

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

НА ИЗДЕЛИЕ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ

Аппарат „Нугорас“ для упаковки стоматологических инструментов

производства DÜRR DENTAL AG, Bietigheim-Bissingen /Германия

Аппарат стоматологический Нугорас

Одна система — двойное использование

Материалы для оттисков и протезов, герметично запаянные в гигиенический транспортировочный мешок

Стерильные изделия, упакованные и герметично запаянные в соответствии с гигиеническими стандартами

Dürr Нугорас: компактность исполнения

- Источник питания: 220/240 В/50 Гц.
- Потребляемая мощность: 550 Вт.
- Температура герметизации регулируется непрерывно (вплоть до 240°C); установлена на предприятии-изготовителе для работы совместно с чистыми стерилизационными упаковками Нугоfof.
- Регулируемая температура герметизации.
- Скорость подачи: 4,2 м/мин
- Вес: 7,2 кг
- Размеры: 380 x 135 x 160 мм
- Заказ № 6020/000/00

Упаковка в специально предназначенные, сохраняющие влагу мешочки

Естественно и логично хранить оттиски чистыми после дезинфекции, — при передаче их, например, в стоматологическую лабораторию. Вряд ли имеет смысл делать иначе.

Каждый оттиск стоит денег, а на повторение процедуры тратится дополнительное время. Компания Dürr Dental разработала специальный пакет Нугоfof для обеспечения абсолютной защиты оттиска, а также гипсовые модели и инструкции по обработке пакета перед передачей в стоматологическую лабораторию.

Гигроскопические оттиски помещаются в специальный, сохраняющий влагу мешочек, а затем герметизируются в пакет Нугоfof.

Оснащение кабинета блоком герметизации Нугорас дает и другие серьезные преимущества:

- Стандартизованная герметизация стерилизованных упаковок, таких как Dürr Нугоfof в соответствии с DIN 58953, Часть 7.
- Стерилизованные упаковки для инструментов Dürr Нугоfof автоматически пропускаются через герметизирующую канавку; оператору необходимо лишь придерживать пакет, когда герметизируются тяжелые инструменты
- Не нужно прикладывать усилие, как это происходит в случае со сваркой по шву.
- Постоянное герметизирующее давление.
- Невозможность наложения шва поверх инструмента.

- Все герметизирующие швы одинаково точны; шириной 9 мм с видимой на глаз безупречностью.
- Прозрачные пакеты Hugelol для стерильных инструментов и блок герметизации Hugelol — это ваша гарантия надежности упаковки стерильного оборудования.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

1. ПРИМЕЧАНИЯ

1.1. CE-маркировка

CE-маркировка располагается на фирменном штампе изготовителя на нижней стороне устройства. Она соответствует нормам, предъявляемым к низкому напряжению европейского стандарта EN 60 335-1:1998, а также нормам по электромагнитной совместимости.

1.2. Нормы

- Требования к “электромагнитной совместимости” и “низкому напряжению” удовлетворены.

1.3. Общие замечания

- Инструкции по эксплуатации являются частью устройства. Они всегда должны находиться под рукой, рядом с блоком. Точное следование инструкциям является необходимым условием правильности использования и обращения с устройством. Инструкции по эксплуатации должны передаваться любому следующему пользователю, а новые работники должны проинструктироваться в отношении его использования.
- Безопасность операторов и безотказная работа устройства может гарантироваться лишь при применении оригинальных компонентов. Более того, могут использоваться только те компоненты, которые перечислены в технической документации или компоненты утвержденные Dürr Dental особо. Там, где используются компоненты или изделия других изготовителей, Dürr Dental не может гарантировать ни безотказной работы, ни ее безопасности.
- Никакого рода претензии на возмещение ущерба не будут приниматься там, где повреждение является результатом использования компонентов или изделий других изготовителей.
- Dürr Dental принимает на себя ответственность за безопасность, надежность и работоспособность только в том случае, если установка, переустановка, переделка, дополнение и ремонт проводились или Dürr Dental, или ответственной стороной, уполномоченной на то Dürr Dental, и там, где устройство использовалось только в соответствии с инструкциями по эксплуатации.
- Устройство Hugelol соответствует всем базовым стандартам технической безопасности. Для перечисленных электрических цепей, методик, названий и применений зарезервирована защита авторских прав.
- Авторские права на всю или часть технической документации возможны лишь в том случае, если на то было получено разрешение Dürr Dental.

1.4. Общие замечания относительно мер безопасности

Данное устройство разработано и сконструировано компанией Dürr Dental таким образом, чтобы при правильном его применении в соответствии с инструкциями, возможность возникновения любой опасности практически отсутствовала. Однако мы считаем себя

обязанными, описать следующие меры безопасности с целью устранения любой остающейся возможности возникновения опасности.

- При монтаже и эксплуатации данного устройства соблюдать все местные нормы и предписания! Переделка или изменение устройства не разрешается. В таком случае аттестация устройства становится не действительной и владелец/оператор может стать объектом преследования. С тем чтобы гарантировать безопасность работы, владелец и оператор ответственны за соблюдение необходимых правил и предписаний.
- Сохраняйте весь упаковочный материал для возможного возврата изделия изготовителю. Убедитесь, что он не попадет в руки детей. Только оригинальная упаковка гарантирует оптимальную безопасность устройства во время транспортировки. Если необходимо вернуть изделие изготовителю во время периода гарантии, Dürr Dental не примет претензий за повреждения, возникшие из-за использования не корректных упаковочных материалов.
- Данное изделие предназначено для сферы производства или обработки медицинских изделий и может использоваться только теми лицами, подготовка и/или опыт которых гарантирует правильность использования.
- Перед каждым использованием устройства, оператор должен проверить и безопасность, а также убедиться, что устройство полностью исправно.
- Оператор должен полностью понимать, как правильно работать с устройством.
- Данное изделие не пригодно для работы в зонах медицинских помещений, в которых существует опасность взрыва. Зоны, где есть опасность взрыва, — это зоны, где имеются летучие обезболивающие вещества, вещества для протирки кожи, кислород или кожные бактерицидные вещества. Более того, данное изделие не пригодно для всех сред, где существует возможность возникновения пожара.

1.5. Примечания относительно мер безопасности в отношении электрического тока

- Устройство может подключаться к стандартной разрешенной к применению заземленной электрической розетке или розетке СЕЕ.
- Перед подключением устройства к питающей сети, проверить, что частота и напряжение, приведенные для устройства, соответствуют тем, которые присутствуют в местной питающей электросети.
- Для электрического подключения устройства удлинительные кабели использоваться не должны.
- Перед пуском устройства все соединения должны быть проверены на возможные повреждения. Поврежденные контакты, вилки и розетки должны быть немедленно заменены.

1.6. Предупреждения и символы

Инструкции по эксплуатации содержат следующую маркировку и символы для особенно важной информации:

- ... **Ограничения и предписания, касающиеся недопущения травм и повреждений.**
- ... **Особые инструкции, касающиеся экономичного использования устройства или другие примечания.**
- ... **СЕ-маркировка без Уведомления номера органа (Notified Body Number)**

...	Переключатель Вкл/Выкл питающей сети
...	Вкл
...	Выкл
...	Нагрев
...	Рабочая температура достигнута
...	Транспортировка
...	Рабочий диапазон
...	Не использовать никакие пленочные трубки!
...	Указания в отношении направления, подачи
...	Дата изготовления
...	Предохранитель

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

8. РАБОТА

8.1. Применимые стерилизационные пакеты

Могут использоваться чистые герметичные стерилизационные пакеты согласно EN 868-5, т.е. Dütt Nygofol.

- | | |
|-----|---|
| ... | <p>Не должны использоваться следующие материалы:</p> <p>Пленочные трубки и пленки из полиэтилена, полиамида (нейлона).</p> <p>Эти материалы не проницаемы для воздуха и пара в автоклаве; помимо этого, в нагревательном воздуховоде этот материал может также дать усадку на величину до 30%, создавая при этом складки.</p> |
| ... | <p>При вставке инструмента, убедиться, что герметичный шов находится на расстоянии 3 см от края.</p> |

8.2. Применение

- Переключатель питающей сети (1) установить в положении ON (ВКЛ).
Загорается зеленый светодиод.
Время прогрева составляет примерно 3 минуты.
После погасания оранжевого света, подождать около 2 минут.
- Переключатель транспортировки (2) установить в положение ON (ВКЛ).
- Вставить Nygofol с левой стороны.

Пакет Hygofol будет автоматически и равномерно подаваться через нагревательный канал по конвейерной ленте.

8.3. Проверка герметизирующего шва

Испытание на разрыв

Для проверки, соответствует ли герметичный шов требованиям EN 868-5, пленка (3) осторожно отрывается из бумаги (4). Бумага должна слегка соскальзывать с бумаги вдоль герметизирующего шва; иначе температура герметизации должна быть увеличена; см. Раздел 8.4.

Визуальный осмотр

- Бумага становится бурой
- Образование на пленке отверстий
- Пленка скатывается в рулон
- Повышенное образование складок

Причина: Температура герметизации слишком велика.

- Никакого сцепления между пленкой и бумагой

Причина: Температура герметизации слишком низка.

Метод устранения: Изменить установку температуры герметизации. См. Раздел 8.4.

8.4. Установка температуры герметизации

- Постепенная (непрерывная) установка температуры кнопкой установки (5).
- Обычный диапазон температуры герметизации находится между 150°C и 220°C. При использовании Dürr Hygofol, кнопку установки (5) придется повернуть в соответствии с Рис.5.

Однако в зависимости от материала, из которого изготовлен стерилизационный пакет, подходящая температура герметизации должна быть определена методом пробной герметизации.

- После процесса герметизации, подождать охлаждения герметизирующего шва.
- Определить, пытаясь разорвать, соответствует ли требованиям герметизирующий шов, см. Раздел 8.3.

2. ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

2.1. Правильная эксплуатация

Dürr Нугорас используется для герметизации прозрачных пакетов, т.е. Dürr Hygofol. Правильное использование означает соблюдение инструкций по эксплуатации и условий монтажа.

2.2. Неправильная эксплуатация

Это неправильная эксплуатация всех выше и ниже указанных использований устройства, которые подробно изложены в инструкциях по эксплуатации: Изготовитель не принимает на себя никаких обязательств за повреждения, возникшие при неправильном использовании. Весь риск возлагается на оператора.

2.3. Описание изделия

- Простота обращения
- Отсутствие обслуживания
- Надежное выполнение герметизации
- Варьирование установки температуры герметизации
- Герметизация пакетов любой ширины
- Постоянная непрерывная скорость
- Небольшая и компактная конструкция
- Узкое подающее устройство для недопущения герметизации самих инструментов

3. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Нугорас

Модель 6020-02

Кабель сетевого питания	9000-118-17
Инструкции по эксплуатации	9000-616-03/01
Набор Нугофол	6020-060-00

3.1. Принадлежности

Dügg Нугофол KBOS 7,5 x 30 см, 1 x 500 штук	6020-061-00
--	-------------

Dügg Нугофол KBOS 10 x 30 см, 1 x 500 штук	6020-062-00
---	-------------

Dügg Нугофол KBOS 15 x 30 см, 1 x 500 штук	6020-063-00
---	-------------

4. ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

Нугорас

Модель 6020-02

Электрические параметры

Напряжение (В)	230
Частота (Гц)	50-60
Ток (А)	2,4
Предохранители	IEC 127-2/V-T 4,0 А Н
Мощность (Вт)	550-650
Мощность нагрева (Вт)	2 x 250-300

Рабочие параметры

Время прогрева (мин)	около 3
Температура герметизации (°C)	может устанавливаться постоянно вплоть до 240
Производительность (м/мин)	4,2
Герметизирующий шов (мм)	9

Прочность герметизации (Н/мм)

3/15

Размеры

диаметр = 38 см, ширина = 13,5 см, высота = 16 см

Вес

7,3 кг

Тип защиты

IP20

Класс защиты

I