stomdevice

Инструкция по эксплуатации



proxeo TWIST

PL-40 H

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

Содержание

Символы 4
1. Введение 7
2. Комплект поставки 9
3. Указания по технике безопасности 10
4. Описание 15
Приводной прямой наконечник 15
Блок ножного управления C-NW 16
Светодиод состояния приводного прямого наконечника 17
Светодиод состояния блока ножного управления 18
5. Ввод в эксплуатацию 19
Зарядка аккумулятора 19
Запрос состояния аккумулятора 20
Сопряжение (Pairing) 21
Подсоединение/снятие одноразового профилактического углового наконечника 23
6. Приводной прямой наконечник 24
Включение/выключение 24
Пробное включение 25
7. Очистка и обслуживание 26
Общие указания 26
Ограничения при подготовке 27
Первичная обработка в месте применения 28
Ручная очистка 29
Ручная дезинфекция 30
Автоматизированная очистка и дезинфекция 31
Сушка 32
Контроль, обслуживание и проверка 33
Упаковка 34

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

Содержание

Стерилизация 35
Хранение 36
8. Замена уплотнительного кольца круглого сечения 37
9. Сервисное обслуживание 38
10. Принадлежности, расходные материалы, запасные части и другие рекомендуемые медицинские изделия W&H 40
11. Технические данные 41
12. Данные по электромагнитной совместимости (ЭМС) согласно IEC/EN 60601-1-2 44
13. Утилизация 47
Информация о гарантии 48
Авторизованные фирмой W&H партнеры по сервисному обслуживанию 49

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

Символы


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!
(риск травмы)



Маркировка CE
с идентификатором
уполномоченного органа


Только для однократного
применения


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



Пригодность для
стерилизации до указанной
температуры



Серийный номер


Производитель



Непригодно для
стерилизации


Постоянный ток (DC)


Дата изготовления


Устройство с классом
защиты II


Запрещается утилизация
вместе с бытовыми
отходами

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

Символы

Не подходит для внутрисердечного использования — рабочая часть типа BF

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

HIBC Структура данных в соответствии с Health Industry Bar Code

Верх

Хрупкое оборудование

Защищать от влаги

В отношении электрической, механической и пожарной безопасности данное медицинское изделие соответствует стандартам ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 + A1:2012 + C1:2009/(R)2012 + A2:2010/(R)2012, ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A2:2021, CAN/CSA-C22.2 № 60601-1:14, CAN/CSA-C22.2 № 60601-1:14/A2:22, IEC 80601-2-60:2019. 25UX — контрольный №.

Границы температурного диапазона

Границы диапазона влажности воздуха

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

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

Rx only 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.

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

Символы



RCM – Австралия/Новая Зеландия



ANATEL – Бразилия



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

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



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.

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

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

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. Комплект поставки

REF	Наименование
30317000	Приводной прямой наконечник
07969610	Зарядное устройство с адаптером
05882600	Подставка для прямого наконечника

Не входит в комплект поставки

30316000	Блок ножного управления C-NW со стиком

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

3. 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.
- > Перед каждым использованием выполняйте пробное включение.
- > Никогда не касайтесь одновременно пациента и электрических контактов на медицинском изделии.
- > Используйте медицинское изделие только со вставленной гильзой прямого наконечника.

- > Не подвергайте медицинское изделие сильным механическим ударам.

Аккумулятор

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

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

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

Указания по технике безопасности

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

Медицинское изделие не допущено к эксплуатации во взрывоопасных зонах.

Зарядное устройство

> Используйте только зарядные устройства, разрешенные к применению фирмой W&H.

Очистка и обслуживание перед первым использованием

> Произведите очистку и дезинфекцию медицинского изделия.
> Произведите стерилизацию гильзы прямого наконечника.

Отказ системы

Общий отказ системы не является критической неисправностью.
В этом случае нужно выключить и снова включить устройство.

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

Указания по технике безопасности

Риски, связанные с электромагнитными полями

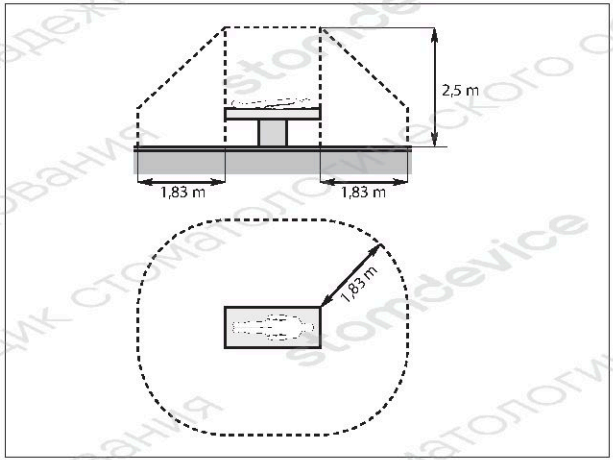
Данное медицинское изделие пригодно для использования у пациентов с кардиостимуляторами, если соблюдено безопасное расстояние между медицинским изделием и кардиостимулятором не менее 15 см (5,9 дюйма).

Электрические, магнитные и электромагнитные поля могут влиять на функциональность других активных имплантируемых медицинских изделий (АИМИ), таких как ИКД.

> Прежде чем приступать к эксплуатации медицинского изделия, установите наличие у пациента других активных имплантируемых медицинских изделий (АИМИ) и проинформируйте его о рисках.
> Не помещайте рабочую часть на тело пациента.

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

Указания по технике безопасности



Зона пациента (см. иллюстрацию) представляет собой зону размером 2,50 м над пациентом и 1,83 м вокруг него.

Запрещается использовать зарядное устройство в зоне пациента.

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



Профилактические угловые наконечники являются одноразовыми изделиями.



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

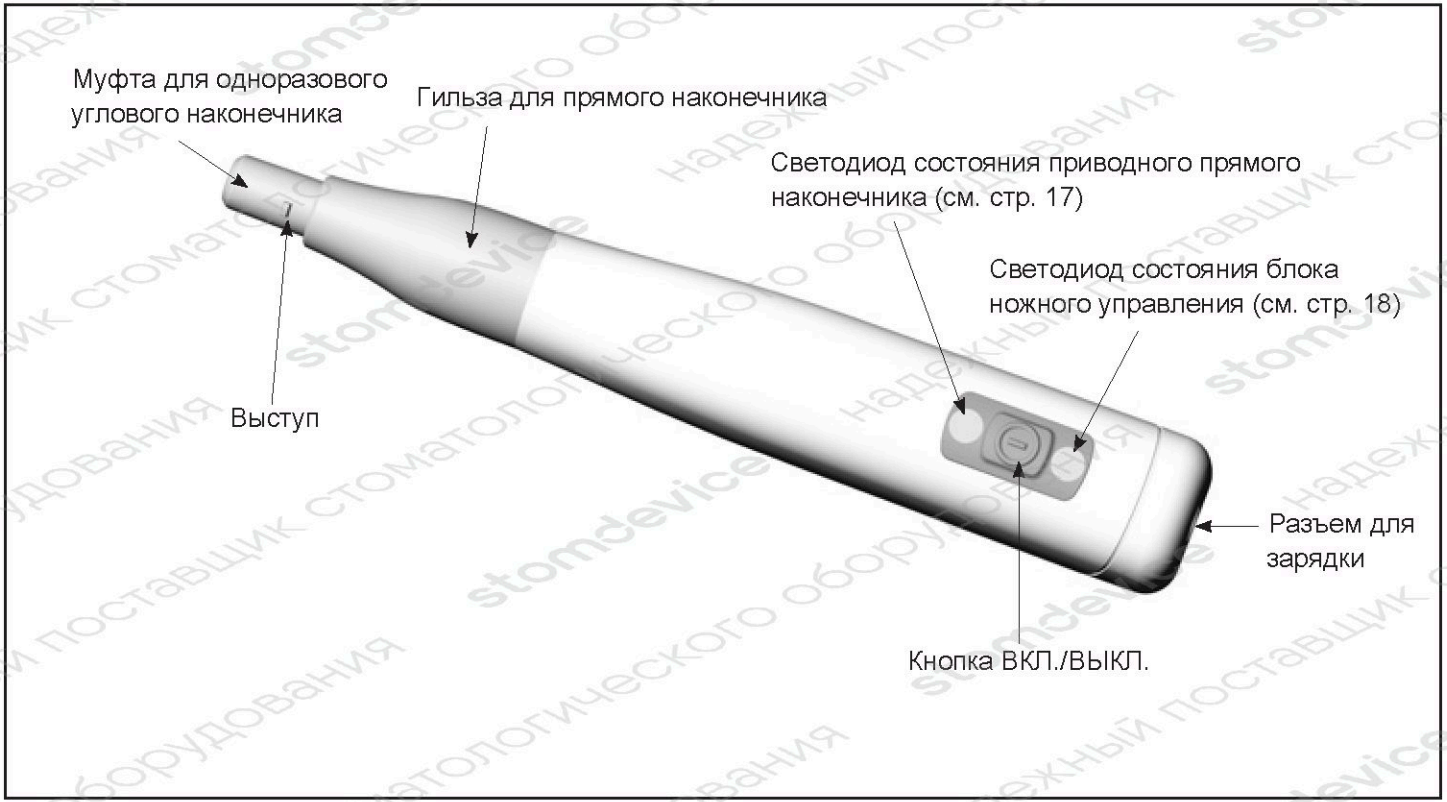


- Для системы Doriot используйте только профилактические одноразовые угловые наконечники с пластмассовым стержнем.
  Одноразовые профилактические угловые наконечники с металлическим валом повреждают систему зажимов.

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

4. Описание

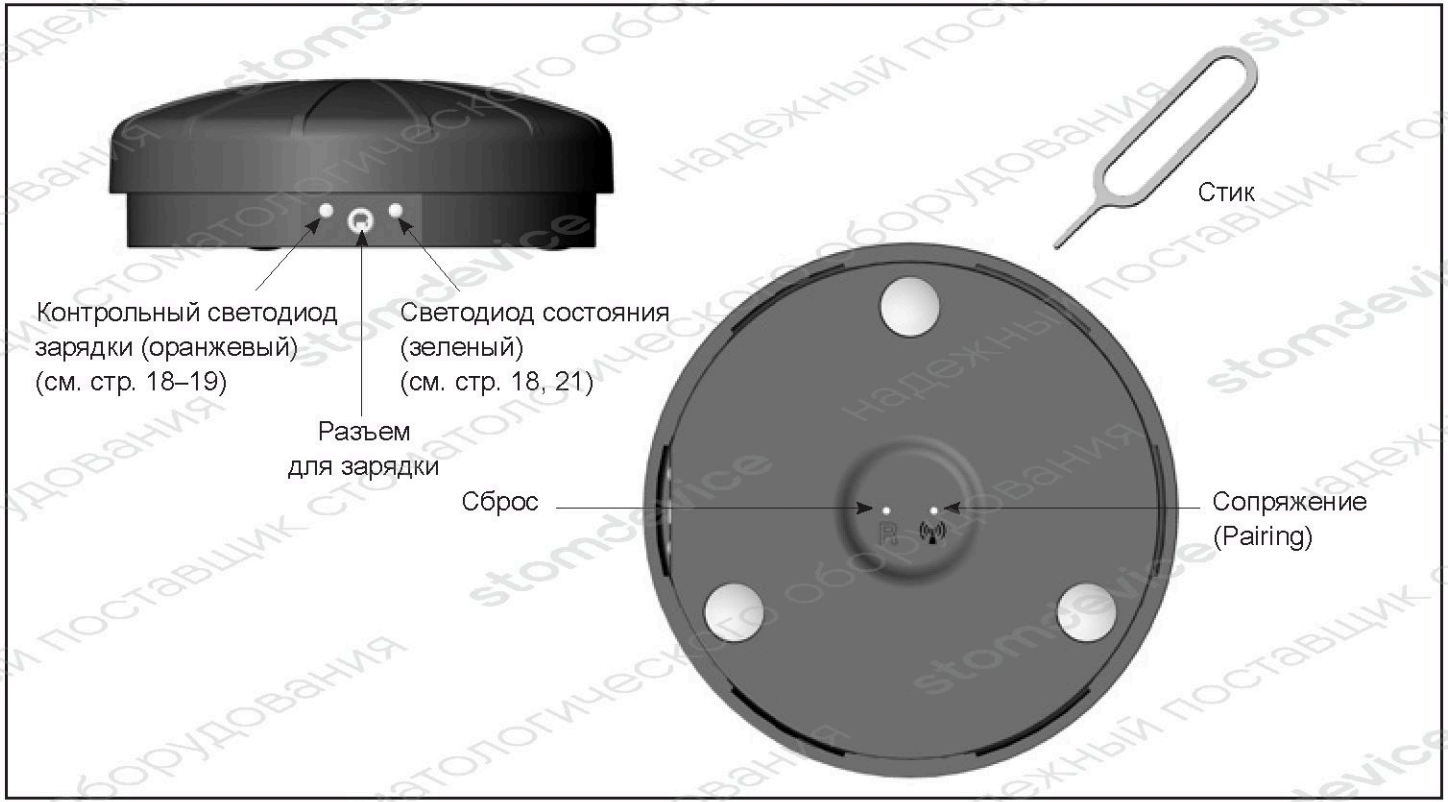
Приводной прямой наконечник



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

Описание

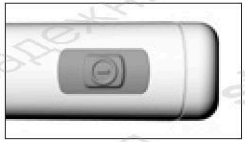
Блок ножного управления C-NW



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

stomdevice

Светодиод состояния приводного прямого наконечника



Режим ожидания

> Приводной прямой наконечник можно активировать кнопкой ВКЛ./ВЫКЛ.

> Если приводной прямой наконечник не используется дольше 4 минут, он переходит в режим ожидания.

Светодиод	Горит	Мигает	Мерцает
			
ЗЕЛЕНЫЙ	→ Уровень заряда аккумулятора 25–100 % → Сопряжение (Pairing) успешно выполнено > Приводной прямой наконечник готов к эксплуатации (зарядный кабель должен быть отсоединен)	→ Сопряжение (Pairing) активно	
ОРАНЖЕВЫЙ	→ Аккумулятор заряжается > Не готов к эксплуатации	→ Уровень заряда аккумулятора 2–25 % > Завершите лечение > Не начинайте последующее лечение > Зарядите аккумулятор	→ Уровень заряда аккумулятора 1 % > Зарядите аккумулятор
КРАСНЫЙ		→ Сообщение об ошибке > Обратитесь к авторизованному фирмой W&H партнеру по сервисному обслуживанию	

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

stomdevice

Светодиод состояния блока ножного управления

Светодиод	Мигает	Мигают попеременно
		
ОРАНЖЕВЫЙ	→ Аккумулятор блока ножного управления разряжен > Завершите лечение > Зарядите аккумулятор блока ножного управления	→ Сбой сопряжения (Pairing) > Помощь при проблемах с сопряжением (см. стр. 22)



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		

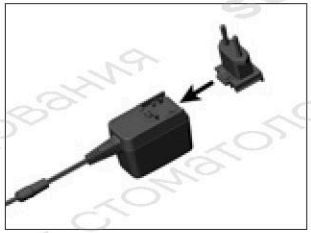
* Светодиод мерцает в течение 40 мс каждые 4 секунды.

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

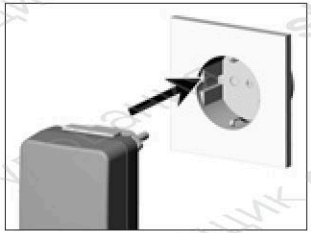
5. Ввод в эксплуатацию

Зарядка аккумулятора

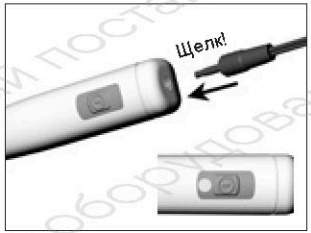
Полностью зарядите медицинское изделие перед первым использованием.



❶ Вставьте адаптер в блок питания.



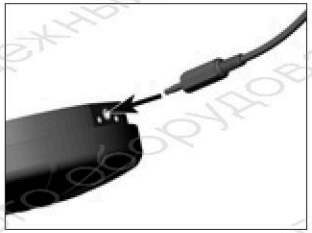
❷ Подсоедините зарядное устройство к розетке.



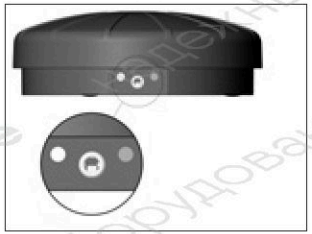
❸ Вставьте зарядный кабель в разъем для зарядки на приводном прямом наконечнике до слышимого щелчка.

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

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



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



Светодиод горит оранжевым цветом: аккумулятор заряжается.

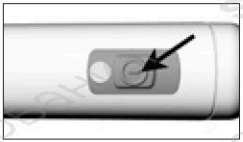
Светодиод гаснет: аккумулятор заряжен.

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

Ввод в эксплуатацию

Запрос состояния аккумулятора

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



> Коротко нажмите кнопку ВКЛ./ВЫКЛ.

Светодиод	Мигает	Состояние аккумулятора
		
	3 x зеленый	75–100 %
	2 x зеленый	50–75 %
	1 x зеленый	25–50 %
	оранжевый	2–25 %

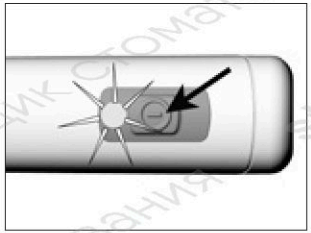
https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Ввод в эксплуатацию

Сопряжение (Pairing)

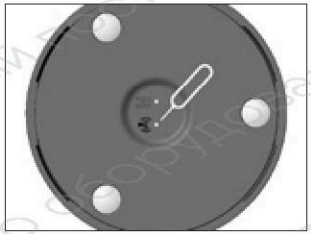
В состоянии при поставке блок ножного управления и приводной прямой наконечник сопряжены!
При активном сопряжении: светодиод состояния (зеленый) на блоке ножного управления мигает.

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

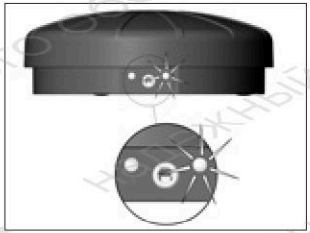


❶ В течение 5 секунд удерживайте нажатой кнопку ВКЛ./ВЫКЛ. на приводном прямом наконечнике.

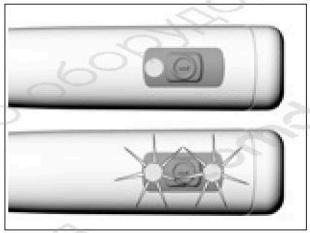
Светодиод мигает зеленым светом: приводной прямой наконечник в течение 30 секунд находится в режиме сопряжения.



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



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



Сопряжение успешно выполнено. Светодиод горит зеленым цветом.

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

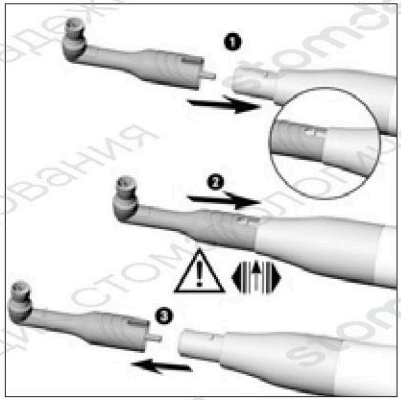
https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Устранение ошибок сопряжения

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

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

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



Одноразовый профилактический угловой наконечник с колпачком или щеткой

❶ Совместите паз одноразового углового наконечника с выступом приводного прямого наконечника.

❷ Наденьте одноразовый угловой наконечник на приводной прямой наконечник до упора.

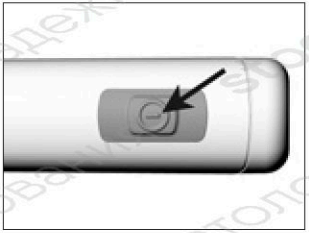
⚠ Проверьте надежность крепления.

❸ Крепко удерживайте гильзу прямого наконечника. Снимите одноразовый угловой наконечник.

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

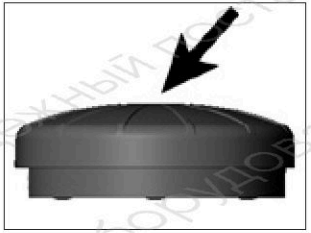
6. Приводной прямой наконечник

Включение/выключение



Включение

❶ Нажмите кнопку ВКЛ./ВЫКЛ.

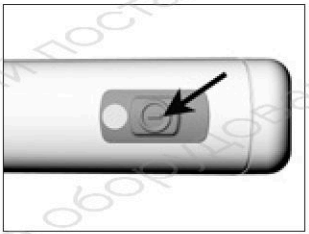


❷ Задействуйте блок ножного управления, чтобы управлять частотой вращения одноразового углового наконечника.

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

На блоке ножного управления отображаются следующие световые сигналы.

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



Выключение

❶ Удерживайте кнопку ВКЛ./ВЫКЛ. нажатой в течение 2 секунд.

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

Приводной прямой наконечник

Пробное включение

Не держите приводной прямой наконечник на уровне глаз!

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

В случае обнаружения неисправностей при эксплуатации (например, вибрации, необычных шумов, нагрева) **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

7. 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.

Чистящие и дезинфицирующие средства

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

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

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

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

Циклы подготовки

> Мы рекомендуем заменять гильзу прямого наконечника через 600 циклов подготовки.

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.
> Полностью протрите приводной прямой наконечник, гильзу прямого наконечника и подставку для прямого наконечника дезинфицирующим средством.



> Избегайте попадания жидкости в медицинское изделие.



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



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

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



> Запрещается помещать приводной прямой наконечник, гильзу прямого наконечника и подставку для прямого наконечника в дезинфицирующий раствор или ультразвуковую камеру!
> Запрещается опускать приводной прямой наконечник в воду, а также очищать его под струей воды.



Подтверждение принципиальной пригодности приводного прямого наконечника для эффективной ручной очистки выдано независимой испытательной лабораторией, при этом применялась водопроводная вода при температуре < 35 °C и салфетки «WIPEX ® WET DESI premium» (NORDVLIES GmbH, г. Баргтехайде).

Гильза прямого наконечника/подставка для прямого наконечника

> Очистите гильзу и подставку для прямого наконечника под струей питьевой воды (< 35 °C/< 95 °F).
> Промойте и очистите щеточкой все внутренние и наружные поверхности.
> С помощью сжатого воздуха удалите остатки жидкости.

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

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

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

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

Гильза для прямого наконечника



W&H рекомендует выполнять автоматизированную очистку и дезинфекцию с использованием аппарата для очистки и дезинфекции (RDG). Соблюдайте указания, инструкции и предупреждения производителей аппаратов для очистки и дезинфекции, чистящих и/или дезинфицирующих средств.



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



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

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

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



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

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.
- Выполните стерилизацию гильзы прямого наконечника после очистки и дезинфекции.

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

Гильза для прямого наконечника



Поместите гильзу для прямого наконечника в упаковку для стерилизации, отвечающую следующим требованиям.

- Упаковка для стерилизации должна отвечать действующим нормативам по качеству и способу применения и быть пригодной для используемого метода стерилизации.
- Упаковка для стерилизации должна иметь достаточные размеры для стерилизуемого продукта.
- Укомплектованная упаковка для стерилизации не должна находиться под механическим напряжением.

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

Гильза для прямого наконечника

Фирма W&H рекомендует выполнять стерилизацию согласно EN 13060, EN 285 или ANSI/AAMI ST55.

> Соблюдайте указания, инструкции и предупреждения производителя паровых стерилизаторов.
> Выбранная программа должна быть пригодной для используемой гильзы прямого наконечника.

Рекомендуемые методы стерилизации

> Dynamic-air-removal prevacuum cycle (тип B)/Steam-flush pressure-pulse cycle (тип S)
134 °C (273 °F) — не менее 3 минут, 132 °C (270 °F) — не менее 4 минут
> Максимальная температура стерилизации 135 °C (275 °F)

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

Dynamic-air-removal prevacuum cycle (Typ B):	134 °C (273 °F) – 3 минуты*, 132 °C (270 °F) – 4 минуты*/**
Steam-flush pressure-pulse cycle (Typ S):	134 °C (273 °F) – 3 минуты*, 132 °C (270 °F) – 4 минуты*/**

Время сушки

Dynamic-air-removal prevacuum cycle (Typ B):	132 °C (270 °F) – 30 минут**
Steam-flush pressure-pulse cycle (Typ S):	132 °C (270 °F) – 30 минут**

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

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

Гильза для прямого наконечника

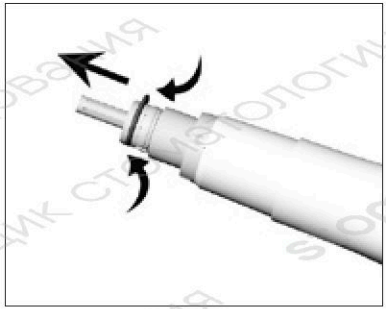


> Храните стерилизованную продукцию в защищенном от пыли и сухом месте.
> Срок хранения стерилизованной продукции зависит от условий хранения и типа упаковки.

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

8. Замена уплотнительного кольца круглого сечения

Запрещается использовать острые инструменты!



1. Снимите гильзу прямого наконечника с приводного прямого наконечника.
2. Сожмите уплотнительное кольцо круглого сечения большим и указательным пальцами, чтобы образовалась петля.
3. Снимите уплотнительное кольцо круглого сечения.
4. Установите новое уплотнительное кольцо круглого сечения.

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

9. Сервисное обслуживание

Регулярная 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.

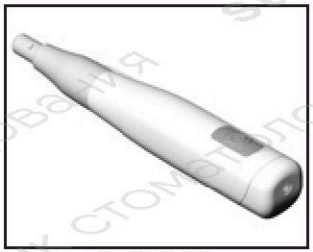


> При возврате используйте оригинальную упаковку!

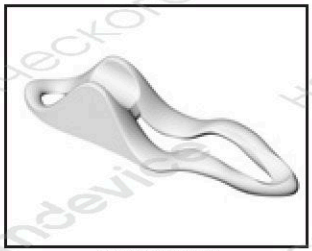
https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

10. Принадлежности, расходные материалы, запасные части и другие рекомендуемые медицинские изделия W&H

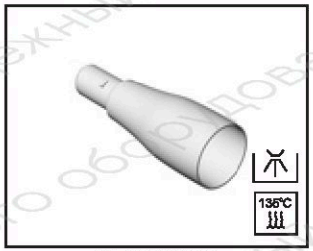
Используйте только оригинальные принадлежности и запасные части фирмы W&H или принадлежности, разрешенные к применению фирмой W&H. **Поставщик:** партнер фирмы W&H



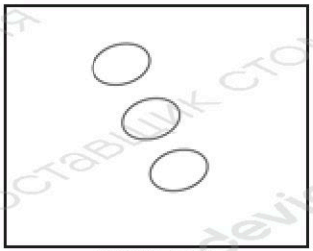
07954780
Приводной прямой наконечник



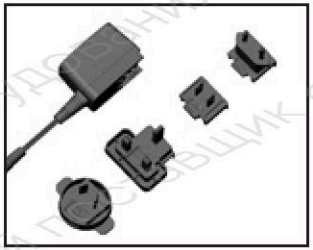
05882600
Подставка для прямого наконечника



07918800
Гильза для прямого наконечника



02695700
Уплотнительное кольцо круглого сечения (3 шт.)



07969610
Зарядное устройство с адаптером



30316000
Блок ножного управления C-NW со стиком



07979710
Одноразовый профилактический угловой наконечник с колпачком, 105°, жесткий/темно-зеленого цвета (100 шт.)



07994950
Одноразовый профилактический угловой наконечник с колпачком, 105°, мягкий/цвета зеленого яблока (100 шт.)

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

11. Технические данные

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

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

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

Технические данные

Частотный диапазон:	диапазон ISM 2,4 ГГц (2 402–2 480 ГГц)
Мощность передатчика:	3 дБм
Модуляция:	GFSK
Каналы:	40 каналов с диапазоном 2 МГц

Зарядное устройство	
Номинальное напряжение	100–240 В
Допустимое колебание напряжения	±10 %
Частота	50–60 Гц
Мощность	7 В·А

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

Приводной прямой наконечник: внутреннее электропитание



Рабочая часть типа BF (не подходит для внутрисердечного использования)

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



Температурные характеристики

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

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

12. 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 (12 дюйма) 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

stomdevice

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: ±2 кВ, ±4 кВ, ±6 кВ, ±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		
Высокочастотные электромагнитные поля в непосредственной близости от беспроводных устройств связи IEC/EN 61000-4-3	710 / 745 / 780 / 5240 / 5500 / 5785 МГц		9 В/м
	385 МГц		27 В/м
	450 / 810 / 870 / 930 / 1720 / 1845 / 1970 / 2450 МГц		28 В/м
Быстрые электрические переходные процессы/наносекундные импульсные помехи IEC/EN 61000-4-4	Соединения питания: ±2 кВ		
Импульсные напряжения (скачки) IEC/EN 61000-4-5	±1 кВ L – N	±2 кВ L – PE	±2 кВ N – PE
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 IEC/EN 61000-4-8	30 А/м		
Провалы, кратковременное прерывание подачи и колебания напряжения IEC/EN 61000-4-11	0 % для 1/2 периода с шагом 45° от 0°до 315° 0 % для 1 периода 70 % для 25/30 периодов 0 % для 250/300 периодов		
Магнитные поля в ближней области IEC/EN 61000-4-39	30 кГц	8 А/м	
	134,2 кГц	65 А/м	
	13,56 МГц	7,5 А/м	

* 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

13. Утилизация



При утилизации убедитесь в том, что детали не заражены.



Соблюдайте местные и национальные законы, директивы, нормы и стандарты по утилизации.

- Медицинское изделие
- Отслужившие свой срок электрические приборы
- Упаковка

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 12 месяцев с даты покупки. Гарантия не распространяется на принадлежности (подставка для прямого наконечника, стик) и расходные материалы.

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

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

Гарантия 12 месяцев

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

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

W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH
Ignaz-Glaser-Straße 53, 5111 Bürmoos, **Austria**

t +43 6274 6236-0, **f** +43 6274 6236-55
office@wh.com **wh.com**

Form-Nr. 50928 ARU
Rev. 003 / 17.07.2023
С правом на изменения

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