

Approved by
Account Manager
W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH

Joachim Wickl



August 12, 2019

Инструкция по эксплуатации

Установка стоматологическая имплантологическая портативная

хирургическая Implantmed SI-923

производства W&H Dentalwerk Buermoos GmbH, Австрия

2019

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

B.R.Zl.: 378/19

Ich bestätige die Echtheit der Unterschrift des Herrn Joachim WICKL,
geboren am 24.09.1968 (vierundzwanzigsten September neunzehnhun-
dertachtundsechzig), Hopfenstraße 12, A-5111 Bürmoos . -----
Oberndorf bei Salzburg, am 12.08.2019 (am zwolften August -----
zweitausendneunzehn-----



MAG. ROBERT ECKSCHLAGER
ÖFFENTLICHER NOTAR

Содержание

Символы, используемые фирмой W&H	3 – 6
1. Введение	7 – 8
2. Электромагнитная совместимость (EMC)	9
3. Распаковка.....	10
4. Объем поставки.....	11
5. Правила техники безопасности	12 – 16
6. Описание передней панели.....	17
7. Описание задней панели.....	18
8. Описание мотора с кабелем	19
9. Начало работы – Общие сведения	20
10. Начало работы – педаль управления.....	21
11. Включение и выключение установки Implantmed.....	22
12. Работа блока управления.....	23 – 26
13. Работа педали управления.....	27 – 28
14. Заводские настройки	29 – 31
15. Функция метчика для нарезки резьбы	32
16. Сообщения об ошибках	33
17. Санитарно-гигиеническое обслуживание	34 – 39
18. Принадлежности фирмы W&H.....	40 – 41
19. Сервисное обслуживание.....	42 – 43
20. Технические данные.....	44 – 45
21. Переработка и утилизация.....	46
Сертификаты обучения	47, 49
Гарантия.....	51
Официальные партнеры фирмы W&H.....	53

Символы, используемые фирмой W&H

Символы, используемые в инструкции по эксплуатации



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!
(риск травмы!)



ВНИМАНИЕ!
(Предотвращение
материального ущерба!)



Общие пояснения без
риска для людей и
материальных ценностей



Термическая дезинфекция



Можно стерилизовать до
указанной температуры



Сервисное обслуживание
фирмой W&H

Символы, используемые фирмой W&H

Символы на блоке управления (задняя стенка)



Соблюдайте инструкцию по эксплуатации



См. инструкцию по эксплуатации



Оборудование II класса



Дата изготовления



Электрический предохранитель



Не пригоден для интракардиального применения – аппарат типа B



Не выбрасывать вместе с бытовыми отходами



Наклон подачи



Вкл./Выкл.



Матричный информационный код для идентификации изделия, например, при лазерной обработке или облучении



Медицинское оборудование общего назначения, отвечающее требованиям защиты от удара электрическим током, пожара и механических опасностей по стандартам UL60601-1; CAN/CSA 22.2 № 601.1 IEC 601-1; ANSI/AAMI ES60601-1 25UX (контрольный номер)

REF Номер по каталогу

SN Серийный номер

V Напряжение питания аппарата

AC Переменный ток

VA Вид электропитания аппарата

A Ток питания

Hz Частота переменного тока

rpm Скорость вращения (об/мин = мин⁻¹)

Символы, используемые фирмой W&H

Символы на упаковке



Верх



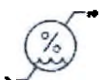
Предельная температура эксплуатации

R_{only}

Осторожно: Федеральное законодательство разрешает продажу этого устройства только тем стоматологам, врачам или иным практикующим медицинским работникам, которые имеют лицензию штата, в котором он (она) использует или распоряжается использованием этого устройства



Хрупкий, обращаться с осторожностью



Предельная влажность



Бережь от воздействия дождя



Код соответствия ЕС 0297, присвоенный производителю



Идентификационная марка экологической безопасности (Dualis System Deutschland AG)



Общий символ вторичного использования/возможности переработки

Символы

Символы на наборе трубок для промывания



Стерилизация с
окси́дом эти́лена



См. инструкцию по
эксплуатации



Осторожно: Федеральное
законодательство
разрешает продажу этого
устройства только тем
стоматологам, врачам
или иным практикующим
медицинским работникам,
которые имеют лицензию
штата, в котором
он (она) использует
или распоряжается
использованием
этого устройства



Повторное
использование
запрещено



Знак CE0481
изготовителя



Не содержит латекса



Не стерильный



Использовать до



Стерилизовать до
указанной температуры



Код партии



Содержит фталаты



Осторожно

1. Введение



Для вашей безопасности и безопасности ваших пациентов -

Настоящая инструкция по эксплуатации объяснит вам, как пользоваться этим изделием. Однако мы должны предупредить вас о возможных опасных ситуациях. Ваша личная безопасность, безопасность ваших сотрудников и, конечно же, безопасность ваших пациентов имеют для нас огромное значение.



Поэтому очень важно, чтобы вы соблюдали правила техники безопасности, которые приведены на стр. 12 - 16.

Назначение

Установка стоматологическая имплантологическая портативная хирургическая ImplantMed SI-923 (далее установка, Implantmed), с подачей хладагента на приводные инструменты (хирургические наконечники), имеющие соединительную муфту по стандарту ISO 3964 [DIN 13940]. Установка предназначена для использования в стоматологической хирургии, имплантологии, челюстно-лицевой хирургии.

Использование не по назначению может повредить установку Implantmed и, следовательно, создать риск и опасность для пациентов, пользователей и третьих лиц.

Квалификация пользователя

Пользоваться установкой Implantmed производства фирмы W&H может только медицинский, технический персонал и специалисты-стоматологи после специального обучения. Мы проектировали и создавали установку Implantmed специально в расчете на целевую группу врачей.

Введение



Изготовлено в соответствии с директивами ЕС

Это медицинское изделие было сконструировано и изготовлено с учетом Директивы ЕС 93/42/EEC, это относится к стоматологическим установкам

> Implantmed SI-923

В том виде, в котором они доставлены вам. Данная декларация не распространяется на неспециализированные фитинги, крепления и т.п.



Ответственность производителя

Производитель может принять на себя ответственность за безопасность, надежность и работоспособность установки Implantmed только при условии соблюдения следующих указаний:

- > Implantmed должен эксплуатироваться только в соответствии с данной «Инструкцией по эксплуатации».
- > Implantmed не имеет деталей, которые пользователь может ремонтировать. Любые операции по сборке, модификации и ремонту разрешено выполнять только специалистам, лицензированным фирмой W&H (см. стр. 53).
- > Электрические соединения установки на месте эксплуатации должны отвечать требованиям стандарта IEC 60364-7-710 «Установка электрооборудования в помещениях, используемых в медицинских целях», либо требованиям норм, действующим в Вашей стране.
- > В случае несанкционированного вскрытия установки все претензии по гарантии и любые иные претензии будут недействительными.

2. Электромагнитная совместимость (EMC)



Замечания об электромагнитной совместимости (EMC).

В отношении электрического медицинского оборудования действуют определенные меры предосторожности применительно к электромагнитной совместимости, поэтому данное оборудование следует устанавливать и запускать в эксплуатацию только в соответствии с прилагающимися замечаниями об электромагнитной совместимости.

Фирма W&H гарантирует соответствие установки требованиям, касающимся EMC, только в том случае, если он используется с оригинальными принадлежностями и запасными частями фирмы W&H. Использование других принадлежностей и запасных частей может привести к усилению излучаемых электромагнитных помех или к уменьшению сопротивления к электромагнитным помехам.



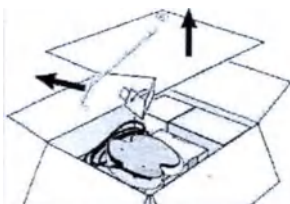
Вы можете найти действующую декларацию производителя об EMC на нашем веб-сайте <http://wh.com/global/emc>



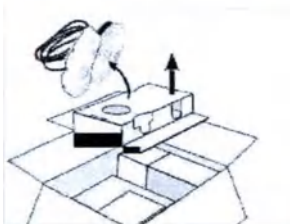
Коммуникационное HF-оборудование

Во время работы не пользуйтесь любыми портативными и мобильными средствами HF-связи. Они могут помешать работе электрического медицинского оборудования.

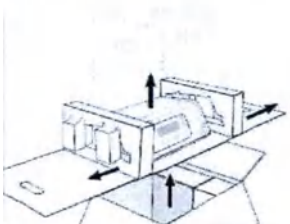
3. Распаковка



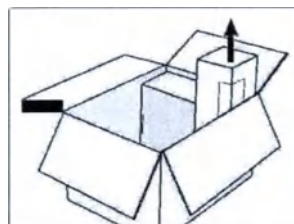
☐ Выньте из ящика вкладыш со стойкой



☐ Выньте из ящика вкладыш со стойкой и ножной педалью



☐ Выньте вкладыш с блоком управления



4 Выньте комплект трубок для промывания



☐ Выньте коробку с мотором, принадлежностями и инструментами (если имеются)

Упаковка W&H экологически безвредна и может быть передана на утилизацию компаниям, занимающимся сбором и утилизацией промышленных отходов. Однако мы рекомендуем вам сохранить оригинальную упаковку.

4. Объем поставки

Блок управления
SI-923 REF 16929000 (230 V)

Сетевой кабель
REF 01343700 (ЕС)
REF 02821400 (США, КАНАДА, ЯПОНИЯ)/REF 03212700 (ВЕЛИКОБРИТАНИЯ, ИРЛАНДИЯ) / REF 02909300
(АВСТРАЛИЯ, НОВАЯ ЗЕЛАНДИЯ) / REF 04280600 (ШВЕЙЦАРИЯ) / REF 05901800 (ДАНИЯ)

Установка стоматологическая имплантологическая портативная хирургическая Implantmed SI-923,
в составе:

1. Блок управления SI-923.
 2. Кассета для стерилизации. (при необходимости).
 3. Транспортировочный чемодан (при необходимости).
 4. Тележка, белая или Тележка, белая, с электрическими розетками (при необходимости).
 5. Держатель мотора.
 6. Штатив.
 7. Предохранитель 250 V – T1, 25 АН (при необходимости).
 8. Устройство, предотвращающее скручивание Locking pin (при необходимости).
 9. Мотор EM-19 с кабелем длиной 1,8 м.
 10. Педаль управления S-N1 или педаль управления SN-2 проводная в составе: - педаль управления SN-2 проводная, - установочный элсмсит для педали управления SN-2, - инструкция по эксплуатации.
 11. Бюгель для перемещения педали управления S-N1 или SN-2 (при необходимости).
 12. Комплект стерильных одноразовых трубок для промывания, длина 2,2 м (6 шт.) (при необходимости).
 13. Стерилизуемый комплект трубок для промывания, длина 2,2 м. (при необходимости).
 14. Фиксаторы (5 шт.) (при необходимости).
- Эксплуатационная документация:
1. Инструкция по эксплуатации

5. Правила техники безопасности



Обязательно соблюдайте следующие инструкции:

- > Перед тем, как начать пользоваться установкой Implantmed в первый раз, выдержите его 24 часа при комнатной температуре.
- > Устанавливайте прямые и угловые наконечники только на выключенном моторе.
- > Никогда не касайтесь ротационных инструментов во время их движения.
- > Никогда не касайтесь зажимного механизма прямых и угловых наконечников во время работы и до их полной остановки
- > Всегда обеспечивайте правильные условия эксплуатации и достаточное охлаждение.
- > Избегайте перегрева участка лечения.
- > Каждый раз прежде, чем начать работу, проверяйте, не повреждены ли установка Implantmed, прямые и угловые наконечники и мотор с кабелем. Устраните любые неисправности сами, либо обратитесь в сервис-центр официального партнера фирмы W&H (см. стр. 53). Никогда не пользуйтесь установкой, если она повреждена.
- > Если вам нужно заменить предохранитель, то сначала отключите установку от сети и поставьте только оригинальные предохранители фирмы W&H.
- > Перед каждой процедурой выполните пробный запуск.
- > Никогда не касайтесь пациента и соединений с педалью или шлангом для охлаждающей жидкости одновременно.
- > Каждый раз, когда вы снова включаете установку, проверяйте установленные параметры.



Пользуйтесь только пригодными и работоспособными наконечниками.

Обязательно соблюдайте инструкции производителя прямых и угловых хирургических наконечников в отношении максимальной скорости, максимального крутящего момента и режимов хода вперед/назад.



Недопустимое использование

Использование установки не по назначению, неправильная сборка, модификация или ремонт, а также несоблюдение правил, содержащихся в нашей »Инструкции по эксплуатации«, лишает силы все гарантийные обязательства и любые другие претензии.

Правила техники безопасности



Риски, создаваемые электромагнитными полями

Функционирование имплантированных устройств, например, кардиостимуляторов и имплантированных кардиовертерфибрилляторов, может быть нарушено электрическими, магнитными и электромагнитными полями.

- > Перед тем, как пользоваться установкой, выясните, имеют ли пациенты и пользователи аппаратуры имплантированное устройство, и убедитесь в возможности его применения.
- > Взвешивайте риски и выгоды.
- > Держите установку вдали от имплантированных устройств.
- > При любых признаках ухудшения состояния здоровья примите необходимые срочные меры и немедленные действия.
- > Такие симптомы, как учащенное сердцебиение, неровный пульс или головокружение у пациента, могут быть признаками проблем, связанных с кардиостимулятором и имплантированным кардиовертерфибриллятором.

Правила техники безопасности



Опасные зоны M и G

Согласно стандартам IEC 60601-1 / ANSI/AAMI ES 60601-1 блок управления и мотор скабелем не предназначены для эксплуатации в потенциально взрывоопасной среде или с потенциально взрывоопасными смесями анестезирующих веществ, содержащих кислород или закись азота.



Установка Implantmed не предназначена для работы в атмосфере с повышенным содержанием кислорода.



Педаля управления

Педаля разрешена для использования в зоне M (AP) в соответствии со стандартом IEC 60601-1 / ANSI/AAMI ES 60601-1. Зона M представляет собой усеченную пирамиду под рабочим столом, наклоненную наружу под углом 30°. Зона M предназначена для работы с огнеопасными смесями анестезирующих веществ и воздуха.



Обратите внимание, что на низких скоростях труднее определить, что мотор работает.

Блок управления

Блок управления относится к «обычному оборудованию» (закрытое оборудование без защиты от проникновения воды).



При использовании передаточного числа 20:1 установку Implantmed можно применять только со следующими сертифицированными фирмой W&H хирургическими угловыми наконечниками: WS-75 E/KM, WS-75 LED G, WI-75 E/KM и WI-75 LED G. Использование других угловых наконечников может привести к изменению заданного крутящего момента, и ответственность за это возлагается на пользователя.

Обязательно

следует учитывать заданные передаточные числа для Программ 1 – 5.

Правила техники безопасности

Сетевой кабель

Пользуйтесь только прилагающимся сетевым кабелем

Вставляйте кабель только в заземленную сетевую розетку.



Установите установку так, чтобы сетевой выключатель был легко доступным. В опасных ситуациях прибор можно отсоединить от сети с помощью сетевого выключателя или сетевого кабеля. Кроме того, сетевой выключатель можно использовать для безопасной остановки установки.

Перерыв в подаче электроэнергии

В случае перерыва в подаче электроэнергии, если установка Implantmed выключен, или вовремя переключения программ, последние заданные величины сохраняются и снова будут действовать после возобновления подачи питания.

Отказ системы

Полное отключение системы не представляет собой серьезной проблемы.

Просто выключите и снова включите установку.

Режим работы с перерывами S3 (3 мин. рабочего режима / 10 минут паузы)

Установка Implantmed рассчитан на режим работы с перерывами S3 (3 мин. рабочего режима / 10 минут паузы).

При соблюдении такого режима работы не наблюдается перегрева системы и, следовательно, нет риска травмирования пациента, пользователя или третьих лиц. Допустимое относительное время нагрузки составляет 2 минуты с паузой

10 минут. Ответственность за использование и своевременное выключение системы возлагается на пользователя.

Правила техники безопасности



Охлаждающая жидкость

Установка Implantmed рассчитан на использование с физиологическим солевым раствором. Пользуйтесь только подходящими жидкостями для промывания и соблюдайте медицинскую информацию и инструкции производителя. Пользуйтесь комплектом трубок для промывания производства фирмы W&H или принадлежностями, разрешенными к применению фирмой W&H.



Вы можете приобрести бутылку или контейнер с охлаждающей жидкостью в аптеке.



Стерильность комплекта трубок для промывания

К установке прилагается комплект стерильных трубок для промывания. Эти трубки являются одноразовыми изделиями, и после каждой процедуры их следует выбрасывать. Обратите внимание на срок хранения и соответствующие правила утилизации трубок для промывания. Пользуйтесь только одноразовыми трубками в неповрежденной упаковке.



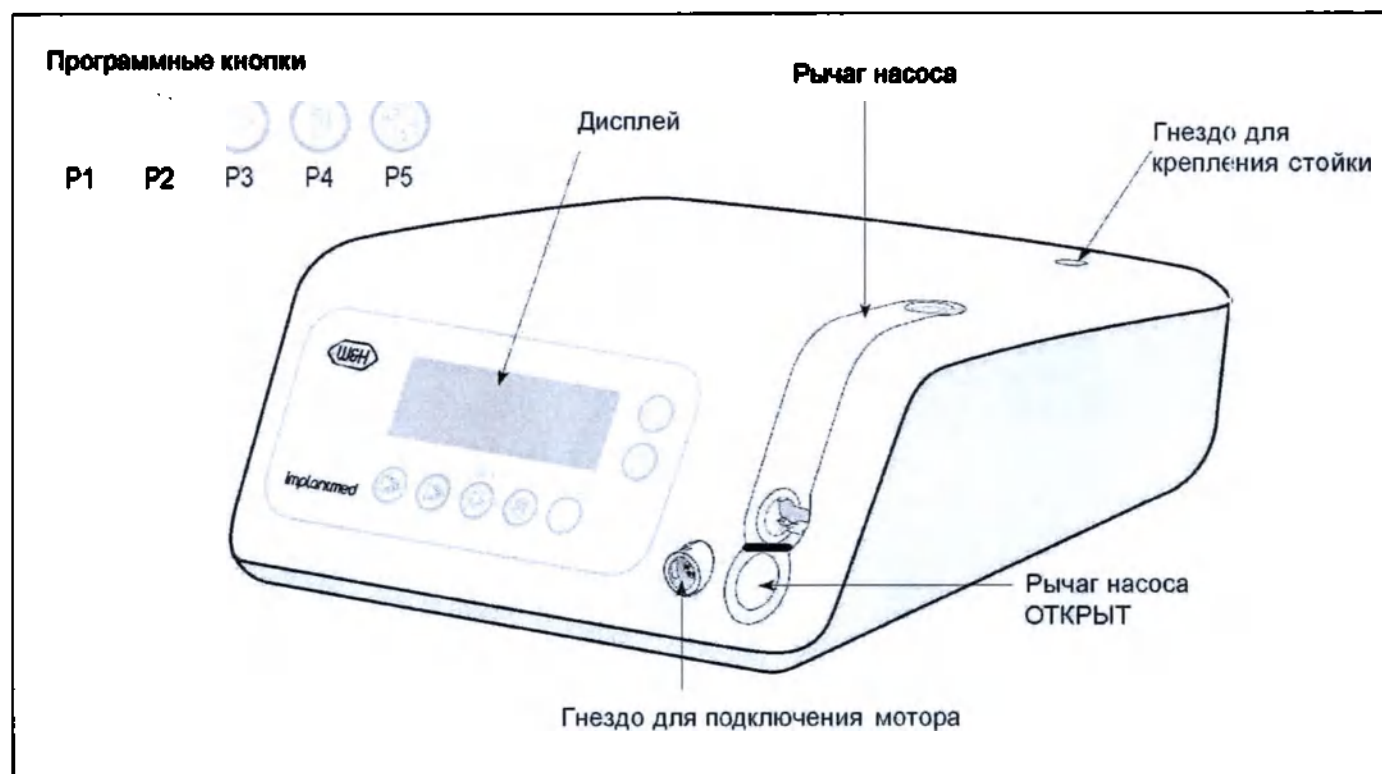
Вращательная энергия

Под действием вращательной энергии, сохраненной в системе привода – по сравнению с заданной величиной - быстрое падение скорости вращения бора иногда может вызвать значительный рост крутящего момента и перегрузку системы.

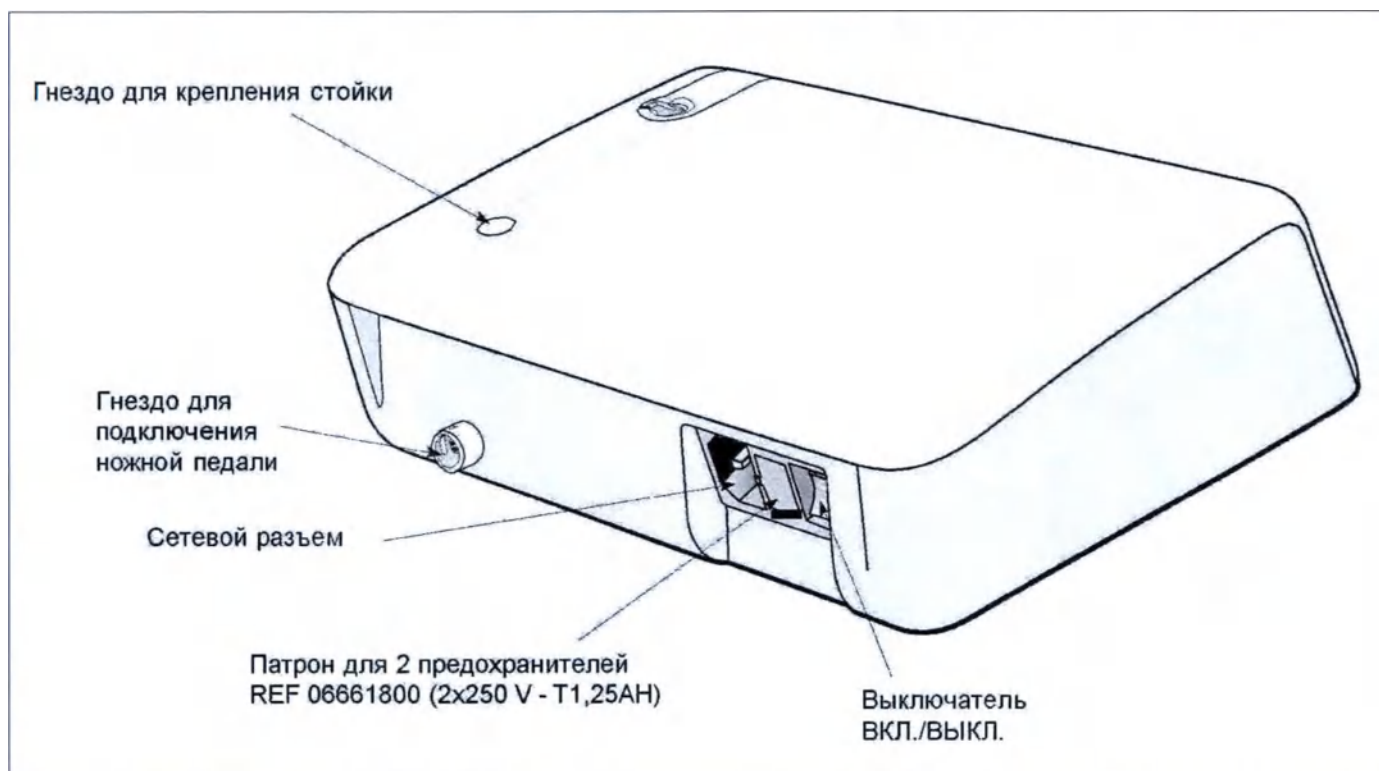


Мы рекомендуем соблюдать отдельные инструкции производителя при регулировке винтов верхней опоры. Мы подчеркиваем, что регулировка этих винтов с электрическим мотором представляет потенциальный риск, как описано выше.

6. Описание передней панели



7. Описание задней панели

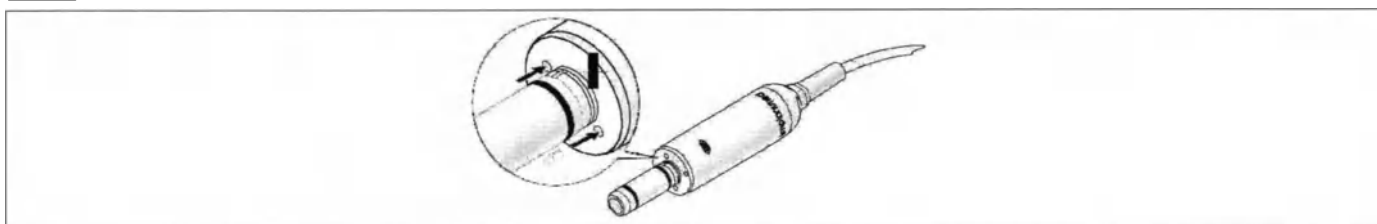


8. Описание мотора с кабелем



Разбирать мотор с кабелем запрещено!

Мотор имеет постоянную смазку, поэтому в смазке он не нуждается!



Для того, чтобы во время работы наконечник под воздействием высокого крутящего момента не проворачивался в месте крепления с мотором, прилагается устройство, предотвращающее скручивание, который можно вставить в указанное отверстие (см. рисунок). Этим устройством можно пользоваться только с прямыми и угловыми наконечниками, имеющими соответствующие отверстия.



Мотор с кабелем относится к рабочей части типа В.



Температура:

Рабочая часть – стоматологический инструмент с охлаждением: 40°C

Рабочая часть - мотор: 55°C

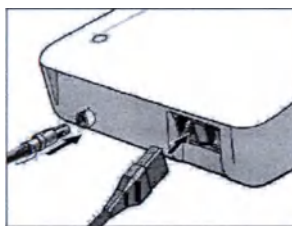
Проверка работы

- > Включите мотор.
- > Если вы обнаружите проблемы (например, вибрацию, необычный шум, перегрев, отсутствие тока охлаждающей жидкости или ее утечку), немедленно выключите мотор и обратитесь в сервис-центр официального партнера фирмы W&H (см. стр. 53).

9. Начало работы – Общие сведения



Всегда ставьте установку Implantmed на ровную горизонтальную поверхность. Убедитесь, что установка Implantmed можно легко отсоединить от источника питания.



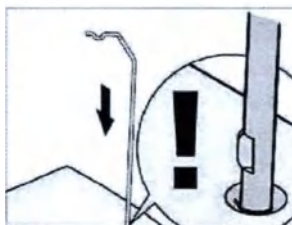
- ☐ ☐ Подсоедините к установке сетевой кабель и ножную педаль.

Обратите внимание на расположение!



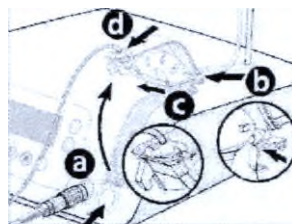
- ☐ ☐ Подсоедините кабель мотора.

Обратите внимание на расположение!



- ☐ Вставьте штатив.
- Обратите внимание на расположение! (Максимальная допустимая нагрузка – 1,5 кг)

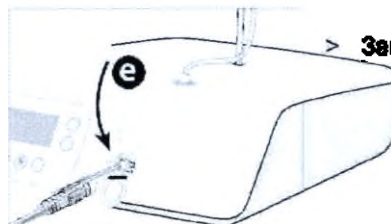
- ☐ ☐ Поставьте держатель мотора на штатив и закрепите его.



- ☐ ☐ Подсоедините комплект трубок для промывания.

- > Откройте рукоятку насоса (a).
- > Установите комплект трубок для промывания (b, c, d).

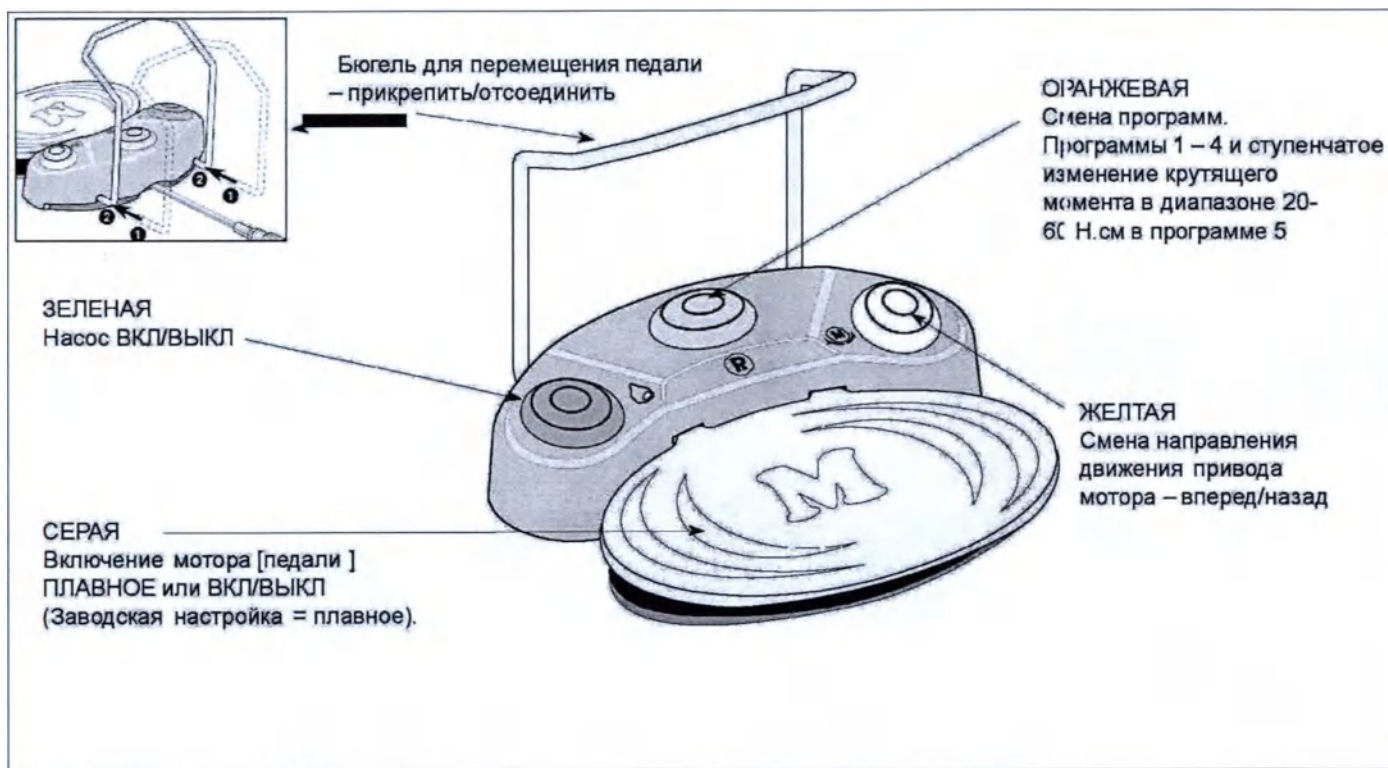
Снимайте трубки в том же порядке.



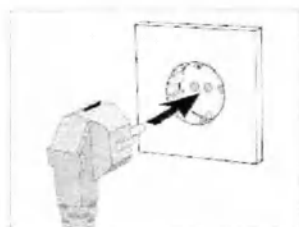
- > Закройте рукоятку насоса (e)

9. Начало работы – Общие сведения

10. Начало работы – Ножной контроль

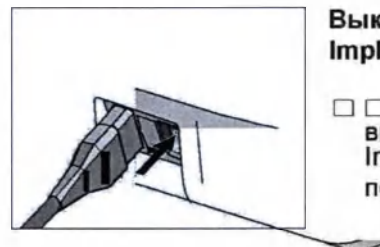


11. Включение и выключение установки



**Включение
установки
Implantmed**

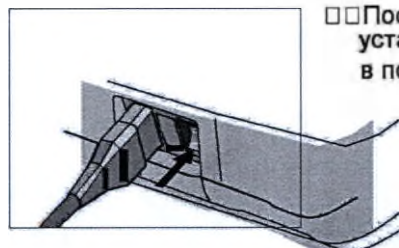
☐ ☐ Включить
установку
Implantmed в сеть



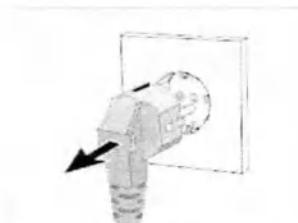
**Выключение установки
Implantmed**

☐ ☐ Поставить
выключатель установки
Implantmed в
положение ВЫКЛ (OFF)

☐ ☐ Вынуть вилку сетевого
кабеля из розетки

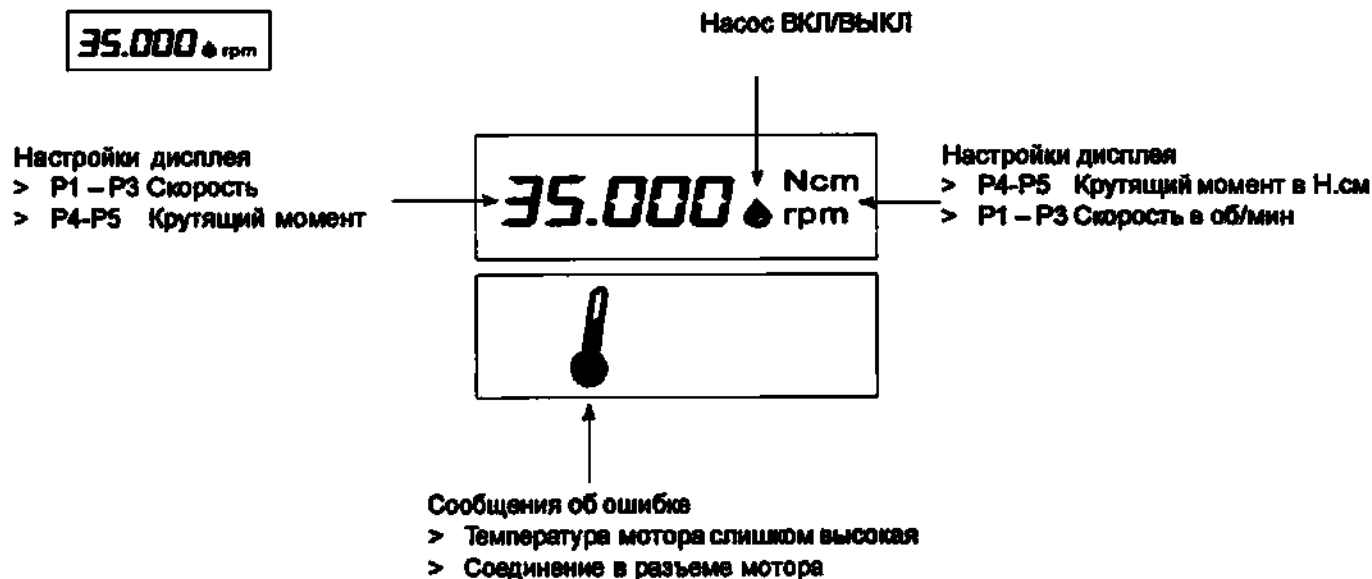


☐ ☐ Поставить выключатель
установки Implantmed
в положение ВКЛ (ON)



12. Работа блока управления – Смена программ [P1 – P5]

 Чтобы активировать нужную программу, следует нажать кнопку соответствующей программы. После этого можно услышать звуковой сигнал, и загорится лампочка кнопки Program. Выбранная программа появится на дисплее, на котором также будет указан регулируемый диапазон частоты вращения в об./мин., например для P1:



 При включении установки Implantmed убедитесь, что включены все светодиоды на кнопках, а также сам дисплей.

Работа блока управления – Изменение скорости вращения мотора [P1 – P3]



Нажатие кнопки ПЛЮС / МИНУС активирует функцию повтора, и величины будут непрерывно уменьшаться или увеличиваться.

1 ☐ Нажмите кнопку программы [P1 – P3]



2 ☐ Увеличение скорости



3 ☐ Уменьшение скорости



При скорости вращения в диапазоне 300 – 40 000 об./мин. точность установки скорости равняется $\pm 10\%$.

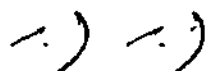
Работа блока управления – Изменение крутящего момента [P4 – P5]



Программа P4 диапазон 5 – 70 Нсм, промежуточная ступень 32 Нсм.
Программа P5 диапазон 20 – 60 Нсм

Нажатие и удержание кнопки ПЛЮС / МИНУС активирует функцию повтора, и величины будут непрерывно уменьшаться или увеличиваться.

При переходе от 5 к 70 Нсм [20 – 60] и от 70 к 5 Нсм [60 – 20] раздастся продолжительный звуковой сигнал.



☐ Нажмите кнопку программы P4 или P5



☐ ☐ P4 Увеличение крутящего момента с шагом 5 Нсм
P5 Увеличение крутящего момента с шагом 10 Нсм



☐ ☐ P4 Уменьшение крутящего момента с шагом 5 Нсм
P5 Уменьшение крутящего момента с шагом 10 Нсм



Точность заданного крутящего момента при 50 Нсм равна $\pm 10\%$ с угловыми наконечниками WI-75 и WS-75.
При использовании других наконечников возможны большие отклонения.

Настройки в главном меню – изменение расхода охлаждающей жидкости [P1 – P5]



Заводская настройка 100%. Диапазон регулирования: 65%, 80% и 100%.

Нажатие и удержание кнопки ПЛЮС/МИНУС активирует функцию повтора, и величины будут непрерывно уменьшаться или увеличиваться.



Держите программную кнопку P2 нажатой в течение всей этой процедуры.



☐ ☐ Держите кнопку P2 нажатой приблизительно в течение 4-х секунд

(появится значение заданного расхода охлаждающей жидкости)



☐ ☐ Продолжайте нажимать кнопку P2 и увеличивайте расход кнопкой ПЛЮС



☐ ☐ Продолжайте нажимать кнопку P2 и уменьшайте расход кнопкой МИНУС



После регулировки программная кнопка P2 будет освещена и активна.

13. Работа ножной педали

Смена программы

Нажмите ОРАНЖЕВУЮ кнопку, чтобы выбрать программы 1 – 4 и шаги крутящего момента [20 – 60 Н.см] в программе 5 в порядке повышения. При переходе от программы 4 к программе 1 или от 60 Нсм к 20 Нсм в программе 5 будет слышен продолжительный сигнал подтверждения. При каждом изменении программы направление вращения мотора автоматически устанавливается в направлении вперед.

Включение/Выключение насоса

Насос можно включать и выключать, нажав ЗЕЛЕНУЮ кнопку ножной педали, только при неподвижном моторе. Если функция насоса активирована, то на дисплее появится символ насоса.

Обратный ход

Нажмите ЖЕЛТУЮ кнопку, чтобы сменить вращение вперед на вращение в обратную сторону. При выборе режима вращения в обратную сторону будет слышен звуковой сигнал и загорится кнопка выбранной программы. Перед тем, как мотор начнет вращаться в обратном направлении, вы услышите 3 звуковых предупредительных сигнала.

Работа педали управления

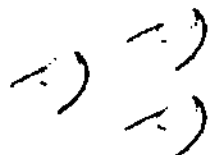
Чтобы перейти от режима ПЛАВНОЙ РЕГУЛИРОВКИ к режиму ВКЛ./ВЫКЛ. -



держите программную кнопку РЗ нажатой в течение всей этой процедуры



1 ☐ Держите кнопку РЗ нажатой приблизительно 4 секунды



2 ☐ Продолжайте нажимать кнопку РЗ и
одновременно нажимайте кнопку ПЛЮС и МИНУС



3 ☐ Продолжайте нажимать кнопку РЗ и
установите необходимую регулировку.

01 = ПЛАВНАЯ РЕГУЛИРОВКА (заводская установка) – Нажмите кнопку ПЛЮС

00 = ВКЛ./ВЫКЛ.– нажмите кнопку МИНУС



После регулировки программная кнопка РЗ будет освещена и активна.

14. Возврат к заводским настройкам



Заводская настройка всегда начинается с программы 1 [P1].

1 ☐ Выключите блок управления



2 ☐ Держите кнопку P1 нажатой и
одновременно включите блок управления.

3 ☐ Держите кнопку P1 нажатой, пока на
дисплее не появится настройка »DE FAU«.

Заводские настройки [P1 – P3]

	P1	P2	P3
Передаточное число	1:1	20:1	20:1
Скорость вращения, об./мин.	35.000	1.200	800
Диапазон регулирования, об./мин.	300 – 40.000	15 – 2.000	15 – 2.000
Направление вращения мотора	вперед	вперед	вперед
Насос	вкл.	вкл.	вкл.
Крутящий момент, Ncm	100%	100%	100%

Заводские настройки [P4 – P5]

	P4 вперед	P4 назад	P5 вперед	P5 назад
Передаточное число	20:1	20:1	20:1	20:1
Скорость вращения, об./мин.	15	30	20	20
Направление вращения мотора	вперед	назад	вперед	назад
Насос	вкл.	выкл.	вкл.	вкл.
Крутящий момент, Ncm	20	60	20	20
Диапазон регулирования, Ncm	5 – 70	5 – 70	20 – 60	20 – 60
Промежуточная ступень, Ncm	32	32	–	–

15. Функция фрезы (режим снятия стружки)



Когда функции фрезы [P5] активирована, то скорость вращения, как в прямом, так и в обратном направлении будет равна 20 об./мин., и ее нельзя будет изменить. Если нажать серую кнопку на педали, то фреза вращается по часовой стрелке, пока будет достигнут заданный крутящий момент. Когда крутящий момент достигнут, то устройство автоматически переключается в режим реверса. Если отпустить и снова нажать эту кнопку, то педаль снова переключит устройство в режим хода вперед.



Если функция фрезы находится в реверсном режиме, то устройство может включиться с максимальным крутящим моментом.



1 ☐ Нажмите программную кнопку P5.



2 ☐ Кнопками ПЛЮС/МИНУС вы можете увеличивать или уменьшать крутящий момент.

16. Сообщения об ошибках

№ ошибки	Описание	Решение проблемы
00	Перегрев электроники. Защитное отключение	Выключите оборудование, дайте ему остыть не менее 10 минут и снова включите
01	Перегрузка электроники	Выключите оборудование, дайте ему остыть не менее 10 минут и снова включите
07	Ошибка управления ножной pedalю - инициализации	Выключите оборудование и снова включите его. Не активируйте ножную pedalь во время включения.
08	Ошибка управления ножной pedalю	Выключите оборудование, проверьте соединение ножной педали с установкой и снова включите.
19	Ограничитель времени работы	Выключите оборудование и снова включите его
99	Системная ошибка	Выключите оборудование, дайте ему остыть не менее 10 минут и снова включите
	Слишком высокая температура мотора. Неисправно соединение мотора – Защитное выключение	Выключите оборудование, проверьте соединение мотора, дайте ему остыть не менее 10 минут и снова включите



Если какую-либо из ошибок, описанных выше, нельзя устранить, выключив и снова включив установку Implantmed, то оборудование нужно проверить в сервис-центре официального партнера фирмы W&H (см. стр. 53). Если общая неисправность оборудования вызвана внешними обстоятельствами, то оборудование нужно выключить и снова включить.

17. Санитарно-гигиеническое обслуживание



Соблюдайте директивы, стандарты и инструкции для очистки, дезинфекции и стерилизации оборудования, действующие в вашей стране.



- > Носите защитную одежду.
- > Очищайте и дезинфицируйте мотор сразу же после каждой процедуры лечения!
- > После очистки и дезинфекции стерилизуйте мотор.
- > Перед каждым использованием стерилизуйте мотор с кабелем и держателем мотора.
- > Не разрешается подвергать блок управления механической очистке (термодезинфекции) и стерилизации
- > Не погружайте блок управления в воду и не мойте его под струей проточной воды.

Блок управления/ педаль

Предварительная дезинфекция



В случае сильного загрязнения сначала очистите их дезинфицирующей тканью.

Пользуйтесь исключительно дезинфицирующими средствами, которые не обладают эффектом связывания белков.

Очистка вручную и дезинфекция



Передняя панель блока управления и ножная педаль герметично закрыты, их можно протирать.

- > Рекомендуется дезинфекция дезинфицирующими средствами, дезинфекция методом протирки.
- > Пользуйтесь исключительно дезинфицирующими средствами, которые не содержат хлора и сертифицированы официально признанными учреждениями. Для США и Канады: пользуйтесь дезинфицирующими средствами, зарегистрированными агентством по охране окружающей среды (EPA).
- > Обратите внимание на указания производителя дезинфицирующих средств.
- > Регулярно очищайте пружинный контакт на нижней стороне педали.

Санитарно-гигиеническое обслуживание

Мотор с кабелем



Не перекручивайте и не перегибайте кабель мотора! Не сворачивайте его слишком туго!

Предварительная дезинфекция

> В случае сильного загрязнения сначала очистите дезинфицирующей тканью.



Пользуйтесь только дезинфицирующими средствами, которые не обладают эффектом связывания белков.

Санитарно-гигиеническое обслуживание

Мотор с кабелем

Очистка вручную

- > Промойте деминерализованной водой (< 38°C/ ,100°F) с помощью кисти.
- > Удалите все остатки жидкости (впитывающей тканью, продувкой досуха сжатым воздухом).



Не помещайте мотор в жидкое дезинфицирующее средство или в ультразвуковую ванну.

Дезинфекция вручную

- > Дезинфекция дезинфицирующими средствами, дезинфекция методом протирки.
- > Пользуйтесь исключительно дезинфицирующими средствами, которые не содержат хлора и сертифицированы официально признанными учреждениями.
- > Обратите внимание на указания производителя дезинфицирующих средств.
- > Для США и Канады: пользуйтесь дезинфицирующими средствами, зарегистрированными агентством по охране окружающей среды (EPA).



После очистки вручную и дезинфекции вы должны выполнить окончательную стерилизацию (в завернутом виде) в паровом стерилизаторе класса B или S (по стандарту EN 13060).

Для США и Канады: Стерилизация медицинского класса предварительными последующими вакуумными циклами.

Санитарно-гигиеническое обслуживание

Мотор с кабелем

Механическая очистка и дезинфекция внутренняя и наружная



Мотор можно очищать и дезинфицировать в устройстве для термической дезинфекции.



Фирма W&H разрешает проводить процесс в устройстве для термической дезинфекции с программой сушки.

> Соблюдайте рекомендации производителей устройств, чистящих и моющих средств.



При проведении термической дезинфекции убедитесь, что мотор и кабель полностью высохли как внутри, так и снаружи.

Санитарно-гигиеническое обслуживание

Мотор с кабелем

Стерилизация и хранение



Фирма W&H рекомендует проводить стерилизацию по стандарту EN 13060, класс В. Другие способы стерилизации могут сократить срок службы вашего устройства. Для США и Канады: Стерилизация медицинского класса с предварительным и последующим вакуумными циклами.

- > Соблюдайте инструкции производителя стерилизатора.
- > Перед стерилизацией оборудование нужно очистить и дезинфицировать.
- > Заверните мотор и принадлежности в стерильную упаковку согласно стандарту EN 868-5. Для США и Канады: Поместите мотор и принадлежности в стандартную упаковку для стерилизации наконечников
- > Вынимайте из стерилизатора только сухие стерилизованные изделия.
- > Храните стерильные изделия в сухих условиях и в отсутствие пыли.

Санитарно-гигиеническое обслуживание

Разрешенные методы стерилизации



Соблюдайте директивы, стандарты и инструкции, действующие в вашей стране.

- > Стерилизация паром класса В (вакуумирование до и после) в стерилизаторах по стандарту EN 13060. Время выдержки в стерилизаторе минимум 3 минуты при 134°C.

или

- > Стерилизация паром класса S ,включающая программу сушки по стандарту EN 13060. Производитель стерилизатора должен дать безусловное разрешение на стерилизацию моторов. Время выдержки в стерилизаторе минимум 3 минуты при 134°C



Перед следующим запуском мотора Подождите, пока мотор и кабель полностью высохнут. Влага в вилке кабеля или в моторе может привести к неисправности. (Риск короткого замыкания)

Пользуйтесь только оригинальными принадлежностями
и запасными частями фирмы W&H, либо
разрешенными к использованию фирмой W&H

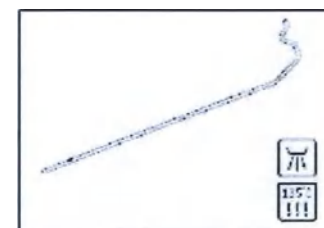
18. Принадлежности фирмы W&H



04013500
Кассета для стерилизации



06177800
Держатель мотора



04013800
Транспортировочный чемодан

04005900
Штатив

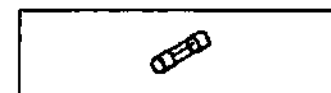


04541900
Тележка, белая

04542100
Тележка, белая, с
электрическими розетками

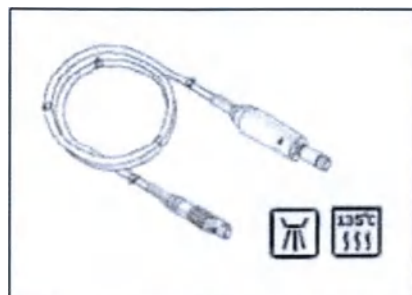


04006800
Устройство, предотвращающее
скручивание



06861800
Предохранитель
(250 V - T1,25AH)

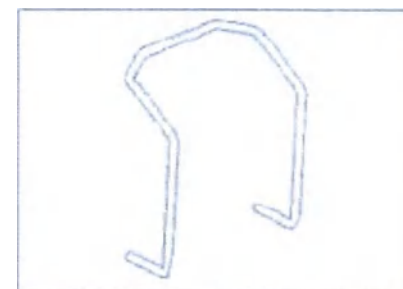
Принадлежности фирмы W&N



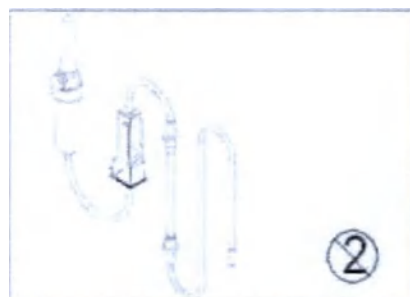
Мотор EM-19
с кабелем длиной 1.8 м



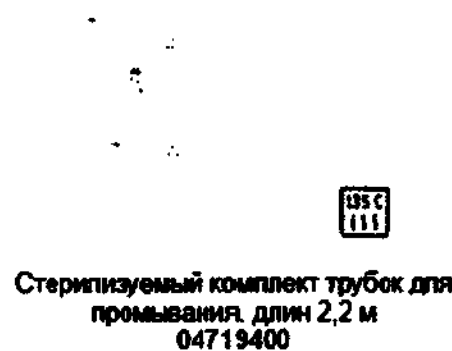
Педаль управления S-N1
06202400
или педаль управления S-N2 проводная
30258000



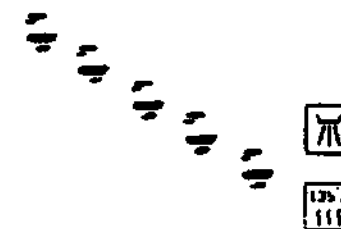
Бюгель для перемещения педали
управления S-N1 или S-N2
04653500



Комплект стерильных одноразовых
трубок для промывания длина 2,2 м
(6 шт.)
04363600



Стерилизуемый комплект трубок для
промывания, длин 2,2 м
04719400



06290600
Фиксаторы (5 шт.)

19. Сервисное обслуживание



Регулярная проверка установки Implantmed и принадлежностей

Необходимо регулярно проверять исправность и безопасность Implantmed, включая принадлежности, и это надо делать минимум раз в три года, если только законодательством не установлены более короткие интервалы времени. Проверка, которую должна выполнять специализированная организация, предусматривает следующие действия:

- > визуальный осмотр на наличие внешних повреждений
- > измерение тока утечки на корпус прибора
- > измерение тока утечки на пациента
- > визуальный осмотр внутренних частей на возможное нарушение безопасности, например, механическое повреждение корпуса или индикаторов перегрева.
- > Измерение электропроводности педали (разряда электростатического электричества)
- > функциональное испытание с проверкой возможности достижения максимальной скорости

Мы рекомендуем, чтобы это обслуживание и проверка выполнялись только в сервисном центре официального партнера фирмы (см. стр. 53)

Сервисное обслуживание

Мотор с кабелем

Стандарт ISO 11496 требует сохранения работоспособности в течение минимум 250 циклов стерилизации. Для мотора с кабелем фирмы W&H мы рекомендуем проводить регулярное обслуживание через 500 циклов стерилизации или через один год.

Ремонт

В случае возникновения неисправности обязательно верните все оборудование, так как при неисправности мотора необходимо осмотреть и электронные компоненты!

Представительство в России:

Общество с ограниченной ответственностью «ВестМед» (ООО «ВестМед»), Россия, 121087, г. Москва, Промышленный проезд, д.5, стр. 1, телефон 8 (499) 993-01-43, факс 8 (495) 933-27-57

Возврат оборудования

- > По всем вопросам обращайтесь в сервисный центр официального партнера фирмы (см. стр. 53).
- > Обязательно возвращайте оборудование в оригинальной упаковке!
- > Не обматывайте кабель вокруг мотора, не скручивайте и не перегибайте кабель мотора. (Риск повреждения!)

20. Технические данные

ImplanTmax1	ЯЛА93
Напряжение питания:	220 – 240 В
Допустимые колебания напряжения	± 10 %
Номинальная сила тока:	0,1 – 0,8 А
Частота:	50 – 60 Гц
Предохранители	2 x 250 В - Т1,25Ан
Максимальная потребляемая мощность:	170 Вт
Максимальная выходная механическая мощность:	70 Вт
Максимальный крутящий момент на моторе:	5,5 Н.см
Диапазон скоростей вращения мотора в номинальном диапазоне напряжения	300 – 40000 об/мин
Максимальный расход хладагента:	прибл. 100 мл/мин
Режим работы:	S3 (3 мин/10 мин)
Размеры (Шир. x Глуб. x Выс.), мм:	235 x 240 x 100
Вес блока управления с мотором, кг:	2,7

Физические характеристики	
Температура при хранении и транспортировке:	от -40°C до +70°C
Влажность воздуха при хранении и транспортировке:	от 8 до 80% (относит.), без конденсации при +40°C
Окружающая температура воздуха во время работы:	от +10°C до +40°C
Окружающая влажность воздуха во время работы:	от 15% до 80% (относит.), без конденсации при +40°C

Технические данные

Классификация согласно § 5 «Общих технических условий безопасности медицинского электрооборудования» по стандарту IEC 60601-1/ANSI/AAMI ES 60601-1



Оборудование II класса



Изделие типа B (не подходит для интракардиального применения)



Педаль управления S-N1 (REF 08202400) или педаль управления SN-2 проводная (REF 30285000) соответствует классу AP по стандарту IEC 60601-1/ANSI/AAMI ES 60601-1 для зоны опасности M.



Педаль водонепроницаемая по стандарту IPX8, погружение на глубину 1 м, время пребывания под водой 1 час (водонепроницаемость согласно стандарту IEC 60529)

Степень загрязнения	2
Степень перенапряжения	II
Высота над уровнем моря	до 3000 м

21. Переработка и утилизация

Переработка

Фирма W&H считает, что она несет особую ответственность за охрану окружающей среды. Установка Implantmed вместе с упаковкой был спроектирован так, чтобы быть как можно более экологически безопасным.



Утилизация установки Implantmed (блока управления), педали и мотора

Соблюдайте законы, директивы, стандарты и инструкции относительно утилизации отработавших свой срок электрических устройств, действующие в вашей стране.

При утилизации убедитесь, что части установки не загрязнены.

Утилизация упаковочного материала

Все упаковочные материалы выбирались с учетом их экологической безопасности и возможности утилизации, поэтому их можно перерабатывать. Отправьте старые упаковочные материалы в соответствующую организацию сбора и переработки отходов. Таким образом, вы внесете свой вклад в переработку сырья и сократите образование отходов.

**Экземпляр для консультанта по
медицинской продукции**

СЕРТИФИКАТ О ПРОХОЖДЕНИИ ОБУЧЕНИЯ

требуется для пользователя / заказчика из ЕС

Пользователь / заказчик был ознакомлен со всеми функциями хирургического устройства в соответствии с настоящей инструкцией по эксплуатации. Особое внимание было обращено на содержание разделов »Правила техники безопасности«, »Очистка, дезинфекция, стерилизация« и »Сервисное обслуживание«.

Хирургическое устройство фирмы W&H _____
Тип _____ Серийный номер _____

Фамилия пользователя / заказчика _____
Клиника, отделение _____
Адрес _____
_____ Подпись _____

Фамилия инструктора _____
Адрес _____
_____ Подпись _____
Дата _____

Копия сертификата



Экземпляр для консультанта по
медицинской продукции

СЕРТИФИКАТ О ПРОХОЖДЕНИИ ОБУЧЕНИЯ

требуется для пользователя / заказчика из ЕС

Пользователь / заказчик был ознакомлен со всеми функциями хирургического устройства в соответствии с настоящей инструкцией по эксплуатации. Особое внимание было обращено на содержание разделов «Правила техники безопасности», «Очистка, дезинфекция, стерилизация» и «Сервисное обслуживание».

Хирургическое устройство фирмы W&H _____

Тип _____

Серийный номер _____

Фамилия пользователя / заказчика _____

Клиника, отделение _____

Адрес _____

Подпись _____

Фамилия инструктора _____

Адрес _____

Дата _____

Подпись _____

Данная продукция фирмы W&H была изготовлена высококвалифицированными специалистами с предельной тщательностью. Многочисленные испытания и всеобъемлющий контроль гарантируют безупречную работу. Просим вас иметь в виду, что претензии в рамках гарантийных обязательств могут предъявляться только при условии соблюдения всех указаний согласно прилагаемой инструкции по применению.

В качестве производителя фирма W&H предоставляет гарантийный срок на свою продукцию в отношении дефектов материалов или некачественного изготовления в течение 12 месяцев, начиная со дня покупки.

Гарантий срок хранения 1 год.

Мы не несем ответственности за поломки по причине неправильного обращения или ремонта, выполненного другими фирмами и/или не специализированными сервисными центрами официальных партнеров фирмы W&H.

Претензии по гарантийным обязательствам с приложением товарного чека следует предъявлять поставщику или специализированному сервисному центру официального партнера фирмы W&H. Проведение гарантийного обслуживания не предусматривает ни продления срока действия данной гарантии, ни иного гарантийного периода.

Центры сервисного обслуживания - официальные партнеры фирмы W&H

Найдите ближайшего партнера фирмы W&H на сайте <http://wh.com>
Просто зайдите в опцию меню »Service« получите подробную информацию, либо позвоните по телефону.

Сервисный центр представительства компании W&H в России, г. Москва:
Общество с ограниченной ответственностью «ВестМед» (ООО «ВестМед»), Россия, 121087, г. Москва, Промышленный проезд, д.5,
стр. 1, телефон 8 (499) 963-01-43, факс 8 (495) 933-27-57

Приложение А. Дополнительные сведения

Наименование медицинского изделия, комплект поставки

Установка стоматологическая имплантологическая портативная хирургическая Implantmed SI-923, в составе:

1. Блок управления SI-923.
 2. Кассета для стерилизации. (при необходимости).
 3. Транспортировочный чемодан (при необходимости).
 4. Тележка, белая или Тележка, белая, с электрическими розетками (при необходимости).
 5. Держатель мотора.
 6. Штатив.
 7. Предохранитель 250 V – T1, 25 АН (при необходимости).
 8. Устройство, предотвращающее скручивание Locking pin (при необходимости).
 9. Мотор EM-19 с кабелем длиной 1,8 м.
 10. Педаль управления S-N1 или педаль управления SN-2 проводная в составе: - педаль управления SN-2 проводная, - установочный элемент для педали управления SN-2, - инструкция по эксплуатации.
 11. Бюгель для перемещения педали управления S-N1 или SN-2 (при необходимости).
 12. Комплект стерильных одноразовых трубок для промывания, длина 2,2 м (6 шт.) (при необходимости).
 13. Стерилизуемый комплект трубок для промывания, длина 2,2 м. (при необходимости).
 14. Фиксаторы (5 шт.) (при необходимости).
- Эксплуатационная документация:
1. Инструкция по эксплуатации

Декларация производителя для продукта SI-923 Implantmed

Электромагнитная Совместимость (ЭМС)

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

кабели и аксессуары	длина	справочная информация
сетевой кабель (ЕС)	3.0 м	Производитель: Feller GmbH ссылка 013437000
альтернативный сетевой кабель (Дания)	3.0 м	Производитель: Feller GmbH ссылка 05901800
альтернативный сетевой кабель (Великобритания, Ирландия)	2.5 м	Производитель: Feller GmbH ссылка 032127000
альтернативный сетевой кабель (Швейцария)	2.5 м	Производитель: Feller GmbH ссылка 04280600
альтернативный сетевой кабель (Австралия, Новая Зеландия)	2.5 м	Производитель: Feller GmbH ссылка 029093000
альтернативный сетевой кабель категория больницы (США, Канада, Япония)	3.1 м	Производитель: Feller GmbH ссылка 028214000
альтернативный сетевой кабель (Бразилия)	2.5 м	Производитель: Feller GmbH ссылка 05333500
Мотор с кабелем EM-19	1.8 м	Производитель: W&H ссылка 30185xxx
Мотор с альтернативным кабелем EM-19	3.5 м	Производитель: W&H ссылка 30185xxx
Мотор с кабелем (со светодиодом) EM-19 LC	1.8 м	Производитель: W&H ссылка 30281 xxx
Мотор с альтернативным кабелем (со светодиодом) EM-19 LC	3.5 м	Производитель: W&H ссылка 30281 xxx

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

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

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

Проверка на излучение	Соответствие	Наставление по электромагнитной обстановке
ВЧ-излучение МСКР 11	Группа 1	Изделие использует ВЧ-энергию только для своей внутренней функции. Поэтому его ВЧ-излучение очень низкое и не вызывает каких-либо помех для расположенного рядом электронного оборудования.
ВЧ-излучение МСКР 11	Класс В	Продукт предназначен для использования во всех учреждениях, включая жилые помещения и помещения, непосредственно подключенные к общественной низковольтной электросети, которая снабжает здания бытового назначения.
Гармонические излучения МЭК 61000-3-2 (*)	Класс А	
Колебание напряжения /фликер-излучения МЭК 61000-3-3 (*)	соответствует	
(*)Примечание: только для приборов с энергопотреблением от 75 Вт до 1000 Вт		

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

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

Проверка защиты	МЭК 60601-Уровень	Соответствие	Наставление по электромагнитной обстановке
Электростатический разряд (ЭСР) МЭК 61000-4-2	± 6 кВ при контакте ± 8 кВ по воздуху	± 6 кВ при контакте ± 8 кВ по воздуху	Пол должен быть деревянным, бетонным или облицован керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30 %
Кратковременный выброс напряжения /разрушения МЭК 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для входных/выходных линий	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для входных/выходных линий	Качество электропитания должно соответствовать обычной коммерческой и/или больничной обстановке
Выброс тока МЭК 61000-4-5	± 1 кВ дифференциальный режим ± 2 кВ синфазный режим	± 1 кВ дифференциальный режим ± 2 кВ синфазный режим	Качество электропитания должно соответствовать обычной коммерческой и/или больничной обстановке
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения питания на входных линиях питания МЭК 61000-4-11	$<5\% U_T$ ($>95\%$ провал по U_T) за 0.5 периода $40\% U_T$ (60% провал по U_T) за 5 периодов $70\% U_T$ (30% провал по U_T) за 25 периодов $<5\% U_T$ ($>95\%$ провал по U_T) за 5 сек.	$<5\% U_T$ ($>95\%$ провал по U_T) за 0.5 периода $40\% U_T$ (60% провал по U_T) за 5 периодов $70\% U_T$ (30% провал по U_T) за 25 периодов $<5\% U_T$ ($>95\%$ провал по U_T) за 5 сек.	Качество электропитания должно соответствовать обычной коммерческой и/или больничной обстановке. Если пользователю изделия требуется непрерывная работа во время перебоев в питании сети, рекомендуется подавать питание от источника бесперебойного питания или аккумулятора.
Магнитное поле с частотой сети (50/60 Гц) МЭК 61000-4-8	3А/м	3А/м	Магнитные поля с частотой сети должны быть уровня, характерном для обычной коммерческой и/или больничной обстановки.

Примечание: U_T - это напряжение сети (АС) перед применением уровней проверки

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Производитель

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

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

Form-Nr. 50731 ARU
Rev. 000 / 07.09.2011
С правом на изменения



Инструкция по эксплуатации



**Варианты
педали
управления**

S-N2, S-N1

Содержание

Обозначения	3
1. Введение	7
2. Электромагнитная совместимость (ЭМС)	10
3. Комплект поставки	11
4. Указания по технике безопасности	13
5. Присоединение / отсоединение установочного элемента	16
7. Подключение и отключение педали управления S-N2 / S-N1	24
8. Очистка и уход	25
9. Совместимость W&H	26
10. Обслуживание	27
11. Технические данные	28
12. Утилизация	30
13. Уполномоченный представитель производителя медицинского изделия	31
Объяснение гарантийных условий	32
Авторизованные партнеры компании W&H по сервисному обслуживанию	33

Обозначения, используемые в инструкции по эксплуатации



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!
(если может быть
травмирован человек)



ВНИМАНИЕ! (если
может быть повреждено
имущество)



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

Обозначения на педали управления S-N2 / S-N1



Маркировка CE
с идентификационным
номером
уполномоченного
органа



Артикульный номер



Серийный номер



Не выбрасывайте с
бытовыми
отходами



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



Дата производства



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

Обозначения на упаковке



Маркировка CE
с идентификационным номером
уполномоченного органа



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



Этой стороной вверх



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



Хрупкое, обращаться с осторожностью



Допустимый диапазон температур



Держать сухим



Влажность, ограничение



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



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



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

1. Введение



Для вашей безопасности и безопасности ваших пациентов

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



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

Использование по назначению

Педаль управления для использования медицинского электрооборудования.



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

Квалификация пользователя

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

Введение



Продукция выпускается в соответствии с директивой ЕС

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

Педаль управления S-NW представляет собой медицинское устройство в соответствии с директивой EC93/42/EEC и директивой по окончному радио- и телекоммуникационному оборудованию 99/5/EC.



Ответственность производителя

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

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



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

Введение



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

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

2. Электромагнитная совместимость (ЭМС)



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

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



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



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

3. Комплект поставки

Установка стоматологическая имплантологическая портативная хирургическая Implantmed SI-923,
в составе:

1. Блок управления SI-923.
2. Кассета для стерилизации. (при необходимости).
3. Транспортировочный чемодан (при необходимости).
4. Тележка, белая или Тележка, белая, с электрическими розетками (при необходимости).
5. Держатель мотора.
6. Штатив.
7. Предохранитель 250 V – T1, 25 АН (при необходимости).
8. Устройство, предотвращающее скручивание Locking pin (при необходимости).

Комплект поставки

- 9. Мотор EM-19 с кабелем длиной 1,8 м.
 - 10. Педаль управления S-N1 или педаль управления SN-2 проводная в составе: - педаль управления SN-2 проводная, - установочный элемент для педали управления SN-2, - инструкция по эксплуатации.
 - 11. Бюгель для перемещения педали управления S-N1 или SN-2 (при необходимости).
 - 12. Комплект стерильных одноразовых трубок для промывания, длина 2,2 м (6 шт.) (при необходимости).
 - 13. Стерилизуемый комплект трубок для промывания, длина 2,2 м. (при необходимости).
 - 14. Фиксаторы (5 шт.) (при необходимости).
- Эксплуатационная документация:
- 1. Инструкция по эксплуатации

4. Указания по технике безопасности - общие сведения



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



ЭСР - это аббревиатура для «электростатического разряда».



Опасные зоны М

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

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

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

Указания по технике безопасности - общие сведения



Риски, связанные с электромагнитными полями

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

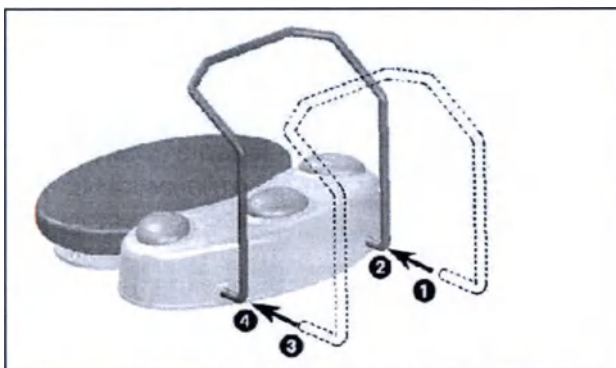
- > Узнайте, имеют ли пациенты и пользователи имплантированные устройства, прежде чем использовать продукт, и протестируйте возможные варианты применения.
- > Оцените риски и преимущества.
- > Держите устройство вдали от имплантированных устройств.
- > Примите соответствующие чрезвычайные меры предосторожности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



Неправильное использование

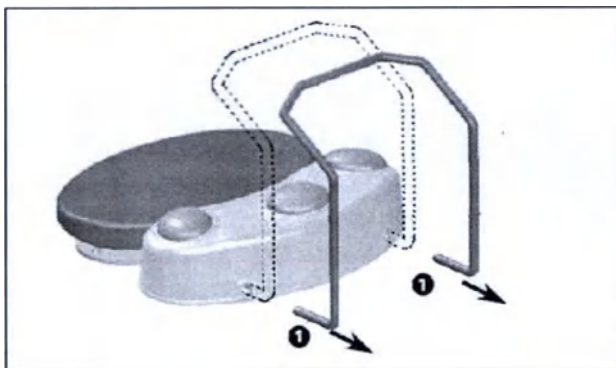
В дополнение к несанкционированному монтажу, установке, модификации или ремонту педали управления и несоблюдению наших инструкций, неправильное использование может привести к аннулированию всех гарантийных или иных обязательств.

5. Присоединение / отсоединение установочного элемента



Присоединение установочного элемента

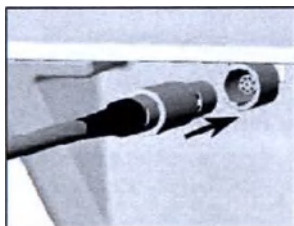
- 1) Вставьте одну из направляющих на установочном элементе в одно из отверстий на педали управления.
- 2) Нажимайте на нее, пока установочный элемент не достигнет упора.
- 3) Вставьте другую направляющую на установочном элементе в другое отверстие на педали управления.
- 4) Нажимайте на нее, пока установочный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



Отсоединение установочного элемента

- 1) Вытащите установочный элемент.

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



 Обратите внимание на расположение!

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

8. Очистка и уход



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



> Носите защитную одежду.

> Очищайте и дезинфицируйте педаль управления сразу после каждой обработки!



> Педаль управления герметична и ее можно протирать.

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

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

Предварительная дезинфекция

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



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

Ручная очистка

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

Ручная дезинфекция



W&H рекомендует использовать протирачную дезинфекцию.

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

> Соблюдайте инструкции производителя по использованию дезинфицирующего средства.

10. Обслуживание



Регулярные проверки

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

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



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

Ремонт и возврат

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



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

11. Технические данные

Педаль управления	S-N2 / S-N1
Питание:	—
Размеры в мм (высота x ширина x глубина):	156x207x206
Вес в кг:	1,3

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

Технические данные

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



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



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

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

12. Утилизация



При утилизации убедитесь, что части не загрязнены.



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

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

13. Уполномоченный представитель производителя медицинского изделия

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

Объяснение гарантийных условий

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

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

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

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

Гарантия со сроком действия 24 месяца

Авторизованные партнеры компании W&H по сервисному обслуживанию

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Производитель

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

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

Форма № 50882

AEN Ред. 000 /

15.07.2016

**Возможны
изменения**



Ви унд Ха

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

_____/подпись/
Йоахим Вискл

12 августа 2019

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

Инструкция по эксплуатации

Установка стоматологическая имплантологическая портативная
хирургическая Implantmed SI-923
производства Ви унд Ха Дентал Верк Бюрмоос ГмбХ, Австрия

2019

Штамп:

Согласно требованиям § 14 Тарифного плана/ТР.
13 Закона о сборах в редакции II 191/2011 –
Вестник федерального законодательства (BGBl) –
взыскан сбор в размере: **14,30 евро**.

Номер в реестре регистрации нотариальных действий/V.R.Zl.: 378/19

Настоящим свидетельствую подлинность подписи господина Йоахима ВИКЛА, дата рождения: 24.09.1968 (двадцать четвертое сентября тысяча девятьсот шестьдесят восьмого года) года, Хопфенштрассе 12, А-5111 Бюрмоос, -----
Оберндорф бай Зальцбург 12.08.2019 года (двенадцатое августа две тысячи девятнадцатого года)-----

Печать:

Магистр Роберт Экшлагер,
Нотариус в Оберндорф бай Зальцбург.IV.
Австрийская Республика. Земля Зальцбург.

(Подпись)

**Штамп: МАГИСТР РОБЕРТ ЭКШЛАГЕР,
НОТАРИУС**

Далее текст на русском языке.

Перевод с английского и немецкого языков на русский язык выполнен переводчиком
Фоминой Ксенией Евгеньевной. Знание вышеуказанных языков подтверждаю.

Фомина *ЕЕ*

Российская Федерация

Город Москва.

Девятнадцатого августа две тысячи девятнадцатого года.

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 57/171-н/77-2019- *12-148X*
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 рублей 00 копеек.

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

Е.В. Алехин

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью на 86 листах



[Handwritten signature]

Е.В. Алехин

