stomdevice

PEOPLE HAVE PRIORITY

W&H

Инструкция по эксплуатации



anesto

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Содержание

Символы, используемые фирмой W&H 3
1. Введение ..... 4 – 5
2. Комплектация 6
3. Правила техники безопасности ..... 7 – 8
4. Описание изделия 9
5. Установка иглы для внутрикостной инъекции /карпулы с анестетиком 10
6. Сборка наконечника 11
7. Удаление защитного колпачка иглы для внутрикостной инъекции 12
8. Установка и удаление защитной втулки (дополнительная принадлежность) 13
9. Инъекция местного анестетика 14
10. Удаление карпулы и иглы для внутрикостной инъекции 15
11. Удаление наконечника 16
12. Санитарно-гигиеническое обслуживание ..... 17 – 20
13. Принадлежности фирмы W&H 21
14. Технические данные 22

Сертификат о прохождении обучения 23, 25
Гарантия 27
Центры сервисного обслуживания – официальные партнеры фирмы W&H 29

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Символы, используемые фирмой W&H



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!
(риск травмы!)



ВНИМАНИЕ!
(Предотвращение материального ущерба!)



Общие пояснения без риска для людей и материальных ценностей



Термодезинфекция



Можно стерилизовать до указанной температуры



Матричный код данных с целью идентификации изделия, например, в процессе гигиенической обработки

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

1. Введение

Удовлетворение потребностей заказчиков является основной задачей в области политики обеспечения качества продукции, выпускаемой фирмой W&H. Данные изделия фирмы W&H были разработаны, изготовлены и испытаны в соответствии с установленными по закону и действующими нормативными документами, стандартами качества и отраслевыми стандартами.

Ради вашей безопасности и безопасности ваших пациентов
Прежде чем начинать пользоваться данным изделием, прочитайте »Инструкцию по эксплуатации«. В ней объясняется, как пользоваться этим изделием, чтобы обеспечить его бесперебойную и эффективную работу.

Поэтому очень важно, чтобы вы соблюдали правила техники безопасности, которые приведены на стр. 7-8.

Назначение
Данный наконечник с принадлежностями представляет собой систему сверления для перфорирования трубчатой кости с целью введения местной анестезии в спонгиозную область. Применяется в стоматологии.

При неправильном использовании можно повредить наконечник и создать риск и опасность для пациентов, пользователя и посторонних лиц.

Квалификация пользователя
Пользоваться наконечником может только медицинский, технический персонал и специалисты-стоматологи соответствующей квалификации после специального обучения. Мы разрабатывали и конструировали наконечник, ориентируясь на то, что пользователями будут являться дантисты, знакомые с внутрикостной анестезией. Выбор и дозировка конкретного анестетика являются обязанностью дантиста, обладающего специальными знаниями.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Введение

CE 0297

Изготовлено в соответствии с директивами ЕС

Этот наконечник представляет собой медицинское изделие, которое было сконструировано и изготовлено с учетом Директивы ЕС 93/42/EEC.

Профессиональное применение

Этот наконечник предназначен только для специалистов в области стоматологии и должен использоваться по назначению в соответствии с действующими правилами охраны здоровья и техники безопасности на работе, действующими нормами профилактики несчастных случаев, а также в соответствии с настоящими »Инструкциями по эксплуатации«. Подготовку наконечника к эксплуатации, а также его обслуживание должны выполнять работники, обученные нормам санитарно-эпидемиологического контроля, личной безопасности и безопасности и здоровья пациентов. В случае неудовлетворительной эксплуатации, например, плохой гигиенической обработки, несоблюдения настоящей инструкции по эксплуатации, или использовании принадлежностей и запасных частей, изготовленных фирмами, не входящими в список рекомендованных фирмой W&H, гарантийные обязательства, как и прочие претензии, утрачивают свою силу.

Обслуживание

По вопросам, относящимся к ремонту или обслуживанию, следует обращаться к официально сертифицированным партнерам фирмы W&H (см. стр. 29). Работы по уходу за наконечником и его обслуживанию должен выполнять только сертифицированный партнер фирмы W&H.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

2. Комплектация

После распаковки вы должны иметь в наличии следующие части:

- Наконечник
- Устройство для зажима иглы (2 шт.)
- Устройство для смены иглы
- Защитный чехол (2 шт.)
- Игла для внутрикостной инъекции (25 шт.)

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

3. Правила техники безопасности

Следующие инструкции обязательны для исполнения:

> Перед каждым сеансом лечения выполните предоперационный осмотр, чтобы выявить все факторы, которые могут создавать риск для пациента.

> Перед каждым сеансом лечения выполните рентгеновское исследование, чтобы исключить неправильное место введения инъекции.

> Обязательно соблюдайте правильные условия эксплуатации.

> Работа наконечника разрешается только на микромоторах стоматологических установок, которые отвечают требованиям директив о медицинской аппаратуре.

> Перед каждым использованием проверяйте, не поврежден ли наконечник и хорошо ли закреплены его части.

> Перед каждым использованием выполните пробный запуск.

> Обязательно запускайте мотор со скоростью не менее 15 000 об./мин. и не более 25 000 об./мин.

> Обязательно следите за тем, чтобы использовался подходящий картридж с анестетиком для шприца, и храните его в прохладном месте.

> Наконечник рассчитан на использование картриджей объемом 1,7 или 1,8 мл.
Обратите внимание, что при использовании картриджа объемом 2,2 мм при установке картриджа в шприц из него может выливаться жидкость.

> Для каждого сеанса лечения используйте новый картридж.

> Не ломайте переднюю крышку (уплотнение) картриджа для шприца.

> Утилизируйте сломанные картриджи в соответствии с правилами.

> Картридж с иглой вставляйте в наконечник только с выключенным микромотором.

> Не сдвигайте фиксирующую втулку наконечника во время его вращения или при замедлении вращения. Это может привести к ослаблению иглы с картриджем.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Правила техники безопасности

Иглы для внутрикостной инъекции

> Пользуйтесь только иглами для внутрикостной инъекции фирмы W&H, которые находятся в идеальном состоянии и имеют арт. № REF 06091900.

> Для каждого сеанса лечения пользуйтесь только новой иглой для внутрикостной инъекции.

> Использованные иглы для внутрикостной инъекции утилизируйте в соответствии с правилами.

> Во время вращения или замедления движения игл для внутрикостной инъекции не вмешивайтесь в их работу.

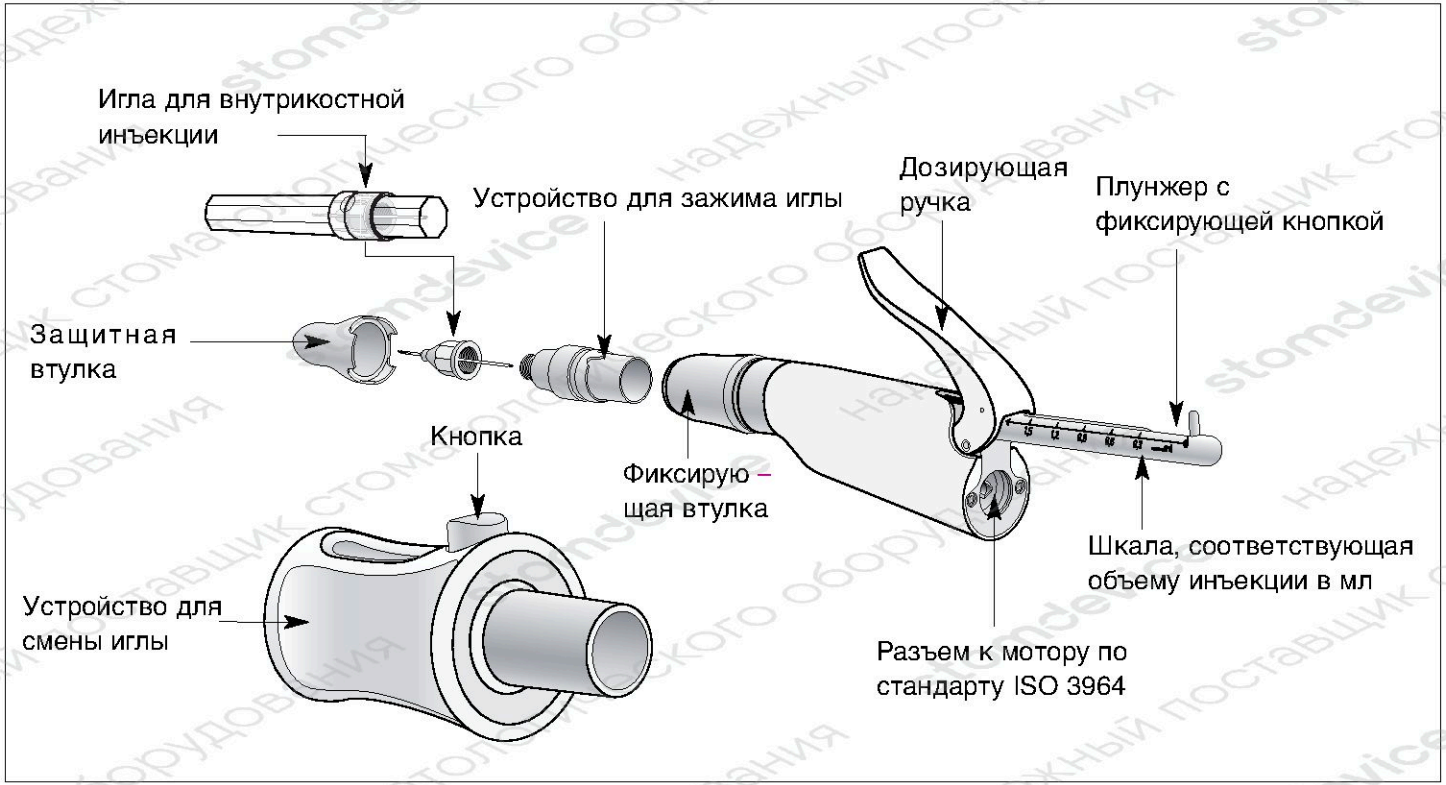
Гигиеническое обслуживание перед каждым началом использования

Все поставленные изделия на момент поставки находятся в чистом состоянии.

> Дезинфицируйте и стерилизуйте наконечник, устройство для зажима иглы, защитную втулку и устройство для смены иглы перед начальным использованием (см. стр. 17-20).

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

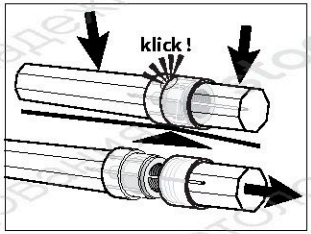
4. Описание изделия



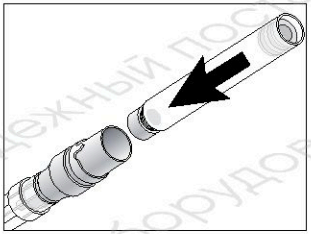
https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

5. Установка иглы для внутрикостной инъекции / карпулы с анестетиком



❶ Разорвите задний защитный колпачок иглы для внутрикостной инъекции и удалите. Во время раскрытия вы услышите щелчок.

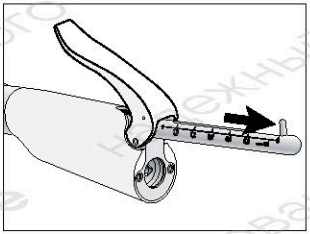


❸ Вставьте карпулу с анестетиком в устройство зажима иглы до упора.

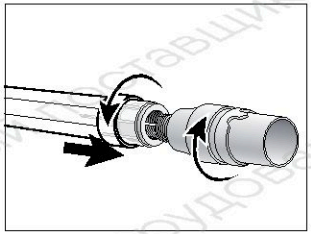
Силиконовая крышка карпулы будет проткнута.

Стерильность иглы для внутрикостной инъекции.

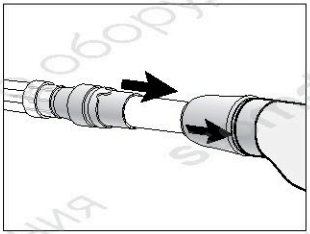
Не пользуйтесь иглой для внутрикостной инъекции, если при раскрытии на ней нет неповрежденной пломбы (то есть не слышно щелчка). В этом случае игла для внутрикостной инъекции не стерильна.



❹ С помощью фиксирующей кнопки сдвиньте плунжер в крайнее заднее положение.



❷ Навинтите иглу для внутрикостной инъекции на устройство для зажима иглы.

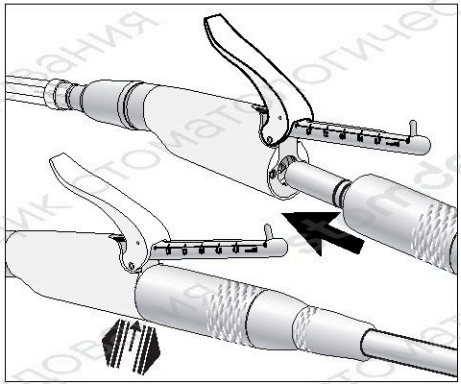


❺ Выньте фиксирующую втулку наконечника и вставьте иглу с карпулой.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

6. Установка наконечника

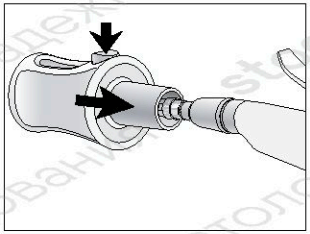
Нельзя собирать во время работы



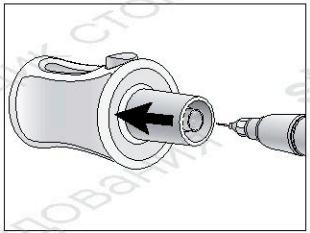
❶ Установите наконечник на микромотор стоматологической установки.
❷ Проверьте, надежно ли его соединение с мотором.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

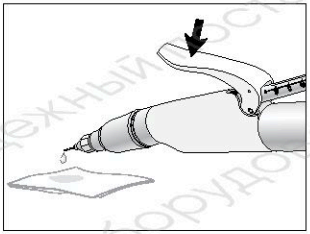
7. Удаление защитного колпачка иглы для внутрикостной инъекции



❶ Нажмите кнопку и вставьте устройство для смены иглы на защитный колпачок иглы для внутрикостной инъекции.



❷ Снимите защитный колпачок иглы для внутрикостной инъекции непосредственно перед процедурой, потянув на себя в продольном направлении.



❸ Нажмите один раз дозировочный рычажок.

Проверьте проходимость и поступление анестетика.

Пробный пуск

> Включите микромотор установки.

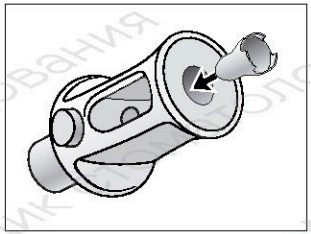
> Если вы заметили проблемы (например, вибрацию, необычный шум, перегрев или ослабление иглы для внутрикостной инъекции в наконечнике), то сразу же выключите микромотор и обратитесь в сервисный центр официального партнера фирмы W&H (см. стр. 29).

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

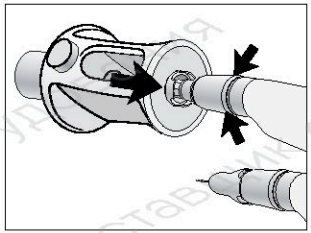
stomdevice

8. Установка и удаление защитной втулки (дополнительная принадлежность)

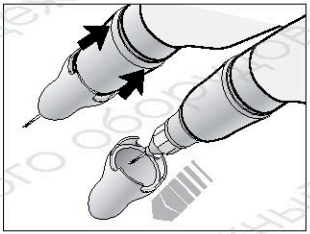
Защитная втулка используется для защиты от повреждения мягких тканей во рту пациента.



❶ Вставьте защитную втулку с задней стороны устройства для смены иглы.



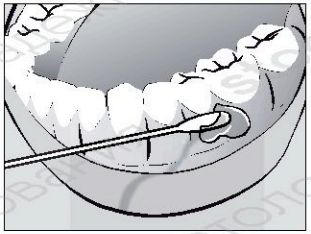
❷ Плотно держите фиксирующую втулку и прикрепите защитную втулку, используя заднюю сторону устройства для смены иглы.



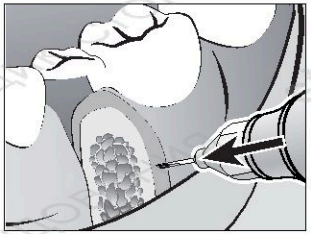
❸ Выньте фиксирующую втулку из наконечника и удалите защитную втулку.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

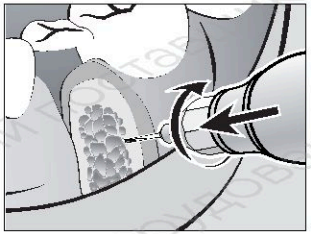
9. Инъекция местного анестетика



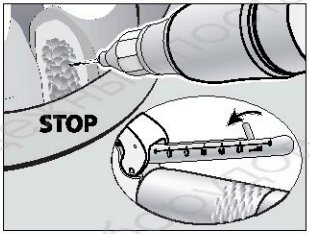
❶ Нанесите топикальный анестетик на выбранный участок инъекции (в случае необходимости используйте инфильтрационную анестезию на более толстой ткани).



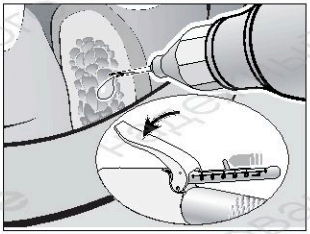
❷ Осторожно вдавите иглу для внутрикостной инъекции сквозь прикрепленную слизистую оболочку и поставьте ее перпендикулярно кости.



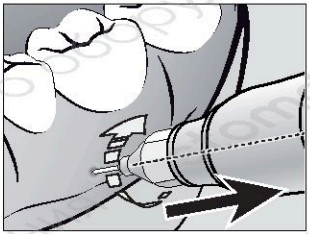
❸ Включите мотор и сверлите трубчатую кость с заданной скоростью вращения мотора (время сверления 2-4 секунды). Отверстие должно быть отчетливо заметным, иначе нужно выбрать другую точку инъекции.



❹ Остановите мотор и нажмите фиксирующую кнопку.



❺ Медленно введите анестетик в губчатую кость, несколько раз нажимая рычаг дозировки.



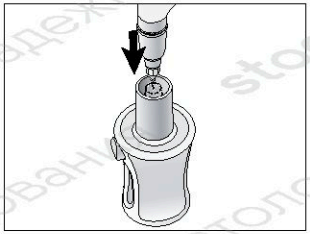
❻ Включите мотор и медленно вытяните иглу для внутрикостной инъекции из места вкола.

Более подробную информацию о вводе местного анестетика можно найти в его инструкции.

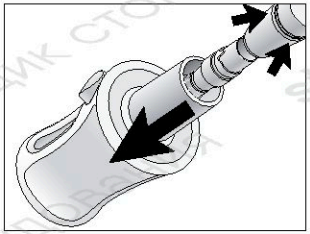
https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

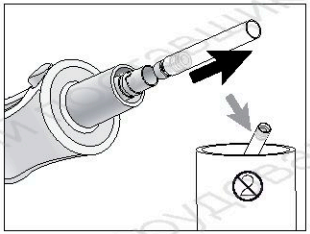
10. Удаление карпулы и иглы для внутрикостной инъекции из наконечника



❶ Вставьте иглу в устройство для смены иглы.

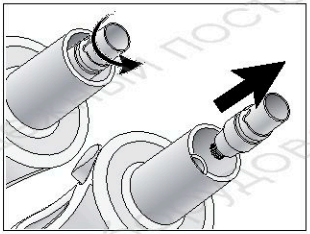


❷ Сдвиньте фиксирующую втулку наконечника и снимите карпулу с иглой, потянув на себя в продольном направлении.

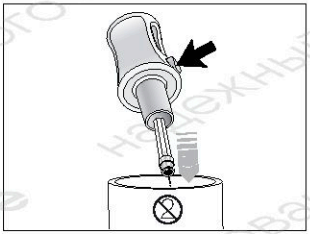


❸ Выньте карпулу и утилизируйте ее по правилам.

Не вскрывайте силиконовые пробки карпулы.



❹ Открутите устройство для зажима иглы.



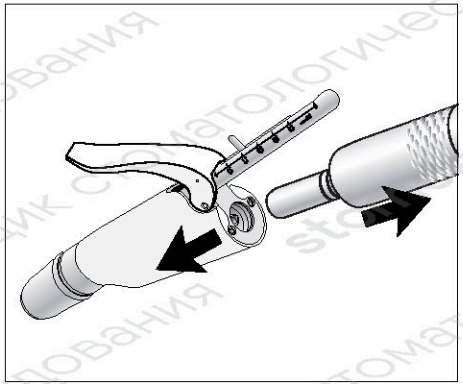
❺ Нажмите кнопку на устройстве для зажима иглы и выньте иглу для внутрикостной инъекции.

Утилизируйте иглу для внутрикостной инъекции по правилам (в коробке, не позволяющей уколоться).

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

11. Снятие наконечника с микромотора

Нельзя снимать наконечник во время работы микромотора.



❶ Снимите наконечник с мотора, потянув его в продольном направлении.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

12. Санитарно-гигиеническое обслуживание

> Соблюдайте директивы, стандарты и инструкции для очистки, дезинфекции и стерилизации оборудования, действующие в вашей стране.
> Наконечник, устройство для зажима иглы, защитную втулку и устройство для смены иглы можно очищать и дезинфицировать вручную или механическим способом.

> Носите защитную одежду.
> Выньте иглу для внутрикостной инъекции и картридж шприца из устройства для зажима иглы.
> Снимите наконечник с мотора.

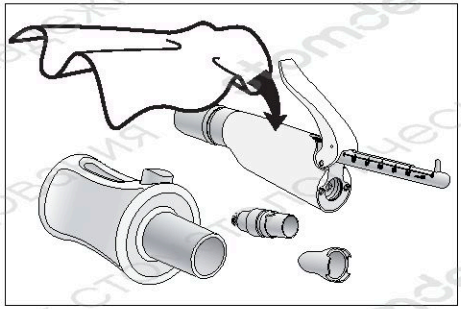
> Очищайте и дезинфицируйте наконечник, устройство для зажима иглы, защитную втулку и устройство для смены иглы сразу же после каждой процедуры лечения, чтобы смыть все жидкости (например, кровь, слюна и т.п.) во избежание попадания их во внутренние части.

> Помимо ручной или механической очистки и дезинфекции наконечник, устройство для зажима иглы, защитную втулку и устройство для смены иглы нужно стерилизовать.

Наконечник имеет постоянную смазку. Замена масла не требуется.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

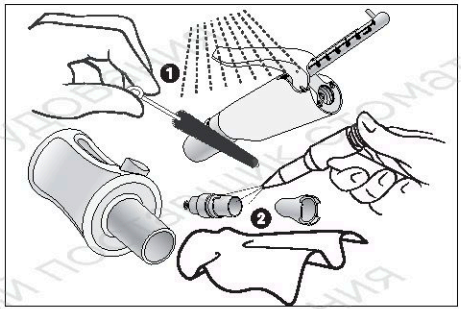
Санитарно-гигиеническое обслуживание



Предварительная дезинфекция

> В случае сильного загрязнения нужно воспользоваться дезинфицирующей тканью.

Пользуйтесь исключительно дезинфицирующими средствами, которые не обладают эффектом связывания белков.



Очистка вручную (внутренняя и наружная)

❶ Промойте деминерализованной водой (< 38 °C) с помощью кисти.

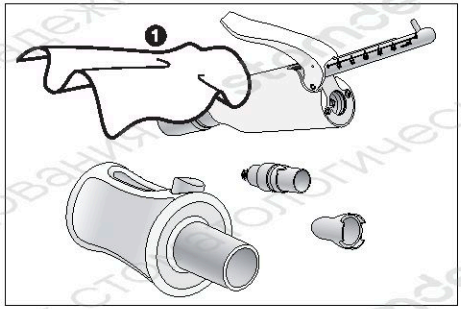
❷ Удалите все остатки жидкости (впитывающей тканью, продувкой досуха сжатым воздухом).

Не помещайте наконечник в жидкое дезинфицирующее средство или в ультразвуковую ванну.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Санитарно-гигиеническое обслуживание



Дезинфекция вручную

> Дезинфекция с использованием дезинфицирующих средств, ❶ рекомендуется дезинфекция протиранием.

> Пользуйтесь исключительно дезинфицирующими средствами, которые не содержат хлора и сертифицированы официально признанными учреждениями.

> Обратите внимание на указания производителя дезинфицирующих средств.

После очистки вручную и дезинфекции вы должны выполнить окончательную стерилизацию (в завернутом виде) в паровом стерилизаторе класса B или S (по стандарту EN 13060).

Механическая очистка и наружная дезинфекция

Изделия фирмы W&H с этим символом можно очищать и дезинфицировать в устройстве для термодезинфекции.

Фирма W&H рекомендует проводить процесс в устройстве для термодезинфекции.
Соблюдайте рекомендации производителей устройств и чистящих (моющих) средств.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Санитарно-гигиеническое обслуживание

Стерилизация и хранение

Фирма W&H рекомендует проводить стерилизацию по стандарту EN 13060, класс B.

> Обратите внимание на инструкции производителя стерилизатора.
> Перед стерилизацией оборудование нужно очистить и продезинфицировать.
> Заверните наконечник и принадлежности в стерильную упаковку согласно стандарту EN 868-5.
> Вынимайте из стерилизатора только сухие стерилизованные изделия.
> Храните стерильные изделия в сухих условиях и в отсутствие пыли.

Разрешенные методы стерилизации

Соблюдайте директивы, стандарты и инструкции, действующие в вашей стране.

> Стерилизация паром в стерилизаторах класса B (фракционное вакуумирование до и после) по стандарту EN 13060. Время выдержки в стерилизаторе минимум 3 минуты при 134°C.

или

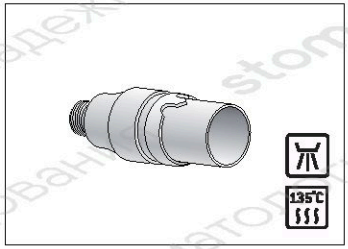
> Стерилизация паром в стерилизаторах класса S ,имеющих программу сушки по стандарту EN 13060. Производитель стерилизатора должен дать определенное разрешение на стерилизацию наконечников. Время выдержки в стерилизаторе минимум 3 минуты при 134°C.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

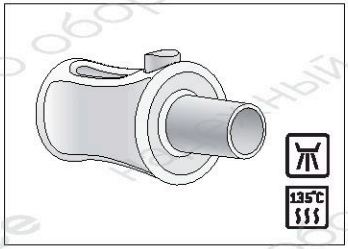
stomdevice

13. Принадлежности фирмы W&H

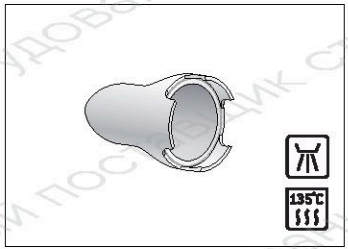
Пользуйтесь только оригинальными принадлежностями и запасными частями фирмы W&H, либо разрешенными к использованию фирмой W&H



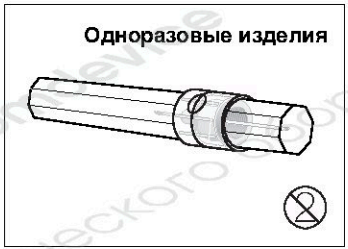
05947800
Устройство для зажима иглы



05905300
Устройство для смены иглы



05916000
Защитная втулка



06091900
Игла для внутрикостной инъекции (100 шт.)

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

14. Технические данные

Наконечник

Передаточное число:	1,4 : 1
Соединительный разъем мотора по стандарту:	ISO 3964
Частота вращения мотора (об./мин.):	мин. 15 000 – макс. 25 000
Размеры иглы:	Ø 0,55 x 9 mm
Используемая игла для внутрикостной инъекции:	только игла для внутрикостной инъекции, разрешенная фирмой W&H
Используемые картриджи для шприцов:	1,7 и 1,8 мл (EN ISO 11499) или 2,2 мл
Дозировка:	один нажим до упора дозирующим рычагом соответствует инъекции 0,1 мл

Физические характеристики

Температура при хранении:	от -40 °C to +70 °C
Влажность воздуха при хранении:	от 8 до 80% (относит.), без конденсации при +40°C
Окружающая температура воздуха во время работы:	от +10°C до +40°C
Окружающая влажность воздуха во время работы:	от 15% до 80% (относит.), без конденсации при +40°C

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

PEOPLE HAVE PRIORITY

Экземпляр для пользователя / заказчика

СЕРТИФИКАТ О ПРОХОЖДЕНИИ ОБУЧЕНИЯ

требуется для пользователя / заказчика из ЕС

Пользователь / заказчик был ознакомлен со всеми функциями данного хирургического изделия в соответствии с настоящей инструкцией по эксплуатации. Особое внимание было обращено на содержание разделов »Правила техники безопасности«, »Очистка, дезинфекция, стерилизация« и »Сервисное обслуживание«.

Хирургическое изделие фирмы W&H _____

Тип _____ Серийный номер _____

Фамилия пользователя / заказчика _____

Клиника, отделение _____

Адрес _____

_____ Подпись _____

Фамилия инструктора _____

Адрес _____

_____

Дата _____ Подпись _____

stomdevice

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

PEOPLE HAVE PRIORITY

Экземпляр для консультанта по медицинской продукции

СЕРТИФИКАТ О ПРОХОЖДЕНИИ ОБУЧЕНИЯ

требуется для пользователя / заказчика из ЕС

Пользователь / заказчик был ознакомлен со всеми функциями данного хирургического изделия в соответствии с настоящей инструкцией по эксплуатации. Особое внимание было обращено на содержание разделов »Правила техники безопасности«, »Очистка, дезинфекция, стерилизация« и »Сервисное обслуживание«.

Хирургическое изделие фирмы W&H _____

Тип _____ Серийный номер _____

Фамилия пользователя / заказчика _____

Клиника, отделение _____

Адрес _____

_____ Подпись _____

Фамилия инструктора _____

Адрес _____

_____

Дата _____ Подпись _____

stomdevice

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Гарантия

Данная продукция фирмы W&H была изготовлена высококвалифицированными специалистами с предельной тщательностью. Многочисленные испытания и всеобъемлющий контроль 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 применению.

В качестве производителя фирма W&H предоставляет гарантийный срок на свою продукцию в отношении дефектов материала или некачественного изготовления в течение 12 месяцев, начиная со дня покупки.

Мы не несем ответственности за поломки по причине неправильного обращения или ремонта, выполненного посторонними фирмами, не уполномоченными фирмой W&H.

Претензии по гарантийным обязательствам – с приложением товарного чека – следует предъявлять поставщику или специализированной фирме сервисного обслуживания, уполномоченной фирмой W&H. Проведение гарантийного обслуживания не предусматривает ни продления срока действия данной гарантии, ни иного гарантийного периода.

12 месячная гарантия

stomdevice

Центры сервисного обслуживания – официальные партнеры фирмы W&H

Найдите ближайшего партнера фирмы W&H на сайте http://wh.com
Просто зайдите в опцию меню »Service« получите подробную информацию, либо позвоните по телефону.

Представительство компании W&H в России, г. Москва:

Тел. 495 / 229 33 75
E-mail: info@whdental.ru
Web-site: www.whdent.ru

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

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**

ISO 13485,
93/42/EEC – Annex II

Form-Nr. 50597 ARU
Rev. 000 / 21.01.2011
Возможны изменения

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ