stomdevice

Инструкция по эксплуатации



proxeo ULTRA

PB-510, PB-520, PB-530

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

Содержание

Символы 4
1. Введение 8
2. Распаковка 10
3. Комплект поставки 11
4. Указания по технике безопасности 12
5. Описание 18
Блок управления PB-510 18
Блок управления PB-520 19
Блок управления PB-530 20
Блок ножного управления C-NF/C-NW 21
Светодиод состояния блока ножного управления C-NW 22
6. Ввод в эксплуатацию 23
Блоки управления — общая информация 23
Блок управления PB-530 25
Функции блоков управления 28
7. Работа с блоком управления 29
Функция промывки 29
Функция очистки 30
Ввод в эксплуатацию 31
8. Сообщения об ошибках 33
9. Очистка и обслуживание 35
Общие указания 35
Ограничения при подготовке к повторному использованию 36
Первичная обработка в месте применения 37
Ручная очистка 38
Ручная дезинфекция 39

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

Содержание

Контроль, обслуживание и проверка 40
Дезинфекция технической воды 41
10. Техническое обслуживание 42
Замена уплотнительного кольца круглого сечения резервуара для охлаждающей жидкости 42
Замена фильтра охлаждающей жидкости на шланге охлаждающей жидкости 42
Замена кассеты насоса 43
11. Сервисное обслуживание 44
12. Принадлежности и запасные части W&H 46
13. Технические данные 48
14. Данные по электромагнитной совместимости (ЭМС) согласно IEC/EN 60601-1-2 51
15. Утилизация 55
Информация о гарантии 56
Авторизованные фирмой W&H партнеры по сервисному обслуживанию 57

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

Символы


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!
(риск травмы)



Маркировка CE
с идентификатором
уполномоченного органа


Блок ножного управления


ВНИМАНИЕ!
(риск причинения
материального ущерба)



Медицинское изделие


Неионизирующее
электромагнитное
излучение


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


Пригодность для
термической
дезинфекции



Номер по каталогу


Следуйте инструкции
по эксплуатации



Стерилизация
до указанной температуры



Серийный номер


Производитель


Устройство с классом
защиты II


Постоянный ток (DC)


Дата изготовления


Рабочая часть типа B
(не подходит для
внутрисердечного
использования)



Защищать от капающей
воды

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

Символы

V	Электрическое напряжение (В)
W	Мощность (Вт)
Hz	Частота (Гц)
R	Сброс
	Беспроводной блок ножного управления C-NW
	ESI (External System Interface — внешний интерфейс системы)
	ВКЛ./ВЫКЛ.
	Количество охлаждающей жидкости
+50°C Max. (+86°F)	Верхнее предельное значение температуры
	Верх
	Хрупкое оборудование
	Защищать от влаги
	Границы температурного диапазона
80 % 10 %	Границы диапазона влажности воздуха
	DataMatrix Code для получения информации об изделии, в том числе UDI (Unique Device Identification)
HIBC	Структура данных в соответствии с Health Industry Bar Code
	Товарный знак Der Grüne Punkt («Зеленая точка») — Duales System Deutschland GmbH
	Запрещается утилизация вместе с бытовыми отходами

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

Символы



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



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



RCM — Австралия/Новая Зеландия



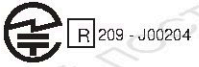
ANATEL — Бразилия



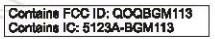
Осторожно! Согласно федеральному законодательству США, продажа этого изделия может осуществляться только по указанию практикующего врача, стоматолога, ветеринара или другого медицинского специалиста с допуском к работе в конкретном штате, в котором он хочет использовать указанное изделие или поручить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



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



GITEKI (MIC) — Япония



FCC/IC — США/ Канада

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

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
PB-510, PB-520, PB-530
Приводная установка с пьезокерамической колебательной системой, которая приводит насадку инструмента для снятия зубного камня в состояние линейных колебаний. Приводная установка используется для удаления наддесневого зубного камня и поддесневых конкрементов, а также эндодонтии и препарирования твердой ткани зуба.

C-NF, 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 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.

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

Введение

Настоящим фирма W&H заявляет, медицинское изделие соответствует требованиям Директивы 2014/53/ЕС (по оконечному радио- и телекоммуникационному оборудованию).
Полный текст Декларации о соответствии нормам ЕС см. на веб-сайте https://wh.com.

Ответственность производителя

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

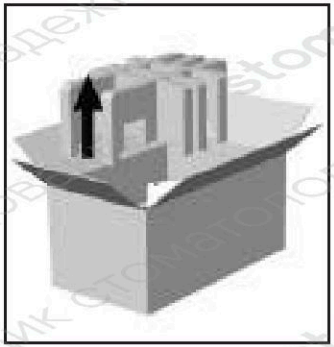
- Медицинское изделие разрешается использовать в соответствии с настоящей инструкцией по эксплуатации.
- Разрешается замена только тех компонентов (уплотнительное кольцо круглого сечения, фильтр охлаждающей жидкости, кассета насоса), которые были допущены к применению производителем.
- Усовершенствование или ремонт разрешается производить только у авторизованного фирмой W&H партнера по сервисному обслуживанию (см. стр. 57).
- Медицинское изделие не содержит деталей, подлежащих ремонту силами пользователя.
- Электромонтаж в помещении должен быть выполнен в соответствии с требованиями стандарта IEC 60364-7-710 («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.

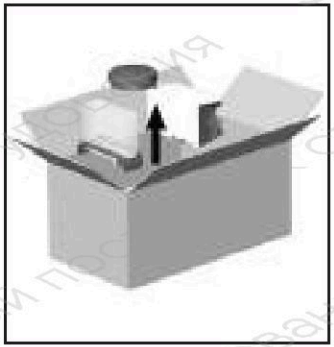
Обо всех серьезных происшествиях, связанных с медицинским изделием, необходимо сообщать производителю и компетентным органам!

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

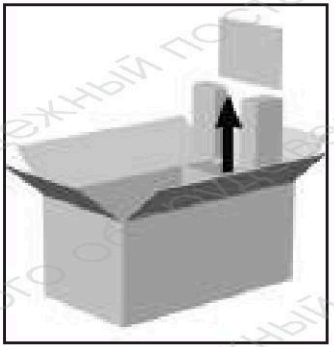
2. Распаковка



❶ Извлеките вставку.



❷ Извлеките блок управления, резервуар для охлаждающей жидкости и блок ножного управления.



❸ Извлеките инструкцию по эксплуатации и принадлежности.

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

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

3. Комплект поставки

	Блок управления (100–240 В)	PB-510 30323000	PB-520 30324000	PB-530 30325000
REF02675000	Фильтр охлаждающей жидкости	X		
REF05075600	Шланг охлаждающей жидкости (Ø 6 мм, ок. 2 м)	X		
REF08016690	Блок питания с адаптером	X	X	X
REF07991190	Резервуар для охлаждающей жидкости		X	X
REF08014700	Кабель (сопряжение [Pairing]/зарядка)			X

	Опции
REF30316000	Блок ножного управления C-NW
REF04717300	Блок ножного управления C-NF
REF30326000	Прямой наконечник PB-5 L
REF30327000	Прямой наконечник PB-5 L Q
REF30328000	Прямой наконечник PB-5 L S

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

4. Указания по технике безопасности



- 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 и охлаждения.
- Необходимы постоянная подача подходящей охлаждающей жидкости в достаточном объеме и надлежащий отсос (исключение: использование в эндодонтии).
- В случае прекращения подачи охлаждающей жидкости необходимо немедленно выключить медицинское изделие.
  Исключением является использование без охлаждающей жидкости в эндодонтии.
  Максимальное время эксплуатации без охлаждающей жидкости составляет:
  > 2 минуты в диапазоне мощности 1–30;
  > 30 секунд в диапазоне мощности 31–40.
- Перед каждым использованием выполняйте пробное включение.
- Никогда не касайтесь одновременно пациента и электрических контактов на медицинском изделии.
- При каждом новом запуске контролируйте установленные параметры.
- Следите, чтобы подающий шланг был сухим. Попадание влаги в подающий шланг может привести к сбоям в его работе (опасность короткого замыкания).
- При обнаружении повреждений или негерметичности уплотнительных колец круглого сечения сразу же заменяйте их.



- Не перекручивайте, не перегибайте и не сдавливайте подающий шлаг (опасность повреждения).

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

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

Медицинское изделие не допущено к эксплуатации во взрывоопасных зонах.

В опасных ситуациях отключайте блок управления от электросети!

> Извлеките блок питания из розетки!

> Используйте только входящий в комплект поставки кабель для блока ножного управления (C-NW).

Отказ системы

Общий отказ системы не является критической неисправностью.
Извлеките блок питания из розетки и снова вставьте его.

Очистка и обслуживание перед первым использованием

> Произведите очистку и дезинфекцию медицинского изделия.

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

Блок управления PB-510

- После каждого использования отсоединяйте медицинское изделие от стационарного подключения воды (медицинское изделие не оснащено устройством автоматического прекращения подачи воды).
- При работе с медицинскими изделиями разрешается использовать только подающие установки с обратным клапаном категории 5 согласно норме EN 1717.
- Не подсоединяйте медицинское изделие к подключению горячей воды (> 30 °C).

Блок управления PB-520, PB-530

- В резервуар для охлаждающей жидкости можно заливать жидкость с температурой не более 30 °C.
- Незамедлительно меняйте неисправные или негерметичные кассеты насоса.

Блок управления рассчитан на использование с прямыми наконечниками фирмы W&H PB-5 L/L S/L Q, поэтому с блоком управления разрешается использовать только их. Применение других прямых наконечников может привести к сбоям или разрушению электроники.

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

Блок управления PB-510, PB-520, PB-530

Риски, связанные с электромагнитными полями

Электрические, магнитные и электромагнитные поля могут влиять на функциональность имплантируемых систем, таких как электрокардиостимулятор или имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор (ИКД). Данное медицинское изделие пригодно для использования у пациентов с однополюсными и двухполюсными кардиостимуляторами или ИКД, если соблюдено безопасное расстояние между медицинским устройством и кардиостимулятором или ИКД не менее 10 см (3,94 дюйма).

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

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



> Блок ножного управления (C-NW) не должен находиться в зоне магнитных полей.
> Заменяйте блок ножного управления при заметном ослаблении сопротивления.



> Не подвергайте медицинское изделие сильным механическим ударам.

Аккумулятор (C-NW)



> 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 блока ножного управления сразу, как только светодиод состояния замигает.
> Ненадлежащее использование аккумулятора может привести к пожару или коррозии.

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

Блок ножного управления C-NW, C-NF

Риски, связанные с электромагнитными полями

Электрические, магнитные и электромагнитные поля могут влиять на функциональность имплантируемых систем, таких как электрокардиостимулятор или имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор (ИКД).

- Перед использованием медицинского изделия узнайте у пациента и пользователя, нет ли у них в организме имплантированных систем, и проверьте возможность использования изделия.
- Оцените соотношение риска и положительного эффекта.
- Медицинское изделие не должно находиться вблизи имплантированных систем.
- 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.

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

5. Описание

Блок управления PB-510



1	Диапазон мощностей		**Разъемы**	11	Светодиод состояния
2	Регулятор мощности	6	Блок питания	12	Крышка
3	OFF	7	ESI (External Service Interface — внешний интерфейс сервисного обслуживания)		
4	Подставка для прямого наконечника (регулируемая)	8	Блок ножного управления		
		9	Шланг охлаждающей жидкости		
5	Подающий шланг	10	Регулятор охлаждающей жидкости		

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



1	Диапазон мощностей	6	Резервуар для охлаждающей жидкости	11	Светодиод состояния
2	Регулятор мощности	7	Индикатор уровня заполнения	12	Регулятор охлаждающей жидкости
3	OFF		**Разъемы**	13	Крышка
4	Подставка для прямого наконечника (регулируемая)	8	Блок питания		
5	Подающий шланг	9	ESI (External Service Interface — внешний интерфейс сервисного обслуживания)		
		10	Блок ножного управления		

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

Описание

Блок управления PB-530



1	**Светодиодная индикация** > Диапазон мощностей > Состояние аккумулятора блока ножного управления > Сообщения об ошибках > Функция промывки > Функция очистки > Сопряжение (Pairing)	2	Регулятор мощности	5	Резервуар для охлаждающей жидкости		**Разъемы**
		3	OFF	6	Индикатор уровня заполнения	9	Блок питания
		4	**Функциональная кнопка** > Функция промывки > Функция очистки > Сопряжение (Pairing)	7	Подставка для прямого наконечника (регулируемая)	10	ESI (External Service Interface — внешний интерфейс сервисного обслуживания)
				8	Подающий шланг	11	Кабель (сопряжение [Pairing]/зарядка)
						12	Регулятор охлаждающей жидкости
						13	Крышка

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

Описание

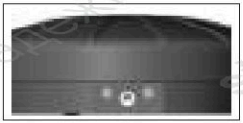
Блок ножного управления C-NF/C-NW



1	Контрольный светодиод зарядки (оранжевый)
2	Светодиод состояния (зеленый)
3	Разъем для кабеля (сопряжение [Pairing]/зарядка)
4	Кабель (сопряжение [Pairing]/зарядка)

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

Светодиод состояния блока ножного управления C-NW



Режим ожидания

› Блок ножного управления можно активировать нажатием.

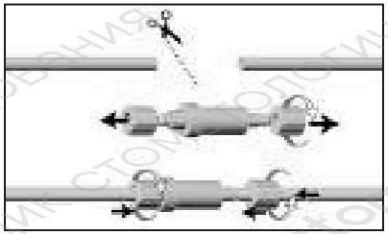
Светодиод	Горит	Горит	Мигает	Мерцает *
				
ЗЕЛЕНЫЙ		→ Соединение с сопряженным медицинским изделием установлено	→ Блок ножного управления пытается установить соединение с сопряженным медицинским изделием	→ Аккумулятор разряжен › Зарядите аккумулятор
ОРАНЖЕВЫЙ	→ Аккумулятор заряжается			

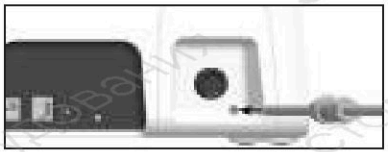
* Светодиод мерцает в течение 40 мс каждые 4 секунды.

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

Обратите внимание, что должна существовать возможность в любое время отключить от сети медицинское изделие.

Установите медицинское изделие на ровную горизонтальную поверхность.





Блок управления PB-510
Установка фильтра охлаждающей жидкости

1. Разрежьте шланг охлаждающей жидкости.
2. Открутите накидную гайку от фильтра охлаждающей жидкости.
3. Через накидную гайку соедините шланг охлаждающей жидкости с фильтром охлаждающей жидкости. Закрутите накидную гайку.
4. Наденьте шланг охлаждающей жидкости до упора.



Блок управления PB-510
Извлечение шланга охлаждающей жидкости

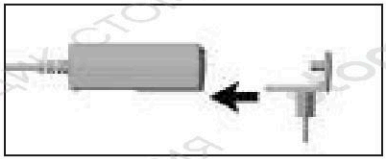
1. Открутите регулятор охлаждающей жидкости.
2. Открутите и снимите крышку.
3. Нажмите на соединительное кольцо и одновременно с этим извлеките шланг охлаждающей жидкости.

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



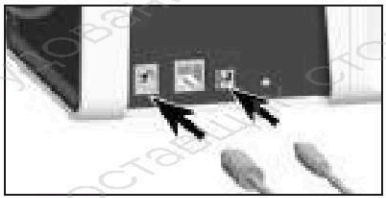
Блок управления PB-520, PB-530
Резервуар для охлаждающей жидкости

❶ Наполните резервуар охлаждающей жидкости и установите его. Когда резервуар будет установлен, раздастся щелчок.



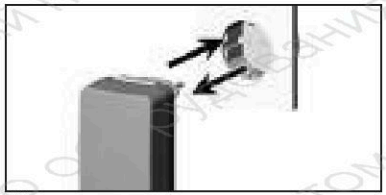
Блок управления PB-510, PB-520, PB-530

❶ Вставьте адаптер в блок питания.



❷ Подсоедините блок питания.

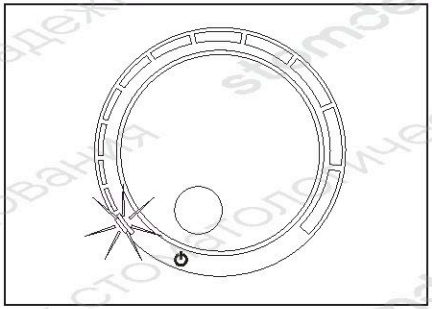
❸ Подсоедините блок ножного управления C-NF (блоки управления PB-510, PB-520).



❹ Подсоедините блок питания к розетке.

❺ Извлеките блок питания из розетки.

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



Блок управления PB-530

Регулятор мощности в положении OFF

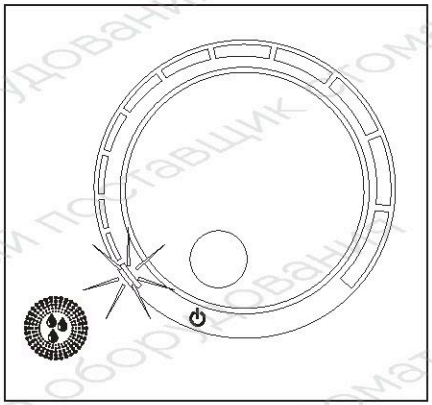
> 1-й светодиод мигает белым светом.

Следующие шаги

> Сопряжение блока ножного управления C-NW с блоком управления PB-530.
> Зарядка аккумулятора блока ножного управления C-NW с блоком управления PB-530.

Охлаждающая жидкость и прямой наконечник неактивны.

Блок ножного управления C-NW при поставке не сопряжен с блоком управления PB-530.



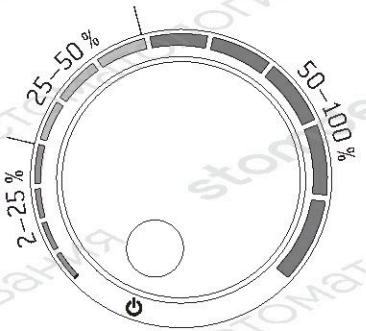
Сопряжение блока ножного управления C-NW с блоком управления PB-530

❶ Установите регулятор мощности в положение OFF.
❷ Подсоедините кабель к блоку управления и блоку ножного управления.
> 1-й светодиод попеременно мигает оранжевым/красным светом = не сопряжено.

❸ Нажимайте функциональную кнопку в течение 5 секунд.
> Во время сопряжения непрерывно горит белый светодиод.
> 1-й светодиод мигает белым светом = сопряжение успешно выполнено.

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

Полностью зарядите блок ножного управления C-NW перед первым использованием.

Состояние аккумулятора

Оранжевый: 2–25 %
Желтый: 25–50 %
Зеленый: 50–100 %

Зарядка блока ножного управления C-NW с блоком управления PB-530

❶ Подсоедините кабель к блоку управления и блоку ножного управления.

> Регулятор мощности в положении OFF: состояние аккумулятора в течение 5 секунд отображается на светодиодном индикаторе.

Запрос состояния аккумулятора во время зарядки посредством одной из опций

> Нажмите блок ножного управления, состояние аккумулятора отобразится на 5 секунд.

> Нажмите функциональную кнопку, состояние аккумулятора отобразится на 5 секунд.

> Отключите зарядный кабель, состояние аккумулятора отобразится на 5 секунд.

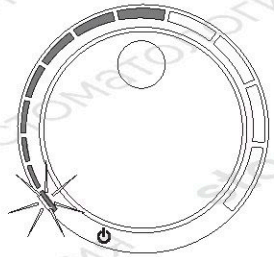
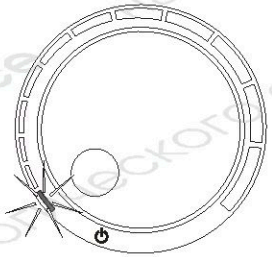
> Настройте мощность.

> Мощность настроена: состояние аккумулятора отображается на светодиодном индикаторе.

Во время зарядки светодиодный индикатор мигает. Когда аккумулятор полностью зарядится, светодиодный индикатор начнет гореть непрерывно.

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

Блок управления и блок ножного управления не соединены кабелем.

Индикация: аккумулятор блока ножного управления разряжен	
	
➔ Регулировка мощности 1-й светодиод мигает зеленым светом. Остальные светодиоды горят зеленым цветом. > Зарядите аккумулятор.	➔ Регулировка мощности на 0 1-й светодиод мигает белым/синим светом. > Зарядите аккумулятор.

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

Proxeo Ultra	PB-510	PB-520	PB-530
Функция промывки для автоматической очистки внутренней поверхности каналов охлаждающей жидкости	✔	✔	✔
Функция очистки для автоматической очистки внутренней поверхности каналов охлаждающей жидкости	—	—	✔

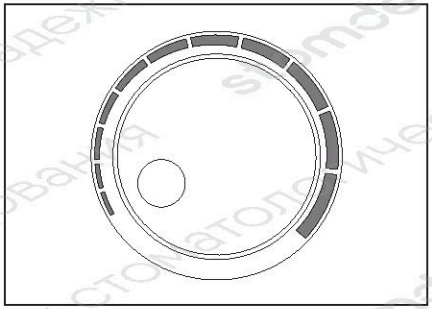
Перед приемом каждого пациента: активируйте функцию промывки для автоматической очистки внутренней поверхности каналов охлаждающей жидкости.

Разрешенная охлаждающая жидкость и промывочные жидкости

> Изотонический раствор поваренной соли (NaCl, 0,9 %)
> Перекись водорода (H_2O_2, 1–3 %)
> Жидкости с хлоргексидином в качестве действующего вещества (CHX, 0,2 %)
> Питьевая вода

Фирма W&H рекомендует после использования одной из разрешенных жидкостей для очистки выполнять промывку питьевой водой.

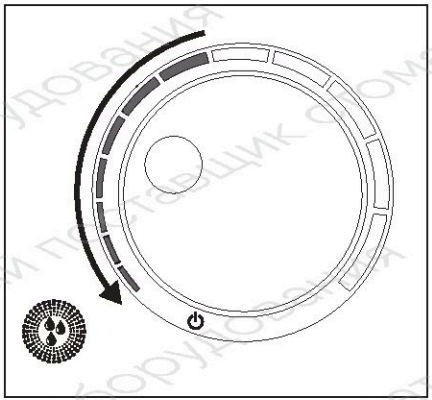
https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ



Блок управления PB-510, PB-520

❶ Снимите прямой наконечник с подающего шланга.
❷ Настройте мощность на 0.
❸ В течение 3 секунд трижды нажмите на блок ножного управления.
> Функция промывки активна 30 секунд.

Прерывание функции промывки посредством одной из опций
> Нажмите блок ножного управления.
> Настройте регулятор мощности.

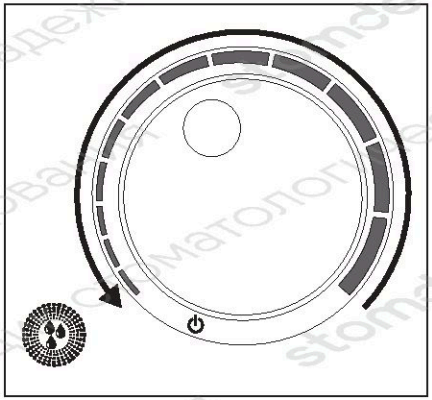


Блок управления PB-530

❶ Снимите прямой наконечник с подающего шланга.
❷ Настройте мощность.
❸ Нажимайте функциональную кнопку в течение 1 секунды.
> Функция промывки активна в течение 30 секунд, горят синие светодиоды.
> После того как синие светодиоды погаснут, выполнение функции промывки завершается.

Прерывание функции промывки посредством одной из опций
> Нажмите блок ножного управления.
> Нажимайте функциональную кнопку в течение 1 секунды.
> Установите регулятор мощности в положение OFF.

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

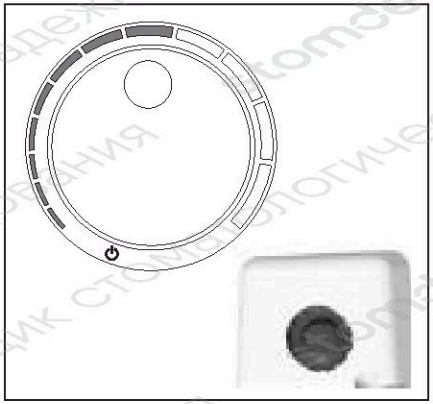


Блок управления PB-530

❶ Снимите прямой наконечник с подающего шланга.
❷ Настройте мощность.
❸ Нажимайте функциональную кнопку в течение 3 секунд.
> Функция очистки активна в течение 8 минут, горят синие светодиоды.
> При активной функции очистки насос несколько раз останавливается.
> После того как синие светодиоды погаснут, выполнение функции очистки завершается.

Прерывание функции очистки посредством одной из опций
> Нажмите блок ножного управления.
> Нажимайте функциональную кнопку в течение 1 секунды.
> Установите регулятор мощности в положение OFF.

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



Блок управления PB-510, PB-520, PB-530

❶ Насадите прямой наконечник на подающий шланг. Вставьте насадку.

Следуйте правилам и указаниям по технике безопасности, приведенным в инструкции по эксплуатации прямых наконечников W&H.

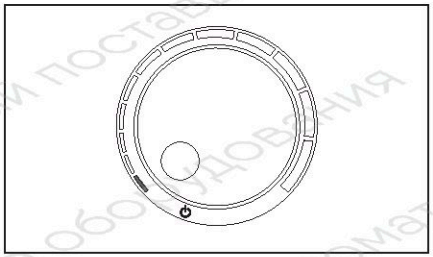
❷ Настройте мощность и параметры охлаждающей жидкости (варьируется).

❸ Нажмите блок ножного управления.

> При отпускании блока ножного управления: светодиоды прямого наконечника продолжают светиться 30 секунд.

Блок управления PB-530

> Охлаждающая жидкость в резервуаре для охлаждающей жидкости < 50 мл: светодиод прямого наконечника мигает.



Поддесневая промывка
Блок управления PB-530

❶ Настройте мощность на 0.

> 1-й светодиод горит синим светом.

❷ Нажмите блок ножного управления.

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

Пробное включение



Не держите прямой наконечник на уровне глаз!

> Соедините прямой наконечник с подающим шлангом.
> Вставьте насадку.
> Включите медицинское изделие.



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.

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

Сообщения об ошибках отображаются на обратной стороне блока управления посредством светодиодов состояния (зеленый мигающий свет).

Цикл мигания	Описание ошибки	Способ устранения
1x	Перегрев	> Выключите блок управления. > Дайте остыть в течение по меньшей мере 10 минут. > Соблюдайте допустимую температуру окружающей среды/режим работы.
2x	Блок ножного управления	> Отпустите блок ножного управления.
5x	Превышение времени (> 15 мин)	> Отпустите блок ножного управления (не должен работать непрерывно более 15 минут).
6x	Прямой наконечник	> Проверьте насадку (надежность крепления, повреждение, момент затяжки). > Просушите прямой наконечник/подающий шланг. > Проверьте штекерное соединение прямого наконечника/подающего шланга. > Если сообщение об ошибке появится снова, немедленно обратитесь к авторизованному фирмой W&H партнеру по сервисному обслуживанию.
8x	Системная ошибка	> Перезапустите медицинское изделие. > Обратитесь к авторизованному фирмой W&H партнеру по сервисному обслуживанию.

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

Сообщения об ошибках

Сообщения об ошибках отображаются посредством светодиодов (светодиоды горят).

Светодиодная индикация	Цвет	Описание ошибки	Способ устранения
1-й светодиод	Оранжевый	Перегрев	> Выключите блок управления. > Дайте остыть в течение по меньшей мере 10 минут. > Соблюдайте допустимую температуру окружающей среды/режим работы.
2-й светодиод	Оранжевый	Блок ножного управления	> Отпустите блок ножного управления.
4-й светодиод	Оранжевый	Функциональная кнопка	> Отпустите функциональную кнопку.
5-й светодиод	Оранжевый	Превышение времени (> 15 мин)	> Отпустите блок ножного управления (не должен работать непрерывно более 15 минут).
6-й светодиод	Оранжевый	Прямой наконечник	> Проверьте насадку (надежность крепления, повреждение, момент затяжки). > Просушите прямой наконечник/подающий шланг. > Проверьте штекерное соединение прямого наконечника/подающего шланга. > Если сообщение об ошибке появится снова, немедленно обратитесь к авторизованному фирмой W&H партнеру по сервисному обслуживанию.
12-й светодиод	Красный	Системная ошибка	> Перезапустите медицинское изделие. > Если сообщение об ошибке появится снова, немедленно обратитесь к авторизованному фирмой W&H партнеру по сервисному обслуживанию.

Если описанную неисправность не удается устранить, то требуется проверка авторизованным фирмой W&H партнером по сервисному обслуживанию.

> При общем отказе системы выключите и снова включите блок управления.

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

9. Очистка и обслуживание

Общие указания

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

> 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.

> Медицинское изделие не подлежит автоматизированной подготовке (в аппарате для очистки и дезинфекции) и стерилизации.

Чистящие и дезинфицирующие средства

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

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

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

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.

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

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

Очистка и обслуживание Первичная обработка в месте применения



> Производите очистку медицинского изделия сразу же после каждой обработки.
> Тщательно протрите всю поверхность медицинского изделия дезинфицирующим средством.



> Избегайте попадания жидкости в 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.

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



> Запрещается помещать медицинское изделие в дезинфицирующий раствор или ультразвуковую камеру!



> Запрещается опускать медицинское изделие в воду или очищать его под струей воды.

Резервуар для охлаждающей жидкости

> Очистите резервуар для охлаждающей жидкости под струей питьевой воды (< 35 °C/95 °F).
> Промойте и очистите щеточкой все внутренние и наружные поверхности.
> Удалите остатки жидкости с помощью сжатого воздуха.

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

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 mikrozid® AF wipes (Schülke & Mayr GmbH, Нордерштедт) и CaviWipes™ (Metrex).

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



> 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.

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

Очистка и обслуживание

Дезинфекция технической воды

Фирма W&H рекомендует выполнять промывку (PB-520) или очистку (PB-530) с использованием разрешенного к применению чистящего средства согласно указаниям производителя. Залейте в резервуар для охлаждающей жидкости не менее 200 мл жидкости.

Разрешенные к применению чистящие средства

- Citrisil™ (Sterisil, Inc.)
- Bilpron (ALPRO MEDICAL GMBH)

Фирма W&H рекомендует после использования одной из разрешенных жидкостей для очистки выполнять промывку питьевой водой.

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

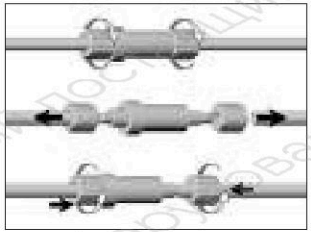
10. Техническое обслуживание

Proxeo Ultra	PB-510	PB-520	PB-530
Замена уплотнительного кольца круглого сечения резервуара для охлаждающей жидкости		✔	✔
Замена фильтра охлаждающей жидкости на шланге охлаждающей жидкости	✔		
Замена кассеты насоса		✔	✔



Замена уплотнительного кольца круглого сечения резервуара для охлаждающей жидкости

1. Извлеките уплотнительное кольцо круглого сечения пинцетом.
2. Надвиньте новое уплотнительное кольцо круглого сечения.



Замена фильтра охлаждающей жидкости на шланге охлаждающей жидкости

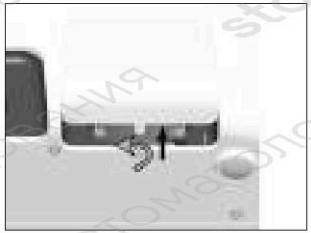
Замена фильтров охлаждающей жидкости осуществляется по мере их загрязнения, но не реже 1 раза в год.

1. Открутите накидную гайку от фильтра охлаждающей жидкости.
2. Отсоедините шланг охлаждающей жидкости от фильтра охлаждающей жидкости.
3. Соедините шланг охлаждающей жидкости с новым фильтром охлаждающей жидкости через накидную гайку. Закрутите накидную гайку.

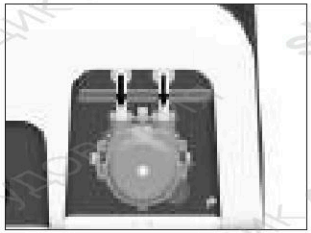
https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Техническое обслуживание

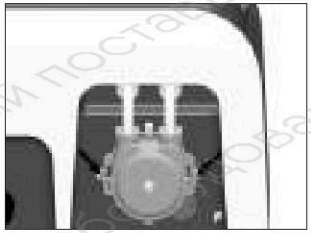
Замена кассеты насоса



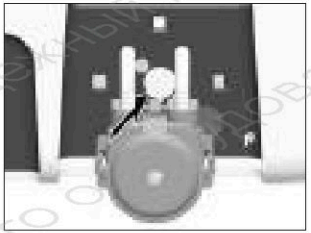
❶ Открутите и снимите крышку.



❷ Снимите шланги охлаждающей жидкости.

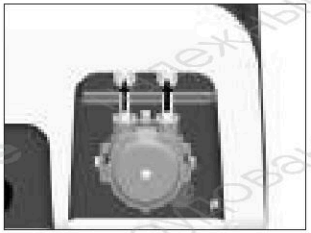


❸ Разблокируйте и извлеките кассету фильтра.



❹ Установите новую кассету фильтра.

Когда кассета будет установлена, раздастся щелчок.



❺ Вставьте шланг охлаждающей жидкости до упора.



❻ Установите и прикрутите крышку.

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

11. Сервисное обслуживание

Периодическая проверка

Требуется регулярная периодическая проверка медицинского изделия на предмет работоспособности и безопасности по меньшей мере раз в три года, если законодательством не предусмотрен более короткий срок.

Периодической проверке подвергается медицинское изделие целиком; ее разрешается производить только у авторизованного партнера по сервисному обслуживанию.

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

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.

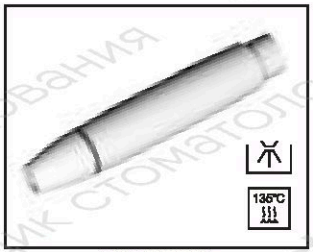


> При возврате используйте оригинальную упаковку!

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

12. 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



30326000
Прямой наконечник PB-5 L

30327000
Прямой наконечник PB-5 L Q

30328000
Прямой наконечник PB-5 L S

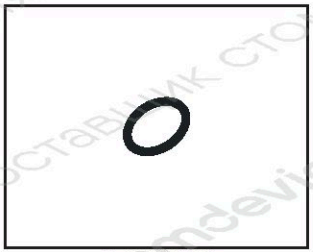


02675000
Фильтр охлаждающей жидкости

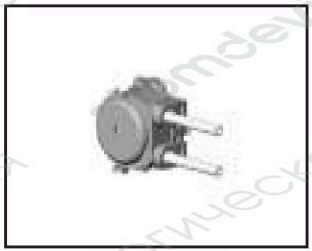
05075600
Шланг охлаждающей жидкости



07991190
Резервуар для охлаждающей жидкости



07960870
Уплотнительное кольцо круглого сечения резервуара для охлаждающей жидкости



08001660
Кассета насоса



08014700
Кабель
(сопряжение [Pairing]/зарядка)



08016690
Блок питания с адаптером

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

Принадлежности и запасные части W&H



30316000
Блок ножного управления
C-NW со стиком



04717300
Блок ножного управления
C-NF

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

13. Технические данные

Блок управления	PB-510	PB-520	PB-530
Питающее напряжение	28,5–31,5 В⎓		
Сетевое напряжение	100–240 В		
Номинальный ток	Макс. 830 мА		
Допустимое колебание напряжения	±10 %		
Макс. выходная мощность прямого наконечника с нагрузкой (ультразвук)	12 Вт		
Частота (ультразвук)	22–35 кГц		
Режим работы	S3 (14 с/6 с)		
Макс. амплитуда колебаний (насадка 1U)	0,2 мм		
Макс. давление воды	1–6 бар		
Макс. количество охлаждающей жидкости (настраивается)	Ок. 50 мл/мин		
Размер в мм (Ш x Г x В)	120 x 185 x 110	120 x 185 x 205	120 x 185 x 205
Вес	807 г	1 064 г	1 106 г

Условия окружающей среды

Температура при хранении и транспортировке:	от –20 °C до +60 °C (от –4 °F до +140 °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

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

Технические данные

Блок ножного управления	C-NW
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

Условия окружающей среды	
Температура при хранении и транспортировке:	от –20 °C до +60 °C (от –4 °F до +140 °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

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

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 (контакт защитного провода используется только в качестве заземляющего соединения!)



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



Рабочая часть типа B (не подходит для внутрисердечного использования)

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

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

14. Данные по электромагнитной совместимости (ЭМС) согласно IEC/EN 60601-1-2

Рабочая среда и предупреждения об ЭМС

Это медицинское изделие не имеет функции жизнеобеспечения и не подключается к пациенту. Оно подходит для эксплуатации как в условиях домашнего медико-санитарного обслуживания, так и в учреждениях медицинского назначения. Не допускается использовать изделие в помещениях/зонах, где возникают высокоинтенсивные электромагнитные помехи.

Клиент и/или пользователь прибора должны обеспечить установку и эксплуатацию медицинского изделия в такой среде или в соответствии с предписаниями производителя. Настоящее медицинское изделие использует высокочастотную энергию только для своих внутренних функций. Поэтому высокочастотное излучение очень мало и вероятность нарушения работоспособности находящихся вблизи электронных приборов отсутствует.

Особые меры предосторожности для обеспечения базовой безопасности и важных характеристик производительности настоящего медицинского изделия не требуются.

Характеристики производительности

Настоящее медицинское изделие не имеет критичных функций, поэтому не обладает важными характеристиками производительности.

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

Данные по электромагнитной совместимости (ЭМС) согласно IEC/EN 60601-1-2



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 любой части медицинского изделия. Несоблюдение этого правила может привести к снижению производительности медицинского изделия.



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



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 аппарата.

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

Результаты электромагнитных проверок

Требование	Класс/испытательный уровень *
Электромагнитные излучения	
Электромагнитные помехи на разъеме для подачи электропитания (кондуктивные помехи) CISPR 11/EN 55011 [150 кГц — 30 МГц]	Группа 1 Класс B
Излучение электромагнитных помех (излучаемые помехи) CISPR 11/EN 55011 [30–1000 МГц]	Группа 1 Класс B
Излучение гармонических составляющих IEC/EN 61000-3-2	Класс A
Колебания напряжения и мерцание IEC/EN 61000-3-3	–
Устойчивость к электромагнитным помехам	
Электростатический разряд (ESD) IEC/EN 61000-4-2	Контактный разряд: ±8 кВ Воздушный разряд: ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15 кВ
Высокочастотные электромагнитные поля IEC/EN 61000-4-3 [80 МГц — 2,7 ГГц]	10 В/м

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

Результаты электромагнитных проверок

Высокочастотные электромагнитные поля в непосредственной близости от беспроводных устройств связи IEC/EN 60601-1-2, таблица 9 IEC/EN 61000-4-3	385 МГц	27 В/м
	450 МГц	28 В/м
	710/745/780 МГц	9 В/м
	810/870/930 МГц	28 В/м
	1720/1845/1970 МГц	28 В/м
	2450 МГц	28 В/м
	5240/5500/5785 МГц	9 В/м
Быстрые электрические переходные процессы/ наносекундные импульсные помехи IEC/EN 61000-4-4 Разъемы для подачи электропитания	±2 кВ	
Импульсное напряжение (скачки) IEC/EN 61000-4-5	–	
Кондуктивные помехи, наведенные высокочастотными полями IEC/EN 61000-4-6	3 В 6 В в промышленном, научном и медицинском диапазоне частот и в диапазоне частот любительской радиосвязи	
Магнитные поля с энергетическими частотами EN 61 000-4-8	30 А/м	
Провалы, кратковременное прерывание подачи и колебания напряжения IEC/EN 61000-4-11	–	

* Отклонения или упрощения по сравнению с IEC/EN 60601-1-2 не предусмотрены.

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

15. 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

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

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 24 месяца с даты покупки. Принадлежности и расходные материалы (кассета насоса, шланг охлаждающей жидкости, фильтр охлаждающей жидкости, уплотнительные кольца круглого сечения) не подпадают под действие гарантийных обязательств.

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

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

Гарантия 24 месяца

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.

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**

Form-Nr. 50968 ARU
Rev. 001 / 15.03.2022
С правом на изменения.

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