное, экономичное и безопасное использование медицинского изделия.



Соблюдайте указания по технике безопасности.

### Назначение

Стоматологический турбинный наконечник предназначен для следующих целей: удаление кариозной ткани, препарирование зубов и полостей под коронку, удаление пломб, полирование зубных и реставрированных поверхностей.



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.

**Соответствие директивам ЕС**

Медицинское изделие соответствует директиве 93/42/ЕЭС.

**Ответственность производителя**

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

- > Медицинское изделие разрешается использовать в соответствии с настоящей инструкцией по эксплуатации.
- > Разрешается замена только тех компонентов (ротора), которые были допущены к применению производителем.
- > Если вы не можете устранить неисправность, обратитесь к авторизованному фирмой W&H партнеру по сервисному обслуживанию.

#### **Профессиональное использование**

Медицинское изделие предназначено исключительно для профессионального использования в соответствии с его назначением при условии соблюдения действующих норм по охране труда и предотвращению несчастных случаев, а также настоящей инструкции по эксплуатации.

Подготовка и обслуживание медицинского изделия разрешаются только лицам, ознакомленным с правилами инфекционной безопасности, защиты медперсонала и пациентов.

Фирма W&H не несет гарантийных обязательств и ответственности по иным претензиям в случае ненадлежащего применения (например, нарушения требований гигиены и правил ухода за изделием), несоблюдения указаний и рекомендаций, использования принадлежностей и запасных частей, не разрешенных к применению фирмой W&H.

## 2. Указания по технике безопасности

## Общая информация



- > Перед первым вводом в эксплуатацию медицинское изделие должно находиться в помещении с комнатной температурой в течение 24 часов.
- > При работе с медицинскими изделиями разрешается использовать только подающие установки, которые соответствуют требованиям норм IEC 60601-1 (EN 60601-1) и IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2).
- > Применяйте только подающие шланги, которые соответствуют требованиям EN ISO 9168.
- > Обеспечивайте надлежащие условия применения и охлаждения.
- > Необходимы постоянная подача подходящей охлаждающей жидкости в достаточном объеме и надлежащий отсос.
- > В случае прекращения подачи охлаждающей жидкости необходимо немедленно выключить медицинское изделие.
- > В турбину следует подавать только отфильтрованный, не содержащий масла и охлажденный сжатый воздух из стоматологических компрессорных установок.
- > Перед каждым использованием проверяйте медицинское изделие на предмет повреждений и недостаточного закрепления деталей (например, кнопки).
- > При наличии повреждений не используйте медицинское изделие.
- > Перед каждым использованием выполняйте пробное включение.

## Указания по технике безопасности

## Общая информация



- > Не допускайте перегрева обрабатываемого участка.
- > Запрещается использовать медицинское изделие при ранениях мягких тканей ротовой полости. Вместе со сжатым воздухом в ткань могут попасть септические вещества или возникнет опасность эмболии.
- > Не приподнимайте щеку или язык с помощью медицинского изделия. Опасность ожога из-за нагрева кнопки! (RC-95, RC-98)
- > Ежедневно запускайте функцию промывки стоматологического оборудования.

### Очистка и обслуживание перед первым использованием



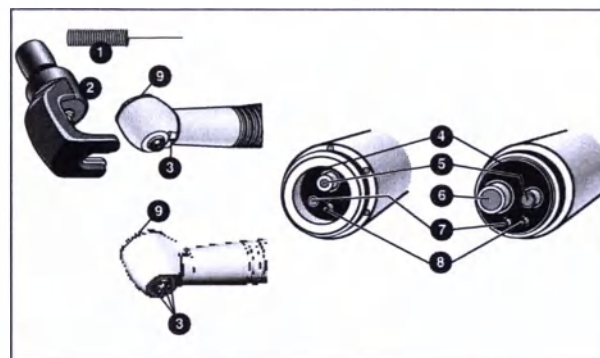
- > Медицинское изделие поставляется заваренным в полиэтиленовую пленку и не стерилизованным.
- > Полиэтиленовая пленка и упаковка стерилизации не подлежат.



- > Произведите очистку, дезинфекцию и смазку медицинского изделия.
- > Произведите стерилизацию медицинского изделия.

### 3. Описание изделия

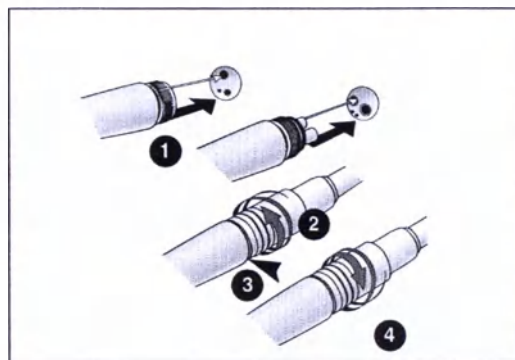
RC-90 BC/RM, RC-95 BC/RM, RC-98 BC/RM



- ❶ Игла для очистки каналов
- ❷ Ключ для замены стоматологического бора
- ❸ Спреевые каналы
- ❹ Уплотнение
- ❺ Сжатый воздух
- ❻ Обратный воздух
- ❼ Воздух для спрея
- ❽ Охлаждающая жидкость
- ❾ Задний колпачок (RC-90)  
Кнопка (RC-95, RC-98)

#### 4. Ввод в эксплуатацию

#### Установка/снятие



Запрещается устанавливать и снимать медицинское изделие во время его эксплуатации!

- 1 Вставьте медицинское изделие с разъемом BC/RM в отверстия подающего шланга.
- 2 Закрутите накидную гайку.



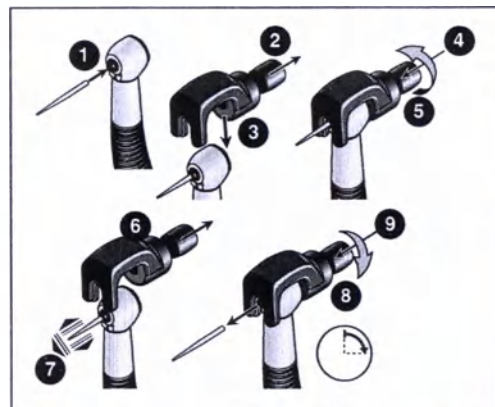
3 Проверьте надежность крепления. Проверьте герметичность.

- 4 Открутите накидную гайку и снимите медицинское изделие с подающего шланга.

### Вращающиеся инструменты



- > Используйте вращающиеся инструменты только в безупречном состоянии. Соблюдайте инструкции производителя.
- > Вставляйте вращающийся инструмент только после полной остановки медицинского изделия.
- > Запрещается прикасаться к вращающемуся или работающему по инерции после выключения инструменту.
- > Запрещается приводить в действие медицинское изделие без вращающегося инструмента или с установленным ключом для замены стоматологического бора. (RC-90)
- > Запрещается нажимать кнопку медицинского изделия в процессе его использования или работы по инерции. Это приводит к отделению вращающегося инструмента или к нагреву кнопки (опасность травмирования). (RC-95, RC-98)
- > При использовании вращающегося инструмента учитывайте максимальную частоту вращения, разрешенную производителем.



#### Замена вращающегося инструмента RC-90 BC/RM

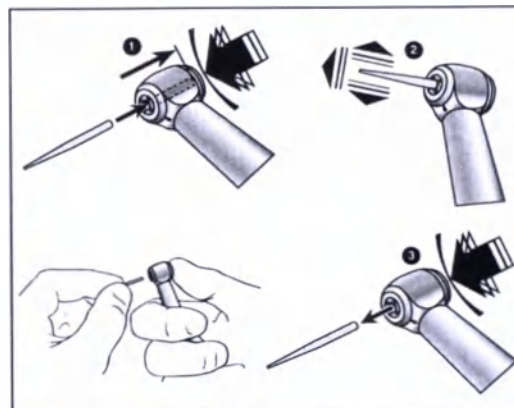
- ❶ Вставьте вращающийся инструмент.
- ❷ Вытяните кнопку и установите ключ для замены стоматологического бора на головку турбинного наконечника. ❸
- ❹ Отпустите кнопку и поверните вращающийся инструмент до упора. ❺
- ❻ Вытяните кнопку и снимите ключ для замены стоматологического бора с головки турбинного наконечника.



❼ Проверьте надежность крепления.

- ❽ Поверните (макс. 1/4 оборота) ❾, чтобы извлечь вращающийся инструмент.

14



#### Замена вращающегося инструмента RC-95 BC/RM, RC-98 BC/RM

❶ Вставьте вращающийся инструмент.  
Нажмите кнопку и одновременно вставьте  
вращающийся инструмент до упора.



❷ Проверьте надежность крепления.

❸ Нажав на кнопку, снимите вращающийся  
инструмент.

#### Пробное включение



Не держите медицинское изделие на уровне глаз!

- > Вставьте вращающийся инструмент.
- > Включите медицинское изделие.



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

## 5. Очистка и обслуживание

### Общие указания



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



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



> Для ручной сушки используйте только отфильтрованный сжатый воздух без содержания масла с максимальным рабочим давлением 3 бар.

#### Чистящие и дезинфицирующие средства



- > Соблюдайте указания, инструкции и предупреждения производителей чистящих и/или дезинфицирующих средств.
- > Используйте только чистящие средства, предназначенные для очистки и/или дезинфекции медицинских изделий из металла и пластмассы.
- > В обязательном порядке соблюдайте указания производителя дезинфицирующего средства о концентрации и времени обработки.
- > Используйте дезинфицирующие средства, эффективность которых была проверена и признана, например, следующими организациями: Verbund für Angewandte Hygiene e.V. (VAH = Общество прикладной гигиены Германии), Österreichische Gesellschaft für Hygiene, Mikrobiologie und Präventivmedizin (ÖGHMP = Австрийское общество гигиены, микробиологии и профилактической медицины), Food and Drug Administration (FDA = Управление по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными средствами) или U.S. Environmental Protection Agency (EPA = Агентство США по охране окружающей среды).



Если указанные чистящие и дезинфицирующие средства недоступны, пользователь обязан подтвердить соответствие применяемого им метода установленным требованиям.

## Очистка и обслуживание

## Ограничения при подготовке к повторному использованию



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

- > Изношенные или поврежденные медицинские изделия и/или медицинские изделия с изменением характеристик материалов выводите из эксплуатации. Обратитесь к авторизованному фирмой W&H партнеру по сервисному обслуживанию.

### Циклы подготовки к повторному использованию



- > В рамках безопасной эксплуатации допускается проведение не менее 1000 циклов подготовки к повторному использованию.



Рекомендуем заменить ротор данного медицинского изделия W&H после 1000 циклов подготовки к повторному использованию или одного года использования.

## Очистка и обслуживание

## Первичная обработка в месте применения



Производите очистку медицинского изделия сразу же после каждого применения, чтобы удалить возможную попавшую внутрь жидкость (например, кровь, слюну и т. д.) и предотвратить заклинивание внутренних деталей.

- > Дайте медицинскому изделию поработать на холостом ходу в течение не менее 10 секунд.
- > Обеспечьте промывку всех выходных отверстий.



- > Тщательно протрите всю поверхность медицинского изделия дезинфицирующим средством.
- > Извлеките вращающийся инструмент.
- > Снимите медицинское изделие.

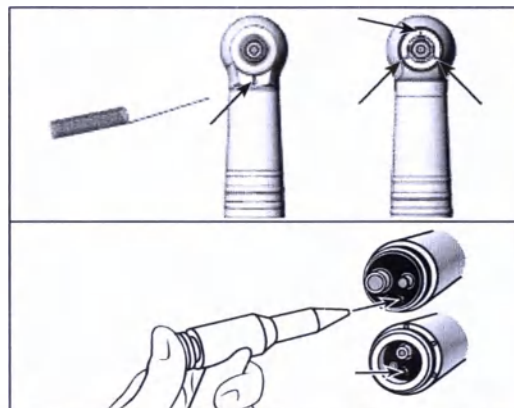


Обратите внимание на то, что использование дезинфицирующих средств при предварительной обработке служит только для индивидуальной защиты и не заменяет собой этапа дезинфекции после очистки.



Запрещается помещать медицинское изделие в дезинфицирующий раствор или ультразвуковую камеру!

- > Очистите медицинское изделие под струей питьевой воды ( $< 35^{\circ}\text{C}/95^{\circ}\text{F}$ ).
- > Промойте все поверхности.
- > Несколько раз переместите подвижные части взад-вперед.
- > Удалите остатки жидкости с помощью сжатого воздуха.



#### **Очистка спреевых каналов**

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

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

#### **Очистка канала охлаждающей жидкости**

- > С помощью сжатого воздуха продуйте канал для охлаждающей жидкости.

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

## Очистка и обслуживание

## Автоматизированная очистка и смазка



W&H рекомендует выполнять автоматизированную очистку и смазку с использованием аппарата W&H Assistina 3x3.

> Следуйте указаниям инструкции по эксплуатации аппарата Assistina.

## Очистка и обслуживание

## Ручная дезинфекция



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



Подтверждение принципиальной пригодности медицинского изделия для эффективной ручной дезинфекции выдано независимой испытательной лабораторией, при этом применялось дезинфицирующее средство mikroqid® AF wipes (фирма Schülke & Mayr GmbH, Нордерштедт).

## Очистка и обслуживание

## Сушка



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

## Очистка и обслуживание

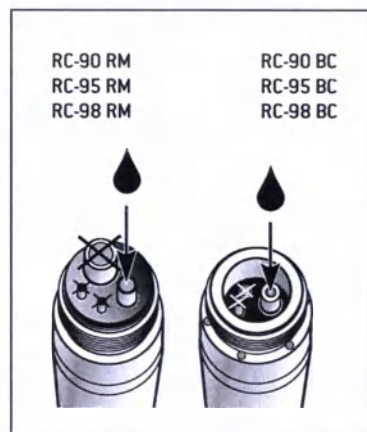
## Контроль, обслуживание и проверка

---

### Контроль



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



#### Смазка



- > Производите смазку сухого медицинского изделия сразу же после очистки и/или дезинфекции.
- > Направьте медицинское изделие вниз.

#### Рекомендуемые циклы обслуживания

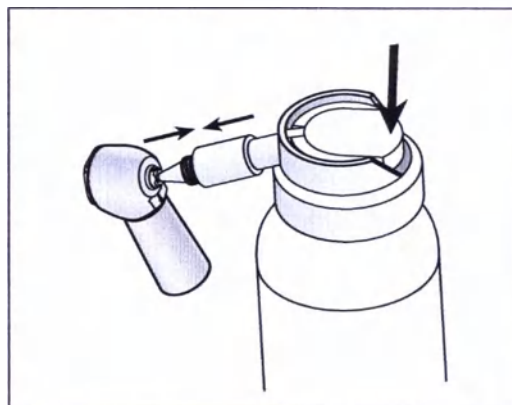
- > Обязательно после каждой очистки внутренней поверхности.
  - > Перед каждой стерилизацией.
- Или
- > Через 30 минут работы или не менее 1 раза в день.

#### С использованием спрея Service Oil F1, MD-400 фирмы W&H

- > Следуйте указаниям на баллоне со спреем и на упаковке.
- Или

#### С использованием аппарата Assistina W&H

- > Следуйте указаниям инструкции по эксплуатации аппарата Assistina.



#### Смазка системы зажима

##### С использованием спрея Service Oil F1, MD-400 фирмы W&H

- > Установите адаптер для спрея REF 02036100 на баллон масляного спрея.
- > Крепко удерживайте медицинское изделие.
- > С усилием вставьте острие адаптера для спрея в систему зажима.
- > Распыляйте в течение ок. 1 секунды.

Или

##### С W&H Assistina TWIN/Assistina 301 plus

- > Следуйте указаниям инструкции по эксплуатации аппарата Assistina.

#### Проверка после смазки



- > Направьте медицинское изделие вниз.
- > Включите медицинское изделие, чтобы выступило излишнее масло.
- > Удалите излишнее масло.



Помещайте медицинское изделие и принадлежности 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.

## Очистка и обслуживание

## Стерилизация



Фирма W&H рекомендует выполнять стерилизацию согласно EN 13060, EN 285 или ANSI/AAMI ST79.



- > Соблюдайте указания, инструкции и предупреждения производителя паровых стерилизаторов.
- > Выбранная программа должна быть пригодной для используемого медицинского изделия.

#### **Рекомендуемые циклы стерилизации**

Паровая стерилизация (тип B, N).

Продолжительность стерилизации не менее 3 минут при 134 °C (273 °F), 30 минут при 121 °C (250 °F).

Максимальная температура стерилизации 135 °C (275 °F).



Подтверждение принципиальной пригодности медицинского изделия для эффективной стерилизации выдано независимой испытательной лабораторией, при этом применялись паровой стерилизатор LISA 522 \* (фирма W&H Sterilization S.r.l., Брузапорто [BG]) и гравитационный стерилизатор Siroclav S3 \*\* (фирма Sirona).

Dynamic-air-removal prevacuum cycle (тип B): температура 134 °C (273 °F) — 3 минуты \*.

Gravity-displacement cycle (тип N): температура 121 °C (250 °F) — 30 минут \*\*.

\* EN 13060, EN 285, ISO 17665.

\*\* ANSI/AAMI ST55, ANSI/AAMI ST79.

## Очистка и обслуживание

## Хранение



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

## 6. Сервисное обслуживание

---

### Возврат

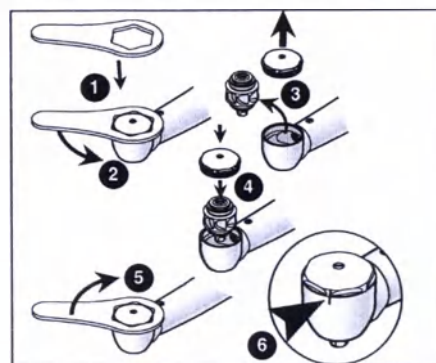
В случае обнаружения неисправностей при эксплуатации немедленно обратитесь к авторизованному фирмой W&H партнеру по сервисному обслуживанию.



- > Убедитесь в том, что медицинское изделие перед возвратом полностью прошло процесс подготовки к повторному использованию.

## 7. Техническое обслуживание

### Замена ротора

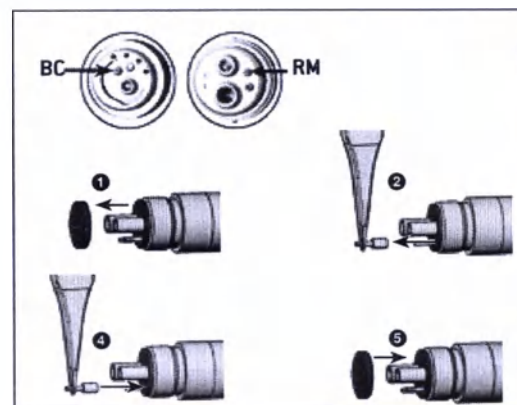


RC-90 BC/RM, RC-95 BC/RM, RC-98 BC/RM

- ❶ Установите ключ под колпачковую гайку на колпачок.
- ❷ Откройте колпачок, повернув его против часовой стрелки.
- ❸ Замените ротор и снова закрутите колпачок. ❶
- ❹ Закройте колпачок, повернув его по часовой стрелке с помощью ключа для замены колпачков до маркировки ❹!



- > Выполните пробное включение.
- > Повторите всю процедуру очистки и обслуживания.

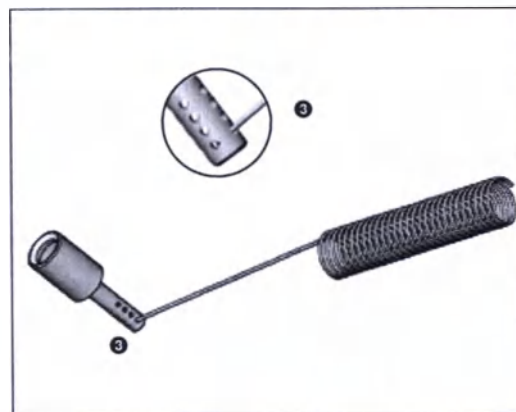


#### Снятие/установка водяного фильтра RC-98 BC/RM

- ❶ Снимите уплотнение.
- ❷ Извлеките водяной фильтр пинцетом.
- ❸ Очистите водяной фильтр (см. стр. 37).

Или

- ❹ Вставьте водяной фильтр.
- ❺ Надвиньте уплотнение.



#### Очистка водяного фильтра

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



Водяной фильтр возможно очистить в ультразвуковой камере.



> Повторите всю процедуру очистки и обслуживания.

## 8. 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.

000301xx W&H Assistina 301 plus  
10940021 W&H Service Oil F1, MD-400 (6 pcs)  
02015101 Игла для очистки каналов  
02036100 Распылительная головка BC/RM  
02693000 Адаптер к аппарату Assistina для системы зажима  
04844900 Ключ для замены стоматологического бора  
04753200 Запасной ротор RC-90 BC/RM, ключ под колпачковую гайку в комплекте  
05421700 Запасной ротор RC-95 BC/RM, ключ под колпачковую гайку в комплекте  
07507300 Запасной ротор RC-98 BC/RM, ключ под колпачковую гайку в комплекте

### Принадлежности и запасные части W&H

---

|          |                                  |
|----------|----------------------------------|
| 02083500 | Промежуточный адаптер            |
| 01000700 | Уплотнение BC                    |
| 02207300 | Уплотнение RM                    |
| 05421900 | Кнопка (RC-95)                   |
| 06641900 | Кнопка (RC-98)                   |
| 06226400 | Навинчивающийся колпачок (RC-90) |

## 9. Технические данные

| Турбинный наконечник                                                          |                    | RC-90 BC/RM, RC-95 BC/RM, RC-98 BC/RM              |
|-------------------------------------------------------------------------------|--------------------|----------------------------------------------------|
| Разъем                                                                        | EN ISO 9168        | Соединение Borden с 2/3 отверстиями/Ritter Midwest |
| Вращающиеся инструменты                                                       | ISO 1797 (ø в мм)  | 1,6-0,01                                           |
| Разрешенная фирмой W&H макс. длина                                            | (мм)               | 25 *                                               |
| Система зажима                                                                |                    | До упора, кнопочный зажим                          |
| Максимальный диаметр рабочей части                                            | (мм)               | 2                                                  |
| Максимальная частота вращения холостого хода                                  | (об/мин)           | 330 000                                            |
| Количество охлаждающей жидкости                                               | ISO 14457 (мл/мин) | > 50                                               |
| Диапазон регулировки воды (рекомендуемое давление воды)                       | (бар)              | 0,5-2 **                                           |
| Диапазон регулировки сжатого воздуха (рекомендуемое давление сжатого воздуха) | (бар)              | 0,5-2 **                                           |
| Давление на выходе                                                            | (бар)              | < 0,5                                              |
| Расход воздуха                                                                | (л/мин)            | 42                                                 |
| об/мин (кол-во оборотов в минуту)                                             |                    |                                                    |

\* См. стр. 41.



\* При использовании удлинённых вращающихся инструментов нужно обеспечить надлежащие условия применения и исключить опасность для пользователя, пациента и окружающих.

\*\* Давление сжатого воздуха/воды нужно регулировать одновременно.  
Давление сжатого воздуха должно быть выше давления воды.



Мощность и частота вращения зависят от качества применяемого подающего шланга и могут отклоняться от указанного значения.



#### Температурные характеристики

Температура медицинского изделия со стороны пользователя: не более 55 °C (131 °F)  
Температура медицинского изделия со стороны пациента: не более 50 °C (122 °F)  
Температура рабочей части (вращающегося инструмента): не более 41 °C (105,8 °F)

#### Условия окружающей среды

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

## 10. Утилизация

---



При утилизации убедитесь в том, что детали не заражены.



Соблюдайте действующие в вашей стране законы, директивы, нормы и стандарты по утилизации.

- > Медицинское изделие.
- > Упаковка.

### **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.

При отсутствии доступа к интернету обращайтесь по следующим адресам.

#### **Уполномоченный представитель производителя**

ООО «ВестМед»

Россия, 121087, г. Москва, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ФИЛЕВСКИЙ ПАРК, УЛ  
БАРКЛАЯ, Д. 6, СТР. 5, ЭТАЖ 6, КОМ./ОФИС 23Л/632

Тел. 8 (499) 993 01 43

E-mail: [info.ru@wh.com](mailto:info.ru@wh.com)

[http://www.wh.com/ru\\_cis/](http://www.wh.com/ru_cis/)

## Информация о гарантии

Данное медицинское изделие 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&N несет ответственность как производитель за дефекты материала или некачественное изготовление в течение гарантийного срока с даты покупки.**

При наличии жалоб обратитесь к ближайшему к вам партнеру компании W&N по сервисному обслуживанию.

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

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

## Гарантия

**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. 50566 ARU  
Rev. 004 /22.02.2019  
С правом на изменения

## Приложение 1. Сведения о наименовании медицинского изделия.

Наконечники стоматологические турбинные серии RC, варианты исполнения RC-98 BC, RC-98 RM.

### I. Наконечники стоматологические турбинные серии RC, вариант исполнения RC-98 BC в составе:

1. Наконечник турбинный RC-98 BC
2. Игла для очистки каналов
3. Инструкция по эксплуатации «Турбинный наконечник RC-98 BC/RM»

### II. Наконечники стоматологические турбинные серии RC, вариант исполнения RC-98 RM в составе:

1. Наконечник турбинный RC-98 RM
2. Игла для очистки каналов
3. Инструкция по эксплуатации «Турбинный наконечник RC-98 BC/RM»

## Приложение 3. Сведения о производителе/разработчике медицинского изделия:

|                                                  |                                                                  |
|--------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|
| Наименование юридического лица с транслитерацией | W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH (Ви унд Ха Дентал Верк Бюрмоос ГмбХ) |
| Адрес места нахождения юридического лица         | Ignaz-Glaser-Straße 53, 5111 Bürmoos, Austria                    |
| Номера телефонов                                 | +43 6274 6236-0, f +43 6274 6236-55                              |
| Адрес электронной почты                          | office@wh.com                                                    |

## Приложение 4. Сведения об уполномоченном представителе производителя:

|                                          |                                                                                                                               |
|------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Наименование юридического лица           | Общество с ограниченной ответственностью «ВестМед» (ООО «ВестМед»)                                                            |
| Адрес места нахождения юридического лица | Россия, 121087, г. Москва, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ, ФИЛЕВСКИЙ ПАРК, УЛ БАРКЛАЯ, Д. 6, СТР. 5, ЭТАЖ 6, КОМ./ОФИС 23Л/632 |
| Номера телефонов                         | +7 (499) 993-01-43                                                                                                            |
| Адрес электронной почты                  | westmed@westmed.msk.ru                                                                                                        |

## Приложение 5. Сведения о назначении, противопоказаниях и побочных действиях.

### Назначение:

Предназначены для удаления кариозной ткани, препарирования зубов и полостей под коронку, удаления пломб, полирования зубных и реставрированных поверхностей

### Показания к применению

Наконечники предназначены для удаления кариозной ткани, препарирования зубов и полостей под коронку, удаления пломб, полирования зубных и реставрированных поверхностей.

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

### Противопоказания

При соблюдении инструкции по эксплуатации противопоказания отсутствуют.

### Побочные действия

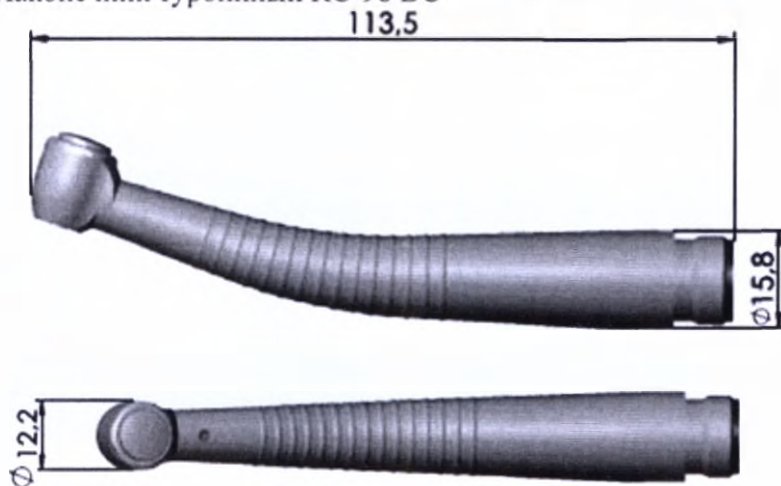
При соблюдении инструкции по эксплуатации побочные действия отсутствуют.

## Приложение 6. Дополнительные сведения о технических характеристиках

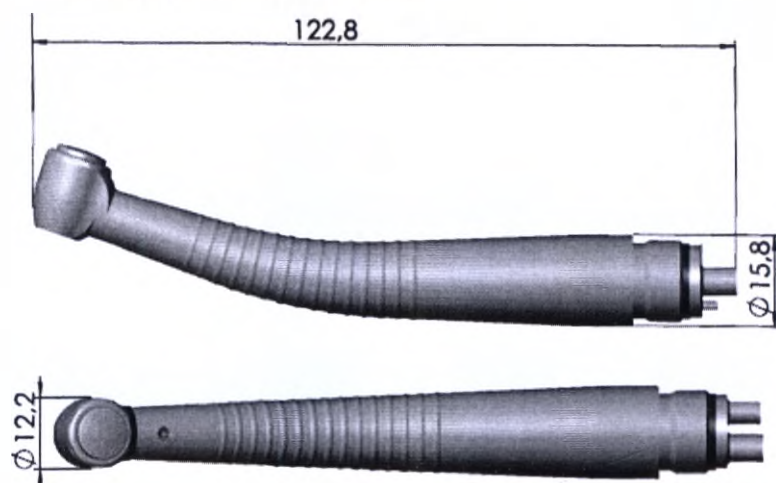
### Массо-габаритные характеристики

| Состав:                       | Габаритные размеры в мм.<br>(допуск $\pm$ %)                                    | Масса в г.<br>(допуск $\pm$ %) |
|-------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|
| Наконечник турбинный RC-98 BC | 113,5х $\varnothing$ 15,8х $\varnothing$ 12,2 ( $\pm$ 2%)<br>(см. рисунок ниже) | 51,4 ( $\pm$ 5%)               |
| Игла для очистки каналов      | 32х $\varnothing$ 3 ( $\varnothing$ иглы 0,2мм) ( $\pm$ 2%)                     | 0,160 ( $\pm$ 5%)              |
| Наконечник турбинный RC-98 RM | 122,8х $\varnothing$ 15,8х $\varnothing$ 12,2 ( $\pm$ 2%)<br>(см. рисунок ниже) | 54,1 ( $\pm$ 5%)               |
| Игла для очистки каналов      | 32х $\varnothing$ 3 ( $\varnothing$ иглы 0,2мм) ( $\pm$ 2%)                     | 0,160 ( $\pm$ 5%)              |

Наконечник турбинный RC-98 BC



## Наконечник турбинный RC-98 RM



## Приложение 7. Гарантийные обязательства производителя

Данное медицинское изделие было изготовлено высококвалифицированными специалистами с предельной тщательностью. Многочисленные испытания и комплексный контроль качества гарантируют 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.

Срок гарантийного хранения не более 6 месяцев.

Мы не несем ответственности за поломки по причине неправильного обращения или ремонта, выполненного не силами уполномоченных компаний W&H третьими лицами.

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

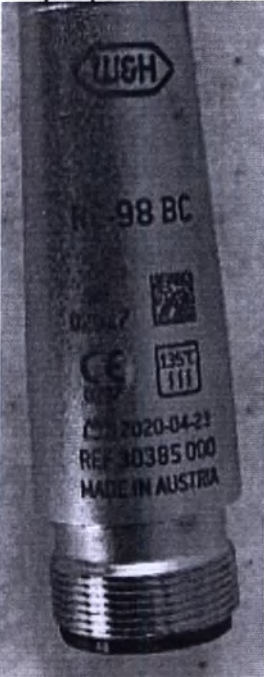
## Приложение 8. Срок службы

Срок службы наконечников, включая зажимную систему (RC)

Наконечник, включая зажимную систему, должен выдерживать ожидаемый срок службы. 1 год (260 рабочих дней в год x 15 процедур x 4 мин. время / процедуры = 130 часов)

# Приложение 9. Пример маркировки

Маркировка на Наконечнике турбинном RC-98 BC:



| RC-98 BC                       |                                 |
|--------------------------------|---------------------------------|
| <div>SN</div> <div>02927</div> |                                 |
| <div>CE</div> <div>02927</div> | <div>135°C</div> <div>SSS</div> |
| <div> 2020-04-23</div>         |                                 |
| <div>REF 30385 000</div>       |                                 |
| СДЕЛАНО В АВСТРИИ              |                                 |

Маркировка на Наконечнике турбинном RC-98 RM:



| RC-98 RM                       |                                 |
|--------------------------------|---------------------------------|
| <div>SN</div> <div>04336</div> |                                 |
| <div>CE</div> <div>02927</div> | <div>135°C</div> <div>SSS</div> |
| <div> 2020-03-13</div>         |                                 |
| <div>REF 30384 000</div>       |                                 |
| СДЕЛАНО В АВСТРИИ              |                                 |

Ви унд Ха

Утверждаю  
Ви унд Ха Дентал Верк Бюрмоос  
Оберндорф, 08 июня 2021  
По дов. Герман Пфёс

/подпись/  
07 июня 2021

Печать: Ви унд Ха  
Ви унд Ха Дентал Верк Бюрмоос ГмбХ  
Игнац-Глазер-Штрассе 53, П/Я 1, 5111 Бюрмоос, Австрия

## **ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Наконечники стоматологические турбинные серии RC,  
варианты исполнения RC-98 BC, RC-98 RM,  
производства Ви унд Ха Дентал Верк Бюрмоос ГмбХ, Австрия

2021

Штамп:

Взыскан сбор в размере: 14,30 евро.

Магистр Роберт Экшлагер,

Нотариус в Оберндорф бай Зальцбург

Номер в реестре регистрации нотариальных действий/V.R.Zl: 1941/2021

Настоящим свидетельствую подлинность подписи господина Германа ПФЁСА, дата рождения: 27.04.1942 (двадцать седьмое апреля тысяча девятьсот сорок второго года) года, Игнац-Глазер-Штрассе 57, 5111 Бюрмоос, выступающего в качестве доверенного лица компании **Ви унд Ха Дентал верк Бюрмоос Гмбх.**, с местонахождением в Бюрмоос; служебный адрес: 5111 Бюрмоос, Игнац-Глазер-Штрассе 53. -----

В соответствии с требованиями § 89а Положения о нотариате, на основе проведённого сегодня электронным способом ознакомления с Реестром коммерческих компаний, я одновременно подтверждаю, что господин Герман Пфёс обладает самостоятельным правом юридически обязательной подписи за компанию Ви унд Ха Дентал верк Бюрмоос Гмбх, зарегистрированную под номером FN 53769у.-----

Оберндорф бай Зальцбург 08.06.2021 года (восьмое июня две тысячи двадцать первого года)-----

Печать:

Магистр Фабио Швайгофер

Исполняющий обязанности

Магистра Роберта Экшлагера,

Нотариуса в Оберндорф бай Зальцбург

(Подпись)

Штамп: МАГИСТР РОБЕРТ ЭКШЛАГЕР,

НОТАРИУС

В ОБЕРНДОРФ БАЙ ЗАЛЬЦБУРГ

Далее текст на русском языке.

Перевод с английского и немецкого языков на русский язык выполнен переводчиком  
Зацепиной Надеждой Николаевной. Знание вышеуказанных языков подтверждаю.

Зацепина Н.Н. Н.

Российская Федерация

Город Москва.

Девятого июля две тысячи двадцать первого года.

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы,  
свидетельствую подлинность подписи переводчика

Зацепиной Надежды Николаевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 57/171-н/77-2021- 1-2346

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 рублей 00 копеек.



*[Handwritten signature]*

Е.В. Алехин

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью на 53 листах(ов)

*[Handwritten signature]*

Е.В. Алехин

