stomdevice

Инструкция по эксплуатации



CE 0297

prexeo TWIST

Угловой наконечник

WP-66 W

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

Символы 4
В инструкции по эксплуатации 4
на медицинском изделии/упаковке 5
1. Введение 6
2. Указания по технике безопасности 9
3. Описание изделия 11
4. Ввод в эксплуатацию 12
Установка/снятие 12
Замена вращающегося инструмента 13
Пробное включение 15
5. Очистка и обслуживание 16
Общие указания 16
Ограничения при подготовке 18
Первичная обработка в месте применения 19

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

stomdevice

Ручная очистка 20
Ручная дезинфекция 21
Автоматизированная очистка и дезинфекция 22
Сушка 23
Контроль, обслуживание и проверка 24
Упаковка 27
Стерилизация 28
Хранение 31

6. Сервисное обслуживание 32

7. Принадлежности и запасные части W&H 33

8. Технические данные 34

9. Утилизация 36

Информация о гарантии 37

Авторизованные фирмой W&H партнеры по сервисному обслуживанию 39

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



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!
(риск травмы)



ВНИМАНИЕ!
(риск причинения материального ущерба)



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



Запрещается утилизация вместе с бытовыми отходами



Не для многократного использования

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

CE XXXX — Маркировка CE с идентификатором уполномоченного органа.

REF — Номер по каталогу

SN — Серийный номер

Дата изготовления

Пригодность для термической дезинфекции

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

135°C — Пригодность для стерилизации до указанной температуры

MD — Медицинское изделие

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

HIBC — Структура данных в соответствии с Health Industry Bar Code

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

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

Для безопасности врача и пациента

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



Соблюдайте указания по технике безопасности.

Назначение

Угловой наконечник Proxeo предназначен для очистки и полировки поверхности зубов и пломб.



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

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

stomdevice

Квалификация пользователя

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

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. 39).

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

stomdevice

Профессиональное использование

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

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

Фирма W&H не несет гарантийных обязательств и ответственности по иным претензиям в случае ненадлежащего применения (например, в случае невыполнения очистки и обслуживания), несоблюдения указаний и рекомендаций, использования принадлежностей и запасных частей, не разрешенных к применению фирмой W&H.

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

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

stomdevice

2. Указания по технике безопасности



- Перед первым вводом в эксплуатацию медицинское изделие должно находиться в помещении с комнатной температурой в течение 24 часов.
- При работе с медицинскими изделиями разрешается использовать только подающие установки, которые соответствуют требованиям норм IEC 60601-1 (EN 60601-1) и IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2).
- В турбину следует подавать только отфильтрованный, не содержащий масла и охлажденный воздух из стоматологических компрессорных установок.
- Обеспечивайте надлежащие условия применения.
- Перед каждым использованием проверяйте медицинское изделие на предмет повреждений и недостаточного закрепления деталей (например, кнопок).
- При наличии повреждений не используйте медицинское изделие.
- Перед каждым использованием выполняйте пробное включение.
- Не допускайте контакта мягких тканей с головкой углового наконечника (опасность ожога из-за нагрева кнопки).

stomdevice

Очистка и обслуживание перед первым использованием

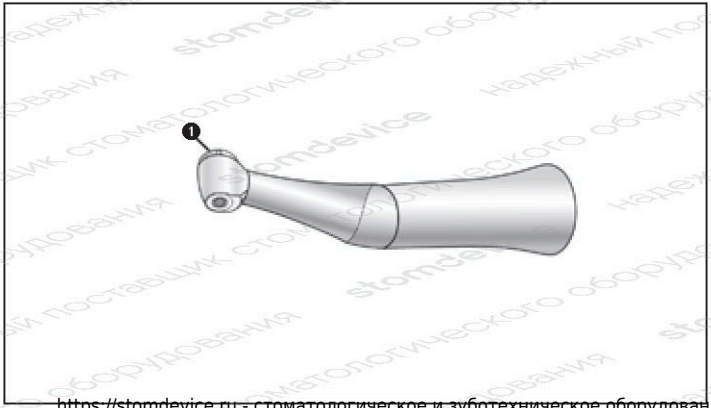


> Медицинское изделие поставляется заваренным в полиэтиленовую пленку и не стерилизованным.
> Полиэтиленовая пленка и упаковка не пригодны для стерилизации.

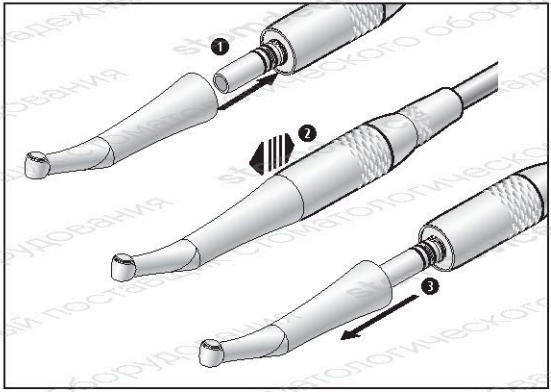


> Произведите очистку, дезинфекцию и смазку медицинского изделия.
> Произведите стерилизацию медицинского изделия.

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



❶ Кнопка



Запрещается устанавливать и снимать медицинское изделие во время его эксплуатации!

1. Соедините медицинское изделие с мотором.
2. Проверьте надежность крепления.
3. Снимите медицинское изделие.

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

Вращающиеся инструменты

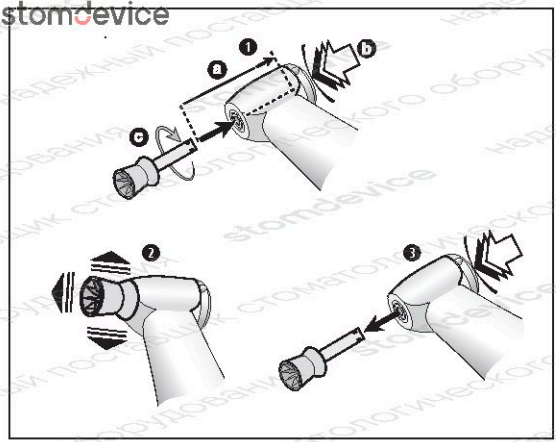
> Профилактический колпачок или щетка для Proxeo TWIST

> Вращающиеся инструменты являются одноразовыми изделиями.

> Используйте только исправные вращающиеся инструменты, разрешенные к применению фирмой W&H. Соблюдайте инструкции производителя.
> Используйте вращающиеся инструменты только в безупречном состоянии, стержни которых соответствуют требованиям нормы ISO 1797.
> Вставляйте вращающийся инструмент только после полной остановки медицинского изделия.
> Запрещается прикасаться к вращающемуся или работающему по инерции после выключения инструменту.
> Запрещается нажимать кнопку медицинского изделия во время использования. Это приводит к отделению вращающегося инструмента или к нагреву кнопки (опасность травмирования).

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

stomdevice



Замена вращающегося инструмента

> Профилактический колпачок или щетка
> Диаметр инструмента 2,35 мм

❶ Вставьте колпачок или щетку до упора (a). Нажмите кнопку (b) и поверните колпачок или щетку до щелчка (c).

❷ Проверьте надежность крепления.

❸ Нажмите кнопку и снимите колпачок или щетку.

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

stomdevice

Включение



Не держите медицинское изделие на уровне глаз!

> Вставьте вращающийся инструмент.
> Включите медицинское изделие.



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

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.

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

stomdevice

Чистящие и дезинфицирующие средства



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

Если указанные чистящие и дезинфицирующие средства недоступны, пользователь обязан провести валидацию своего метода.

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

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

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

Циклы подготовки

> Мы рекомендуем проводить регулярное сервисное обслуживание медицинского изделия W&H после 1 000 циклов подготовки или одного года использования.

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

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

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

> Тщательно протрите всю поверхность инструмента дезинфицирующим средством.
> Извлеките вращающийся инструмент.
> Снимите медицинское изделие.

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

Запрещается помещать медицинское изделие в дезинфицирующий раствор или ультразвуковую камеру!

- Очистите медицинское изделие под струей питьевой воды (< 35 °C/95 °F).
- Промойте и очистите щеточкой все внутренние и наружные поверхности.
- Несколько раз переместите подвижные части вперед-назад.
- Удалите остатки жидкости с помощью сжатого воздуха.

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

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

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

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



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.



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



- Убедитесь в том, что внутренние и наружные поверхности медицинского изделия 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

Контроль



- После очистки и дезинфекции проверьте медицинское изделие на отсутствие повреждений, видимых остатков загрязнений, а также на изменение состояния поверхностей.
- Выполните повторную гигиеническую подготовку загрязненного медицинского изделия.
- Выполните стерилизацию медицинского изделия после очистки, дезинфекции и смазки.

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



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

Рекомендуемые циклы обслуживания

> Обязательно после каждой очистки внутренней поверхности
> Перед каждой стерилизацией

или

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

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

> Следуйте указаниям на баллоне со спреем и на упаковке.

или

С использованием аппарата Assistina W&H

> Следуйте указаниям инструкции по эксплуатации аппарата Assistina.

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

stomdevice

Чрезмерное количество смазки



- Направьте медицинское изделие вниз.
- Включите медицинское изделие, чтобы выступило излишнее масло.
- Излишнее масло может привести к перегреву медицинского изделия.

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



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

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

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

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

- Соблюдайте указания, инструкции и предупреждения производителя паровых стерилизаторов.
- Выбранная программа должна быть пригодной для используемого медицинского изделия.

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

stomdevice

Рекомендуемые методы стерилизации

- Dynamic-air-removal prevacuum cycle (тип B)*/**
  134 °C (273 °F) — не менее 3 минут, 132 °C (270 °F) — не менее 4 минут
- Gravity-displacement cycle (тип N)**
  121 °C (250 °F) — не менее 30 минут
- Максимальная температура стерилизации 135 °C (275 °F)

stomdevice

Подтверждение принципиальной пригодности медицинского изделия для эффективной стерилизации выдано независимой испытательной лабораторией, при этом применялись паровой стерилизатор LISA 517 B17L* (W&H Sterilization S.r.l., Брузапорто [Бергамо]) 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*/**
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**
Gravity-displacement cycle (тип N): 121 °C (250 °F) — 30 минут**

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

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



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

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

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.

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

stomdevice

Принадлежности и запасные части W&H



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

000301xx	Аппарат W&H Assistina
30310000	W&H Assistina TWIN (MB-302)
10940021	W&H Service Oil F1, MD-400 (6 шт.)
02038200	Адаптер для спрея, для прямых и угловых наконечников
07597900	Профилактические колпачки жесткие/темно-зеленого цвета LatchShort (144 шт.)
08003630	Профилактические колпачки мягкие/цвета зеленого яблока LatchShort (144 шт.)
08003650	Профилактические щетки, колпачкообразные, мягкие/прозрачные LatchShort (144 шт.)

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

8. Технические данные

Медицинское изделие		WP-66 W
Передаточное отношение		4 : 1
Максимальное число оборотов привода	(об/мин)	10 000
Разъем со стороны мотора	согласно норме	ISO 3964
Вращающиеся инструменты		W&H Proxeo TWIST Профилактические колпачки и щетки
Рекомендуемый крутящий момент вращающегося инструмента	(об/мин)	1 250–2 500
Диаметр инструмента	ISO 1797 (мм)	2,35

об/мин (кол-во оборотов в минуту)

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

stomdevice

Температурные характеристики

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

Условия окружающей среды

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



При утилизации убедитесь в том, что детали не заражены.



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

- Медицинское изделие
- Упаковка

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

stomdevice

Информация о гарантии

Данное медицинское изделие 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 24 месяца с даты покупки. Гарантия не распространяется на принадлежности и расходные материалы.

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

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

Гарантия 24 месяца

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

stomdevice

Авторизованные фирмой W&H партнеры по сервисному обслуживанию

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

Или просканируйте QR-код.

stomdevice

Производитель

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

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

Form-Nr. 50989 ARU
Rev. 001 / 20.04.2021
С правом на изменения.

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