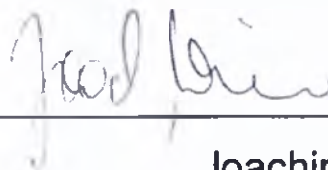




Approved by
Account Manager
W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH



Joachim Wickl

June 20, 2018



ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

Установка стоматологическая имплантологическая портативная
хирургическая Implantmed SI-1023 с принадлежностями, производства
W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH, Австрия

(в редакции в соответствии с письмом Росздравнадзора
от 04.06.2018 № 10-24640/18)

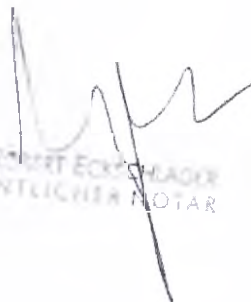
2018

Gebühr in Höhe von € 14,30
gem. § 14 TP 13 GebG idF
BGBl. II 191/2011 entrichtet.

B.R.Zl.: 1272/18

Ich bestätige die Echtheit der Unterschrift des Herrn Joachim WICKL,
geboren am 24.09.1968 (vierundzwanzigsten September neunzehnhun-
dertachtundsechzig), Hopfenstraße 12, A-5111 Bürmoos . -----
Oberndorf bei Salzburg, am 20.06.2018 (der zwanzigste Juni zweitausend-
achtzehn). -----




MAG. ROBERT ECKENSLAGER
ÖFFENTLICHER NOTAR

Инструкция по эксплуатации



CE
0297

implantmed
SI-1010 / SI-1015 / SI-1023

Содержание

Обозначения	3
1. Введение	8
2. Электромагнитная совместимость (ЭМС)	10
3. Распаковка	11
4. Наименование медицинского изделия, комплект поставки	12
5. Указания по технике безопасности	14
6. Описание передней панели	23
7. Описание задней панели	24
8. Описание педали управления S-N2/S-NW	25
9. Описание двигателя с кабелем	27
10. Запуск - общие сведения	28
11. Включение и выключение блока управления	29
12. Значки - навигация / информация / главное меню / программы / настройка	30
13. Начало работы - мастер установки	36
14. Использование блока управления – главное меню	37
15. Использование блока управления – заводские настройки	39
16. Использование блока управления – настройка	42
17. Использование блока управления - система	43
18. Использование блока управления - документация (DOCU)	45
19. Сообщения об ошибках	47
20. Очистка и уход	49
21. Принадлежности и совместимость W&H	55
22. Обслуживание	57
23. Технические данные	59
24. Утилизация	61
25. Уполномоченный представитель производителя медицинского изделия	62
Сертификаты о прохождении курсов	63
Объяснение гарантийных условий	65
Авторизованные партнеры компании W&H по сервисному обслуживанию	66
Декларация производителя для продукта(ов) Si-1023, Si-1015 и Si-1010 Implantmed	67

Обозначения, используемые в инструкции по эксплуатации



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!
(если может быть
травмирован человек)



ВНИМАНИЕ!
(если может быть
повреждено
имущество)



Общие пояснения, не
относящиеся к риску для
людей или материальному
ущербу



Допускается
дезинфекция в
термической мойке



Стерилизуется
до указанной
температуры



Обратитесь в
службу
поддержки
клиентов

Обозначения на блоке управления

	Соблюдайте инструкцию по эксплуатации		Оборудование класса II		Артикульный номер
	См. инструкцию по эксплуатации		Педаль управления		Серийный номер
	Дата производства		Включение / выключение		Напряжение питания блока управления
	Не выбрасывайте с бытовыми отходами		Электрический предохранитель		Переменный ток
	Двумерный матричный штрих-код для информации о продукте, включая UDI (Уникальный идентификатор устройства)		Рабочая часть типа B (не подходит для внутрисердечного применения)		Потребляемая мощность блока управления
	Маркировка CE с идентификационным номером уполномоченного органа				Ток питания
	Медицинское устройство со ссылкой на электрическую безопасность, механическую безопасность и пожарную безопасность соответствует требованиям UL 60601-1: 2006, CAN/CSA-C22.2 № 601.1-M90:2005, CAN/CSA-C22.2 № 60601-1:2008, ANSI/AAMI ES 60601-1:2005 25UX (контрольный №)				Частота переменного тока
					Обороты в минуту (= об/мин)

Обозначения на педали управления S-NW



Маркировка CE
с идентификационным
номером уполномоченного
органа



Неионизирующее
электромагнитное
излучение



Артикульный номер



Не выбрасывайте с
бытовыми отходами



Батарейный отсек закрыт



Серийный номер



Двумерный матричный штрих-
код
для информации о продукте,
включая UDI (Уникальный
идентификатор устройства)



Батарейный отсек открыт



Дата производства



Отличительный знак UL
на компоненте указывает
на соответствие
требованиям Канады и
США

Обозначения на упаковке



Маркировка CE
с идентификационным номером
уполномоченного органа



Двумерный матричный штрих-код
для информации о продукте,
включая UDI (Уникальный
идентификатор устройства)



Этой стороной вверх



Структура данных в соответствии с
универсальным товарным кодом медико-
фармацевтической промышленности



Хрупкое, обращаться с осторожностью



Допустимый диапазон температур



Держать сухим



Влажность, ограничение



»Der Grüne Punkt« (зеленая точка) торговая
марка Duales System Deutschland GmbH



Внимание! Федеральный закон налагает
ограничение на это устройство в отношении
продажи со стороны или по заказу
стоматолога, терапевта или любого
другого практикующего врача,
лицензированного согласно законодательству
государства, в котором он практикует
использование или заказывает использование
устройства.



Торговая марка RESY OGW GmbH для
идентификации перерабатываемой
транспортной и наружной
упаковки, бумаги и картона

Обозначения на комплекте ирригационных трубок



См. инструкцию по эксплуатации



Не для повторного использования



Не содержит латекс



Маркировка CE
с идентификационным
номером
уполномоченного органа



Использовать до



Стерилизация с
использованием
этиленоксида



Код партии



Внимание Федеральный закон налагает ограничение на это устройство в отношении продажи со стороны или по заказу стоматолога, терапевта или любого другого практикующего врача, лицензированного согласно законодательству государства, в котором он практикует использование или заказывает использование устройства, или по их заказу.

1. Введение



Для вашей безопасности и безопасности ваших пациентов

Данная инструкция по эксплуатации объясняет способы использования вашего продукта. Тем не менее, мы должны также предостеречь вас о возможных опасных ситуациях. Ваша безопасность, безопасность вашей команды и, конечно же, безопасность ваших пациентов, имеют первостепенное значение для нас.



Соблюдайте указания по технике безопасности, приведенные на страницах 14 - 22.

Использование по назначению

Механический приводной блок с подачей охлаждающей жидкости для приводных инструментов с совместимой по ISO 3964 (DIN 13940) соединительной системой для использования в стоматологической хирургии, имплантологии и челюстно-лицевой хирургии (ЧЛХ).



Неправильное использование может привести к повреждению Implantmed и, следовательно, создает риски и опасности для пациентов, пользователей и третьих лиц.

Квалификация пользователя

Устройство Implantmed компании W&H предназначено для использования только соответствующим образом квалифицированным и подготовленным медицинским, техническим и специализированным персоналом. Мы проектировали и создавали Implantmed в расчете на целевую группу врачей.

Введение



Продукция выпускается в соответствии с директивой ЕС
Медицинское устройство соответствует требованиям директивы 93/42/EEC.



Ответственность производителя

Производитель несет ответственность в отношении безопасности, надежности и рабочих характеристик Implantmed только при условии соблюдения приведенных далее инструкций:

- > Устройство Implantmed должно использоваться в соответствии с данной инструкцией по эксплуатации.
- > Implantmed не имеет компонентов, которые могут ремонтироваться пользователем. Монтаж, модификации или ремонт должны выполняться только авторизованными партнерами W&H по обслуживанию (см. страницу 66).
- > Электрическая установка в помещениях должна соответствовать правилам, изложенным в IEC 60364-7-710 («Установка электрооборудования в помещениях, используемых в медицинских целях»), или нормами, действующими в вашей стране.
- > Несанкционированное вскрытие блока управления аннулирует все гарантийные обязательства и любые иные претензии.

2. Электромагнитная совместимость (ЭМС)



Медицинское электрическое оборудование подлежит принятию особых мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости и должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с приведенными указаниями по ЭМС.

W&H гарантирует соответствие блока управления директивам по ЭМС только при использовании с оригинальными комплектующими и запасными частями W&H. Использование комплектующих и запасных частей, которые не были одобрены W&H может привести к увеличению излучения электромагнитных помех или снижению устойчивости к электромагнитным помехам.



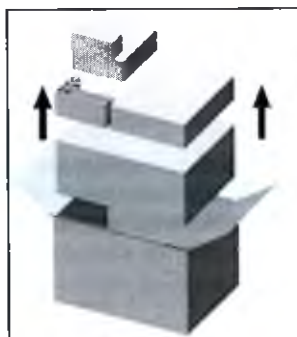
Вы можете найти актуальное заявление производителя по ЭМС на нашем сайте по адресу <http://wh.com> или можете также запросить копию непосредственно у производителя.



Высокочастотное коммуникационное оборудование

Не используйте любое портативное и мобильное высокочастотное коммуникационное оборудование (например, мобильные телефоны) во время работы. Они могут повлиять на работу медицинского электрооборудования.

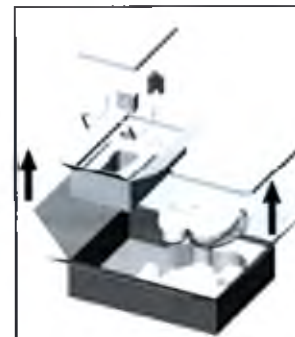
3. Распаковка



1) Удалите упаковку.



2) Выньте двигатель с кабелем.



3) Выньте педаль управления, инструкцию по эксплуатации и комплектующие.



4) Выньте вставку с блоком управления. Выньте сетевой кабель, ирригационную опору, универсальную опору, комплект ирригационных трубок и инструкцию по эксплуатации.

Упаковка W&H является экологически безопасной и ее можно передавать на утилизацию компаниям по промышленной переработке отходов. Тем не менее, мы рекомендуем сохранить оригинальную упаковку.

4. Наименование медицинского изделия, комплект поставки

Установка стоматологическая имплантологическая портативная хирургическая Implantmed SI-1023 с принадлежностями:

1. Установка стоматологическая имплантологическая портативная хирургическая Implantmed SI-1023:
1. Устройство имплантологическое портативное хирургическое Implantmed SI-1023 (REF 30288000)
2. Двигатель EM-19 с электрическими контактами и кабелем длиной 1,8 м и 5 фиксаторами (EM-19 motor with electrical contacts and 1.8 m cable incl. 5 hose clips, REF 30185000) или Двигатель EM-19 LC с электрическими контактами и кабелем длиной 1,8 м и 5 фиксаторами (EM-19 LC motor with electrical contacts and 1.8 m cable incl. 5 hose clips, REF 30281000).
3. Комплект ирригационных трубок 2,2 м (3 шт., одноразовые) (Irrigation tubing set 2.2 m (3 pcs, disposable), REF 04363600).
4. Универсальная опора (Universal support, REF 07721800).
5. Опора ирригационной системы (Irrigant support, REF 04005900).
6. Кабель питания (EU mains cable, REF 01343700).
7. Инструкция по эксплуатации
8. Педаль управления SN-2 проводная (Foot control S-N2) (при необходимости) в составе:
 - Педаль управления SN-2 проводная (REF 30285000).
 - Установочный элемент для педали управления SN-2 (Locator for foot control, REF 04653500).
 - Инструкция по эксплуатации
9. Педаль S-NW CAN-Bus беспроводная (при необходимости), в составе:
 - Педаль S-NW CAN-Bus беспроводная (REF 30264000)
 - Адаптер CAN (REF 07759700).
 - Адаптер SPI (REF 07795800).
 - Установочный элемент (REF 04653500)
 - Уплотнительное кольцо (REF 07823400)
 - Элемент питания тип AA (3 шт.) (3 disposable batteries AA / Mignon / LR6 / 1.5V).
 - Инструкция по эксплуатации

Наименование медицинского изделия, комплект поставки

10. Модуль для определения подвижности имплантатов Osstell ISQ в составе (при необходимости):

- Модуль для определения подвижности имплантатов Osstell ISQ (REF 30210000)
- Крепление SmartPeg (REF 07460300).
- Приспособление TestPeg (REF 07849900).
- Измерительный зонд с кабелем Measuring probe with cable (REF 07721100).
- Универсальная подставка Universal support (REF 07721800).
- Инструкция по эксплуатации

11. Наконечник S-11 L (при необходимости):

- Игла для очистки (REF 00636901).

12. Наконечник WS-75 L (при необходимости):

- Игла для очистки (REF 02015101).
- Y-распределитель (REF 06016400).
- Трубка системы охлаждения (REF 02610500).
- Зажим для системы внешнего охлаждения (REF 06949500, REF 06948400)
- Зажим для системы внутреннего охлаждения (REF 06946300, REF 06948300).

13. Наконечник WS-91 L (при необходимости):

- Игла для очистки (REF 02015101).

II. Принадлежности:

1. Стерилизационная кассета (Sterilization cassette, REF 04013500).
2. Транспортировочный кейс (Transportation case REF 07962790).

5. Указания по технике безопасности - общие сведения



- > Перед первым использованием Implantmed он должен быть выдержан при комнатной температуре в течение 24 часов.
- > Проверяйте блок управления и двигатель с кабелем на наличие повреждений и незакрепленных деталей перед каждым использованием.
- > Не используйте модуль блок управления и двигатель с кабелем, если они повреждены.
- > Проверяйте значения параметров после каждой перезагрузки устройства.
- > Выполняйте пробный запуск перед каждой обработкой.
- > Ответственность за использование и своевременное отключение системы несет пользователь.
- > Убедитесь, что возможно безопасное отключение при выходе устройств или приборов из строя.

Блок управления

- > Используйте только оригинальные предохранители W&H
- > Никогда не прикасайтесь одновременно к пациенту и электрическим соединениям на блоке управления.
- > Убедитесь, что никакие компьютерные вирусы не передаются в блок управления с внешнего носителя данных (USB-накопитель).



Очистка и уход перед первым использованием

- > Стерилизуйте двигатель с кабелем и универсальной опорой перед каждым использованием.
- > Очищайте и дезинфицируйте ирригационную опору в термической мойке-дезинфекторе



Неправильное использование

В дополнение к несанкционированному монтажу, установке, модификации или ремонту блока управления, двигателя с кабелем и стоматологических наконечников и несоблюдению наших инструкций, неправильное использование может привести к аннулированию всех гарантийных или иных обязательств.

Указания по технике безопасности - блок управления



Блок управления классифицируется как "обычное оборудование" (закрытое оборудование без защиты от проникновения воды).



Используйте блок управления с соотношениями WS-75 и WI-75 (20:1) только с контругловыми наконечниками, утвержденными W & H. Использование других контругловых наконечников может привести к отклонению от указанного крутящего момента. Поэтому только пользователь несет ответственность за указанное выше. Производитель не несет никакой ответственности.



Сбой питания

В случае сбоя питания, если блок управления выключается или выполняется переключение между программами, последние настроенные значения сохраняются и повторно активируются при включении питания.

Отказ системы

Общий отказ системы не представляет собой критическую неисправность.

Указания по технике безопасности - блок управления



Сетевой кабель / выключатель питания

- > Используйте только сетевой кабель из комплекта поставки.
- > Подключайте сетевой кабель только к заземленной розетке.
- > Устанавливайте блок управления так, чтобы выключатель питания был легко доступен.



Отсоедините блок управления от источника питания в случае опасности.

- > Выключайте блок управления с помощью выключателя питания.
- > Вытащите вилку из розетки.



Вращательная энергия

Под действием вращательной энергии, сохраняемой в системе привода быстрое падение скорости вращения бора иногда может вызвать значительный рост крутящего момента по сравнению с заданным значением.



Соблюдайте спецификации скорости и момента затяжки, указанные производителем, при регулировке винтов верхней опоры. Регулировка этих крепежных винтов с помощью электрического прибора представляет потенциальный риск, как описано выше.

Указания по технике безопасности - блок управления и двигатель



Опасные зоны М и G

Блок управления не подходит для использования в потенциально взрывоопасных средах или с потенциально взрывоопасной смесью анестезирующих веществ, содержащих кислород или закись азота, в соответствии с IEC 60601-1/ANSI/AAMI ES 60601-1.



Блок управления не подходит для использования в обогащенной кислородом атмосфере.



Зона М, также называемая «медицинской средой», включает в себя часть помещения, в котором может возникнуть потенциально взрывоопасная атмосфера в результате использования анальгетиков или медицинских методов очистки кожи или дезинфицирующих средств, но только в небольших количествах и только в течение короткого промежутка времени. Зона М охватывает усеченную пирамиду под рабочим столом, которая наклонена наружу под углом 30°.



Зона G, также называемая «закрытой системой с медицинским газом», включает в себя не обязательно полностью закрытые полости, в которых постоянные или временные потенциально взрывоопасные смеси могут генерироваться, подаваться или использоваться в небольших количествах.

Указания по технике безопасности - блок управления, двигатель, педаль управления



Риски, связанные с электромагнитными полями

Функциональность имплантируемых систем, таких как кардиостимуляторы и имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор (ИКД), может быть нарушена из-за электрических, магнитных и электромагнитных полей.

- > Узнайте, имеют ли пациенты и пользователи имплантированные устройства, прежде чем использовать продукт, и протестируйте возможные варианты применения.
- > Оцените риски и преимущества.
- > Держите устройство вдали от имплантированных устройств.
- > Не помещайте двигатель на тело пациента.
- > Примите соответствующие чрезвычайные меры предосторожности и немедленно выполните необходимые действия при признаках изменений состояния организма.
- > Такие симптомы, как учащение сердцебиения, неровный пульс и головокружение, могут указывать на проблемы с кардиостимулятором или ИКД.

Указания по технике безопасности - педаль управления S-NW / S-N2



Следуйте инструкциям и указаниям по технике безопасности, приведенным в инструкции по эксплуатации педали.



Педаль управления утверждена в соответствии с IEC 60601-1 / ANSI / AAMI ES 60601-1 для использования в зоне М (AP).



- > Обратите внимание, что при использовании или установке низкой скорости труднее обнаружить вращение по инерции вращающихся инструментов.
- > Пружинный контакт ЭСР на нижней стороне педали должен находиться в контакте с землей во время работы.



ЭСР - это аббревиатура для "электростатического разряда".

Указания по технике безопасности - педаль управления S-NW



Одноразовые батарейки

- > Заменяйте одноразовые батарейки при первом напоминании (индикатор заряда батареек на дисплее).
- > Заменяйте батарейки только вне зоны М.
- > Используйте только высококачественные одноразовые алкалиновые батарейки AA / Mignon / LR6 / 1,5 В. Существует опасность взрыва при использовании батареек неправильного типа.
- > Не следует сочетать новые, старые одноразовые батарейки или батарейки разного типа.
- > Не используйте аккумуляторные батарейки.
- > При установке одноразовых батареек убедитесь, что они правильно направлены.
- > Всегда храните запас батареек под рукой.
- > Утилизируйте дефектные или разряженные батарейки без промедления и в соответствии с правилами с помощью систем переработки. Не выбрасывайте батарейки с бытовыми отходами.



Одноразовые батарейки могут вызвать повреждение из-за утечки или коррозии.

- > Удалите одноразовые батарейки, если вы не собираетесь использовать педаль управления в течение длительного периода.

Указания по технике безопасности - стоматологические наконечники



- Следуйте инструкциям и указаниям по технике безопасности, приведенным в инструкции по эксплуатации стоматологических наконечников.
- > Используйте только стоматологические наконечники, совместимые с системой соединения ISO 3964 (DIN 13940).
 - > Следуйте указаниям производителя стоматологических наконечников в отношении передаточного отношения, максимальной скорости и максимального крутящего момента.
 - > Присоединяйте стоматологический наконечник зубной только при остановленном двигателе.
 - > Незамедлительно выключайте стоматологический наконечник в случае отказа системы подачи охлаждающей жидкости.
 - > Проверяйте стоматологический наконечник на наличие повреждений и незакрепленных деталей перед каждым использованием.
 - > Не активируйте зажимной механизм стоматологического наконечника во время работы или замедления.
 - > Избегайте перегрева в месте обработки.



Вращающиеся инструменты

- > Используйте только вращающиеся инструменты, находящиеся в хорошем состоянии, и учитывайте направление вращения инструмента.
Соблюдайте инструкции производителя.
- > Вставляйте вращающийся инструмент, только когда стоматологический наконечник находится в неподвижном состоянии.
- > Никогда не касайтесь вращающегося инструмента во время его вращения.
- > Не активируйте зажимной механизм стоматологического наконечника во время работы. Это приведет к отсоединению вращающегося инструмента и / или перегреву стоматологического наконечника.

Указания по технике безопасности - подача охлаждающей жидкости



Устройство Implantmed предназначено для использования с физиологическим раствором.



- > Всегда проверяйте соответствие условий эксплуатации требованиям и обеспечение достаточного охлаждения.
- > Всегда проверяйте подачу достаточного количества охлаждающей жидкости и обеспечение надлежащего всасывания.
- > Используйте только подходящие охлаждающие жидкости и соблюдайте медицинские указания и инструкции производителя.
- > Используйте комплект ирригационных трубок W&H или комплектующие, рекомендованные W&H.

Комплект ирригационных трубок

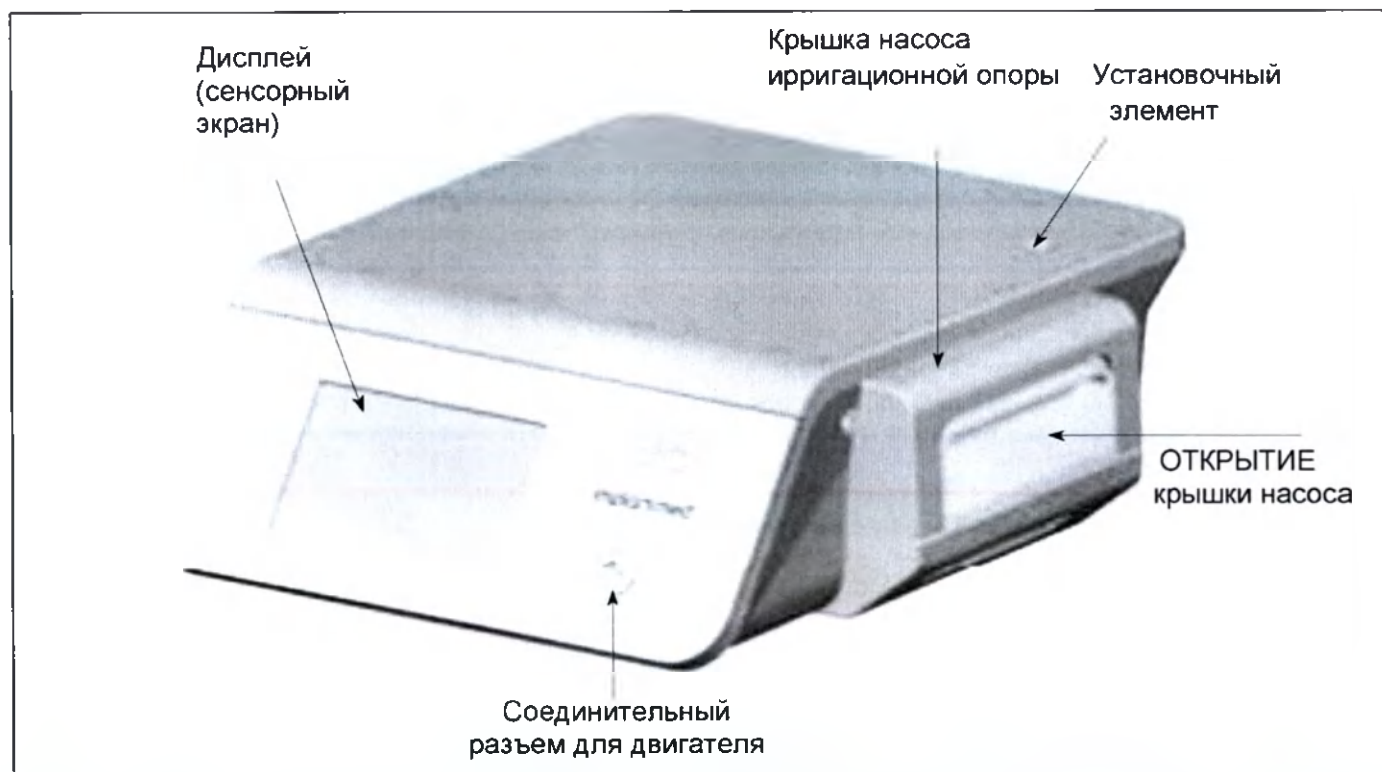


С оборудованием поставляются стерильные комплекты ирригационных трубок.

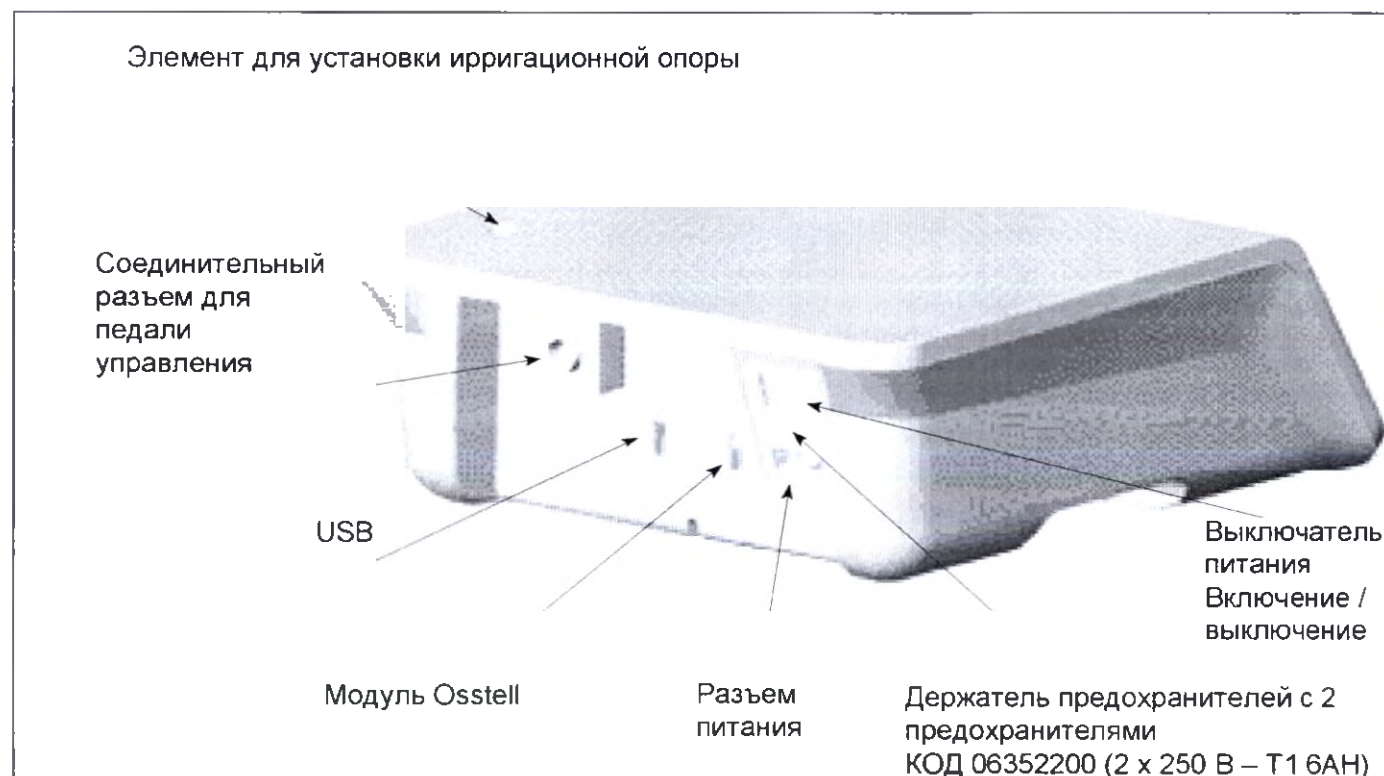


- > Обратите внимание на дату окончания срока действия и используйте только одноразовые ирригационные трубки с неповрежденной упаковкой.
- > Очищайте и дезинфицируйте ирригационные трубки сразу после каждой обработки!
- > Соблюдайте местные и специфичные для страны законы, директивы, стандарты и руководящие принципы.

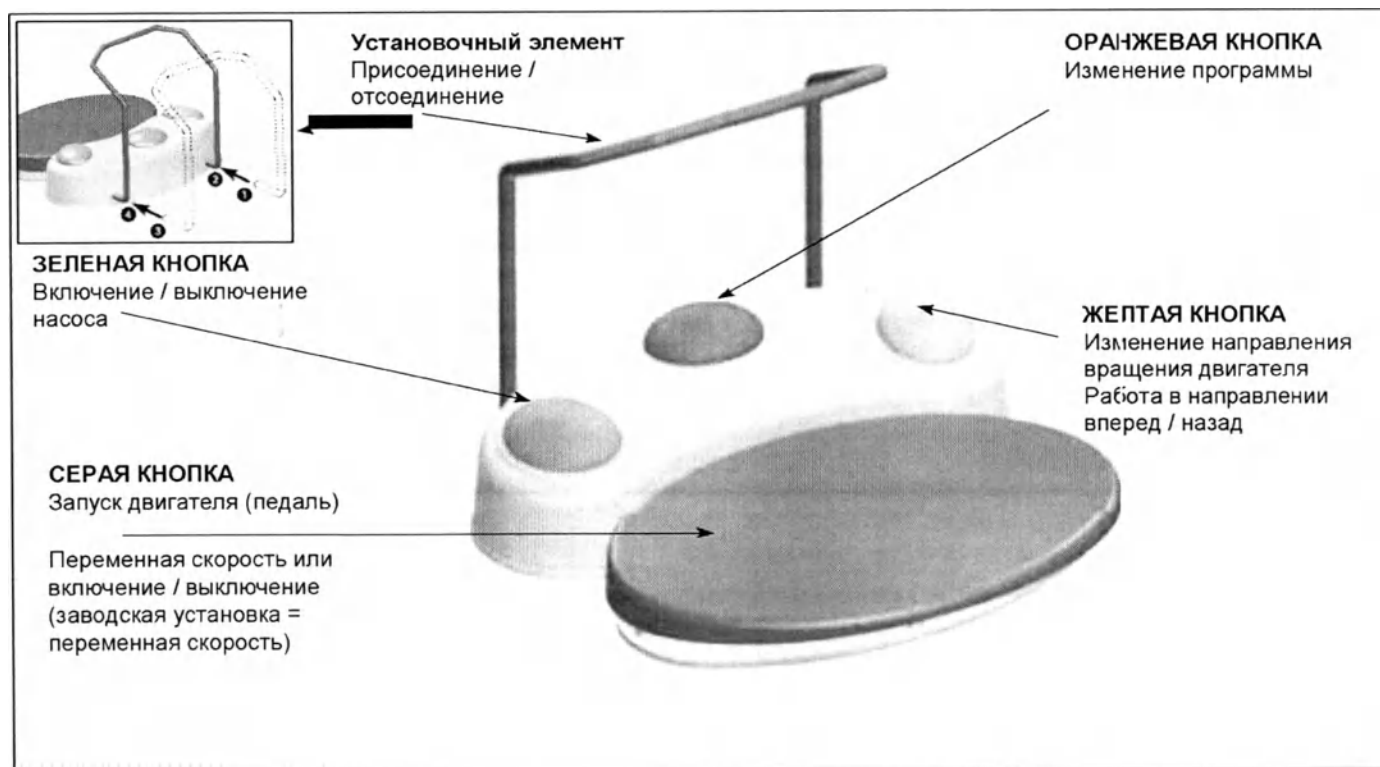
6. Описание передней панели



7. Описание задней панели



8. Описание педали управления S-N2/S-NW



Описание педали управления S-N2/S-NW

ОРАНЖЕВАЯ КНОПКА

S-N2 / S-NW: Изменение программы

Нажимайте на оранжевую кнопку для переключения программ в порядке возрастания. При переходе от последней программы к первой программе активируется длительный звуковой сигнал.

Направление двигателя автоматически устанавливается на вращение вперед при каждом переключении программы.

ОРАНЖЕВАЯ КНОПКА

S-NW: Переключение между несколькими блоками управления

Нажимайте на оранжевую кнопку для переключения между блоками управления.

ЗЕЛЕНАЯ КНОПКА - включение / выключение насоса

Насос можно включать или выключать нажатием на зеленую кнопку на педали только при остановленном двигателе.

ЖЕЛТАЯ КНОПКА - изменение направления вращения двигателя

Работа в направлении вперед / назад

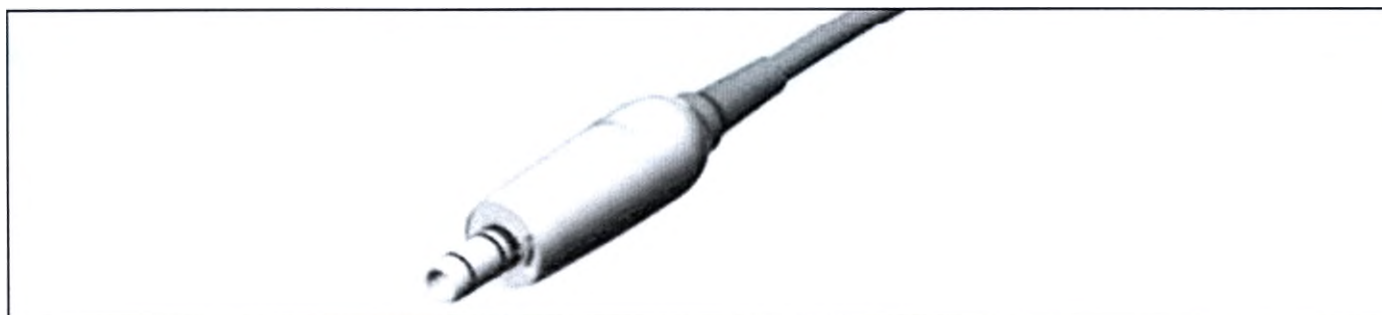
Нажмите на желтую кнопку, чтобы перейти от работы в направлении вперед к работе в направлении назад.

При выборе раздается звуковой сигнал и мигает символ режима вращения вперед / назад. Перед тем как двигатель начинает работать в обратном направлении, раздается 3 звуковых сигнала.

9. Описание двигателя с кабелем



Запрещается разбирать двигатель с кабелем.
Двигатель с кабелем не требуется смазывать (он предварительно смазан маслом на весь срок службы).



Двигатель с кабелем является рабочей частью типа В (не подходит для внутрисердечного применения).



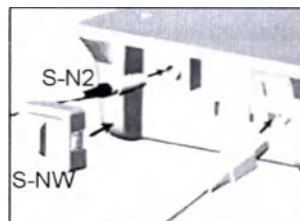
Информация о температуре

Температура двигателя на стороне оператора: максимум 55°C

10. Запуск - общие сведения



Поместите блок управления на ровную поверхность.
Убедитесь, что блок управления может быть отключен от источника питания в любое время.



- 1) Подключите сетевой кабель и педаль управления.



Обратите внимание на расположение!



- 4) Прикрепите универсальную опору и зафиксируйте ее



- 2) Подключите кабель двигателя.



Обратите внимание на расположение!

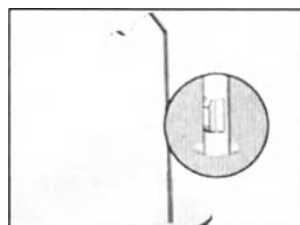


- 5) Вставьте / удалите ирригационную трубку.



Соблюдайте правильный порядок действий.

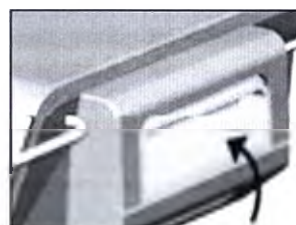
> Откройте крышку насоса.



- 3) Вставьте ирригационную опору.



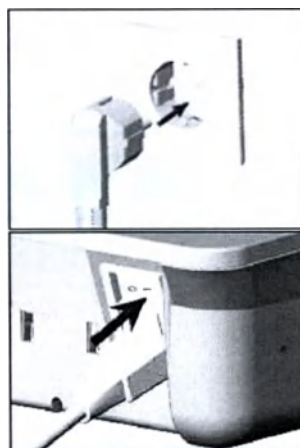
Обратите внимание на расположение!
(Максимальная нагрузка - 1,5 кг)



> Вставьте / удалите ирригационную трубку.

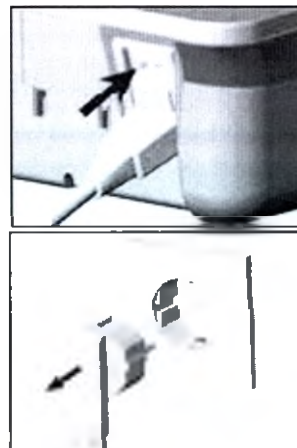
> Закройте крышку насоса.

11. Включение и выключение блока управления



Включение блока управления

- 1) Подключите кабель питания к заземленной розетке.
- 2) Включите блок управления с помощью выключателя питания.



Выключение блока управления

- 3) Выключите блок управления с помощью выключателя питания.
- 4) Вытащите вилку из розетки.

Пробный запуск



Не держите двигатель со стоматологическим наконечником на уровне глаз.

- > Подключите стоматологический наконечник к двигателю. Направьте стоматологический наконечник головкой вниз.
- > Запустите двигатель с помощью педали управления.
- > В случае неисправности (например, вибрация, необычные шумы, перегрев, необычные шумы при перегреве) **немедленно остановите двигатель** и обратитесь к авторизованному партнеру W&H по обслуживанию (см. страницу 66).

29

12. Значки - навигация



Добавить пользователя



Добавить протокол сверления



Назад



Подтвердить / сохранить



Редактировать



Справка



Переключение на
следующий экран



Уменьшить / увеличить

Настройка осуществляется нажатием на кнопки уменьшения / увеличения или перемещением ползунка влево или вправо.

Значки - информация



Настройка выбрана



Избранное выбрано



черный = информация

зеленый = информация с возможностью выбора



красный = сообщение об ошибке,
работа не может быть продолжена
оранжевый = сообщение об ошибке,
работа может быть продолжена



красный = замените батареи



Педаль управления S-NW



Педаль управления S-N2

Значки – главное меню

 Документация (DOCU)	 Всего	 Активировать
 Новая позиция	 Группа протокола сверления	 Удалить
 Новое документирование	 Протокол сверления	 Избранное
 Завершить документирование	 Редактировать	 Передаточное число
 Шкала	 Копировать	 Скорость
 Проценты	 Переименовать	 Крутящий момент

Значки - программы



Программа 1 (P1)



Программа 2 (P2)



Программа 3 (P3)



Программа 4 (P4)
Функция нарезания резьбы



Программа 5 (P5)
Имплантация



Программа 6 (P6)
Измерение коэффициента устойчивости имплантата
В качестве комплектующего доступен модуль Osstell ISQ W&H (КОД 30210000)

Значки - настройка



Блокировка экрана



Пользователь



Система



График крутящего момента



Управление пользователями



Копировать



Переименовать



Удалить



Активировать



Педаль управления



Сопряжение



Переменная скорость



Включение / Выключение



Проверка системы



Настроить блокировку экрана



Интервал



Светодиодная индикация



Время уменьшения яркости



Звук

Значки - настройка



Информация об устройстве



Обслуживание



Лицензии



Информация о модуле



Пользовательский интерфейс



Блок управления двигателем



Педаль управления



Osstell



Обновление программного обеспечения



Сброс



Перезапуск



Язык



Система стоматологической нумерации

I–IV FDI (Federation Dentaire Internationale = Международный система стоматологической нумерации)

1–32 UNS (Универсальная система нумерации = Американская система стоматологической нумерации)

13. Начало работы - мастер установки



К сенсорному экрану можно прикасаться только пальцами.
Использование твердых предметов на сенсорном экране может привести к царапанию или повреждению поверхности.

Настройка Implantmed

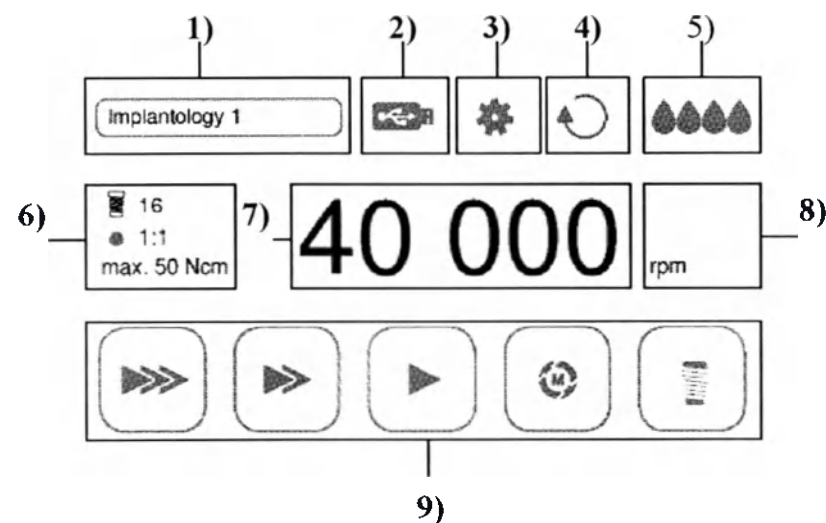
Включите блок управления и следуйте указаниям мастера установки

Мастер настройки проведет вас через различные этапы настройки до главного меню

- > Выбор языка
- > Выбор настроек программы: стандартные / индивидуальные



14. Использование блока управления – главное меню



1)	Мое избранное	6)	Установить программу
2)	Документация (DOCU)	7)	Установить скорость / крутящий момент
3)	Настройка	8)	Режим отображения прогресса
4)	Режим работы в направлении вперед / назад	9)	Программы 1 - 5
5)	Установить объем охлаждающей жидкости		

Использование блока управления – главное меню



Мое избранное

> Выберите протокол сверления

Выберите группу протокола сверления

> Создайте / выберите / измените протокол сверла

> Выберите протокол сверления: редактирование, копирование, переименование, активация, удаление, избранное



Активированный протокол сверления не может быть удален



Установите программу

> Передаточное отношение

> Скорость



При 40000 оборотов в минуту точность заданной скорости составляет $\pm 10\%$.

> Крутящий момент (P4, P5)



Диапазон настройки 5 - 80 Нсм только с WI-75 и WS-75

Двигатель автоматически выключается при достижении установленного крутящего момента в прямом и обратном режимах работы.

Точность установленного крутящего момента при 20 - 50 Нсм для WI-75 и WS-75 с контругловыми наконечниками W&H составляет $\pm 10\%$. Отклонения могут быть больше с другими угловыми наконечниками.

> Документация (DOCU)



"DOCU" появляется только тогда, когда запущено документирование.

rpm
(Ncm)

Режим отображения прогресса

> Шкала

> Проценты

> Всего

15. Использование блока управления – заводские настройки

Имплантология 1	P1	P2	P3
Передача	1:1	WS-75 (20:1)	WS-75 (20:1)
Скорость, об/мин	35 000	1 200	800
Диапазон настройки, об/мин	200 – 40 000	10 – 2 000	10 – 2 000
Направление вращения двигателя	вперед	вперед	вперед
Насос	включен	включен	включен
Крутящий момент, Нсм	100 %	100 %	100 %

Использование блока управления – заводские настройки

Имплантология 1	P4	P4	P5	P5
Передача	WS-75 (20:1)	WS-75 (20:1)	WS-75 (20:1)	WS-75 (20:1)
Скорость, об/мин	15	30	20	20
Диапазон настройки, об/мин	10 – 50	10 – 50	10 – 50	10 – 50
Направление вращения двигателя	вперед	назад	вперед	назад
Насос	включен	выключен	включен	включен
Крутящий момент, Нсм	20	60	20	20
Диапазон настройки, Нсм	5 – 80	5 – 80	5 – 80	5 – 80

Использование блока управления – заводские настройки

Функция нарезания резьбы (режим стружколомателя)



При нажатии на кнопку на педали (серую) нарезатель резьбы вращается внутрь, пока не будет достигнут установленный крутящий момент.

Устройство автоматически переключается на задний ход при достижении заданного значения крутящего момента.

Отпускание, а затем повторное нажатие на педаль переключает блок управления обратно на работу в направлении вперед.



Если функция нарезания резьбы находится в режиме обратного направления, то блок управления может также осуществить запуск с максимальным крутящим моментом.

16. Использование блока управления – настройка



Блокировка экрана

> Включение / выключение блокировки экрана



Пользователь

> Выберите / создайте пользователя

> Настройки пользователей: Копировать, переименовать, активировать, удалить



Активированный пользователь не может быть удален



Система



График крутящего момента

17. Использование блока управления – система

Педаль управления

- S-NW: > Сопряжение
- > Свойства (переменная скорость или включение / выключение)
- S-N2: > Переменная скорость или включение

Проверка системы

- > Пробный запуск

Настроить блокировку экрана

- > Включение / выключение блокировки экрана
- > Интервал: Выбор времени



Светодиодная индикация

- > Включение / выключение светодиодной индикации
- > Время уменьшения яркости: выберите время



ЗВУК

- > Включение / выключение звука

Использование блока управления – система



Информация об устройстве

Обслуживание

> Лицензии: GPL, LGPL



GPL: GNU Общая публичная лицензия

LGPL: GNU Общая публичная лицензия Lesser

> Информация о модуле: Пользовательский интерфейс (ЧМИ), блок управления двигателем, педаль управления, Osstell

> Обновление программного обеспечения

> Сброс: восстановление заводских настроек

> Перезапуск: блок управления перезагружается автоматически



Язык

> Выберите язык

||

||

Система стоматологической нумерации

> Выберите систему стоматологической нумерации: FDI / UNS

18. Использование блока управления – документация (DOKU)



Протоколы сверления, графики крутящего момента и значения показателя устойчивости имплантата могут быть задокументированы только в программах 4, 5 или 6.

Документирование необходимо включать или выключать для каждой программы.

Для сохранения документации требуется USB-накопитель. Никогда не удаляйте USB-накопитель, когда двигатель работает.

Запись документации

> Подключите USB-накопитель



Появится этот значок

> Введите ИН

> Введите дату

> Введите зубчатый сектор

> Выберите зуб

> Подтвердите выбор



Документирование начинается при запуске двигателя.

Дополнительная документация



> Добавьте новую позицию

> Запустите новое документирование

> Завершите документирование



Когда двигатель останавливается, появляется диаграмма, которая автоматически сохраняется на USB-накопителе.

Использование блока управления – документация (DOKU)

Редактирование документации

Текстовый файл (csv) и файл PDF сохраняются на USB-накопителе. Текстовый файл может быть открыт в Microsoft® Excel * для редактирования. Файл PDF можно открыть в Adobe® Reader®**.

* Microsoft® Excel® является зарегистрированным товарным знаком корпорации Microsoft® в США и / или других странах.

** Adobe® Reader® является зарегистрированной торговой маркой компании Adobe Systems Incorporated в США и / или других странах

19. Сообщения об ошибках



Сообщение об ошибке исчезает, когда истекает таймер или при отпускании кнопки на педали (серой).

Значок	Описание ошибки	Способ устранения
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ О ПЕДАЛИ УПРАВЛЕНИЯ	> Проверьте вставное соединение педали > Проверьте вставное соединение адаптера
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ О ДВИГАТЕЛЕ	> Проверьте вставное соединение двигателя > Подождите минимум 10 минут, пока двигатель остынет
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ОБ УСТРОЙСТВЕ ХРАНЕНИЯ > Недостаточно памяти > Неизвестная файловая система > Активирована защита от записи > Неизвестное устройство хранения	> Подключите USB-накопитель с достаточным объемом памяти
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ О ПЕРЕГРЕВЕ	> Выключите блок управления > Подождите минимум 10 минут, пока блок управления остынет > Включите блок управления

Сообщения об ошибках

Значок	Описание ошибки	Способ устранения
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ О ИСТЕЧЕНИИ ВРЕМЕНИ	> Отпустите кнопку педали (серую) > Подождите минимум 10 минут, пока двигатель остынет
	СИСТЕМНАЯ ОШИБКА	> Выключите и снова включите блок управления - Если сообщение об ошибке появляется снова, немедленно обратитесь к авторизованному партнеру W&H по обслуживанию.
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ О OSSTELL	> Извлеките модуль ISQ, а затем снова вставьте его, или > Подключите зонд > Удалите зонд из источника электромагнитных помех > Сохраняйте расстояние между зондом и SmartPeg (3 - 5 мм) - или > Выключите и снова включите блок управления



- > Если описанная проблема не может быть решена, то блок должен быть проверен авторизованным партнером W&H по обслуживанию (см. страницу 66).
- > В случае полного отказа системы, включите блок управления и снова включите его.

20. Очистка и уход – общие сведения



Соблюдайте местные и специфичные для страны законы, директивы, стандарты и руководящие принципы в отношении очистки, дезинфекции и стерилизации.



> Носите защитную одежду.

> Очищайте и дезинфицируйте двигатель с кабелем, универсальную опору и ирригационную опору **сразу после каждой обработки!**

> Стерилизуйте двигатель с кабелем и универсальную опору после очистки и дезинфекции.



Подготовка стоматологических наконечников

> Обратите внимание на информацию, приведенную в инструкции по эксплуатации от производителя.

Очистка и уход – блок управления / педаль управления



> Передние панели блока управления и педали управления герметичны и их можно протирать.



> Блок управления и педаль управления не предназначены для механической очистки (термическая мойка-дезинфектор) и стерилизации.

> Не погружайте блок управления или педаль управления в воду и не очищайте их под проточной водой.

Предварительная дезинфекция

> При сильном загрязнении, сначала очистите с помощью дезинфицирующих салфеток.



Используйте только те дезинфицирующие средства, которые не имеют никакого эффекта фиксации протеинов.

Ручная очистка

> Необходимо регулярно очищать пружинный контакт ЭСР на нижней стороне педали.

Ручная дезинфекция



W&H рекомендует использовать протирочную дезинфекцию.

> Используйте только те дезинфицирующие средства, которые не содержат хлора и сертифицированы официально аккредитованными учреждениями.

> Соблюдайте инструкции производителя по использованию дезинфицирующего средства.

Очистка и уход – двигатель с кабелем / универсальная опора / стойка



Не перекручивайте или не перегибайте кабель! Не сворачивайте его слишком туго!

Предварительная дезинфекция

> При сильном загрязнении, сначала очистите с помощью дезинфицирующих салфеток.



Используйте только те дезинфицирующие средства, которые не имеют никакого эффекта фиксации протеинов.

Ручная очистка

> Промывайте и очищайте щеткой с использованием деминерализованной воды (<38 °C)

> Удаляйте остатки жидкости (используйте впитывающую ткань, просушите сжатым воздухом).



Не погружайте двигатель с кабелем, универсальную опору или ирригационную опору в жидкий дезинфицирующий раствор или в ультразвуковую ванну.

Ручная дезинфекция



W&H рекомендует использовать протирочную дезинфекцию

> Используйте только те дезинфицирующие средства, которые не содержат хлора и сертифицированы официально аккредитованными учреждениями.

> Соблюдайте инструкции производителя по использованию дезинфицирующего средства.

Очистка и уход – двигатель с кабелем / универсальная опора / стойка

Механическая очистка и дезинфекция (внутренняя и внешняя)



Двигатель с кабелем, универсальную опору и ирригационную опору можно очищать и дезинфицировать в термической мойке-дезинфекторе.

- > Используйте только термические мойки-дезинфекторы с программой сушки для подготовки.
- > Следуйте рекомендациям производителя по устройствам и средствам для очистки и промывки.



> Убедитесь, что двигатель с кабелем полностью высох внутри и снаружи после обработки в термической мойке-дезинфекторе.

- > Удалите остатки жидкости с помощью сжатого воздуха.



После ручной чистки и дезинфекции необходимо провести окончательную стерилизацию (в обертке) в паровом стерилизаторе класса B или S (согласно EN 13060).

Очистка и уход – двигатель с кабелем / универсальная опора

Стерилизация и хранение



W&H рекомендует осуществлять стерилизацию согласно EN 13060, класс B. Другие способы стерилизации могут сократить срок службы двигателя.

- > Учитывайте спецификации производителя.
- > Очищайте и дезинфицируйте двигатель с кабелем и универсальную опору до стерилизации.
- > Оберните двигатель с кабелем, универсальную опору и комплектующие упаковкой для стерильных изделий в соответствии с EN 868-5.
- > Убедитесь, что вы вынимаете из стерилизатора только сухие стерильные изделия.
- > Храните стерильные изделия в не содержащем пыли и сухом месте.

Двигатель с кабелем / универсальная опора



ISO 14457 предусматривает срок службы с минимум 250 циклами стерилизации. Для двигателя с кабелем от W&H мы рекомендуем осуществлять регулярное обслуживание после 500 циклов стерилизации или одного года использования.

Очистка и уход – двигатель с кабелем / универсальная опора

Утвержденные методы стерилизации



Соблюдайте местные и специфичные для страны законы, директивы, стандарты и руководящие принципы.

- > Паровая стерилизация класса B в стерилизаторах в соответствии с EN 13060.
Время выдержки при стерилизации составляет не менее 3 минут при температуре 134 °C

или

- > Паровая стерилизация класса S в стерилизаторах, включая программы сушки в соответствии с EN 13060.
Производитель стерилизатора должен четко утвердить возможность стерилизации двигателей. Время выдержки при стерилизации составляет не менее 3 минут при температуре 134 °C

Перед возобновлением работы

- > Подождите, пока двигатель с кабелем охладится и полностью высохнет.



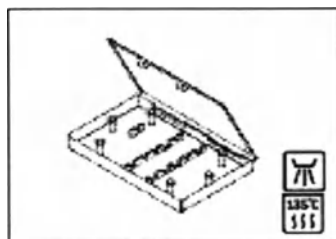
Присутствие влаги в двигателе с кабелем может привести к неисправности! (Опасность короткого замыкания)

21. Принадлежности W&H



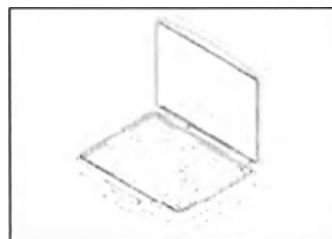
Используйте только оригинальные комплектующие / запасные части W&H или комплектующие, рекомендованные W&H.

Ссылка на источник: партнер W&H



04013500

Стерилизационная
кассета



07962790

Транспортировочный
кейс

Совместимость W&H

Устройство	Комплектующие
Implantmed SI-1023	1. Универсальная опора арт. 07721800. 2. Опора ирригационной системы арт. 04005900. 3. Двигатель EM-19 LC с электрическими контактами и кабелем 1,8 м арт. 30281000. 4. Комплект ирригационных трубок 2,2 м (6 шт.) арт. 04363600. 5. Двигатель EM-19 без электрических контактов и кабеля 1,8 м арт. 30185000.
Педаль управления S-NW	1. Адаптер CAN арт. 07759700. 2. Адаптер SPI арт. 07795800. 3. Установочный элемент арт. 04653500. 4. Уплотнительное кольцо арт. 07823400. Педаль управления S-NW и адаптеры CAN сопряжены по умолчанию. Педаль управления S-NW и адаптеры SPI сопряжены по умолчанию.
Педаль управления SN-2	1. Установочный элемент арт. 04653500.
Модуль Osstell ISQ	1. Измерительный зонд с кабелем* арт. 07721100 2. TestPeg арт. 07849900 3. Универсальная опора арт. 07721800 4. Крепление SmartPeg арт. 07460300 Модуль Osstell ISQ совместим с Implantmed 1023. * Измерительный зонд с кабелем от Osstell совместим с модулем Osstell ISQ компании W&H.

Педаль управления	Включающий адаптер	Совместимость с блоком управления*
S-NW	07759700	Implantmed SI-1010, Implantmed SI-1015, Implantmed SI-1023
S-NW	07795800	Piezomed, Elcomed, Implantmed КОД 16929000 / 16929001
S-N2		Implantmed SI-1010, Implantmed SI-1015, Implantmed SI-1023
Установочный элемент		Для всех перечисленных педалей управления

Для педали управления S-NW - 3 одноразовые батарейки AA / Mignon / LR6 / 1,5 В.

Наконечники S-11 L, WS-75 L, WS-91 L рассчитаны на использование с электромотором W&H EM-19 LC / EM-19 и W&H Implantmed SI-10xx. Только в этом случае, возможно, использовать все преимущества медицинского изделия (например, постоянную подсветку при любой скорости). При использовании медицинского изделия с другими электромоторами ответственность несет только пользователь.

Используйте только оригинальные комплектующие / запасные части W&H или комплектующие, рекомендованные W&H.

22. Обслуживание



Регулярные проверки

Регулярные проверки функционирования и безопасности, включая комплектующие, следует проводить не реже одного раза в три года, если более короткие промежутки времени не предусмотрены законом. Проверка должна проводиться квалифицированной организацией и должна включать в себя следующие процедуры:

Блок управления

- > Внешняя визуальная проверка
- > Измерение тока утечки устройства
- > Измерение тока утечки пациента
- > Визуальная проверка внутренних компонентов при подозрении на помехи для безопасности, например, механические повреждения корпуса или индикаторов перегрева

Педаль управления

- > Внешняя визуальная проверка
- > Измерение тока утечки устройства
- > Измерение мощности ЭСР
- > Визуальная проверка пружинного контакта ЭСР на нижней стороне педали (электростатический разряд)
- > Выполните функциональный тест с проверкой, чтобы определить, может ли быть достигнута максимальная скорость



Регулярные проверки должны выполняться только авторизованными партнерами W&H по обслуживанию (см. страницу 66).

Обслуживание

Ремонт и возврат

В случае неисправности отправьте педаль управления авторизованному партнеру W&H по обслуживанию (см. страницу 66) для осуществления ремонта.



- > Всегда возвращайте оборудование в оригинальной упаковке.
- > Не наматывайте кабель вокруг двигателя и не перекручивайте или не перегибайте кабель двигателя. (Опасность повреждения)
- > Педаль управления S-NW: удалите батарейки.

23. Технические данные

Implantmed	SI-1023	SI-1015	SI-1010
Напряжение сети:	230 В	120 Гц	100 В
Допустимые колебания напряжения:	220 - 240 В	110 - 130 В	90 - 110 В
Номинальный ток:	0,3 - 0,8 А	0,3 - 1,6 А	0,3 - 1,4 А
Частота:	50 - 60 Гц		
Сетевой предохранитель (2 шт.):	250 В – Т1,6Ан		
Максимальная потребляемая мощность:	170 ВА		
Размеры в мм (высота x ширина x глубина):	99 x 262 x 291		
Вес в кг:	3,5		
Версия ПО:	01.07.00 от 2017-06-23		

Условия окружающей среды

Температура при хранении и транспортировке:	от -40°C до +70°C
Влажность при хранении и транспортировке:	8% - 80% (относительная влажность), без конденсации
Температура при эксплуатации:	от +10 °C до +35 °C
Влажность при эксплуатации:	15% - 80% (относительная влажность), без конденсации

Технические данные

Классификация в соответствии с пунктом 6 общих спецификаций для безопасности медицинских электрооборудования в соответствии с IEC 60601-1/ANSI/AAMI ES 60601-1



Медицинское электрооборудование класса II



Рабочая часть типа В (не подходит для внутрисердечного применения)



Педаль управления S-N2 (КОД 30285000) / S-NW (КОД 30264000) соответствует классу AP согласно IEC 60601-1 / ANSI/AAMI ES 60601-1 в опасной зоне M



Педаль управления S-N2 / S-NW является водонепроницаемой в соответствии с IPX8, глубина погружения 1 м, 1 час (водонепроницаемость в соответствии с IEC 60529)

Уровень загрязнения: **2**
Категория перенапряжения: **II**
Высота над уровнем моря: до 3000 м

24. Утилизация



При утилизации убедитесь, что части не загрязнены.



Соблюдайте местные и специфичные для страны законы, директивы, стандарты и руководящие принципы.

- > Отходы электрического оборудования
- > Комплектующие и запасные части
- > Упаковка

25. Уполномоченный представитель производителя медицинского изделия

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	Общество с ограниченной ответственностью «ВестМед»
Сокращенное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	ООО «ВестМед»
Адрес (место нахождения) юридического лица	Россия, 121087, г. Москва, Промышленный проезд, д 5, стр. 1
Номера телефонов	+7 (499) 993-01-43

Сертификат о прохождении курсов W&H для пользователя

Пользователь был обучен правильному использованию медицинского устройства в соответствии с правовыми нормами (маркетинговые правила по медицинским устройствам, закон о медицинских устройствах). Особое внимание было уделено

Название продукта	Серийный номер (СН)
Производитель с адресом	
Дистрибьютор с адресом	

Имя пользователя	Дата рождения и / или табельный номер
Больница / врачебная практика / отдел с адресом	
Подпись пользователя	
Подпись подтверждает, что пользователь был обучен использованию медицинского устройства и понял содержание.	

Имя инструктора	Дата обучения
Адрес инструктора	
Подпись инструктора	

✂ Сертификат о прохождении курсов W&H для инструктора

Пользователь был обучен правильному использованию медицинского устройства в соответствии с правовыми нормами (маркетинговые правила по медицинским устройствам, закон о медицинских устройствах). Особое внимание было уделено

Название продукта	Серийный номер (CH)
Производитель с адресом	
Дистрибьютор с адресом	

Имя пользователя	Дата рождения и / или табельный номер
Больница / врачебная практика / отдел с адресом	
Подпись пользователя	
Подпись подтверждает, что пользователь был обучен использованию медицинского устройства и понял содержание.	

Имя инструктора	Дата обучения
Адрес инструктора	
Подпись инструктора	

Объяснение гарантийных условий

Этот продукт W&H был изготовлен особой тщательностью высококвалифицированными специалистами. Больше разнообразие испытаний и проверок гарантирует бесперебойную работу. Обратите внимание, что претензии по гарантии могут быть приняты только при соблюдении указаний, приведенных в инструкции по эксплуатации.

Как производитель W&H несет ответственность за дефекты материалов или изготовления в течение гарантийного срока в 24 месяца с момента покупки. Комплектующие и расходные материалы (универсальная опора, трубки системы подачи охлаждающей жидкости, ирригационная опора, предохранители, установочный элемент для педали управления, хомуты, сетевой кабель, стерилизационная кассета) не покрываются гарантией.

Мы не несем никакой ответственности за ущерб, причиненный в результате неправильного обращения или ремонтных работ, выполненных третьими сторонами, не уполномоченными компанией W&H!

Претензии по гарантии, сопровождаемые доказательством покупки, должны быть отправлены поставщику или авторизованными партнерам W&H по обслуживанию. Предоставление услуг по данной гарантии не продляет ни указанный гарантийный срок, ни какой-либо другой гарантийный срок.

Гарантия со сроком действия 24 месяца

Авторизованные партнеры компании W&H по сервисному обслуживанию

Посетите сайт W&H по адресу <http://wh.com>
Вы можете найти ближайшего партнера W&H по обслуживанию в разделе "Service" (Обслуживание) в меню сайта. Если у вас нет доступа к интернету, обращайтесь по следующим адресам и телефонам:

W&H (UK) LIMITED, 6 Stroud Wood Business Centre, Park Street, St Albans, Hertfordshire
AL2 2NJ, United Kingdom
Тел. + 44 1727 874990, факс + 44 1727 872254, электронная почта: technical.uk@wh.com

W&H Impex Inc., 6490 Hawthorne Drive, Windsor, Ontario, N8T 1J9, Canada
Тел. + 1 800 2656277, 1 519 9446739, факс + 1 519 9746121, электронная почта: service.ca@wh.com

W&H Impex Inc., 14300 Henn Rd., Dearborn, MI 48126, USA
Тел. + 1 800 2656277, 1 519 9446739, факс + 1 519 9746121, электронная почта: service.us@wh.com

A-DEC AUSTRALIA CO. INC., Unit 8, 5-9 Ricketty Street, Mascot
NWS 2020, Australia
Тел. + 61 2 83324000, факс + 61 2 83324099, электронная почта: a-dec@a-dec.com.au

W&H Dentalwerk Burmoos GmbH



Декларация производителя для продукта(ов)
Si-1023, Si-1015 и Si-1010 Implantmed

Электромагнитная Совместимость (ЭМС)

- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: использование кабелей, источников питания, аксессуаров, отличных от указанных производителем, может привести к увеличению излучения и/или снижению иммунитета.

Установка стоматологическая имплантологическая портативная хирургическая Implantmed SI-1023 с принадлежностями:

I. Установка стоматологическая имплантологическая портативная хирургическая Implantmed SI-1023:

1. Устройство имплантологическое портативное хирургическое Implantmed SI-1023 (REF 30288000)
2. Двигатель EM-19 с электрическими контактами и кабелем длиной 1,8 м и 5 фиксаторами (EM-19 motor with electrical contacts and 1.8 m cable incl. 5 hose clips, REF 30185000) или Двигатель EM-19 LC с электрическими контактами и кабелем длиной 1,8 м и 5 фиксаторами (EM-19 LC motor with electrical contacts and 1.8 m cable incl. 5 hose clips, REF 30281000).
3. Комплект ирригационных трубок 2,2 м (3 шт., одноразовые) (Irrigation tubing set 2.2 m (3 pcs, disposable), REF 04363600).
4. Универсальная опора (Universal support, REF 07721800).
5. Опора ирригационной системы (Irrigant support, REF 04005900).
6. Кабель питания (EU mains cable, REF 01343700).
7. Инструкция по эксплуатации
8. Педаль управления SN-2 проводная (Foot control S-N2) (при необходимости) в составе:
 - Педаль управления SN-2 проводная (REF 30285000).
 - Установочный элемент для педали управления SN-2 (Locator for foot control, REF 04653500).
 - Инструкция по эксплуатации
9. Педаль S-NW CAN-Bus беспроводная (при необходимости), в составе:
 - Педаль S-NW CAN-Bus беспроводная (REF 30264000)
 - Адаптер CAN (REF 07759700).
 - Адаптер SPI (REF 07795800).

- Установочный элемент (REF 04653500)
 - Уплотнительное кольцо (REF 07823400)
 - Элемент питания тип AA (3 шт.) (3 disposable batteries AA / Mignon / LR6 / 1.5V).
 - Инструкция по эксплуатации
10. Модуль для определения подвижности имплантатов Osstell ISQ в составе (при необходимости):
- Модуль для определения подвижности имплантатов Osstell ISQ (REF 30210000)
 - Крепление SmartPeg (REF 07460300).
 - Приспособление TestPeg (REF 07849900).
 - Измерительный зонд с кабелем Measuring probe with cable (REF 07721100).
 - Универсальная подставка Universal support (REF 07721800).
 - Инструкция по эксплуатации
11. Наконечник S-11 L (при необходимости):
- Игла для очистки (REF 00636901)
12. Наконечник WS-75 L (при необходимости).
- Игла для очистки (REF 02015101).
 - Y-распределитель (REF 06016400).
 - Трубка системы охлаждения (REF 02610500).
 - Зажим для системы внешнего охлаждения (REF 06949500, REF 06948400)
 - Зажим для системы внутреннего охлаждения (REF 06946300, REF 06948300).
13. Наконечник WS-91 L (при необходимости):
- Игла для очистки (REF 02015101).

II. Принадлежности:

1. Стерилизационная кассета (Sterilization cassette, REF 04013500)

Транспортировочный кейс (Transportation case REF 07962790).

• Эксплуатируйте изделие в месте, максимально удаленном от передатчиков, создающих электрические и магнитные помехи. При необходимости эксплуатации изделия вблизи других устройств или в непосредственной близости от них, контролируйте правильное функционирование системы

Заявление изготовителя - Электромагнитное излучение (Таблица 1, МЭК 60601-1-2: 2007)

Изделие подходит для использования в определенной электромагнитной среде. Потребитель и/или пользователь изделия должен убедиться, что

оно используется в электромагнитной среде, как описано ниже

Проверка на излучение	Соответствие	Наставление по электромагнитной обстановке
ВЧ-излучение МСКР 11	Группа I	Изделие использует ВЧ-энергию только для своей внутренней функции. Поэтому его ВЧ-излучение очень низкое и не вызывает каких-либо помех для расположенного рядом электронного оборудования.
ВЧ-излучение МСКР 11	Класс В	Продукт предназначен для использования во всех учреждениях, включая жилые помещения и помещения, непосредственно подключенные к общественной низковольтной электросети, которая снабжает здания бытового назначения.
Гармонические излучения МЭК 61000-3-2 (*)	Класс А	
Колебание напряжения /фликер-излучения МЭК 61000-3-3 (*)	соответствует	
*Примечание: только для приборов с энергопотреблением от 75 Вт до 1000 Вт		

Herstellererklärung EMV 0018 Index 00

Заявление изготовителя - Защита от электромагнитных полей I (Таблица 2, МЭК 60601-1-2:2007)

Изделие подходит для использования в определенной электромагнитной среде. Потребитель и/или пользователь изделия должен убедиться, что оно используется в электромагнитной среде, как описано ниже.

Проверка защиты	МЭК 60601-Уровень	Соответствие	Наставление по электромагнитной обстановке
Электростатический разряд (ЭСР) МЭК 61000-4-2	± 6 кВ при контакте ± 8 кВ по воздуху	± 6 кВ при контакте ± 8 кВ по воздуху	Пол должен быть деревянным, бетонным или облицован керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30 %
Кратковременный выброс напряжения /разрушения МЭК 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для входных/выходных линий	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для входных/выходных линий	Качество электропитания должно соответствовать обычной коммерческой и/или больницы обстановке
Выброс тока МЭК 61000-4-5	± 1 кВ дифференциальный режим ± 2 кВ синфазный режим	± 1 кВ дифференциальный режим ± 2 кВ синфазный режим	Качество электропитания должно соответствовать обычной коммерческой и/или больницы обстановке

Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения питания на входных линиях питания МЭК61000-4-11	$<5\% U_T$ $(>95\%$ провал по U_T) за 0.5 периода $40\% U_T$ $(60\%$ провал по U_T) за 5 периодов $70\% U_T$ $(30\%$ провал по U_T) за 25 периодов $<5\% U_T$ $(>95\%$ провал по U_T) за 5 сек	$<5\% U_T$ $(>95\%$ провал по U_T) за 0.5 периода $40\% U_T$ $(60\%$ провал по U_T) за 5 периодов $70\% U_T$ $(30\%$ провал по U_T) за 25 периодов $<5\% U_T$ $(>95\%$ провал по U_T) за 5 сек.	Качество электропитания должно соответствовать обычной коммерческой и/или больничной обстановке. Если пользователю изделия требуется непрерывная работа во время перебоев в питании сети, рекомендуется подавать питание от источника бесперебойного питания или аккумулятора.
Магнитное поле с частотой сети (50/60 Гц) МЭК 61000-4-8	3А/м	3А/м	Магнитные поля с частотой сети должны быть уровня, характерном для обычной коммерческой и/или больничной обстановки.
Примечание: U_T - это напряжение сети (АС) перед применением уровней проверки			

Заявление изготовителя - Защита от электромагнитных полей II (Таблица 4, МЭК 60601-1-2:2007)

Изделие подходит для использования в определенной электромагнитной среде. Потребитель и/или пользователь изделия должен убедиться, что оно используется в электромагнитной среде, как описано ниже.

Проверка защиты	МЭК 60601- Уровень	Уровень соответствия	Наставление по электромагнитной обстановке
ВЧ проводниковое МЭК 61000-4-6	3 В rms 150 кГц до 80 МГц	3 В rms	Портативное и мобильное оборудование ВЧ-связи не должно использоваться близко от любой из части изделия, включая кабели, на рекомендуемом расстоянии, рассчитанном по уравнению, применимому к частоте передатчика. Рекомендуемое расстояние разделения: $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2.3 \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2.5 ГГц где P-максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным изготовителя передатчика и d-рекомендуемое расстояние в метрах (м) Сила поля от фиксированных радиочастотных передатчиков, определяемая электромагнитным обзором ^a, должна быть меньше уровня соответствия ^a в каждом частотном диапазоне.  Помехи могут возникать вблизи оборудования, отмеченного символом
ВЧ излучающее МЭК 61000-4-3	3 В /м 80 МГц до 2.5 ГГц	3 В /м	

Herstellererklärung EMV 0018 Index 00

Примечание 1: при частоте 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.

Примечание 2: данные рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение

электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от конструкций, объектов, людей и животных.

^a Невозможно теоретически предсказать с точностью силу поля от фиксированных передатчиков, таких, как базовые станции для радио (сотовых/беспроводных) телефонов и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радио и телесвещения. Для того, чтобы определить электромагнитную среду, характерную для стационарных ВЧ-передатчиков, должно быть проведено электромагнитное обследование места установки: в случае, если измеренное значение силы поля в месте размещения изделия превышает допустимый уровень соответствия ВЧ, изделие должно быть осмотрено, возможно, необходимы дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение изделия.

^b В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

Декларация производителя-Рекомендуемые разделяющие расстояния между портативным и мобильным оборудованием ВЧ-связи и изделием (Таблица 6, МЭК 60601-1-2:2007)

Изделие предназначено для использования в электромагнитной среде, с контролируемыми ВЧ-помехами. Клиент или пользователь изделия может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальное расстояние между портативными и подвижными средствами связи (ВЧ-передатчиками) и изделием - по выходной мощности и частота работы аппаратуры связи - как рекомендовано в нижеследующей таблице.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт)	Разделительное расстояние в соответствии с частотой передатчика в метрах (м)		
	150 кГц до 80 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	80 МГц до 800 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	800 МГц до 2.5 ГГц $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) можно рассчитать с помощью уравнения, применимого к частоте передатчика, где P - это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика.

Примечание 1: при частоте 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.

Примечание 2: данные рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от конструкций, объектов, людей и животных.

Производитель

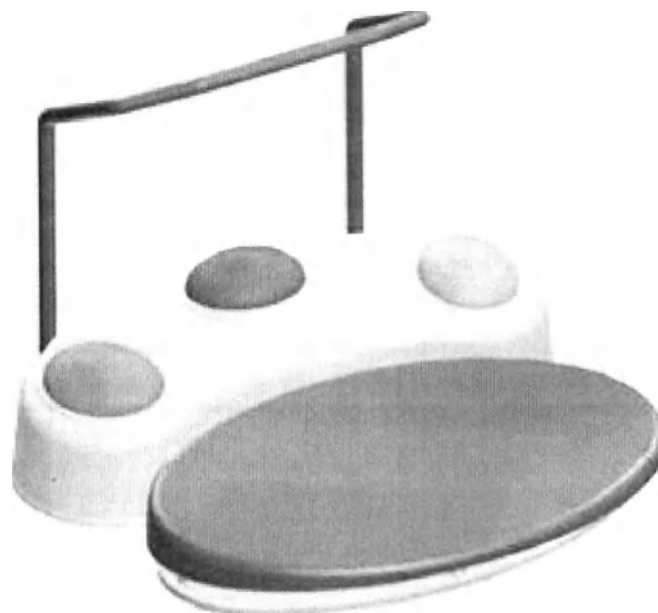
W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH
Ignaz-Glaser-Straße 53, 5111 Bürmoos, **Austria**

Тел + +43 6274 6236-0, **факс** + +43 6274 6236-55
office@wh.com **wh.com**

Форма № 50873
АЕН Ред. 000 /
15.07.2016
Возможны
изменения



Инструкция по эксплуатации



Варианты
педали
управления

S-NW, S-N2, S-N1

Содержание

Обозначения	3
1. Введение	7
2. Электромагнитная совместимость (ЭМС)	10
3. Комплект поставки	11
4. Указания по технике безопасности	13
5. Присоединение / отсоединение установочного элемента	16
6. Педаль управления S-NW - установка и замена батареек, замена уплотнительного кольца, подключение и отключение адаптера CAN, описание адаптера CAN, подключение и отключение адаптера SPI, описание адаптера SPI, помощь в отношении проблем с сопряжением	17
7. Подключение и отключение педали управления S-N2 / S-N1	24
8. Очистка и уход	25
9. Совместимость W&H	26
10. Обслуживание	27
11. Технические данные	28
12. Утилизация	30
13. Уполномоченный представитель производителя медицинского изделия	31
Объяснение гарантийных условий	32
Авторизованные партнеры компании W&H по сервисному обслуживанию	33

Обозначения, используемые в инструкции по эксплуатации



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!
(если может быть
травмирован человек)



ВНИМАНИЕ! (если
может быть повреждено
имущество)



Общие пояснения, не
относящиеся к риску для
людей или материальному
ущербу

Обозначения на педали управления S-NW

	Маркировка CE с идентификационным номером уполномоченного органа		Неионизирующее электромагнитное излучение		Артикульный номер
	Не выбрасывайте с бытовыми отходами		Батарейный отсек закрыт		Серийный номер
	Двумерный матричный штрих-код для информации о продукте, включая UDI (Уникальный идентификатор устройства)		Батарейный отсек открыт		Дата производства
	Отличительный знак UL на компоненте указывает на соответствие требованиям Канады и США				

Обозначения на педали управления S-N2 / S-N1



Маркировка CE
с идентификационным
номером
уполномоченного
органа



Артикульный номер



Серийный номер



Не выбрасывайте с
бытовыми
отходами



Двумерный матричный
штрих-код
для информации о
продукте, включая UDI
(Уникальный
идентификатор
устройства)



Дата производства



Отличительный знак
UL на компоненте
указывает на
соответствие
требованиям Канады и
США

Обозначения на упаковке



Маркировка CE
с идентификационным номером
уполномоченного органа



Двумерный матричный штрих-код
для информации о продукте,
включая UDI (Уникальный
идентификатор устройства)



Этой стороной вверх



Структура данных в соответствии с
универсальным товарным кодом медико-
фармацевтической промышленности



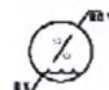
Хрупкое, обращаться с осторожностью



Допустимый диапазон температур



Держать сухим



Влажность, ограничение



«Der Grüne Punkt» (зеленая точка)
торговая марка Duales System
Deutschland GmbH



Внимание! Федеральный закон налагает
ограничение на это устройство в
отношении продажи со стороны или по
заказу стоматолога, терапевта или
любого другого практикующего врача,
лицензированного согласно
законодательству государства, в котором
он практикует использование или
заказывает использование устройства.



Торговая марка RESY OfW GmbH для
идентификации перерабатываемой
транспортной и наружной
упаковки, бумаги и картона

1. Введение

 **Для вашей безопасности и безопасности ваших пациентов**
Данная инструкция по эксплуатации объясняет способы использования вашего продукта. Тем не менее, мы должны также предупредить вас о возможных опасных ситуациях. Ваша безопасность, безопасность вашей команды и, конечно же, безопасность ваших пациентов, имеют первостепенное значение для нас.

  Поэтому крайне важно, чтобы вы соблюдали указания по технике безопасности, приведенные на странице 13.

Использование по назначению

Педаль управления для использования медицинского электрооборудования.

  Неправильное использование может привести к повреждению педали управления и, следовательно, создает риски и опасности для пациентов, пользователей и третьих лиц.

Квалификация пользователя

Мы проектировали и создавали модуль в расчете на целевую группу дантистов, стоматологов-гигиенистов, сотрудников стоматологических кабинетов (профилактика) и ассистентов стоматолога.

Введение



Продукция выпускается в соответствии с директивой ЕС

Педаль управления S-N1 и S-N2 представляет собой медицинское устройство, как это определено директивой ЕС 93/42 / EEC.

Педаль управления S-NW представляет собой медицинское устройство в соответствии с директивой ЕС93/42/EEC и директивой по окончному радио- и телекоммуникационному оборудованию 99/5/EC



Ответственность производителя

Производитель может принять на себя ответственность за безопасность, надежность и производительность педали управления, только если она используется в соответствии со следующими указаниями:

- > Педаль управления должна использоваться в соответствии с данной инструкцией по эксплуатации и с инструкцией по эксплуатации бормашины.
- > Педаль управления не имеет компонентов, которые могут ремонтироваться пользователем. Монтаж, модификации или ремонт должны выполняться только авторизованными партнерами W&H по обслуживанию (см. страницу 33).
- > Несанкционированное вскрытие педали управления аннулирует все гарантийные обязательства и любые иные претензии.



Педаль управления должна использоваться только с блоком управления, указанным в перечислении поставляемого оборудования.

Введение



В отношении эксплуатации бормашины см. главы, указанные ниже, в соответствующей инструкции по эксплуатации:

- > Обозначения
- > Введение
- > Указания по технике безопасности
- > Запуск
- > Описание и использование педали управления
- > Очистка и уход
- > Совместимость
- > Обслуживание
- > Технические данные
- > Переработка и утилизация
- > Уполномоченный представитель производителя медицинского изделия

2. Электромагнитная совместимость (ЭМС)



Медицинское электрическое оборудование подлежит принятию особых мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости и должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с приведенными указаниями по ЭМС.

W&H гарантирует соответствие блока управления директивам по ЭМС только при использовании с оригинальными комплектующими и запасными частями W&H. Использование комплектующих и запасных частей, которые не были одобрены W&H может привести к увеличению излучения электромагнитных помех или снижению устойчивости к электромагнитным помехам.



Вы можете найти актуальное заявление производителя по ЭМС на нашем сайте по адресу <http://wh.com> или можете также запросить копию непосредственно у производителя.



Высокочастотное коммуникационное оборудование

Не используйте любое портативное и мобильное высокочастотное коммуникационное оборудование (например, мобильные телефоны) во время использования педали управления. Они могут повлиять на работу медицинского электрооборудования.

3. Комплект поставки

Установка стоматологическая имплантологическая портативная хирургическая Implantmed SI-1023 с принадлежностями:

1. Установка стоматологическая имплантологическая портативная хирургическая Implantmed SI-1023:
 1. Устройство имплантологическое портативное хирургическое Implantmed SI-1023 (REF 30288000)
 2. Двигатель EM-19 с электрическими контактами и кабелем длиной 1,8 м и 5 фиксаторами (EM-19 motor with electrical contacts and 1.8 m cable incl. 5 hose clips, REF 30185000) или Двигатель EM-19 LC с электрическими контактами и кабелем длиной 1,8 м и 5 фиксаторами (EM-19 LC motor with electrical contacts and 1.8 m cable incl. 5 hose clips, REF 30281000).
 3. Комплект ирригационных трубок 2,2 м (3 шт., одноразовые) (Irrigation tubing set 2.2 m (3 pcs, disposable), REF 04363600).
 4. Универсальная опора (Universal support, REF 07721800).
 5. Опора ирригационной системы (Irrigant support, REF 04005900).
 6. Кабель питания (EU mains cable, REF 01343700).
 7. Инструкция по эксплуатации
 8. Педаль управления SN-2 проводная (Foot control S-N2) (при необходимости) в составе:
 - Педаль управления SN-2 проводная (REF 30285000).
 - Установочный элемент для педали управления SN-2 (Locator for foot control, REF 04653500).
 - Инструкция по эксплуатации
 9. Педаль S-NW CAN-Bus беспроводная (при необходимости), в составе:
 - Педаль S-NW CAN-Bus беспроводная (REF 30264000)
 - Адаптер CAN (REF 07759700).
 - Адаптер SPI (REF 07795800).

Комплект поставки

- Установочный элемент (REF 04653500)
- Уплотнительное кольцо (REF 07823400)
- Элемент питания тип AA (3 шт.) (3 disposable batteries AA / Mignon / LR6 / 1.5V).
- Инструкция по эксплуатации
- 10. Модуль для определения подвижности имплантатов Osstell ISQ в составе (при необходимости):
 - Модуль для определения подвижности имплантатов Osstell ISQ (REF 30210000)
 - Крепление SmartPeg (REF 07460300).
 - Приспособление TestPeg (REF 07849900).
 - Измерительный зонд с кабелем Measuring probe with cable (REF 07721100)
 - Универсальная подставка Universal support (REF 07721800).
 - Инструкция по эксплуатации
- 11. Наконечник S-11 L (при необходимости).
 - Игла для очистки (REF 00636901).
- 12. Наконечник WS-75 L (при необходимости):
 - Игла для очистки (REF 02015101).
 - Y-распределитель (REF 06016400)
 - Трубка системы охлаждения (REF 02610500).
 - Зажим для системы внешнего охлаждения (REF 06949500, REF 06948400).
 - Зажим для системы внутреннего охлаждения (REF 06946300, REF 06948300).
- 13. Наконечник WS-91 L (при необходимости):
 - Игла для очистки (REF 02015101).
- II. Принадлежности:
 1. Стерилизационная кассета (Sterilization cassette, REF 04013500).
 2. Транспортный кейс (Transportation case REF 07962790).

4. Указания по технике безопасности - общие сведения



- > Перед первым использованием педали управления она должна быть выдержана при комнатной температуре в течение 24 часов.
- > Проверяйте педаль управления на наличие повреждений и незакрепленных деталей перед каждым использованием.
- > Не используйте педаль управления, если она повреждена.
- > Замените педаль управления, если сопротивление педали заметно снижается.
- > Никогда не прикасайтесь одновременно к пациенту и соединениям для педали на блоке управления.
- > Пружинный контакт ЭСР на нижней стороне педали должен находиться в контакте с землей во время работы



ЭСР - это аббревиатура для «электростатического разряда».



Опасные зоны М

Педаль управления утверждена в соответствии с IEC 60601-1 / ANSI / AAMI ES 60601-1 для использования в зоне М (AP).

Зона М, также называемая «медицинской средой», включает в себя часть помещения, в котором может возникнуть потенциально взрывоопасная атмосфера в результате использования анальгетиков или медицинских методов очистки кожи или дезинфицирующих средств, но только в небольших количествах и только в течение короткого промежутка времени.

Зона М охватывает усеченную пирамиду под рабочим столом, которая наклонена наружу под углом 30°.

Указания по технике безопасности - общие сведения



Риски, связанные с электромагнитными полями

Функциональность имплантируемых систем, таких как кардиостимуляторы и ИКД (имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор), может быть нарушена из-за электрических, магнитных и электромагнитных полей.

- > Узнайте, имеют ли пациенты и пользователи имплантированные устройства, прежде чем использовать продукт, и протестируйте возможные варианты применения.
- > Оцените риски и преимущества.
- > Держите устройство вдали от имплантированных устройств.
- > Примите соответствующие чрезвычайные меры предосторожности и немедленно выполните необходимые действия при признаках изменений состояния организма.
- > Такие симптомы, как учащение сердцебиения, неровный пульс и головокружение, могут указывать на проблемы с кардиостимулятором или ИКД (имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор).



Неправильное использование

В дополнение к несанкционированному монтажу, установке, модификации или ремонту педали управления и несоблюдению наших инструкций, неправильное использование может привести к аннулированию всех гарантийных или иных обязательств.

Указания по технике безопасности - педаль управления S-NW



Одноразовые батарейки

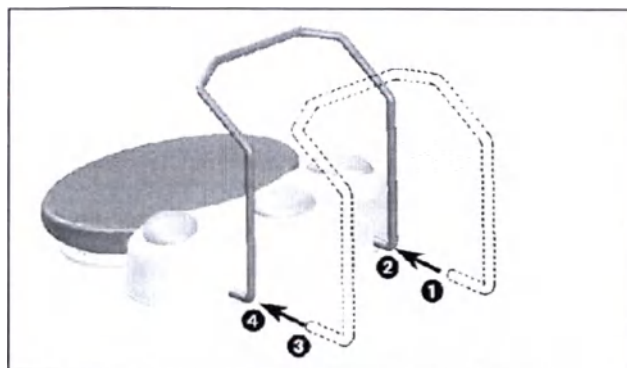
- > Заменяйте одноразовые батарейки при первом напоминании (индикатор заряда батареек на дисплее или светодиодный индикатор на адаптере).
- > Заменяйте батарейки только вне зоны М.
- > Используйте только высококачественные одноразовые батарейки AA / Mignon / LR6 / 1,5 В. Индикатор уровня заряда не будет работать, если используются батарейки неподходящего типа.
- > Не следует сочетать новые, старые одноразовые батарейки или батарейки разного типа.
- > Не используйте аккумуляторные батарейки.
- > При установке одноразовых батареек убедитесь, что они правильно направлены.
- > Проверьте уплотнительное кольцо крышки батарейного отсека на наличие повреждений. Немедленно замените поврежденное или протекающее уплотнительное кольцо.
- > Всегда храните запас батареек под рукой.
- > Утилизируйте дефектные или разряженные батарейки без промедления и в соответствии с правилами с помощью систем переработки. Не выбрасывайте батарейки с бытовыми отходами.



Одноразовые батарейки могут вызвать повреждение из-за утечки или коррозии.

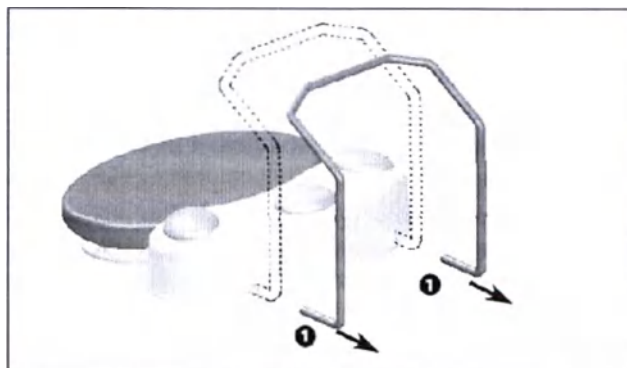
- > Удалите одноразовые батарейки, если вы не собираетесь использовать педаль управления в течение длительного периода.
- > См. указания по технике безопасности изготовителя батареек.

5. Присоединение / отсоединение установочного элемента



Присоединение установочного элемента

- 1) Вставьте одну из направляющих на установочном элементе в одно из отверстий на педали управления.
- 2) Нажимайте на нее, пока установочный элемент не достигнет упора.
- 3) Вставьте другую направляющую на установочном элементе в другое отверстие на педали управления
- 4) Нажимайте на нее, пока установочный элемент не достигнет упора.



Отсоединение установочного элемента

- 1) Вытащите установочный элемент.

6. Педаль управления S-NW – установка и замена батареек

Открытый батарейный отсек



1) Откройте батарейный отсек.



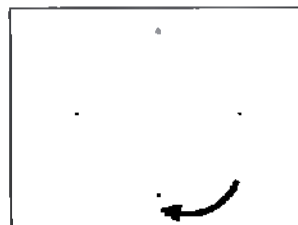
Обратите внимание на символы!

Удаление батареек



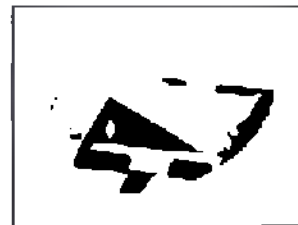
1) Потяните за красную ленту, чтобы удалить батарейки.

Закрытый батарейный отсек



2) Закройте батарейный отсек.

Вставка батареек

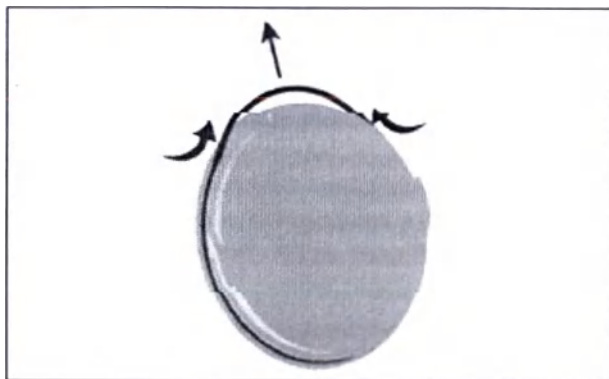


3) Вставьте батарейки



Обратите внимание на расположение!

Педаль управления S-NW - замена уплотнительного кольца

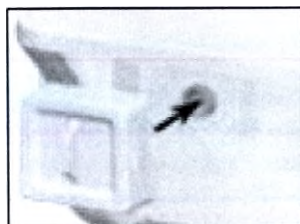


Не используйте острые инструменты!

- 1) Плотнo сожмите уплотнительное кольцо между большим и указательным пальцами так, чтобы оно образовывало петлю.
- 2) Снимите уплотнительное кольцо.
- 3) Вставьте новое уплотнительное кольцо на место старого.

Педаль управления S-NW – подключение и отключение адаптера CAN

Подключение адаптера CAN



1) Подключите адаптер CAN.



Обратите внимание на расположение!

Удаление адаптера CAN



2) Нажмите на боковой фиксатор и удалите адаптер CAN

Педаль управления S-NW – описание адаптера CAN

Адаптер CAN активирован

-  Значок на дисплее
- > Адаптер CAN вставлен
 - > Блок управления включен
 - > Педаль управления активирована



Сопряжение

Педаль управления S-NW и адаптеры CAN сопряжены по умолчанию.

Если сопряжение не активно, то вы можете активировать его на блоке управления (см. инструкцию по эксплуатации Implantmed) и следовать инструкциям.

Отключение сопряжения

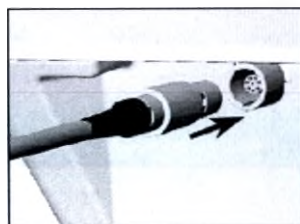
Нажмите и удерживайте одновременно зеленую, оранжевую и желтую кнопки на педали управления S-NW.

Одновременное использование нескольких блоков управления W&H

Нажмите и удерживайте оранжевую кнопку на педали S-NW в течение 3 секунд для переключения между различными блоками управления.

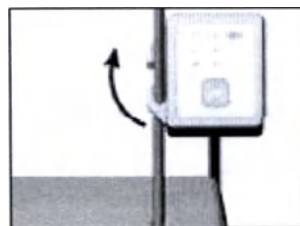
Педаль управления S-NW – подключение и отключение адаптера SPI

Подключение и отключение адаптера SPI



Обратите внимание на расположение!

1) Подключите адаптер SPI или отключите его от блока управления.



2) Присоедините адаптер SPI к ирригационной опоре или отсоедините его.

Педаль управления S-NW – описание адаптера SPI

ЗЕЛЕНый ИНДИКАТОР – адаптер SPI активирован

Светодиодный индикатор на адаптере SPI подключен и блок управления включен.

ОРАНЖЕВый ИНДИКАТОР - батарейки

Светодиодный индикатор мигает, если необходимо заменить батарейки в педали управления.

СИНИЙ ИНДИКАТОР - сопряжение



Педаль управления S-NW и адаптеры SPI сопряжены по умолчанию.

Если сопряжение активно: Светодиодный индикатор мигает

Если сопряжение не активно:

- 1) Нажмите и удерживайте кнопку на адаптере SPI в течение 4 секунд.
- 2) Светодиодный индикатор мигает. Адаптер SPI находится в режиме сопряжения в течение 30 секунд.
- 3) Нажмите и удерживайте одновременно зеленую и оранжевую кнопки на педали управления S-NW.
- 4) Светодиодный индикатор мигает три раза, когда сопряжение успешно выполнено.

Отключение сопряжения

Нажмите и удерживайте одновременно зеленую, оранжевую и желтую кнопки на педали управления S-NW.

Одновременное использование нескольких блоков управления W&H

Нажмите и удерживайте оранжевую кнопку на педали S-NW в течение 3 секунд для переключения между различными блоками управления.

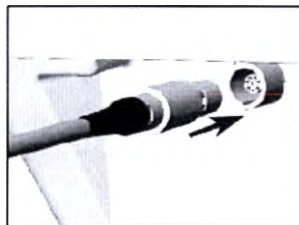
Педаль управления S-NW – помощь в отношении проблем сопряжения

- > Проверьте вставное соединение адаптера
- > Удалите металлические предметы, находящиеся между педалью, блоком управления и адаптером.
- > Измените положение педали
- > Устраните любые источники помех (например, щеточные двигатели, мобильные телефоны, радиоприемники, WLAN и т.д.)
- > Деактивируйте сопряжение и повторите процесс сопряжения.
- > Удалите и замените батарейки.



Если проблема сопряжения не может быть устранена с помощью действий, описанных выше, то устройство должно быть проверено авторизованным партнером W&H по обслуживанию (см. страницу 33).

7. Подключение и отключение педали управления S-N2 / S-N1



Обратите внимание на расположение!

1) Подключите педаль управления S-N2 / S-N1 или отключите ее.

8. Очистка и уход



Соблюдайте местные и специфичные для страны законы, директивы, стандарты и руководящие принципы в отношении очистки, дезинфекции и стерилизации.



> Носите защитную одежду.

> Очищайте и дезинфицируйте педаль управления сразу после каждой обработки!



> Педаль управления герметична и ее можно протирать.

> Педаль управления не предназначена для механической очистки (термическая мойка-дезинфектор) и стерилизации.

> Не погружайте педаль в воду и не очищайте ее под проточной водой.

Предварительная дезинфекция

> При сильном загрязнении, сначала очистите с помощью дезинфицирующих салфеток.



Используйте только те дезинфицирующие средства, которые не имеют никакого эффекта фиксации протеинов.

Ручная очистка

> Необходимо регулярно очищать пружинный контакт ЭСР на нижней стороне педали.

Ручная дезинфекция



W&H рекомендует использовать протирочную дезинфекцию.

> Используйте только те дезинфицирующие средства, которые не содержат хлор и сертифицированы официально аккредитованными учреждениями.

> Соблюдайте инструкции производителя по использованию дезинфицирующего средства.

9. Совместимость W&H

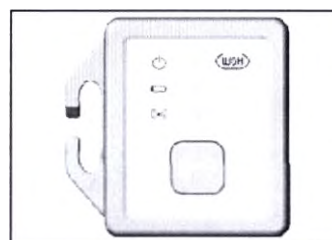


Используйте только оригинальные комплектующие / запасные части W&H или комплектующие, рекомендованные W&H.

Ссылка на источник: партнер W&H



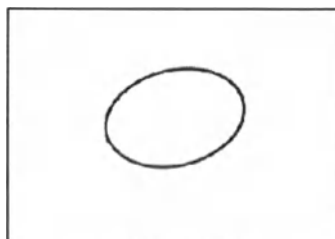
07759700
Адаптер CAN



07795800
Адаптер SPI



04653500
Установочный
элемент



07823400
Уплотнительное кольцо

10. Обслуживание



Регулярные проверки

Регулярные проверки функционирования и безопасности, включая комплектующие, следует проводить не реже одного раза в три года, если более короткие промежутки времени не предусмотрены законом. Проверка должна проводиться квалифицированной организацией и должна включать в себя следующие процедуры:

- > Внешняя визуальная проверка
- > Измерение тока утечки устройства
- > Измерение мощности ЭСР
- > Визуальная проверка пружинного контакта ЭСР на нижней стороне педали (электростатический разряд)
- > Выполните функциональный тест с проверкой, чтобы определить, может ли быть достигнута максимальная скорость



Регулярные проверки должны выполняться только авторизованными партнерами W&H по обслуживанию (см. страницу 33).

Ремонт и возврат

В случае неисправности отправьте педаль управления авторизованному партнеру W&H по обслуживанию (см. страницу 33) для осуществления ремонта.



- > Всегда возвращайте оборудование в оригинальной упаковке.
- > Не наматывайте кабель вокруг двигателя и не перекручивайте или не перегибайте кабель двигателя. (Опасность повреждения)
- > Удалите батарейки педали управления.

11. Технические данные

Педаль управления	S-NW	S-N2 / S-N1
Питание:	3 одноразовые батарейки AA / Mignon / LR6 / 1,5 В	—
Размеры в мм (высота x ширина x глубина):	154x202x210	156x207x206
Вес в кг:	1,2	1,3

Условия окружающей среды

Температура при хранении и транспортировке:

от -40°C до +70°C

Влажность для хранения:

8% - 80% (относительная влажность), без конденсации

Температура при эксплуатации:

от +10°C до 40°C

Влажность при эксплуатации:

15% - 80% (относительная влажность), без конденсации

Технические данные

Классификация в соответствии с пунктом 6 общих спецификаций для безопасности медицинских электрооборудования в соответствии с IEC 60601-1/ANSI/AAMI ES 60601-1



Педаль управления S-NW / S-N2 / S-N1 соответствует классу AP согласно IEC 60601-1 / ANSI/AAMI ES 60601-1 в опасной зоне M



Педаль управления S-NW / S-N2 / S-N1 является водонепроницаемой в соответствии с IPX8, глубина погружения 1 м, 1 час (водонепроницаемость в соответствии с IEC 60529)

Уровень загрязнения: 2
Высота над уровнем моря: до 3000 м

12. Утилизация



При утилизации убедитесь, что части не загрязнены.



Соблюдайте местные и специфичные для страны законы, директивы, стандарты и руководящие принципы.

- > Отходы электрического оборудования
- > Комплектующие и запасные части
- > Упаковка

13. Уполномоченный представитель производителя медицинского изделия

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	Общество с ограниченной ответственностью «ВестМед»
Сокращённое наименование юридического лица (в случае, если имеется)	ООО «ВестМед»
Адрес (место нахождения) юридического лица	Россия, 121087, г. Москва, Промышленный проезд, д.5, стр. 1
Номера телефонов	+7 (499) 993-01-43

Объяснение гарантийных условий

Этот продукт W&H был изготовлен с особой тщательностью высококвалифицированными специалистами. Больше разнообразие испытаний и проверок гарантирует бесперебойную работу. Обратите внимание, что претензии по гарантии могут быть приняты только при соблюдении указаний, приведенных в инструкции по эксплуатации.

Как производитель W&H несет ответственность за дефекты материалов или изготовления в течение гарантийного срока в 24 месяца с момента покупки. На комплектующие и расходные материалы (батарейки, уплотнительные кольца, установочный элемент для педали управления) гарантия не распространяется.

Мы не несем никакой ответственности за ущерб, причиненный в результате неправильного обращения или ремонтных работ, выполненных третьими сторонами, не уполномоченными компанией W&H!

Претензии по гарантии, сопровождаемые доказательством покупки, должны быть отправлены поставщику или авторизованным партнерам W&H по обслуживанию. Предоставление услуг по данной гарантии не продляет ни указанный гарантийный срок, ни какой-либо другой гарантийный срок.

Авторизованные партнеры компании W&H по сервисному обслуживанию

Посетите сайт W&H по адресу <http://wh.com>

Вы можете найти ближайшего партнера W&H по обслуживанию в разделе «Service» (Обслуживание) в меню сайта. Если у вас нет доступа к интернету, обращайтесь по следующим адресам и телефонам.

W&H (UK) LIMITED, 6 Stroud Wood Business Centre, Park Street, St Albans, Hertfordshire AL2 2NJ, United Kingdom

Тел. + 44 1727 874990, факс + 44 1727 872254, электронная почта: technical.uk@wh.com

W&H Impex Inc., 6490 Hawthorne Drive, Windsor, Ontario, N8T 1J9, Canada

Тел. + 1 800 2656277, 1 519 9446739, факс + 1 519 9746121, электронная почта: service.ca@wh.com

W&H Impex Inc., 14300 Henn Rd., Dearborn, MI 48126, USA

Тел. + 1 800 2656277, 1 519 9446739, факс + 1 519 9746121, электронная почта: service.us@wh.com

A-DEC AUSTRALIA CO. INC., Unit 8, 5-9 Ricketty Street, Mascot NWS 2020, Australia

Тел. + 61 2 83324000, факс + 61 2 83324099, электронная почта: a-dec@a-dec.com.au

Производитель

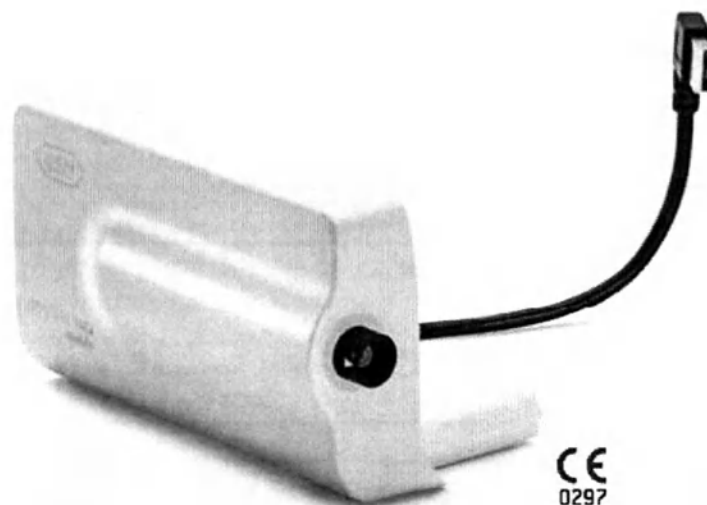
W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH
Ignaz-Glaser-Straße 53, 5111 Bürmoos, **Austria**

Тел + 43 6274 6236-0, факс + 43 6274 6236-55
office@wh.com **wh.com**

Форма № 50882
АЕН Ред. 000 /
15.07.2016
Возможны
изменения



Инструкция по эксплуатации



OSSTELL **iSQ**
модуль
Si-SQ

Содержание

Обозначения.....	3
1. Введение.....	6
2. Электромагнитная совместимость (ЭМС).....	8
3. Комплект поставки.....	9
4. Указания по технике безопасности.....	11
5. Описание.....	12
6. Запуск - общие сведения.....	13
7. Использование.....	14
8. Использование - документация.....	17
9. Очистка и уход.....	19
10. Совместимость W&H.....	24
11. Обслуживание.....	25
12. Технические данные.....	27
13. Утилизация.....	29
14. Уполномоченный представитель производителя медицинского изделия.....	30
Объяснение гарантийных условий.....	31
Авторизованные партнеры компании W&H по сервисному обслуживанию.....	32

Обозначения, используемые в инструкции по эксплуатации



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!
(если может быть
травмирован человек)



ВНИМАНИЕ!
(если может быть
повреждено имущество)



Общие пояснения, не
относящиеся к риску для
людей или материальному
ущербу



Стерилизуется
до указанной
температуры



Обратитесь в службу поддержки клиентов

Обозначения на модуле Osstell ISQ



См. инструкцию по эксплуатации



Рабочая часть типа В (не подходит для внутрисердечного применения)

REF

Артикульный номер



Дата производства



Маркировка CE с идентификационным номером уполномоченного органа

SN

Серийный номер



Не выбрасывайте с бытовыми отходами



Двумерный матричный штрих-код для информации о продукте, включая UDI (Уникальный идентификатор устройства)

V

Напряжение питания блока управления

DC

Постоянный ток



Медицинское устройство со ссылкой на электрическую безопасность, механическую безопасность и пожарную безопасность соответствует требованиям UL 60601-1: 2006, CAN/CSA-C22.2 № 601.1-M90.2005, CAN/CSA-C22.2 № 60601-1:2008, ANSI/AAMI ES 60601-1 2005 25UX (контрольный №)

Обозначения на упаковке



Маркировка CE
с идентификационным номером
уполномоченного органа



Этой стороной вверх



Хрупкое, обращаться с осторожностью



Держать сухим



«Der Grüne Punkt» (зеленая точка)
торговая марка Duales System Deutschland
GmbH



Торговая марка RESY OfW GmbH для
идентификации перерабатываемой
транспортной и наружной
упаковки, бумаги и картона



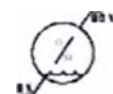
Двумерный матричный штрих-код
для информации о продукте, включая UDI
(Уникальный
идентификатор устройства)



Структура данных в соответствии с
универсальным товарным кодом медико-
фармацевтической промышленности



Допустимый диапазон
температур



Влажнос-
ть,
ограниче-
ние



Внимание! Федеральный закон налагает
ограничение на это устройство в
отношении продажи со стороны или по
заказу стоматолога, терапевта или любого
другого практикующего врача,
лицензированного согласно
законодательству государства, в котором
он практикует использование или
заказывает использование устройства.

1. Введение



Для вашей безопасности и безопасности ваших пациентов

Данная инструкция по эксплуатации объясняет способы использования вашего продукта. Тем не менее, мы должны также предостеречь вас о возможных опасных ситуациях. Ваша безопасность, безопасность вашей команды и, конечно же, безопасность ваших пациентов, имеют первостепенное значение для нас.



Поэтому крайне важно, чтобы вы соблюдали указания по технике безопасности, приведенные на странице 11.

Использование по назначению

Модуль Osstell ISQ предназначен для использования при измерении устойчивости имплантатов в полости рта и черепно-лицевой области. Модуль Osstell ISQ может предоставить важную информацию для оценки устойчивости имплантата и может быть использован в рамках общей программы оценки терапии. За окончательные решения в отношении имплантационной терапии отвечает пользователь.



Неправильное использование может привести к повреждению модуля Osstell ISQ и, следовательно, создает риски и опасности для пациентов, пользователей и третьих лиц.

Квалификация пользователя

Модуль Osstell ISQ предназначен для использования только соответствующим образом квалифицированным и подготовленным медицинским, техническим и специализированным персоналом. Мы проектировали и создавали модуль Osstell ISQ в расчете на целевую группу врачей.

Введение



Продукция выпускается в соответствии с директивой ЕС
Медицинское устройство соответствует требованиям директивы 93/42/EEC.



Ответственность производителя

Производитель несет ответственность в отношении безопасности, надежности и рабочих характеристик модуля Osstell ISQ только при условии соблюдения приведенных далее инструкций:

- > Модуль Osstell ISQ должен использоваться в соответствии с данной инструкцией по эксплуатации.
- > Модуль Osstell ISQ не имеет компонентов, которые могут ремонтироваться пользователем. Монтаж, модификации или ремонт должны выполняться только авторизованными партнерами W&H по обслуживанию (см. страницу 32).
- > Несанкционированное вскрытие оборудования аннулирует все гарантийные обязательства и любые иные претензии.

2. Электромагнитная совместимость (ЭМС)



Медицинское электрическое оборудование подлежит принятию особых мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости и должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с приведенными указаниями по ЭМС.

W&H гарантирует соответствие устройства директивам по ЭМС только при использовании с оригинальными комплектующими и запасными частями W&H. Использование комплектующих и запасных частей, которые не были одобрены W&H может привести к увеличению излучения электромагнитных помех или снижению устойчивости к электромагнитным помехам.



Вы можете найти актуальное заявление производителя по ЭМС на нашем сайте по адресу <http://wh.com> или можете также запросить копию непосредственно у производителя.



Высокочастотное коммуникационное оборудование

Не используйте любое портативное и мобильное высокочастотное коммуникационное оборудование (например, мобильные телефоны) во время работы. Они могут повлиять на работу медицинского электрооборудования.

3. Комплект поставки

Установка стоматологическая имплантологическая портативная хирургическая Implantmed SI-1023 с принадлежностями:

I. Установка стоматологическая имплантологическая портативная хирургическая Implantmed SI-1023:

1. Устройство имплантологическое портативное хирургическое Implantmed SI-1023 (REF 30288000)
2. Двигатель EM-19 с электрическими контактами и кабелем длиной 1,8 м и 5 фиксаторами (EM-19 motor with electrical contacts and 1.8 m cable incl. 5 hose clips, REF 30185000) или Двигатель EM-19 LC с электрическими контактами и кабелем длиной 1,8 м и 5 фиксаторами (EM-19 LC motor with electrical contacts and 1.8 m cable incl. 5 hose clips, REF 30281000).
3. Комплект ирригационных трубок 2,2 м (3 шт., одноразовые) (Irrigation tubing set 2.2 m (3 pcs, disposable), REF 04363600).
4. Универсальная опора (Universal support, REF 07721800).
5. Опора ирригационной системы (Irrigant support, REF 04005900).
6. Кабель питания (EU mains cable, REF 01343700).
7. Инструкция по эксплуатации
8. Педаль управления SN-2 проводная (Foot control S-N2) (при необходимости) в составе:
 - Педаль управления SN-2 проводная (REF 30285000).
 - Установочный элемент для педали управления SN-2 (Locator for foot control, REF 04653500).
 - Инструкция по эксплуатации
9. Педаль S-NW CAN-Bus беспроводная (при необходимости), в составе:
 - Педаль S-NW CAN-Bus беспроводная (REF 30264000)
 - Адаптер CAN (REF 07759700).
 - Адаптер SPI (REF 07795800).
 - Установочный элемент (REF 04653500)
 - Уплотнительное кольцо (REF 07823400)
 - Элемент питания тип AA (3 шт.) (3 disposable batteries AA / Mignon / LR6 / 1.5V).
 - Инструкция по эксплуатации

Комплект поставки

10. Модуль для определения подвижности имплантатов Osstell ISQ в составе (при необходимости):

- Модуль для определения подвижности имплантатов Osstell ISQ (REF 30210000)
- Крепление SmartPeg (REF 07460300).
- Приспособление TestPeg (REF 07849900).
- Измерительный зонд с кабелем Measuring probe with cable (REF 07721100).
- Универсальная подставка Universal support (REF 07721800).
- Инструкция по эксплуатации

11. Наконечник S-11 L (при необходимости):

- Игла для очистки (REF 00636901).

12. Наконечник WS-75 L (при необходимости):

- Игла для очистки (REF 02015101).
- Y-распределитель (REF 06016400).
- Трубка системы охлаждения (REF 02610500).
- Зажим для системы внешнего охлаждения (REF 06949500, REF 06948400).
- Зажим для системы внутреннего охлаждения (REF 06946300, REF 06948300).

13. Наконечник WS-91 L (при необходимости):

- Игла для очистки (REF 02015101).

II. Принадлежности:

1. Стерилизационная кассета (Sterilization cassette, REF 04013500).
2. Транспортировочный кейс (Transportation case REF 07962790).

4. Указания по технике безопасности - общие сведения



- > Перед первым использованием модуля Osstell ISQ оно должно быть выдержано при комнатной температуре в течение 24 часов.
- > Проверяйте модуль Osstell ISQ и измерительный зонд с кабелем на наличие повреждений и незакрепленных деталей перед каждым использованием.
- > Не используйте модуль Osstell ISQ и измерительный зонд с кабелем, если они повреждены.
- > Выполняйте контрольное измерение с помощью TestPeg перед каждым использованием.
- > Ответственность за использование и своевременное отключение системы несет пользователь.
- > Убедитесь, что возможно безопасное отключение при выходе устройств или приборов из строя.



Очистка и уход перед первым использованием

- > Стерилизовать измерительный зонд с кабелем.



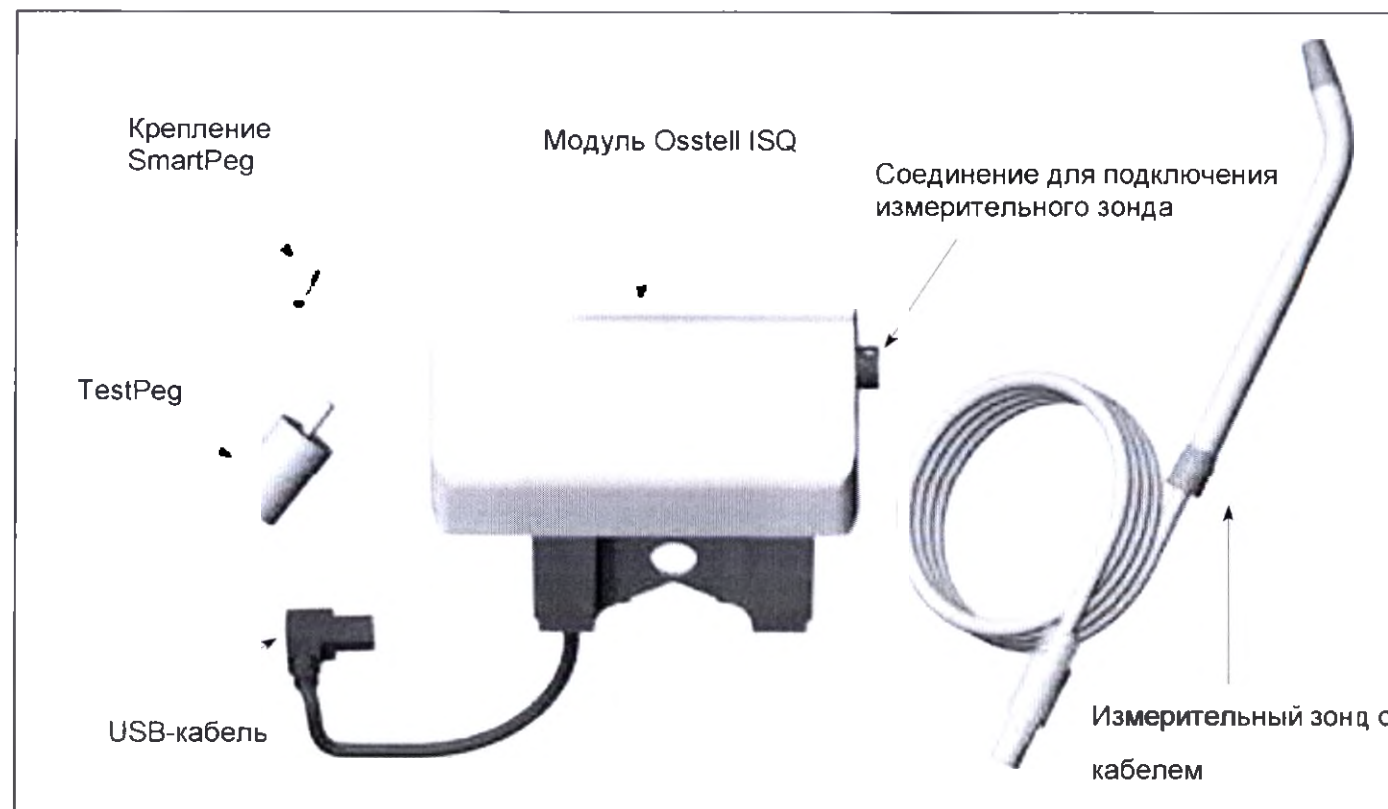
Неправильное использование

В дополнение к несанкционированному монтажу, установке, модификации или ремонту модуля Osstell ISQ, измерительного зонда с кабелем и стоматологических наконечников и несоблюдению наших инструкций, неправильное использование может привести к аннулированию всех гарантийных или иных претензий.

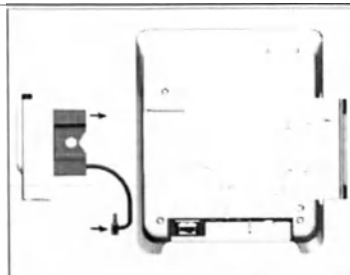


Модуль Osstell ISQ классифицируется как «обычное оборудование» (закрытое оборудование без защиты от проникновения воды).

5. Использование



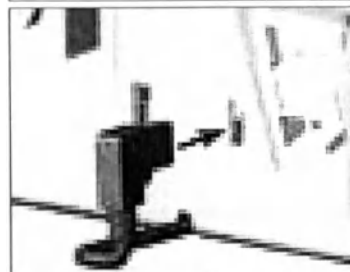
6. Запуск - общие сведения



1) Вставляйте модуль Osstell ISQ, пока он не зафиксируется со слышимым щелчком.



Обратите внимание на расположение USB-кабеля!



2) Подключите USB-кабель.



3) Подключить измерительный зонд.



Следите за размещением!

7. Использование

-  > Приспособление TestPeg предназначено только для тестирования и для функции обучения.
- > Вы можете приобрести приспособление SmartPeg на сайте smartpegs.wh.com или osstell.com.
- > Приспособления SmartPeg предназначены только для одноразового использования.
- > Приспособления SmartPeg доступны для ряда различных имплантационных систем и могут быть использованы в сочетании со всеми обычно доступными имплантатами. *
- > Убедитесь, что стерильная цепь не сломана.
- > Используйте SmartPeg только с неповрежденной упаковкой.



- 1) Выберите программу 6 (ISO).



Программа показателя устойчивости имплантата (P6) всегда появляется после последней программы.

- 2) Протяните нить через крепление SmartPeg.



Привяжите нить к запястью, чтобы предотвратить потерю.

- 3) Вставьте SmartPeg в крепление SmartPeg.



SmartPeg - это магнитное приспособление и удерживается на месте с помощью крепления SmartPeg. Убедитесь, что оно надежно зафиксировано

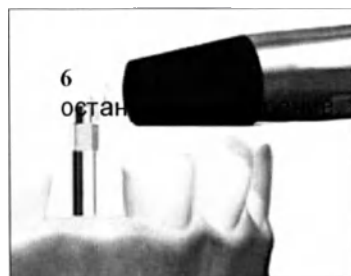
- 4) Вставьте SmartPeg в имплантат или абатменту и вкрутите его вручную с использованием крепления SmartPeg.



Не затягивайте SmartPeg слишком сильно, в противном случае нить SmartPeg может быть повреждена.

* Для получения дополнительной информации свяжитесь с авторизованным партнером W&N по обслуживанию (см. страницу 32) или посетите сайт osstell.com

Использование



5) Нажмите на педаль управления один раз, чтобы начать измерение.



Нажмите на педаль управления еще раз, чтобы преждевременно

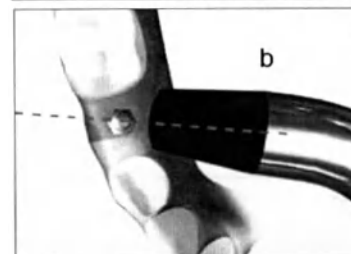
6) Держите измерительный зонд приблизительно в 3 - 5 мм от кончика SmartPeg, пока не отобразится измеренное значение.



Выполните измерение в мезиодистальном направлении (a) и щечно-язычном направлении (b).

Не измеряйте сверху.

Повторите этапы 5 и 6 для выполнения многократных измерений.



Измеренное значение отображается в цвете и подтверждается звуковым сигналом.

• 40 60 80 .

■ ► :

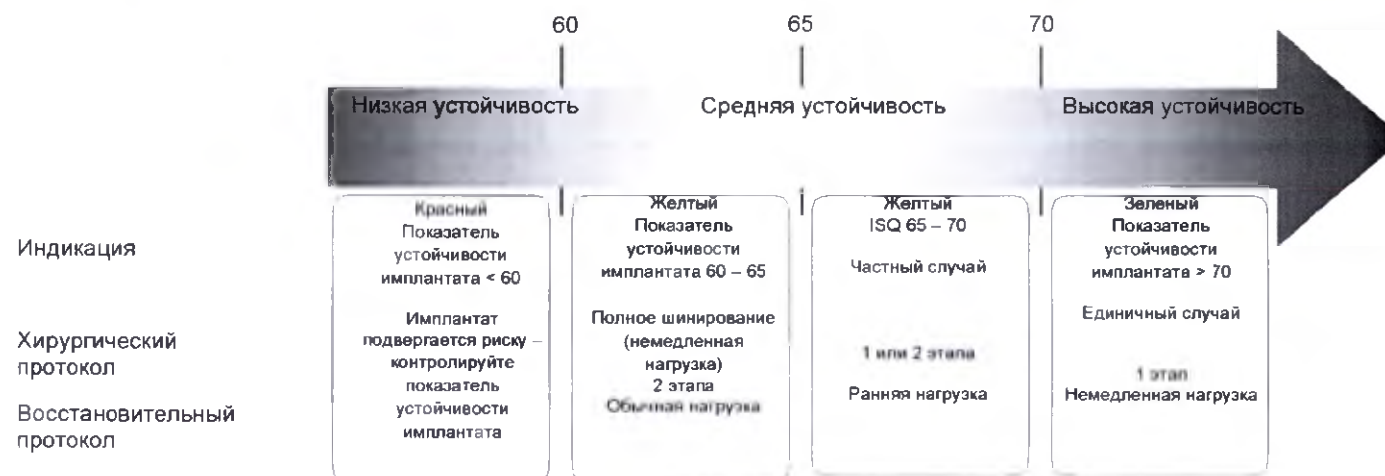
7) Удалите SmartPeg с креплением SmartPeg.

Использование

Результат измерения*



Результат измерения может быть использован в качестве части общей программы оценки. Пользователь несет полную ответственность за решение по имплантационной терапии.



Значения показателя устойчивости имплантата

Резонансная частота как мера устойчивости имплантата рассчитывается исходя из частоты колебаний SmartPeg. Результаты этого расчета отображаются в качестве значения показателя устойчивости имплантата. Шкала значения показателя устойчивости имплантата находится в диапазоне от 1 до 100.

* Для получения дополнительной информации свяжитесь с авторизованным партнером W&H по обслуживанию (см. страницу 32) или посетите сайт osstell.com

8. Использование - документация



Значения показателя устойчивости имплантата могут быть задокументированы только в программе 6. Документирование необходимо включать или выключать для каждой программы. Для сохранения документации требуется USB-накопитель.

Никогда не удаляйте USB-накопитель во время измерения.

Запись документации

> Подключите USB-накопитель



Появится этот значок

- > Введите ИН
- > Введите дату
- > Введите зубчатый сектор
- > Выберите зуб
- > Подтвердите выбор



Документирование начинается при запуске двигателя.

Когда двигатель останавливается, отображается значение показателя устойчивости имплантата. Оно автоматически сохраняется на USB-накопителе.

Использование - документация

Редактирование документации

Текстовый файл (csv) и файл PDF сохраняются на USB-накопителе. Текстовый файл может быть открыт в Microsoft® Excel * для редактирования. Файл PDF можно открыть в Adobe® Reader®**.

* Microsoft® Excel® является зарегистрированным товарным знаком корпорации Microsoft® в США и / или других странах.

** Adobe® Reader® является зарегистрированной торговой маркой компании Adobe Systems Incorporated в США и / или других странах.

9. Очистка и уход - общие сведения



Соблюдайте местные и специфичные для страны законы, директивы, стандарты и руководящие принципы в отношении очистки, дезинфекции и стерилизации.



- > Носите защитную одежду.
- > Очищайте и дезинфицируйте измерительный зонд с кабелем **сразу после каждой обработки!**
- > Стерилизуйте измерительный зонд с кабелем после очистки и дезинфекции.

Очистка и уход - модуль Osstell ISQ



- > Модуль Osstell ISQ не предназначен для механической очистки (термическая мойка-дезинфектор) и стерилизации.
- > Не погружайте модуль Osstell ISQ в воду и не очищайте его под проточной водой.

Предварительная дезинфекция

- > При сильном загрязнении, сначала очистите с помощью дезинфицирующих салфеток.



Используйте только те дезинфицирующие средства, которые не имеют никакого эффекта фиксации протеинов.

Ручная дезинфекция



W&H рекомендует использовать протирочную дезинфекцию.

- > Используйте только те дезинфицирующие средства, которые не содержат хлора и сертифицированы официально аккредитованными учреждениями.
- > Соблюдайте инструкции производителя по использованию дезинфицирующего средства.

Очистка и уход - измерительный зонд с кабелем



Не перекручивайте или не перегибайте кабель! Не сворачивайте его слишком туго!

Предварительная дезинфекция

> При сильном загрязнении, сначала очистите с помощью дезинфицирующих салфеток.



Используйте только те дезинфицирующие средства, которые не имеют никакого эффекта фиксации протеинов.

Ручная очистка

> Промывайте и очищайте щеткой с использованием деминерализованной воды (<38 °C)

> Удаляйте остатки жидкости (используйте впитывающую ткань, просушите сжатым воздухом).



Не помещайте измерительный зонд с кабелем в дезинфицирующий раствор или в ультразвуковую ванну.

Ручная дезинфекция



W&H рекомендует использовать протирочную дезинфекцию.

> Используйте только те дезинфицирующие средства, которые не содержат хлора и сертифицированы официально аккредитованными учреждениями.

> Соблюдайте инструкции производителя по использованию дезинфицирующего средства.

Очистка и уход - измерительный зонд с кабелем

Стерилизация и хранение



W&H рекомендует осуществлять стерилизацию согласно EN 13060, класс B.
Другие способы стерилизации могут сократить срок службы измерительного зонда.

- > Соблюдайте указания производителей автоклавов и стерилизаторов.
- > Очистите и дезинфицируйте измерительный зонд с кабелем перед стерилизацией.
- > Оберните измерительный зонд с кабелем и комплектующие упаковкой для стерильных изделий в соответствии с EN 868-5.
- > Убедитесь, что вы вынимаете из стерилизатора только сухие стерильные изделия.
- > Храните стерильные изделия в не содержащем пыли и сухом месте.

Измерительный зонд с кабелем



ISO 14457 предусматривает срок службы с минимум 250 циклами стерилизации. Для измерительного зонда с кабелем мы рекомендуем осуществлять регулярное обслуживание после 250 циклов стерилизации или одного года использования.

Очистка и уход - измерительный зонд с кабелем

Утвержденные методы стерилизации



Соблюдайте местные и специфичные для страны законы, директивы, стандарты и руководящие принципы.

- > Паровая стерилизация класса B в стерилизаторах в соответствии с EN 13060.
Время выдержки при стерилизации составляет не менее 3 минут при температуре 134 °C

или

- > Паровая стерилизация класса S в стерилизаторах (за исключением Statim®*), включая программы сушки в соответствии с EN 13060.
Время выдержки при стерилизации составляет не менее 3 минут при температуре 134 °C

Перед возобновлением работы

- > Подождите, пока измерительный зонд с кабелем охладится и полностью высохнет.



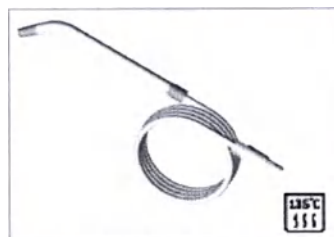
Присутствие влаги в измерительном зонде с кабелем может привести к неисправности! (Опасность короткого замыкания)

* Statim® является торговой маркой третьей стороны и не связан с W&H Dentalwerk Burmoos GmbH.

10. Совместимость W&H

 Используйте только оригинальные комплектующие / запасные части W&H или комплектующие, рекомендованные W&H.

Ссылка на источник: партнер W&H



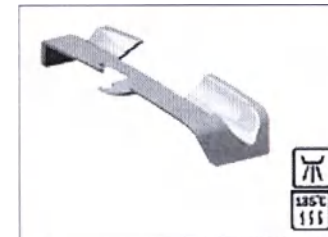
07721100

Измерительный зонд с кабелем*



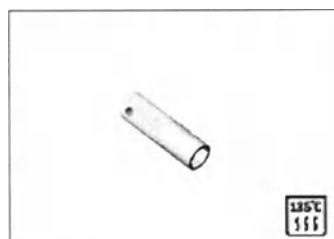
07849900

TestPeg



07721800

Универсальная опора



07460300

Крепление SmartPeg

- * Измерительный зонд с кабелем от Osstell совместим с модулем Osstell ISQ компании W&H.

11. Обслуживание



Регулярные проверки

Регулярные проверки функционирования и безопасности, включая комплектующие, следует проводить не реже одного раза в три года, если более короткие промежутки времени не предусмотрены законом. Проверка должна проводиться квалифицированной организацией и должна включать в себя следующие процедуры:

Модуль Osstell ISQ

- > Внешняя визуальная проверка
- > Визуальная проверка внутренних компонентов при подозрении на помехи для безопасности, например, механические повреждения корпуса или индикаторов перегрева



Регулярные проверки должны выполняться только авторизованными партнерами W&H по обслуживанию (см. страницу 32).

Обслуживание

Ремонт и возврат

В случае неисправности отправьте модуль Osstell ISQ и измерительный зонд с кабелем авторизованному партнеру W&H по обслуживанию (см. страницу 32) для осуществления ремонта.



- > Всегда возвращайте оборудование в оригинальной упаковке.
- > Не наматывайте кабель вокруг измерительного зонда и не перекручивайте или не перегибайте кабель. (Опасность повреждения)

12. Технические данные

Модуль Osstell ISQ	SI-SQ
Напряжение от Implantmed:	5,5 В
Размеры в мм (высота x ширина x глубина):	79 x 138 x 88
Вес в кг:	0,210 кг

Условия окружающей среды	
Температура при хранении и транспортировке:	от -40°C до +70°C
Влажность при хранении и транспортировке:	8% - 80% (относительная влажность), без конденсации
Температура при эксплуатации:	от +10 °C до +35 °C
Влажность при эксплуатации:	15% - 80% (относительная влажность), без конденсации

Технические данные

Классификация в соответствии с пунктом 6 общих спецификаций для безопасности медицинских электрооборудования в соответствии с IEC 60601-1/ANSI/AAMI ES 60601-1



Медицинское электрооборудование класса II



Рабочая часть типа В (не подходит для внутрисердечного применения)

Уровень загрязнения: 2
Категория перенапряжения: II
Высота над уровнем моря: до 3000 м

13. Утилизация



Убедитесь, что части не загрязнены при утилизации.



Соблюдайте местные и специфичные для страны законы, директивы, стандарты и руководящие принципы.

- > Отходы электрического оборудования
- > Комплектующие и запасные части
- > Упаковка

14. Уполномоченный представитель производителя медицинского изделия

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	Общество с ограниченной ответственностью «ВестМед»
Сокращённое наименование юридического лица (в случае, если имеется)	ООО «ВестМед»
Адрес (место нахождения) юридического лица	Россия, 121087, г. Москва, Промышленный проезд, д.5, стр. 1
Номера телефонов	+7 (499) 993-01-43

Объяснение гарантийных условий

Этот продукт W&H был изготовлен с особой тщательностью высококвалифицированными специалистами. Большое разнообразие испытаний и проверок гарантирует бесперебойную работу. Обратите внимание, что претензии по гарантии могут быть приняты только при соблюдении указаний, приведенных в инструкции по эксплуатации.

Как производитель W&H несет ответственность за дефекты материалов или изготовления в течение гарантийного срока в 24 месяца с момента покупки.

Мы не несем никакой ответственности за ущерб, причиненный в результате неправильного обращения или ремонтных работ, выполненных третьими сторонами, не уполномоченными компанией W&H!

Претензии по гарантии, сопровождаемые доказательством покупки, должны быть отправлены поставщику или авторизованным партнерам W&H по обслуживанию. Предоставление услуг по данной гарантии не продляет ни указанный гарантийный срок, ни какой-либо другой гарантийный срок.

Гарантия со сроком действия 24 месяца

Авторизованные партнеры компании W&H по сервисному обслуживанию

Посетите сайт W&H по адресу <http://wh.com>

Вы можете найти ближайшего партнера W&H по обслуживанию в разделе «Service» (Обслуживание) в меню сайта. Если у вас нет доступа к интернету, обращайтесь по следующим адресам и телефонам:

W&H (UK) LIMITED, 6 Stroud Wood Business Centre, Park Street, St Albans, Hertfordshire AL2 2NJ, United Kingdom

Тел. + 44 1727 874990, факс + 44 1727 872254, электронная почта: technical.uk@wh.com

W&H Impex Inc., 6490 Hawthorne Drive, Windsor, Ontario, N8T 1J9, Canada

Тел. + 1 800 2656277, 1 519 9446739, факс + 1 519 9746121, электронная почта: service.ca@wh.com

W&H Impex Inc., 14300 Henn Rd., Dearborn, MI 48126, USA

Тел. + 1 800 2656277, 1 519 9446739, факс + 1 519 9746121, электронная почта: service.us@wh.com

A-DEC AUSTRALIA CO. INC., Unit 8, 5-9 Ricketty Street, Mascot NWS 2020, Australia

Тел. + 61 2 83324000, факс + 61 2 83324099, электронная почта: a-dec@a-dec.com.au

Производитель

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

Тел. +43 (0)6274 6236-0, факс +43 (0)6274 6236-55
office@wh.com **wh.com**

Форма № 50875
AEN Ред. 000 /
15.07.2016
Возможны
изменения



Инструкция по эксплуатации



НАПРАВЛЕНИЕ РАБОТЫ



Хирургия

Угловые наконечники
WS-56 L, WS-75 L, WS-91 L, WS-92 L
с мини-LED+

Содержание

Символы	4 – 5
в инструкции по эксплуатации (4), на медицинском изделии/упаковке (5)	
1. Введение	6 – 8
2. Указания по технике безопасности	9 – 13
3. Описание изделия	14 – 15
4. Ввод в эксплуатацию	16 – 25
Соединение/снятие (16 – 19), замена вращающегося инструмента (20 – 24), пробное включение (25)	

5. Очистка и обслуживание	21 – 37
Общая информация (26 – 27), предварительная дезинфекция (28), разборка медицинского изделия (29), ручная очистка (30 – 35), ручная дезинфекция (36), автоматизированная очистка/дезинфекция/смазка (37 – 38), сборка медицинского изделия (39), смазка (40 – 43), стерилизация и хранение (44 – 46)	
6. Принадлежности и запасные части W&H	47
7. Технические данные	48 – 50
8. Утилизация	51
Информация о гарантии	53
Авторизованные фирмой W&H партнеры по сервисному обслуживанию	55

Символы в инструкции по эксплуатации



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

Осторожно!

Согласно федеральному законодательству США продажа этого медицинского изделия может осуществляться только по указанию практикующего врача, зубного врача или другого медицинского специалиста с допуском к работе в конкретном штате, в котором он хочет использовать указанное медицинское изделие или способствовать его популяризации.

Символы на медицинском изделии/упаковке



Маркировка CE
с идентификатором
уполномоченного органа



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



Структура данных
в соответствии с
Health Industry Bar Code



Номер по каталогу



С возможностью
термической дезинфекции



Стерилизация до указанной
температуры



Серийный номер



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



Дата изготовления

1. Введение

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

Назначение

Хирургическая обработка органического твердого вещества.



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



Соответствие директивам ЕС

Медицинское изделие соответствует директиве 93/42/ЕЭС.



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. 55).

Профессиональное использование

Медицинское изделие разрешается использовать только 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, нарушения требований по очистке и обслуживанию), несоблюдения указаний и рекомендаций, использования принадлежностей и запасных частей, не разрешенных фирмой W&H к применению.

Сервисное обслуживание

В случае обнаружения неисправностей при эксплуатации немедленно обратитесь у авторизованного фирмой W&H партнера по сервисному обслуживанию (см. стр. 55). Ремонт и обслуживание разрешается производить только у авторизованного фирмой W&H партнера по сервисному обслуживанию.

2. Указания по технике безопасности



- > При работе с медицинским изделием разрешается использовать только приводные установки, изготовленные в соответствии с требованиями директив о медицинской продукции.
- > Обеспечивайте надлежащие условия применения и охлаждения.
- > Необходима постоянная подача подходящей охлаждающей жидкости в достаточном объеме и надлежащий отсос.
- > В случае прекращения подачи охлаждающей жидкости необходимо немедленно выключить медицинское изделие.
- > Перед каждым использованием проверяйте медицинское изделие на предмет повреждений и недостаточного закрепления частей (например, юпки).
- > При наличии повреждений не используйте медицинское изделие.
- > Снимайте или устанавливайте медицинское изделие только после полной остановки мотора.
- > Запрещается нажимать кнопку медицинского изделия в процессе его использования или работы по инерции.
- > Запрещается прикасаться к вращающемуся или работающему по инерции после выключения инструменту.



- > Перед каждым использованием выполняйте пробное включение.
- > Не допускайте перегрева обрабатываемого участка.
- > Не допускайте контакта мягких тканей с головкой углового наконечника (опасность ожога из-за нагрева юнголи)!
- > Не допускайте контакта светодиода с мягкими тканями (опасность ожога из-за нагрева светодиода).
- > Запрещается использовать медицинское изделие в качестве светового зонда
- > Запрещается смотреть на светодиод незащищенными глазами.



Опасные зоны M и G

Согласно IEC 60601-1 / ANSI/AAMI ES 60601-1 запрещается использовать медицинское изделие во взрывоопасной атмосфере или в присутствии взрывоопасной смеси анестезирующих средств с кислородом либо веселящим газом.



Медицинское изделие не предназначено для использования в помещениях, воздух в которых обогащен кислородом.



Зона М, также называемая «медицинской средой», охватывает часть пространства, в котором вследствие использования анальгетических средств, средств для очищения кожи или дезинфицирующих средств могут встречаться взрывоопасные атмосферы, однако в небольших количествах и в течение незначительного времени.

Зона М включает в себя наклоненную на 30° наружу усеченную пирамиду, расположенную под операционным столом.



Зона G, также называемая «закрытой медицинской газовой системой», включает в себя замкнутые со всех или нескольких сторон полости, в которых в течение продолжительного времени или периодически в малых количествах производились или использовались взрывоопасные смеси.

”



Риски, связанные с электромагнитными полями

Электрические, магнитные и электромагнитные поля могут влиять на функциональность имплантируемых систем, таких как электрокардиостимулятор или имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор (ИКД).

- Перед использованием медицинского изделия спросите у пациента и пользователя, нет ли у них в организме имплантированных систем, и проверьте их работу.
- Оцените соотношение риска и положительного эффекта использования имплантата.
- Медицинское изделие не должно находиться вблизи имплантированных систем.
- Примите соответствующие меры предосторожности на случай возникновения экстренной ситуации и сразу же реагируйте на любые изменения состояния здоровья.
- Такие симптомы, как усиленное сердцебиение, неравномерный пульс и головокружение, могут быть показателями проблем с кардиостимулятором или ИКД.

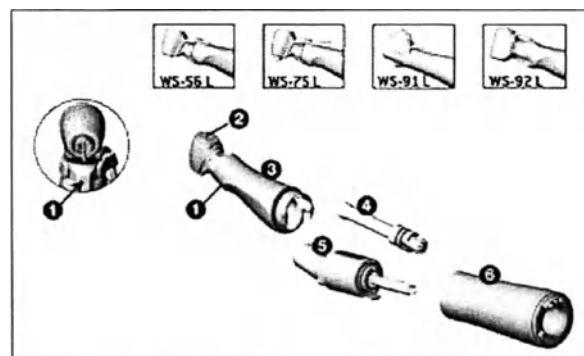
Очистка и обслуживание перед первым использованием



Медицинское изделие поставляется чистым и заваренным в полиэтиленовую пленку.

- > Смажьте медицинское изделие
- > Проведите стерилизацию медицинского изделия, иглы для очистки каналов, Y-распределителя, зажимов спрея и трубки охлаждающей жидкости для внутреннего охлаждения бора
- > Смазка стр. 37, 40
- > Стерилизация стр. 44

3. Описание изделия



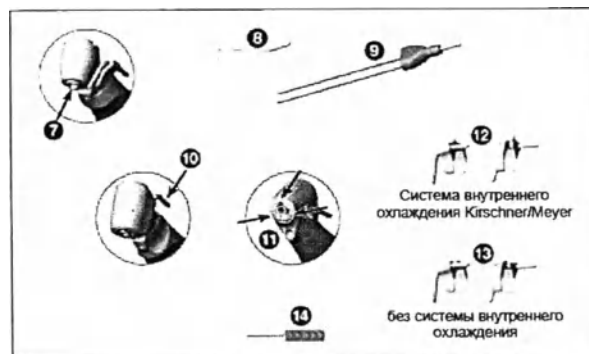
WS-56 L, WS-75 L, WS-91 L, WS-92 L

- 1 Светодиод
- 2 Кнопка
- 3 Головка углового наконечника*
- 4 Главная приводной механизм
- 5 Коленчатое соединение
- 6 Гильза рукоятки*

* Символы на частях 3 и 6

- Гильза рукоятки открыта
- ↻ Направление вращения
- ▲ Гильза рукоятки заблокирована

Описание изделия – продолжения



WS-75 L

- 7 Шестиугольная система зажима
- 8 Трубка охлаждающей жидкости для внутреннего охлаждения бора
- 9 Y-распределитель

WS-91 L, WS-92 L

- 10 Внешняя трубка охлаждающей жидкости
- 11 Спрейные каналы

WS-56 L, WS-75 L

- 12 13 Зажим спрея слева и справа для внутренней

WS-56 L, WS-75 L, WS-91 L, WS-92 L

- 14 Игла для очистки каналов

4. Ввод в эксплуатацию – соединение/снятие



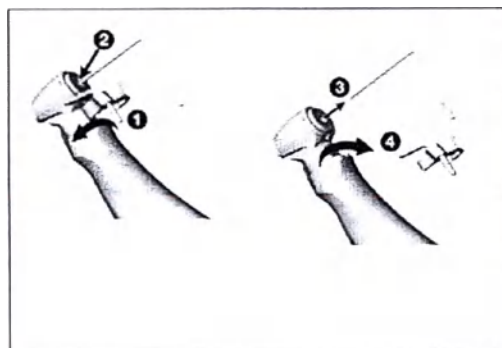
Запрещается соединение и снятие медицинского изделия во время эксплуатации!



Медицинское изделие рассчитано на использование с электромотором W&H EM-19 LC / EM-19 и W&H Implantmed SI-10xx. Только в этой комбинации Вы сможете использовать все преимущества медицинского изделия (например, постоянную подсветку при любой скорости).



Медицинское изделие разрешается использовать только с электродвигателем W&H EM-19 LC / EM-19. При использовании медицинского изделия с другими электромоторами ответственность несет только пользователь. Производитель не несет никакой ответственности.



WS-56 L

Зажим спрея

WS-75 L

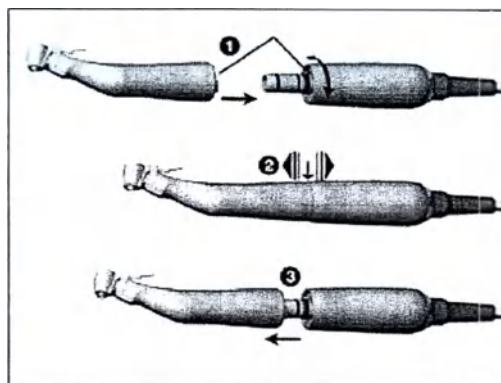
Зажим спрея

Трубка охлаждающей жидкости для внутреннего охлаждения бора

- 1** Установите зажим спрея
- 2** Вставьте трубку охлаждающей жидкости для внутреннего охлаждения бора.

или

- 3** Снимите трубку охлаждающей жидкости для внутреннего охлаждения бора.
- 4** Снимите зажим спрея.

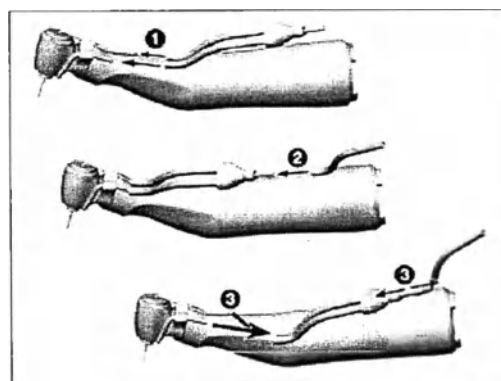


Медицинское изделие

- 1 Соедините медицинское изделие с мотором и поверните до щелчка
- 2 Проверьте надежность крепления на моторе.

или

- 1 Снимите медицинское изделие, потянув в осевом направлении.



WA-73 I

Y-распределитель



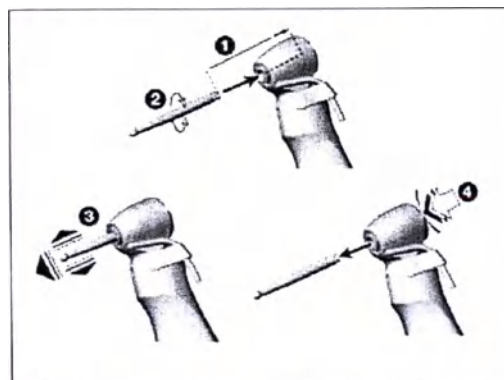
Только при использовании трубки охлаждающей жидкости для внутреннего охлаждения бора.

- 1 Установите шланг охлаждающей жидкости Y распределителя на трубку охлаждающей жидкости зажимов спрея и на трубку охлаждающей жидкости для внутреннего охлаждения бора.
- 2 Вставьте Y-распределитель в шланг для спрея или
- 3 Снимите Y-распределитель

Вращающиеся инструменты



- > Используйте вращающиеся инструменты только в безупречном состоянии и следите за направлением вращения вращающегося инструмента. Соблюдайте инструкции производителя.
- > 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 медицинского изделия.



Замена вращающегося инструмента

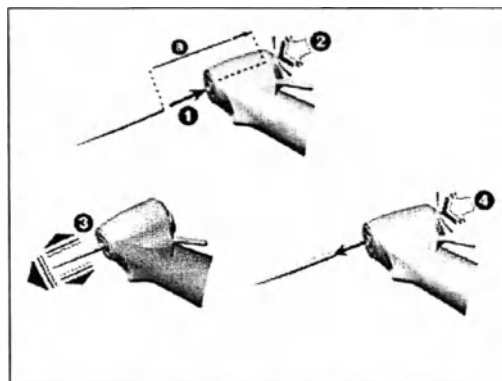
WS-56 L

> Для инструментов диаметром 2,35 мм

- ❶ Вставьте вращающийся инструмент до упора
- ❷ Поверните вращающийся инструмент до щелчка.
- ❸ Проверьте надежность крепления, потянув в осевом направлении

или

- ❹ Нажмите кнопку и снимите вращающийся инструмент.



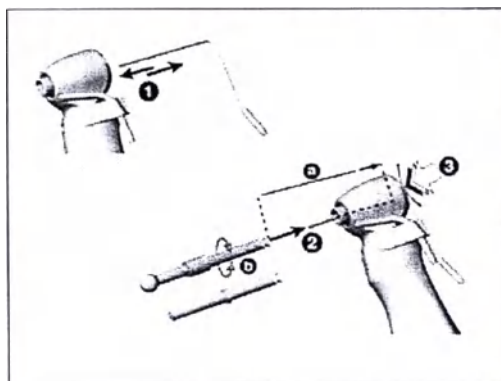
WS-91 L, WS-92 L

> Для инструментов диаметром 1,6 мм

- ❶ Вставьте вращающийся инструмент.
- ❷ Нажмите кнопку и одновременно вставьте вращающийся инструмент до упора (а).
- ❸ Проверьте надежность крепления, потянув в осевом направлении

или

- ❹ Нажмите кнопку и снимите вращающийся инструмент.



WS-75 L

- > С внутренним охлаждением бора
- > Без внутреннего охлаждения бора
- > С шестиугольной системой зажима
- > Для инструментов диаметром 2,35 мм

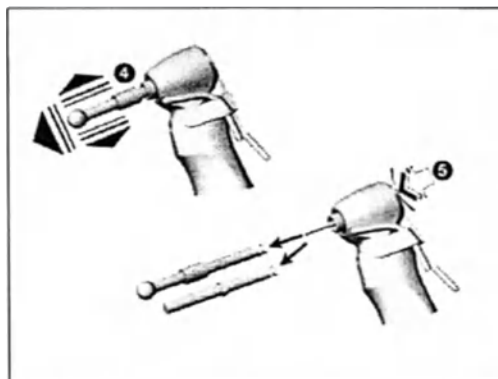
❶ Вставьте трубку охлаждающей жидкости для внутреннего охлаждения бора

или

❶ Снимите трубку охлаждающей жидкости для внутреннего охлаждения бора

❷ Вставьте вращающийся инструмент в трубку охлаждающей жидкости до упора (a).

❸ Нажмите кнопку и поворачивайте вращающийся инструмент до щелчка (b)



❶ Проверьте надежность крепления, потянув в осевом направлении
или

❷ Нажмите кнопку и снимите вращающийся
инструмент



Для заказа соответствующего вращающегося
инструмента с шестигранным отверстием системы
защелки обращайтесь к дилеру имплантатов

Пробное включение



Не держите медицинское изделие на уровне глаз!

- > Вставьте вращающийся инструмент.
- > Поставьте медицинское изделие головкой углового наконечника вниз
- > Включите медицинское изделие



В случае обнаружения неисправностей при эксплуатации (например, вибрации, необычных шумов нагрева, прекращения подачи охлаждающей жидкости или негерметичности) либо потускнения светодиода, необходимо немедленно выключить медицинское изделие и обратиться к авторизованному фирмой W&H партнеру по сервисному обслуживанию (см. стр. 55).

5. Очистка и обслуживание



- > Соблюдайте местные и национальные законы, директивы, нормы и стандарты по очистке, дезинфекции и стерилизации
- > Медицинское изделие подготавливается вручную или автоматически



- > Надевайте защитную одежду.
- > Снимите медицинское изделие с мотора
- > Извлекайте вращающийся инструмент



- > Производите очистку и дезинфекцию медицинского изделия сразу же после каждой обработки, чтобы удалить попавшую внутрь жидкость (например, остатки крови, слюны и т. д.) и предотвратить заклинивание внутренних частей



После ручной очистки, дезинфекции и смазки произведите стерилизацию (в упаковке) в паровом стерилизаторе класса B или S (согласно требованиям нормы EN 13060).



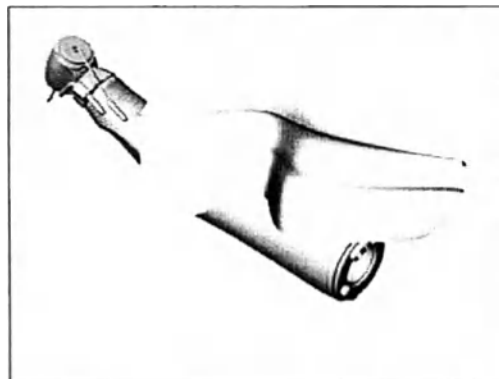
После ручной очистки и дезинфекции снова соберите разобранное медицинское изделие

- > Без зажима для спрея
- > Серийные номера должны быть идентичны



> После ручной или автоматизированной очистки, дезинфекции и смазки произведите стерилизацию собранного медицинского изделия.

- > Произведите стерилизацию зажима для спрея.

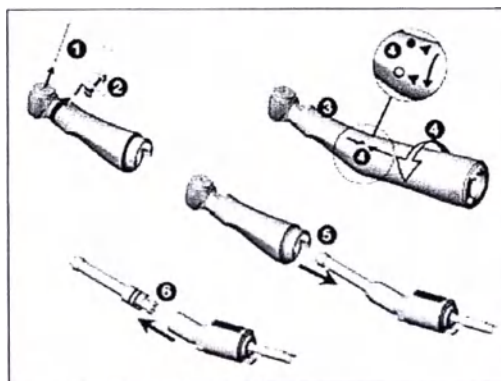


Предварительная дезинфекция

> Для удаления сильных загрязнений используйте дезинфекционные салфетки

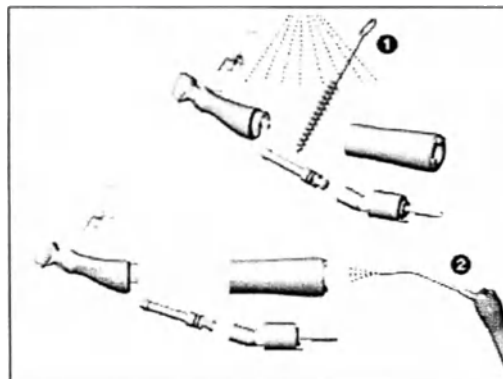


Используйте только дезинфицирующие средства, которые не обладают связывающим белок действием.



Разборка медицинского изделия

- ❶ Снимите трубку охлаждающей жидкости для внутреннего охлаждения бора
- ❷ Снимите зажим спрея
- ❸ Возьмите в одну руку головку углового наконечника и крепко сожмите
- ❹ Слегка прижмите гильзу рукоятки к коленчатому соединению. Одновременно открутите гильзу рукоятки от коленчатого соединения.
- ❺ Снимите коленчатое соединение с головки углового наконечника
- ❻ Извлеките главный приводной механизм из коленчатого соединения

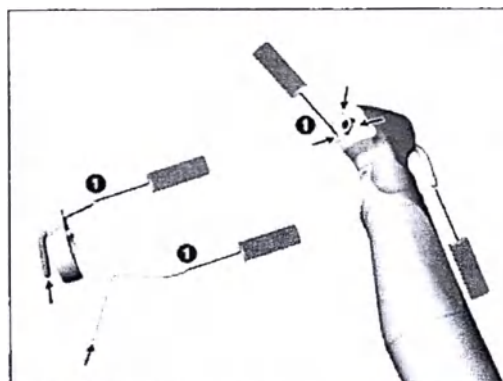


Ручная очистка внутренней и наружной поверхности

- ① Промойте и очистите щеточкой с деминерализованной водой ($< 38^{\circ}\text{C}$).
- ② Удалите остатки жидкости (вытрите гигроскопической салфеткой и продуйте сжатым воздухом)



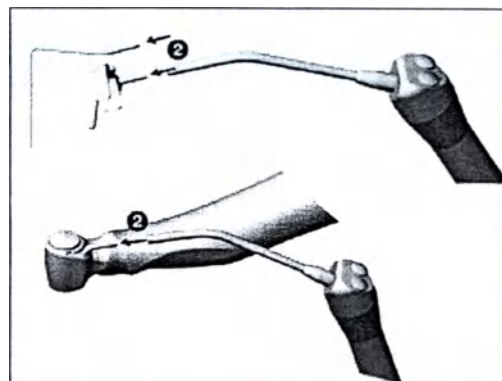
Запрещается помещать медицинское изделие в дезинфицирующий раствор или ультразвуковую камеру!



Очистка внешних трубок охлаждающей жидкости
WS-91 L, WS-92 L: очистка спреевых каналов

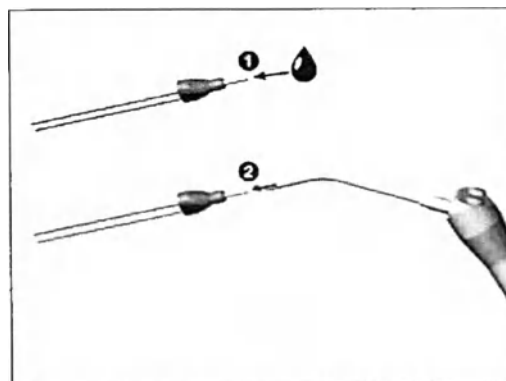
Трубку охлаждающей жидкости для внутреннего охлаждения бора, зажим спрея и иглу для очистки каналов разрешается очищать в ультразвуковой камере.

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



2 С помощью сжатого воздуха продуть трубку охлаждающей жидкости и выходные отверстия

3 В случае засорения выходных отверстий или трубок охлаждающей жидкости обратитесь к авторизованному фирмой W&H партнеру по сервисному обслуживанию (см. стр. 53).



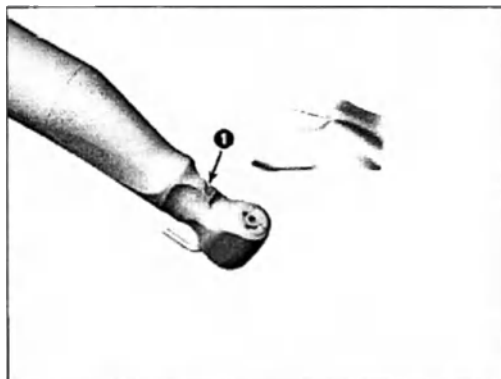
WS-75 L

Очистка Y-распределителя



Y-распределитель разрешается очищать в ультразвуковой камере или термическом дезинфекторе.

- ❶ Промойте деминерализованной водой ($< 38^{\circ}\text{C}$).
- ❷ С помощью сжатого воздуха удалите остатки жидкости.

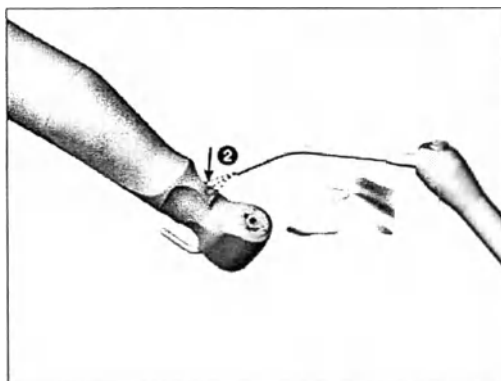


Очистка светодиода



Не допускайте появления царапин на световодах!

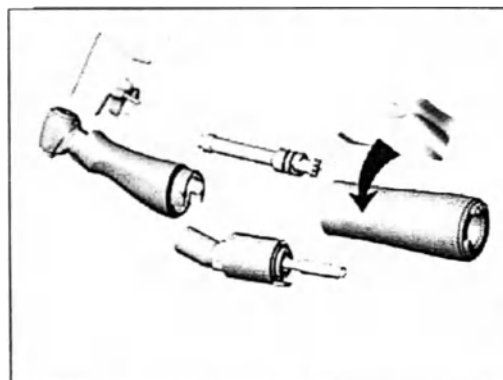
- 1 Промойте светодиод с помощью жидкости для очистки и салфетки из мягкой ткани



2 С помощью сжатого воздуха или салфетки из мягкой ткани с особой осторожностью высушите светодиод.



После каждой очистки требуется производить осмотр. В случае обнаружения неисправности светодиода выключите медицинское изделие и обратитесь к авторизованному фирмой **МЕДИ** партнеру по сервисному обслуживанию (см. стр. 55).



Ручная дезинфекция



W&N рекомендует производить дезинфекцию путем нанесения дезинфицирующих средств

- Используйте только дезинфицирующие средства, сертифицированные официальными органами и не содержащие хлора
- Соблюдайте инструкции производителя по использованию дезинфицирующего средства.

Автоматизированная очистка внутренней и наружной поверхности и смазка



W&H рекомендует выполнять автоматизированную очистку и смазку с использованием аппарата W&H Assistina 3x3.

- > Следуйте указаниям инструкции по эксплуатации аппарата Assistina.

Автоматизированная очистка и дезинфекция внутренней и наружной поверхности

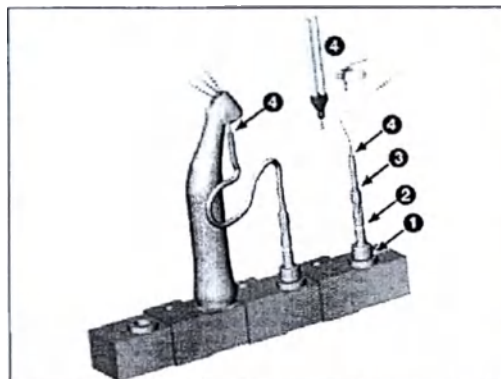


Медицинское изделие разрешается очищать и дезинфицировать в термическом дезинфекторе.

- > Для подготовки внешних трубок охлаждающей жидкости и зажимов спрея пользуйтесь комплектом адаптеров для термического дезинфектора
- > Соблюдайте инструкции производителя приборов, средств для очистки и промывки.



- > Убедитесь, что внутренние и наружные поверхности медицинского изделия полностью высохли после термической дезинфекции. С помощью сжатого воздуха удалите остатки жидкости.
- > Производите смазку сухого медицинского изделия сразу же после дезинфекции с помощью термической дезинфекции

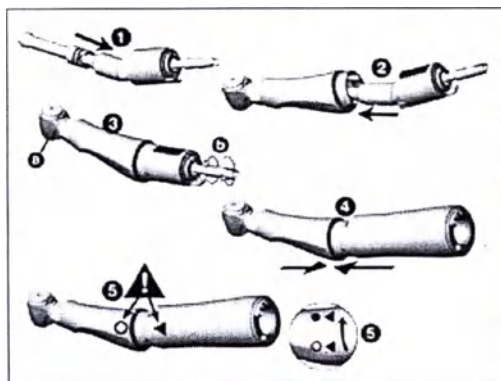


Автоматизированная чистка и дезинфекция
внешних трубок охлаждающей жидкости



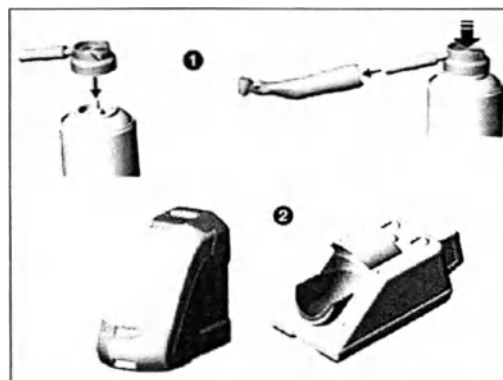
Пользуйтесь комплектом адаптеров
REF 07233500 для термического
дезинфектора.

- ❶ Вкрутите адаптер W&H в адаптер на рейке
инжектора.
- ❷ Навинтите промежуточный адаптер W&H на
адаптер W&H
- ❸ Наденьте силиконовый шланг W&H на
промежуточный адаптер W&H
- ❹ Вставьте внешнюю трубку охлаждающей
жидкости, трубку охлаждающей жидкости для
внутреннего охлаждения бора, Y-распределитель
или зажим спрея в силиконовый шланг W&H



Сборка медицинского изделия

- ❶ Вставьте главный приводной механизм в коленчатое соединение.
- ❷ Вставьте коленчатое соединение в насадку углового наконечника
- ❸ Проверьте свободный ход зажимной системы (а) и вала (b)
- ❹ Установите пилзу рукоятки на половеку углового наконечника.
- ❺ Обратите внимание на символы и поверните до фиксации



Ежедневная смазка

Рекомендуемые циклы обслуживания

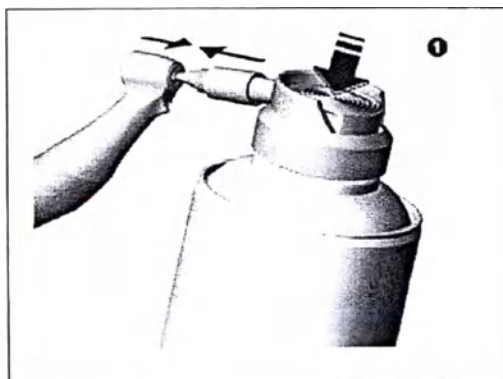
- > Обязательно после каждой очистки внутренней поверхности
- > Перед каждой стерилизацией

- ❶ С использованием спрея Service Oil F1, MD-400 фирмы W&H
- > Следуйте указаниям на баллоне со спреем и на упаковке.

или

- ❶ С использованием аппарата Assistina W&H
- > Следуйте указаниям инструкции по эксплуатации аппарата Assistina

40



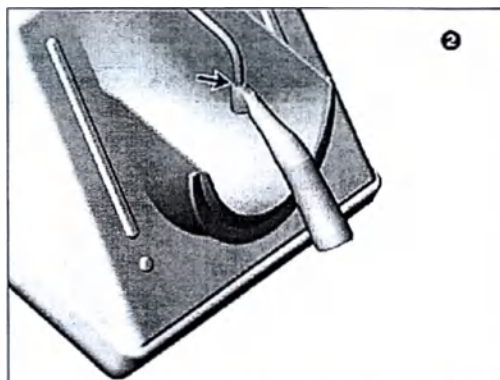
WS-01 L, WS-02 L

Еженедельная обработка маслом системы зажима

- ❶ С использованием спрея Service Oil F1, MD-400 фирмы W&H
- > Установите спреевый колпачок REF 02036100 на баллон.
- > Крепко удерживайте медицинское изделие
- > Вставьте острие спреевого колпачка с усилием в систему зажима.
- > Распыляйте в течение ок. одной секунды.

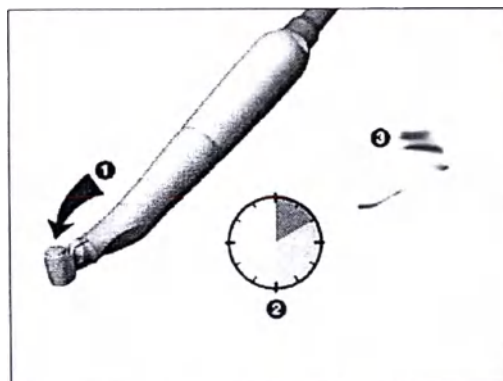
или

81



2 Только с использованием аппарата Assistina 301 фирмы W&H

- > Установите адаптер REF 02693000 на насадку прибора. Выходное отверстие должно быть обращено вниз.
- > Прижмите медицинское изделие с системой зажима по направлению вверх к адаптеру.
- > Включите прибор Assistina.
- > Удерживайте наконечник в адаптере около 10 секунд.
- > Снимите медицинское изделие с адаптера.
- > Закройте крышку прибора Assistina и дайте закончиться циклу обработки в течение оставшегося времени (ок. 25 секунд).



Пробное включение после смазки

- ❶ Поставьте медицинское изделие головкой углового наконечника вниз.
- ❷ Дайте медицинскому изделию поработать 30 секунд, чтобы удалить излишки масла. Включите медицинское изделие при минимальном числе оборотов привода и в течение от 5 до 10 секунд увеличьте его до максимального значения.



В случае появления частиц грязи повторите все процедуры очистки и обслуживания.

- ❸ Протрите медицинское изделие салфеткой из целлюлозы или мягкой ткани.

Стерилизация и хранение



- > Снимите зажим спрея с медицинского изделия до стерилизации.
- > Произведите стерилизацию зажима спрея и медицинского изделия



Фирма W&H рекомендует стерилизацию согласно EN 13060, классу B

- Соблюдайте инструкции производителя приборов
- Перед стерилизацией производите очистку, дезинфекцию и смазку медицинского изделия
- После обработки медицинское изделие и принадлежности следует заварить в упаковку для стерилизованной продукции согласно EN 868 5.
- Обратите внимание, что вынимать стерилизованную продукцию можно только в сухом состоянии.
- Храните стерилизованную продукцию в защищенном от пыли и сухом месте.

■



Y-распределитель

Фирма W&H рекомендует заменять Y-распределитель через 50 циклов стерилизации.



Медицинское изделие

Согласно норме ISO 14457 срок службы инструмента должен составлять не менее 250 циклов стерилизации.
Мы рекомендуем регулярное сервисное обслуживание медицинского изделия W&H после 500 стерилизаций или одного года использования.

45

Разрешенные к применению методы стерилизации

- > Паровая стерилизация класса В в стерилизаторах согласно EN 13060
Продолжительность стерилизации составляет не менее 3 минут при температуре 134 °C
- > Паровая стерилизация класса S в стерилизаторах согласно EN 13060.
Должна быть однозначно разрешена производителем стерилизатора для стерилизации медицинского изделия
Продолжительность стерилизации составляет не менее 3 минут при температуре 134 °C

6. Принадлежности и запасные части W&H



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

000301xx	Assistina 301 plus	02015101	Игла для очистки каналов
19922000	Assistina 3x2 (MB-200)	06016400	Y-распределитель (3 шт)
19923000	Assistina 3x3 (MB-300)	02610500	Трубка охлаждающей жидкости для внутреннего охлаждения бора
02693000	Адаптер к прибору Assistina для обработки маслом системы зажима		Зажим спрея справа (3 шт)
10940021	Service Oil F1, MD-400 (6 шт)	06946300	Система внутреннего охлаждения Kirschner/Meyer
02038200	Распылительная головка с адаптером спрея	06948400	Без системы внутреннего охлаждения
02036100	Распылительная головка с адаптером спрея для обработки маслом системы зажима		Зажим спрея слева (3 шт)
07233500	Комплект адаптеров для термического дезинфектора	06948300	Система внутреннего охлаждения Kirschner/Meyer
		06949500	Без системы внутреннего охлаждения

7. Технические данные

		WS-75 L
Передающее отношение		20:1
Цветовая маркировка		зеленый
Допустимые для присоединения моторы	(W&H)	EM-19 LC / EM-19
Вращающиеся инструменты	ISO 1797-1 (Ø мм)	2,35*
Максимально допустимая длина бора	(мм)	45**
Минимальная длина зажима		до установки
Максимальное число оборотов привода	(мин ⁻¹)	50 000
Количество охлаждающей жидкости	ISO 14457 (мл/мин)	> 50
Максимальный крутящий момент вращающегося инструмента	(Нсм)	70*
† При использовании вращающегося инструмента с шестигранной системой зажима	(Нсм)	105*

мин⁻¹ (кол-во оборотов в минуту)

* Если крутящий момент вращающегося инструмента превышает 30 Нсм, то следует использовать закаленные стержни боров (>50 HRC, >520 HV) (опасность деформации)

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

7. Технические данные

		WS-56 L	WS-81 L / WS-82 L
Передаточное отношение		1:1	1:2,7
Цветовая маркировка		синий	оранжевый
Допустимые для присоединения моторы	(W&H)	EM-19 LC / EM-19	
Вращающиеся инструменты	ISO 1797-1 (Ø мм)	2,35	1,6
Максимально допустимая длина бора	(мм)	34**	25**
Максимальное число оборотов привода	(мин ⁻¹)	50 000	
Количество складывающей жидкости	ISO 14457 (мл/мин)	> 50	

мин⁻¹ (кол-во оборотов в минуту)

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

41

Температурные характеристики

Температура медицинского изделия со стороны пользователя	максимум 55 °С
Температура медицинского изделия со стороны пациента	максимум 50 °С
Температура рабочей части (вращающегося инструмента)	максимум 41 °С

Условия окружающей среды

Температура при хранении и транспортировке	от -40 °С до +70 °С
Влажность воздуха при хранении и транспортировке	8 % до 80 % (относительная), без конденсации
Температура при эксплуатации	от +10 °С до +35 °С
Влажность воздуха при эксплуатации	15 % до 80 % (относительная), без конденсации

№

8. 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
- > Принадлежности, расходные материалы и запасные части
- > Упаковка

Информация о гарантии

Данное медицинское изделие было изготовлено высококвалифицированными специалистами с предельной тщательностью. Многочисленные испытания и комплексный контроль качества гарантируют 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&N несет ответственность как производитель за дефекты материала или некачественное изготовление в течение гарантийного срока длительностью 24 месяцев с даты покупки.

Принадлежности и расходные материалы (трубка охлаждающей жидкости, зажимы спрея, игла для очистки каналов, распылительная головка с адаптером спрея, комплект адаптеров) не подпадают под действие гарантийных обязательств.

Мы не несем ответственности за поломки по причине неправильного обращения или ремонта, выполненного не силами уполномоченных компаний W&N третьими лицами.

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

Авторизованные фирмой W&H партнеры по сервисному обслуживанию

Сервисная служба представительства компании W&H в России, г. Москва

ООО "WestMed"
121087, г. Москва, Промышленный проезд, д. 5, стр. 1
Тел: 8 (495) 233 41 37
E-mail: infowestmed@gmail.com
http://www.wh.com/ru_cs/

16

Производитель

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

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

Form-Nr. 50885 ARU
Rev. 000 / 15.02.2017
С правом на изменения



Инструкция по эксплуатации



CE
0297



Хирургия

Прямой наконечник S-11 L
с мини-LED+

Содержание

Символы	4 - 5
в инструкции по эксплуатации (4), на медицинском изделии/упаковке (5)	
1. Введение	6 - 8
2. Указания по технике безопасности	9 - 13
3. Описание изделия	14
4. Ввод в эксплуатацию	15 - 20
Соединение/снятие (15 - 17), замена вращающегося инструмента (18 - 19), пробное включение (20)	

5. Очистка и обслуживание	21 – 37
Общая информация (21 – 22), предварительная дезинфекция (23), разборка медицинского изделия (24 – 25), ручная очистка (26 – 28), ручная дезинфекция (29), автоматизированная очистка/дезинфекция/смазка (30 – 31), сборка медицинского изделия (32 – 33), смазка (34 – 35), стерилизация и хранение (36 – 37)	
6. Принадлежности и запасные части W&N	38
7. Технические данные	39 – 40
8. Утилизация	41
Информация о гарантии	42
Авторизованные фирмой W&N партнеры по сервисному обслуживанию	43

Символы в инструкции по эксплуатации



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

Осторожно!

Согласно федеральному законодательству США продажа этого медицинского изделия может осуществляться только по указанию практикующего врача, зубного врача или другого медицинского специалиста с допуском к работе в конкретном штате, в котором он хочет использовать указанное медицинское изделие или способствовать его популяризации.

Символы на медицинском изделии/упаковке



Маркировка CE
с идентификатором
уполномоченного органа



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



Структура данных
в соответствии с
Health Industry Bar Code



Номер по каталогу



С возможностью
термической дезинфекции



Стерилизация до указанной
температуры



Серийный номер



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



Дата изготовления

1. Введение

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 положения обеспечат бесперебойное, экономичное и безопасное использование медицинского изделия.

Назначение

Хирургическая обработка органического твердого вещества.



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



Соответствие директивам ЕС

Медицинское изделие соответствует директиве 93/42/ЕЭС



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. 43).

Профессиональное использование

Медицинское изделие разрешается использовать только 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, нарушения требований по очистке и обслуживанию), несоблюдения указаний и рекомендаций, использования принадлежностей и запасных частей, не разрешенных фирмой W&H к применению.

Сервисное обслуживание

В случае обнаружения неисправностей при эксплуатации немедленно обратитесь у авторизованного фирмой W&H партнера по сервисному обслуживанию (см. стр. 43). Ремонт и обслуживание разрешается производить только у авторизованного фирмой W&H партнера по сервисному обслуживанию.

2. Указания по технике безопасности



- При работе с медицинским изделием разрешается использовать только приводные установки, изготовленные в соответствии с требованиями директив о медицинской продукции.
- Обеспечивайте надлежащие условия применения и охлаждения.
- Необходима постоянная подача подходящей охлаждающей жидкости в достаточном объеме и надлежащий отсос.
- В случае прекращения подачи охлаждающей жидкости необходимо немедленно выключить медицинское изделие.
- Перед каждым использованием проверяйте медицинское изделие на предмет повреждений и недостаточного закрепления частей.
- При наличии повреждений не используйте медицинское изделие.
- Снимайте или устанавливайте медицинское изделие только после полной остановки мотора.
- Запрещается нажимать ручку фиксатора медицинского изделия в процессе его использования или работы по инерции.
- Запрещается прикасаться к вращающемуся или работающему по инерции после выключения инструменту.



- » Перед каждым использованием выполняйте пробное включение.
- » Не допускайте перегрева обрабатываемого участка
- » Не допускайте контакта мягких тканей с насадкой прямого наконечника (опасность ожога)!
- » Не допускайте контакта светодиода с мягкими тканями (опасность ожога из-за нагрева светодиода)
- » Запрещается использовать медицинское изделие в качестве светового зонда
- » Запрещается смотреть на светодиод незащищенными глазами.



Опасные зоны M и G

Согласно IEC 60601-1 / ANSI/AAMI ES 60601-1 запрещается использовать медицинское изделие во взрывоопасной атмосфере или в присутствии взрывоопасной смеси анестезирующих средств с кислородом либо веселящим газом



Медицинское изделие не предназначено для использования в помещениях, воздух в которых обогащен кислородом

 Зона М, также называемая «медицинской средой», охватывает часть пространства, в котором вследствие использования анальгетических средств, средств для очищения кожи или дезинфицирующих средств могут встречаться взрывоопасные атмосферы, однако в небольших количествах и в течение непродолжительного времени.
Зона М включает в себя наклоненную на 30° наружу усеченную пирамиду, расположенную под операционным столом.

 Зона G, также называемая «закрытой медицинской газовой системой», включает в себя замкнутые со всех или нескольких сторон полости, в которых в течение продолжительного времени или периодически в малых количествах производились или использовались взрывоопасные смеси



Риски, связанные с электромагнитными полями

Электрические, магнитные и электромагнитные поля могут влиять на функциональность имплантируемых систем, таких как электрокардиостимулятор или имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор (ИКД).

- > Перед использованием медицинского изделия спросите у пациента и пользователя, нет ли у них в организме имплантированных систем, и проверьте их работу.
- > Оцените соотношение риска и положительного эффекта использования имплантата.
- > Медицинское изделие не должно находиться вблизи имплантированных систем.
- > Примите соответствующие меры предосторожности на случай возникновения экстренной ситуации и сразу же реагируйте на любые изменения состояния здоровья.
- > Такие симптомы, как усиленное сердцебиение, неравномерный пульс и головокружение, могут быть показателями проблем с кардиостимулятором или ИКД.

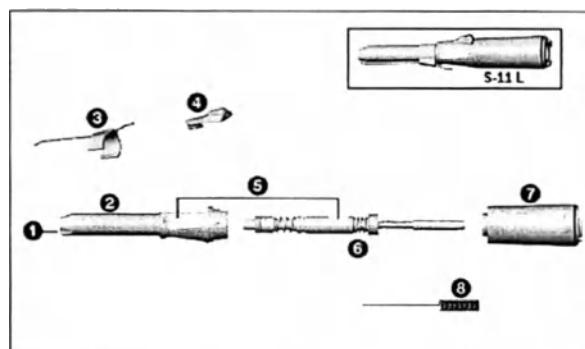
Очистка и обслуживание перед первым использованием



Медицинское изделие поставляется чистым и запаянным в полиэтиленовую пленку.

- > Смажьте медицинское изделие.
- > Стерилизуйте медицинское изделие, иглу для очистки каналов и трубку охлаждающей жидкости
- > Смазка стр. 30, 34
- > Стерилизация стр. 36

3. Описание изделия



- ❶ Светодиод
- ❷ Насадка прямого наконечника*
- ❸ Трубка охлаждающей жидкости (регулируемая)
- ❹ Ручка фиксатора
- ❺ Поверхность рукоятки фиксатора
- ❻ Вал
- ❼ Гильза рукоятки*
- ❽ Игла для очистки каналов длинная

* Символы на частях ❷ и ❼

- Гильза рукоятки открыта
- ↔ Направление вращения
- Гильза рукоятки заблокирована

4. Ввод в эксплуатацию – соединение/снятие



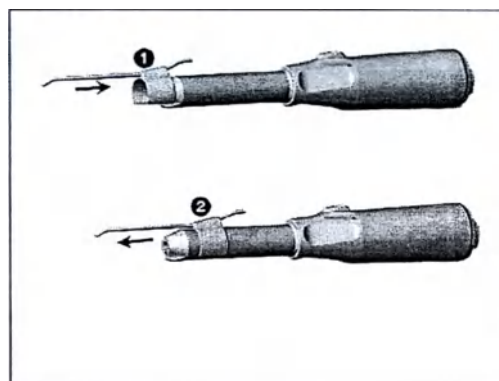
Запрещается соединение и снятие медицинского изделия во время эксплуатации!



Медицинское изделие рассчитано на использование с электромотором W&H EM-19 LC / EN-19 и W&H Implantmed SI-10xx. Только в этой комбинации Вы сможете использовать все преимущества медицинского изделия (например, постоянную подсветку при любой скорости).

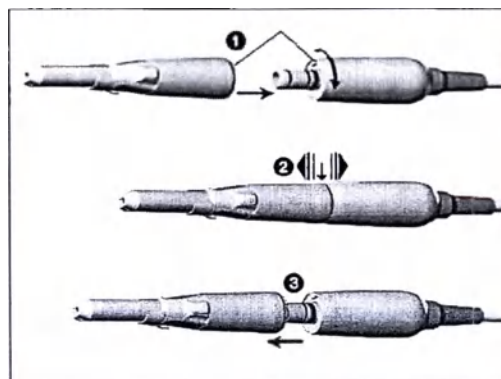


Медицинское изделие разрешается использовать только с электродвигателем W&H EM-19 LC / EM-19. При использовании медицинского изделия с другими электромоторами ответственность несет только пользователь. Производитель не несет никакой ответственности.



Трубка охлаждающей жидкости

- ❶ Отодвиньте трубку охлаждающей жидкости или
- ❷ Снимите трубку охлаждающей жидкости.



Медицинское изделие

- ❶ Соедините медицинское изделие с мотором и поверните до щелчка
- ❷ Проверьте надежность крепления на моторе.

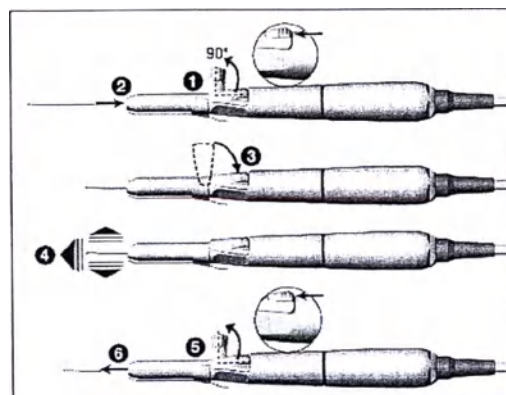
или

- ❶ Снимите медицинское изделие, потянув в осевом направлении.

Вращающиеся инструменты



- » Используйте вращающиеся инструменты только в безупречном состоянии и следите за направлением вращения вращающегося инструмента. Соблюдайте инструкции производителя.
- » Вставляйте вращающийся инструмент только после полной остановки медицинского изделия
- » Запрещается прикасаться к вращающемуся или работающему по инерции после выключения инструменту.
- » Запрещается нажимать ручку фиксатора медицинского изделия во время использования. Это приводит к отделению вращающегося инструмента или к нагреву медицинского изделия.



Замена вращающегося инструмента

- ❶ Разблокируйте и поверните рукоятку фиксатора.
- ❷ Вставьте вращающийся инструмент до упора.
- ❸ Переведите рукоятку фиксатора в исходное положение.
- ❹ Проверьте надежность крепления, потянув в осевом направлении.

или

- ❺ Разблокируйте и поверните рукоятку фиксатора
- ❻ Снимите вращающийся инструмент.

Пробное включение



Не держите медицинское изделие на уровне глаз!

- > Вставьте вращающийся инструмент
- > Поставьте медицинское изделие насадкой прямого наконечника вниз.
- > Включите медицинское изделие.



В случае обнаружения неисправностей при эксплуатации (например, вибрации, необычных шумов, нагрева, прекращения подачи охлаждающей жидкости или негерметичности) либо потускнения светодиода, необходимо незамедлительно выключить медицинское изделие и обратиться к авторизованному фирмой W&H партнеру по сервисному обслуживанию (см. стр. 43).

5. Очистка и обслуживание



- > Соблюдайте местные и национальные законы, директивы, нормы и стандарты по очистке, дезинфекции и стерилизации.
- > Медицинское изделие подготавливается вручную или автоматически



- > Надевайте защитную одежду.
- > Снимите медицинское изделие с мотора
- > Извлеките вращающийся инструмент.



- > Производите очистку и дезинфекцию медицинского изделия сразу же после каждой обработки, чтобы удалить попавшую внутрь жидкость (например, остатки крови, слюны и т. д.) и предотвратить заклинивание внутренних частей

3*



После ручной очистки, дезинфекции и смазки произведите стерилизацию (в упаковке) в паровом стерилизаторе класса B или S (согласно требованиям нормы EN 13060).

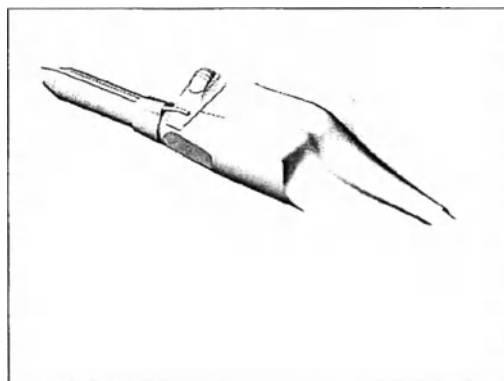


После ручной очистки и дезинфекции снова соберите разобранное медицинское изделие.

- > Без трубки охлаждающей жидкости
- > Серийные номера должны быть идентичны



- > После ручной или автоматизированной очистки, дезинфекции и смазки произведите стерилизацию собранного медицинского изделия.
- > Произведите стерилизацию трубки охлаждающей жидкости



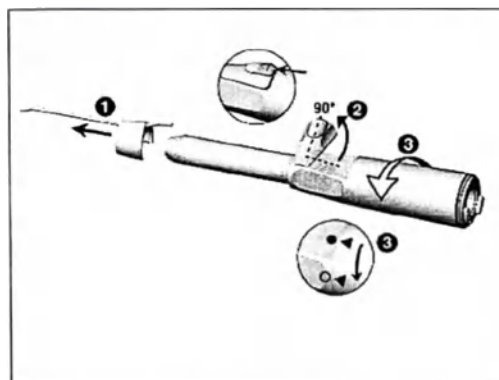
Предварительная дезинфекция

> Для удаления сильных загрязнений используйте дезинфекционные салфетки.



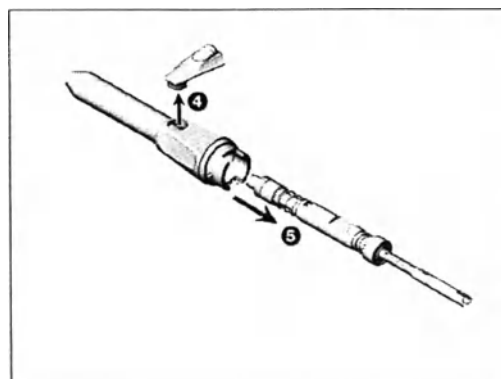
Используйте только дезинфицирующие средства, которые не обладают связывающим белок действием

21

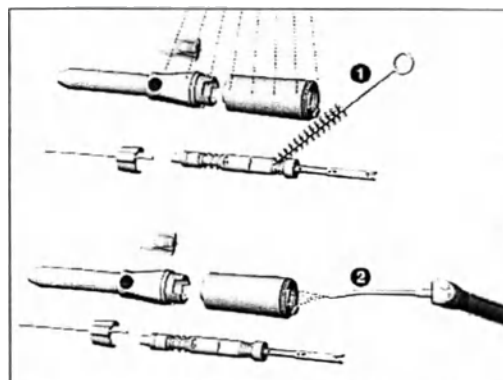


Разборка медицинского изделия

- ❶ Снимите трубку охлаждающей жидкости
- ❷ Разблокируйте и поверните зажимную рукоятку фиксатора.
- ❸ Вращательным движением открутите гильзу рукоятки от насадки прямого наконечника



- ❶ Снимите рукоятку фиксатора
- ❷ Снимите вал с насадкой прямого наконечника.

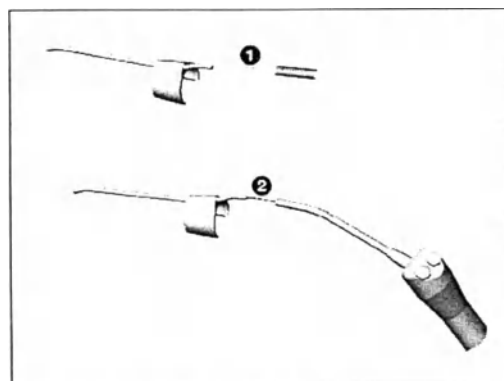


Ручная очистка внутренней и наружной поверхности

- ① Промойте и очистите щеточкой с деминерализованной водой ($< 38^{\circ}\text{C}$).
- ② Удалите остатки жидкости (вытрите гигроскопической салфеткой и продуйте сжатым воздухом).



Запрещается помещать медицинское изделие в дезинфицирующий раствор или ультразвуковую камеру!

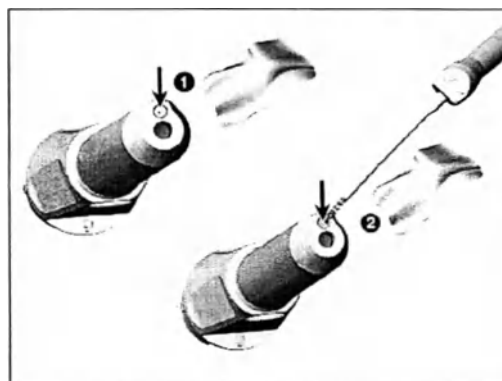


Очистка внешних трубок охлаждающей жидкости

 Съемную трубку охлаждающей жидкости и иглу для очистки каналов возможно очистить в ультразвуковой камере

- 1 С помощью иглы для очистки каналов осторожно удалите грязь и отложения из выходных отверстий.
- 2 С помощью сжатого воздуха продуйте трубку охлаждающей жидкости

 В случае засорения выходных отверстий или трубок охлаждающей жидкости обратитесь к авторизованному фирмой W&H партнеру по сервисному обслуживанию (см. стр. 43).



Очистка светодиода

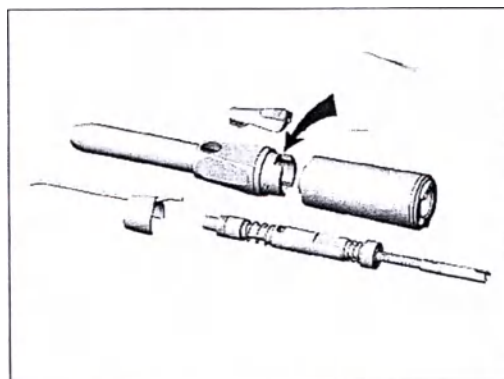


Не допускайте появления царапин на световодах!

- ❶ Промойте светодиод с помощью жидкости для очистки и салфетки из мягкой ткани
- ❷ С помощью сжатого воздуха или салфетки из мягкой ткани с особой осторожностью высушите светодиод



После каждой очистки требуется производить осмотр. В случае обнаружения неисправности светодиода выключите медицинское изделие и обратитесь к авторизованному фирмой **ЦИРМИ** партнеру по сервисному обслуживанию (см. стр. 43)



Ручная дезинфекция



W&N рекомендует производить дезинфекцию путем нанесения дезинфицирующих средств.

- Используйте только дезинфицирующие средства, сертифицированные официальными органами и не содержащие хлора.
- Соблюдайте инструкции производителя по использованию дезинфицирующего средства

Автоматизированная очистка внутренней и наружной поверхности и смазка



W&H рекомендует выполнять автоматизированную очистку и смазку с использованием аппарата W&H Assistina 3.4

- > Следуйте указаниям инструкции по эксплуатации аппарата Assistina

Автоматизированная очистка и дезинфекция внутренней и наружной поверхности



Медицинское изделие разрешается очищать и дезинфицировать в термическом дезинфекторе

- > Для подготовки внешних трубок охлаждающей жидкости пользуйтесь комплектом адаптеров для термического дезинфектора
- > Соблюдайте инструкции производителя приборов, средств для очистки и промывки



- > Убедитесь, что внутренние и наружные поверхности медицинского изделия полностью высохли после термической дезинфекции. С помощью сжатого воздуха удалите остатки жидкости.
- > Производите смазку сухого медицинского изделия сразу же после дезинфекции с помощью термической дезинфекции.

30

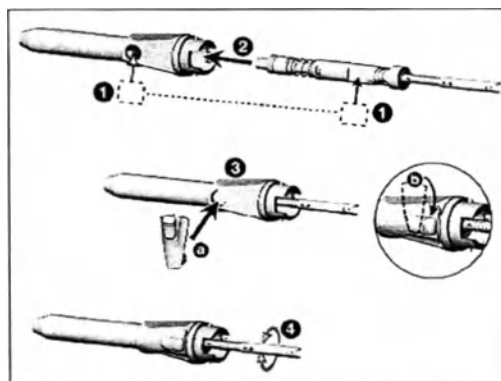


Автоматизированная чистка и дезинфекция
внешних трубок охлаждающей жидкости

🔧 Пользуйтесь комплектом адаптеров
REF 07233500 для термического
дезинфектора.

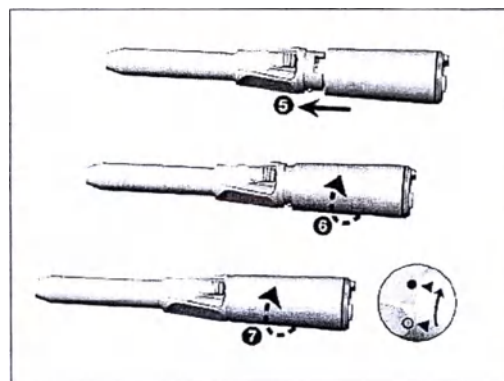
- ❶ Вкрутите адаптер W&N в адаптер на рейке
инжектора.
- ❷ Навинтите промежуточный адаптер W&N на
адаптер W&N.
- ❸ Наденьте силиконовый шланг W&N на
промежуточный адаптер W&N.
- ❹ Вставьте внешнюю трубку охлаждающей жидкости
в силиконовый шланг W&N.

М



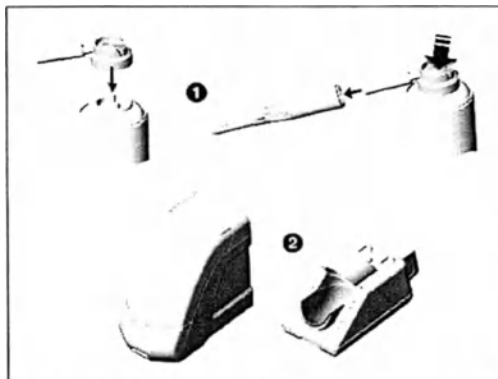
Сборка медицинского изделия

- ❶ Соблюдайте правильное положение поверхностей рукоятки фиксатора
- ❷ Вставьте вал в насадку прямого наконечника
- ❸ Вставьте рукоятку фиксатора (а) и поверните ее в исходное положение (b).
- ❹ Проверьте свободное вращение вала



- 5 Соедините гильзу рукоятки с насадкой прямого наконечника
- 6 Поверните гильзу рукоятки до щелчка
- 7 Обратите внимание на символы и поверните до фиксации

23



Ежедневная смазка

Рекомендуемые циклы обслуживания

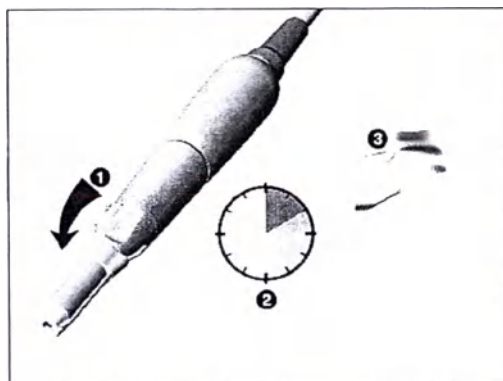
- > Обязательно после каждой очистки внутренней поверхности
- > Перед каждой стерилизацией

- ❶ С использованием спрея Service Oil F1, MD-400 фирмы W&H
- > Следуйте указаниям на баллоне со спреем и на упаковке

или

- ❷ С использованием аппарата Assistina W&H
- > Следуйте указаниям инструкции по эксплуатации аппарата Assistina.

М



Пробное включение после смазки

- ❶ Поставьте медицинское изделие насадкой прямого наконечника вниз
- ❷ Дайте медицинскому изделию поработать 30 секунд, чтобы удалить излишки масла. Включите медицинское изделие при минимальном числе оборотов привода и в течение от 5 до 10 секунд увеличьте его до максимального значения.



В случае появления частиц грязи повторите все процедуры очистки и обслуживания.

- ❸ Протрите медицинское изделие салфеткой из целлюлозы или мягкой ткани

Стерилизация и хранение



- > Снимите трубку охлаждающей жидкости прямого наконечника до стерилизации.
- > Произведите стерилизацию трубки охлаждающей жидкости и медицинского изделия.



Фирма W&H рекомендует стерилизацию согласно EN 13060, классу B

- > Соблюдайте инструкции производителя прибора
- > Перед стерилизацией производите очистку, дезинфекцию и смазку медицинского изделия.
- > После обработки медицинское изделие и принадлежности следует завари́ть в упаковку для стерилизованной продукции согласно EN 868-5
- > Обратите внимание, что вынимать стерилизованную продукцию можно только в сухом состоянии.
- > Храните стерилизованную продукцию в защищенном от пыли и сухом месте



Согласно норме ISO 14457 срок службы инструмента должен составлять не менее 250 циклов стерилизации. Мы рекомендуем регулярное сервисное обслуживание медицинского изделия W&H после 500 стерилизаций или одного года использования.

Разрешенные к применению методы стерилизации

- Паровая стерилизация класса В в стерилизаторах согласно EN 13060
Продолжительность стерилизации составляет не менее 3 минут при температуре 134 °C

или

- Паровая стерилизация класса S в стерилизаторах согласно EN 13060
Должна быть однозначно разрешена производителем стерилизатора для стерилизации медицинского изделия
Продолжительность стерилизации составляет не менее 3 минут при температуре 134 °C

6. 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	Assistina 301 plus
19922000	Assistina 3x2 (MB-200)
19923000	Assistina 3x3 (MB-300)
10940021	Service Oil F1, MD-400 (6 шт)
02038200	Распылительная головка с адаптером спрея
00636901	Игла для очистки каналов длинная
06879500	Трубка охлаждающей жидкости для S-11 L
07233500	Комплект адаптеров для термического дезинфектора

38

7. Технические данные

		S-11 L
Передаточное отношение		1:1
Цветовая маркировка		Синий
Допустимые для присоединения моторы (V&H)		EM-19 LC / EM-19
Вращающиеся инструменты ISO 1797-1 (Ø мм)		2,35*
Допустимая длина бора (мм)		45**
Максимальное число оборотов привода (мин ⁻¹)		50 000
Количество охлаждающей жидкости ISO 14457 (мл/мин)		> 50

мин⁻¹ (кол-во оборотов в минуту)

* Возможно использование системы Stryker

** При использовании удлиненных или коротких вращающихся инструментов нужно обеспечить надлежащие условия применения и исключить опасность для пользователя, пациента и окружающих

28

Температурные характеристики

Температура медицинского изделия со стороны пользователя	максимум 55 °C
Температура медицинского изделия со стороны пациента:	максимум 50 °C
Температура рабочей части (вращающегося инструмента):	максимум 41 °C

Условия окружающей среды

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

8. 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
- > Принадлежности, расходные материалы и запасные части
- > Упаковка

Информация о гарантии

Данное медицинское изделие было изготовлено высококвалифицированными специалистами с предельной тщательностью. Многочисленные испытания и комплексный контроль качества гарантируют 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&N несет ответственность как производитель за дефекты материала или некачественное изготовление в течение гарантийного срока длительностью 24 месяцев с даты покупки. Принадлежности и расходные материалы (трубка охлаждающей жидкости, игла для очистки каналов, распылительная головка с адаптером спрея, комплект адаптеров) не подпадают под действие гарантийных обязательств.

Мы не несем ответственности за поломки по причине неправильного обращения или ремонта, выполненного не силами уполномоченных компанией W&N третьими лицами.

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

Авторизованные фирмой W&H партнеры по сервисному обслуживанию

Сервисная служба представительства компании W&H в России, г. Москва

ООО "WestMed"
121087, г. Москва, Промышленный проезд, д. 5, стр. 1
Тел. 8 (495) 233 41 37
E-mail: infowestmed@gmail.com
http://www.wh.com/ru_cis/

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. 50884 ARU
Rev 000 / 13.02.2017
С правом на изменения



Ви унд Ха

Утверждено
Менеджер по работе с клиентами
Ви унд Ха Дентал Верк Бюрмоос

/подпись/
Йоахим Викл

20 июня 2018

Печать: Ви унд Ха
Ви унд Ха Дентал Верк Бюрмоос ГмбХ
Игнац-Глазер-Штрассе 53, П/Я 1, 5111 Бюрмоос, Австрия

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

Установка стоматологическая имплантологическая портативная
хирургическая Implantmed SI-1023 с принадлежностями, производства
Ви унд Ха Дентал Верк Бюрмоос ГмбХ, Австрия

(в редакции в соответствии с письмом Росздравнадзора
от 04.06.2018 № 10-24640/18)

2018

Штамп:

Согласно требованиям § 14 Тарифного плана/ТР.

13 Закона о сборах в редакции II 191/2011 –

Вестник федерального законодательства (BGBl) –

взыскан сбор в размере: **14,30 евро**.

Номер в реестре регистрации нотариальных действий/B.R.Zl.: 1272/18

Настоящим свидетельствую подлинность подписи господина Йоахима ВИКЛА, дата рождения: 24.09.1968 (двадцать четвертое сентября тысяча девятьсот шестьдесят восьмого года) года, Хопфенштрассе 12, А-5111 Бюрмоос, -----
Оберндорф бай Зальцбург 20.06.2018 года (двадцатое июня две тысячи восемнадцатого года)-----

Печать:

Магистр Роберт Экшлагер,

Нотариус в Оберндорф бай Зальцбург.IV.

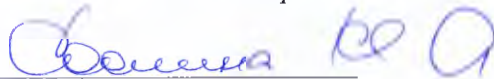
Австрийская Республика. Земля Зальцбург.

(Подпись)

Штамп: МАГИСТР РОБЕРТ ЭКШЛАГЕР,
НОТАРИУС

Далее текст на русском языке.

*Перевод с английского и немецкого языков на русский язык выполнен переводчиком
Фоминой Ксенией Евгеньевной*



Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать седьмого июня две тысячи восемнадцатого года.

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы,
свидетельствую подлинность подписи переводчика
Фоминой Ксении Евгеньевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 57/171-н/77-2018- ~~11-1814~~

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 рублей 00 копеек.,

Уплачено за оказание услуг правового
и технического характера: 200 рублей 00 копеек.



Е.В. Алехин

Е.В. Алехин

