stomdevice

Инструкция по эксплуатации



CE 0297

Прямой наконечник **RC-43**

Угловой наконечник **RC-56/RC-58**

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
Прямой и угловой наконечники 13
4. Ввод в эксплуатацию 14
Замена вращающегося инструмента 16
Пробное включение 19
5. Очистка и обслуживание 20
Общие указания 20
Ограничения при подготовке 22
Первичная обработка в месте применения 23
Ручная очистка 24

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

stomdevice

Ручная дезинфекция 26
Сушка 27
Контроль, обслуживание и проверка 28
Упаковка 32
Стерилизация 33
Хранение 35

6. Принадлежности, расходные материалы, запасные части и другие рекомендуемые медицинские изделия W&H 37

7. Технические данные 40

8. Утилизация 42

Информация о гарантии 43

Авторизованные фирмой W&H партнеры по сервисному обслуживанию 45

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



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

CE XXXX — Маркировка CE с идентификатором уполномоченного органа

REF — Номер по каталогу

SN — Серийный номер

Дата изготовления

Производитель


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

135°C — Пригодность для стерилизации до указанной температуры

MD — Медицинское изделие

HIBC — Структура данных в соответствии с Health Industry Bar Code

Соблюдайте инструкцию по эксплуатации

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

Rx only — Осторожно! Согласно федеральному законодательству США, прода-жа этого изделия может осуществляться только по указанию практи-кующего 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.

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

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



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

stomdevice

Квалификация пользователя

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

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, зажим спрея, уплотнительное кольцо круглого сечения, шланг охлаждающей жидкости).

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!

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



- 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.
- При работе с медицинскими изделиями 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 (например, кнопок).
- При наличии повреждений не используйте медицинское изделие.
- Перед каждым использованием выполняйте пробное включение.
- Не допускайте перегрева обрабатываемого участка.
- Не поднимайте щеку или язык медицинским изделием. Опасность ожога из-за нагрева кнопки!
- Не допускайте контакта мягких тканей с головкой медицинского изделия. Опасность ожога при перегреве медицинского изделия!

Указания по технике безопасности



- В обязательном порядке соблюдайте указания производителя системы дезинфекции технической воды о концентрации и времени обработки, а также о ее эксплуатации.
- 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).

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

stomdevice

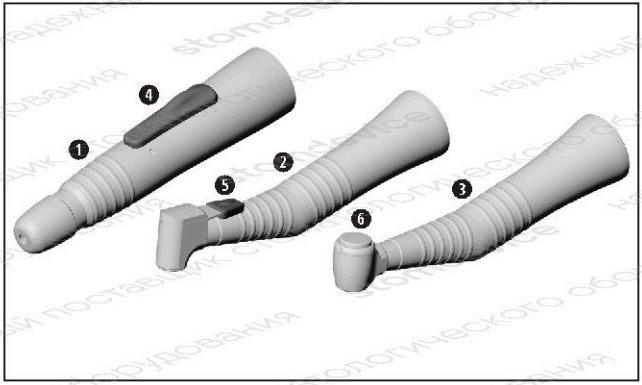
Очистка и обслуживание перед первым использованием



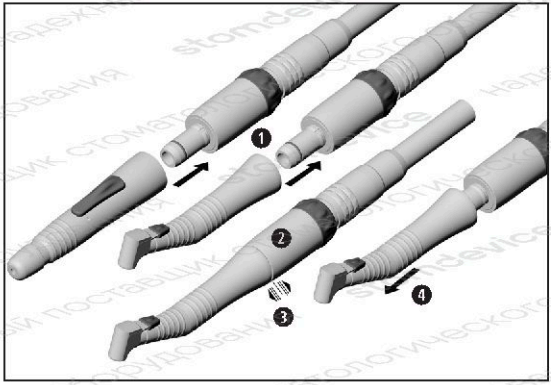
> Медицинское изделие поставляется нестерилизованным.
> Упаковка не пригодна для стерилизации.



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



1. RC-43
2. RC-58
3. RC-56
4. Ручка фиксатора
5. Удерживающий колпачок бора
6. Кнопка



Запрещается устанавливать и снимать медицинское изделие во время его эксплуатации!

❶ Соедините прямой/угловой наконечник с мотором до щелчка. ❷

❸ Проверьте надежность крепления.

или

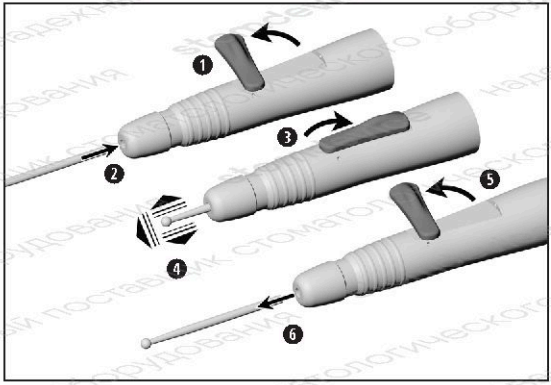
❹ Снимите прямой/угловой наконечник, потянув в осевом направлении.

stomdevice

Вращающиеся инструменты

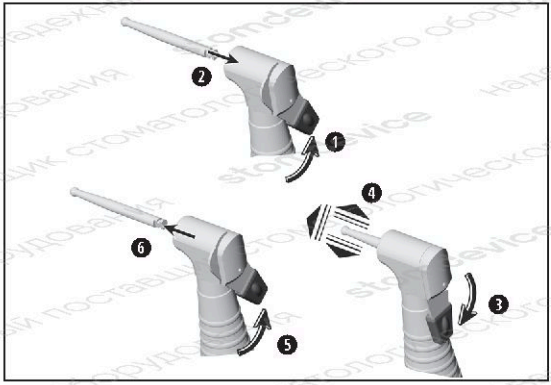


- Используйте вращающиеся инструменты только в безупречном состоянии. Соблюдайте инструкции производителя.
- Вставляйте вращающийся инструмент только после полной остановки медицинского изделия.
- Запрещается прикасаться к вращающемуся или работающему по инерции после выключения инструменту.
- Запрещается приводить в действие систему зажима медицинского изделия во время использования. Это приводит к отделению вращающегося инструмента, повреждению системы зажима и/или к нагреву медицинского изделия. Опасность ожога!



RC-43

1. Откройте ручку фиксатора.
2. Вставьте вращающийся инструмент до упора.
3. Закройте ручку фиксатора.
4. Проверьте надежность крепления.
5. Откройте ручку фиксатора и извлеките вращающийся инструмент 6. Закройте ручку фиксатора.



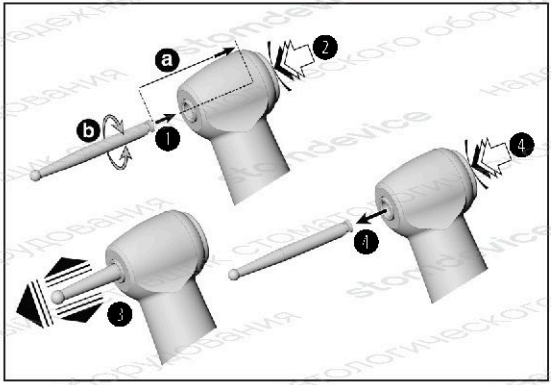
RC-58

1. Откройте удерживающий колпачок бора.
2. Вставьте вращающийся инструмент до упора и поверните до щелчка.
3. Закройте удерживающий колпачок бора.

4. Проверьте надежность крепления.

5. Откройте удерживающий колпачок бора и извлеките вращающийся инструмент 6. Закройте удерживающий колпачок бора.

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



RC-56

❶ Вставьте вращающийся инструмент до упора (a).

❷ Нажмите кнопку и поверните вращающийся инструмент до щелчка (b).

❸ Проверьте надежность крепления.

или

❹ Нажмите кнопку и снимите вращающийся инструмент.

stomdevice

Простое включение



Не держите медицинское изделие на уровне глаз!

> Вставьте вращающийся инструмент.
> 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

> 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.

> 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, 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

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

> Изношенные или поврежденные медицинские изделия и/или медицинские изделия с изменением характеристик материалов выводите из эксплуатации.

Циклы подготовки

> В рамках безопасной эксплуатации допускается проведение не менее 1000 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.
> Извлеките вращающийся инструмент.
> Снимите медицинское изделие.



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

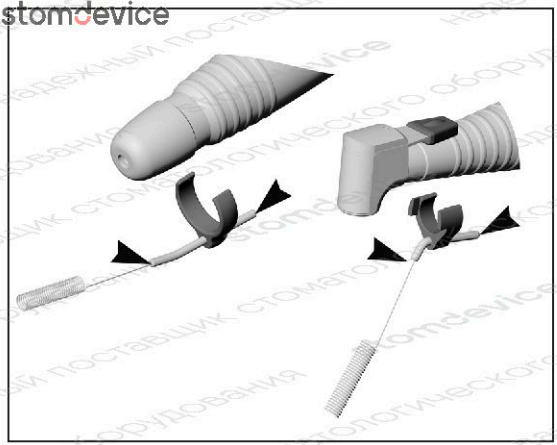


Запрещается помещать медицинское изделие в дезинфицирующий раствор или ультразвуковую камеру!

- Очистите медицинское изделие под струей питьевой воды (< 35 °C/95 °F).
- Промойте и очистите щеточкой все внутренние и наружные поверхности.
- Несколько раз переместите подвижные части вперед-назад.
- 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 внешних спреевых форсунок

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

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

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

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 медицинского изделия для эффективной ручной дезинфекции выдано независимой испытательной лабораторией, при этом применялось дезинфицирующее средство mikrozid® AF wipes mikrozid® AF wipes (Schülke & Mayr GmbH, Нордерштедт) и CaviWipes™ (Metrex).

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.

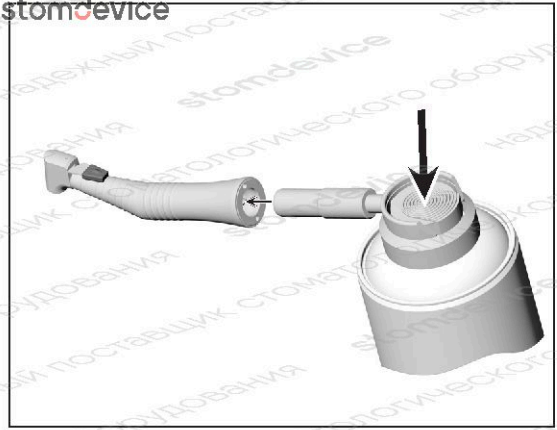
Контроль



- 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.

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

stomdevice



Смазка

> Производите смазку сухого медицинского изделия сразу же после очистки и/или дезинфекции.

Рекомендуемые циклы обслуживания

> Обязательно после каждой очистки внутренней поверхности.

> Перед каждой стерилизацией.

или

> Через 30 минут работы или не менее 1 раза в день.

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

> Следуйте указаниям на баллоне со спреем и на упаковке.

С использованием аппарата Assistina W&H

› Следуйте указаниям инструкции по эксплуатации аппарата Assistina.

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.

- Снимите зажим спрея с медицинского изделия до стерилизации.
- Произведите стерилизацию зажима спрея/шланга охлаждающей жидкости и медицинского изделия.

stomdevice

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
- Gravity-displacement cycle (тип N) **
  121 °C (250 °F) — не менее 30 минут
- Максимальная температура стерилизации 135 °C (275 °F)

stomdevice

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 [Бергамо]), паровой стерилизатор Systec VE-150 * (Systec) и паровой стерилизатор CertoClav MultiControl MC2-S09S273 ** (CertoClav GmbH, Траун).

Dynamic-air-removal prevacuum cycle (тип B):	134 °C (273 °F) — 3 минуты *, 132 °C (270 °F) — 4 минуты */**
Steam-flush pressure-pulse cycle (тип S):	134 °C (273 °F) — 3 минуты *, 132 °C (270 °F) — 4 минуты */**
Gravity-displacement cycle (тип N):	121 °C (250 °F) — 30 минут **
Время сушки	
Dynamic-air-removal prevacuum cycle (тип B):	132 °C (270 °F) — 30 минут **
Steam-flush pressure-pulse cycle (тип S):	132 °C (270 °F) — 30 минут **
Gravity-displacement cycle (тип N):	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

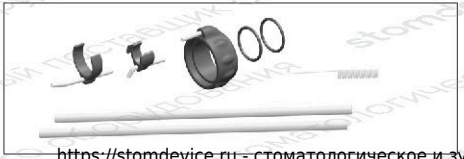
Используйте только оригинальные принадлежности и запасные части фирмы W&H или принадлежности, разрешенные к применению фирмой W&H.
Поставщик: партнер фирмы W&H.

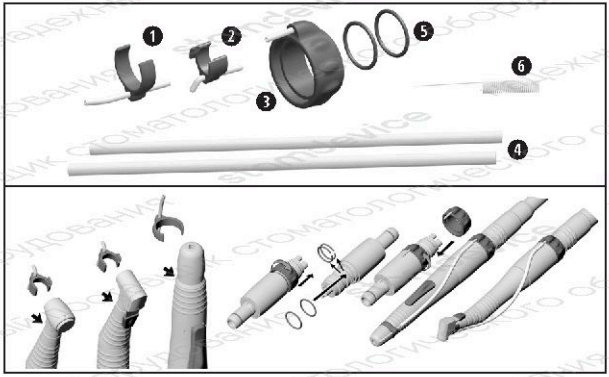
Отсканируйте QR-код, чтобы найти принадлежности, расходные материалы и запасные части для медицинского изделия.

08067630 Комплект спрея RC



04860700 Комплект спрея RC-E





1. Зажим спрея RC-43
2. Зажим спрея RC-56, 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.

stomdevice

7. Технические данные

		RC-58/RC-56	RC-43
Муфта мотора		ISO 3964	
Макс. число оборотов привода	(об/мин)	25 000	
Передаточное число		1 : 1	
Вращающиеся инструменты ISO 1797	(Ø в мм)	2,35	
Разрешенная фирмой W&H длина	(мм)	34 *	50 *
Мин. длина зажима	(мм)	До щелчка	До упора
Расход воды для спрея в RC-E	ISO 14457 (мл/мин)	> 50	
Рекомендуемое давление воды в RC-E	(бар)	0,5–2	

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

Для безопасной эксплуатации соблюдайте указанную соответствующим производителем максимально допустимую частоту вращения вращающегося инструмента.

об/мин (кол-во оборотов в минуту)

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

stomdevice

Температурные характеристики

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

Условия окружающей среды

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



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

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

stomdevice

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



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.51034 ARU
Rev. 003 / 16.01.2024
С правом на изменения

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