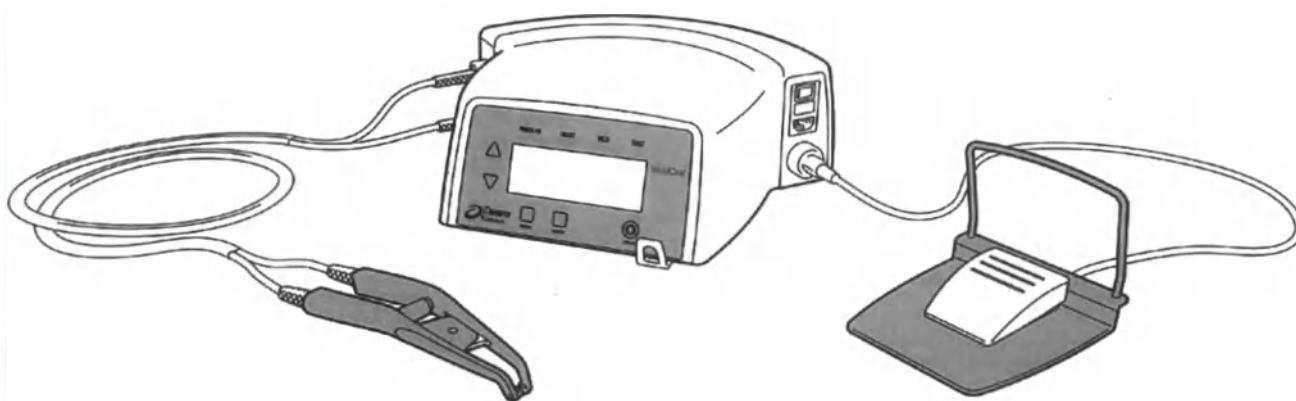


78815



WeldOne™ Welding Unit



Follow instructions for use!

 Manufacturer:



CE
1936

STUDIOEMME s.a.s.
Via della salute 18/9
40132 Bologna, Italy

Distributor:



**Dentsply Implants
Manufacturing GmbH**

Steinzeugstraße 50
68229 Mannheim
Germany

Phone: +49 (0) 621
4302-010 Fax: +49 (0) 621
4302-011

www.dentsplyimplants.com

Authorized Representative in the Russian
Federation:



Dentsplat Sirona LLC
115432, Russia, Moscow
Andropov Avenue, 18, building. 6,
offices 1 39 40

Tel.: +7 (495) 725 10 87
E-Mail: cis@dentsplysirona.com
www.dentsplysirona.com
www.dentsplycis.com

Subject to change without notice.
Not all products are available in all countries.
For further information please contact your DENTSPLY
Implants representative.

Status of information: 2018-06 Rev. 005

Table of Contents

Intended use	4
Contraindications	4
Warnings	4
Safety precautions	5
Adverse reactions	6
Conventions used in the manual	7
Explanation of symbols	7
Product Labeling	7
Type Plate	7
Scope of delivery	8
Inspection on delivery	8
Technical data	8
Installation	9
Installation site requirements	9
EMC requirements	9
Electrical installation requirements	9
Place of installation	9
Parts identification	10
Connections on the welding unit	10
Initial Setup	11
Setup	11
Power on	11
User interface	12
Operation	13
Power on	13
Start page	13
Main Menu	13
Selecting the display language	13
Standard Welding Program "SMART"	14
Starting a welding cycle in the "SMART" mode	14
Welding programs	14
Creating a welding program	15
Welding parameter settings	15
Troubleshooting	16
Error messages	16
Recoverable errors	16

Non-recoverable errors	16
Correct use of the welding clamp	17
Positioning of the welding clamp	17
Cleaning, disinfection and sterilization	18
Cleaning and disinfection of the welding unit	18
WeldOne™ housing	18
Clamp connecting cables	18
Reprocessing of the welding clamp	18
Manual pre-cleaning	18
Ultrasonic pre-cleaning	18
Automatic cleaning	18
Preparation for sterilization	19
Sterilization	19
Storage	19
Maintenance	19
Routine maintenance	19
Periodic maintenance	20
Replacing the copper electrodes	20
Replacing the fuses	21
Decommissioning	21
Change of location	21
Disposal at the end of the unit's lifetime	22
Technical Support	22
Warranty and repair	23
Warranty	23
Repair	23
Appendix	24
Electromagnetic Compatibility (EMC)	24
Tables 1, 2, 4, 6 provided for by standard 60601-1/2 (2010)	25

User's Manual

Intended use

WeldOne™ is an electric resistance-pressure spot welding unit designed for the intraoral and extraoral welding technique in dental implantology. The welding unit is intended for welding titanium wires to abutments/caps on dental implants made by DENTSPLY Implants directly inside the oral cavity of the patient.

Contraindications

- The welding unit must not be used neither on patients nor by operators who are carriers of pacemakers, implantable defibrillators or other electronic life support devices.
- The welding clamp parts that come into direct contact with the patient are made from brass, copper and trivalent chromium. Even if these materials are usually well tolerated, it cannot be ruled out that some people may be allergic to them.

Warnings

Read this User's Manual carefully prior to using the welding unit for the first time to fully understand the operation and the function of the welding unit in order to prevent insufficient information from being the cause of an inadequate and unsafe use of the welding unit.

Always keep this User's Manual near the welding unit so that it is readily accessible when needed.

The welding unit may be used only in conjunction with the welding components by DENTSPLY Implants and on implants made by DENTSPLY Implants. The use of components from other suppliers may affect the safety and the result of the welding.

The welding unit may be used only by dentists or maxillofacial surgeons knowledgeable of the dental technology in a dentist's surgery under conditions normal for dental practices. Intraoral welding may be performed by the dentist only; extraoral welding may also be performed by dental technicians.

The following instructions are not adequate to allow inexperienced clinicians to perform the intraoral welding technique. Intraoral or extraoral welding with the welding unit may only be performed after successful completion of adequate training. This is especially necessary to ensure that the treatment goes smoothly.

Importers, distributors, dealers and agents are required to train their interlocutors (buyers and non-buyers) on correct

use of the welding unit. NEVER allow the welding unit to be used by unauthorized personnel.

The welding unit must be installed and operated strictly adhering to the instructions provided in this manual paying special attention to the information related to safety.

The welding unit may be used only for its intended purpose and according to the general rules for dental/surgical treatment, occupational safety and accident prevention.

Use the equipment only for the planned operations. Any use outside the intended use is inappropriate and, as a consequence, dangerous and therefore is prohibited. The manufacturer of the welding unit is not responsible for the safety, reliability and performance effects caused by inappropriate use of the welding unit.

Installation

- The welding unit is not designed for outdoor use.
- The welding unit must not be placed near sources of heat such as radiators or heaters.
- The welding unit is compliant with the EMC requirements only when used with the original accessories and spare parts. The use of other accessories/spare parts can lead to an increased emission of electromagnetic interference or to reduced resistance against electromagnetic interference.
- The welding unit requires particular precautions regarding EMI and must be installed and put into service in compliance with the information on EMI provided in the appendix to this manual.
- Portable and mobile radio communication devices might affect operation of the welding unit.
- Follow the instructions given in this user's manual to correctly assemble and install the welding unit and its accessories.
- ALWAYS connect the welding unit to an electrical system that is suitable for rooms used for medical purposes and that is compliant with IEC 60364 standard (Electrical Installation for buildings).
- ALWAYS check that the residual-current device of your facility is operational.
- Always check that the mains cable is in good condition.
- Check that the electrical mains power supply meets the requirements listed in the technical data of the welding

unit, particularly regarding power supply voltage, deliverable power and mains frequency.

- ALWAYS cover the mains cable with appropriate devices so that it is secured to the floor, and ensure that it is positioned in a way that it will not become a tripping hazard.
- Do not put the welding unit in a position that makes it difficult to operate the disconnection device (power supply cable plug). The power supply socket must be nearby and easy to access.

Operation

- **WARNING:** DO NOT use the welding unit in the presence of an anesthetic mixture flammable with air, oxygen or nitrous oxide.
- **WARNING:** Make sure that all flammable solutions normally used for disinfecting have evaporated completely before turning the welding unit on since any sparks generated by the discharge during welding may cause fire and explosion.
- **WARNING:** Potentially flammable anesthetics or gases such as oxygen and nitrous oxide that can cause fire on other materials, such as cotton if exposed to sparks, for example, must NOT be used.
- Do not use portable and mobile HF communication equipment (e.g. mobile phones) during operation. These may affect medical electrical equipment.
- Stop using the welding unit immediately in case of malfunctioning or abnormal noises.
- NEVER get distracted when the welding unit is in operation.
- NEVER disconnect the clamp connecting cable from the welding unit while the welding clamp has contact with the patient.

Welding parameter settings

- When using an excess power factor for a very thin wire, there is a risk of completely melting the metal and generating spits of molten metal in the patient's mouth.

Maintenance

- Routinely check that the accessories - especially the electric cables, the welding clamp and the copper electrodes for the clamp - are in good condition.

- Follow the maintenance instructions of the welding unit provided in this user's manual to prevent damage over time due to wear or negligence.
- **WARNING:** NEVER remove, damage or modify the protection and safety devices; if the mains fuses are replaced, use only those shown on the rating plate fastened near the power socket.

Cleaning, sterilization

- Do not use any abrasive substances or solvents for cleaning the housing.
- Do not use any liquid or spray directly on the panel or near the electrical sockets.
- The welding unit is not sterilizable.
- The welding clamp supplied with the welding unit is non-sterile upon delivery and therefore must be sterilized and processed before use.

Safety precautions

The following precautions are to be met prior to the treatment:

- **WARNING:** Users with pacemakers or other active implantable devices must not perform intraoral welding.
- **WARNING:** Using flammable anesthetic gases, nitrous oxide or oxygen, as well as alcohol in the oral cavity of the patient before or during the welding procedure is prohibited.
- Always wear protective clothing and protective goggles for your own safety.
- Make sure that the patient wears eye protection during the welding procedure. Position the patient such that the danger of aspiration of components is minimized. All components used in the patient's mouth must be secured to prevent aspiration and swallowing.
- Position the patient in such a way so that when in contact with the welding clamp, he/she does not come into contact with accessible grounded metallic parts (of the welding unit or other nearby devices).
- For working under sterile conditions it is recommended to cover the clamp connecting cables with a disposable sterile sleeve.
- ONLY use the welding unit if it is fully operational.
- Ensure that all necessary components and materials are available in the required quantities, fully operational,

User's Manual

properly connected and fastened before beginning a new weld.

- It is strongly recommended to test the chosen parameter settings extraorally in advance to verify whether they give good welding results, and to validate them.
- Before starting the welding phase the patient must be informed about the steps of the treatment to prevent any imprevident reaction of the patient.
- Ensure that third parties not involved in the treatment are not near the welding unit when in use.

The following precautions are to be met during the treatment:

- **CAUTION:** Make sure that the mucous membranes, soft tissues, suture thread or other materials are not trapped between the electrodes.
- **IMPORTANT:** It is **imperative** to observe the welding parameter settings provided in this User's Manual.
- The welding unit does not require connection with other devices, so prevent its metallic parts (including the applied parts) from coming into contact with other devices.
- **CAUTION:** When the user is in contact with the patient, he/she must avoid touching the accessible grounded metallic parts of the welding unit or of any other nearby devices.
- **CAUTION:** Extreme heat is generated during welding. Therefore avoid contact between the welded metal joints and the patient's tongue or the soft tissues in general. It is imperative to hold the welding clamp in position for a few seconds after the welding in order to facilitate thermal dissipation of heat through the tips.
- **CAUTION:** Correct use of the welding clamp is fundamental to ensure the safety level necessary for the patient and user.
- **CAUTION:** Avoid slipping of the welding clamp during the welding process, and **NEVER** apply manual pressure on the two arms of the clamp during the welding operation. Sparks can be caused by a failed contact or incorrect contact of the clamp ends or by clamp openings during the welding cycle.

Adverse reactions

- The welding unit generates very high pulses of current during normal operation which leads to a considerable emission of pulsed electromagnetic fields. Therefore, the welding unit must not be used in the presence of patients and operators who are carriers of pacemakers, implantable defibrillators or other electronic life support devices. When reliable data is missing **DO NOT** use the welding unit.
- The welding clamp is made from brass, copper and trivalent chromium. The copper electrodes are made from copper. Even if these materials are usually well tolerated, it cannot be ruled out that some people may be allergic to them.

The parts of the welding unit that come into direct contact with the patient are limited and the application time is very short. Whether or not it is advisable to use this instrument, after having made a careful evaluation, is left to the dentist's discretion for the patient to be treated.

Conventions used in the manual

The warning triangle symbol is used to warn against operating procedures that could result in an accident and/or personal injury and to highlight cautions against handling procedures that can cause damage to the welding unit and its accessories.



Pay utmost attention to the text in this box as it contains important information regarding patient and operator safety and the correct use of the welding unit.

Additional information and useful explanations are marked with an information symbol.



Includes additional information and further explanations for the user.

Explanation of symbols

The following symbols and abbreviations are used on the welding unit, product labels, and in the User's Manual:



Reference number



Serial number



Production lot



Year of manufacture



Manufacturer



1936

CE mark of conformity with number of Notified Body



Type BF Applied Part



Follow instructions for use



Consult instructions for use



WEEE (Waste of Electrical and Electronic Equipment) symbol

IPX0

Degree of protection against the penetration of solid bodies, powders and liquids inside the housing



Electric fuse

Product Labeling

Rating Plate

The following labels and symbols are fixed to the unit in a permanent and legible manner.

The rating plate is attached to the rear of the housing.



- Name of equipment
- Manufacturer's name and address
- Country of origin
- Reference number
- Year of manufacture
- Serial number
- Mains voltage
- Frequency
- Protection grade against the penetration of solid bodies, powders and liquids inside the housing
- Maximum power consumption
- Fuses
- Degree of protection against electrical shock

User's Manual

Scope of delivery

The standard delivery includes the following:

Product designation	DENTSPLY Implants Ref.
WeldOne™ welding unit	47-4710

The following accessories are supplied with the welding unit:

Type	DENTSPLY Implants Ref.
Welding clamp	47-4711
Set of replacement electrodes	47-4712
Clamp connecting cable	47-4713
Pedal switch	47-4714
Mains cable	47-4715
Electrode replacement tool	47-4716
Clamp retainer	47-4717
Fuses	47-4718

Spare parts can be reordered from DENTSPLY Implants as well.

The shipment includes in addition:

- User's Manual in five languages
- Unpacking instructions including list of components
- A safety sign to be placed near the instrument
- Repair Request form of the manufacturer

The name and address of the manufacturer is indicated on the shipping label on the packaging.

Inspection on delivery

Upon delivery of the shipment it is important that the following checks be made:

- Check the transport box for external damage.
- Check the contents of the package against the enclosed list of components and correspondence with the relevant codes.
- Check the welding unit and the accessory components for visible damage.

For all the problems related to transport and delivery, the laws currently in force apply.



We strongly recommend to keep all the packaging material. This ensures a safe transport for the welding unit and the accessories.
Use only the original packaging for return shipments.

Technical data

Power supply voltage:	220-240 V AC
Mains frequency:	50/60 Hz
Power consumption:	150 W, 8 W in standby
Fuses:	2x T3 15A
Medical device class in accordance with Directive 93/42/EEC:	IIb
Protection class:	I
Insulation class:	Type BF Applied Part 
Operating conditions:	
Ambient temperature:	+10 °C – +30 °C
Relative air humidity:	0% – 90%
Atmospheric pressure:	70 – 110 kPa
Storage and transport conditions:	
Temperature range:	-30 °C – +80 °C
Relative air humidity:	0% – 90%
Dimensions (w x h x d):	380 x 310 x 120 mm
Weight:	8.4 kg ±2%



The welding unit is CE marked in accordance with the applicable European Directives 93/42/EC and Amending Directive 2007/47/EC

Installation



Observe the instructions given below in order to prevent malfunctions caused by external influence.

Installation site requirements

For the installation requirements regarding temperatures, air humidity and atmospheric pressure see **Technical data**.



- The welding unit is not designed for outdoor use.
- The welding unit is not suitable for use in the presence of anesthetic mixtures flammable with air, oxygen or nitrous oxide, which constitute an explosion hazard!
- The welding unit must not be placed near sources of heat such as radiators or heaters.
- Do not put the welding unit in a position that makes it difficult to operate the disconnection device (mains cable plug). The mains socket must be nearby and easy to access.

EMC requirements

- The welding unit is compliant with the EMC requirements only when used with the original accessories and spare parts. The use of other accessories/spare parts can lead to an increased emission of electromagnetic interference or to reduced resistance against electromagnetic interference.
- The welding unit requires particular precautions regarding EMI (electromagnetic interference) and must be installed and put into service in compliance with the information on EMI provided in the appendix to this manual.
- Portable and mobile radio communication devices might affect operation of the welding unit.
- The welding unit must not be in contact with other electronic devices and must be positioned at a safe distance from the devices with which it could have electromagnetic interferences (see the tables with the recommended distances).

Electrical installation requirements

- Connect the welding unit to an electrical system that is suitable for rooms used for medical purposes and that is compliant with IEC 60364 standard (Electrical Installation for buildings).
- Ensure that the electrical system to which the welding unit is connected is compliant with the current standards and is adequately sized to the characteristics of the welding unit.
- Check that the residual-current device of your facility is operational.
- Check that the electrical mains power supply meets the requirements listed in the technical data of the welding unit, particularly regarding power supply voltage, deliverable power and mains frequency.

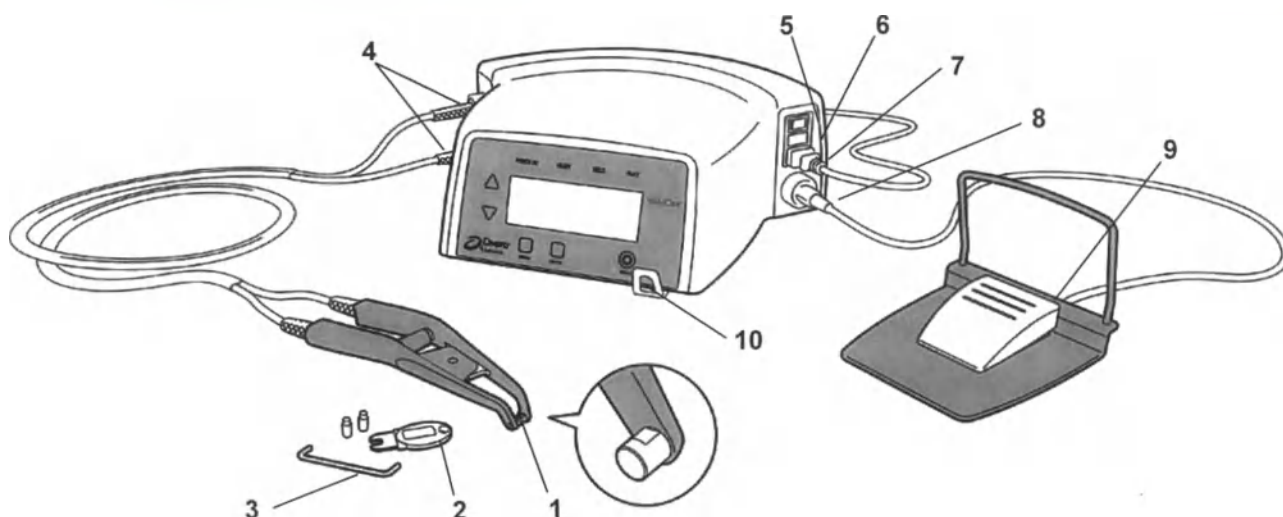
Place of installation

The welding unit, including its accessories, weighs about 8.6 kg. Take appropriate precautions when handling it.

- Place the welding unit on a table or on an appropriate support of the dentist's unit with the adequate stability and load bearing capacity to ensure the safe operation of the unit.
- The housing of the welding unit has an IPX0 protection rating, therefore avoid positioning it where accidental drops of liquid on it are possible.
- ALWAYS cover the mains cable with appropriate devices so that it is secured to the floor, and ensure that it is positioned in a way that it will not become a tripping hazard.

User's Manual

Parts identification



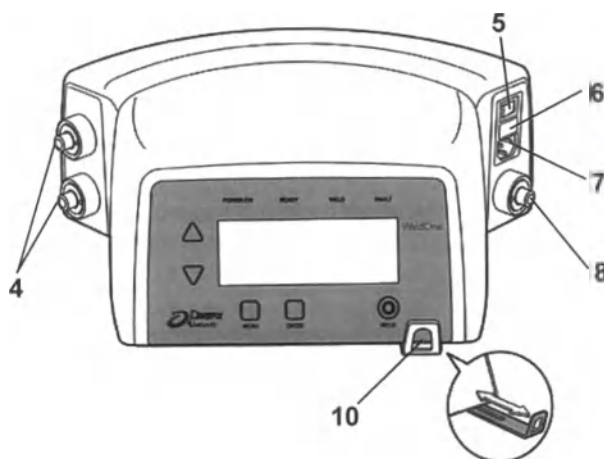
Product designation

- 1 Welding clamp with copper electrodes
- 2 Electrode replacement tool
- 3 Clamp retainer
- 4 Clamp connecting cable
- 5 On/off switch
- 6 Fuse holder
- 7 Mains socket
- 8 Connecting socket for pedal switch
- 9 Pedal switch
- 10 Holder for welding clamp

Function/Purpose

- For welding titanium wires to prosthetic components on dental implants
- To remove used electrodes from the clamp and replace by new ones
- To hold the clamp open during sterilization
- For connecting the welding clamp to the welding unit
- Switching the welding unit on/off
- For storing the fuses
- For connecting the mains cable
- For connecting the pedal switch to the welding unit
- When enabled initiates the welding cycle by pressing the pedal switch.
- For holding the welding clamp when not in use.

Connections on the welding unit

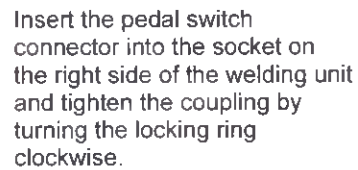


10

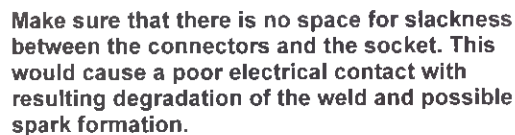
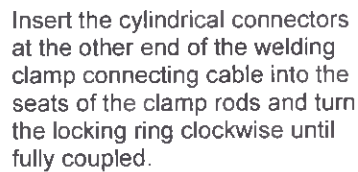
IFU 4700 Rev. 05 – 2018-06

IFU 47

Setup



Insert the cylindrical connectors of the welding clamp connecting cable into the socket on the left side of the welding unit and turn the locking ring clockwise until fully coupled.



Do not press any key on the touch panel until the initial diagnostic procedure is completed and the installed software is displayed. Otherwise the automatic calibration of the keys will be disturbed.

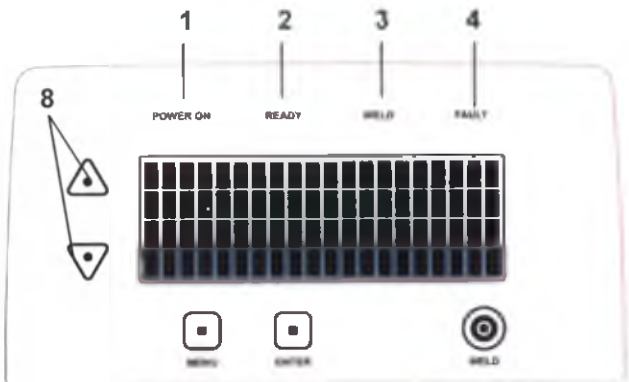
					W	e	i	d	O	n	e				
					S	O	F	T	W	A	R	E			
					V	e	r	X	X						

User's Manual

User interface

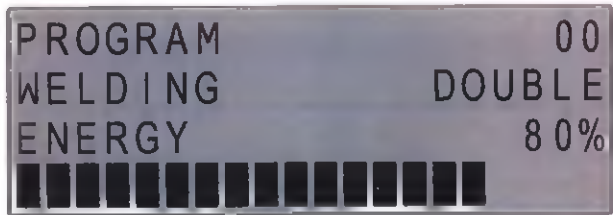
The user interface consists of four status LEDs, an LCD, and the keys.

The four LEDs [POWER ON] [READY] [WELD] and [FAULT] indicate the status of the various functions.



LED	Status	Function/Purpose
1 [POWER ON] BLUE	on	Welding unit turned on and operational
2 [READY] GREEN	flashing	Ready for starting a welding cycle by activating the pedal switch
3 [WELD] YELLOW	on	Welding cycle in progress
4 [FAULT] RED	on	Indicates a malfunction

The display is an alphanumeric four-line LCD, each line with 20 single characters. When the welding unit is on, the display is always illuminated.



[▲] [▼]
Press to scroll the menu and to increase or decrease the data values.



[MENU]
Press to return to the previous menu.



[ENTER]
Press to confirm the selected value or the menu line to proceed to the corresponding submenu.



[WELD]
Press to enable welding, which will start when the pedal switch is pressed.

Operation

Power on

Switch on the welding unit by pressing the ON/OFF switch.



Do not press any key on the panel until the initial self-test is completed and the installed software is displayed. Otherwise the automatic calibration of the keys will be disturbed.

Start page

					W	e	l	d	O	n	e				
					S	O	F	T	W	A	R	E			
					V	e	r		X		X				

The installed software version is indicated on the LCD for a few seconds after the initial self-test is completed.

All LEDs [READY] [WELD] [FAULT] [WELD] are off.

The pedal switch and all keys are still disabled

After a few seconds the following three warnings are displayed:

				O	X	Y	G	E	N		O	F	F	!	
			N	O		P	A	C	E	M	A	K	E	R	!
		P	R	O	T	E	C	T	I	V	E		G	O	G
				P	R	E	S	S		M	E	N	U		

OXYGEN OFF

Do not use the welding unit in the presence of oxygen or any potentially explosive substance.

NO PACEMAKER

Make sure the patient and people near the welding unit/clamp connecting cable are not carriers of implanted electronic devices, that might be sensitive to the magnetic impulses generated during the welding phase.

PROTECTIVE GOGGLES

Ensure that both the patient and the user are wearing eye protection during the welding procedure.

Main Menu

To enter the main menu, press the [MENU] key.

S	M	A	R	T		P	R	O	G	R	A	M	S		
P	R	O	G	R	A	M	S								
S	E	R	V	I	C	E									
L	A	N	G	U	A	G	E								

In the menu you can select energy level setting in the SMART PROGRAM mode, change and/or select a welding program, verify/change operating parameters or language selection by pressing the [▲] and [▼] keys.

Select from the following settings:

LANGUAGE:

Select the display language.

SMART PROGRAMS:

Select the energy level for welding from three modes:

HIGH = 100% of energy with two current pulses
MEDIUM = 75% of energy with two current pulses
LOW = 60% of energy with a single current pulse

PROGRAMS:

Modify the energy level between 30% and 100% in steps of 5%.

Select one or two current pulses

SERVICE:

NOTE: Can only be accessed by authorized service and maintenance personnel. This menu is accessible only to service personnel authorised by the manufacturer.

Selecting the display language

- Select the LANGUAGE from the main menu by using the [▲] and [▼] keys.
- Confirm your selection by pressing the [ENTER] key.

The available languages are displayed.

D	E	U	T	S	C	H									
E	N	G	L	I	S	H									
I	T	A	L	I	A	N	O								
F	R	A	N	C	A	I	S								

NOTE: Scroll to see all the languages. Available languages: English, German, French, Italian, Spanish.

- Return to the previous menu with the [MENU] key.

User's Manual

Standard Welding Program "SMART"

- Select SMART PROGRAMS from the main menu by using the [▲] and [▼] keys.
- Confirm by pressing the [ENTER] key.
- Select the welding energy level from the three modes displayed.

S	M	A	R	T	S	E	T	T	I	N	G	H	I	G	H		
S	M	A	R	T	S	E	T	T	I	N	G	M	E	D	I	U	M
S	M	A	R	T	S	E	T	T	I	N	G	L	O	W			

HIGH = 100% of energy with two current pulses

MEDIUM = 75% of energy with two current pulses

LOW = 60% of energy with a single current pulse

- Use the [▲] and [▼] keys to select the energy level.
- Confirm your selection by pressing the [ENTER] key.

The selected energy level is displayed:

S	M	A	R	T	S	E	T	T	I	N	G			H	I	G	H
P	R	E	S	S	W	E	L	D									

- Return to the previous menu with the [MENU] key, or
- enable a welding cycle by pressing the [WELD] key.

Starting a welding cycle in the "SMART" mode

S	M	A	R	T	S	E	T	T	I	N	G			H	I	G	H
P	R	E	S	S	W	E	L	D									

- Enable the welding cycle by pressing the [WELD] key.

LED status:

READY	flashing (for eight seconds)
WELD	off
FAULT	off
WELD KEY	off

- To start welding, press the pedal switch within eight seconds.

NOTE: Three seconds after welding the next welding cycle will be enabled (once the READY LED is flashing).

- Press the pedal switch within eight seconds without pressing the [WELD] key again.

LED status:

READY	off
WELD	flashing
FAULT	off
WELD KEY	off

NOTE: After eight seconds, the READY LED switches off and the welding cycle is disabled.

- For the next welding press the [WELD] key again, and press the pedal switch within eight seconds.

NOTE: The display automatically returns to the previous menu when the welding phase is completed.

NOTE: If a malfunction occurs, the welding unit goes in stand-by-mode, showing the malfunction type on LCD (refer to the chapter ERROR MESSAGES).

Welding programs

- Select PROGRAMS from the main menu by pressing the [▲] and [▼] keys.
- Confirm by pressing the [ENTER] key.

S	E	L	E	C	T	P	R	O	G	R	A	M					
C	R	E	A	T	E	P	R	O	G	R	A	M					

- Choose SELECT PROGRAM by using the [▲] and [▼] keys.

NOTE: You can only choose a program you have already created before.

- Confirm your choice by pressing the [ENTER] key.

		S	E	L	E	C	T	P	R	O	G	R	A	M			
P	R	O	G	R	A	M									0	0	
N	O			O	F		C	Y	C	L	E					0	2
E	N	E	R	G	Y		L	E	V	E	L				0	3	0 %

- Select the number of the program (between 00 and 99) by using the [▲] and [▼] keys.
- Confirm the selected program number by pressing the [ENTER] key.

Welds can be made by selecting a one of the default (SMART) programs or by setting the values as required and by saving them as a new program.

- 

In both cases it is strongly recommended to test the chosen parameter settings extraorally in advance to verify whether they give good welding results, and to validate them.

- 

When using an excess power factor for a very thin wire, there is a risk of completely melting the metal and generating spits of molten metal in the patient's mouth.

- IMPORTANT:** The welding parameters of the welding unit must be set as follows based on the diameter of the titanium wire used.

Titanium wire diameter	Welding parameter setting on the welding unit		
1.2 mm	LOW	60%	single pulse
1.5 mm	MEDIUM	75%	double pulse
2.0 mm	HIGH	100%	double pulse

15

Troubleshooting

Error messages

There are two malfunction subsets: recoverable and non-recoverable errors.

A numerical code (#1-#8) is associated with every error, which is indicated in the display. At the same time, the [FAULT] lamp flashes.

A [FAULT] lamp that stays constantly on, while the welding unit is blocked, signals that independent hardware has put the welding unit in the safety mode because of a software failure, thus preventing any welding cycle from starting.

In this case, switch the welding unit off and on again.

Recoverable errors

Error Code	Possible root cause	Remedy
Clamp open #1	User opens the clamp during a welding process.	Press the [MENU] key as indicated on the display and start a new welding cycle.
Clamp open #2	User opens the clamp before starting a welding cycle and keeps the clamp open during welding.	Press the [MENU] key as indicated on the display and start a new welding cycle.
Pedal disconnected #5	Pedal switch defective or disconnected	Check if the plug of the pedal switch is properly connected to the socket. Correct if necessary and press the [MENU] key as indicated on the display.
Over temperature #4	Overheating of electronic switch due to abnormal, very fast welding sequences or a capacitor fault	Wait for electronic switch to cool, then press the [MENU] key and start a new welding cycle.

Non-recoverable errors

Error Code	Possible root cause	Remedy
Incorrect charge #3	Mosfet short circuit Hardware failure which can only occur during the first part of the welding phase. Electronic switch for capacitor charging may be defective.	Call the Technical Service.
Pedal defective #6	Pedal switch defective pedal or short circuit input	Call the Technical Service.
Incorrect charge #7	Time-out in charging phase	Call the Technical Service.

Correct use of the welding clamp

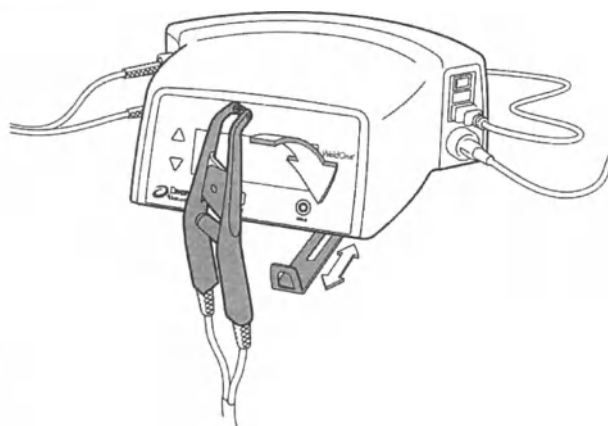


The welding clamp, supplied with the welding unit, is non-sterile upon delivery. It must be sterilized and processed before use.

IMPORTANT: Correct handling of the welding clamp is imperative to ensure the safety level necessary for the patient and operator.



- Make sure that the patient is positioned in such a way so that when in contact with the applied part (welding clamp), he/she does not come into contact with accessible grounded metallic parts of the unit or other nearby devices.
- NEVER disconnect the cable of the clamp from the welding unit while the clamp has contact with the patient.
- When the operator is in contact with the patient, he must avoid touching accessible grounded metallic parts of the welding unit or of any other nearby devices.
- The welding unit does not have functions requiring connection with other devices, so prevent its metallic parts including the applied parts from coming into contact with other devices.



A handle can be pulled out on the front of the welding unit, where the operator can hang up the welding clamp during treatment. The handle can be pushed back when not needed.

Positioning of the welding clamp



Make sure that the mucous membranes, soft tissues, suture thread or other materials are not trapped between the electrodes.

- Position the welding components centrally between the two electrodes of the welding clamp.

The clamping force of the welding clamp secures the components in position. The pressure exerted by the clamp electrodes on the welding point must be constant.

The pressure exerted by a spring that holds the clamp closed and prevents the formation of voids between the electrodes and the metal.



CAUTION: NEVER apply manual pressure on the two arms of the clamp during the welding operation. Imperfect contact on the joints to be welded can generate the formation of sparks during welding.

- Verify the correct positioning and stability before starting a welding cycle.
- Support the welding clamp with the palm of your hand during welding and DO NOT apply manual pressure on the two arms of the clamp during the welding operation under any circumstances.
- Do not move nor remove the clamp from its position until the welding is completed.

A complete welding cycle takes between 0.5 and 5 seconds and is indicated by the flashing **WELD** lamp.

Cleaning, disinfection and sterilization



All components are supplied non-sterile!
The welding unit cannot be sterilized. Only the welding clamp can be sterilized and has to be processed prior to first use.

IMPORTANT: All components that might come into contact with the patient during the treatment, in particular the clamp and the electrodes must be cleaned, disinfected and sterilized before use on the patient using a validated procedure.

Cleaning and disinfection of the welding unit

WeldOne™ housing

- No regular cleaning intervals envisaged.
- Use a dry, clean cloth to clean the welding unit for routine cleaning. Use a damp cloth without detergents for more thorough cleaning.
- Do not use any abrasive substances or solvents for cleaning the housing.
- Do not use any liquid or spray directly on the panel or near the electrical sockets.

Clamp connecting cables

- Clean and disinfect by wiping with disinfectant.
- For working under sterile conditions it is recommended to cover the clamp connecting cables with a disposable sterile sleeve.

Reprocessing of the welding clamp

The reprocessing of the welding clamp was validated with the following equipment and materials:

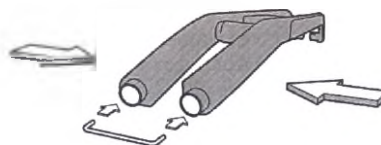
- Washer-disinfector G 7836 CD, Miele & Cie. KG, Gutersloh, Germany
- Cleaning program VARIO-TD (with thermal disinfection)
- Cleaning agent Neodisher MediClean Forte, neutralization agent Neodisher Z, Dr. Weigert, Hamburg, Germany



- **Ultrasonic bath:** Make sure that the components are fully immersed so that all inner and outer surfaces are wetted.
- For automated cleaning use appropriate washer- disinfectors and cleaning agents recommended and prescribed as by the manufacturer of the washer- disinfecter.
- Observe the instructions of the manufacturer of the cleaning and neutralization agents regarding concentration, exposure time and, if applicable, temperature.



For cleaning and sterilization use the clamp retainer to hold the arms of the welding clamp open so that the contact surfaces of the welding electrodes are exposed to the cleaning agent and thermal disinfection.



Manual pre-cleaning

Remove severe contamination (e.g. blood, saliva) from the welding clamp immediately after use.

- Immerse the welding clamp with the cleaning agent and remove residues thoroughly with a soft nylon brush until visually clean.

Ultrasonic pre-cleaning

- Sonicate the welding clamp in an ultrasonic bath filled with cleaning agent for at least 5 minutes.

Automatic cleaning

- Place the welding clamp in the cleaning basket of the washer-disinfector.
- Use the VARIO-TD cleaning program that is capable of removing blood at a temperature of 45 - 55 °C.
- Final rinsing should take place with deionized water, or water that corresponds to that degree of purity.

Preparation for sterilization

- Wrap the welding clamp in a sterilization pouch (single or double) appropriate for steam sterilization sealed with strips, and/or a sterilization container.
- Every sterilization pouch must have a sterilization indicator and the sterilization date.

Sterilization

- Sterilize in the autoclave with fractionated pre-vacuum at 132 °C for 3 minutes (minimum holding times; the operating times are longer and may vary depending on the device).

Storage

Store the sterilized components dry and dust-free at room temperature.



Reprocessing and sterilization of the welding clamp was validated according to the following standards:

- DIN EN ISO 17664 Sterilization of medical devices - Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices
- Guideline of the German Association for Hospital Hygiene (DGKH), German Society for Sterile Supply (DGSV) and the Workgroup for Reprocessing of Instrumentation (AKI) on the validation and routine control of machine cleaning and thermal disinfection processes for medical devices and on basic principles of equipment selection
- DIN EN ISO 15883-1 Washer-disinfectors – Part 1: General requirements, terms and definitions and tests

Maintenance**General maintenance instructions**

The welding unit does not contain any user-serviceable parts. Therefore there is no need for the operator to get access to the components inside the housing.

Only service personnel authorized by the manufacturer may open the housing to get access to the internal components of the welding unit for maintenance and repair work



If an unauthorized person repairs or modifies the welding unit without authorization, he assumes total responsibility for any damage to the unit or injury to the patient, the operator, or third parties.

Routine maintenance

In order to maintain the safety level for the patient and operator, check the state and wear of the components at regular intervals.

Perform routine maintenance at least every 12 months.

1. Disconnect the power supply cable and check the state to be sure there are no signs of wear or breakage
2. Disconnect the mains cable of the pedal switch and check that there are no signs of wear or breakage.
3. Check the conditions of the clamp connection cables with both the unit and the clamp. The connection must be stable and free of slack.
4. Check the conditions of the cables to make sure there are no signs of wear or breakage and that the protective part made of insulating material shows no breakage
5. Check the condition of the copper electrodes, which must be replaced after 300 welding applications or after one year of use.
6. The recommended replacement of the discharge capacitor is after 2-3 years.

Replace the entire accessory when a part is damaged.



Contact the service center for any aspect that should raise doubts concerning safety and reliability of the welding unit.

Maintenance by the user is restricted to the following:

- Replacement of the copper electrodes
- Replacement of fuses

User's Manual

Periodic maintenance



CAUTION: The efficiency of the copper electrodes is essential for safety and must be kept under control.

The clamp is shipped with the electrodes already inserted and in full contact.

When the contact flatness deteriorates, it is necessary to use abrasive paper interposed between them, and if this proves to be insufficient for restoring adequate contact, it is necessary to replace the electrodes using the replacement tool supplied with the welding unit.

- The copper electrodes must be replaced after 300 welding applications or after one year of use.
- The recommended replacement of the discharge capacitor is after 2-3 years.

Replacing the copper electrodes



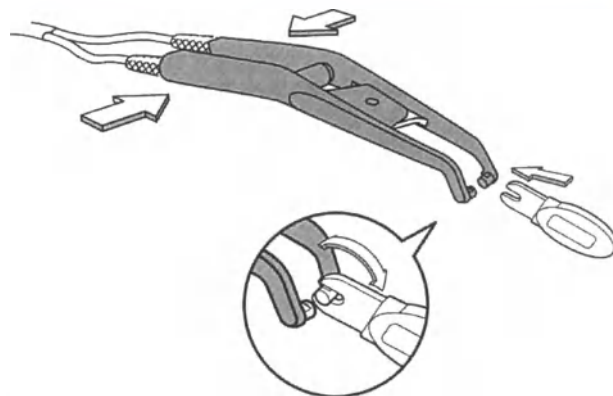
The welding unit is delivered with a set of replacement electrodes.



WARNING: Switch off the welding unit and unplug mains cable before replacing the copper electrodes.

To replace the electrodes proceed as follows:

1. Switch off the welding unit and unplug the mains cable.
2. Turn the locking rings of the welding clamp connecting cable counterclockwise until the clamp is disconnected from the clamp connecting cable.
3. Keep the clamp open by pressing the clamp arms together.



4. Unscrew the electrodes by hand or use the electrode replacement tool one by one and remove them
5. Insert the new electrodes by hand and tighten them firmly with the electrode replacement tool.



CAUTION: After replacing the copper electrodes make sure that they are securely fixed to prevent swallowing or aspiration of the copper electrodes by the patient.

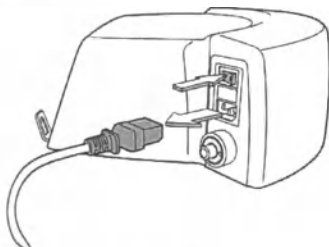
Replacing the fuses



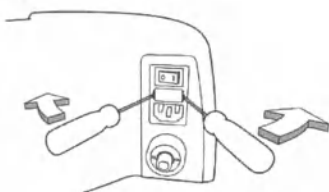
- **WARNING:** Before exchanging the fuses, switch off the welding unit and unplug the mains cable.
- When exchanging the fuses, only use replacement fuses with the same specification. For correct technical specifications, please refer to the chapter *Technical data*.

The two mains fuses are located inside the fuse drawer. To replace the fuses proceed as follows:

- Switch off the welding unit.



Unplug the mains cable from the socket and from the welding unit plug



Place the tips of the two screwdrivers into the cut-outs on both sides of the fuse drawer.

Push very carefully, using the screwdrivers as levers, to remove the fuse drawer from the housing.



Remove the old fuses and insert the new fuses of the same technical specification into the fuse holders.

Reinsert the fuse drawer into the housing and push slightly to lock it in place.

- Reinsert the main cable into the welding unit plug and into the socket. Switch on the welding unit.

Decommissioning

Change of location



The handling and the movement of the device must be performed taking appropriate precautionary measures.

The manufacturer assumes no liability in case of non-fulfillment or non-observance of the instructions given below.

Take the following precautions whenever it is necessary to move the welding unit:

- Make sure that the welding unit is switched OFF by checking the ON/OFF switch on the right side of the welding unit.
- Disconnect all cables connected to the welding unit.
- The welding unit may be transported in the original packaging from the manufacturer only.
- When not used, store the welding unit in a dry place that fulfills the storage conditions specified at *Technical data*.
- Adhere to the instructions at *Initial setup*.

Disposal at the end of the unit's lifetime



The unit contains electric and electronic components that may prove harmful for the environment and health unless properly disposed of when the unit is dismantled at the end of its lifetime.

The following symbol is shown on the type plate on the unit:

Implementation of Directives 2002/96/EC and 2003/108/EC regarding reducing the use of hazardous substances in electric and electronic equipment, and waste disposal:

- The symbol of the crossed-out dumpster placed on the unit means that the product must be collected separately from the other waste at the end of its lifetime. Therefore, this unit cannot be disposed of like normal urban waste.
- The user wishing to dispose of this used or dismantled unit can contact one of the WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment) collection centers in his area of residence that is authorized and set up by the public administration, or deliver the unit to his dealer at the time he takes delivery of a new one.
- Appropriate separate collection for the subsequent sending of the dismantled unit to recycling, processing and eco-friendly disposals contributes to preventing possible negative impacts on the environment and health, and helps materials forming the unit to be reused and recycled.
- Abusive disposal of the product by the holder involves application of the administrative sanctions provided for by current regulations.
- Please refer to the above-mentioned regulations for more detailed information.



The shelf life and life cycle of the Weld One welding machine and its accessories is 10 years, with the exception of the copper electrodes whose life cycle is 300 welding cycles or one year of operation.

The recommended replacement of the discharge capacitor is after 2-3 years.

Technical Support

Studioemme S.a.s is determined to provide to their customers the best after-sales support possible. The after-sales service aims at solving problems in the shortest time possible and at avoiding unnecessary returns for repair.

The **Service Hotline** is available at:

Email: aftersales@studioemme.it

Phone: +39 (0) 51 6415239

Address: STUDIOEMME S.a.s.

Via della salute 18/9

40132 Bologna, Italy

If the problem cannot be solved, instructions will be given for return shipment and repair.

Warranty and repair

Warranty

Studioemme S.a.s. warrants that the welding unit and its accessories are free of defects at the time the customer purchases the product, and therefore any malfunctioning that should arise during the 24 months following the date of purchase will be covered by warranty.

The warranty covers:

1. The costs of the components proved to be defective
2. The labor necessary for their replacement and testing of the functions
3. Shipping cost for the unit from the customer to Studioemme and back again.
4. Free-of charge loaner unit for the time of the repair.

The warranty **does not** cover:

1. Damage caused by improper use
2. Incorrect maintenance or repair attempts carried out by personnel not authorized by Studioemme S.a.s
3. Non-observance of the instructions in the User's Manual
4. Replacement of components subject to wear listed in the User's Manual
5. Damage due to transport; the customer must always check that the goods delivered are free of damage.
6. Any compensation for direct or indirect personal injuries or material damage of any kind.

Studioemme S.a.s. does not consider itself liable, nor does it provide for any type of indemnity to the customer for everything that results from the non-use of the welding unit for the time elapsing between the moment the defect arises and the return of the welding unit after repair.

Repair

Any defect detected by the customer shall be reported to Studioemme S.a.s by using the Repair Request Form included in the shipment.

Studioemme S.a.s undertakes to check the request and to reply on whether the warranty covers the repair and how to proceed with the repair.

Studioemme S.a.s. will send the customer a repair authorization in writing including the shipping address for the defective welding unit.

Appendix

Electromagnetic Compatibility (EMC)

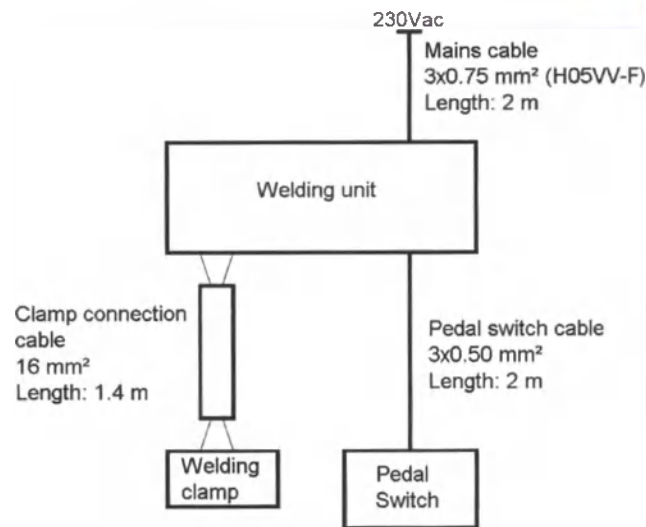
The welding unit complies with current electromagnetic compatibility and electrical safety regulations but, like for all electronic devices, special precautions must be taken with regard to electromagnetic interference (EMI) and this is why it must be installed and put into service in compliance with the EM information of this document.



WARNING: Portable radio communication devices may affect unit operation.

The welding must not be used in contact with or in the proximity of other electronic devices

The cables connected to the unit have the following arrangement, characteristics and lengths:





Do not use cables and accessories other than those specified, and use only those supplied by the manufacturer.

The use of other cables may cause undesirable malfunctioning and behaviors such as increased emission, greater susceptibility to interference and therefore reduced electrical safety.

Use

Tables

The We

The use

Table

Guide
The W
The u
Emis
RF er
CISP
RF er
CISP
Harm
IEC 6
Flicke
IEC 6

Tables 1, 2, 4, 6 provided for by standard 60601-1/2 (2010)

The WeldOne™ welding unit is designed to operate in the electromagnetic environment specified in the tables below. The user must ensure that it is used in conformity.

Table 1

Guide and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions		
The WeldOne™ medical unit is designed to operate in the electromagnetic environment specified below. The user of the unit should ensure that it is used in this environment.		
Emission test	Conformity	Electromagnetic environment
RF emissions CISPR 11	Group 1	The welding unit uses RF energy only for its internal operation. As a result, its RF emissions are very low and in all likelihood do not cause any interference in electronic devices nearby.
RF emissions CISPR 11	Class B	The welding unit is suitable for use in all environments, including domestic environments and those directly connected to a low voltage public power source that supplies power to buildings used for domestic purposes.
Harmonic emission IEC 61000-3-2	Class A	
Flicker emissions IEC 61000-3-3	Compliant	The welding unit is suitable for use in all environments, including domestic environments and those directly connected to a low voltage public power source that supplies power to buildings used for domestic purposes

Table 2

Immunity test	IEC 60601 test level	Level of conformity	Electromagnetic environment
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kv air	± 6 kV contact ± 8 kv air	Floors must be made of wood, concrete or ceramic tiles. If the floors are covered with synthetic material, the relative humidity must be at least 30%
Transients / sequence of electric pulses IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kv for input/output lines	± 2kV for power supply lines	The grade of the mains voltage should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surges IEC 61000-4-5	± 2 kV common mode ± 1 kV differential mode	± 2 kV common mode ± 1 kV differential mode	The grade of the mains voltage should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage flicker, brief cut-off and voltage variations on the power supply input lines IEC61000-4-11	< 5% U_t (95% of hole) for 0.5 cycles 40% U_t (60% of hole) for 5 cycles 70% U_t (30% of hole) for 25 cycles < 5% U_t (95% of hole) for 5 seconds	< 5% U_t (95% of hole) for 0.5 cycles 40% U_t (60% of hole) for 5 cycles 70% U_t (30% of hole) for 25 cycles < 5% U_t (95% of hole) for 5 seconds	The grade of the mains voltage should be that of a typical commercial or hospital environment. It is recommended to power the device with a UPS or batteries if the welding unit user requires continuous operation even during a black-out.
Magnetic field at mains frequency (50/60 Hz) IEC6100-4-8	3 A/m	3 A/m	The magnetic fields at mains frequency must have levels characteristic of a typical commercial or hospital environment.

Note: U_t is the mains AC power supply before the test level application.

Table 4

<i>Immunity test</i>	<i>IEC 60601 test level</i>	<i>Level of conformity</i>	<i>Electromagnetic environment</i> <i>A device for mobile RF communication should not be closer to the WeldOne™ welding unit (including cables) than what is specified as calculated distance according to the equations below at the different frequencies</i>
conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150Khz – 80Mhz	3 Vrms	Recommended distance between a transmitter and the device: $d = 1,167 \cdot \sqrt{P}$ $d = 1,167 \cdot \sqrt{P}$ 80Mhz – 800Mhz $d = 2,333 \cdot \sqrt{P}$ 800Mhz – 2.5Ghz where P is the maximum nominal output power of the transmitter in W according to the transmitter manufacturer and d is the separation distance in meters. An electromagnetic interference may be present near a device marked with the symbol: 
irradiated RF IEC 61000-4-3	3V/m 80Mhz at 2.5Ghz	3 V/m	

Note: This guideline is not applicable in all situations. Electromagnetic propagation depends on the absorption and reflection of structures, objects and persons.

Table 6

The WeldOne™ welding unit is designed to operate in an electromagnetic environment where the interferences irradiated at RF are under control. The operators that use the WeldOne™ welding unit can contribute to preventing electromagnetic interferences by ensuring a minimum distance between both mobile and portable RF communication devices (transmitters) and the device as recommended below in connection to the maximum output power of the radio communication devices.

Maximum output power of the Transmitter specified (W)	Separation distance at the frequency of the transmitter (m)		
	From 150 kHz to 80MHz $d=1.17*\sqrt{P}$	From 80MHz to 800MHz $d=1.17*\sqrt{P}$	From 800Mhz to 2.5GHz $d=233*\sqrt{P}$
0.01	0.117	0.117	0.233
0.1	0.370	0.370	0.740
1	1.17	1.17	2.33
10	3.70	3.70	7.40
100	11.7	11.7	23.3

Note: For transmitters with maximum power not in the above list, the separation distance d in (m) can be calculated using the equation applicable to the transmitter frequency, where P represents the maximum output power of the transmitter in watts, in agreement with the indications of the transmitter manufacturer.

COMUNE DI PIEVE DI CENTO

Provincia di Bologna



SERVIZI DEMOGRAFICI

AUTENTICAZIONE DI COPIA (D.P.R. 28 Dicembre 2000, n.445 Art.18)

La presente copia, composta di n. **14 (quattordici)** fogli, è conforme all'originale esibito dal sig. **MANTOVANI LORIS** nato a BOLOGNA (BO) il 07/10/1950 identificato mediante Carta di Identità n. AX3308269 rilasciata il 12/02/2016 dal Comune di Pieve di Cento (BO).
PIEVE DI CENTO (BO), 18/10/2018

IL FUNZIONARIO
INCARICATO DAL SINDACO
Tartari Luca

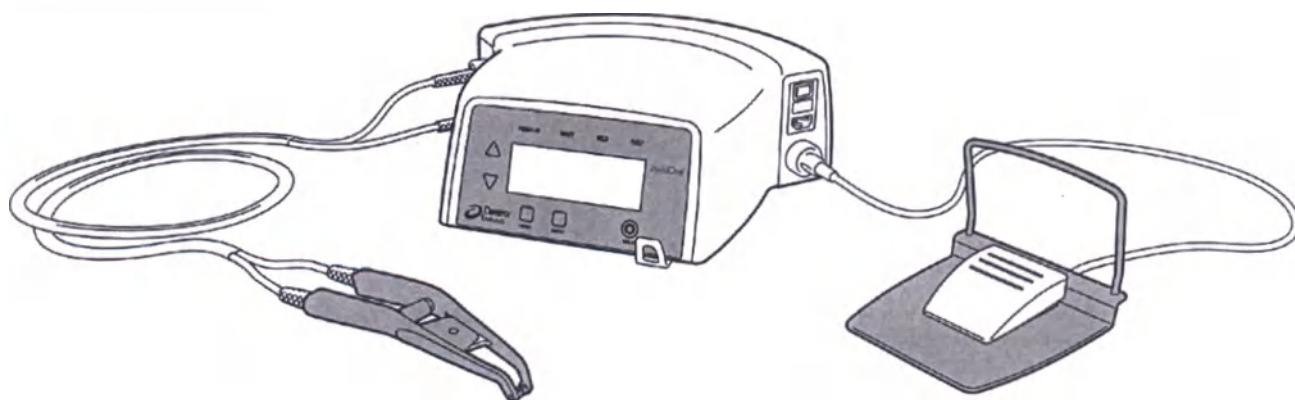


RILASCIATO IN CARTA RESA LEGALE PER GLI USI CONSENTITI DALLA LEGGE

Diritti di segreteria € 0,52 (€ 0,52)

IL PRESENTE CERTIFICATO NON PUO' ESSERE PRODOTTO AGLI ORGANI DELLA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE O AI PRIVATI

Аппарат сварочный WeldOne™ для системы дентальных имплантатов



Соблюдать инструкции по применению

Производитель:



STUDIOEMME s.a.s.
Via della salute 18/9
40132 Bologna, Италия

Дистрибьютор:



Dentsply Implants
Manufacturing GmbH
Steinzeugstraße 50
68229 Mannheim
Германия

Телефон: +49 (0) 621 4302-010
Факс: +49 (0) 621 4302-011
www.dentsplyimplants.com

Уполномоченный представитель в
Российской Федерации:



Dentsply Sirona
ООО «Дентсплай Сирона»
115432, Россия, Москва
Проспект Андропова, д. 18, корп. 6,
офисы 1 39 40

Тел.: +7 (495) 725 10 87
E-Mail: cis@dentsplysirona.com
www.dentsplysirona.com
www.dentsplycis.com

Может быть изменено без
уведомления.

Не все изделия доступны во всех
странах.

Для получения дополнительной
информации свяжитесь с
представителем DENTSPLY
Implants.

Актуальность информации: 06-2018 Ред. 005

IFU 4700 Ред. 05 – 2018-06

Содержание

Целевое назначение.....	4
Противопоказания.....	4
Предупреждения.....	4
Меры предосторожности.....	5
Нежелательные реакции.....	6
Условные обозначения, используемые в Руководстве по эксплуатации.....	7
Условные обозначения.....	7
Маркировка изделия.....	7
Типовая табличка.....	7
Комплект поставки.....	8
Проверка комплекта поставки.....	8
Технические данные.....	8
Установка.....	9
Требования к месту установки.....	9
Требования к ЭМС.....	9
Требования к электропитанию.....	9
Место установки.....	9
Идентификация частей.....	10
Соединения сварочного аппарата.....	10
Начальная установка.....	11
Установка.....	11
Включение питания.....	11
Пользовательский интерфейс.....	12
Функционирование.....	13
Включение питания.....	13
Начальный экран.....	13
Главное меню.....	13
Стандартная программа сварки «SMART».....	14
Запуск цикла сварки в режиме «SMART».....	14
Программы сварки.....	14
Создание программы сварки.....	15
Установка параметров сварки.....	15
Поиск и устранение неисправностей.....	16
Сообщения об ошибках.....	16
Обратимые ошибки.....	16
Необратимые ошибки.....	16
Правильное использование сварочного зажима.....	17
Расположение сварочного зажима.....	17
Очистка, дезинфекция и стерилизация.....	18
Очистка и дезинфекция сварочного аппарата.....	18

Корпус WeldOne™.....	18
Соединительные кабели зажима.....	18
Стерилизация сварочного зажима.....	18
Ручная предварительная очистка.....	18
Ультразвуковая предварительная очистка.....	18
Автоматическая очистка.....	18
Подготовка к стерилизации.....	19
Стерилизация.....	19
Хранение.....	19
Техническое обслуживание.....	19
Текущее техническое обслуживание.....	19
Периодическое техническое обслуживание.....	20
Замена медных электродов.....	20
Замена предохранителей.....	21
Снятие с эксплуатации.....	21
Смена местонахождения.....	21
Утилизация по окончании срока службы изделия.....	22
Техническая поддержка.....	22
Гарантийные обязательства и ремонт.....	23
Гарантийные обязательства.....	23
Ремонтные работы.....	23
Приложение.....	24
Электромагнитная совместимость (ЭМС).....	24
Таблицы 1, 2, 4, 6 взяты из стандарта 60601-1/2 (2010).....	25

Целевое назначение

WeldOne™ представляет собой электрическое устройство точечной сварки, применяемое при интраоральной и экстраоральной сварке в стоматологической имплантологии. Сварочный аппарат предназначен для приваривания титановых проволок к абатментам/колпачкам на стоматологических имплантатах, изготовленных компанией DENTSPLY Implants, непосредственно внутри ротовой полости пациента.

Противопоказания

- Сварочный аппарат не должен использоваться в отношении пациентов или операторами, которые имеют кардиостимуляторы, имплантированные дефибрилляторы или другие электронные устройства обеспечения жизнедеятельности.
- Части сварочного зажима, которые вступают в прямой контакт с пациентом, изготовлены из латуни, меди и трехвалентного хрома. Даже если эти материалы обычно хорошо переносятся, это не исключает, что некоторые люди могут страдать аллергией на них.

Предупреждения

Перед первым использованием сварочного аппарата необходимо внимательно прочитать настоящее Руководство по эксплуатации для полного понимания принципов работы и функционирования сварочного аппарата во избежание неправильного и небезопасного использования сварочного аппарата в связи с недостатком информации.

Настоящее Руководство по эксплуатации должно храниться вблизи сварочного аппарата и быть легко доступным при необходимости.

Сварочный аппарат может использоваться только со сварочными компонентами компании DENTSPLY Implants и в отношении имплантатов компании DENTSPLY Implants. Использование компонентов других производителей может оказывать влияние на безопасность и результат сварки.

Сварочный аппарат может использоваться только стоматологами или челюстно-лицевыми хирургами, которые располагают всей необходимой информацией о стоматологической технологии в стоматологической хирургии в нормальных условиях стоматологической практики. Интраоральная сварка может выполняться только стоматологом; экстраоральная сварка также может выполняться зубным техником.

Следующих инструкций недостаточно для выполнения интраоральной сварки неопытным врачом. Интраоральная или экстраоральная сварка с использованием сварочного аппарата может выполняться только после успешного прохождения соответствующего обучения. Это особенно важно для беспрепятственного выполнения процедуры.

Зарубежные производители, оптовые продавцы, дилеры и агенты по продажам должны обучать своих контрагентов

(покупателей и не покупателей) правильному использованию сварочного аппарата. Сварочный аппарат НИКОГДА не должен использоваться неавторизованным персоналом.

Сварочный аппарат должен устанавливаться и использоваться строго в соответствии с инструкциями, представленными в настоящем Руководстве по эксплуатации, при этом особое внимание необходимо уделять информации по безопасности.

Сварочный аппарат может использоваться только в соответствии со своим целевым назначением и общими правилами для стоматологических/хирургических процедур, правилами техники безопасности и предотвращения несчастных случаев.

Оборудование должно использоваться только для запланированных операций. Любое применение за рамками целевого назначения является неприемлемым и, как следствие, опасным и запрещенным. Производитель сварочного аппарата не несет ответственность за влияние неправильного использования на безопасность, надежность и рабочие характеристики сварочного аппарата.

Установка

- Сварочный аппарат не предназначен для использования вне помещения.
- Сварочный аппарат не должен устанавливаться вблизи источников тепла, например, радиаторов или нагревателей.
- Сварочный аппарат соответствует требованиям к ЭМС только при использовании с оригинальными принадлежностями и запасными частями. Использование других принадлежностей/запасных частей может привести к усилению электромагнитной интерференции или снижению устойчивости к электромагнитной интерференции.
- Сварочный аппарат требует соблюдения особых мер предосторожности относительно электромагнитной интерференции и должен устанавливаться и вводиться в действие в соответствии с информацией относительно электромагнитной интерференции, представленной в приложении к настоящему Руководству по эксплуатации.
- Портативные и переносные устройства радиосвязи могут оказывать влияние на работу сварочного аппарата.
- Необходимо следовать инструкциям, представленным в настоящем Руководстве по эксплуатации, для корректной сборки и установки сварочного аппарата и его принадлежностей.
- ВСЕГДА подключать сварочный аппарат к системе электропитания, пригодной для помещений, используемых в медицинских целях, и соответствующей требованиям стандарта IEC 60364 (Электрические установки для строений).
- ВСЕГДА выполнять проверку, что устройство дифференциальной защиты вашего учреждения находится в рабочем состоянии.
- Всегда проверять, что сетевой кабель находится в исправном

состоянии.

- Проверять, что источник питания электрической сети соответствует требованиям, перечисленным в технической информации сварочного аппарата, в частности, относительно напряжения источника питания, подаваемой мощности и частоты электрической сети
- ВСЕГДА покрывать сетевой кабель соответствующим образом, чтобы он был зафиксирован на полу, и располагать его таким образом, чтобы предотвратить возможность споткнуться об него.
- Не устанавливать сварочный аппарат в положение, которое затрудняет использование устройства выключения (вилка сетевого кабеля). Розетка электропитания должна находиться рядом и быть легко доступной

Функционирование

- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** НЕ использовать сварочный аппарат в присутствии воспламеняющейся анестетической смеси, включающей воздух, кислород или оксид азота.
- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Перед включением сварочного аппарата необходимо убедиться, что воспламеняющиеся растворы, обычно используемые для дезинфекции, полностью испарились, поскольку любые искры, создаваемые зарядом в процессе сварки, могут привести к возгоранию и взрыву.
- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Потенциально воспламеняющиеся анестезирующие средства или газы, такие как кислород или оксид азота, которые могут привести к воспламенению других материалов, например, хлопка, под воздействием искр НЕ должны использоваться.
- Не использовать портативные или переносные устройства высокочастотной связи (например, мобильные телефоны) во время работы сварочного аппарата. Они могут оказывать влияние на электрическое медицинское оборудование.
- Немедленно прекратить использование сварочного аппарата в случае неисправного функционирования или необычного шума.
- НИКОГДА не отвлекаться при использовании сварочного аппарата.
- НИКОГДА не отключать соединительный кабель зажима от сварочного аппарата, когда сварочный зажим находится в контакте с пациентом.

Установка параметров сварки

- При использовании коэффициента избыточной мощности для самой тонкой проволоки существует риск полного расплавления металла и разбрызгивания расплавленного металла в ротовой полости пациента.

Техническое обслуживание

- Периодически выполнять проверку принадлежностей - особенно электрических кабелей, сварочного зажима и

медных электродов для зажима - что они находятся в исправном состоянии.

- Соблюдать инструкции по техническому обслуживанию сварочного аппарата, представленные в настоящем Руководстве по эксплуатации, во избежание повреждения с течением времени в связи с износом или бездействием.
- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** НИКОГДА не извлекать, не повреждать и не модифицировать предохранители и средства обеспечения безопасности; при замене предохранителей использовать только предохранители, указанные на заводской табличке, закрепленной вблизи разъема питания.

Очистка и стерилизация

- Не использовать абразивные вещества или растворители для очистки корпуса.
- Не распылять жидкость или аэрозоль непосредственно на панель или вблизи разъемов электропитания.
- Сварочный аппарат не предназначен для стерилизации.
- Сварочный зажим, поставляемый со сварочным аппаратом, не является стерильным на момент доставки и, по этой причине, должен пройти очистку и стерилизацию перед использованием.

Меры предосторожности

Перед выполнением процедуры должны быть соблюдены следующие меры предосторожности:

- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Операторы с кардиостимуляторами или другими имплантированными активными устройствами не должны выполнять интраоральную сварку.
- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Запрещается использование воспламеняющихся анестетических газов, оксида азота или кислорода, а также спирта в ротовой полости пациента до или во время процедуры сварки.
- Всегда носить защитную одежду и защитные очки для обеспечения личной безопасности.
- Пациент должен носить защитные очки во время сварки. Пациент должен находиться в таком положении, чтобы опасность вдыхания компонентов была минимальной. Все компоненты, используемые в ротовой полости пациента, должны быть зафиксированы во избежание вдыхания и проглатывания.
- Пациент должен находиться в таком положении, чтобы во время контакта со сварочным зажимом он не соприкасался с доступными заземленными металлическими частями (сварочного аппарата или других расположенных вблизи устройств).
- Для работы в стерильных условиях рекомендуется надевать на соединительные кабели зажима одноразовый стерильный чехол.
- Использовать сварочный аппарат ТОЛЬКО в том случае, если

он находится в полностью рабочем состоянии.

- Проверить, что все необходимые компоненты и материалы имеются в нужном количестве, являются полностью функциональными, правильно подсоединены и зафиксированы перед началом новой процедуры сварки.
- Настоятельно рекомендуется заранее проверять заданные параметры вне ротовой полости для подтверждения, что они дают требуемые результаты, и проводить их валидацию
- Перед началом сварки пациент должен быть проинформирован относительно этапов процедуры во избежание непредусмотренной реакции пациента.
- Третьи лица не должны принимать участие в процедуре или находиться вблизи сварочного аппарата при его использовании.

Во время выполнения процедуры необходимо соблюдать следующие меры предосторожности:

- **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Слизистая оболочка, мягкие ткани, нити шва или другие материалы не должны быть зажаты между электродами.
- **ВАЖНО:** Обязательно соблюдать параметры сварки, указанные в настоящем Руководстве по эксплуатации.
- Сварочный аппарат не требует подключения к другому оборудованию, что исключает соприкосновение его металлических частей (включая рабочие части) с другим оборудованием.
- **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Когда оператор соприкасается с пациентом, он не должен вступать в контакт с доступными заземленными металлическими частями сварочного аппарата или других устройств, расположенных вблизи.
- **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** В процессе сварки вырабатывается избыточное тепло. Не допускать контакта между сварными металлическими швами и языком либо мягкими тканями пациента в целом.
Обязательно удерживать сварочный зажим в конечном положении в течение нескольких секунд после завершения сварки для обеспечения рассеивания тепла по наконечникам.
- **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Правильное использование сварочного зажима обязательно для обеспечения требуемого уровня безопасности пациента и оператора.
- **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Не допускать скольжения сварочного зажима в процессе сварки, НИКОГДА не применять ручное давление к двум рукояткам зажима во время сварки. В результате отсутствия или неправильного контакта наконечников зажима либо при открытии зажима в процессе сварки могут образовываться искры.

Нежелательные реакции

- Сварочный аппарат создает крайне высокие импульсы тока в обычных рабочих условиях, которые ведут к высокому излучению электромагнитных импульсных полей. По этой

причине, сварочный аппарат не должен использоваться в присутствии пациентов или операторов с кардиостимуляторами, имплантированными дефибрилляторами или другими электронными устройствами обеспечения жизнедеятельности. При отсутствии достоверных данных НЕ использовать сварочный аппарат.

- Сварочный зажим изготовлен из латуни, меди и трехвалентного хрома. Electrodes изготовлены из меди. Даже если эти материалы обычно хорошо переносятся, это не исключает, что некоторые люди могут страдать аллергией на них.

Части сварочного аппарата, вступающие в прямой контакт с пациентом, ограничены, а время контакта является коротким. В любом случае, использование сварочного аппарата после выполнения всестороннего обследования остается на усмотрение стоматолога для конкретного пациента.

Условные обозначения, используемые в Руководстве по эксплуатации

Треугольный символ используется для предупреждения о процедурах, которые могут привести к несчастному случаю и/или травмированию персонала, а также для обращения внимания на меры предосторожности во избежание выполнения процедур, которые могут привести к повреждению сварочного аппарата и его принадлежностей.



Тексту в такой рамке необходимо уделять особое внимание, поскольку он содержит важную информацию относительно безопасности пациента и оператора, а также правильного использования сварочного аппарата.

Дополнительная информация и полезные пояснения отмечены символом информации.



Включает дополнительную информацию и подробные пояснения для оператора.

словные обозначения

На сварочном аппарате, в маркировке изделия и Руководстве по эксплуатации используются следующие условные обозначения и сокращения:



Номер по каталогу



Серийный номер



Код партии



Дата изготовления



Изготовитель



Маркировка CE о соответствии с номером уполномоченного органа



Тип рабочих частей BF



Соблюдать инструкции по применению



См. инструкции по применению



Символ WEEE (Утилизация электрического и электронного оборудования)



Степень защиты от проникновения инородных тел, порошков и жидкостей в корпус



Предохранитель

Маркировка изделия

Типовая табличка

На изделие нанесены следующие постоянные легко понятные этикетки и символы.

Табличка с техническими данными расположена на задней панели устройства.



- Наименование оборудования
- Наименование и адрес производителя
- Страна происхождения
- Номер по каталогу
- Дата изготовления
- Серийный номер
- Напряжение сети электропитания
- Частота
- Степень защиты от проникновения инородных тел, порошков и жидкостей в корпус
- Максимальная потребляемая мощность
- Предохранители
- Степень защиты от поражения электрическим током

Руководство по эксплуатации

Комплект поставки

Стандартный комплект поставки включает следующее:

Название изделия	Код DENTSPLY Implants
Аппарат сварочный WeldOne™ для системы дентальных имплантатов	47-4710

Со сварочным аппаратом поставляются следующие принадлежности:

Тип	Код DENTSPLY Implants
Зажим сварочный WeldOne™	47-4711
Набор запасных электродов WeldOne™	47-4712
Соединительный кабель для сварочного зажима WeldOne™	47-4713
Ножной переключатель WeldOne™	47-4714
Сетевой кабель WeldOne™	47-4715
Инструмент для замены электродов WeldOne™	47-4716
Фиксирующее устройство WeldOne™	47-4717
Предохранители 2x T3.15A WeldOne™	47-4718

Запасные части могут быть повторно заказаны в компании DENTSPLY Implants.

Также комплект поставки включает:

- Руководство по эксплуатации
- Инструкции по распаковке
- Знак безопасности
- Бланк заявки на ремонт

Наименование и адрес производителя указаны на этикетке транспортировочной коробки.

Проверка комплекта поставки

При приемке необходимо проверить следующее:

- Выполнить проверку транспортировочной коробки на внешние повреждения.
- Проверить содержимое коробки в соответствии с перечнем компонентов и соответствие кодам.
- Проверить сварочный аппарат и принадлежности на видимые повреждения.

В случае проблем, связанных с транспортировкой и доставкой, применяются действующие законы.



Мы настоятельно рекомендуем хранить все упаковочные материалы. Это обеспечивает

безопасность транспортировки сварочного аппарата и принадлежностей.
Для возврата устройства и принадлежностей использовать только оригинальные упаковочные материалы.

Технические данные

Напряжение сети электропитания:	220-240 В пер. тока
Частота сети электропитания:	50/60 Гц
Потребляемая мощность:	150 Вт, 8 Вт в режиме ожидания
Предохранители:	2x T3.15 A
Класс медицинского изделия в соответствии с Директивой 93/42/EEC:	Ib
Класс защиты:	I
Класс изоляции:	Рабочие части типа BF
Рабочие условия:	
Температура окружающей среды:	+10 °C – +30 °C
Относительная влажность воздуха:	0 % – 90 %
Атмосферное давление:	70 – 110 кПа
Условия хранения и транспортировки:	
Диапазон температур:	-30 °C – +80 °C
Относительная влажность воздуха:	0% – 90%
Размеры (ш х в х д):	380 x 310 x 120 мм
Вес:	8.4 кг ±2%



Сварочный аппарат имеет маркировку CE в соответствии с применимыми Директивами ЕС 93/42/EC с изменениями и дополнениями в соответствии с 2007/47/EC.

IFU 4700 Ред. 05 – 2018-06

Установка



Соблюдать инструкции ниже во избежание неисправностей, вызванных внешним воздействием.

Требования к месту установки

Требования к установке относительно температуры, относительной влажности воздуха и атмосферного давления см. в пункте **Технические данные**.



- Сварочный аппарат не предназначен для использования вне помещения.
- Сварочный аппарат не предназначен для использования в присутствии воспламеняющихся анестетических смесей с воздухом, кислородом или оксидом азота, которые несут опасность взрыва.
- Сварочный аппарат не должен устанавливаться вблизи источников тепла, например, радиаторов и нагревателей.
- Не устанавливать сварочный аппарат в положение, которое затрудняет использование устройства выключения (вилка сетевого кабеля). Розетка электропитания должна находиться рядом и быть легко доступной.

Требования к ЭМС

- Сварочный аппарат соответствует требованиям к ЭМС только при использовании с оригинальными принадлежностями и запасными частями. Использование других принадлежностей/запасных частей может привести к усилению электромагнитной интерференции или снижению устойчивости к электромагнитной интерференции.
- Сварочный аппарат требует соблюдения особых мер предосторожности относительно электромагнитной интерференции и должен устанавливаться и вводиться в действие в соответствии с информацией относительно электромагнитной интерференции, представленной в приложении к настоящему Руководству по эксплуатации.
- Портативные и переносные устройства радиосвязи могут оказывать влияние на работу сварочного аппарата.
- Сварочный аппарат не должен вступать в контакт с другими электронными устройствами и должен

располагаться на безопасном расстоянии от устройств, с которыми он может создавать электромагнитную интерференцию (см. таблицу рекомендованных расстояний).

Требования к электропитанию

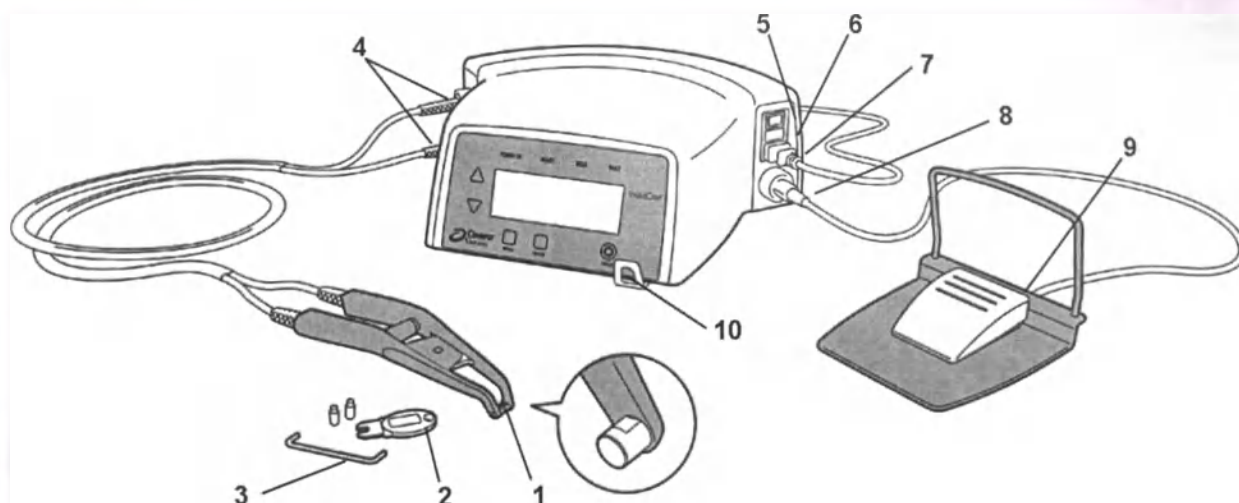
- Подключать сварочный аппарат к системе электропитания, пригодной для помещений, используемых в медицинских целях, и соответствующей требованиям стандарта IEC 60364 (Электрические установки для строений).
- Проверить, что система электропитания, к которой подключен сварочный аппарат, соответствует требованиям действующих стандартов и характеристикам сварочного аппарата.
- Выполнить проверку, что устройство дифференциальной защиты вашего учреждения находится в рабочем состоянии.
- Проверить, что источник питания электрической сети соответствует требованиям, перечисленным в технической информации сварочного аппарата, в частности, относительно напряжения источника питания, подаваемой мощности и частоты электрической сети.

Место установки

Упакованный сварочный аппарат, включая принадлежности, весит примерно 8,6 кг. Соблюдать соответствующие меры предосторожности при выполнении погрузочно-разгрузочных работ.

- Устанавливать сварочный аппарат на стол или соответствующую опору стоматологической установки с достаточной устойчивостью и несущей способностью для обеспечения безопасной работы устройства.
- Корпус сварочного аппарата имеет степень защиты IPX0, вследствие чего следует избегать установки устройства в местах, в которых возможно случайное попадание жидкости.
- ВСЕГДА покрывать сетевой кабель соответствующим образом, чтобы он был зафиксирован на полу, и располагать его таким образом, чтобы предотвратить возможность споткнуться об него.

Идентификация частей



Наименование изделия

Зажим сварочный WeldOne™ с медными электродами

Инструмент для замены электродов WeldOne™

Фиксирующее устройство WeldOne™

Соединительный кабель для сварочного зажима WeldOne™

Переключатель вкл/выкл

Патрон предохранителя

Разъем электропитания

Разъем для подключения ножного переключателя

Ножной переключатель WeldOne™

Держатель сварочного зажима

Функция/Назначение

Для сварки титановой проволоки с компонентами протеза на стоматологических имплантатах

Для извлечения использованных электродов из зажима и замены на новые

Чтобы держать зажим в открытом состоянии во время стерилизации

Для подключения зажима к сварочному аппарату

Включение/выключение сварочного аппарата

Для установки предохранителей

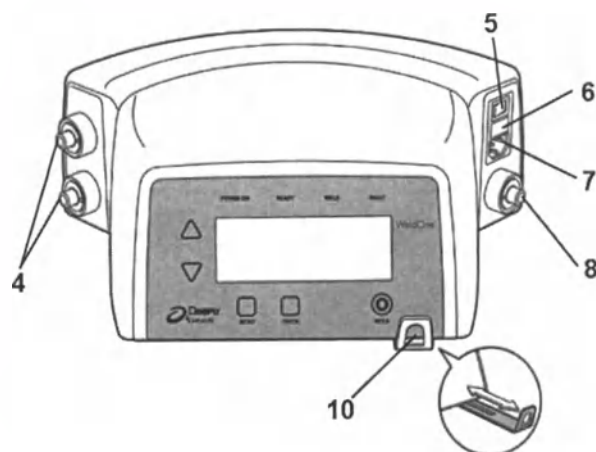
Для подключения сетевого кабеля

Для подключения ножного переключателя к сварочному аппарату

Когда активен, нажатие на ножной переключатель запускает сварку.

Для хранения сварочного зажима, когда он не используется.

Соединения сварочного аппарата



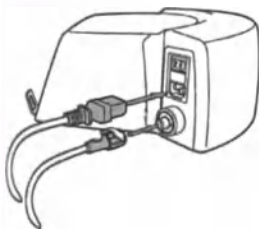
IFU 4700 Ред. 05 – 2018-06

Начальная установка

Установка

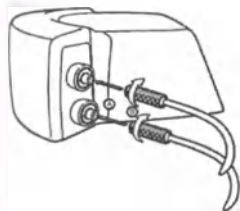


Проверить, что переключатель ON/OFF сварочного аппарата находится в положении OFF.

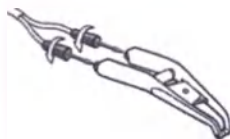


Вставить соединитель
ножного переключателя в
разъем с правой стороны
сварочного аппарата и
затянуть соединение,
повернув зажимное кольцо по
часовой стрелке.

Вставить сетевой кабель WeldOne в разъем с правой стороны сварочного аппарата и подключить к розетке.



Вставить цилиндрические соединители сварочного зажима в разъем с левой стороны сварочного аппарата и повернуть зажимное кольцо по часовой стрелке до полной фиксации.



Вставить цилиндрические соединители с другого конца соединительного кабеля для сварочного зажима в гнезда наконечников зажима и повернуть зажимное кольцо по часовой стрелке до полной фиксации.



Убедитесь в отсутствии ослабления фиксации между соединителями и разъемом. Это может привести к плохому электрическому контакту с ухудшением результатов сварки и возможным образованием искр.

Включение питания

Включить сварочный аппарат, нажав переключатель ON/OFF.

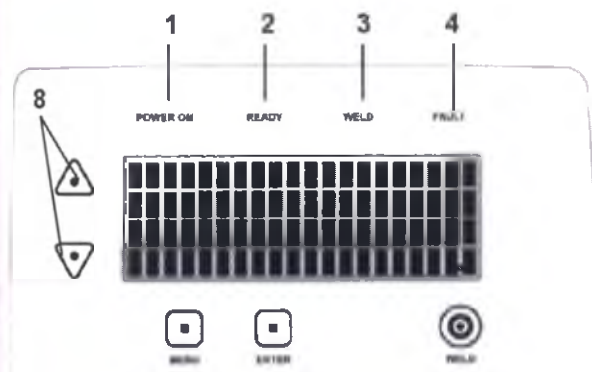


Не нажимать какие-либо клавиши на сенсорной панели до завершения процедуры первичной самодиагностики и отображения информации об установленном программном обеспечении.
В ином случае может быть нарушена автоматическая калибровка клавиш.

				W	e	i	d	O	n	e				
				S	O	F	T	W	A	R	E			
				V	e	r	X		X					

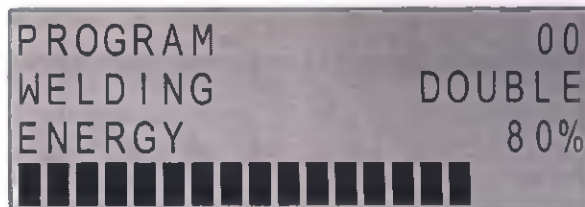
Пользовательский интерфейс

Пользовательский интерфейс включает четыре LED-индикатора состояния устройства, ЖК экран и клавиши. Четыре LED-индикатора [POWER ON] (питание включено) [READY] (готов к работе) [WELD] (сварка) и [FAULT] (отказ) указывают на состояние различных функций.



LED-индикатор	Статус	Функция/Назначение
1 [POWER ON] синий	включен	Сварочный аппарат включен и находится в рабочем состоянии
2 [READY] зеленый	мигает	Готов к запуску цикла сварки нажатием ножного переключателя
3 [WELD] желтый	включен	Цикл сварки выполняется
4 [FAULT] красный	включен	Неисправность

Дисплей представляет собой буквенно-числовой четырехстрочный LCD экран, каждая строка включает 20 отдельных символов. Когда сварочный аппарат включен, дисплей всегда подсвечивается.



[▲][▼]

Нажать для прокрутки меню и увеличения или уменьшения значений.



[MENU] (меню)

Нажать для возврата к предыдущему меню.



[ENTER] (ввод)

Нажать для подтверждения выбранного значения или строки меню для перехода в соответствующее подменю.



[WELD] (сварка)

Нажать для активации функции сварки, которая запустится после нажатия ножного переключателя.

Функционирование

Включение питания

Включить сварочный аппарат, нажав переключатель ON/OFF.



Не нажимать какие-либо клавиши на сенсорной панели до завершения процедуры первичной самодиагностики и отображения информации об установленном программном обеспечении. В ином случае может быть нарушена автоматическая калибровка клавиш.

Начальный экран

						W	e	i	d	O	n	e							
						S	O	F	T	W	A	R	E						
						V	e	r	g	.	X	.	X						

Версия установленного программного обеспечения отображается на LCD экране в течение нескольких секунд после завершения первичной самодиагностики. Все LED-индикаторы [READY] [WELD] [FAULT] [WELD] неактивны.

Ножной переключатель и все клавиши все еще неактивны.

По прошествии нескольких секунд отобразятся следующие предупреждения:

				O	X	Y	G	E	N		O	F	F						
				N	O		P	A	C	E	M	A	K	E	R	!			
				P	R	O	T	E	C	T	I	V	E		G	O	G	G	L
				P	R	E	S	S		M	E	N	U						

OXYGEN OFF (не использовать в присутствии кислорода)

Не использовать сварочный аппарат в присутствии кислорода или других потенциально взрывоопасных веществ.

NO PACEMAKER (не использовать лицами с кардиостимулятором)

Убедиться, что пациент и лица вблизи сварочного аппарата/соединительного кабеля для сварочного зажима не имеют имплантированных электронных устройств, которые могут быть восприимчивы к магнитным импульсам, создаваемым во время сварки.

ЗАЩИТНЫЕ ОЧКИ

Убедиться, что пациент и оператор носят защитные очки в процессе сварки.

Главное меню

Для входа в главное меню нажать клавишу [MENU].

S	M	A	R	T		P	R	O	G	R	A	M	S						
P	R	O	G	R	A	M	S												
S	E	R	V	I	C	E													
L	A	N	G	U	A	G	E												

В меню можно выбрать значение уровня энергии в режиме SMART PROGRAM (разумная программа), изменить и/или выбрать программу сварки, подтвердить/изменить рабочие параметры или выбрать язык нажатием клавиш [▲] и [▼].

Выбрать из следующих параметров:

LANGUAGE (язык):

Выбрать язык отображения данных.

SMART PROGRAMS (разумные программы):

Выбрать уровень энергии для сварки из трех режимов:

HIGH (высокий) = 100 % энергии с двумя импульсами тока
MEDIUM (средний) = 75 % энергии с двумя импульсами тока
LOW (низкий) = 60 % энергии с одним импульсом тока

PROGRAMS (программы):

Изменить уровень энергии в диапазоне от 30 % до 100 % с шагом 5 %.

Выбрать один или два импульса тока.

SERVICE (обслуживание):

ПРИМЕЧАНИЕ: Доступно только для авторизованного персонала по техническому обслуживанию. Это меню доступно только для обслуживающего персонала, авторизованного производителем.

Выбор языка отображения данных

- Выбрать LANGUAGE в основном меню с помощью клавиш [▲] и [▼].
 - Подтвердить выбор, нажав клавишу [ENTER].
- Отобразятся доступные языки.

D	E	U	T	S	C	H													
E	N	G	L	I	S	H													
I	T	A	L	I	A	N	O												
F	R	A	N	C	A	I	S												

ПРИМЕЧАНИЕ: Прокрутить экран для просмотра всех языков. Доступные языки: Английский, Немецкий, Французский, Итальянский, Испанский.

- Вернуться к предыдущему меню нажатием клавиши [MENU].

Стандартная программа сварки «SMART»

- Выбрать SMART PROGRAMS в основном меню с помощью клавиш [▲] и [▼].
- Подтвердить, нажав клавишу [ENTER].
- Выбрать уровень энергии сварки из трех режимов:

S	M	A	R	T	S	E	T	T	I	N	G	H	I	G	H		
S	M	A	R	T	S	E	T	T	I	N	G	M	E	D	I	U	M
S	M	A	R	T	S	E	T	T	I	N	G	L	O	W			

HIGH = 100 % энергии с двумя импульсами тока
 MEDIUM = 75 % энергии с двумя импульсами тока
 LOW = 60 % энергии с одним импульсом тока

- Для выбора уровня энергии использовать клавиши [▲] и [▼].
- Подтвердить выбор, нажав клавишу [ENTER].

Отображается выбранный уровень энергии:

S	M	A	R	T	S	E	T	T	I	N	G			H	I	G	H
P	R	E	S	S	W	E	L	D									

- Вернуться к предыдущему меню нажатием клавиши [MENU].
- или активировать функцию сварки нажатием клавиши [WELD].

Запуск цикла сварки в режиме «SMART»

S	M	A	R	T	S	E	T	T	I	N	G			H	I	G	H
P	R	E	S	S	W	E	L	D									

- Активировать функцию сварки нажатием клавиши [WELD].

Статус LED-индикаторов:

READY мигает (в течение восьми секунд)
 WELD выключен
 FAULT выключен
 WELD KEY выключен

- Для запуска сварки нажать ножной переключатель в течение восьми секунд.

ПРИМЕЧАНИЕ: По прошествии трех секунд после завершения сварки будет активен следующий цикл

сварки (как только LED-индикатор READY начнет мигать).

- Нажать ножной переключатель в течение восьми секунд, не нажимая клавишу [WELD] повторно.

Статус LED-индикаторов:

READY выключен
 WELD мигает
 FAULT выключен
 WELD KEY выключен

ПРИМЕЧАНИЕ: По прошествии восьми секунд LED-индикатор READY выключится, а функция сварки будет неактивна.

- Для запуска следующей сварки снова нажать клавишу [WELD], затем нажать ножной переключатель в течение восьми секунд.

ПРИМЕЧАНИЕ: По завершении сварки дисплей автоматически вернется к предыдущему меню.

ПРИМЕЧАНИЕ: В случае возникновения неисправности сварочный аппарат перейдет в режим ожидания, отображая тип неисправности на LCD экране (см. раздел СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ).

Программы сварки

- Выбрать PROGRAMS в основном меню с помощью клавиш [▲] и [▼].
- Подтвердить нажатием клавиши [ENTER].

S	E	L	E	C	T	P	R	O	G	R	A	M					
C	R	E	A	T	E	P	R	O	G	R	A	M					

- Выбрать SELECT PROGRAM (выбор программы) с помощью клавиш [▲] и [▼].

ПРИМЕЧАНИЕ: Можно выбрать только ранее созданную программу.

- Подтвердить выбор, нажав клавишу [ENTER].

			S	E	L	E	C	T	P	R	O	G	R	A	M		
P	R	O	G	R	A	M										0	0
N	O				O	F		C	Y	C	L	E				0	2
E	N	E	R	G	Y			L	E	V	E	L				0	3

- Выбрать номер программы (от 00 до 99) с помощью клавиш [▲] и [▼].
- Подтвердить выбранный номер программы, нажав клавишу [ENTER].

Поиск и устранение неисправностей

Сообщения об ошибках

Существует две подгруппы неисправностей: обратимые и необратимые ошибки.

Каждой ошибке присвоен числовой код (#1+ #8), который отображается на дисплее. В это же время мигает индикатор [FAULT].

Индикатор [FAULT], который горит непрерывно, когда сварочный аппарат заблокирован, указывает на то, что сварочный аппарат переведен в безопасный режим в результате отказа программного обеспечения, что предотвращает запуск цикла сварки.

В этом случае необходимо выключить сварочный аппарат и включить снова.

Обратимые ошибки

Код ошибки	Возможная причина	Способ устранения
Зажим открыт #1	Оператор открывает зажим в процессе сварки.	Нажать клавишу [MENU], как указано на дисплее, и запустить новый цикл сварки.
Зажим открыт #2	Оператор открывает зажим перед началом цикла сварки и держит открытым в процессе сварки.	Нажать клавишу [MENU], как указано на дисплее, и запустить новый цикл сварки.
Ножной переключатель не подключен #5	Ножной переключатель имеет дефект или не подключен	Проверить, что соединительный кабель для сварочного зажима WeldOne™ вставлен в разъем надлежащим образом. При необходимости, исправить и нажать клавишу [MENU], как указано на дисплее.
Перегрев #4	Перегрев электронного переключателя в связи с аномальными, крайне быстрыми последовательностями сварки или неисправностью конденсатора	Подождать, пока электронный переключатель охладится, затем нажать клавишу [MENU] и запустить новый цикл сварки.

Необратимые ошибки

Код ошибки	Возможная причина	Способ устранения
Некорректный заряд #3	Короткое замыкание МОП-транзистора Отказ оборудования, который может возникнуть только во время первой части сварки. Электронный переключатель для заряда конденсатора может иметь дефект.	Связаться со службой технического обслуживания.
Дефект ножного переключателя #6	Дефектный ножной переключатель или короткое замыкание на входе	Связаться со службой технического обслуживания.
Некорректный заряд #7	Превышение времени зарядки	Связаться со службой технического обслуживания.

Правильное использование сварочного зажима

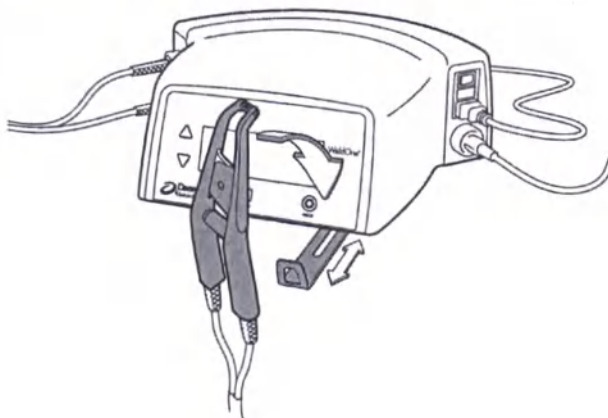


Сварочный зажим, поставляемый со сварочным аппаратом, не является стерильным на момент доставки. Он должен пройти очистку и стерилизацию перед использованием.

ВАЖНО: Правильное использование сварочного зажима обязательно для обеспечения требуемого уровня безопасности пациента и оператора.



- Пациент должен находиться в таком положении, чтобы при контакте с рабочей частью (сварочный зажим) он не соприкасался с доступными заземленными металлическими частями сварочного аппарата или другого находящегося вблизи оборудования.
- НИКОГДА** не отсоединять кабель зажима от сварочного аппарата, когда зажим находится в контакте с пациентом.
- Когда оператор вступает в контакт с пациентом, он должен избегать соприкосновения с доступными заземленными металлическими частями сварочного аппарата или другого находящегося вблизи оборудования.
- Сварочный аппарат не требует подключения к другому оборудованию, что исключает соприкосновение его металлических частей, включая рабочие части, с другим оборудованием.



В передней части сварочного аппарата может быть вытянут держатель, на который оператор может устанавливать сварочный зажим во время выполнения процедуры. При необходимости, держатель может быть задвинут обратно.

Расположение сварочного зажима



Слизистая оболочка, мягкие ткани, нити шва или другие материалы не должны быть зажаты между электродами.

- Расположить свариваемые компоненты по центру между двумя электродами сварочного зажима.

Усилие смыкания сварочного зажима удерживает компоненты на месте. Давление, оказываемое электродами на точку сварки, должно быть постоянным. Давление, оказываемое пружиной, удерживает зажим в закрытом состоянии и предотвращает образование пустот между электродами и металлом.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: НИКОГДА не применять ручное давление к двум рукояткам зажима во время сварки. Ненадлежащий контакт в свариваемом соединении может привести к образованию искр во время сварки.

- Перед началом сварки необходимо проверить правильность положения и устойчивость.
- Поддерживать сварочный зажим ладонью руки в процессе сварки и НЕ применять ручное давление к двум рукояткам зажима во время сварки ни при каких обстоятельствах.
- Не перемещать и не убирать сварочный зажим из его положения до окончания сварки.

Полный цикл сварки занимает приблизительно от 0,5 до 5 секунд и сопровождается миганием индикатора WELD.

Очистка, дезинфекция и стерилизация



Все компоненты поставляются нестерильными. Сварочный аппарат не предназначен для стерилизации. Только сварочный зажим может подвергаться стерилизации и обработке перед первым использованием.

ВАЖНО: Все компоненты, которые могут вступать в контакт с пациентом во время процедуры, в частности, зажим сварочный и электроды, должны быть очищены, продезинфицированы и стерилизованы перед применением к пациенту с использованием утвержденной процедуры.

Очистка и дезинфекция сварочного аппарата

Корпус WeldOne™

- Интервалы регулярной очистки не предусмотрены.
- Использовать сухую, чистую ткань для периодической очистки сварочного аппарата. Использовать влажную ткань без чистящих средств для более тщательной очистки.
- Не использовать для очистки корпуса абразивные вещества или растворители.
- Не распылять жидкость или аэрозоль непосредственно на панель или вблизи электрических разъемов.

Соединительные кабели зажима

- Очистить и продезинфицировать, протерев дезинфицирующим средством.
- Для работы в стерильных условиях рекомендуется надевать на соединительные кабели зажима одноразовый стерильный чехол.

Стерилизация сварочного зажима

Утверждена процедура стерилизации сварочного зажима с использованием следующего оборудования и материалов:

- Моюще-дезинфицирующая машина G 7836 CD, Miele & Cie. KG, Gutersloh, Германия
- Программа очистки VARIO-TD (с термической дезинфекцией)
- Чистящее средство Neodisher MediClean Forte, нейтрализующее вещество Neodisher Z, Dr. Weigert, Hamburg, Германия



- Ультразвуковая ванна: Убедиться, что компоненты полностью погружены в жидкость таким образом, что все внутренние и внешние поверхности замочены.
- Для автоматизированной очистки использовать соответствующие моюще-дезинфицирующие машины и чистящие средства, рекомендованные и предписанные производителем моюще-дезинфицирующей машины.
- Соблюдать инструкции производителя чистящих и нейтрализующих средств относительно концентрации, времени воздействия и, если применимо, температуры.



Для очистки и стерилизации использовать фиксирующее устройство для удержания концов сварочного зажима открытыми таким образом, чтобы контактные поверхности сварочных электродов подвергались воздействию чистящего средства и термической дезинфекции.



Ручная предварительная очистка

Удалить сильные загрязнения (например, кровь, слюну) со сварочного зажима немедленно после использования.

- Замочить сварочный зажим в чистящем средстве и тщательно удалить остатки загрязнений с помощью мягкой нейлоновой щетки до видимой чистоты.

Ультразвуковая предварительная очистка

- Выполнить ультразвуковую очистку сварочного зажима в ультразвуковой ванне, заполненной чистящим средством, в течение как минимум 5 минут.

Автоматическая очистка

- Поместить сварочный зажим в контейнер моюще-дезинфицирующей машины.
- Использовать программу очистки VARIO-TD, которая способна удалять кровь при температуре 45 - 55 °C.

IFU 4700 Ред. 05 – 2018-06

- Выполнить заключительную промывку с использованием деионизированной воды или воды с соответствующей степенью чистоты.

Подготовка к стерилизации

- Завернуть сварочный зажим в пакет для стерилизации (однослойный или двухслойный), подходящий для паровой стерилизации, герметизировать полосками и/или поместить в контейнер для стерилизации.
- Каждый пакет для стерилизации должен иметь индикатор и дату стерилизации.

Стерилизация

- Выполнить стерилизацию в автоклаве с фракционированным предварительным вакуумом при температуре 132 °C в течение 3 минут (минимальное время выдержки; рабочее время продолжительнее и может варьироваться в зависимости от изделия).

Хранение

Хранить стерилизованные компоненты в сухом месте без пыли при комнатной температуре.



Повторная обработка и стерилизация сварочного зажима утверждена в соответствии со следующими стандартами:

- DIN EN ISO 17664 Стерилизация медицинских изделий - Информация, предоставляемая изготовителем для обработки повторно стерилизуемых медицинских изделий
- Руководство Немецкой ассоциации больничной гигиены (DGKH), Немецкого общества обеспечения стерильности (DGSV) и рабочей группы по повторной обработке инструментов (AKI) по валидации и текущему контролю автоматизированной очистки и термической дезинфекции медицинских изделий и по основным принципам выбора оборудования
- DIN EN ISO 15883-1 Моюще-дезинфицирующие машины – Часть 1: Общие требования, понятия, определения и испытания

Техническое обслуживание

Инструкции по общему техническому обслуживанию



Сварочный аппарат не включает части, предназначенные для обслуживания оператором. По этой причине, отсутствует необходимость обеспечения оператору доступа к внутренним компонентам корпуса.

Только обслуживающий персонал, авторизованный производителем, может открывать корпус сварочного аппарата для доступа к внутренним компонентам для выполнения технического обслуживания и ремонта.



В случае ремонта или модификации сварочного аппарата неавторизованным лицом без предварительного разрешения, он несет полную ответственность за любые повреждения устройства или травмирование пациента, оператора или третьих лиц.

Текущее техническое обслуживание

Для обеспечения соответствующего уровня безопасности пациента и оператора необходимо регулярно проверять состояние и износ компонентов.

Выполнять техническое обслуживание как минимум каждые 12 месяцев.

1. Отсоединить сетевой кабель и проверить его состояние на признаки износа или повреждений
2. Отсоединить сетевой кабель от ножного переключателя и проверить на признаки износа или повреждений.
3. Проверить состояние соединительных кабелей для сварочного зажима со стороны устройства и зажима. Соединение должно быть стабильным и надежным.
4. Проверить состояние кабелей на признаки износа или повреждений, а также на отсутствие повреждений изоляционного материала защитных частей.
5. Проверить состояние медных электродов, которые подлежат замене каждые 300 циклов сварки или по прошествии одного года эксплуатации.
6. Конденсаторы рекомендуется заменять по прошествии 2-3 лет.

Заменять принадлежность целиком в случае повреждения какой-либо его части.



Связаться со службой технического обслуживания по сомнительным вопросам относительно безопасности и надежности сварочного аппарата

Техническое обслуживание, выполняемое оператором, ограничивается следующим:

- Замена медных электродов
- Замена предохранителей

Периодическое техническое обслуживание



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Исправное функционирование медных электродов обязательно для обеспечения безопасности и подлежит контролю.

Сварочный зажим поставляется с установленными электродами, которые находятся в полном контакте. В случае ухудшения равномерности контакта необходимо использовать наждачную бумагу, расположив ее между ними, и в случае недостаточности данного метода для восстановления надлежащего контакта, требуется заменить электроды с использованием специального инструмента, поставленного со сварочным аппаратом.

- Медные электроды подлежат замене после каждых 300 циклов сварки или по прошествии одного года эксплуатации.
- Конденсаторы рекомендуется заменять по прошествии 2-3 лет

Замена медных электродов



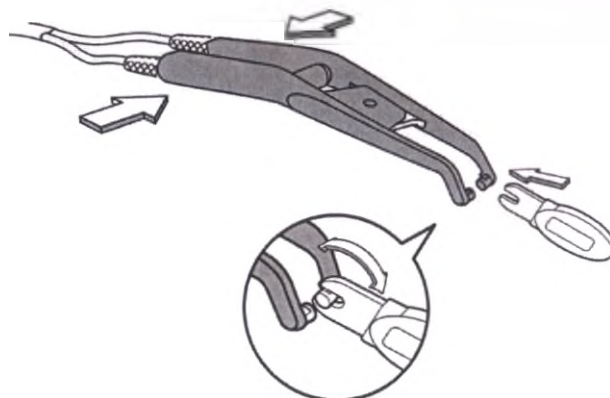
Сварочный аппарат поставляется с комплектом запасных электродов.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед заменой медных электродов выключить сварочный аппарат и отсоединить сетевой кабель электропитания.

Выполнить замену электродов следующим образом:

1. Выключить сварочный аппарат и отсоединить сетевой кабель.
2. Повернуть зажимные кольца соединительного кабеля для сварочного зажима против часовой стрелки до отсоединения соединительного кабеля для сварочного зажима от зажима.
3. Держать зажим открытым нажимая на рукоятки.



4. Отвинтить электроды вручную или с использованием инструмента для замены электродов и извлечь их один за другим.
5. Установить новые электроды вручную и надежно затянуть с помощью инструмента для замены электродов.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: После замены медных электродов необходимо проверить, что они надежно зафиксированы, во избежание их проглатывания или вдыхания пациентом.

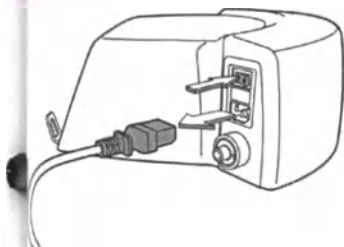
Замена предохранителей



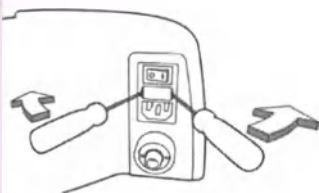
- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Пред заменой предохранителей выключить сварочный аппарат и отсоединить сетевой кабель.
- При замене предохранителей использовать исключительно предохранители с такими же характеристиками. Относительно корректных технических спецификаций см. раздел *Технические данные*.

Два предохранителя находятся внутри отсека для предохранителей. Выполнить замену предохранителей следующим образом:

- Выключить сварочный аппарат.

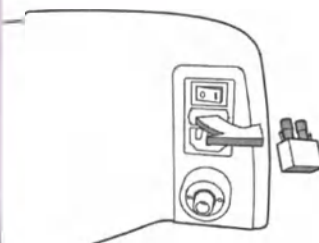


Извлечь сетевой кабель из розетки и сварочного аппарата



Поместить концы двух отверток в вырезы с обеих сторон отсека предохранителей.

Осторожно потянуть, используя отвертки в качестве рычагов, для извлечения отсека предохранителей из корпуса.



Извлечь старые предохранители и установить новые с идентичными техническими характеристиками в патроны.

Установить отсек предохранителей в корпус и слегка надавить на него для фиксации на месте.

- Вставить сетевой кабель в разъем на сварочном аппарате и в розетку. Включить сварочный аппарат.

Снятие с эксплуатации

Смена местонахождения



Погрузка, разгрузка и транспортировка сварочного аппарата должны выполняться с соблюдением соответствующих мер предосторожности.

Производитель не несет ответственность в случае невыполнения или несоблюдения представленных ниже инструкций.

При перемещении сварочного аппарата, куда бы ни было необходимо его переместить, соблюдать следующие меры предосторожности:

- Убедиться, что сварочный аппарат выключен, путем проверки переключателя ON/OFF с правой стороны устройства.
- Отсоединить все кабели, подключенные к сварочному аппарату.
- Сварочный аппарат должен транспортироваться исключительно в оригинальной упаковке от производителя.
- Когда не используется, хранить сварочный аппарат в сухом помещении с соответствующими условиями хранения, указанными в разделе *Технические данные*.
- Следовать инструкциям по первичной установке.

Утилизация по окончании срока службы изделия



Изделие включает электрические и электронные компоненты, которые могут причинять вред окружающей среде и здоровью человека в случае неправильной утилизации изделия после его демонтажа по окончании срока службы.

На типовой табличке сварочного аппарата присутствуют следующий символ:

Применение Директив 2002/96/ЕС и 2003/108/ЕС относительно минимизации использования опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании, а также утилизации отходов:

- Условное обозначение с перечеркнутым мусорным баком на изделие означает, что изделие должно утилизироваться отдельно от других отходов по окончании срока его службы. Следовательно, данное устройство не может утилизироваться как обычные бытовые отходы.
- Оператор, желающий утилизировать использованное или демонтированное устройство, может связаться с одним из центров сбора отходов электрического и электронного оборудования в своем регионе, авторизованным и назначенным государственным органом управления, либо передать устройство торговому представителю во время получения нового устройства.
- Соответствующий отдельный сбор для последующей отправки демонтированного устройства для переработки, обработки и экологически безвредной утилизации предотвращает возможное отрицательное воздействие на окружающую среду и здоровье людей, а также позволяет собрать материалы для повторного использования и переработки.
- Неправильная утилизация устройства влечет за собой административную ответственность в соответствии с действующим законодательством.
- Относительно подробной информации см. указанные выше нормативно-правовые акты.



Срок годности и срок службы сварочного аппарата Weld One и его принадлежностей составляет 10 лет, за исключением медных электродов, срок службы которых составляет 300 циклов сварки или один год эксплуатации. Конденсаторы рекомендуется заменять по прошествии 2-3 лет.

Техническая поддержка

Компания Studioemme s.a.s представляет своим клиентам лучшее послепродажное обслуживание. Послепродажное обслуживание нацелено на решение проблем в максимально короткие сроки во избежание необязательного возврата изделия для ремонта.

Горячая линия технической поддержки:

Email: aftersales@studioemme.it

Телефон: +39 (0) 51 6415239

Адрес: STUDIOEMME S.a.s.

Via della salute 18/9

40132 Bologna, Италия

В случае невозможности решения проблемы предоставляются инструкции по возврату и ремонту.

Гарантийные обязательства и ремонт

Гарантийные обязательства

Studioemme s.a.s. гарантирует, что сварочный аппарат и его принадлежности не имеют дефектов на момент приобретения, вследствие чего любые неисправности, возникшие в течение 24 месяцев с момента приобретения, подпадают под действие гарантии.

Гарантия распространяется на:

1. Затраты на замену дефектных компонентов
2. Работы, необходимые для замены компонентов и тестирование функциональности
3. Затраты на транспортировку изделия от клиента в Studioemme и обратно.
4. Бесплатное заменяющее устройство на время ремонта.

Гарантия не распространяется на:

1. Повреждения вследствие неправильного использования
2. Неправильное техническое обслуживание и ремонт, выполненные персоналом, не авторизованным компанией Studioemme s.a.s
3. Несоблюдение инструкций в Руководстве по эксплуатации
4. Замену компонентов, подвергающихся износу, перечисленных в Руководстве по эксплуатации
5. Повреждения в связи с транспортировкой; клиент всегда должен проверять, что изделие не имеет повреждений на момент поставки.
6. Любые компенсации за прямое или косвенное травмирование персонала либо повреждения материалов любого типа.

Компания Studioemme s.a.s. не берет на себя ответственность и не дает клиенту гарантий любого типа за последствия неиспользования сварочного аппарата в течение периода с момента обнаружения дефекта до возврата сварочного аппарата после выполнения ремонта.

Ремонтные работы

О любом дефекте, обнаруженном клиентом, необходимо сообщить компании Studioemme s.a.s с использованием бланка запроса на выполнение ремонта, включенного в комплект поставки.

Компания Studioemme s.a.s должна проверить бланк запроса и дать ответ, подпадает ли ремонт под действие гарантии и каким образом он будет выполняться.

Компания Studioemme s.a.s. должна отправить клиенту утверждение ремонтных работ в письменной форме, включая адрес для отправки дефектного сварочного аппарата.

Приложение

Электромагнитная совместимость (ЭМС)

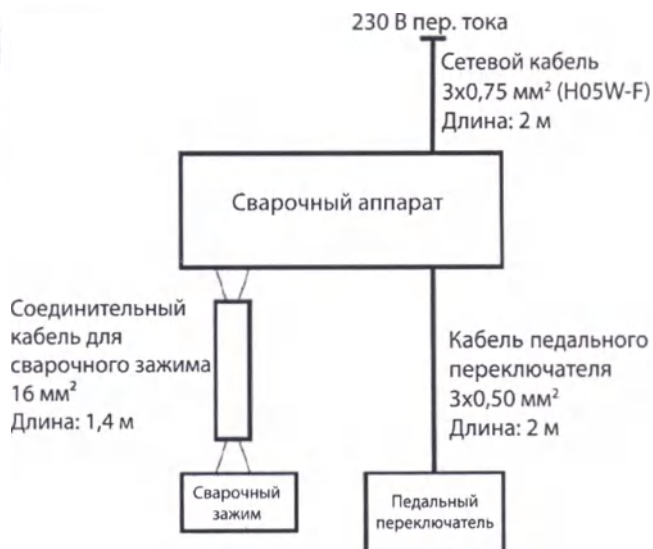
Сварочный аппарат соответствует требованиям действующих нормативно-правовых актов относительно электромагнитной совместимости и электрической безопасности, но, как и в случае других электронных устройств, необходимо соблюдать особые меры предосторожности во избежание электромагнитной интерференции (EMI), вследствие чего сварочный аппарат должен устанавливаться и вводиться в эксплуатацию в соответствии с информацией по EMI в настоящем документе.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Портативные устройства радиосвязи могут оказывать влияние на функционирование сварочного аппарата.

Сварочный аппарат не должен использоваться в контакте или в непосредственной близости других электронных устройств

Кабели, подключенные к сварочному аппарату, имеют следующую конфигурацию, характеристики и длину:



Не использовать кабели и принадлежности, помимо указанных, использовать исключительно кабели и принадлежности, поставленные производителем.

Использование других кабелей может привести к нежелательному неисправному функционированию и таким явлениям, как повышенное излучение, более высокая восприимчивость к интерференции и, как следствие, более низкая электрическая безопасность.

Аппарат сварочный WeldOne™ для системы дентальных имплантатов

Таблицы 1, 2, 4, 6 взяты из стандарта 60601-1/2 (2010)

Аппарат сварочный WeldOne™ для системы дентальных имплантатов предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной в таблицах ниже. Оператор должен обеспечить использование сварочного аппарата в соответствующих условиях.

Таблица 1

Рекомендации и заявление производителя - электромагнитные излучения		
Медицинское изделие Аппарат сварочный WeldOne™ предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Оператор должен обеспечить использование изделия в соответствующих условиях.		
Испытания на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда
Радиоизлучение согласно CISPR 11	Группа 1	Сварочный аппарат использует радиочастотную энергию только для внутреннего функционирования. По этой причине, радиоизлучение является крайне низким и не создает интерференцию с расположенным поблизости электронным оборудованием.
Радиоизлучение согласно CISPR 11	Класс В	Сварочный аппарат пригоден для использования во всех учреждениях, включая использование в домашних условиях, а также в непосредственной связи с коммунальными низковольтными сетями энергоснабжения зданий.
Гармонические излучения согласно IEC 61000-3-2	Класс А	
Мерцающее излучение согласно IEC 61000-3-3	Соответствует	Сварочный аппарат пригоден для использования во всех учреждениях, включая использование в домашних условиях, а также в непосредственной связи с коммунальными низковольтными сетями энергоснабжения зданий

Таблица 2

Испытания на устойчивость	Контрольный уровень согласно IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрыты керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна быть не менее 30 %.
Наносекундные импульсные помехи IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для входной и выходной линий	± 2 кВ для линий электропитания	Величина напряжения сети электропитания должна соответствовать типичной коммерческой или больничной среде.
Импульсы перенапряжения IEC 61000-4-5	± 2 кВ в синфазном режиме ± 1 кВ в дифференциальном режиме	± 2 кВ в синфазном режиме ± 1 кВ в дифференциальном режиме	Величина напряжения сети электропитания должна соответствовать типичной коммерческой или больничной среде.
Падение напряжения, кратковременное прерывание напряжения и перепады напряжения на линии электропитания IEC61000-4-11	$< 5 \% U_t$ (95 % канала) для 0,5 циклов $40 \% U_t$ (60 % канала) для 5 циклов $70 \% U_t$ (30 % канала) для 25 циклов $< 5 \% U_t$ (95 % канала) для 5 секунд	$< 5 \% U_t$ (95 % канала) для 0,5 циклов $40 \% U_t$ (60 % канала) для 5 циклов $70 \% U_t$ (30 % канала) для 25 циклов $< 5 \% U_t$ (95 % канала) для 5 секунд	Величина напряжения сети электропитания должна соответствовать типичной коммерческой или больничной среде. Рекомендуется питать сварочный аппарат с использованием ИБП или аккумуляторных батарей, если оператору требуется непрерывная работа даже во время сбоя электропитания.
Частота сети магнитного поля (50/60 Гц) IEC6100-4-8	3 А/м	3 А/м	Частота сети магнитного поля должна находиться на уровне, характерном для типичной коммерческой или больничной среды.

Примечание: U_t представляет собой напряжение переменного тока перед применением контрольного уровня.

Аппарат сварочный WeldOne™ для системы дентальных имплантатов

Таблица 4

Испытания на устойчивость	Контрольный уровень согласно IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда Портативные устройства радиочастотной связи не должны располагаться от сварочного аппарата WeldOne™ (включая кабели) на расстоянии, меньше рассчитанного на основе уравнений ниже для различных частот
Кондуктивные радиопомехи IEC 61000-4-6	3 В среднекв. 150 кГц – 80 МГц	3 В среднекв.	Рекомендованное расстояние между передатчиком и сварочным аппаратом: $d = 1,167 \cdot \sqrt{P}$ $d = 1,167 \cdot \sqrt{P}$ 80 МГц – 800 МГц $d = 2,333 \cdot \sqrt{P}$ 800 МГц – 2,5 ГГц где P - максимальная номинальная выходная мощность передатчика в Вт согласно производителю передатчика, а d - пространственный разнос в метрах. Вблизи оборудования, отмеченного указанным ниже символом, могут возникать помехи:
Излучаемые радиопомехи IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	

Примечание: Данные руководящие указания могут быть неприменимы в некоторых ситуациях. На распространение электромагнитного сигнала может оказывать воздействие абсорбция и отражающие конструкции, предметы и люди.

Таблица 6

Сварочный аппарат WeldOne™ предназначен для использования в электромагнитной среде с контролируемыми высокочастотными помехами. Оператор сварочного аппарата WeldOne™ может помочь предотвратить электромагнитные помехи путем соблюдения минимального расстояния между портативным и передвижным высокочастотным оборудованием связи (передатчиками) и сварочным аппаратом согласно приведенным ниже рекомендациям и в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.

Максимальная номинальная выходная мощность передатчика (Вт)	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика (м)		
	От 150 кГц до 80 МГц $d=1,17 \cdot \sqrt{P}$	От 80 МГц до 800 МГц $d=1,17 \cdot \sqrt{P}$	От 800 МГц до 2,5 ГГц $d=233 \cdot \sqrt{P}$
0,01	0,117	0,117	0,233
0,1	0,370	0,370	0,740
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,40
100	11,7	11,7	23,3

Примечание: Для передатчиков с максимальной номинальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) может быть рассчитано по формуле, применимой к частоте передатчика, где P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт) согласно предоставленной производителем информации.



МУНИЦИПАЛИТЕТ ПЬЕВЕ-ДИ-ЧЕНТО
Провинция Болонья



ДЕМОГРАФИЧЕСКИЕ УСЛУГИ

УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДЛИННОСТИ КОПИИ
(ДЕКРЕТ ПРЕЗИДЕНТА РЕСПУБЛИКИ № 445 ст. 18 от. 28 декабря 2000 г.)

Настоящая копия, состоящая из № **14 (четырнадцать)** листов, соответствует оригиналу, предъявленному г-ном **МАНТОВАНИ ЛОРИС**, родившимся в г. БОЛОНЬЯ (Пров. БОЛОНЬЯ) 07/10/1950, личность которого установлена с помощью удостоверения личности № AX3308269, выданного 12/02/2016 Муниципалитетом Пьеве-ди-Ченто (Пров. БОЛОНЬЯ)

ПЬЕВЕ-ДИ-ЧЕНТО (Пров. БОЛОНЬЯ), 18/10/2018

Шесть круглых печатей
Муниципалитет Пьеве-ди-Ченто
(Пров. БОЛОНЬЯ)

Гербовая марка
Министерство экономики и финансов
Агентство налоговых поступлений
16.00 Евро
Шестнадцать евро /00
00031386 00001679 W0M28001
00069817 17/10/2018 08:43:45
4578-00088 ZZEAD508B46A7AC
ИДЕНТИФИКАТОР: 01170362062502

ДОЛЖНОСТНОЕ ЛИЦО,
УПОЛНОМОЧЕННОЕ МЭРОМ
Тартари Лука
/Подпись/

Гербовая марка
Министерство экономики и финансов
Агентство налоговых поступлений
16.00 Евро
Шестнадцать евро /00
00031386 00001679 W0M28001
00069818 17/10/2018 08:43:50
4578-00088 59CAF0C7CB0BF703
ИДЕНТИФИКАТОР: 01170362062490

Гербовая марка
Министерство экономики и финансов
Агентство налоговых поступлений
16.00 Евро
Шестнадцать евро /00
00031386 00001679 W0M28001
00069820 17/10/2018 08:43:59
4578-00088 7BC57ZBA55C510EE
ИДЕНТИФИКАТОР: 01170362062477

Гербовая марка
Министерство экономики и финансов
Агентство налоговых поступлений
16.00 Евро
Шестнадцать евро /00
00031386 00001679 W0M28001
00069822 17/10/2018 08:44:09
4578-00088 E22E8F398FF95Z91
ИДЕНТИФИКАТОР: 01170362062455

Гербовая марка
Министерство экономики и финансов
Агентство налоговых поступлений
16.00 Евро
Шестнадцать евро /00
00031386 00001679 W0M28001
00069819 17/10/2018 08:43:54
4578-00088 E084046974C08931
ИДЕНТИФИКАТОР: 01170362062489

Гербовая марка
Министерство экономики и финансов
Агентство налоговых поступлений
16.00 Евро
Шестнадцать евро /00
00031386 00001679 W0M28001
00069821 17/10/2018 08:44:04
4578-00088 FA8C44D3Z42DDAC6
ИДЕНТИФИКАТОР: 01170362062466

Гербовая марка
Министерство экономики и финансов
Агентство налоговых поступлений
16.00 Евро
Шестнадцать евро /00
00031386 00001679 W0M28001
00069823 17/10/2018 08:44:13
4578-00088 3111BD89CD0987CF
ИДЕНТИФИКАТОР: 01170362062444

Составлено на гербовой бумаге для использования в целях, разрешённых законом
Канцелярский сбор 0,52 евро (€ 0,52 евро)

Настоящий документ не предназначен для представления в государственные органы исполнительной власти Итальянской Республики или частные организации, предоставляющие общественно значимые услуги на территории Итальянской Республики, согласно положениям закона.

Перевод данного текста выполнен переводчиком Фроловой Мариной Михайловной

Российская Федерация

Город Москва

Восьмого ноября две тысячи восемнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Фроловой Марины Михайловны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018- 84-2833

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

Г.Б. АКИМОВ

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 44 лист(-а, -ов).

Нотариус:

