stomdevice

Инструкция по эксплуатации



CE 0297

implantmed

SI-915/SI-923

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

Содержание

Символы 4
1. Введение 8
2. Распаковка 10
3. Комплект поставки 11
4. Указания по технике безопасности 12
5. Описание 17
   Передняя сторона 17
   Задняя сторона 18
   Блок ножного управления 19
6. Ввод в эксплуатацию 20
7. Блок управления 21
8. Работа с блоком управления 22
   Смена программы (P1–P5) 22
   Изменение частоты вращения (P1–P3) 23
   Изменение крутящего момента (P4–P5) 24
   Изменение количества охлаждающей жидкости (P1–P5) 25
9. Работа с модулем 26
10. Восстановление заводских настроек 28
11. Функция нарезания резьбы (функция измельчения стружки) 29
12. Сообщения об ошибках 30

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

Содержание

13. Очистка и обслуживание 31
Общие указания 31
Ограничения при подготовке к повторному использованию 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
14. Сервисное обслуживание 43
15. Принадлежности, расходные материалы, запасные части 45
16. Технические данные 47
17. Данные по электромагнитной совместимости (ЭМС) согласно IEC/EN 60601-1-2 49
18. Утилизация 52
Сертификат W&H о прохождении обучения 53
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



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!
(Риск травмы)



Стерилизация до указанной температуры



Соблюдайте инструкцию по эксплуатации



ВНИМАНИЕ!
(Риск причинения материального ущерба)



Маркировка CE с идентификатором уполномоченного органа



Запрещается утилизация вместе с бытовыми отходами



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



Производитель



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



Медицинское изделие



Дата изготовления



Серийный номер



Пригодность для термической дезинфекции



Номер по каталогу

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

Символы

	Следуйте инструкции по эксплуатации
	Устройство с классом защиты II
	Блок ножного управления
	ВЫКЛ.
	ВКЛ.
VA	Потребление мощности блоком управления
	Электрический предохранитель.
	Земля
V	Электрическое напряжение блока управления
AC	Переменный ток
A	Сила тока
Hz	Частота переменного тока
	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

rpm — Кол-во оборотов в минуту (= об/мин)


Границы температурного диапазона


Верх



Границы диапазона влажности воздуха


Хрупкое оборудование



Структура данных в соответствии с Health Industry Bar Code


Защищать от влаги



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


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



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

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

Символы



Номер партии



Годен до



Не содержит латекса



Только для однократного применения



Не использовать в случае повреждения упаковки



Стерилизация этиленоксидом



Не пригодно для повторной стерилизации



Защищать от воздействия высокой температуры



Одна стерильная барьерная система

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 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
Механическая приводная установка с подачей охлаждающей жидкости для наконечников с муфтой, соответствующей стандарту ISO 3964 (DIN 13940), для использования в стоматологической хирургии, имплантологии, хирургии полости рта и челюстно-лицевой хирургии.

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.

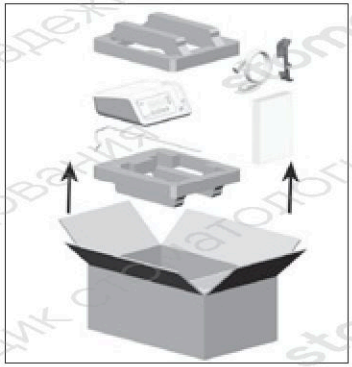
- Медицинское изделие разрешается использовать в соответствии с настоящей инструкцией по эксплуатации.
- Медицинское изделие не содержит деталей, подлежащих ремонту силами пользователя.
- Усовершенствование или ремонт разрешается производить только у авторизованного фирмой W&H партнера по сервисному обслуживанию (см. стр. 58).
- Электромонтаж в помещении должен быть выполнен в соответствии с требованиями стандарта IEC 60364-7-710 («Установка электрических устройств в помещениях медицинского назначения») или действующими в данной стране нормами.
- В случае несанкционированного вскрытия блока управления претензии по гарантии не принимаются.

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

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

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

2. Распаковка



Извлеките вставку с блоком управления. Извлеките сетевой кабель, штатив, универсальную подставку, инструкцию по эксплуатации.

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

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

3. Комплект поставки

Блок управления		SI-923 (230 V) 30286000/30286001	SI-915 (120 V) 30287000/30287001
REF 07721800	Универсальная подставка	X	
REF 04005900	Штатив	X	
Сетевой кабель, применяемый в вашей стране		X	

Не входит в комплект поставки

REF 04363600	Комплект шлангов для спрея 2,2 м (6 pcs, для одноразового использования)
REF 30185000	Мотор EM-19 без электрических контактов, с кабелем длиной 1,8 м
REF 30285000	Блок ножного управления S-N2

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.
- Перед каждым использованием выполняйте пробное включение.
- 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.



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

> Используйте только оригинальные предохранители фирмы W&H.
> Никогда не касайтесь одновременно пациента и электрических контактов на блоке управления.

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

Используйте блок управления в программах P4 и P5 исключительно с угловыми наконечниками, допущенными к применению фирмой W&H. При использовании других угловых наконечников возможно отклонение крутящего момента от указанного. Ответственность лежит исключительно на пользователе. Фирма не несет никакой ответственности.

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.

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

Указания по технике безопасности

Сетевой кабель/сетевой выключатель

> Используйте только сетевой кабель, входящий в комплект поставки.
> Подсоединяйте сетевой кабель только к розетке с защитным контактом.
> Устанавливайте блок управления таким образом, чтобы постоянно имелся доступ к сетевому выключателю и розетке.

В опасных ситуациях отключайте блок управления от электросети!

> Выключите блок управления с помощью сетевого выключателя.
> Извлеките сетевой штекер из розетки!

Соблюдайте значения частоты вращения и крутящего момента, указанные производителем винтов крепления для супраструктур. Автоматизированная установка этих винтов крепления сопряжена с определенной опасностью, причины которой описаны выше и могут быть оценены пользователем.

Учтите, что при использовании или настройке более низкой частоты вращения сложнее распознать, работает ли вращающийся инструмент или движется по инерции.

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.

Следуйте правилам и указаниям по технике безопасности, приведенным в инструкции по эксплуатации блоков ножного управления, электромотора и наконечников.

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 подачу охлаждающей жидкости.
- > Необходимы постоянная подача подходящей охлаждающей жидкости в достаточном объеме и надлежащий отсос.
- > Используйте только подходящую для аппарата охлаждающую жидкость с учетом медицинских данных и указаний производителя.
- > Используйте только комплект шлангов для спрея или принадлежности, разрешенные к применению фирмой W&H.H.

Комплект шлангов для спрея

- > 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.

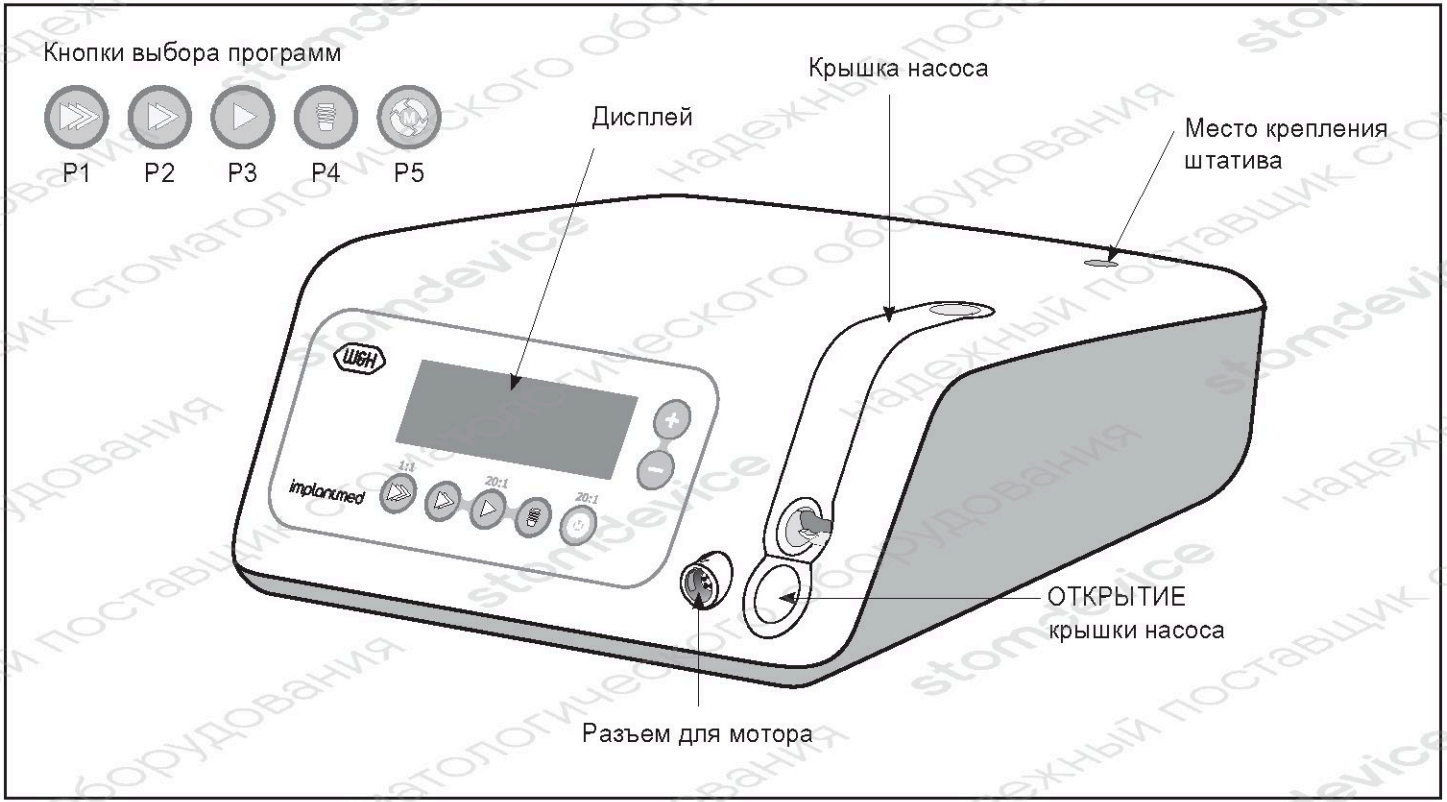
Очистка и обслуживание перед первым использованием

- > Произведите очистку и дезинфекцию блока управления, универсальной подставки и штатива.
- > Произведите стерилизацию универсальной подставки.

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

5. Описание

Передняя сторона



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

Описание

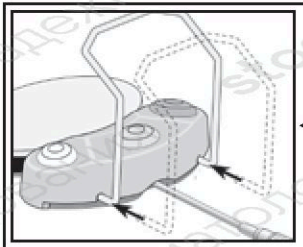
Задняя сторона



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

Описание

Блок ножного управления



Скоба,
установка/снятие

ОРАНЖЕВАЯ КНОПКА
Смена программы
Программы от 1 до 4
Программа 5 (крутящий момент 20–60 Н•см)

ЗЕЛЕНАЯ КНОПКА
Насос
ВКЛ./ВЫКЛ.

ЖЕЛТАЯ КНОПКА
Изменение направления вращения мотора
(правое вращение/левое вращение)

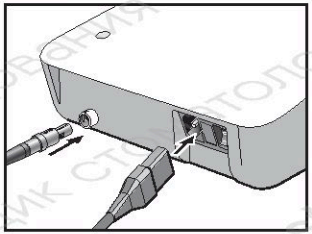
СЕРАЯ ПЕДАЛЬ
Запуск мотора (педаль)
ПЛАВНАЯ РЕГУЛИРОВКА или ВКЛ./ВЫКЛ.
(заводская настройка = плавная регулировка)

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

6. Ввод в эксплуатацию

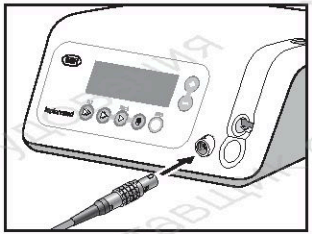
Установите медицинское изделие на ровную горизонтальную поверхность.

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



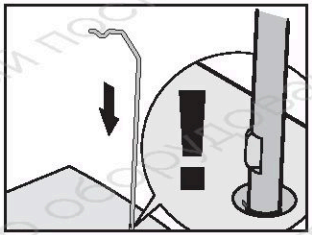
❶ Подсоединение сетевого кабеля и блока ножного управления.

Соблюдайте корректное положение!



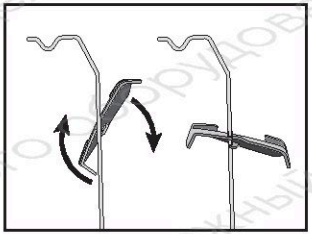
❷ Подсоединение кабеля мотора.

Соблюдайте корректное положение!

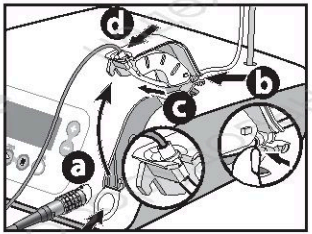


❸ Установка штатива.

Соблюдайте корректное положение! (Максимальная допустимая нагрузка: 1,5 кг.)



❹ Установка и фиксация универсальной подставки.



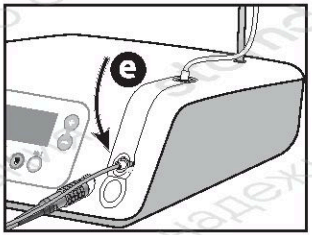
❺ Подсоединение/ отсоединение шланга для спрея.

Соблюдайте порядок действий.

> Откройте крышку насоса (a).

> Подсоедините/ отсоедините шланг для спрея (b, c, d).

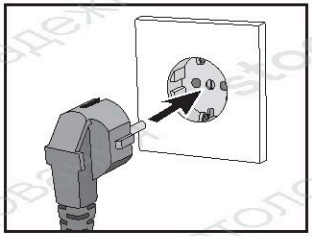
> Закройте крышку насоса (e).



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

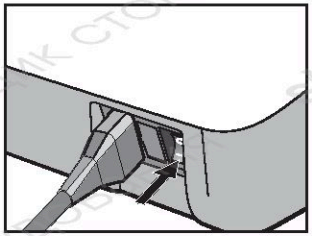
7. Блок управления

Включение/выключение

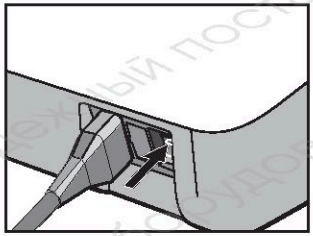


Включение блока управления

❶ Подключите блок управления к электрической сети.

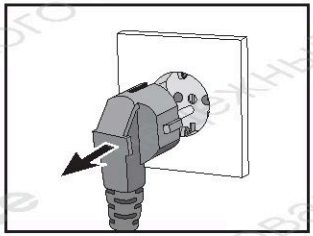


❷ Включите блок управления с помощью сетевого выключателя.



Выключение блока управления

❶ Выключите блок управления с помощью сетевого выключателя.



❷ Отключите блок управления от электрической сети.

При включении блока управления проследите за тем, чтобы светодиодные индикаторы кнопок и дисплей включились полностью.

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

8. Работа с блоком управления

Смена программы (P1–P5)

Активируйте программу (P1–P5) нажатием соответствующей кнопки для выбора программы. При выборе раздастся акустический сигнал, на кнопке для выбора программы включится подсветка. На дисплее отобразится выбранная программа с диапазоном регулировки в об/мин, например для P1.





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

Работа с блоком управления

Изменение частоты вращения (P1–P3)

Активируйте функцию автоповтора, удерживая нажатой кнопку ПЛЮС/МИНУС, и значения будут последовательно увеличиваться/уменьшаться.

❶ Нажмите кнопку выбора программы (P1–P3)



❷ Увеличение частоты вращения



❸ Уменьшение частоты вращения

Точность настройки при выбранной частоте вращения 40 000 об/мин составляет ±10 %.

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

stomdevice

Работа с блоком управления

Изменение крутящего момента (P4–P5)

Программа P4: диапазон регулировки 5–70 Н•см, промежуточная ступень 32 Н•см.
При достижении настроенного крутящего момента при правом и левом вращении мотор автоматически отключается.

Программа P5: диапазон регулировки 20–60 Н•см.
После достижения установленного крутящего момента блок управления автоматически переключается на левое вращение.
При отпускании и повторном нажатии педали блок управления снова переключается на правое вращение.

Активируйте функцию автоповтора, удерживая нажатой кнопку ПЛЮС/МИНУС, и значения будут последовательно увеличиваться/уменьшаться. При переходе с 5 на 70 Н•см (с 20 на 60) и с 70 на 5 Н•см (с 60 на 20) раздается длительный сигнал квитирования.



❶ Нажмите кнопку выбора программы P4 или P5.



❷ P4: увеличение крутящего момента с шагом 5 Н•см.
P5: увеличение крутящего момента с шагом 10 Н•см.



❸ P4: уменьшение крутящего момента с шагом 5 Н•см.
P5: уменьшение крутящего момента с шагом 10 Н•см.

Точность настройки крутящего момента при использовании углового наконечника WI-75 при диапазоне регулировки на аппарате 20–50 Н•см составляет ±10 %. При использовании других инструментов возможны более значительные отклонения.

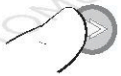
https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Работа с блоком управления

Изменение количества охлаждающей жидкости (P1–P5)

Заводская настройка: 100 %. Возможные настройки: 65 %, 80 % и 100 %.
При нажатии кнопки ПЛЮС/МИНУС значения последовательно увеличиваются/уменьшаются.

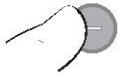
При настройке удерживайте кнопку выбора программы P2 нажатой!



❶ Удерживайте кнопку P2 нажатой около 4 секунд
(отобразится настроенное количество охлаждающей жидкости).



❷ Удерживая нажатой кнопку P2, увеличьте расход жидкости с помощью кнопки ПЛЮС.



❸ Удерживая нажатой кнопку P2, уменьшите расход жидкости с помощью кнопки МИНУС.

После настройки кнопка выбора программы P2 загорается
и становится активной!

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

Смена программы

Нажимайте ОРАНЖЕВУЮ кнопку для перехода к программе со следующим порядковым номером (от 1 до 4).
В программе 5 осуществляется переход к следующему шагу крутящего момента в диапазоне 20–60 Н•см. При каждой смене программы мотор автоматически начинает вращаться вправо.



При переходе от программы 4 к программе 1 и в программе 5 при переходе с 60 Н•см на 20 Н•см раздается длительный сигнал квитирования (опасность травмирования).

Включение и выключение насоса

Подключайте еще один насос или отключайте насос нажатием ЗЕЛЕНОЙ кнопки только после полной остановки мотора.
Если функция насоса активирована, на дисплее появляется символ насоса.

Левое вращение

Нажимайте ЖЕЛТУЮ кнопку для переключения между правым и левым вращением мотора. При выборе раздается акустический сигнал и начинает мигать активированная кнопка выбора программы. Перед запуском мотора с левым вращением раздается тройной предупредительный сигнал.

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

Переключение с ПЛАВНОЙ РЕГУЛИРОВКИ на ВКЛ./ВЫКЛ.

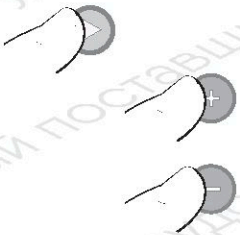
При настройке удерживайте кнопку выбора программы P3 нажатой!



❶ Удерживайте нажатой кнопку P3 примерно 4 секунды.



❷ Удерживая нажатой кнопку P3, одновременно нажмите кнопки ПЛЮС и МИНУС.



❸ Удерживая нажатой кнопку P3, выполните настройки.

01 = ПЛАВНАЯ РЕГУЛИРОВКА (заводская настройка) — нажмите кнопку ПЛЮС.

00 = ВКЛ./ВЫКЛ. — нажмите кнопку МИНУС.

После переключения кнопка выбора программы P3 загорается и становится активной!

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

10. Восстановление заводских настроек

С заводской настройкой аппарат начинает работу с программы 1 (P1).



❶ Выключите блок управления.

❷ Удерживая нажатой кнопку P1, включите блок управления.

❸ Удерживайте кнопку P1 нажатой до тех пор, пока на дисплее не отобразится текст DE FAU.

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

11. Функция нарезания резьбы (функция измельчения стружки)

При активированной функции нарезания резьбы (P5) частота вращения при правом и левом вращении составляет 20 об/мин и не может быть изменена.

При нажатии серой педали на блоке ножного управления резьбонарезной инструмент ввинчивается до достижения установленного крутящего момента. После достижения установленного крутящего момента блок управления автоматически переключается на левое вращение.
При отпускании и повторном нажатии педали блок управления снова переключается на правое вращение.

Если функция нарезания резьбы находится в фазе левого вращения, блок управления можно запустить также с максимальным крутящим моментом.



❶ Нажмите кнопку выбора программы P5.



❷ Увеличьте или уменьшите крутящий момент с помощью кнопки ПЛЮС/МИНУС.

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

12. Сообщения об ошибках

№ ошибки	Описание ошибки	Способ устранения
00	Температура электронного блока слишком велика — защитное отключение	Выключите устройство, дайте ему остыть в течение по меньшей мере 20 минут, запустите его снова.
01	Перегрузка электронного блока	Выключите устройство, дайте ему остыть в течение по меньшей мере 10 минут, запустите его снова.
02	Слишком высокое электрическое напряжение	Выключите устройство, проверьте электрическое напряжение, запустите устройство снова.
07	Ошибка инициализации	Выключите устройство, запустите его снова, во время включения не трогайте блок ножного управления и дисплей.
09	Ошибка блока ножного управления	Выключите устройство, проверьте штекерное соединение блока ножного управления, запустите устройство снова.
19	Ограничение продолжительности работы	Выключите и снова запустите устройство.
99	Отказ системы	Выключите устройство, дайте ему остыть в течение по меньшей мере 10 минут, запустите его снова.
	Штекерное соединение мотора	Выключите устройство, проверьте штекерное соединение мотора, снова запустите устройство.

- 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

13. 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 следующими организациями: Verbund für Angewandte Hygiene e.V. (VAH = Общество прикладной гигиены Германии), Österreichische Gesellschaft für Hygiene, Mikrobiologie und Präventivmedizin (ÖGHMP = Австрийское общество гигиены, микробиологии и профилактической медицины), Food and Drug Administration (FDA = Управление по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными средствами) и U.S. Environmental Protection Agency (EPA = Агентство США по охране окружающей среды).

> Если указанные чистящие и дезинфицирующие средства недоступны, пользователь обязан подтвердить соответствие применяемого им метода установленным требованиям.

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



Циклы подготовки к повторному использованию
Фирма W&H рекомендует проводить регулярное сервисное обслуживание универсальной подставки через 250 циклов подготовки к повторному использованию.

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

Очистка и обслуживание

Первичная обработка в месте применения

> Производите очистку медицинского изделия сразу же после каждой обработки.
> Полностью протрите блок управления, 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 блок 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 не подлежат автоматизированной очистке и дезинфекции.



Подтверждение принципиальной пригодности универсальной подставки и штатива для эффективной автоматизированный дезинфекции выдано независимой испытательной лабораторией, при этом применялись аппарат для очистки и дезинфекции Miele PG 8582 CD (фирма Miele & Cie. KG, Гютерсло) и чистящее средство Dr. Weigert neodisher® MediClean forte (фирма Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Гамбург) 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 внутренние и наружные поверхности универсальной подставки и штатива полностью высохли после очистки и дезинфекции.
> С помощью сжатого воздуха удалите остатки жидкости.

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

Контроль — 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 очистку заново.
> После очистки и дезинфекции произведите стерилизацию универсальной подставки.

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

универсальная подставка

Помещайте 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 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

14. Сервисное обслуживание



Регулярная проверка

Требуется регулярная периодическая проверка медицинского изделия на предмет работоспособности и безопасности по меньшей мере раз в три года, если законодательством не предусмотрен более короткий срок. Периодической проверке подвергается медицинское изделие целиком; ее разрешается производить только у авторизованного партнера по сервисному обслуживанию.

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

Сервисное обслуживание

Ремонт и возврат

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

Ремонт и обслуживание разрешается производить только у авторизованного фирмой W&H партнера по сервисному обслуживанию.



Убедитесь в том, что медицинское изделие перед возвратом полностью прошло процесс подготовки к повторному использованию.

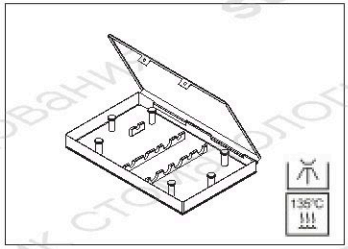


При возврате используйте оригинальную упаковку!

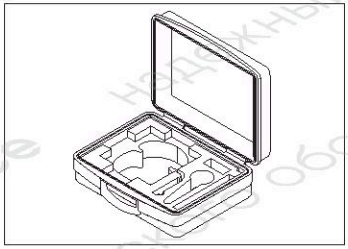
https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

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

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



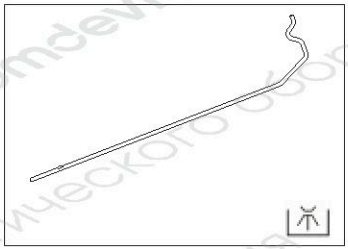
04013500
кассета



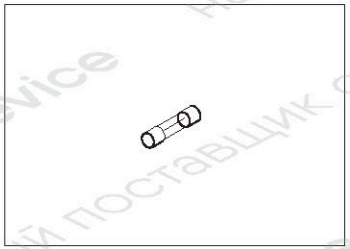
07948730
Транспортировочный чемодан



07721800
Универсальная подставка



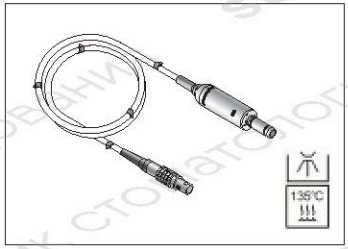
04005900
Штатив



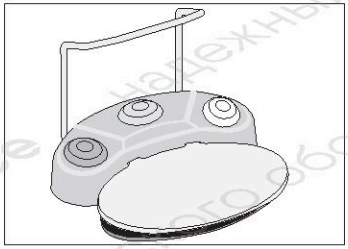
06352200
Предохранитель (250 В — T1,6AH)

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

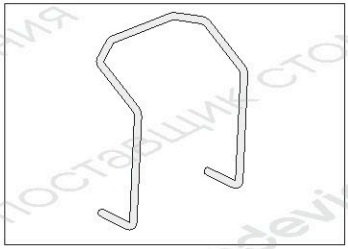
Принадлежности, расходные материалы, запасные части и другие рекомендуемые медицинские изделия W&H



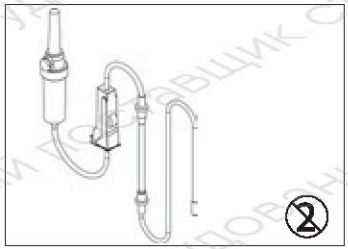
30185000
Мотор EM-19 без электрических контактов, с кабелем длиной 1,8 м



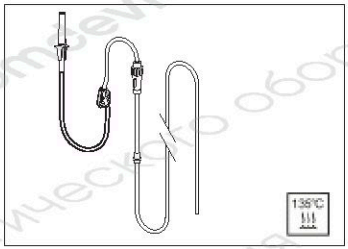
30285000
Блок ножного управления S-N2



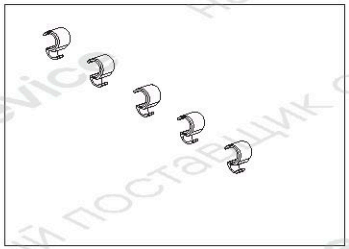
04653500
Скоба для блока ножного управления



04363600
Комплект шлангов для спрея, 2,2 м (6 pcs)



04719400
Комплект шлангов для спрея, 2,2 м



06290600
Проушины для шланга (5 pcs)

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

16. Технические данные

Блок управления	SI-923	SI-915
Сетевое напряжение	230 В	120 В
Допустимое колебание напряжения	220–240 В	110–130 В
Номинальный ток	0,3–0,8 А	0,3–1,6 А
Частота	50–60 Гц	
Сетевой предохранитель (2 pcs)	250 В — T1,6AH	
Максимальная потребляемая мощность	160 В·А	
Максимальная полезная мощность	80 Вт	
Максимальный крутящий момент на моторе	5,5 Н•см	
Диапазон частоты вращения на моторе в диапазоне номинального напряжения	300–40 000 об/мин	
Расход охлаждающей жидкости при 100 %	не менее 90 мл/мин	
Размеры в мм (высота x ширина x глубина)	100 x 235 x 240	
Вес в кг	2,7	

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

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

Технические данные

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



Медицинское электрическое устройство с классом защиты II (контакт защитного провода используется только в качестве заземляющего соединения!)

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

17. 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

18. 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 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 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

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 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

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

Авторизованные фирмой W&H партнеры по сервисному обслуживанию

Посетите сайт фирмы W&H в Интернете: http://wh.com.
Выберите пункт меню «Сервисное обслуживание», чтобы найти ближайших к вам авторизованных фирмой W&H партнеров по сервисному обслуживанию.

Или просканируйте QR-код.

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

stomdevice

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

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

Form-Nr. 50874 ARU
Rev. 007 / 17.04.2023
С правом на изменения.

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