stomdevice

Инструкция по эксплуатации

piezomed PLUS
SA-435 M

piezomed CLASSIC
SA-430 M

CE 0297

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

stomdevice

Содержание

Символы 4
1. Введение 7
2. Распаковка 9
3. Комплект поставки 10
4. Указания по технике безопасности 11
5. Описание 16
6. Ввод в эксплуатацию 19
7. Управление 23
8. Пиктограммы 26
9. Сообщения об ошибках 29
10. Очистка и обслуживание 31
Общие указания 31
Ограничения при подготовке 32
Первичная обработка в месте применения 33
Ручная очистка 34
Ручная дезинфекция 35
Автоматизированная очистка и дезинфекция 36
Сушка 37
Контроль, обслуживание и проверка 38
Упаковка 39
Стерилизация 40
Хранение 42
11. Сервисное обслуживание 43
12. Принадлежности, расходные материалы, запасные части и другие рекомендуемые медицинские изделия W&H 45

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

Содержание

13. Технические данные 47
14. Данные по электромагнитной совместимости (ЭМС) согласно IEC/EN 60601-1-2 49
15. Утилизация 52
Сертификат W&H о прохождении обучения 54
Информация о гарантии 57
Авторизованные фирмой W&H партнеры по сервисному обслуживанию 58

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

Символы

В инструкции по эксплуатации



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!
(Риск травмы)



ВНИМАНИЕ!
(Риск причинения материального ущерба)



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



Пригодность для термической дезинфекции



Пригодность для стерилизации до указанной температуры

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

Символы на медицинском изделии


Следуйте инструкции по эксплуатации


Дата изготовления


Запрещается утилизация вместе с бытовыми отходами


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


Блок ножного управления


Производитель



Маркировка CE с идентификатором уполномоченного органа



Медицинское изделие



Номер по каталогу



Серийный номер


Постоянный ток (DC)

V Электрическое напряжение (В)

Hz Частота (Гц)



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 №.

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

Символы на упаковке

Маркировка CE с идентификатором уполномоченного органа

Верх

Хрупкое оборудование

Защищать от влаги

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

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

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

Структура данных в соответствии с Health Industry Bar Code

Границы температурного диапазона

Границы диапазона влажности воздуха

Номер по каталогу

Серийный номер

Дата изготовления

Производитель

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.

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 №.

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
Приводная установка с пьезокерамической колебательной системой для обработки органических твердых и мягких тканей в хирургической стоматологии, имплантологии, хирургии полости рта и челюстно-лицевой хирургии, а также пародонтологии.

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 разрешается использовать только персоналу, прошедшему инструктаж и имеющему медицинскую профессиональную и практическую подготовку. Медицинское изделие было разработано и спроектировано в первую очередь для врачей.

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

Введение

Ответственность производителя

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

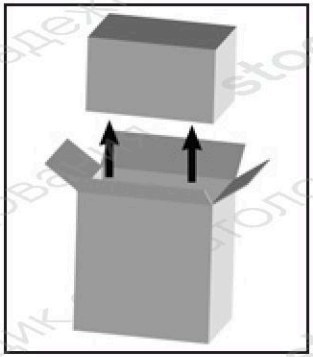
- Медицинское изделие разрешается использовать в соответствии с настоящей инструкцией по эксплуатации.
- Медицинское изделие не содержит деталей, подлежащих ремонту силами пользователя.
- Усовершенствование или ремонт разрешается производить только у авторизованного фирмой W&H партнера по сервисному обслуживанию (см. стр. 58).
- Электрическое оборудование в помещении должно отвечать требованиям стандарта IEC 60364-7-710 («Установка электрических устройств в помещениях медицинского назначения») или действующим в данной стране нормам.
- В случае несанкционированного вскрытия медицинского изделия претензии по гарантии не принимаются.

Фирма не несет гарантийных обязательств и ответственности по иным претензиям в случае ненадлежащего применения, запрещенного монтажа, изменения или ремонта блока управления либо в случае нарушения наших инструкций!

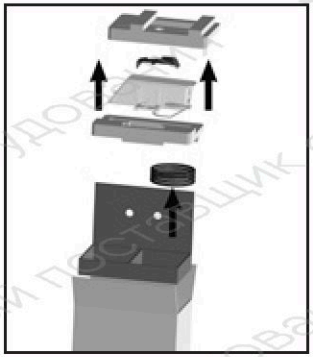
Обо всех серьезных происшествиях, связанных с медицинским изделием, необходимо сообщать производителю и компетентным органам!

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

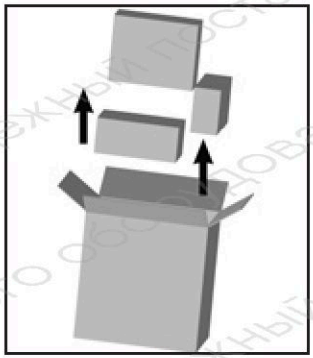
2. Распаковка



❶ Извлеките картонную коробку.



❷ Извлеките вставку со штативом, инструкцию по эксплуатации, универсальную подставку, блок управления и сетевой кабель.



❸ Извлеките отдельные упаковки, затем извлеките блок питания, комплект шлангов для спрея и принадлежности.

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

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

3. Комплект поставки

Блок управления		**30406000**	**30407000**
REF 07721800	Универсальная подставка	X	
REF 08067690	Штатив	X	
Сетевой кабель, применяемый в вашей стране		X	

Не входит в комплект поставки

REF 30392000	Прямой наконечник SA-40 L с кабелем 1,8 м (только для SA-435 M)
REF 30392001	Прямой наконечник SA-40 L с кабелем 3,5 м (только для SA-435 M)
REF 30408000	Прямой наконечник SA-40 с кабелем 1,8 м
REF 00636901	Игла для очистки каналов
REF 30264000	Блок ножного управления S-NW
REF 30285000	Блок ножного управления S-N2
REF 06276700	Устройство смены насадок
REF 07883900	Блок питания
REF 08072750	Комплект шлангов для спрея, 2,2 м с Y-образным разветвителем (6 шт. для одноразового использования)
REF 08041710	Комплект шлангов для спрея, 3,8 м с Y-образным разветвителем (6 шт. для одноразового использования)

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

4. Указания по технике безопасности

- Перед первым 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.
- При каждом новом запуске контролируйте установленные параметры.
- В случае прекращения подачи охлаждающей жидкости необходимо немедленно выключить медицинское изделие.
- Перед каждым использованием выполняйте пробное включение.
- Не допускайте перегрева обрабатываемого участка.
- Ответственность за использование системы и ее своевременный вывод из эксплуатации лежит на пользователе.
- Обеспечьте возможность безопасного завершения операции даже при выходе из строя прибора или инструмента.
- Никогда не касайтесь одновременно пациента и электрических контактов на медицинском изделии.
- При обмене данными с внешними устройствами (USB-накопитель) не допускайте попадания компьютерных вирусов в блок управления.

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

Медицинское изделие не допущено к эксплуатации во взрывоопасных зонах.
Медицинское изделие не допущено к эксплуатации в среде, насыщенной кислородом.

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

Указания по технике безопасности

Исчезновение напряжения в сети

При исчезновении напряжения в сети, выключении блока управления или при переходе от одной программы к другой последние установленные значения сохраняются в памяти и после включения снова активируются.

Отказ системы

Общий отказ системы не является критической неисправностью.

Сетевой кабель/блок питания

> Используйте только сетевой кабель, входящий в комплект поставки/блок питания.
> Подсоединяйте сетевой кабель только к розетке с защитным контактом.

В опасных ситуациях отключайте блок управления от электросети!

> Извлеките блок питания из розетки!

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

Указания по технике безопасности

Риски, связанные с электромагнитными полями

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

> Прежде чем приступать к эксплуатации медицинского изделия, установите наличие у пациента активных имплантируемых медицинских изделий и проинформируйте его о рисках.

Блок ножного управления

Следуйте правилам и указаниям по технике безопасности, приведенным в инструкции по эксплуатации блока ножного управления.

Блок ножного управления S-NW

Удерживайте нажатой ОРАНЖЕВУЮ кнопку, чтобы выбрать один из блоков управления.

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

Указания по технике безопасности

Подача охлаждающей жидкости

Медицинское изделие рассчитано на использование с физиологическим раствором поваренной соли.

- Обеспечивайте надлежащие условия применения и охлаждения.
- Используйте только подходящую для аппарата охлаждающую жидкость с учетом медицинских данных и указаний производителя.
- Используйте комплект шлангов для спрея фирмы W&H или принадлежности, разрешенные к применению фирмой W&H.

Комплект шлангов для спрея

- В комплект поставки входят одноразовые шланги для спрея в стерильной упаковке.
- Обращайте внимание на дату истечения срока годности и используйте одноразовые шланги для спрея только в том случае, если упаковка не повреждена.
- Заменяйте одноразовые шланги для спрея сразу после каждого использования.
- Соблюдайте местные и национальные законы, директивы, нормы и стандарты по утилизации.

Переключение режима работы

При смене режима работы раздается продолжительный акустический сигнал (опасность травмирования).

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

Указания по технике безопасности

Очистка и обслуживание перед первым использованием



> Очистите блок управления.
> Выполните очистку и дезинфекцию универсальной подставки и штатива.
> Произведите стерилизацию универсальной подставки.

Пробное включение



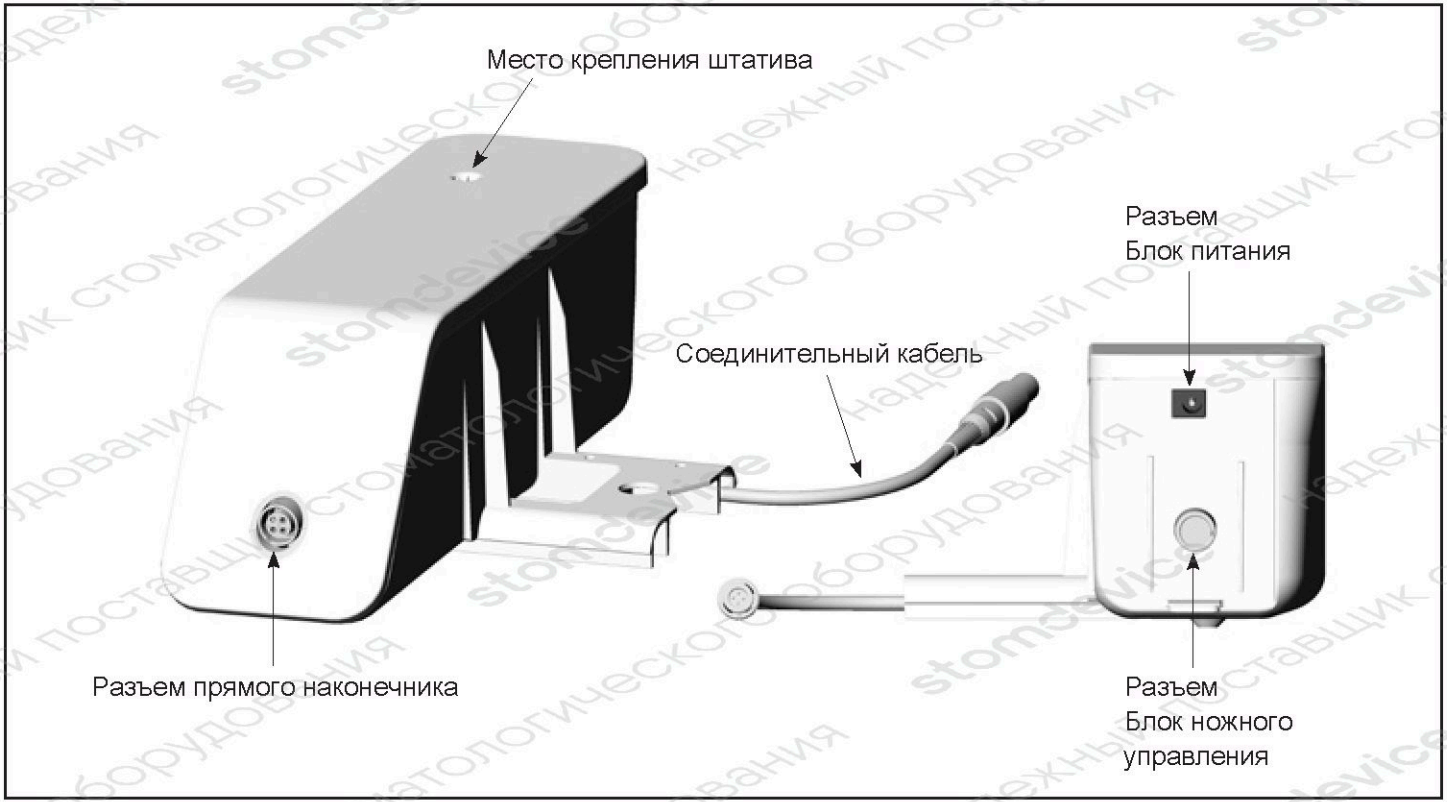
Не держите прямой наконечник с кабелем на уровне глаз!

> Подключите прямой наконечник с кабелем к блоку управления.
> Вставьте насадку.
> Включите блок управления.



В случае обнаружения неисправностей при эксплуатации (например, вибрации, необычных шумов или нагрева) необходимо немедленно выключить медицинское изделие и обратиться к авторизованному фирмой W&H партнеру по сервисному обслуживанию.

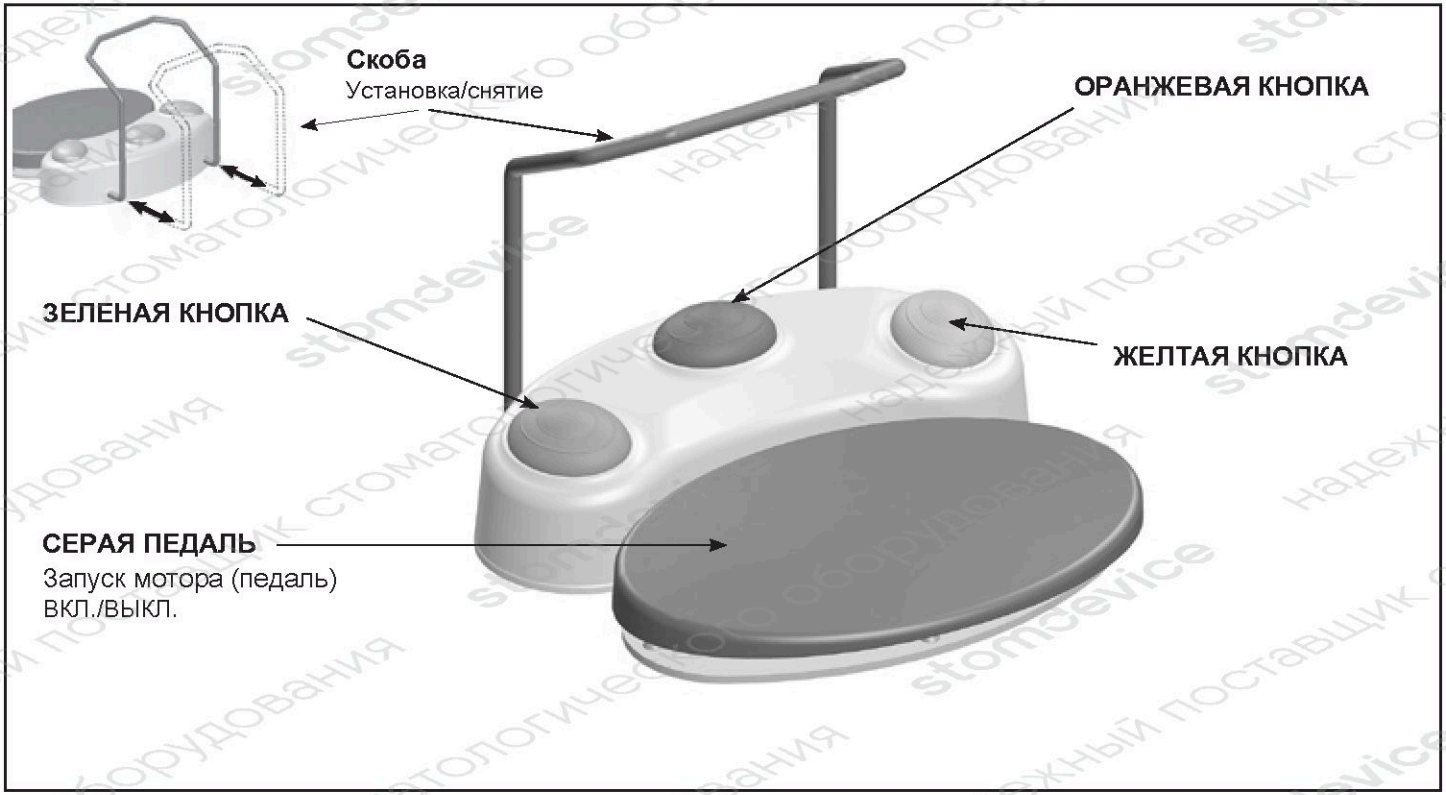
https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ



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

Описание

Блок ножного управления S-N2/S-NW



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

ОРАНЖЕВАЯ КНОПКА

S-N2/S-NW: смена программы

Нажимайте ОРАНЖЕВУЮ кнопку для перехода к программе со следующим порядковым номером.

При переходе от последней программы к первой раздается продолжительный акустический сигнал (опасность травмирования).

S-NW: переключение между несколькими блоками управления

Нажмите ОРАНЖЕВУЮ кнопку и удерживайте ее нажатой в течение 3 секунд.

S-NW: Переключение режима работы

Нажмите ОРАНЖЕВУЮ кнопку и удерживайте ее нажатой в течение 3 секунд, пока не услышите акустический сигнал.

S-N2 Переключение режима работы

Нажмите ОРАНЖЕВУЮ кнопку и удерживайте ее нажатой в течение 3 секунд, пока не услышите акустический сигнал.

ЗЕЛЕНАЯ КНОПКА

Нажимайте ЗЕЛЕНУЮ кнопку, чтобы постепенно увеличивать количество охлаждающей жидкости шагами 20 %.
Удерживайте нажатой ЗЕЛЕНУЮ кнопку, чтобы активировать условия охлаждения.

ЖЕЛТАЯ КНОПКА

Функция Boost

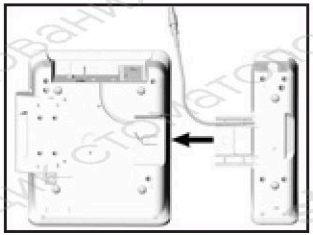
Удерживайте нажатой ЖЕЛТУЮ кнопку, чтобы активировать функцию Boost.
Функция Boost на 15 секунд повышает мощность до 100 %.

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

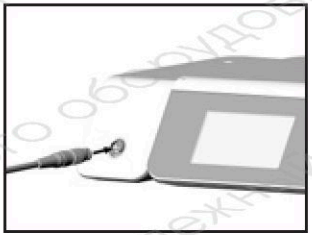
6. Ввод в эксплуатацию

Установите блок управления на ровной горизонтальной поверхности.

Обратите внимание, что должна существовать возможность в любое время отключить от сети блок управления.

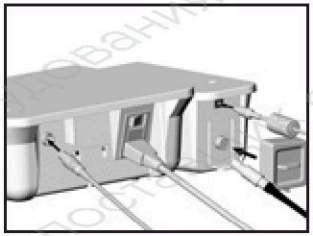


❶ Присоедините блок управления до щелчка.



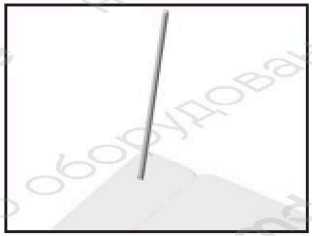
❸ Подсоедините кабель прямого наконечника.

Соблюдайте корректное положение!



❷ Подключите соединительный кабель к разъему блока ножного управления SI-10xx. Подсоедините блок питания, блок ножного управления или защитный ключ-заглушку на SA-4xx M.

Соблюдайте корректное положение!

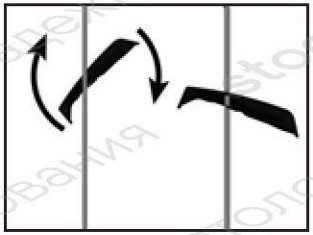


❹ Присоедините штатив.

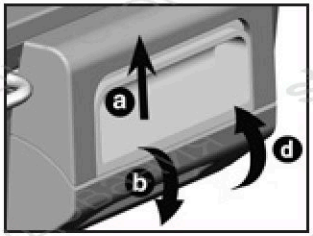
Соблюдайте корректное положение!

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

Ввод в эксплуатацию



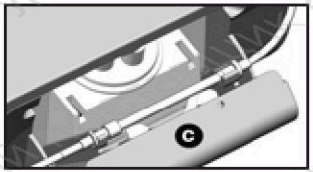
❺ Установите и зафиксируйте универсальную подставку.



❻ Подсоедините шланг для спрея.

> Откройте крышку насоса (a,b).

> Подсоедините шланг для спрея (c).

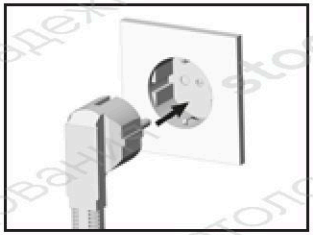


> Закройте крышку насоса (d).

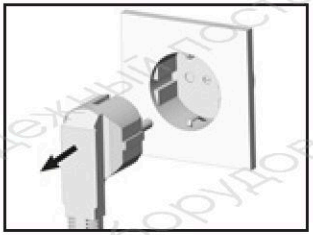
https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Ввод в эксплуатацию

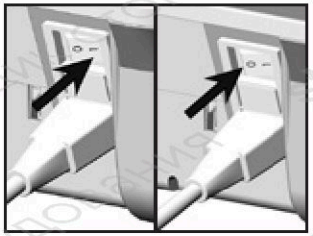
Включение/выключение блока управления



❶ Подсоедините сетевой кабель/блок управления к розетке с защитным контактом.



❶ Извлеките сетевой штекер из розетки.



❷ Включите/выключите блок управления с помощью сетевого выключателя.

SA-430 M/SA-435 M

Перед включением блока управления с сетевым выключателем убедитесь, что SA-430 M/SA-435 M подключен к питающему напряжению.

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

Следите за тем, чтобы перед каждым использованием была выполнена функция подачи охлаждающей жидкости.

Символ условий охлаждения появляется на дисплее только после подсоединения прямого наконечника.



Условия охлаждения



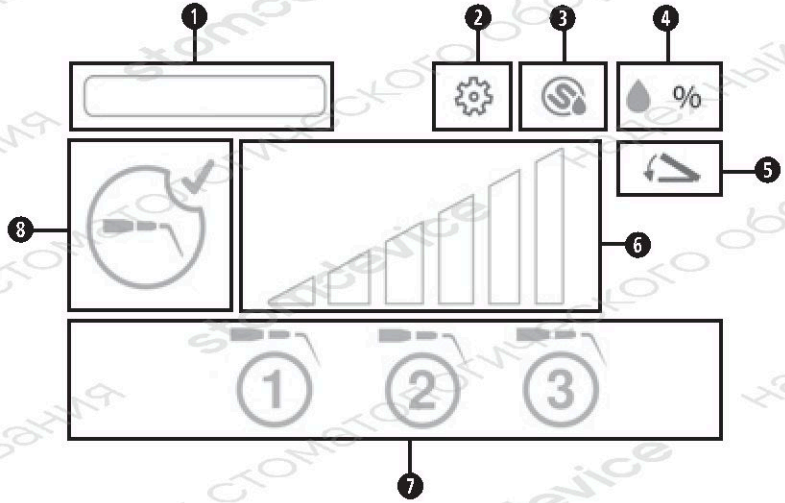
Запустите условия охлаждения путем подтверждения ввода.

Условия охлаждения будут выполняться в течение 15 секунд.
Коснитесь дисплея или нажмите блок ножного управления, чтобы прервать условия охлаждения.

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

7. Управление

Главное меню



1	Библиотека инструментов
2	Настройка
3	Условия охлаждения
4	Количество охлаждающей жидкости
5	Блок ножного управления
6	Мощность
7	Группа насадок
8	Информация

Характеристики кости

Для группы насадок 3 отображается настройка мощности для характеристик кости (D1, D2, D3).

D3 > 40 %

D2 > 70 %

D1 > 85 %

Ниже 40 % характеристики кости не отображаются.

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

Управление

Auto Detection



> Распознавание насадок предназначено для поддержки пользователя и для уменьшения числа ошибочных настроек.
> Деактивируйте Auto Detection только в случае отказа распознавания насадок во время лечения.



> Максимальное значение регулировки мощности насадки отображается на карте насадки.

Мои насадки



Опция «Мои насадки» доступна только при Auto Detection, она показывает все доступные насадки.

Выберите насадки, доступные в ваших инструментах, и сохраните предпочтительные настройки.



Нажмите ОРАНЖЕВУЮ кнопку блока ножного управления для активации соответствующей насадки с сохраненными базовыми настройками.

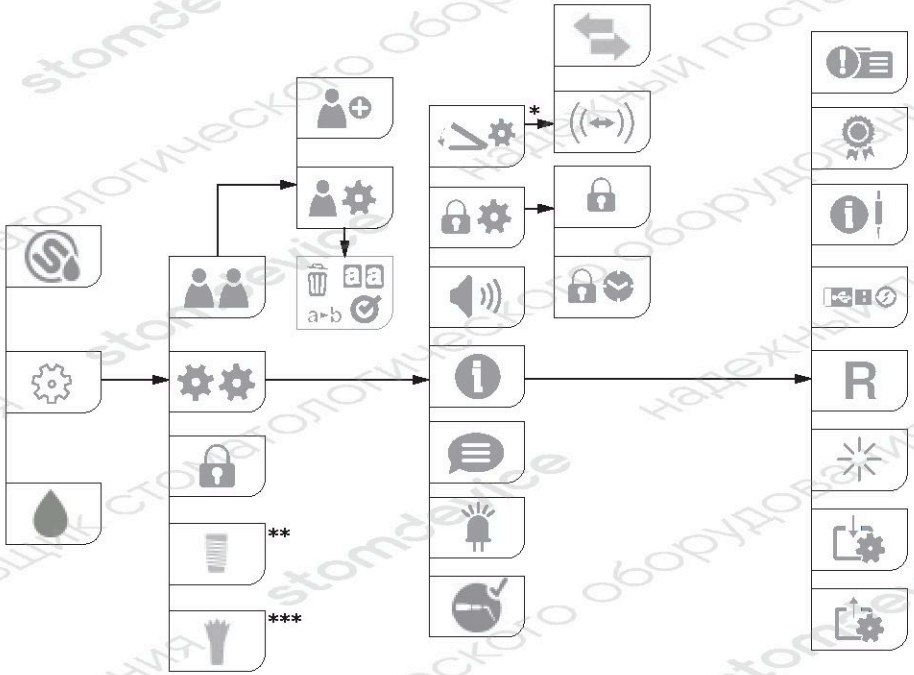
Auto Detection ВЫКЛ.

> Опция Auto Detection деактивирована.
> Для прямых наконечников без подсветки опция Auto Detection недоступна.

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

Управление

Навигация



* Отображается только при использовании блока ножного управления S-NW.
** Отображается в Piezo mode/*** отображается в Implant mode.

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

8. Пиктограммы

Пользователь

Активированного пользователя невозможно удалить

Ввод пользователя

Настройка пользователя

Настройки пользователя: копировать, переименовать, активировать, удалить

Подтвердить/сохранить

Перейти на следующую страницу

Настройка блока ножного управления

Сопряжение (Pairing S-NW)

Блок ножного управления ВКЛ./ВЫКЛ.

Система

Implant mode

> Переход с Piezo mode на Implant mode

Piezo mode

> Переход с Implant mode на Piezo mode

Условия охлаждения

Серый цвет = настройка количества охлаждающей жидкости неактивна
Зеленый цвет = настройка количества охлаждающей жидкости активна

Блокировка дисплея

> Активация/деактивация

Настройка блокировки дисплея

> Активация/деактивация
> Интервал

Интервал

> Выбор времени

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

Пиктограммы



СВЕТОДИОД
> Активация/деактивация



Продолжительность подсветки
выбор времени



Звук
> Активация/деактивация



Язык
> выбрать



Auto Detection
> Активация/деактивация



Auto Detection OFF



Системная информация



Сервисное обслуживание



Лицензии
GPL: GNU General Public License
LGPL: GNU Lesser General Public License



Инфо о модуле



Сброс



Обновление программного обеспечения



Перезагрузка



Импорт данных пользователя



Экспорт данных пользователя



Переключение режима работы
> Активация/деактивация



Переход только между Implant/ Piezo mode



Переключение режима работы ВЫКЛ.

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

Пиктограммы

Настройка выбрана

Черный цвет = информация
Зеленый цвет = информация
с возможностью выбора

Красный цвет = сообщение об ошибке,
продолжение работы невозможно
Оранжевый цвет = сообщение об ошибке,
возможно продолжение работы

Красный цвет = необходимо заменить батарейки

Блок ножного управления S-NW

Блок ножного управления S-N2



Уменьшение/увеличение параметров

> Нажмите минус/плюс.
> Задействуйте ползунковый регулятор.
> Нажмите на любое место на линии шкалы ползункового регулятора.

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

9. Сообщения об ошибках

Пикто-грамма	Описание ошибки	Способ устранения
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ПРЯМОЙ НАКОНЕЧНИК НЕ РАСПОЗНАН	> (Отсоедините и) подсоедините прямой наконечник. > Деактивируйте AUTO DETECTION. Если сообщение об ошибке появится снова, немедленно обратитесь к авторизованному фирмой W&H партнеру по сервисному обслуживанию.
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ НАСАДКА НЕ РАСПОЗНАНА	> Вставьте насадку. Если сообщение об ошибке появится снова, немедленно обратитесь к авторизованному фирмой W&H партнеру по сервисному обслуживанию.
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ AUTO DETECTION OFF	> Введите группу насадок вручную. > Используйте номер группы на карте насадки или из проспекта Piezomed на сайте wh.com.
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ БЛОКА НОЖНОГО УПРАВЛЕНИЯ	> Проверьте штекерное соединение блока ножного управления. > Проверьте штекерное соединение электронного защитного ключа-заглушки.
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЗАМЕНИТЕ ПОДАЧУ ОХЛАЖДАЮЩЕЙ ЖИДКОСТИ	> Установите на комплекте шлангов для спрея регулятор Y-образного разветвителя в правильное положение. > Коснитесь дисплея или нажмите блок ножного управления, чтобы подтвердить режим работы.

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

Сообщения об ошибках

Пикто-грамма	Описание ошибки	Способ устранения
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, СБОЙ РАСПОЗНАВАНИЯ НАСАДОК	> Проверьте светодиод (на предмет правильного подключения, повреждений). > Деактивируйте AUTO DETECTION.
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ХИРУРГИЧЕСКИЙ ИНСТРУМЕНТ ДЛЯ СНЯТИЯ ЗУБНОГО КАМНЯ	> Проверьте штекерное соединение прямого наконечника. > Дайте прямому наконечнику остыть в течение по меньшей мере 10 минут.
	СИСТЕМНАЯ ОШИБКА	> Выключите и снова включите блок управления.  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

10. 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.

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

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.

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

Циклы подготовки

> Фирма W&H рекомендует проводить регулярное сервисное обслуживание универсальной подставки через 500 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.
> Тщательно протрите универсальную подставку и штатив дезинфицирующим средством.



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

Универсальная подставка/штатив



> Запрещается помещать универсальную подставку и штатив в дезинфицирующий раствор или ультразвуковую камеру!

Универсальная подставка/штатив

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

Блок управления



> Запрещается опускать блок управления в воду или очищать его под струей воды.



Подтверждение принципиальной пригодности медицинского изделия 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).

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

Блок управления/универсальная подставка/штатив



W&H рекомендует производить дезинфекцию путем нанесения дезинфицирующих средств.



Подтверждение принципиальной пригодности блока управления, универсальной подставки и штатива для эффективной ручной дезинфекции выдано независимой испытательной лабораторией, при этом применялись дезинфицирующие средства 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

Универсальная подставка/штатив



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.



› Блок управления и блок ножного управления не подлежат автоматизированной очистке и дезинфекции.



Подтверждение принципиальной пригодности универсальной подставки и штатива для эффективной автоматизированной дезинфекции выдано независимой испытательной лабораторией, при этом применялись аппарат для очистки и дезинфекции Miele PG 8582 CD (Miele & Cie. KG, Гютерсло) и чистящее средство Dr. Weigert neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Гамбург) согласно норме ISO 15883.

› 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

Универсальная подставка/штатив



> Убедитесь в том, что универсальная подставка и штатив полностью высохли после очистки и дезинфекции.
> Удалите остатки жидкости с помощью сжатого воздуха.

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

Универсальная подставка/штатив



> После очистки и дезинфекции проверьте универсальную подставку и штатив на отсутствие повреждений, видимых остатков загрязнений, а также на изменение состояния поверхностей.
> Если загрязнения на универсальной подставке и штативе сохраняются, выполните гигиеническую подготовку заново.
> Выполните стерилизацию универсальной подставки после очистки и дезинфекции.

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

Универсальная подставка

Поместите универсальную подставку 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

Универсальная подставка

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 универсальной подставки.

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)

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

Подтверждение принципиальной пригодности универсальной подставки 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

Универсальная подставка



> 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

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.

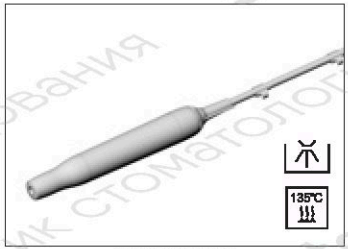


> При возврате используйте оригинальную упаковку!

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

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

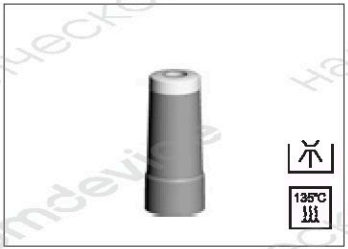
Используйте только оригинальные принадлежности и запасные части фирмы W&H или принадлежности, разрешенные к применению фирмой W&H! **Поставщик:** партнеры фирмы W&H (ссылка: https://www.wh.com)



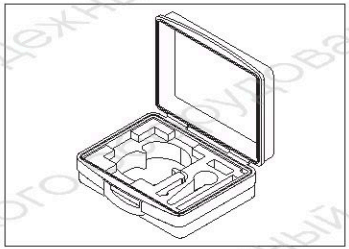
30392000
Прямой наконечник SA-40 L
с кабелем 1,8 м
с 5 проушинами для шланга

30392001
Прямой наконечник SA-40 L
с кабелем 3,5 м
с 10 проушинами для шланга

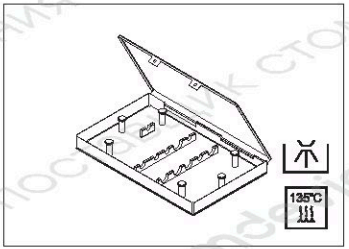
30408000
Прямой наконечник SA-40
с кабелем 1,8 м
с 5 проушинами для шланга



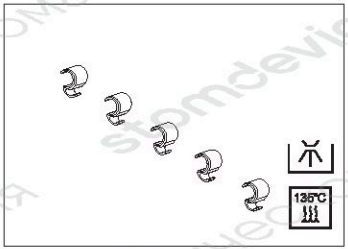
06205600
Светодиод



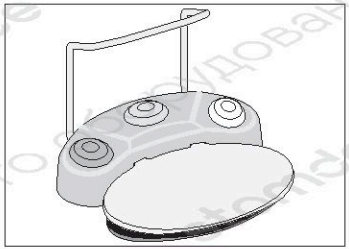
07945930
Транспортировочный чемодан



07172900
Кассета

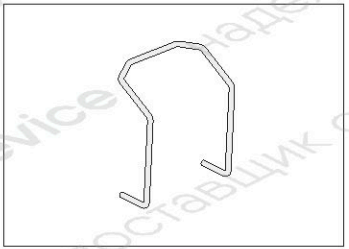


04019000
Проушины для шланга (5 шт.)



30285000
Блок ножного управления S-N2

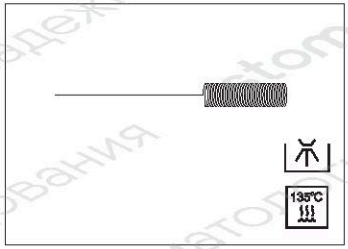
30264000
Блок ножного управления S-NW



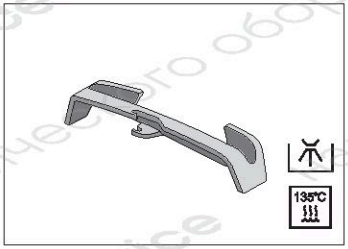
04653500
Скоба для блока ножного управления

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

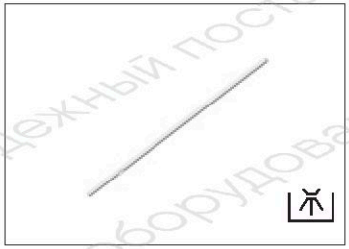
Принадлежности, расходные материалы, запасные части и другие рекомендуемые медицинские изделия W&H



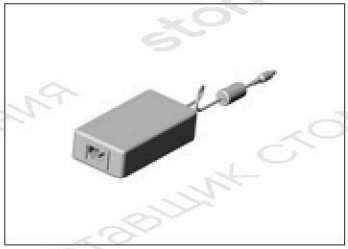
00636901
Игла для очистки каналов



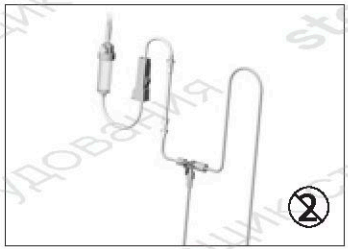
07721800
Универсальная подставка



08067690
Штатив



07883900
Блок питания



08072750
Комплект шлангов для спрея, 2,2 м с Y-образным разветвителем (6 шт. для одноразового использования)

08041710
Комплект шлангов для спрея, 3,8 м с Y-образным разветвителем (6 шт. для одноразового использования)

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

13. Технические данные

Блок управления	SA-430 M	SA-435 M
Сетевое напряжение:	100–240 В	
Рабочее напряжение:	30–32 В пост. тока	
Частота:	50–60 Гц	
Максимальная полезная мощность (ультразвук):	18 Вт	24 Вт
Рабочая частота:	22–35 кГц	
Расход охлаждающей жидкости при 100 %	не менее 90 мл/мин	
Режим работы:	S3 (80 с вкл./330 с выкл.) Макс. 4 повторения	
Размеры в мм (высота x ширина x глубина):	90 x 140 x 285	
Вес:	635 г	685 г
Длина кабеля прямого наконечника:	1,8 м	1,8/3,5 м
Блок ножного управления	S-N2/S-NW	

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

Технические данные

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

Классификация согласно § 6 Общих положений о безопасности медицинских электрических устройств в соответствии с IEC 60601-1/ANSI/AAMI ES 60601-1

Медицинское электрическое устройство с классом защиты I (для предотвращения поражения электрическим током блок питания разрешается подключать только к подающей установке с защитным проводом!)

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 (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

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 Разъемы для сигнальных линий и линий управления: ±1 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

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

stomdevice

Сертификат W&H о прохождении обучения

для пользователей

Пользователь проинструктирован относительно надлежащего обращения с медицинским изделием в соответствии с законодательными предписаниями (Предписание для лиц, работающих с изделиями медицинского назначения, Закон о товарах медицинского назначения). Особенно подробно рассмотрены разделы, касающиеся указаний по технике безопасности, ввода в эксплуатацию, работы с устройствами, очистки и обслуживания, а также сервиса (регулярные периодические проверки).

Наименование изделия	Серийный номер (SN)
Производитель с указанием адреса	
Продавец с указанием адреса	

Имя пользователя	Дата рождения и/или личный идентификационный номер
Клиника/стоматологическая практика/отделение с указанием адреса	
Подпись пользователя	
Подписью удостоверяется, что пользователь проинструктирован относительно надлежащего обращения с медицинским изделием и усвоил содержание инструкций.	

Имя инструктора	Дата проведения инструктажа
Адрес инструктора	
Подпись инструктора	

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

stomdevice

Сертификат W&H о прохождении обучения

для инструкторов

Пользователь проинструктирован относительно надлежащего обращения с медицинским изделием в соответствии с законодательными предписаниями (Предписание для лиц, работающих с изделиями медицинского назначения, Закон о товарах медицинского назначения). Особенно подробно рассмотрены разделы, касающиеся указаний по технике безопасности, ввода в эксплуатацию, работы с устройствами, очистки и обслуживания, а также сервиса (регулярные периодические проверки).

Наименование изделия	Серийный номер (SN)
Производитель с указанием адреса	
Продавец с указанием адреса	

Имя пользователя	Дата рождения и/или личный идентификационный номер
Клиника/стоматологическая практика/отделение с указанием адреса	
Подпись пользователя	
Подписью удостоверяется, что пользователь проинструктирован относительно надлежащего обращения с медицинским изделием и усвоил содержание инструкций.	

Имя инструктора	Дата проведения инструктажа
Адрес инструктора	
Подпись инструктора	

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. Принадлежности и расходные материалы (кассета, комплект шлангов для спрея, проушины для шланга, игла для очистки каналов, уплотнительные кольца круглого сечения, комплект адаптеров) 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 12 месяцев

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. 51029 ARU
Rev. 002 / 06.06.2023
С правом на изменения

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