stomdevice

WOSON Medical System

Технические публикации

ASS0301
REV-C

CE 0197

Подкатной блок врача стоматологической установки WOD730
Руководство пользователя

Эксплуатационная документация

Авторское право © 2020 by Ningbo Jiangbei Woson Medical Instrument Co., Ltd.
(Нингбо Дижангбей Восон Медикал Инструмент Ко., Лтд.)

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

stomdevice

Регуляторное требование

Данный продукт соответствует регуляторным требованиям Европейской Директивы 93/42/EEC относительно медицинских изделий.

История пересмотров

Пересмотр	Дата пересмотра	REASON FOR CHANGE
Пересмотр-A	2014.08.01	Первый выпуск
Пересмотр -B	2015.03.15	Обновленная редакция
Пересмотр -C	2016.12.31	Обновленная редакция
Пересмотр -D	2020.02.29	Обновленная редакция

Убедитесь, что вы пользуетесь последним пересмотром документа. Информация, относящаяся к этому документу, имеется у производителя. Если вам нужно знать последний пересмотр, обратитесь к вашему дистрибьютору, торговому представителю или в наш отдел обслуживания.

Ningbo Jiangbei Woson Medical Instrument Co., Ltd (Нингбо Дижангбей Восон Медикал Инструмент Ко., Лтд.)
Адрес: № 25, проезд 300 Джиншан Роуд, район Джиангбей, Нингбо 315032, Китай
Тел: 86-574-83022668
Факс:86-574-87639376
Website:www.woson.com.cn
E-mail: overseas@woson.com.cn

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

Регуляторные требования

Соответствие стандартам

Содержание данного руководства относится к стоматологической установке.

93/42/EEC
EN ISO 7494-1
EN ISO 7494-2
EN 1640
EN 1639
ISO 9687
ISO 6875
ISO 9680
ISO 10637
ISO 9168
DIN 13940-1
EN ISO 17664
EN ISO 10993-1
EN ISO 10993-5
EN ISO 10993-10
EN 60601-1
EN 60601-1-1
EN 60601-1-2
EN 60601-1-4
EN 60601-1-6
EN 980
EN 1041
EN ISO 14971

Европейский уполномоченный представитель

DTF Technology s.r.l. (ДТФ Текнолоджи с.р.л.)

Адрес: виа Грессони 9, 20137 Милан
Тел.: 39 02 84893641
Факс: 39 02 84718594

Данный продукт соответствует следующим регуляторным требованиям:

• Директива Совета 93/42/EEC относительно медицинских изделий:
Этикетка CE, помещенная на продукте, удостоверяет соответствие Директиве.
Расположение маркировки CE показано в данном руководстве.

Сертификации

Производитель прошел сертификацию по EN ISO 9001 и EN ISO 13485.

Оригинальная документация

Оригинал документа был написан на английском языке.

Декларация соответствия

• Директива Совета 93/42/EEC относительно медицинских изделий:

Этикетка CE, помещенная на продукте, удостоверяет соответствие Директиве.
Расположение маркировки CE показано в данном руководстве. В данном руководстве имеется сертификация CE и Декларация о соответствии. Пожалуйста, смотрите приложения.

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

Содержание

Регуляторные требования	2
История пересмотров	2
Регуляторные требования	3
Глава 1 Введение	5
1.1 Внимание	5
1.2 Применение	5
1.3 Противопоказания	5
Глава 2 Меры безопасности	6
2.1 Значение символов	6
2.2 Общие рекомендации по безопасности	7
2.3 Защитные приспособления	7
Глава 3 Описание и спецификация	8
3.1 Внешний вид	8
3.2 Спецификация	8
Глава 4 Управление и настройка	9
4.2 Регулировка давления воздуха	9
4.4 Наконечники	10
4.5 Регулировка давления воздуха/воды	11
4.6 3-х функциональный шприц	11
Глава 5 Дезинфекция	12
5.1 Наконечник	12
5.2 Другие металлические инструменты	12
Глава 6 Уход	13
6.1 Ежедневное обслуживание	13
6.2 Общие неисправности и способы их устранения	13
Глава 7 Основная информация	14
7.1 Базовая информация	14
7.2 Информация по безопасности	14
Глава 8 Транспортировка и хранение	15
Глава 9 Постпродажное обслуживание	15

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

Глава 1. Введение

1.1. Внимание

Данное руководство по эксплуатации содержит необходимую информацию для эксплуатации стоматологической установки, включая оптимальное использование, инструкции по безопасной и надежной эксплуатации установки и информацию относительно требований к регулярному и правильному обслуживанию. Изучите все инструкции в этом руководстве, прежде чем использовать продукт.

Постоянно храните данное руководство вместе с установкой. Периодически пересматривайте рабочие процедуры для обеспечения соблюдения мер предосторожности по эксплуатации и безопасности.

1.2. Применение

Стоматологическая установка с подъемным креслом предназначена для правильного позиционирования пациента для выполнения стоматологических процедур. Стоматологическая установка подключается к источнику питания и служит базой для других стоматологических изделий, таких, как стоматологический наконечник, стоматологическая рабочая лампа, 3-х функциональный шприц, слюноотсос/пылесос, аспиратор, и другие стоматологические устройства, и аксессуары.

Данная стоматологическая установка может использоваться в стоматологических клиниках, лабораториях, больницах и т.д., и ее следует применять врачам и профессионалам для диагностики, обследования и операций.

1.3. Противопоказания

Для данного оборудования нет каких-либо противопоказаний по использованию.

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

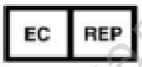
Глава 2 Меры безопасности

2.1 Значение символов

Описание значений символов на изделии

	“ВНИМАНИЕ” - Указывает, что пользователю необходимо обратиться к руководству по эксплуатации или к другим инструкциям, когда полная информация не может быть представлена на этикетке.
	“ЗАЩИТНОЕ ЗАЗЕМЛЕНИЕ” - Указывает место подключения защитного зазеления.
	“ЗАЩИТНОЕ ЗАЗЕМЛЕНИЕ” – Указывает место подключения защитного зазеления.

Описание символов

	Обозначение "СЕРИЙНЫЙ НОМЕР"		Обозначение "ПРОИЗВОДИТЕЛЬ"
	Обозначение "НОМЕР ПО КАТАЛОГУ"		Обозначение "УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В ЕВРОПЕЙСКОМ СОЮЗЕ"
	Обозначение "ДАТА ПРОИЗВОДСТВА"		Обозначение "ВНИМАНИЕ"

Подсказки при эксплуатации

Примечание	Указывает, что предоставленная информация облегчает использование или полезна при эксплуатации изделия.
Предостережение	Указывает, что может существовать потенциальная угроза, которая при неправильных условиях эксплуатации может вызвать: • Небольшие травмы • Повреждение имущества • Повреждение установки
Предупреждение	Указывает, что может существовать особая угроза, которая при неправильных условиях эксплуатации может вызвать: • Существенные травмы персонала • Существенное повреждение имущества • Существенное повреждение установки

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

ПРИМЕЧАНИЕ:
СЛЕДУЙТЕ ПРАВИЛАМ БЕЗОПАСНОСТИ, УКАЗАННЫМ В ДАННОМ РУКОВОДСТВЕ.

2.2 Общие рекомендации по безопасности.

Пользователь несет ответственность за правильную эксплуатацию и техническое обслуживание устройства в соответствии с инструкциями, приведенными в данном руководстве.

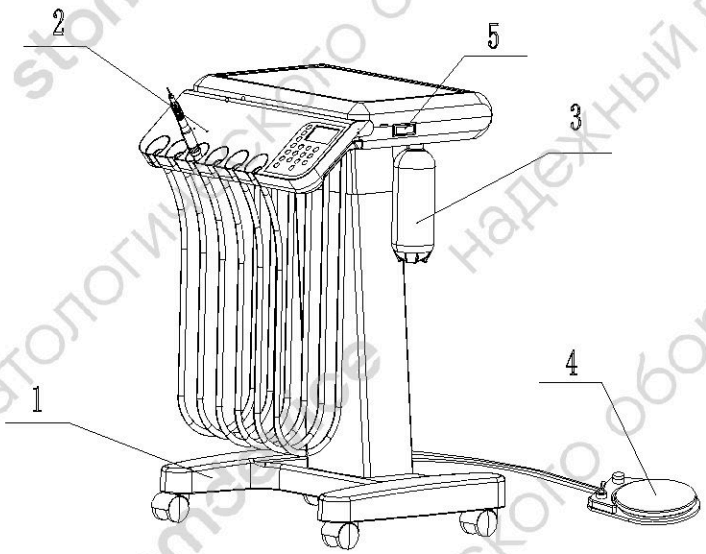
2.3 Защитные приспособления

Наименование	Функция
Резиновые перчатки	Применяйте во избежание инфицирования
Респиратор	Применяйте во избежание инфицирования

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

Глава 3 Описание и Спецификация

3.1 Внешний вид



1	Основной корпус
2	Поднос инструментов
3	Бутылка для воды
4	Педаль управления
5	Манометр

3.2 Спецификация

Электрические характеристики

Класс электробезопасности: I класс
Класс электрической защиты: B класс
Питание: переменный ток 220 В ± 22 В, 50 Гц ± 1 Гц
Входная мощность: 1100 ВА
Напряжение мотора: 5 В постоянного тока

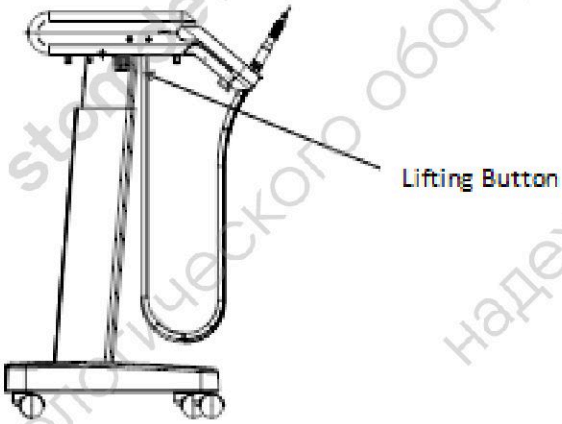
Условия окружающей среды

Рабочая температура: 5～40℃
Относительная влажность: ≤80%
Подача воздуха: Выход 550 кПа～800 кПа; Производительность не менее 50 л/мин.

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

Глава 4 Управление и настройка

Кнопка подъема расположена с левой стороны на подносе инструментов, регулирует высоту подъема блока, длина хода 150 мм.



4.1 Регулировка давления воздуха

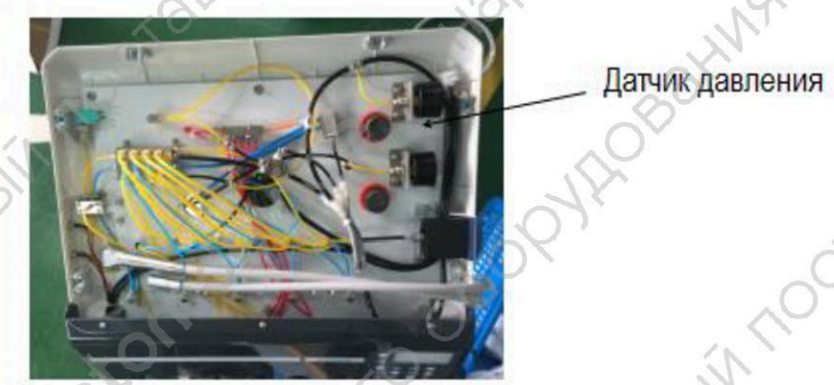
Регулятор давления расположен в распределительной коробке. Перед регулировкой убедитесь, что компрессор включен и поддерживает давление 551-689 кПа.

Примечание **Уменьшая давление воздуха или воды на стоматологической установке, вы не увидите изменений на манометре, пока давление в стоматологической установке не упадет. Проверьте манометр через несколько секунд после запуска промывки трубки.**
Каждый раз при регулировке давления эту процедуру следует повторять.

4.2 Регулировка давления воздуха

Шаг	Описание способа
1	Откройте запорный клапан (против часовой стрелки).
2	Подключите стоматологическую установку к источнику питания и проверьте мнометр в распределительной коробке. Давление воздуха должно быть 483-551 кПа.
3	Если вам нужно отрегулировать давление воздуха, поверните регулятор давления по часовой стрелке, чтобы увеличить давление; или против часовой стрелки, чтобы уменьшить.
4	Клапан сброса давления используется для бутылки с водой, и давление воздуха должно быть 200 кПа.

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

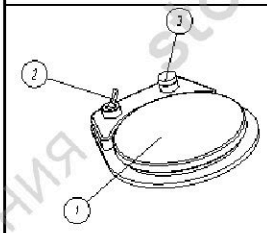


4.3 Бутылка для воды

Стоматологическая установка оснащена системой очистки воды. Вода, используемая для наконечников и столика инструментов, поступает из бутылки. По мере расходования в бутылку необходимо добавлять очищенную или дистиллированную воду.

Способ наполнения бутылки следующий:

a. Открутите воздушный клапан.
b. Снимите бутылку, открутив по часовой стрелке.
c. После того, как бутылка наполнена, закрутите ее обратно и откройте воздушный клапан.

	**Наконечник**
	**4-х контактная педаль управления** 1.Педаль 2.Переключатель воды 3.Выключатель продувки

4.4 Наконечники

Совместите четыре отверстия на сердечнике соединителя с соответствующей трубкой на наконечнике.

Аккуратно прикрутите наконечник, в меру плотно, чтобы не было утечки.

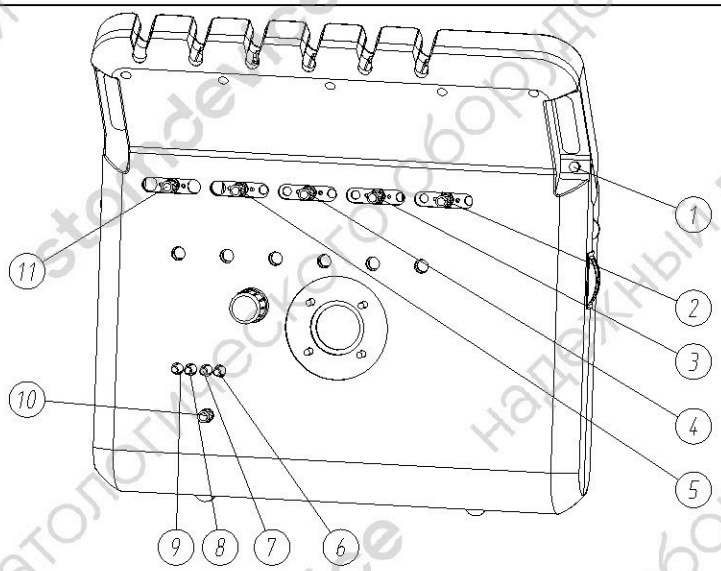
ВНИМАНИЕ Категорически запрещается запуск наконечника без нагрузки или при избыточном давлении.

Снимите наконечник и нажмите педаль управления, наконечник начнет вращаться. Стоматологическая установка оснащена 4 точечными наконечниками с функцией продувки воздухом и рециркуляцией воздуха. Если необходимо использовать только функцию продувки, пожалуйста, нажмите на выключатель продувки.

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

4.5 Регулировка давления воды/воздуха

В нижней части подноса инструментов находятся клапаны регулировки давления подачи воздуха на инструменты; охлаждающей смеси и воздуха. Поверните регуляторы по часовой стрелке для уменьшения давления, против часовой стрелки - для увеличения.



1. Переключатель воздушного тормоза
2. Инструмент 1 Охлаждение
3. Инструмент 2 Охлаждение
4. Инструмент 3 Охлаждение
5. Инструмент 4 Охлаждение
6. Инструмент 1 Подача воздуха
7. Инструмент 2 Подача воздуха
8. Инструмент 3 Подача воздуха
9. Инструмент 4 Подача воздуха
10. Инструмент Охлаждение
11. 3-х функциональный шприц

4.6 3-х функциональный шприц вода/воздух

Нажмите на кнопку и вставьте наконечник, когда наконечник вставлен до конца, кнопка отщелкнется.

Нажмите , для подачи воздуха; нажмите , для подачи воды. Для подачи смеси нажмите кнопки одновременно.



3-х функциональный шприц вода/воздух

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

Глава 5 Дезинфекция

Стоматологическую установку необходимо периодически очищать и дезинфицировать.

5.1 Наконечник

Обратитесь к Руководству пользователя для наконечника. Используйте паровой автоклав (установите: 121°C, 0,1 МПа, >30 мин) для стерилизации.

5.2 Другие металлические инструменты

Металлические части, такие как наконечник 3-х функционального шприца, трубка для промывания плевательницы, трубка для полоскания, должны подвергаться стерилизации каждый день, если они были использованы (см также стерилизация наконечников).

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

Глава 6 Уход

6.1 Ежедневное обслуживание

Ежедневно	
Очистка подноса инструментов	Пользователь
Ежегодно	
Смазка соединений маслом	Квалифицированный сервисный специалист
Проверка работоспособности	Квалифицированный сервисный специалист
При необходимости	
Замена фильтра	Пользователь
Очистка труб	Пользователь
Стерилизация наконечников и шприца	Пользователь

6.2 Общие неисправности и способы их устранения

No.	Неисправность	Возможная причина	Решение
1.	Вода не поступает на наконечник	Отверстие засорилось Выключатель воды на педали управления выключен Клапан регулирования воды закрыт	Прочистите отверстие Включите подачу воды Откройте клапан воды
2.	Наконечник не работает	Рабочее давление воздуха в наконечнике слишком низкое Повреждение подшипника наконечника Изношен или утерян бур Трубка наконечника засорилась Утечка воздуха из трубки наконечника	Отрегулируйте рабочее давление воздуха Замените подшипник Используйте новый бур Высвободите узел подшипника и очистите трубку наконечника Замените корпус наконечника
3.	Утечка воды и 3-х функционального шприца	Изношена кольцевая уплотнительная прокладка	Замените уплотнительное кольцо и добавьте силиконовой смазки
4.	Несбалансированный спрей из 3-х функционального шприца	Смешана подача воды и воздуха Подача воды слишком сильная или подача воздуха очень слабая	Поменяйте местами трубки для подачи воды и воздуха Отрегулируйте количество подачи воды и воздуха

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

Глава 7 Основная информация

7.1 Базовая информация

- Перед заменой каких-либо электронных компонентов убедитесь, что питание выключено.
- Перед обслуживанием убедитесь, что питание выключено.
- Убедитесь, что грязь полностью удалена и действуйте в соответствии со стандартами по охране окружающей среды.
- Техническое обслуживание стоматологической установки должно выполняться уполномоченными профессиональными специалистами, в противном случае стоматологическая установка может быть повреждена, и на нее не будет распространяться гарантия.
- Перед эксплуатацией стоматологической установки внимательно изучите Руководство пользователя. Управление должны осуществлять хорошо обученные профессионалы (стоматологи) в строгом соответствии с данным Руководством.
- Срок службы стоматологической установки 5 лет.

7.2 Информация по безопасности

- Удостоверьтесь, что штепсель питания вставлен до конца, и не используйте подачу питания с напряжением, не соответствующим указанному.
- Используйте отдельную розетку с защитным заземлением и удостоверьтесь в хорошем подключении терминала.
- Не прикасайтесь ни к каким проводам или электрическим деталям установки мокрыми руками.
- Не повреждайте, не тяните, не изгибайте и не скручивайте провода линии питания. Не ставьте никакие тяжелые предметы на провода линии питания.
- Не помещайте никакие дополнительные предметы на стоматологическую установку.
- Если вы обнаружите какой-либо аномальный запах или шум, немедленно отключите подачу электроэнергии и свяжитесь с агентом или уполномоченным обслуживающим персоналом для дальнейшей помощи.
- Отключите подачу электроэнергии, если вы не намерены пользоваться установкой долгое время.
- Не вскрывайте корпус аппарата.

Предостережение	**Внимательно прочтите все предостережения и предупреждения для обеспечения правильной работы стоматологической установки.**
Предупреждение	**Если вы будете игнорировать эту важную информацию, это может привести к возгоранию или к несчастным случаям, связанным с электричеством, которые могут повредить установку и нанести вред людям.**

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

Глава 8 Транспортировка и хранение

- Избегайте ударов, сильной вибрации и влаги во время транспортировки. Требования к транспортировке соответствуют контракту на поставку.
- Условия транспортировки и хранения: хорошо упакованную стоматологическую установку можно хранить в помещении при относительной влажности ≤93% при отсутствии коррозионного газа.

Глава 9 Постпродажное обслуживание

- Производитель гарантирует качество проданных продуктов.
- При хранении в упакованном виде в надлежащих условиях и с соблюдением правил, производитель будет нести ответственность за ремонт и замену деталей или установки в течение двух лет.
- Производитель и его дилеры несут ответственность за ремонт стоматологических установок после окончания срока гарантии по цене согласно прайсу.
- Пользователи будут нести ответственность за расходы по ремонту повреждений, вызванных разборкой установки без разрешения нашей компании.

Срок службы стоматологической установки 5 лет.

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