stomdevice

PEOPLE HAVE PRIORITY

W&H

Инструкция по эксплуатации



CE 0297

Воздушный мотор **RC-20 BC/RM**

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

stomdevice

Содержание

Символы 4
в инструкции по эксплуатации 4
на медицинском изделии/упаковке 5

1. Введение 6

2. Указания по технике безопасности 10

3. Описание изделия 13
Воздушный мотор 13

4. Ввод в эксплуатацию 14
Установка/снятие 14
Пробное включение 15

5. Очистка и обслуживание 16
Общие указания 16
Ограничения при подготовке 18
Первичная обработка в месте применения 19

stomdevice

Ручная очистка 20
Ручная дезинфекция 22
Сушка 23
Контроль, обслуживание и проверка 24
Упаковка 27
Стерилизация 28
Хранение 30
6. Сервисное обслуживание 31
7. Принадлежности и запасные части W&H 32
8. Технические данные 35
9. Утилизация 37
Информация о гарантии 38
Авторизованные фирмой W&H партнеры по сервисному обслуживанию 39

Символы

в инструкции по эксплуатации



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!
(Риск травмы)



ВНИМАНИЕ!
(Риск причинения материального ущерба)



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



Запрещается утилизация вместе с бытовыми отходами

на медицинском изделии/упаковке



Медицинское изделие

CE XXXX — Маркировка CE с идентификатором уполномоченного органа

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

HIBC — Структура данных в соответствии с Health Industry Bar Code

REF — Номер по каталогу

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

SN — Серийный номер

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

Дата изготовления

135°C — Пригодность для стерилизации до указанной температуры

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

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



Соблюдайте указания по технике безопасности.

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

stomdevice

Назначение

Воздушный мотор предназначен для следующих целей: привод стоматологических наконечников для реставрации и профилактики; снабжение охлаждающим воздухом, воздухом и жидкостью для спрея и оптики.



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

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

stomdevice

Квалификация пользователя

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

CE 0297

Соответствие директивам ЕС

Медицинское изделие соответствует директиве 93/42/ЕЭС.

Ответственность производителя

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

- Медицинское изделие разрешается использовать в соответствии с настоящей инструкцией по эксплуатации.
- Медицинское изделие не содержит деталей, подлежащих ремонту силами пользователя.
- Разрешается замена только тех компонентов, которые были допущены к применению производителем (кольцо спрея, уплотнительное кольцо круглого сечения).

stomdevice

Профессиональное использование

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

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

Фирма W&H не несет гарантийных обязательств и ответственности по иным претензиям в случае ненадлежащего применения (например, в случае невыполнения очистки и обслуживания), несоблюдения 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!



- Обеспечивайте надлежащие условия применения и охлаждения.
- Необходимы постоянная подача подходящей охлаждающей жидкости в достаточном объеме и надлежащий отсос.
- В случае прекращения подачи охлаждающей жидкости необходимо немедленно выключить медицинское изделие.
- В турбину следует подавать только отфильтрованный, не содержащий масла и охлажденный воздух из стоматологических компрессорных установок.
- Перед каждым использованием проверяйте медицинское изделие на предмет повреждений и недостаточного закрепления деталей.
- При наличии повреждений не используйте медицинское изделие.
- Перед каждым использованием выполняйте пробное включение.
- В обязательном порядке соблюдайте указания производителя системы дезинфекции технической воды о концентрации и времени обработки, а также о ее эксплуатации.

stomdevice

Указания по технике безопасности



- Перед первым вводом в эксплуатацию медицинское изделие должно находиться в помещении с комнатной температурой в течение 24 часов.
- При работе с медицинскими изделиями разрешается использовать только подающие установки, которые соответствуют требованиям норм IEC 60601-1 (EN 60601-1) и IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2).
- Применяйте только подающие шланги, которые соответствуют требованиям EN ISO 9168.
- При обнаружении повреждений или негерметичности уплотнительных колец круглого сечения сразу же заменяйте их.
- Соблюдайте инструкции производителя наконечников и вращающихся инструментов.

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

stomdevice

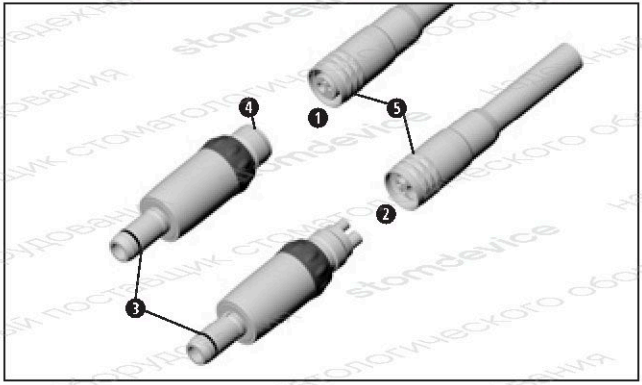
Очистка и обслуживание перед первым использованием



> Медицинское изделие поставляется нестерилизованным.
> Упаковка не пригодна для стерилизации.

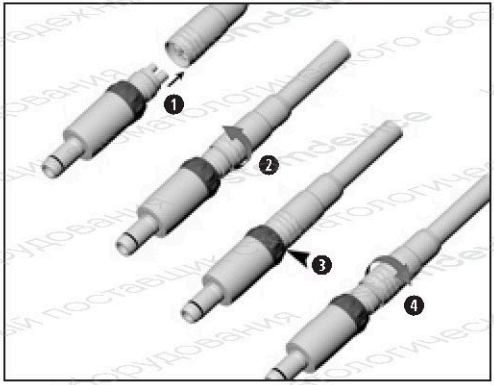


> Произведите очистку, дезинфекцию и смазку медицинского изделия.
> Произведите стерилизацию медицинского изделия.



RC-20 BC/RM

1. Соединение Borden с двумя/тремя отверстиями
2. Стандартный с четырьмя отверстиями
3. Уплотнительное кольцо круглого сечения
4. Уплотнение
5. Накидная гайка



Запрещается устанавливать и снимать медицинское изделие во время его эксплуатации!

1. Вставьте воздушный мотор с разъемом BC/RM в отверстия подающего шланга.
2. Закрутите накидную гайку.

Проверьте надежность крепления.

3. Проверьте герметичность воздушного мотора с разъемом RM (не относится к разъему BC, так как обратный воздух выпускается через гильзу рукоятки).
4. Открутите накидную гайку и снимите воздушный мотор с подающего шланга.

stomdevice

Работа с включением



Не держите медицинское изделие на уровне глаз!

RC-20 BC/RM

> Дайте медицинскому изделию поработать на холостом ходу в течение 5 секунд.



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

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

Инструкции по валидированным методам подготовки служат примером для подготовки медицинского изделия согласно ISO 17664.

> Используйте защитную одежду, защитные очки, защитную маску и перчатки.
> Снимите наконечник с воздушного мотора.
> Снимите мотор с подающего шланга.

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

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

stomdevice

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) 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



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

› В рамках безопасной эксплуатации допускается проведение не менее 2500 циклов подготовки.

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

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

> Тщательно протрите всю поверхность медицинского изделия дезинфицирующим средством.
> Снимите воздушный мотор с подающего шланга.

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

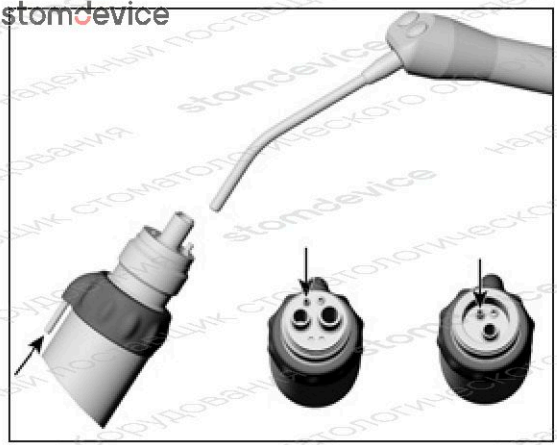


Запрещается помещать медицинское изделие в дезинфицирующий раствор или ультразвуковую камеру!

- Очистите медицинское изделие под струей питьевой воды (< 35 °C/95 °F).
- Промойте и очистите щеточкой все внутренние и наружные поверхности.
- С помощью сжатого воздуха удалите остатки жидкости.
- При использовании устройства внешней подачи охлаждающей жидкости снимите зажим спрея и шланг охлаждающей жидкости.

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

stomdevice



Очистка канала охлаждающей жидкости
(при использовании комплектов спрея)

С помощью воздушного пистолета продуйте канал для охлаждающей жидкости.

Если вы не можете устранить неисправность, обратитесь к авторизованному фирмой W&H партнеру по сервисному обслуживанию.

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 (фирма Schülke & Mayr GmbH, Нордерштедт).

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.
- Удалите остатки жидкости с помощью сжатого воздуха.

Контроль



- 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 медицинского изделия после очистки, дезинфекции и смазки.

stomdevice
надежный поставщик стоматологического оборудования



Смазка

> Производите смазку сухого медицинского изделия минимум один раз в неделю, через 90 минут эксплуатации или после каждой внутренней очистки (WD).
> Направьте медицинское изделие вниз.

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

> Следуйте указаниям на баллоне со спреем и на упаковке.

или

С использованием аппарата Assistina W&H

> Следуйте указаниям инструкции по эксплуатации аппарата Assistina.

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

stomdevice

Стоматологические смазки



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



Помещайте медицинское изделие и принадлежности в упаковку для стерилизации, отвечающую следующим требованиям.

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

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



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 используемого медицинского изделия.

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

stomdevice

Рекомендуемые циклы стерилизации

Dynamic air removal cycle (prevacuum/тип B; steam-flush pressure-pulse/тип S)

> 134 °C (273 °F) — не менее 3 минут, 132 °C (270 °F) — не менее 4 минут,
> 121 °C (250 °F) — не менее 15 минут.

Gravity-displacement cycle (тип N)

> 134 °C (273 °F) — не менее 10 минут, 132 °C (270 °F) — не менее 15 минут,
> 121 °C (250 °F) — не менее 30 минут.
> Максимальная температура стерилизации 135 °C (275 °F).

Подтверждение принципиальной пригодности медицинского изделия для эффективной стерилизации выдано независимой испытательной лабораторией, при этом применялись паровой стерилизатор LISA 517 B17L * (W&H Sterilization S.r.l., Брузапорто [BG]), паровой стерилизатор Systec VE-150 * (Systec) и паровой стерилизатор CertoClav MultiControl MC2-S09S273 ** (CertoClav GmbH, Траун).

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

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

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

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



- 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

Ремонт и возврат

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



> Убедитесь в том, что медицинское изделие перед возвратом полностью прошло процесс подготовки.

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

stomdevice

Принадлежности и запасные части W&H



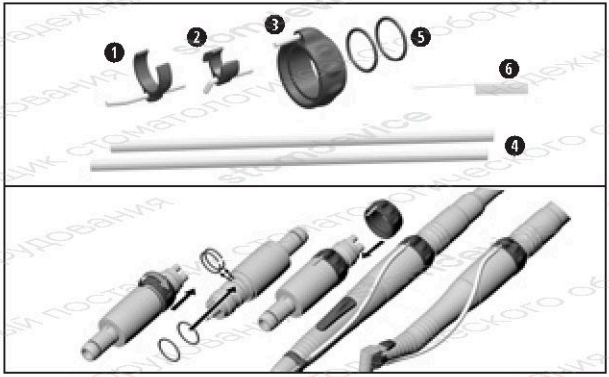
Используйте только оригинальные принадлежности и запасные части фирмы W&H или принадлежности, разрешенные к применению фирмой W&H.
Поставщик: партнер фирмы W&H.

000301xx	Аппарат W&H Assistina
30310000	W&H Assistina TWIN (MB-302)
10940021	W&H Service Oil F1, MD-400 (6 шт.)
02036100	Распылительная головка BC/RM

stomdevice

Принадлежности и запасные части W&H

11042000	RC-20 BC
11042001	RC-20 RM
04860700	Комплект спрея RC-E
02083500	Промежуточный адаптер
01000700	Уплотнение BC
02207300	Уплотнение RM



Комплект спрея RC-E

1. Зажим спрея RC-43
2. Зажим спрея RC-58
3. Кольцо спрея
4. Шланг охлаждающей жидкости, 2 шт.
5. Уплотнительное кольцо круглого сечения, 2 шт.
6. Игла для очистки каналов

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

8. Технические данные

		RC-20 RM/BC
Разъем Соединение мотор/наконечник согласно норме Диаметр разъема гильзы мотора (мм)	со стороны шланга согласно норме	ISO 9168 ISO 3964 18
Диапазон рабочих давлений		2,2–3 бар/32–43,5 фунта на кв. дюйм
Рекомендуемое рабочее давление		2,5 бар/36,3 фунта на кв. дюйм
Число оборотов (об/мин) при рекомендуемом рабочем давлении до (при результирующем давлении обратного воздуха макс. 0,25 бар/3,6 фунта на кв. дюйм)		25 000 * +/- 10 %
Регулировка числа оборотов		Нет
Крутящий момент до	(Н·см)	4 *
Мощность до	(Вт)	30 *
Макс. расход воздуха (нл/мин) при рекомендуемом рабочем давлении		< 60
Расход воды для спрея согласно стандарту ISO 14457	(мл/мин)	> 50
Давление воды	(бар)	0,5–2

* Мощность и частота вращения зависят от качества применяемого подающего шланга и могут отклоняться от указанного значения об/мин (кол-во оборотов в минуту).

stomdevice

Температурные характеристики

Температура медицинского изделия со стороны пользователя: не более 55 °C (131 °F)

Условия окружающей среды

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



При утилизации убедитесь в том, что детали не заражены.



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

- Медицинское изделие
- Упаковка

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

stomdevice

Информация о гарантии

Данное медицинское изделие было изготовлено высококвалифицированными специалистами с предельной тщательностью. Многочисленные испытания и комплексный контроль качества гарантируют его безупречную работу. Просим вас иметь в виду, что претензии в рамках гарантийных обязательств могут предъявляться только при условии соблюдения всех указаний согласно прилагаемой инструкции по эксплуатации.

Фирма W&H несет ответственность как производитель за дефекты материала или некачественное изготовление в течение гарантийного срока с даты покупки.
При наличии жалоб обратитесь к ближайшему к вам партнеру компании W&H по сервисному обслуживанию.

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

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. 51031 ARU
Rev. 000 / 27.01.2021
С правом на изменения

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