

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH
(Ви унд Ха Дентал Верк Бюрмоос ГмбХ)

Dipl.-Ing. Peter Malata

President

Oberndorf, am 08. JUNI 2022



Peter Malata

8 июня 2022

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Пьезоскалер Proxeo Ultra для лечения и профилактики стоматологических заболеваний, варианты исполнения: Proxeo Ultra PB-510, Proxeo Ultra PB-520, Proxeo Ultra PB-530, производства W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH (Ви унд Ха Дентал Верк Бюрмоос ГмбХ), Австрия

2022

Gebühr in Höhe von € 14,30 entrichtet
Mag. Robert Eckschlager | Öffentlicher Notar
Oberndorf bei Salzburg

B.R.Zl: 1960/2022

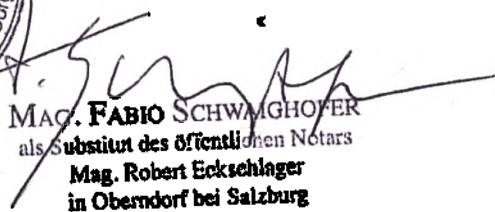
Die Echtheit der Firmazeichnung des Herrn Diplomingenieur Peter MALATA, geboren am 20.05.1958 (zwanzigsten Mai neunzehnhundertachtundfünfzig), Plainwiesenweg 36, 5101 Bergheim, in seiner Eigenschaft als Geschäftsführer der W & H Dentalwerk Bürmoos GmbH, Firmenbuchnummer 53769y, mit dem Sitz in Bürmoos und der Geschäftsanschrift Ignaz-Glaser-Straße 53, 5111 Bürmoos, wird bestätigt. -----

Gleichzeitig bestätige ich gemäß § 89a NO (Paragraf neunundachtzig a der Notariatsordnung) auf Grund der heute im elektronischen Weg vorgenommenen Einsicht in das Firmenbuch, dass Herr Diplomingenieur Peter MALATA berechtigt ist, die unter Firmenbuchnummer 53769y eingetragene W & H Dentalwerk Bürmoos GmbH selbständig rechtsverbindlich zu zeichnen. -----

Weiters bestätige ich, dass die Partei erklärt hat, dass sie den Inhalt der Urkunde kennt und deren Unterfertigung frei von Zwang erfolgt. -----

Oberndorf bei Salzburg, am 08.06.2022 (achten Juni -----
zweitausendzweiundzwanzig). -----




MAG. FABIO SCHWAMGHOFFER
als Substitut des öffentlichen Notars
Mag. Robert Eckschlager
in Oberndorf bei Salzburg

PEOPLE HAVE PRIORITY



Инструкция по эксплуатации



CE
0297

proxeo^{ULTRA}

PB-510, PB-520, PB-530

Содержание

Символы	4
1. Введение	8
2. Электромагнитная совместимость (ЭМС).....	10
3. Распаковка	11
4. Комплект поставки	12
5. Указания по технике безопасности	13
6. Описание	18
Блок управления РВ-510.....	18
Блок управления РВ-520.....	19
Блок управления РВ-530.....	20
Блок ножного управления C-NF/C-NW.....	21
Светодиод состояния блока ножного управления C-NW	22
7. Ввод в эксплуатацию.....	23
Блоки управления — общая информация.....	23
Блок управления РВ-530.....	25
Функции блоков управления	28
8. Работа с блоком управления	29
Функция промывки.....	29
Функция очистки	30
Ввод в эксплуатацию.....	31
9. Сообщения об ошибках	33
10. Очистка и обслуживание.....	35

Содержание

11. Техническое обслуживание.....	36
Замена уплотнительного кольца круглого сечения резервуара для охлаждающей жидкости.....	36
Замена фильтра охлаждающей жидкости на шланге охлаждающей жидкости.....	36
Замена кассеты насоса.....	37
12. Сервисное обслуживание.....	38
13. Принадлежности и запасные части W&H.....	40
14. Технические данные	42
15. Утилизация	45
Информация о гарантии.....	46
Авторизованные фирмой W&H партнеры по сервисному обслуживанию.....	47
Заявление производителя.....	48



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!
(риск травмы)



ВНИМАНИЕ!
(риск причинения материального
ущерба)



Общие пояснения,
не несущие информации об угрозе
для людей или предметов

СИМВОЛЫ

на блоке управления



Соблюдайте инструкцию по эксплуатации



Маркировка CE с идентификатором уполномоченного органа



Следуйте инструкции по эксплуатации



Блок ножного управления



Дата изготовления



Неионизирующее электромагнитное излучение



Запрещается утилизация вместе с бытовыми отходами



Номер по каталогу



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



Серийный номер



Постоянный ток (DC)



В отношении электрической, механической и пожарной безопасности данное медицинское изделие соответствует стандартам ANSI/AAMI ES 60601-1:2005, ANSI/AAMI ES60601-1: A1:2012 + C1:2009/(R)2012 + A2:2010/(R)2012, CAN/CSA-C22.2 № 60601-1:2008, CSA CAN/CSA-C22.2 № 60601-1:2014. 25UX — контрольный №.



Электрическое напряжение



Электрическая потребляемая мощность



Частота переменного тока



ESI (External System Interface — внешний интерфейс системы)



Количество охлаждающей жидкости



Верхнее предельное значение температуры

СИМВОЛЫ

на блоке ножного управления



Маркировка CE
с идентификатором
уполномоченного органа



Неионизирующее
электромагнитное
излучение



Номер по каталогу



Запрещается утилизация
вместе с бытовыми
отходами



Постоянный ток (DC)



Серийный номер



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



Защищать от капающей
воды



Дата изготовления



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



Беспроводной блок
ножного управления C-NW



Сброс

СИМВОЛЫ

на упаковке



Маркировка CE
с идентификатором
уполномоченного органа



Верх



Хрупкое оборудование



Защищать от влаги



Товарный знак Der Grüne Punkt
(«Зеленая точка») — Duales
System Deutschland GmbH



Товарный знак RESY OfW
GmbH для обозначения
транспортировочной и внешней
упаковки из бумаги и картона,
пригодной для переработки



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



Структура данных в соответствии
с Health Industry Bar Code



Границы температурного диапазона



Границы диапазона влажности воздуха



Осторожно! Согласно федеральному
законодательству США, продажа этого
медицинского изделия может осуществляться
только по указанию практикующего врача,
стоматолога или другого медицинского
специалиста с допуском к работе в конкретном
штате, в котором он хочет использовать
указанное медицинское изделие или поручить
его использование иным лицам.

1. Введение

Для безопасности врача и пациента

В настоящей инструкции по эксплуатации содержатся указания по обращению с приобретенным вами медицинским изделием. Однако пользователя необходимо предупредить о возможных опасных ситуациях. Обеспечение безопасности врача, персонала и пациентов является ключевой задачей нашей фирмы.



Соблюдайте указания по технике безопасности.

Назначение

PB-510, PB-520, PB-530

Приводная установка с пьезокерамической колебательной системой, которая приводит насадку инструмента для снятия зубного камня в состояние линейных колебаний. Приводная установка используется для удаления наддесневого зубного камня и поддесневых конкрементов, а также эндодонтии и препарирования твердой ткани зуба.

C-NF, C-NW: блок ножного управления для работы с медицинскими изделиями с электроприводом.



Использование медицинского изделия не по назначению может привести к его повреждению и, как следствие, стать причиной опасности для пользователя и третьих лиц.

Квалификация пользователя

Медицинское изделие было разработано и спроектировано в первую очередь для стоматологов, гигиенистов, зубных врачей (в области профилактики) и ассистентов стоматологов.

Введение

СЕ Соответствие директивам ЕС

Медицинское изделие соответствует директиве 93/42/ЕЭС.

0297 Блок ножного управления соответствует директиве ЕС 93/42/ЕЭС и директиве по окончному радио-и телекоммуникационному оборудованию 2014/53/ЕС.

Ответственность производителя

Производитель несет ответственность за безопасность, надежность и производительность медицинского изделия только при условии соблюдения следующих указаний.

- > Медицинское изделие разрешается использовать в соответствии с настоящей инструкцией по эксплуатации.
- > Разрешается замена только тех компонентов (уплотнительное кольцо круглого сечения, фильтр охлаждающей жидкости, кассета насоса), которые были допущены к применению производителем.
- > Усовершенствование или ремонт разрешается производить только у авторизованного фирмой W&H партнера по сервисному обслуживанию (см. стр. 47).
- > Медицинское изделие не содержит деталей, подлежащих ремонту силами пользователя.
- > Электромонтаж в помещении должен быть выполнен в соответствии с требованиями стандарта IEC 60364-7-710 («Установка электрических устройств в помещениях медицинского назначения») или действующими в данной стране нормами.
- > В случае несанкционированного вскрытия медицинского изделия претензии по гарантии не принимаются.

Фирма W&H не несет гарантийных обязательств и ответственности по иным претензиям в случае ненадлежащего применения, выполненного без разрешения монтажа, изменения или ремонта медицинского изделия, несоблюдения наших указаний и рекомендаций, использования принадлежностей и запасных частей, не разрешенных к применению фирмой W&H.

2. Электромагнитная совместимость (ЭМС)



Медицинские электроприборы требуют особых мер предосторожности в отношении ЭМС. Их следует установить и ввести в эксплуатацию в соответствии с указаниями по ЭМС.

Фирма W&H гарантирует соответствие медицинского изделия директивам по электромагнитной совместимости только в случае использования оригинальных принадлежностей и запасных частей W&H. Использование принадлежностей и запасных частей, не разрешенных к применению фирмой W&H, может привести к увеличению излучаемых электромагнитных помех или снижению устойчивости к воздействию электромагнитных помех.

Устройства ВЧ-связи

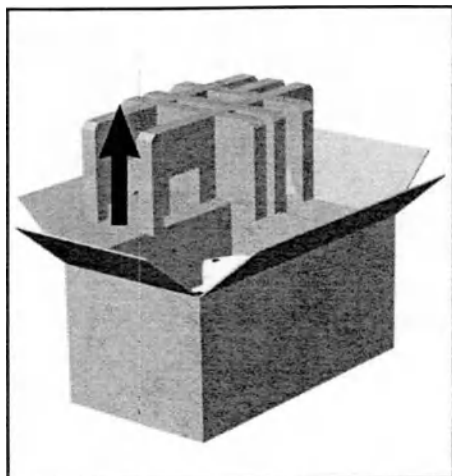
Переносные устройства ВЧ-связи (радиоаппаратура и принадлежности, в том числе антенные кабели и внешние антенны) нельзя использовать на расстоянии менее 30 см (12 дюймов) от медицинского изделия. Несоблюдение этого правила может привести к снижению производительности медицинского изделия.

Работу медицинского изделия может нарушать воздействие других устройств, даже если они соответствуют требованиям к эмиссии CISPR (Международный специальный комитет по радиопомехам).

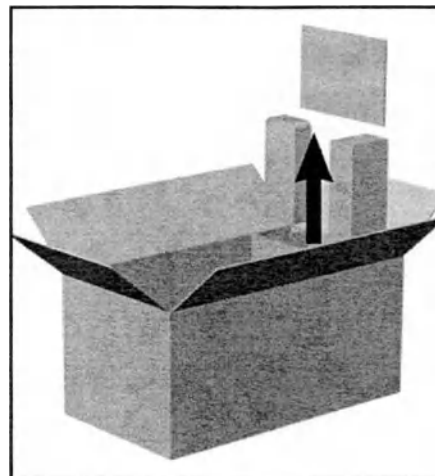
Необходимо избегать использования медицинского изделия непосредственно с другими устройствами или рядом с ними с установкой друг над другом, так как это может вызвать неполадки в работе изделия. Если использование изделия в указанном виде установки необходимо, следует организовать наблюдение за медицинским изделием и другими приборами с целью обеспечения их надлежащей работы.

Медицинское изделие не предназначено для использования в непосредственной близости от высокочастотного хирургического оборудования.

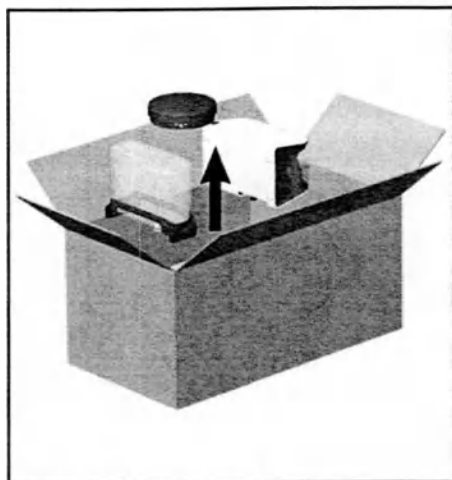
3. Распаковка



❶ Извлеките вставку.



❷ Извлеките инструкцию по эксплуатации и принадлежности.



❸ Извлеките блок управления, резервуар для охлаждающей жидкости и блок ножного управления.

Упаковка W&N безвредна для окружающей среды и может быть утилизирована через специальные организации по переработке отходов.

Однако рекомендуется сохранять оригинальную упаковку.

4. Комплект поставки

	Блок управления (100–230 В)	PB-510 30323000	PB-520 30324000	PB-530 30325000
REF02675000	Фильтр охлаждающей жидкости	X		
REF05075600	Шланг охлаждающей жидкости (Ø 6 мм, ок. 2 м)	X		
REF08016690	Блок питания с адаптером	X	X	X
REF07991190	Резервуар для охлаждающей жидкости		X	X
REF08014700	Кабель (сопряжение [Pairing]/зарядка)			X

	Опции
REF30316000	Блок ножного управления C-NW
REF04717300	Блок ножного управления C-NF
REF30326000	Прямой наконечник PB-5 L
REF30327000	Прямой наконечник PB-5 L Q
REF30328000	Прямой наконечник PB-5 L S

5. Указания по технике безопасности Блок управления/блок ножного управления



- > Перед вводом в эксплуатацию медицинское изделие должно находиться в помещении с комнатной температурой в течение 24 часов.
- > Перед каждым использованием проверяйте медицинское изделие на предмет повреждений и недостаточного закрепления деталей.
- > При наличии повреждений не используйте медицинское изделие.
- > Обеспечивайте надлежащие условия применения и охлаждения.
- > Необходимы постоянная подача подходящей охлаждающей жидкости в достаточном объеме и надлежащий отсос (исключение: использование в эндодонтии).
- > В случае прекращения подачи охлаждающей жидкости необходимо немедленно выключить медицинское изделие.

Исключением является использование без охлаждающей жидкости в эндодонтии.

Максимальное время эксплуатации без охлаждающей жидкости составляет:

- > 2 минуты в диапазоне мощности 1–30;
- > 30 секунд в диапазоне мощности 31–40.
- > Перед каждым использованием выполняйте пробное включение.
- > Никогда не касайтесь одновременно пациента и электрических контактов на медицинском изделии.
- > При каждом новом запуске контролируйте установленные параметры.
- > Следите, чтобы подающий шланг был сухим. Попадание влаги в подающий шланг может привести к сбоям в его работе (опасность короткого замыкания).
- > При обнаружении повреждений или негерметичности уплотнительных колец круглого сечения сразу же заменяйте их.



- > Не перекручивайте, не перегибайте и не сдавливайте подающий шланг (опасность повреждения).



Медицинское изделие относится к категории «обычных устройств» (закрытых устройств, не защищенных от проникновения влаги).



Медицинское изделие не допущено к эксплуатации во взрывоопасных зонах.



В опасных ситуациях отключайте блок управления от электросети!

> Извлеките блок питания из розетки!



> Используйте только входящий в комплект поставки кабель для блока ножного управления (C-NW).

Отказ системы

Общий отказ системы не является критической неисправностью.

Извлеките блок питания из розетки и снова вставьте его.



Блок управления PB-510

- > После каждого использования отсоединяйте медицинское изделие от стационарного подключения воды (медицинское изделие не оснащено устройством автоматического прекращения подачи воды).
- > При работе с медицинскими изделиями разрешается использовать только подающие установки с обратным клапаном категории 5 согласно норме EN 1717.
- > Не подсоединяйте медицинское изделие к подключению горячей воды (> 30 °C).



Блок управления PB-520, PB-530

- > В резервуар для охлаждающей жидкости можно заливать жидкость с температурой не более 30 °C.
- > Незамедлительно меняйте неисправные или негерметичные кассеты насоса.



Блок управления PB-510, PB-520, PB-530

Риски, связанные с электромагнитными полями

Медицинское изделие соответствует стандарту EN 50527-2-1/2016 для активных имплантируемых медицинских устройств (AIMD) и кардиостимуляторов.



Блок управления рассчитан на использование с прямыми наконечниками фирмы W&H PB-5 L/L S/L Q, поэтому с блоком управления разрешается использовать только их. Применение других прямых наконечников может привести к сбоям или разрушению электроники.



- > Блок ножного управления (C-NW) не должен находиться в зоне магнитных полей.
- > Заменяйте блок ножного управления при заметном ослаблении сопротивления.



- > Не подвергайте медицинское изделие сильным механическим ударам.

Аккумулятор (C-NW)



- > Не заряжайте аккумулятор без присмотра.
- > Если циклы зарядки становятся слишком длинными, отправьте медицинское изделие авторизованному фирмой W&H партнеру по сервисному обслуживанию.
- > Замену неисправных или отслуживших свой срок аккумуляторов разрешается производить только у авторизованного фирмой W&H партнера по сервисному обслуживанию.



- > Заряжайте аккумулятор блока ножного управления сразу, как только светодиод состояния замигает.
- > Ненадлежащее использование аккумулятора может привести к пожару или коррозии.



Блок ножного управления C-NW

Риски, связанные с электромагнитными полями

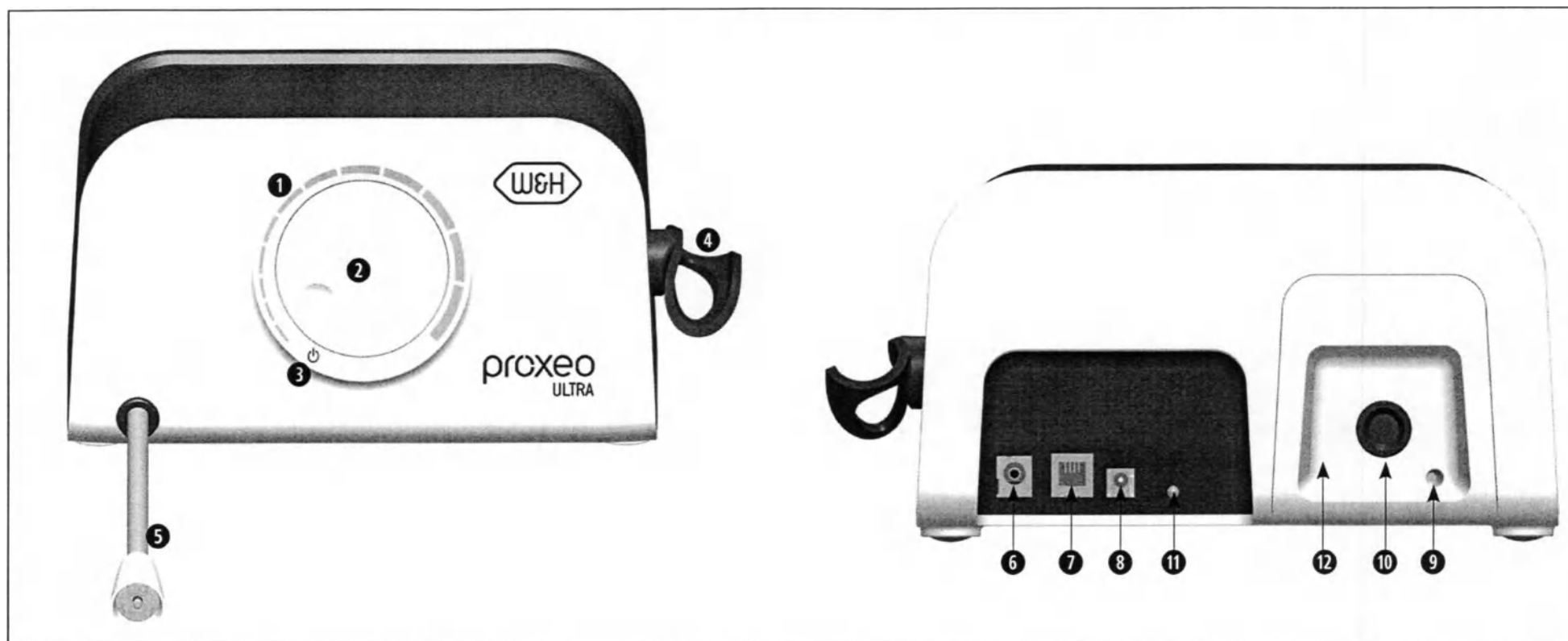
Электрические, магнитные и электромагнитные поля могут влиять на функциональность имплантируемых систем, таких как электрокардиостимулятор или имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор (ИКД).

Медицинское изделие соответствует стандарту для однополюсных и двухполюсных кардиостимуляторов EN 50527-2-1/2016 и может использоваться пациентами с кардиостимуляторами.

- > Перед использованием изделия узнайте у пациента и пользователя, нет ли у них в организме имплантированных систем, и проверьте возможность использования изделия.
- > Соблюдайте безопасное расстояние не менее 7 см между медицинским изделием и электрокардиостимулятором.
- > Примите соответствующие меры предосторожности на случай возникновения экстренной ситуации и сразу же реагируйте на любые изменения состояния здоровья.
- > Такие симптомы, как усиленное сердцебиение, неравномерный пульс и головокружение, могут быть показателями проблем с кардиостимулятором или ИКД.

6. Описание

Блок управления РВ-510



❶	Диапазон мощностей	❸	Блок питания	❾	Светодиод состояния
❷	Регулятор мощности	❹	ESI (External Service Interface — внешний интерфейс сервисного обслуживания)	❿	Крышка
❸	OFF	❺	Блок ножного управления		
❹	Подставка для прямого наконечника (регулируемая)	❻	Шланг охлаждающей жидкости		
❺	Подающий шланг	⓫	Регулятор охлаждающей жидкости		

Описание

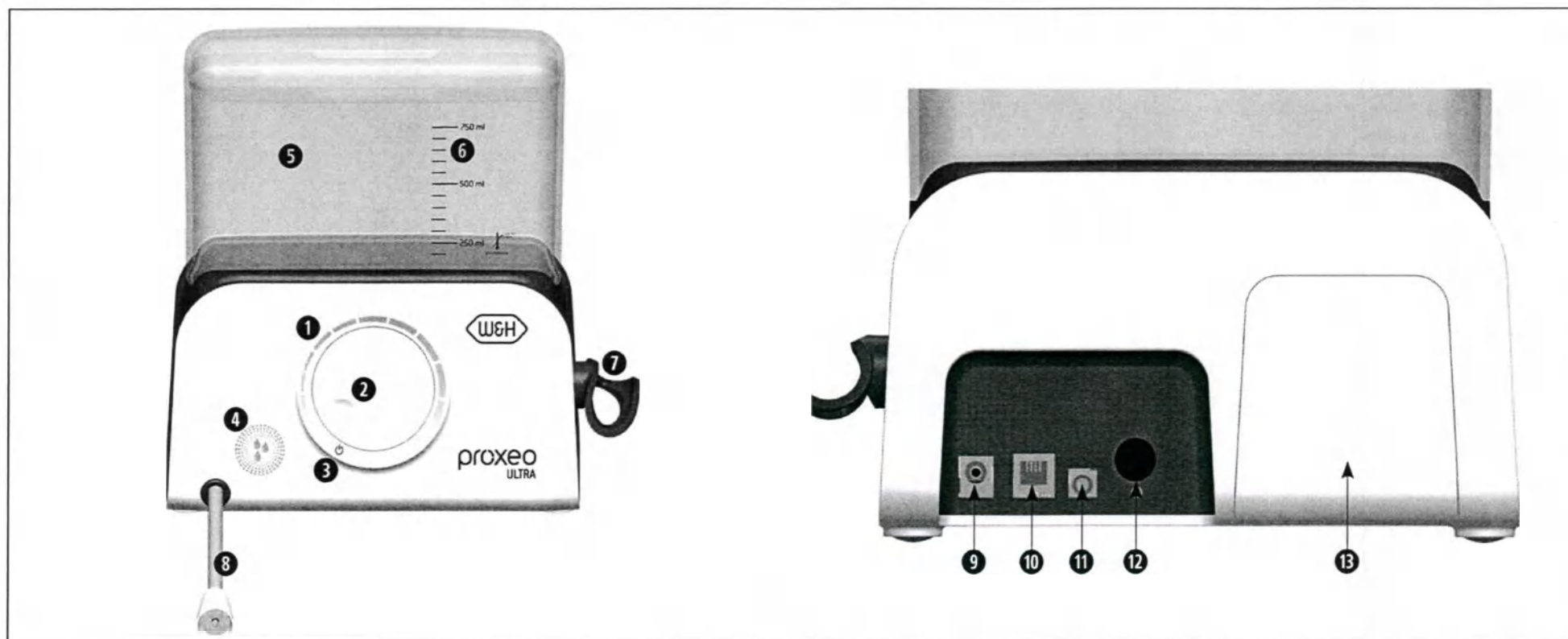
Блок управления РВ-520



❶	Диапазон мощностей	❹	Резервуар для охлаждающей жидкости	❶❶	Светодиод состояния
❷	Регулятор мощности	❷	Индикатор уровня заполнения	❶❷	Регулятор охлаждающей жидкости
❸	OFF	❸	Разъемы ❸ Блок питания ❹ ESI (External Service Interface — внешний интерфейс сервисного обслуживания) ❺ Блок ножного управления	❶❸	Крышка
❹	Подставка для прямого наконечника (регулируемая)				
❺	Подающий шланг				

Описание

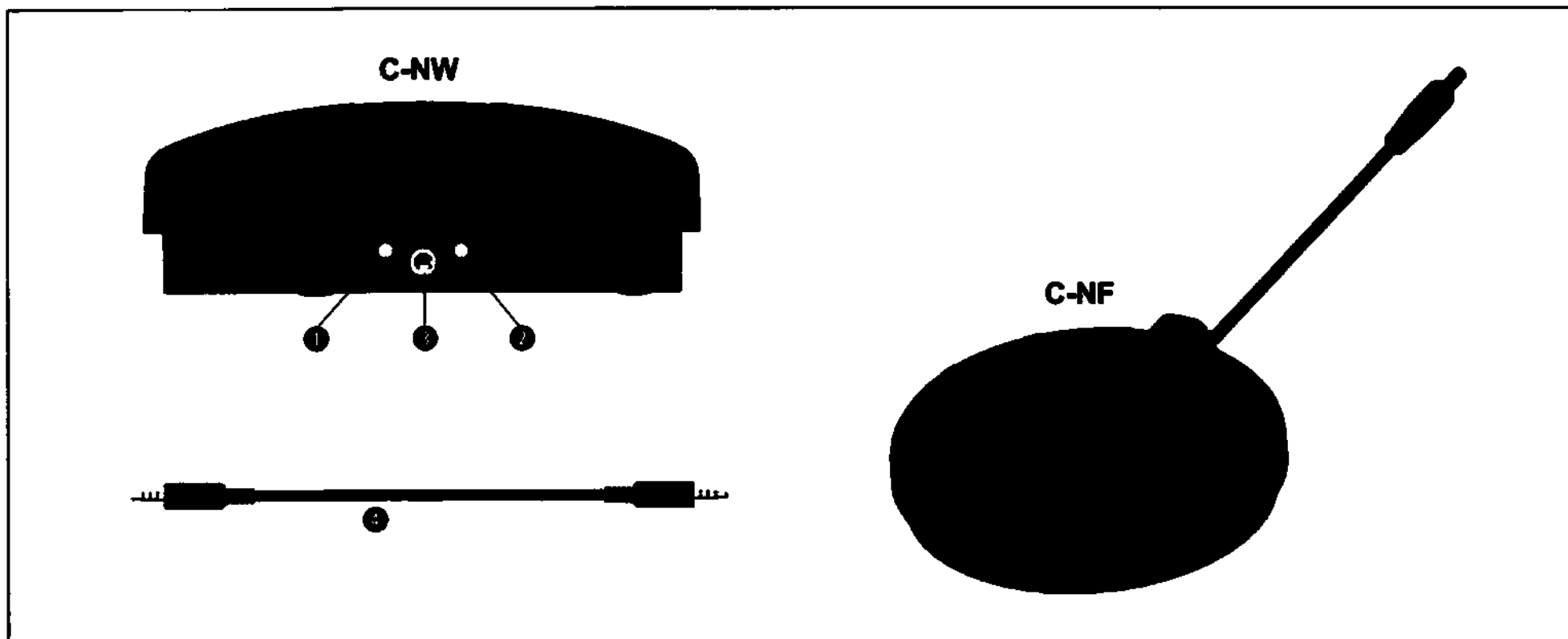
Блок управления РВ-530



1	Светодиодная индикация	2	Регулятор мощности	5	Резервуар для охлаждающей жидкости	9	Разъемы
	> Диапазон мощностей	3	OFF	6	Индикатор уровня заполнения	10	Блок питания
	> Состояние аккумулятора блока ножного управления	4	Функциональная кнопка	7	Подставка для прямого наконечника (регулируемая)	11	ESI (External Service Interface — внешний интерфейс сервисного обслуживания)
	> Сообщения об ошибках			8	Подающий шланг	12	Кабель (сопряжение [Pairing]/зарядка)
	> Функция промывки					13	Регулятор охлаждающей жидкости
	> Функция очистки						Крышка
	> Сопряжение (Pairing)						

Описание

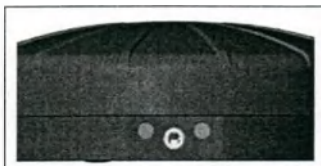
Блок ножного управления C-NF/C-NW



1	Контрольный светодиод зарядки (оранжевый)
2	Светодиод состояния (зеленый)
3	Разъем для кабеля (сопряжение [Pairing]/зарядка)
4	Кабель (сопряжение [Pairing]/зарядка)

Описание

Светодиод состояния блока ножного управления C-NW



Режим ожидания

> Блок ножного управления можно активировать нажатием.

Светодиод	горит	горит	мигает	мерцает *
ЗЕЛЕНЫЙ		→ Соединение с сопряженным медицинским изделием установлено	→ Блок ножного управления пытается установить соединение с сопряженным медицинским изделием	→ Аккумулятор разряжен > Зарядите аккумулятор
ОРАНЖЕВЫЙ	→ Аккумулятор заряжается			

* Светодиод мерцает в течение 40 мс каждые 4 секунды.

7. Ввод в эксплуатацию

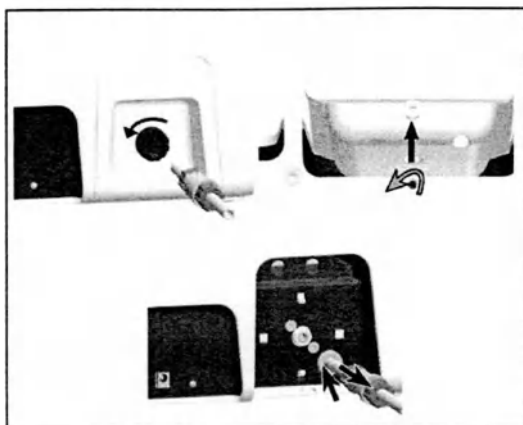
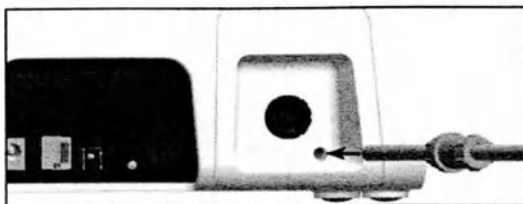
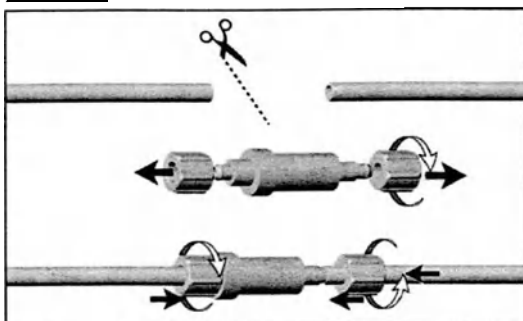
Блоки управления — общая информация



Обратите внимание, что должна существовать возможность в любое время отключить от сети медицинское изделие.



Установите медицинское изделие на ровную горизонтальную поверхность.



Блок управления РВ-510

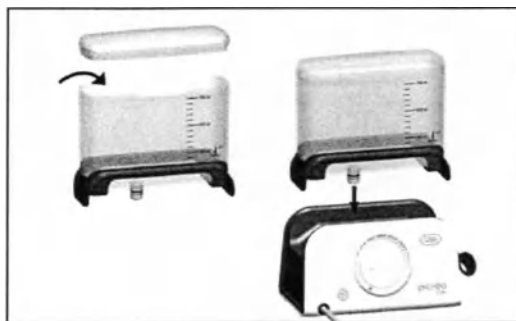
Установка фильтра охлаждающей жидкости

- 1 Разрежьте шланг охлаждающей жидкости.
- 2 Открутите накидную гайку от фильтра охлаждающей жидкости.
- 3 Через накидную гайку соедините шланг охлаждающей жидкости с фильтром охлаждающей жидкости. Закрутите накидную гайку.
- 4 Наденьте шланг охлаждающей жидкости до упора.

Блок управления РВ-510

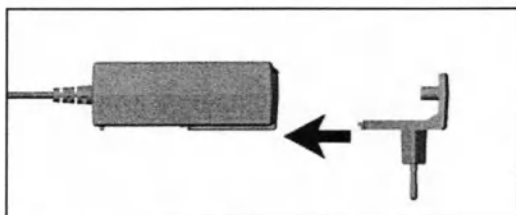
Извлечение шланга охлаждающей жидкости

- 1 Открутите регулятор охлаждающей жидкости.
- 2 Открутите и снимите крышку.
- 3 Нажмите на соединительное кольцо и одновременно с этим извлеките шланг охлаждающей жидкости.



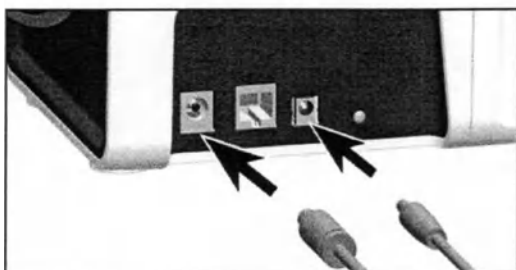
Блок управления РВ-520, РВ-530 Резервуар для охлаждающей жидкости

- 1 Наполните резервуар охлаждающей жидкости и установите его. Когда резервуар будет установлен, раздастся щелчок.

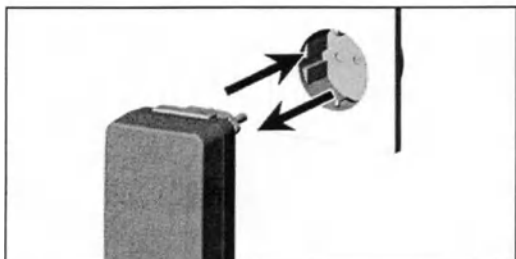


Блок управления РВ-510, РВ-520, РВ-530

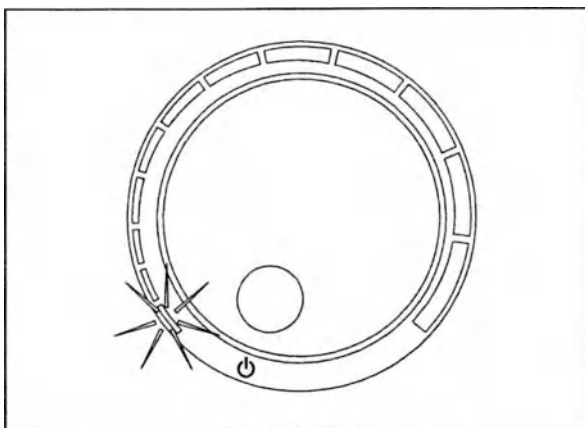
- 1 Вставьте адаптер в блок питания.



- 2 Подсоедините блок питания.
- 3 Подсоедините блок ножного управления C-NF (блоки управления РВ-510, РВ-520).



- 4 Подсоедините блок питания к розетке.
- 5 Извлеките блок питания из розетки.



Блок управления РВ-530

Регулятор мощности в положении OFF

- > 1. Светодиод мигает белым светом.

Следующие шаги

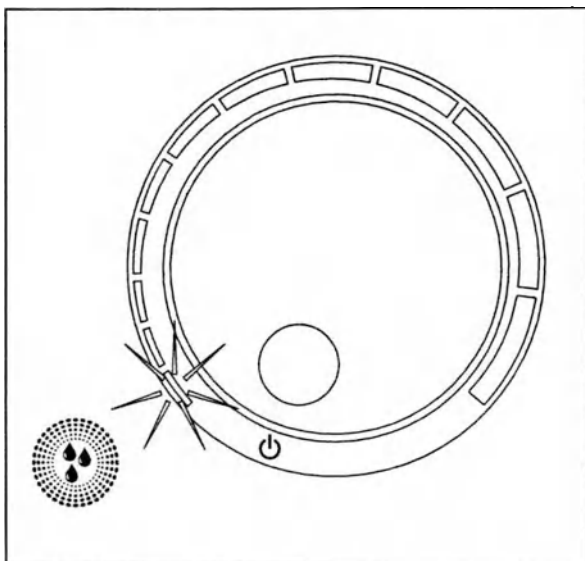
- > Сопряжение блока ножного управления C-NW с блоком управления РВ-530.
- > Зарядка аккумулятора блока ножного управления C-NW с блоком управления РВ-530.



Охлаждающая жидкость и прямой наконечник неактивны.



Блок ножного управления C-NW при поставке не сопряжен с блоком управления РВ-530.



Сопряжение блока ножного управления C-NW с блоком управления РВ-530

❶ Установите регулятор мощности в положение OFF.

❷ Подсоедините кабель к блоку управления и блоку ножного управления.

- > 1. Светодиод попеременно мигает оранжевым/красным светом = не сопряжено.

❸ Нажимайте функциональную кнопку в течение 5 секунд.

- > Во время сопряжения непрерывно горит белый светодиод.

- > 1. Светодиод мигает белым светом = сопряжение успешно выполнено.



Полностью зарядите блок ножного управления C-NW перед первым использованием.



Зарядка блока ножного управления C-NW с блоком управления РВ-530

- Подсоедините кабель к блоку управления и блоку ножного управления.
- > Регулятор мощности в положении OFF: состояние аккумулятора в течение 5 секунд отображается на светодиодном индикаторе.
- ✎ Запрос состояния аккумулятора во время зарядки посредством одной из опций
 - > Нажмите блок ножного управления, состояние аккумулятора отобразится на 5 секунд.
 - > Нажмите функциональную кнопку, состояние аккумулятора отобразится на 5 секунд.
 - > Отключите зарядный кабель, состояние аккумулятора отобразится на 5 секунд.
 - > Настройте мощность.
- > Мощность настроена: состояние аккумулятора отображается на светодиодном индикаторе.
- ✎ Во время зарядки светодиодный индикатор мигает. Когда аккумулятор полностью зарядится, светодиодный индикатор начнет гореть непрерывно.



Блок управления и блок ножного управления не соединены кабелем.

Индикация: аккумулятор блока ножного управления разряжен	
→ Регулировка мощности 1-й светодиод мигает зеленым светом. Остальные светодиоды горят зеленым цветом. > Зарядите аккумулятор.	→ Регулировка мощности на 0 1-й светодиод мигает белым/синим светом. > Зарядите аккумулятор.



- > Перед приемом каждого пациента: активируйте функцию промывки для автоматической очистки внутренней поверхности каналов охлаждающей жидкости.
- > W&H рекомендует выполнять очистку с хлоргексидином 0,2 % в качестве действующего вещества раз в месяц. Залейте в резервуар для охлаждающей жидкости не менее 200 мл жидкости для очистки. Затем активируйте функцию промывки с использованием питьевой воды.

Proxeo Ultra	PB-510	PB-520	PB-530
Функция промывки для автоматической очистки внутренней поверхности каналов охлаждающей жидкости	✓	✓	✓
Функция очистки для автоматической очистки внутренней поверхности каналов охлаждающей жидкости	—	—	✓



Фирма W&H рекомендует после использования одной из разрешенных жидкостей для очистки выполнять промывку питьевой водой.

Разрешенная охлаждающая жидкость и промывочные жидкости

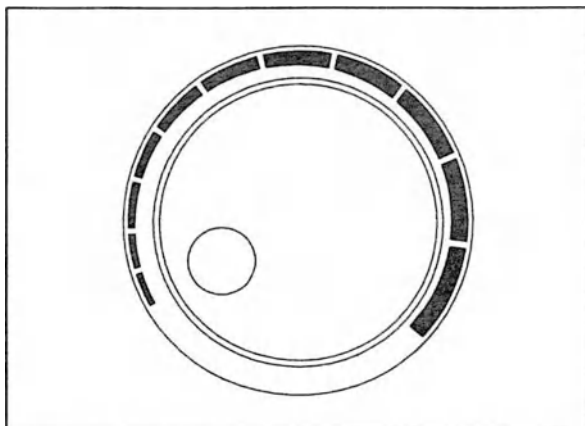
- > Изотонический раствор поваренной соли (NaCl, 0,9 %)
- > Перекись водорода (H_2O_2 , 1–3 %)
- > Жидкости с хлоргексидином в качестве действующего вещества (CHX, 0,2 %)
- > Питьевая вода

Разрешенные к применению жидкости для очистки

- > Жидкости с хлоргексидином в качестве действующего вещества (CHX, 0,2 %)

8. Работа с блоком управления

Функция промывки



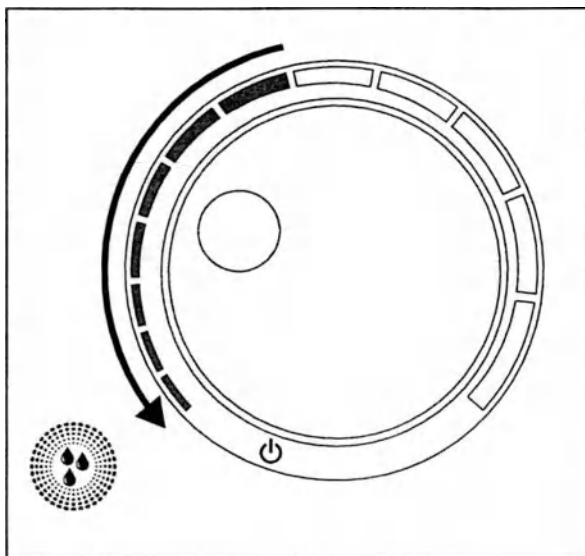
Блок управления RB-510, RB-520

- ❶ Снимите прямой наконечник с подающего шланга.
- ❷ Настройте мощность на 0.
- ❸ В течение 3 секунд трижды нажмите на блок ножного управления.
- > Функция промывки активна 30 секунд.



Прерывание функции промывки посредством одной из опций

- > Нажмите блок ножного управления.
- > Настройте регулятор мощности.



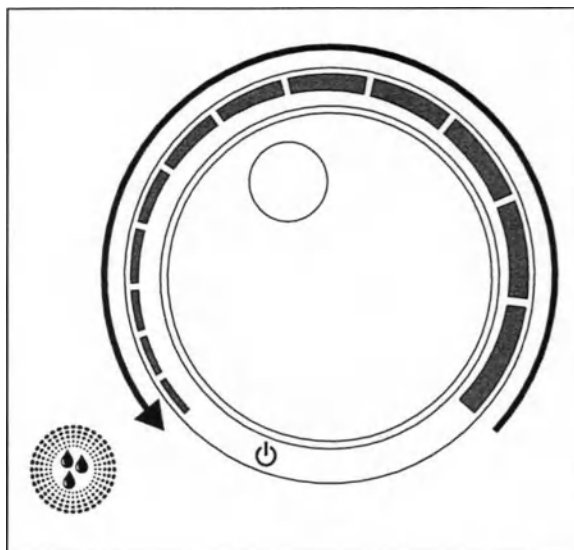
Блок управления RB-530

- ❶ Снимите прямой наконечник с подающего шланга.
- ❷ Настройте мощность.
- ❸ Нажимайте функциональную кнопку в течение 1 секунды.
- > Функция промывки активна в течение 30 секунд, горят синие светодиоды.
- > После того как синие светодиоды погаснут, выполнение функции промывки завершается.



Прерывание функции промывки посредством одной из опций

- > Нажмите блок ножного управления.
- > Нажимайте функциональную кнопку в течение 1 секунды.
- > Установите регулятор мощности в положение OFF.



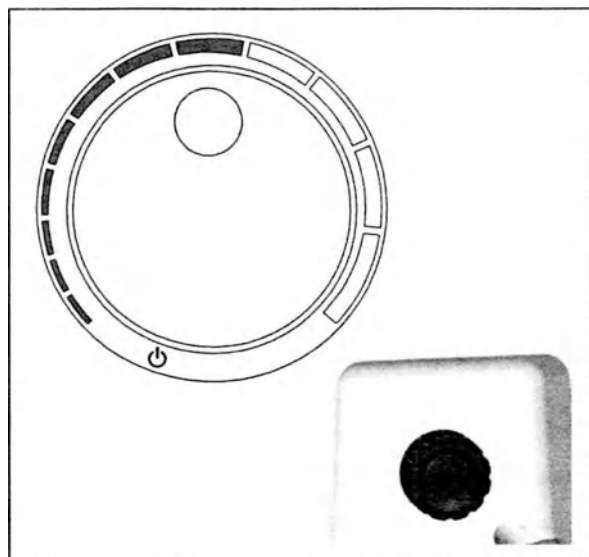
Блок управления RB-530

- ❶ Снимите прямой наконечник с подающего шланга.
- ❷ Настройте мощность.
- ❸ Нажимайте функциональную кнопку в течение 3 секунд.
 - > Функция очистки активна в течение 8 минут, горят синие светодиоды.
 - > При активной функции очистки насос несколько раз останавливается.
 - > После того как синие светодиоды погаснут, выполнение функции очистки завершается.



Прерывание функции очистки посредством одной из опций

- > Нажмите блок ножного управления.
- > Нажимайте функциональную кнопку в течение 1 секунды.
- > Установите регулятор мощности в положение OFF.

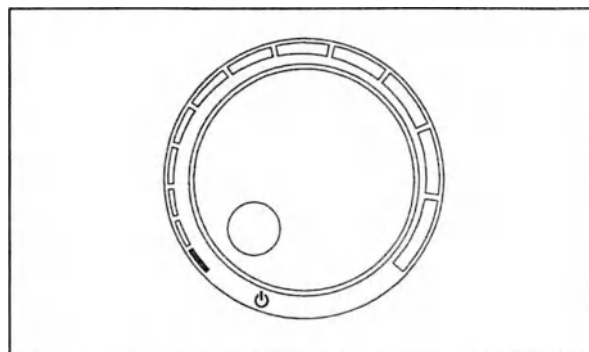


Блок управления PB-510, PB-520, PB-530

- ❶ Насадите прямой наконечник на подающий шланг. Вставьте насадку.
☞ Следуйте правилам и указаниям по технике безопасности, приведенным в инструкции по эксплуатации прямых наконечников W&H.
 - ❷ Настройте мощность и параметры охлаждающей жидкости (варьируется).
 - ❸ Нажмите блок ножного управления.
- > При отпускании блока ножного управления: светодиоды прямого наконечника продолжают светиться 30 секунд.

Блок управления PB-530

- > Охлаждающая жидкость в резервуаре для охлаждающей жидкости < 50 мл: светодиод прямого наконечника мигает.



Поддесневая промывка Блок управления PB-530

- ❶ Настройте мощность на 0.
- > 1-й светодиод горит синим светом.
- ❷ Нажмите блок ножного управления.

Пробное включение



Не держите прямой наконечник на уровне глаз!

- > Соедините прямой наконечник с подающим шлангом.
- > Вставьте насадку.
- > Включите медицинское изделие.



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

9. Сообщения об ошибках

Блок управления РВ-510, РВ-520



Сообщения об ошибках отображаются на обратной стороне блока управления посредством светодиодов состояния (зеленый мигающий свет).

Цикл мигания	Описание ошибки	Способ устранения
1x	Перегрев	> Выключите блок управления. > Дайте остыть в течение по меньшей мере 10 минут. > Соблюдайте допустимую температуру окружающей среды/режим работы.
2x	Блок ножного управления	> Отпустите блок ножного управления.
5x	Превышение времени (> 15 мин)	> Отпустите блок ножного управления (не должен работать непрерывно более 15 минут).
6x	Прямой наконечник	> Проверьте насадку (надежность крепления, повреждение, момент затяжки). > Просушите прямой наконечник/подающий шланг. > Проверьте штекерное соединение прямого наконечника/подающего шланга. > Если сообщение об ошибке появится снова, немедленно обратитесь к авторизованному фирмой W&H партнеру по сервисному обслуживанию.
8x	Системная ошибка	> Перезапустите медицинское изделие. > Обратитесь к авторизованному фирмой W&H партнеру по сервисному обслуживанию.



Сообщения об ошибках отображаются посредством светодиодов (светодиоды горят).

Светодиодная индикация	Цвет	Описание ошибки	Способ устранения
1-й светодиод	оранжевый	Перегрев	> Выключите блок управления. > Дайте остыть в течение по меньшей мере 10 минут. > Соблюдайте допустимую температуру окружающей среды/режим работы.
2-й светодиод	оранжевый	Блок ножного управления	> Отпустите блок ножного управления.
4-й светодиод	оранжевый	Функциональная кнопка	> Отпустите функциональную кнопку.
5-й светодиод	оранжевый	Превышение времени (> 15 мин)	> Отпустите блок ножного управления (не должен работать непрерывно более 15 минут).
6-й светодиод	оранжевый	Прямой наконечник	> Проверьте насадку (надежность крепления, повреждение, момент затяжки). > Просушите прямой наконечник/подающий шланг. > Проверьте штекерное соединение прямого наконечника/подающего шланга. > Если сообщение об ошибке появится снова, немедленно обратитесь к авторизованному фирмой W&H партнеру по сервисному обслуживанию.
12-й светодиод	красный	Системная ошибка	> Перезапустите медицинское изделие. > Если сообщение об ошибке появится снова, немедленно обратитесь к авторизованному фирмой W&H партнеру по сервисному обслуживанию.

Если описанную неисправность не удастся устранить, то требуется проверка авторизованным фирмой W&H партнером по сервисному обслуживанию.

> При общем отказе системы выключите и снова включите блок управления.



Соблюдайте местные и национальные законы, директивы, нормы и стандарты по очистке, дезинфекции и стерилизации.



> Используйте защитную одежду, защитные очки, защитную маску и перчатки.



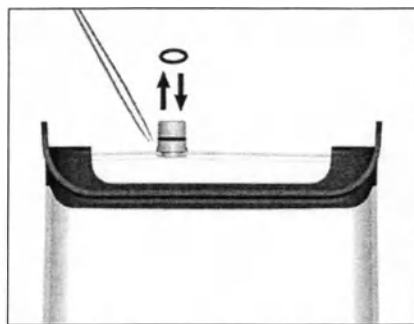
> Тщательно протрите всю поверхность медицинского изделия и блока ножного управления дезинфицирующим средством.



> Избегайте попадания жидкости в медицинское изделие.

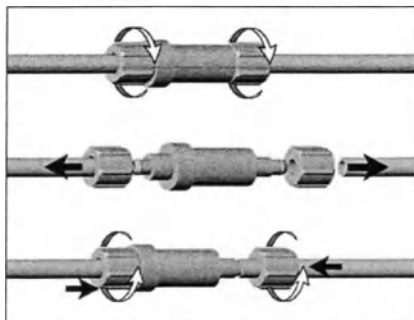
11. Техническое обслуживание

Proxeo Ultra	PB-510	PB-520	PB-530
Замена уплотнительного кольца круглого сечения резервуара для охлаждающей жидкости		✓	✓
Замена фильтра охлаждающей жидкости на шланге охлаждающей жидкости	✓		
Замена кассеты насоса		✓	✓



Замена уплотнительного кольца круглого сечения резервуара для охлаждающей жидкости

- 1 Извлеките уплотнительное кольцо круглого сечения пинцетом.
- 2 Надвиньте новое уплотнительное кольцо круглого сечения.



Замена фильтра охлаждающей жидкости на шланге охлаждающей жидкости

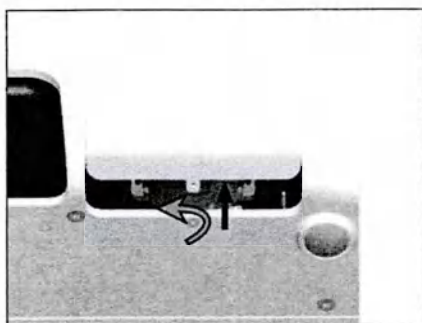


Замена фильтров охлаждающей жидкости осуществляется по мере их загрязнения, но не реже 1 раза в год.

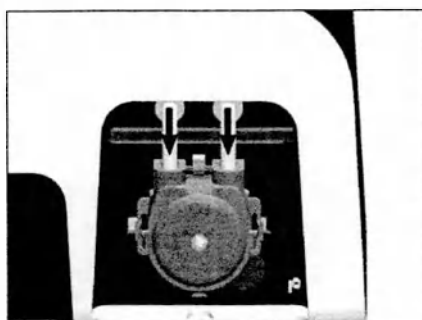
- 1 Открутите накидную гайку от фильтра охлаждающей жидкости.
- 2 Отсоедините шланг охлаждающей жидкости от фильтра охлаждающей жидкости.
- 3 Соедините шланг охлаждающей жидкости с новым фильтром охлаждающей жидкости через накидную гайку. Закрутите накидную гайку.

Техническое обслуживание

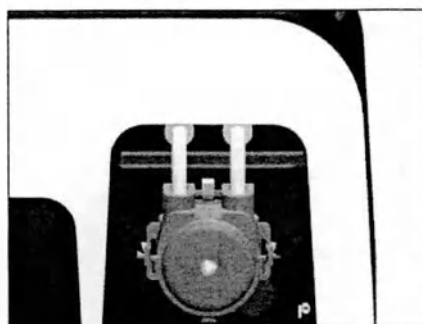
Замена кассеты насоса



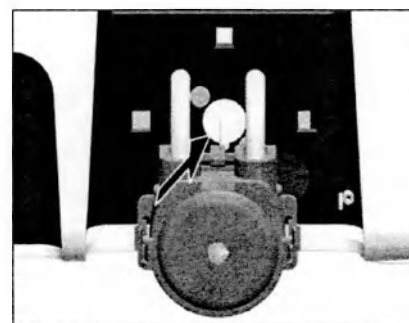
- ❶ Открутите и снимите крышку.



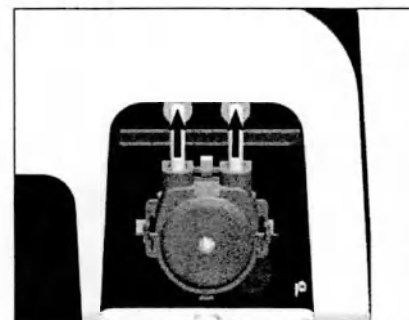
- ❷ Снимите шланги охлаждающей жидкости.



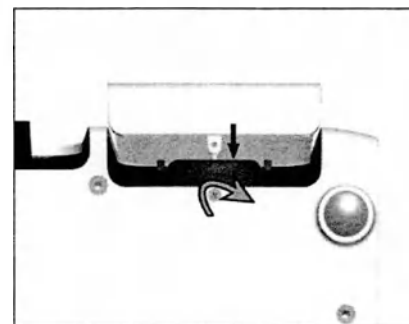
- ❸ Разблокируйте и извлеките кассету фильтра.



- ❹ Установите новую кассету фильтра.
☞ Когда кассета будет установлена, раздастся щелчок.



- ❺ Вставьте шланг охлаждающей жидкости до упора.



- ❻ Установите и прикрутите крышку.

12. Сервисное обслуживание



Регулярная проверка

Требуется регулярная проверка оборудования (включая принадлежности) на предмет работоспособности и безопасности по меньшей мере раз в три года, если законодательством не предусмотрен более короткий срок. Проверка должна выполняться квалифицированной организацией и включать в себя следующие пункты.

Блок управления

- > Осмотр снаружи.
- > Измерение тока утечки устройства.
- > Измерение тока утечки на пациента.
- > Осмотр изнутри при подозрении на возможное снижение безопасности, например механическое повреждение корпуса, а также при наличии признаков перегрева.

Блок ножного управления

- > Осмотр снаружи.
- > Проверка работоспособности и достижения максимальной мощности.



Периодическую проверку разрешается производить только у авторизованного фирмой W&H партнера по сервисному обслуживанию.

Сервисное обслуживание

Ремонт и возврат

В случае обнаружения неисправностей при эксплуатации немедленно обратитесь к авторизованному фирмой W&H партнеру по сервисному обслуживанию.

Ремонт и обслуживание разрешается производить только у авторизованного фирмой W&H партнера по сервисному обслуживанию.



> При возврате используйте оригинальную упаковку!

13. Принадлежности и запасные части W&H



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



30326000

Прямой наконечник PB-5 L

30327000

Прямой наконечник PB-5 L Q

30328000

Прямой наконечник PB-5 L S



02675000

Фильтр охлаждающей жидкости

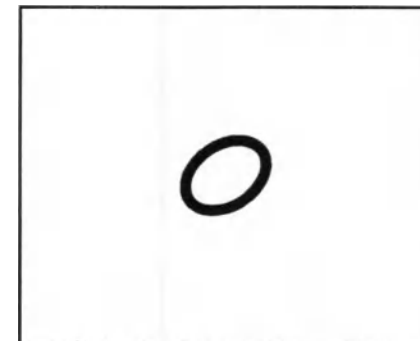
05075600

Шланг охлаждающей жидкости



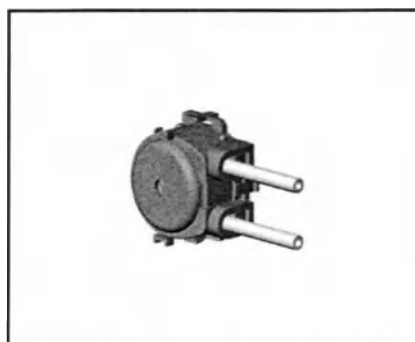
07991190

Резервуар для охлаждающей
жидкости



07960870

Уплотнительное кольцо
круглого сечения резервуара
для охлаждающей жидкости



08001660

Кассета насоса



08014700

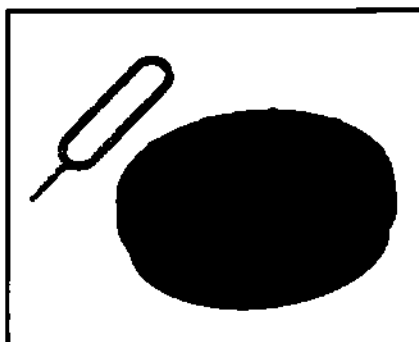
Кабель
(сопряжение [Pairing]/зарядка)



08016690

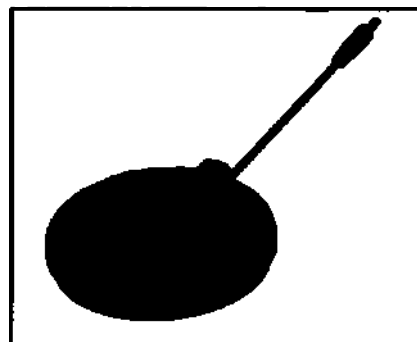
Блок питания с адаптером

Принадлежности и запасные части W&H



30316000

Блок ножного управления
C-NW со стиком



04717300

Блок ножного управления
C-NF

14. Технические данные

Блок управления	PB-510	PB-520	PB-530
Питающее напряжение	28,3–31,5 В---		
Сетевое напряжение	100–230 В		
Номинальный ток	макс. 830 мА		
Допустимое колебание напряжения	±10 %		
Макс. выходная мощность прямого наконечника с нагрузкой (ультразвук)	12 Вт		
Частота (ультразвук)	22–35 кГц		
Режим работы	S3 (14 с/6 с)		
Макс. амплитуда колебаний (насадка 1U)	0,2 мм		
Макс. давление воды	1–6 бар		
Макс. количество охлаждающей жидкости (настраивается)	ок. 50 мл/мин		
Размер в мм (Ш x Г x В)	120 x 185 x 110	120 x 185 x 205	120 x 185 x 205
Вес	807 г	1 064 г	1 106 г

Условия окружающей среды

Температура при хранении и транспортировке:	от –20 °С до +60 °С (от –4 °F до +140 °F)
Влажность воздуха при хранении и транспортировке:	от 8 % до 80 % (относительная), без конденсации
Температура при эксплуатации:	от +10 °С до +35 °С (от +50 °F до +95 °F)
Влажность воздуха при эксплуатации:	от 15 % до 80 % (относительная), без конденсации

Технические данные

Блок ножного управления	C-NW
Тип аккумуляторной батареи	литий-ионная
Время работы	ок. 2 месяцев
Режим ожидания	автоматически при отсутствии активации
Время зарядки	ок. 3 ч
Номинальное напряжение	3,7 В
Номинальная емкость	680 мА·ч
Размер (Ш x Г x В)	117 x 117 x 38 мм
Вес	190 г

Условия окружающей среды

Температура при хранении и транспортировке:

от -20 °C до +60 °C (от -4 °F до +140 °F)

Влажность воздуха при хранении и транспортировке:

от 8 % до 80 % (относительная), без конденсации

Температура при эксплуатации:

от +10 °C до +35 °C (от +50 °F до +95 °F)

Влажность воздуха при эксплуатации:

от 15 % до 80 % (относительная), без конденсации

Технические данные

Классификация согласно § 6 Общих положений о безопасности медицинских электрических устройств в соответствии с IEC 60601-1/ANSI/AAMI ES 60601-1



Зарядное устройство: медицинское электрическое устройство с классом защиты II



Блок ножного управления C-NF/C-NW защищен от вертикально падающих капель воды (IPX1 согласно IEC 60529)

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

15. Утилизация



При утилизации убедитесь в том, что детали не заражены.



Соблюдайте местные и национальные законы, директивы, нормы и стандарты по утилизации.

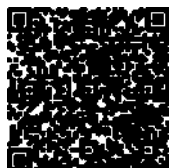
- > Медицинское изделие
- > Отслужившие свой срок электрические приборы.
- > Упаковка.

Авторизованные фирмой W&H партнеры по сервисному обслуживанию

Посетите сайт фирмы W&H в Интернете: <http://wh.com>

Выберите пункт меню «Сервисное обслуживание», чтобы найти ближайших к вам авторизованных фирмой W&H партнеров по сервисному обслуживанию.

Или просканируйте QR-код.



Заявление производителя

Электромагнитная совместимость (ЭМС)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Использование кабелей, блоков питания и принадлежностей, не соответствующих спецификации производителя, может привести к увеличению излучаемых электромагнитных помех и/или снижению устойчивости к воздействию электромагнитных помех. Используйте только оригинальные принадлежности фирмы W&H.

Кабель и принадлежности	Длина	Ссылка
Блок ножного управления C-NW	Беспроводная передача	Производитель: W&H GmbH REF: 30 316 xxx
Блок ножного управления C-NF	1,8 м	Производитель: W&H GmbH REF: 04 717 300
Блок питания (GTM96300-3036-6.0-R2)	1,8 м	Производитель: GlobTek, Inc. REF: 08 016 690

Эксплуатация прибора разрешается только на максимальном удалении от устройств, являющихся источниками электрических и магнитных сигналов помех. Если необходимо эксплуатировать прибор в непосредственной близости от других устройств или в корпусе выдвижного блока, следует обеспечить надлежащую работоспособность системы.

Электромагнитная помехоустойчивость I (табл. 2, IEC 60601-1-2:2007)

Прибор допущен к использованию в специфической электромагнитной обстановке. Клиент или пользователь прибора должны обеспечить его использование в электромагнитной обстановке в соответствии с приведенным ниже описанием.

Испытания помехоустойчивости	Уровень IEC 60601 (3-я редакция)	Уровень IEC 60601 (4-я редакция)	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка. Директивы
Электростатический разряд (ESD) согласно IEC 61000-4-2	± 6 кВ, контакт ± 8 кВ, воздух	± 8 кВ, контакт ± 15 кВ, воздух	± 8 кВ, контакт ± 15 кВ, воздух	Пол должен быть деревянным, бетонным или плиточным. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %.
Быстрые электрические переходные процессы или всплески по IEC 61000-4-4	± 2 кВ для сетевых проводов ± 1 кВ для входных/выходных линий, частота повторения импульсов 5 кГц	± 2 кВ для сетевых проводов ± 1 кВ для входных/выходных линий, частота повторения импульсов 100 кГц	± 2 кВ для сетевых проводов ± 1 кВ для входных/выходных линий, оба значения частоты повторения импульсов	Качество сетевого питающего напряжения должно отвечать требованиям обычной коммерческой или медицинской обстановки.
Импульсное напряжение (скачки) по IEC 61000-4-5	± 1 кВ противofазное напряжение ± 2 кВ синфазное напряжение	± 1 кВ противofазное напряжение ± 2 кВ синфазное напряжение	± 1 кВ противofазное напряжение ± 2 кВ синфазное напряжение	Качество сетевого питающего напряжения должно отвечать требованиям обычной коммерческой или медицинской обстановки.
Провалы, кратковременное прерывание и колебания напряжения во входных сетевых линиях по IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (провал U_T > 95 %) в течение 0,5 периода 40 % U_T (провал U_T 60 %) в течение 5 периодов 70 % U_T (провал U_T 30 %) в течение 25 периодов < 5 % U_T (провал U_T > 95 %) в течение 5 с	0 % U_T 0,5 периода @ 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° & 315° 0 % U_T 1 период и 70 % U_T 25/30 * периодов @ 0° 0 % U_T 250/300 * периодов	Отвечает требованиям обоих стандартов	Качество сетевого питающего напряжения должно отвечать требованиям обычной коммерческой или медицинской обстановки. Если пользователю необходимо, чтобы изделие работало без прерыва даже в случае перебоев сетевого напряжения, изделие следует подключить к источнику бесперебойного питания или аккумуляторной батарее.
Магнитное поле при сетевой частоте (50/60 Гц) по IEC 61000-4-8	3 А/м	30 А/м	30 А/м	Магнитные поля при сетевой частоте должны иметь уровни напряженности, типовые для обычной коммерческой или медицинской обстановки.

Примечание: переменное напряжение сети до использования испытательного уровня.

* 25/30 (250/300) означает число периодов при 50/60 Гц.

Электромагнитная помехоустойчивость II (табл. 4, IEC 60601-1-2:2007)

Прибор допущен к использованию в специфической электромагнитной обстановке. Клиент или пользователь прибора должны обеспечить его использование в электромагнитной обстановке в соответствии с приведенным ниже описанием.

Испытания помехоустойчивости	Уровень IEC 60601 (3-я редакция)	Уровень IEC 60601 (4-я редакция)	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка. Директивы
Кондуктивные высокочастотные помехи по IEC 61000-4-6	3 V _{rms} от 150 кГц до 80 МГц	3 V _{rms} от 150 кГц до 80 МГц 6 V _{rms} в промышленном, научном и медицинском диапазоне частот * от 0,15 до 80 МГц	6 V _{rms}	Расстояние между переносными или мобильными устройствами ВЧ-связи и деталями изделия, включая кабели, не должно быть меньше рекомендованного безопасного расстояния, которое рассчитывается по формуле для соответствующей частоты передатчика. Рекомендованное безопасное расстояние: $d = 1,2\sqrt{P}$
Излучаемые высокочастотные помехи по IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	10 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	10 В/м	$d = 1,2\sqrt{P}$ для 80–800 МГц $d = 2,3\sqrt{P}$ для 800 МГц–2,5 ГГц Здесь Р — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика, d — рекомендованное расстояние в метрах (м). Напряженность поля стационарных высокочастотных передатчиков, определяемая электромагнитными испытаниями по месту *, в любом частотном диапазоне не должна превышать допустимый уровень **.  Помехи могут возникать в непосредственной близости от устройств, обозначенных этим символом.

Примечание 1. При 80 МГц или 800 МГц действует соответствующий более широкий частотный диапазон.
Примечание 2. Действие настоящих директив может распространяться не на все ситуации. Помехой для распространения электромагнитных волн служат явления их поглощения или отражения конструкциями, объектами, людьми и животными.

* Диапазонами ISM (англ. Industrial, Scientific and Medical, т. е. частотные диапазоны, используемые в промышленных, научных и медицинских целях) в пределах от 0,15 до 80 МГц являются 6,765–6,795 МГц, 13,553–13,567 МГц, 26,957–27,283 МГц и 40,66–40,70 МГц. Диапазонами для радиолюбителей в пределах от 0,15 до 80 МГц являются 1,8–2,0 МГц, 3,5–4,0 МГц, 5,3–5,4 МГц, 7–7,3 МГц, 10,1–10,15 МГц, 14–14,2 МГц, 18,07–18,17 МГц, 21,0–21,4 МГц, 24,89–24,99 МГц, 28,0–29,7 МГц и 50,0–54,0 МГц.

* Напряженность поля стационарных передатчиков, например базовых станций радиотелефонии (беспроводные или мобильные телефоны), а также мобильных радиостанций, радиолюбительских передатчиков, радио- и ТВ-передатчиков в диапазонах AM и FM невозможно рассчитать теоретически с абсолютной точностью. Для определения электромагнитных полей, генерируемых стационарными высокочастотными передатчиками, необходимо выполнить электромагнитное обследование местности. Если измеренная напряженность поля в месте, в котором используется прибор, превышает приведенные выше значения допустимой напряженности высокочастотного поля, необходимо наблюдение за прибором. Могут потребоваться дополнительные мероприятия, например изменение положения или перенос прибора в другое место.

** В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть ниже 3 В/м.

Устойчивость к помехам высокочастотных электромагнитных полей в непосредственной близости от беспроводных устройств связи (табл. 9, IEC 60811-1-2:2014)

Испытательная частота	Частотный диапазон ^a	Радиослужба ^a	Модуляция ^a	Максимальная мощность	Расстояние	ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ УРОВЕНЬ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ
(МГц)	(МГц)			(Вт)	(м)	(Вм)
385	380-390	TETRA 400	Импульсная модуляция ^b 18 Гц	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ^c ±5 кГц, девиации 1 кГц, синусоидальная	2	0,3	28
710	704-767	LTE Band 13, 17	Импульсная модуляция ^b 217 Гц	0,2	0,3	8
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, ICEN 820, CDMA 850, LTE Band 8	Импульсная модуляция ^b 18 Гц	2	0,3	28
870						
930						
1 720	1 700-1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 28; UMTS	Импульсная модуляция ^b 217 Гц	2	0,3	28
1 845						
1 970						
2 450	2 400-2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Импульсная модуляция ^b 217 Гц	2	0,3	28
5 240	5 100-5 800	WLAN 802.11 ah	Импульсная модуляция ^b 217 Гц	0,2	0,3	9
5 500						
5 785						

ПРИМЕЧАНИЕ. При необходимости для достижения испытательного уровня помехоустойчивости расстояние между антенной передатчика и прибором можно уменьшить до 1 м. Испытательное расстояние в 1 м разрешено по IEC 61000-4-3.

^a Для некоторых радиослужб в таблице принята только частота радиосвязи между мобильными устройствами связи и базовой станцией (англ. uplink).

^b Несущая частота должна модулироваться прямоугольным сигналом с коэффициентом заполнения 50 %.

^c В качестве альтернативы частотной модуляции (FM) можно использовать импульсную модуляцию частотой 18 Гц с коэффициентом заполнения 50 %, так как она отобразит если и не фактическую модуляцию, то хотя бы самый неблагоприятный случай.

Рекомендуемые безопасные расстояния между переносными или мобильными устройствами ВЧ-связи и прибором (табл. 6, IEC 60601-1-2:2007)

Прибор предназначен для использования в специфической электромагнитной обстановке, при котором излучаемые высокочастотные помехи контролируются. Клиент или пользователь прибора могут способствовать предотвращению влияния электромагнитных помех, для чего необходимо соблюдать минимальное расстояние между переносными или мобильными устройствами ВЧ-связи (передатчиками) и прибором в соответствии с приведенными ниже рекомендациями, ориентированными на максимальную выходную мощность и частоту устройства связи.

Максимальная номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт)	Безопасное расстояние в зависимости от частоты передатчика в метрах (м)		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	от 80 до 800 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	от 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 безопасное расстояние d в метрах (м) можно рассчитать по формуле с использованием данных о частоте передатчика и максимальной номинальной выходной мощности P передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика.

Примечание 1. При 80 МГц или 800 МГц действует соответствующий более широкий частотный диапазон.

Примечание 2. Действие настоящих директив может распространяться не на все ситуации. Помехой для распространения электромагнитных волн служат явления их поглощения или отражения конструкциями, объектами, людьми и животными.

Электромагнитное излучение (табл. 1, IEC 60601-1-2:2007)

Прибор допущен к использованию в специфической электромагнитной обстановке. Клиент или пользователь прибора должны обеспечить его использование в электромагнитной обстановке в соответствии с приведенным ниже описанием.

Измерение излучения	Согласование	Электромагнитная обстановка. Директивы
Высокочастотное излучение по CISPR 11	Группа 1	Данный прибор использует высокочастотную энергию только для своих внутренних функций. Поэтому высокочастотное излучение очень мало, и вероятность нарушения работоспособности находящихся вблизи электронных приборов отсутствует. Несмотря на это, рекомендуется соблюдать безопасное расстояние не менее 30 см.
Высокочастотное излучение по CISPR 11	Класс В	Прибор предназначен для применения в любой обстановке, в том числе в жилых зонах, и допущен для прямого подключения к общедоступным низковольтным сетям жилого сектора.
Гармонические составляющие по IEC 61000-3-2 (*)	Не указано ($P < 75$ Вт)	
Колебания напряжения/мерцание по IEC 61000-3-3 (*)	Не указано ($P < 75$ Вт)	

(*) Указание: для приборов мощностью от 75 до 1000 Вт

Инструкция по эксплуатации



CE
0297



proxelo^{ULTRA}

Прямой наконечник
PB-5 L, PB-5 L S, PB-5 L Q

Содержание

Символы	4
В инструкции по эксплуатации	4
на медицинском изделии	5
на упаковке	6
1. Введение	7
2. Указания по технике безопасности	10
3. Описание изделия	15
4. Ввод в эксплуатацию	16
Установка/снятие.....	16
Замена насадки	17
Пробное включение	20
5. Очистка и обслуживание	21
Общие указания	21
Ограничения при подготовке.....	23

Первичная обработка в месте применения	24
Ручная очистка	25
Ручная дезинфекция.....	29
Автоматизированная очистка и дезинфекция	30
Сушка	31
Контроль, обслуживание и проверка	32
Упаковка	34
Стерилизация	35
Хранение.....	38
6. Замена уплотнительных колец круглого сечения для подающего шланга	39
7. Сервисное обслуживание	40
8. Принадлежности и запасные части W&H.....	41
9. Технические данные	42
10. Утилизация.....	44
Информация о гарантии.....	45
Авторизованные фирмой W&H партнеры по сервисному обслуживанию.....	47

Символы

В инструкции по эксплуатации



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!
(риск травмы)



ВНИМАНИЕ!
(риск причинения
материального
ущерба)



Общие пояснения,
не несущие
информации об угрозе
для людей или
предметов



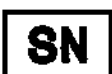
Запрещается
утилизация вместе
с бытовыми отходами



Рабочая часть типа В
(не подходит для
внутрисердечного
использования)

СИМВОЛЫ

на медицинском изделии

	Маркировка CE с идентификатором уполномоченного органа		DataMatrix Code для получения информации об изделии, в том числе UDI (Unique Device Identification)		Структура данных в соответствии с Health Industry Bar Code
	Номер по каталогу		Пригодность для термической дезинфекции		Резьбовая система Q-Link
	Серийный номер		Пригодность для стерилизации до указанной температуры		W&H
	Дата изготовления		Подходит для лиц с кардиостимуляторами или имплантируемыми дефибрилляторами		Satelec

СИМВОЛЫ

на упаковке



Маркировка CE
с идентификатором
уполномоченного органа



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



Структура данных
в соответствии с Health
Industry Bar Code



Осторожно! Согласно федеральному законодательству США, продажа этого медицинского изделия может осуществляться только по указанию практикующего врача, стоматолога или другого медицинского специалиста с допуском к работе в конкретном штате, в котором он хочет использовать указанное медицинское изделие или поручить его использование иным лицам.

1. Введение

Политика контроля качества фирмы W&H направлена в первую очередь на удовлетворенность клиентов. Медицинское изделие разработано, изготовлено и испытано с учетом законодательных и нормативных требований.

Для безопасности врача и пациента

Перед первым использованием ознакомьтесь с инструкцией по эксплуатации. Приведенные в ней пояснения обеспечат бесперебойное, экономичное и безопасное использование медицинского изделия.



Соблюдайте указания по технике безопасности.

Назначение

Приводная установка с пьезокерамической колебательной системой, которая приводит насадку инструмента для снятия зубного камня в состояние линейных колебаний. Приводная установка используется для удаления наддесневого зубного камня и поддесневых конкрементов, а также эндодонтии и препарирования твердой ткани зуба.



Использование медицинского изделия не по назначению может привести к его повреждению и, как следствие, стать причиной опасности для пациента, пользователя и третьих лиц.

Квалификация пользователя

Медицинское изделие было разработано и спроектировано в первую очередь для стоматологов, гигиенистов, зубных врачей (в области профилактики) и ассистентов стоматологов.



Соответствие директивам ЕС

Медицинское изделие соответствует директиве 93/42/ЕЭС.

Ответственность производителя

Производитель несет ответственность за безопасность, надежность и производительность медицинского изделия только при условии соблюдения следующих указаний.

- > Медицинское изделие разрешается использовать в соответствии с настоящей инструкцией по эксплуатации.
- > Медицинское изделие не содержит деталей, подлежащих ремонту силами пользователя.
- > Усовершенствование или ремонт разрешается производить только у авторизованного фирмой W&H партнера по сервисному обслуживанию (см. стр. 47).
- > В случае несанкционированного вскрытия медицинского изделия претензии по гарантии не принимаются.

Профессиональное использование

Медицинское изделие предназначено исключительно для профессионального использования в соответствии с его назначением при условии соблюдения действующих норм по охране труда и предотвращению несчастных случаев, а также настоящей инструкции по эксплуатации.

Подготовка и обслуживание медицинского изделия разрешаются только лицам, ознакомленным с правилами инфекционной безопасности, защиты медперсонала и пациентов.

Фирма W&H не несет гарантийных обязательств и ответственности по иным претензиям в случае ненадлежащего применения, выполненного без разрешения монтажа, изменения или ремонта медицинского изделия, несоблюдения наших указаний и рекомендаций, использования принадлежностей и запасных частей, не разрешенных к применению фирмой W&H.

2. Указания по технике безопасности



- > Перед первым вводом в эксплуатацию медицинское изделие должно находиться в помещении с комнатной температурой в течение 24 часов.
- > Обеспечивайте надлежащие условия применения и охлаждения.
- > Необходимы постоянная подача подходящей охлаждающей жидкости в достаточном объеме и надлежащий отсос (исключение: насадки, в которых не используется охлаждающая жидкость).
- > В случае прекращения подачи охлаждающей жидкости необходимо немедленно выключить медицинское изделие (максимальное время эксплуатации без охлаждающей жидкости составляет 30 секунд).
Исключением являются случаи, когда охлаждающая жидкость не используется (например, эндодонтия).
Максимальное время эксплуатации без охлаждающей жидкости составляет 2 минуты.
- > Перед каждым использованием проверяйте медицинское изделие на предмет повреждений и недостаточного закрепления деталей (например, насадки, колпачка прямого наконечника).
- > При наличии повреждений не используйте медицинское изделие.
- > Перед каждым использованием выполняйте пробное включение.
- > Запрещается смотреть на световод без использования средств защиты для глаз.
- > Ежедневно запускайте функцию промывки стоматологической установки.
- > При обнаружении повреждений или негерметичности уплотнительных колец круглого сечения сразу же заменяйте их.
- > Не перекручивайте, не перегибайте и не сдавливайте подающий шлаг (опасность повреждения).

2. Указания по технике безопасности



- > Перед первым вводом в эксплуатацию медицинское изделие должно находиться в помещении с комнатной температурой в течение 24 часов.
- > Обеспечивайте надлежащие условия применения и охлаждения.
- > Необходимы постоянная подача подходящей охлаждающей жидкости в достаточном объеме и надлежащий отсос (исключение: насадки, в которых не используется охлаждающая жидкость).
- > В случае прекращения подачи охлаждающей жидкости необходимо немедленно выключить медицинское изделие (максимальное время эксплуатации без охлаждающей жидкости составляет 30 секунд).
Исключением являются случаи, когда охлаждающая жидкость не используется (например, эндодонтия).
Максимальное время эксплуатации без охлаждающей жидкости составляет 2 минуты.
- > Перед каждым использованием проверяйте медицинское изделие на предмет повреждений и недостаточного закрепления деталей (например, насадки, колпачка прямого наконечника).
- > При наличии повреждений не используйте медицинское изделие.
- > Перед каждым использованием выполняйте пробное включение.
- > Запрещается смотреть на световод без использования средств защиты для глаз.
- > Ежедневно запускайте функцию промывки стоматологической установки.
- > При обнаружении повреждений или негерметичности уплотнительных колец круглого сечения сразу же заменяйте их.
- > Не перекручивайте, не перегибайте и не сдавливайте подающий шлаг (опасность повреждения).



Насадки

- > Используйте только насадки и соответствующие ключи для замены насадок или вилочные ключи, разрешенные к применению фирмой W&H.
- > Обзор по правильной регулировке мощности прилагается к соответствующей насадке.
- > Медицинское изделие с пародонтологическими насадками предназначено для удаления поддесневых конкрементов; однако его запрещается использовать для процедур, требующих стерилизации. При лечении пародонта у пациентов с низким порогом чувствительности используют нижнюю часть диапазона мощности в целях обеспечения безболезненной и оптимальной обработки.
- > Следите за тем, чтобы изначальная форма насадок не изменилась (например, вследствие падения).
- > Запрещается сгибать и шлифовать насадки.
- > Вставляйте насадку только после полной остановки медицинского изделия.
- > Запрещается прикасаться к работающей насадке.
- > По завершении каждой лечебной процедуры надевайте на установленную после полной остановки медицинского изделия насадку ключ для замены насадок (защита от травм и инфекций, защита насадки). Насадки, которые заменяются с использованием вилочного ключа, необходимо снимать с медицинского изделия сразу после лечебной процедуры.
- > Запрещается прикасаться к ключу для смены насадок (с установленной насадкой).
- > Проверьте насадки на предмет износа по входящей в комплект схеме насадок.
- > Замените насадки при видимом износе материала.



Разрешенная охлаждающая жидкость и промывочные жидкости

- > Физиологический раствор поваренной соли (NaCl , 0,9 %)
- > Перекись водорода (H_2O_2 , 1–3 %)
- > Жидкости с хлоргексидином в качестве действующего вещества (CHX , 0,2 %)
- > Питьевая вода



Медицинское изделие рассчитано на использование с подающим шлангом и электронным блоком управления W&H, поэтому его разрешено использовать только с изделиями W&H. Применение других компонентов может привести к отклонению от требуемых параметров или разрушению системы.



Риски, связанные с электромагнитными полями

Медицинское изделие соответствует стандарту EN 50527-2-1/2016 для активных имплантируемых медицинских устройств (AIMD) и кардиостимуляторов.



Медицинское изделие не допущено к эксплуатации во взрывоопасных зонах.

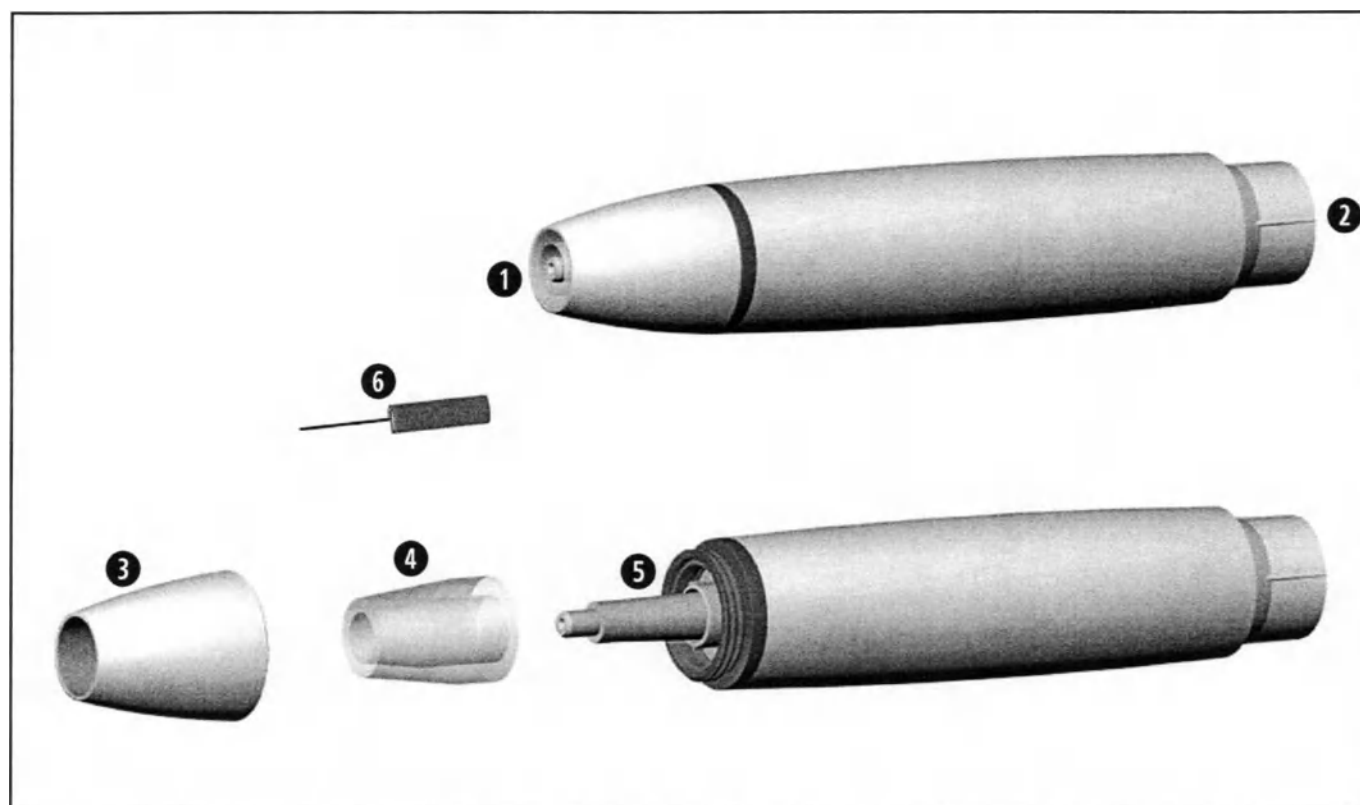
Очистка и обслуживание перед первым использованием



- > Медицинское изделие поставляется нестерилизованным.
- > Упаковка не пригодна для стерилизации.

- > Выполните очистку и дезинфекцию медицинского изделия, насадок и ключа для замены насадок.
- > Произведите стерилизацию медицинского изделия, насадок и ключа для замены насадок.

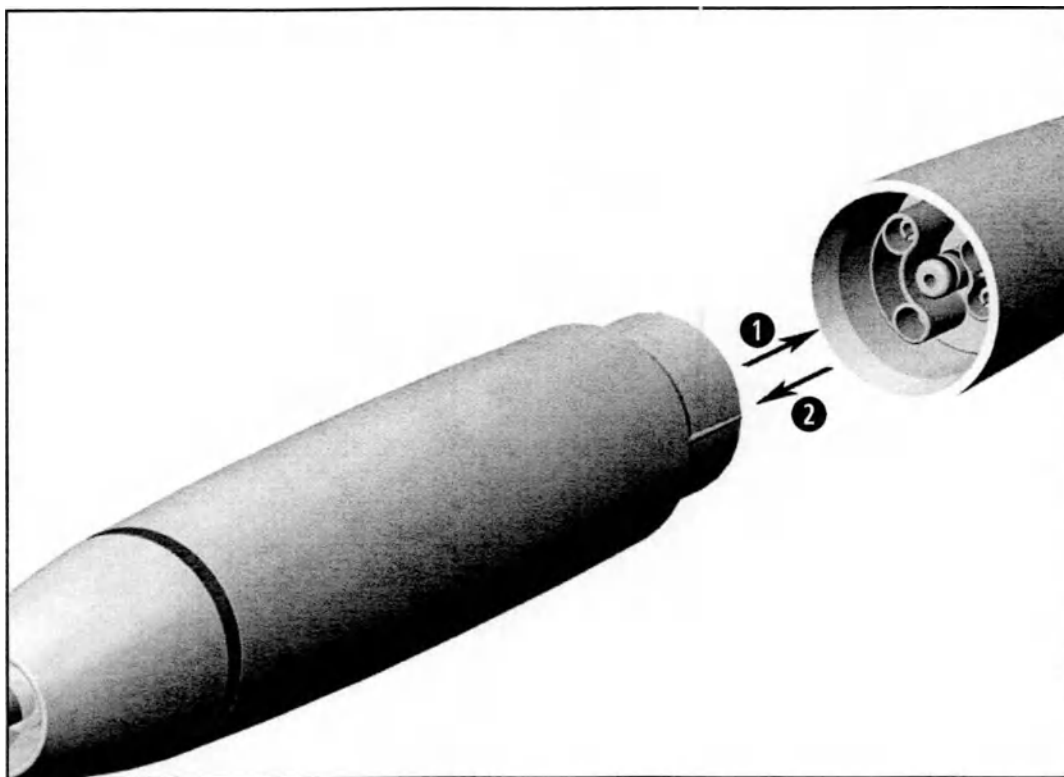
3. Описание изделия



- ① Резьба
- ② Разъем для подающего шланга
- ③ Колпачок прямого наконечника
- ④ Кабель световода
- ⑤ Световод
- ⑥ Игла для очистки каналов

4. Ввод в эксплуатацию

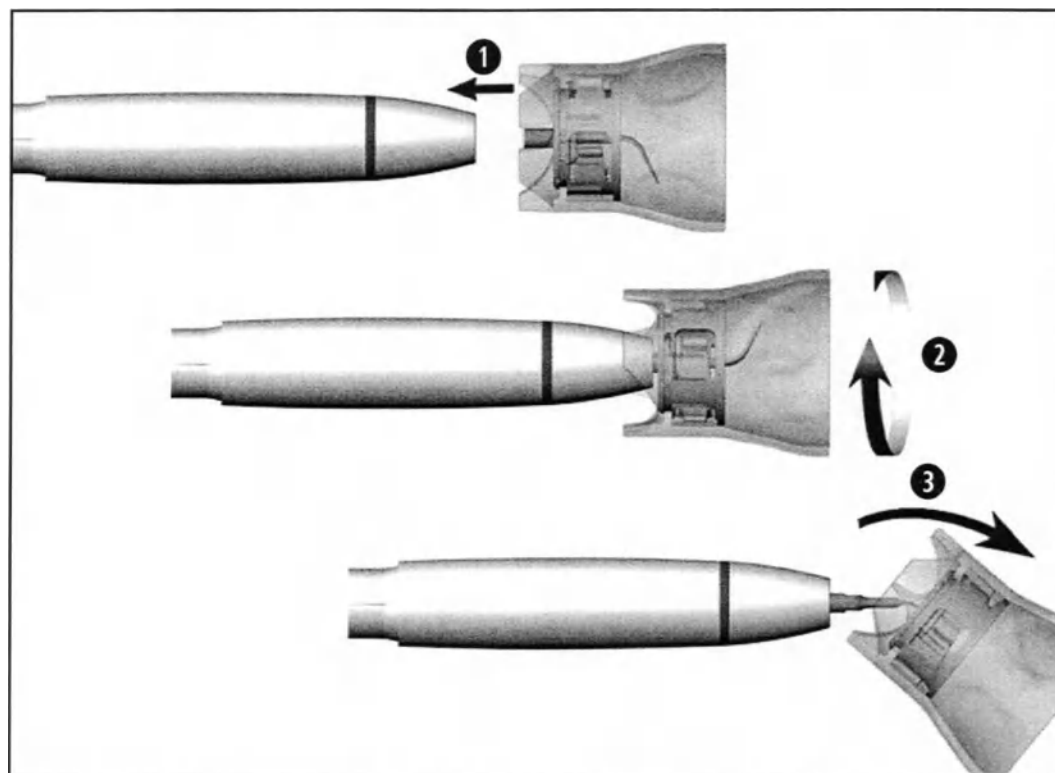
Установка/снятие



❶ Соедините медицинское изделие с подающим шлангом.

☞ Соблюдайте правильное положение.

❷ Снимите медицинское изделие.



Вставка насадки с помощью ключа для замены насадок



Учитывайте соответствующую резьбовую систему (на прямом наконечнике, ключе для замены насадок, насадке)!

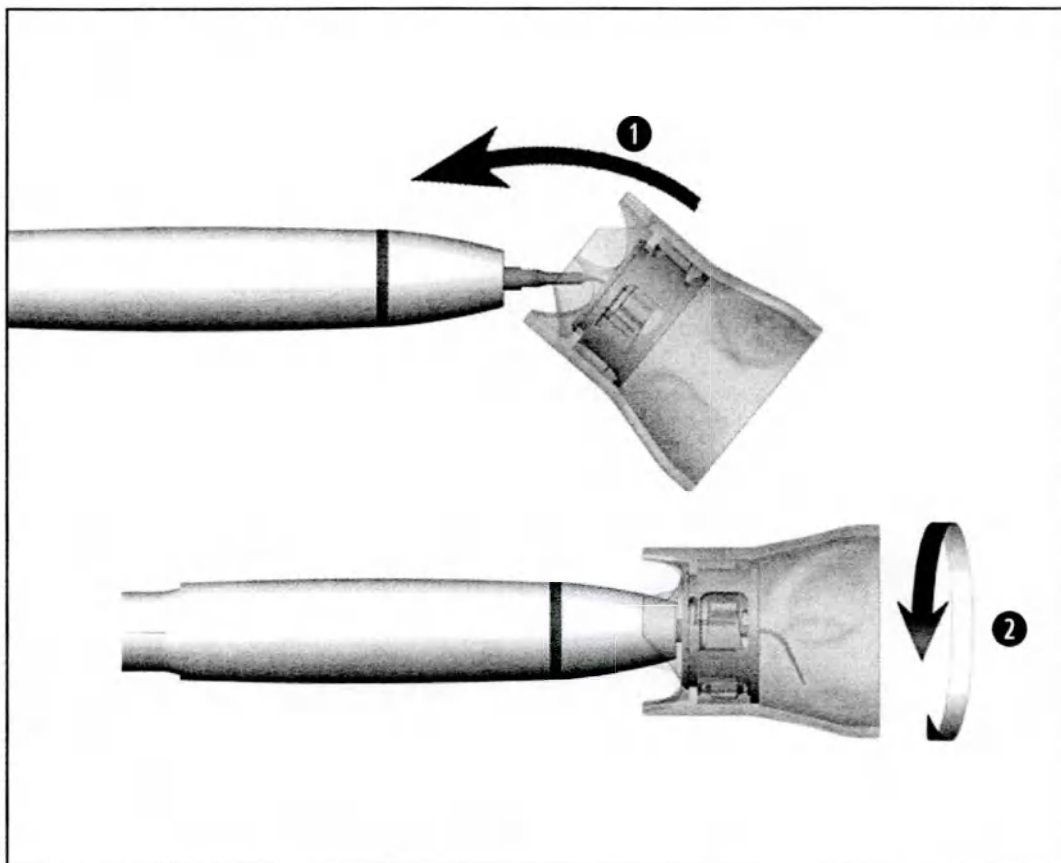
- ❶ Разместите насадку на резьбе медицинского изделия.
- ❷ Поверните ключ для замены насадок до щелчка.
- ❸ Снимите ключ для замены насадок.



Проверьте надежность крепления.



Прижмите насадку к прочной поверхности с усилием ок. 1 Н (= 100 г), чтобы проверить способность насадки выдерживать нагрузки.

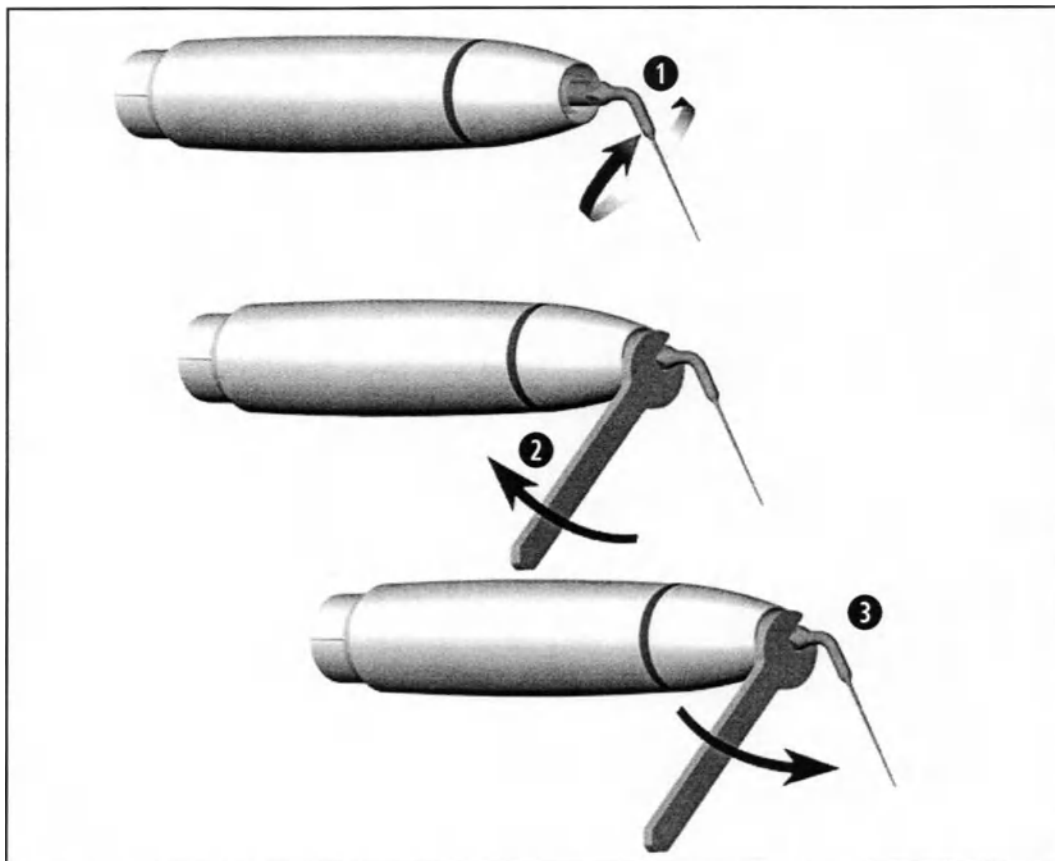


Снятие насадки с помощью ключа для замены насадок

- ❶ Установите ключ для замены насадок на насадку.
- ❷ Открутите насадку ключом.



До проведения процедуры очистки и обслуживания храните насадку в ключе для замены насадок.



Вставка/снятие насадки с помощью вилочного ключа

❶ Разместите насадку на резьбе
медицинского изделия.

❷ Закрутите насадку.



Проверьте надежность крепления.

❸ Открутите насадку.

Пробное включение



Не держите медицинское изделие на уровне глаз!

- > Соедините медицинское изделие с подающим шлангом.
- > Вставьте насадку.
- > Включите медицинское изделие.



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

5. Очистка и обслуживание

Общие указания



Соблюдайте местные и национальные законы, директивы, нормы и стандарты по очистке, дезинфекции и стерилизации.



> Используйте защитную одежду, защитные очки, защитную маску и перчатки.



> Для ручной сушки используйте только отфильтрованный сжатый воздух без содержания масла с максимальным рабочим давлением 3 бар.

Чистящие и дезинфицирующие средства



- > Соблюдайте указания, инструкции и предупреждения производителей чистящих и/или дезинфицирующих средств.
- > Используйте только чистящие средства, предназначенные для очистки и/или дезинфекции медицинских изделий из металла и пластмассы.
- > В обязательном порядке соблюдайте указания производителя дезинфицирующего средства о концентрации и времени обработки.
- > Используйте дезинфицирующие средства, эффективность которых была проверена и признана следующими организациями: Verbund für Angewandte Hygiene e.V. (VAH = Общество прикладной гигиены Германии), Österreichische Gesellschaft für Hygiene, Mikrobiologie und Präventivmedizin (ÖGHMP = Австрийское общество гигиены, микробиологии и профилактической медицины), Food and Drug Administration (FDA = Управление по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными средствами) и U.S. Environmental Protection Agency (EPA = Агентство США по охране окружающей среды).



Если указанные чистящие и дезинфицирующие средства недоступны, пользователь обязан провести валидацию своего метода.



Срок службы и работоспособность медицинского изделия в значительной степени зависят от механических воздействий на него во время работы и действия химических веществ при подготовке.

- > Отправляйте изношенные или поврежденные медицинские изделия и/или изделия с изменением характеристик материалов авторизованному фирмой W&H партнеру по сервисному обслуживанию.

Циклы подготовки



- > Мы рекомендуем проводить регулярное сервисное обслуживание медицинского изделия W&H после 500 циклов подготовки или одного года использования.
- > Мы рекомендуем заменять ключ для замены насадок через 250 циклов подготовки.
- > Проверьте насадки на предмет износа (см. схему насадок).



Производите очистку медицинского изделия сразу же после каждого применения, чтобы удалить попавшую внутрь жидкость (например, кровь, слюну и т. д.) и предотвратить заклинивание внутренних деталей.

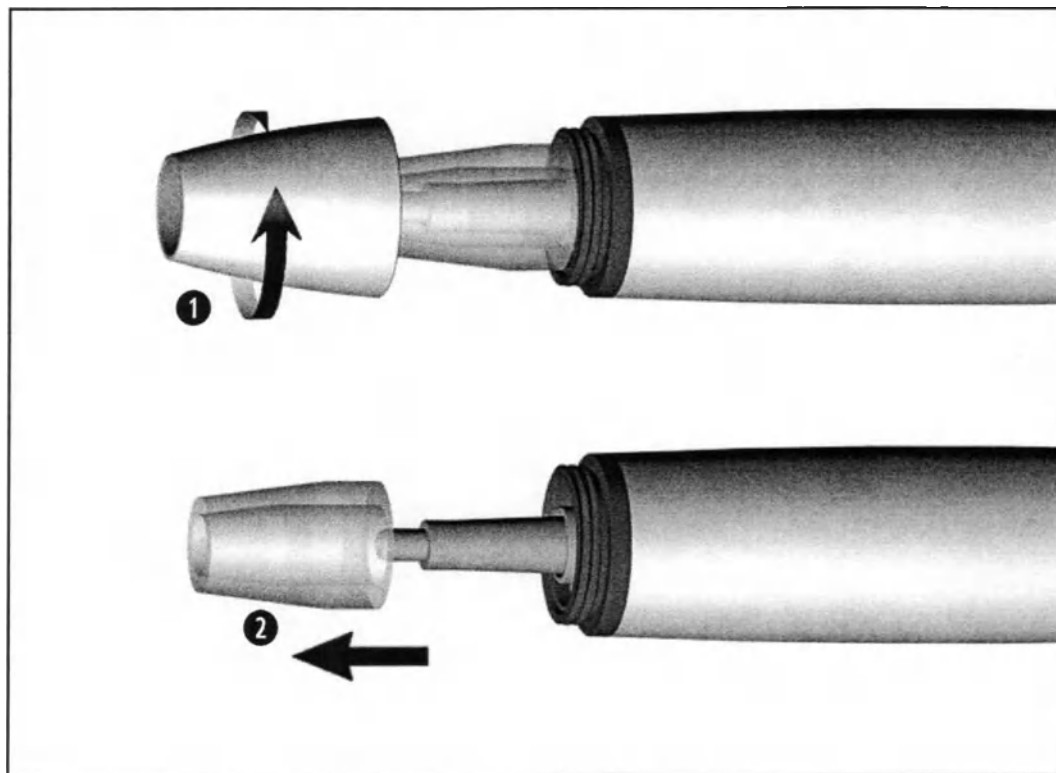
- > Дайте медицинскому изделию поработать на холостом ходу в течение не менее 10 секунд.
- > Обеспечьте промывку всех выходных отверстий.



- > Полностью протрите медицинское изделие, насадку и ключ для замены насадок дезинфицирующим средством.
- > Снимите насадку.
- > Снимите медицинское изделие.



Обратите внимание на то, что использование дезинфицирующих средств при предварительной обработке служит только для индивидуальной защиты и не заменяет собой этапа дезинфекции после очистки.



Разборка медицинского изделия

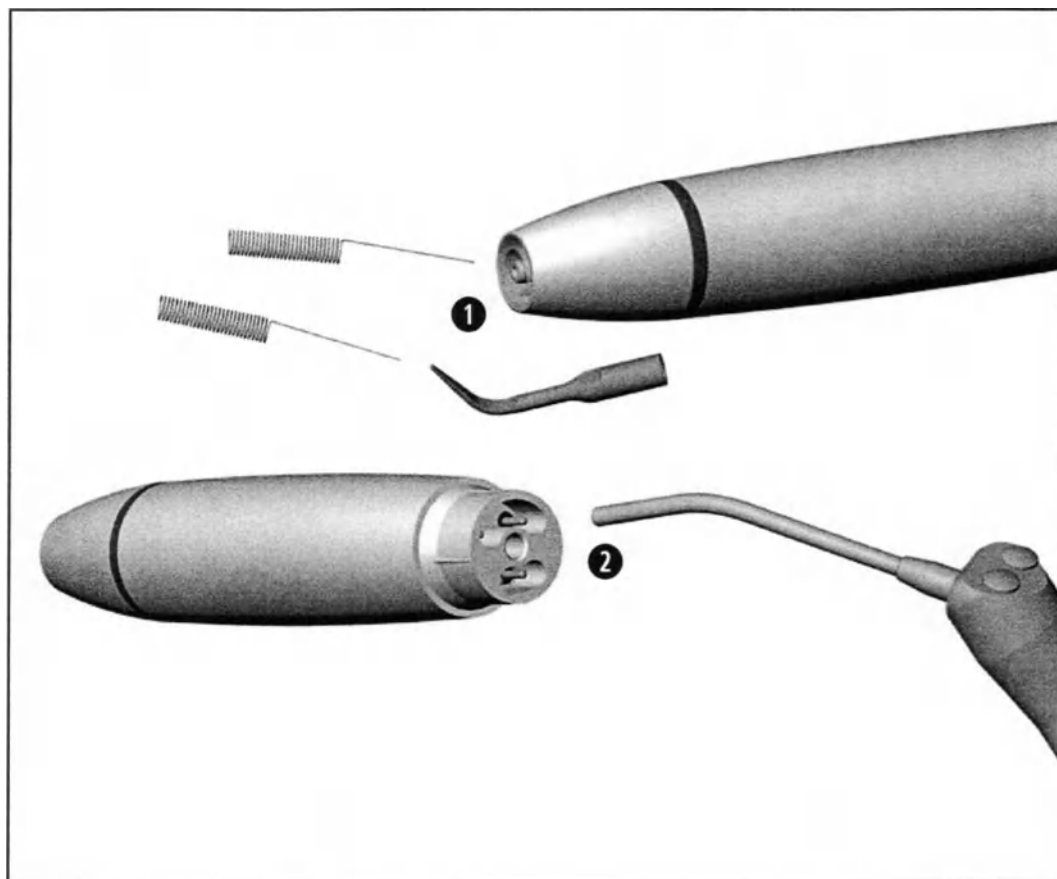
- 1 Открутите колпачок прямого наконечника.
- 2 Снимите кабель световода.

 Запрещается помещать медицинское изделие и ключ для замены насадок в дезинфицирующий раствор или ультразвуковую камеру!

 Выполните очистку и дезинфекцию насадок с алмазным покрытием в ультразвуковой камере.

 Подтверждение принципиальной пригодности насадок для эффективной ручной очистки и дезинфекции выдано независимой испытательной лабораторией, при этом применялись ультразвуковая камера Bandelin Type RK 100 CC и чистящее и дезинфицирующее средство StammopurDR8 (фирма DR H Stamm, Берлин).

- > Очистите медицинское изделие под струей питьевой воды (< 35 °C/95 °F).
- > Промойте и очистите щеточкой все внутренние и наружные поверхности.
- > Удалите остатки жидкости с помощью сжатого воздуха.



Очистка спреевых форсунок

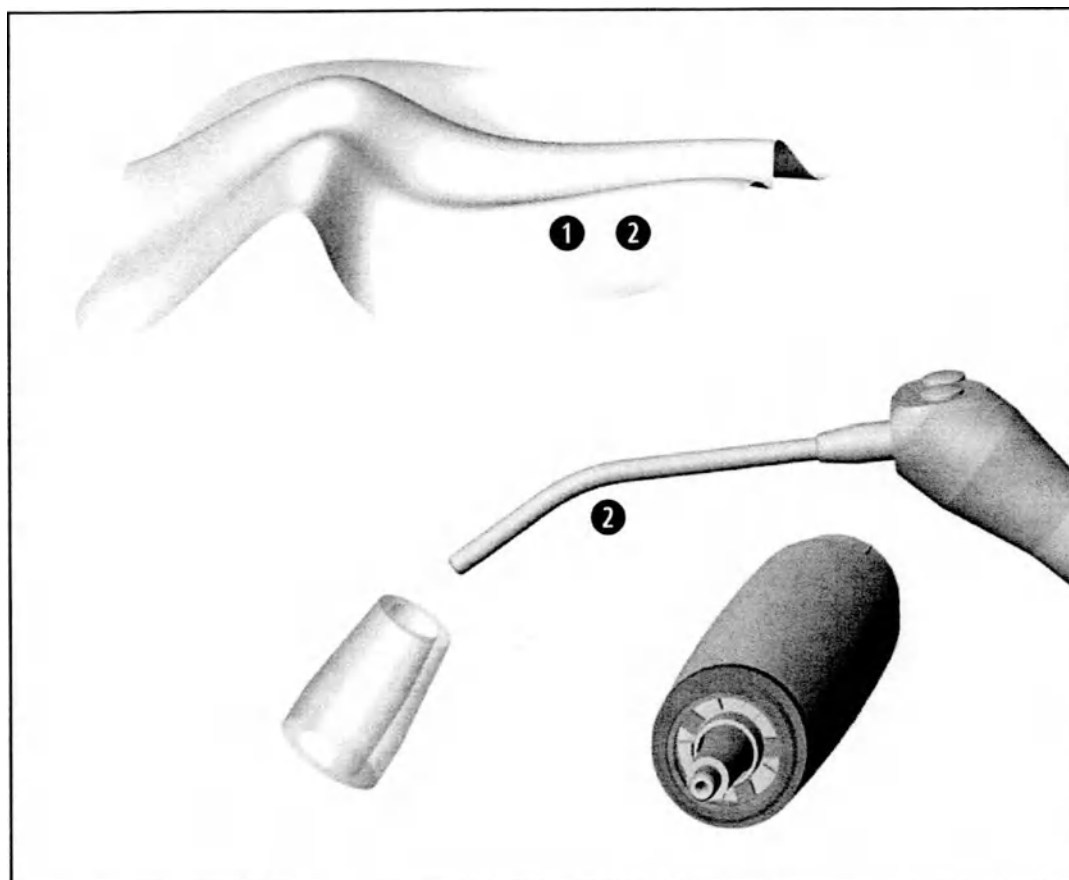
- ❶ С помощью иглы для очистки каналов осторожно удалите грязь и отложения из выходных отверстий.

Иглу для очистки каналов можно очищать в ультразвуковой камере и/или аппарате для очистки и дезинфекции.

Очистка канала охлаждающей жидкости

- ❷ С помощью сжатого воздуха продуйте канал для охлаждающей жидкости.

В случае засорения выходных отверстий или каналов охлаждающей жидкости обратитесь к авторизованному фирмой W&H партнеру по сервисному обслуживанию.



28

Очистка световода и его кабеля



Не допускайте появления царапин на световоде и его кабеле!

- ❶ Промойте световод и его кабель с помощью жидкости для очистки и протрите их салфеткой из мягкой ткани.
- ❷ С особой осторожностью высушите световод и его кабель с помощью сжатого воздуха или салфетки из мягкой ткани.



- > После каждой очистки требуется производить осмотр.
- > В случае обнаружения неисправности световода и его кабеля выключите медицинское изделие и обратитесь к авторизованному фирмой W&H партнеру по сервисному обслуживанию.



> W&H рекомендует производить дезинфекцию путем нанесения дезинфицирующих средств.



Подтверждение принципиальной пригодности медицинского изделия, насадки и ключа для замены насадок для эффективной ручной дезинфекции выдано независимой испытательной лабораторией, при этом применялось дезинфицирующее средство mikroqid® AF wipes (фирма Schülke & Mayr GmbH, Нордерштедт).



W&H рекомендует выполнять автоматизированную очистку и дезинфекцию с использованием аппарата для очистки и дезинфекции (RDG).

- > Соблюдайте указания, инструкции и предупреждения производителей аппаратов для очистки и дезинфекции, чистящих и/или дезинфицирующих средств.



Подтверждение принципиальной пригодности медицинского изделия, насадки и ключа для замены насадок для эффективной автоматизированной дезинфекции выдано независимой испытательной лабораторией, при этом применялись аппарат для очистки и дезинфекции Miele PG 8582 CD (фирма Miele & Cie. KG, Гютерсло) и чистящее средство Dr. Weigert neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Гамбург) согласно норме ISO 15883.

- > Очистка при 55 °C (131 °F) — 5 минут
- > Дезинфекция при 93 °C (200 °F) — 5 минут

Автоматизированная очистка и дезинфекция насадок

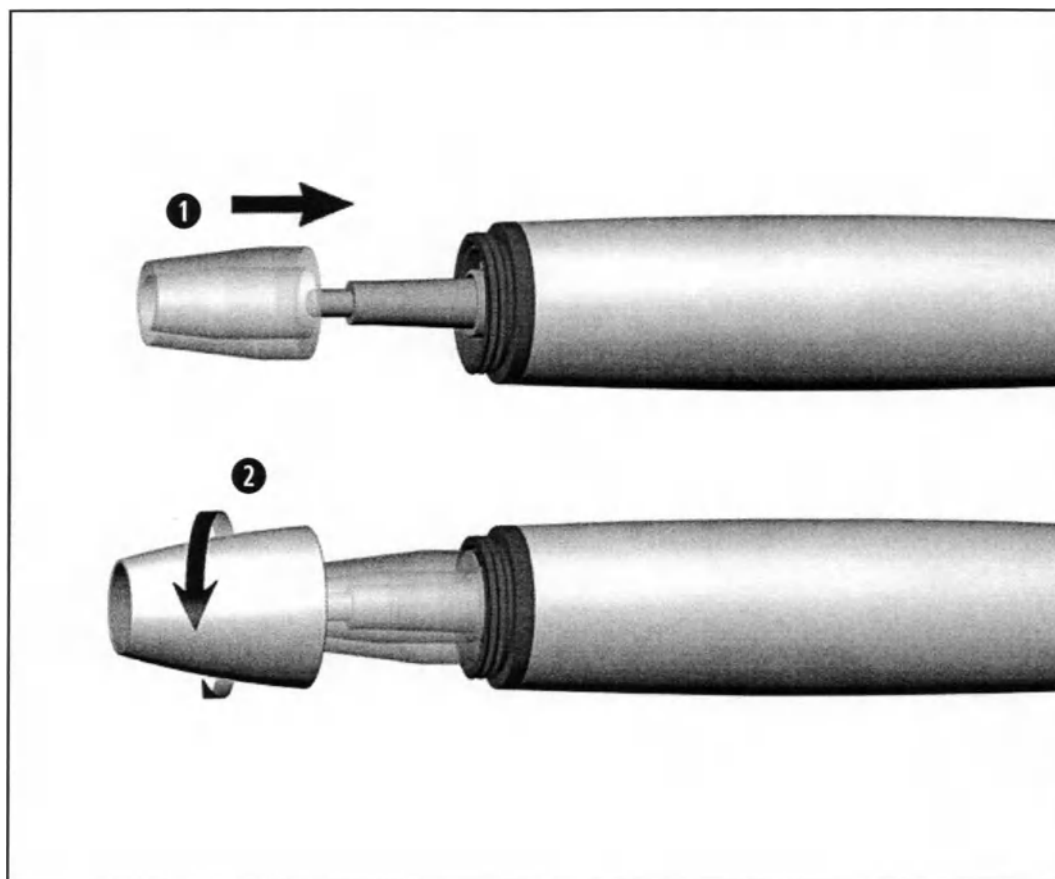


Используйте крепление Miele A 814.

Контроль



- > После очистки и дезинфекции проверьте медицинское изделие, насадку и ключ для замены насадок на отсутствие повреждений, видимых остатков загрязнений, а также на изменение состояния поверхностей.
- > Если загрязнения на медицинском изделии, насадке и ключе для замены насадок сохраняются, выполните гигиеническую подготовку заново.



Сборка медицинского изделия



После очистки и дезинфекции снова соберите медицинское изделие.

- ① Установите кабель световода.
- ② Прикрутите колпачок прямого наконечника.



После очистки и дезинфекции произведите стерилизацию медицинского изделия, насадки и ключа для замены насадок.



Помещайте медицинское изделие, насадку и ключ для замены насадок в упаковку для стерилизации, отвечающую следующим требованиям.

- > Упаковка для стерилизации должна отвечать действующим нормативам по качеству и способу применения и быть пригодной для используемого метода стерилизации.
- > Упаковка для стерилизации должна иметь достаточные размеры для стерилизуемого продукта.
- > Укомплектованная упаковка для стерилизации не должна находиться под механическим напряжением.



Фирма W&H рекомендует выполнять стерилизацию согласно EN 13060, EN 285 или ANSI/AAMI ST79.



- > Соблюдайте указания, инструкции и предупреждения производителя паровых стерилизаторов.
- > Выбранная программа должна быть пригодной для используемого медицинского изделия.



- > Стерилизуйте насадку только в ключе для замены насадок.
Исключение составляют насадки, которые заменяются с помощью вилочного ключа.

Рекомендуемые циклы стерилизации

- > Паровая стерилизация (тип B, S, N)
- > Продолжительность стерилизации не менее 3 минут при 134 °C (273 °F), 4 минут при 132 °C (270 °F), 30 минут при 121 °C (250 °F)
- > Максимальная температура стерилизации 135 °C (275 °F)



Подтверждение принципиальной пригодности медицинского изделия, насадки и ключа для замены насадок для эффективной стерилизации выдано независимой испытательной лабораторией, при этом применялись паровой стерилизатор LISA 517 B17L (W&H Sterilization S.r.l., Брузапорто [BG]), паровой стерилизатор Systec VE-150 (Systec) и паровой стерилизатор CertoClav MultiControl MC2-S09S273 (CertoClav GmbH, Траун).

Dynamic-air-removal prevacuum cycle (тип B): температура 134 °C (273 °F) — 3 минуты *,
температура 132 °C (270 °F) — 4 минуты */**.

Steam-flush pressure-pulse cycle (тип S): температура 134 °C (273 °F) — 3 минуты *.

Gravity-displacement cycle (тип N): температура 121 °C (250 °F) — 30 минут **.

* EN 13060, EN 285, ISO 17665.

** ANSI/AAMI ST55, ANSI/AAMI ST79.

Перед повторным вводом в эксплуатацию

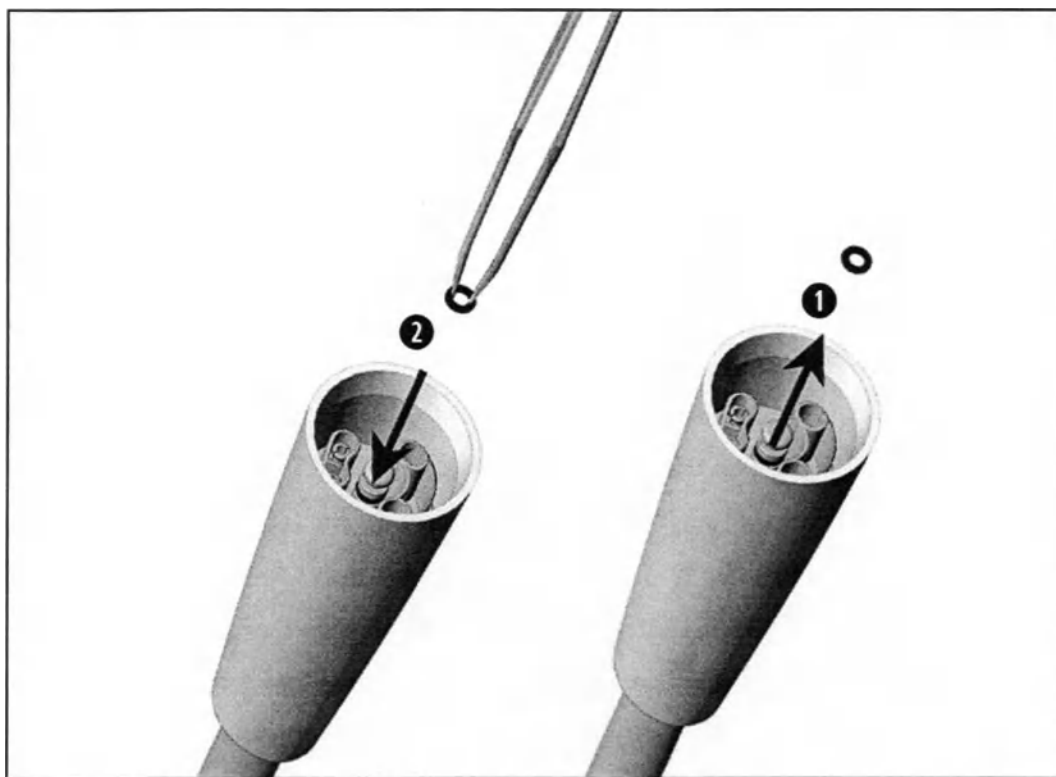


- > Дождитесь полного высыхания медицинского изделия.
- > Попадание влаги в медицинское изделие может привести к сбоям в его работе! (Опасность короткого замыкания.)
- > Дождитесь, пока насадка, ключ для замены насадок и вилочный ключ остынут и полностью высохнут (опасность ожога).



- > Храните стерилизованную продукцию в защищенном от пыли и сухом месте.
- > Срок хранения стерилизованной продукции зависит от условий хранения и типа упаковки.

6. Замена уплотнительных колец круглого сечения для подающего шланга



- ❶ Снимите уплотнительные кольца круглого сечения.
- ❷ С помощью пинцета надвиньте новые уплотнительные кольца круглого сечения.



Всегда заменяйте все кольца круглого сечения, чтобы гарантировать герметичность.

7. Сервисное обслуживание

Ремонт и возврат

В случае обнаружения неисправностей при эксплуатации немедленно обратитесь к авторизованному фирмой W&H партнеру по сервисному обслуживанию.

Ремонт и обслуживание разрешается производить только у авторизованного фирмой W&H партнера по сервисному обслуживанию.



- > Убедитесь в том, что медицинское изделие перед возвратом полностью прошло процесс подготовки.

8. Принадлежности и запасные части W&H



Используйте только оригинальные принадлежности и запасные части фирмы W&H или принадлежности, разрешенные к применению фирмой W&H.

Поставщик: партнер фирмы W&H

- 08025210 Колпачок прямого наконечника и 3 кабеля световода
- 00636901 Игла для очистки каналов
- 02060203 Уплотнительное кольцо круглого сечения для шланговой муфты (1 шт.)

9. Технические данные

		PB-5 L, PB-5 L S, PB-5 L Q
Максимальная выходная мощность прямого наконечника с нагрузкой (ультразвук)	(Вт)	10
Частота (ультразвук)	(кГц)	22–35
Минимальное количество охлаждающей жидкости	(мл/мин)	0 */20
Максимальное количество охлаждающей жидкости	(мл/мин)	50
Давление воды	(бар)	1–6
Максимальная амплитуда колебаний (насадка 1U)	(мм)	0,2

* Для насадок, в которых охлаждающая жидкость не используется.

Классификация согласно § 6 Общих положений о безопасности медицинских электрических устройств в соответствии с IEC 60601-1/ANSI/AAMI ES 60601-1



Рабочая часть типа B (не подходит для внутрисердечного использования)

Температурные характеристики

Температура медицинского изделия со стороны пользователя: не более 71 °C (159,8 °F)

Температура медицинского изделия со стороны пациента

(передняя часть медицинского изделия): не более 50 °C (122 °F)

Температура медицинского изделия со стороны пациента

(кабель световода): не более 48 °C (118,4 °F)

Температура рабочей части (насадка): не более 41 °C (105,8 °F)

Условия окружающей среды

Температура при хранении и транспортировке: от –40 °C до +70 °C (от –40 °F до +158 °F)

Влажность воздуха при хранении и транспортировке: от 8 % до 80 % (относительная), без конденсации

Температура при эксплуатации: от +10 °C до +35 °C (от +50 °F до +95 °F)

Влажность воздуха при эксплуатации: от 15 % до 80 % (относительная), без конденсации

Степень загрязнения: 2

Степень перенапряжения: II

Высота использования: до 3000 м над уровнем моря

10. Утилизация



При утилизации убедитесь в том, что детали не заражены.



Соблюдайте местные и национальные законы, директивы, нормы и стандарты по утилизации.

- > Медицинское изделие.
- > Отслужившие свой срок электрические приборы.
- > Упаковка.

Информация о гарантии

Данное медицинское изделие фирмы W&N было изготовлено высококвалифицированными специалистами с предельной тщательностью. Многочисленные испытания и комплексный контроль качества гарантируют его безупречную работу. Просим вас иметь в виду, что претензии в рамках гарантийных обязательств могут предъявляться только при условии соблюдения всех указаний согласно прилагаемой инструкции по эксплуатации.

Фирма W&N несет ответственность как производитель за дефекты материала или некачественное изготовление в течение гарантийного срока длительностью 24 месяца с даты покупки. Принадлежности и расходные материалы (насадки, ключ для замены насадок, игла для очистки каналов) не подпадают под действие гарантийных обязательств.

Мы не несем ответственности за поломки по причине неправильного обращения или ремонта, выполненного силами третьих лиц, не уполномоченных на это фирмой W&N!

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

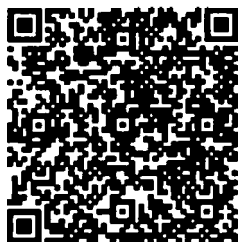
Гарантия 24 месяца

Авторизованные фирмой W&H партнеры по сервисному обслуживанию

Посетите сайт фирмы W&H в Интернете: <http://wh.com>

Выберите пункт меню «Сервисное обслуживание», чтобы найти ближайших к вам авторизованных фирмой W&H партнеров по сервисному обслуживанию.

Или просканируйте QR-код.



Производитель

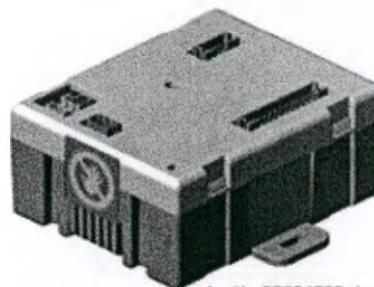
W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH
Ignaz-Glaser-Straße 53, 5111 Bürmoos, Austria

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

Form-Nr. 51005 ARU
Rev. 000 / 13.08.2020
С правом на изменения.

Инструкция

Пьезоконтроллер РС-1.0



Art. No. 30294000 single module mode
Art. No. 30294001 multi module mode

Предусмотренное применение:

Привод с пьезокерамической колебательной системой, которая перемещает насадку в линейных колебаниях. Приводной блок используется для удаления наддесневого зубного камня и поддесневых отложений, а также для эндодонтических целей и подготовки зубной эмали.

Содержание

1. Указания по технике безопасности
2. Системная архитектура Пьезоконтроллера РС-1.0
 - 2.1 Диаграмма подключения
 - 2.2 Функциональное описание
 - 2.2.1 Соединения
3. Состояния ошибки
4. Размеры
5. Технические данные
6. Установочный материал
7. Гарантия

1. Указания по технике безопасности

Общие указания

- > Изготовитель системы обязан обеспечить отображение и управление (удобство использования) выбранных функций и скорректированных значений.
- > Изделие относится к классу «обычное оборудование» (закрытое оборудование без защиты от проникновения воды).
- > Перед первым использованием изделия выдержите его при комнатной температуре в течение 24 часов.
- > Не допускается эксплуатация изделия во взрывоопасных средах.
- > Используйте только оригинальные принадлежности и запасные части W&H или принадлежности, одобренные W&H!

Электроснабжение

- > Эксплуатация изделия разрешена исключительно с блоками питания, соответствующими стандартам IEC 60601-1 (EN 60601-1) и IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2).
- > Блок питания стоматологической установки должен удовлетворять следующим требованиям, что обеспечивается производителем системы:
 - > Токи утечки рабочей части должны удерживаться.
 - > Между первичной и вторичной силовыми цепями должна быть предусмотрена двойная изоляция для максимального ожидаемого первичного напряжения.
 - > Между вторичным напряжением и защитным заземлением (PE) должна быть предусмотрена двойная изоляция для максимального ожидаемого вторичного напряжения.
 - > Вторичные цепи должны быть защищены от коротких замыканий и перегрузок.
- > Напряжение источника питания не должно превышать 42,4 Впик или 60 В пост. тока (в режиме СПЧ)!
- > Максимальное пиковое переходное напряжение 1 кВ во вторичной цепи при испытательном напряжении 4 кВ и форме волны 1,2/50 мкс (IEC 61180) в первичной цепи.
- > Перед открытием отключите стоматологическую установку от источника питания.
- > Производитель системы обязан предоставить декларацию на разделительные устройства.

Установка

- > Изделие может быть установлено исключительно квалифицированным персоналом, уполномоченным производителем системы.
- > Производитель системы несет ответственность за конечный контроль, измерение и соответствие токов утечки согласно IEC 60601-1 (сертификаты США, Канады CB EN 60601-1, UL 60601-1, CAN/CSA 22.2 № 601.1) и электромагнитную совместимость (ЭМС согласно IEC 60601-1-2) после установки.
- > Неверная настройка DIP-переключателя или проводка могут привести к неправильной работе или поломке изделия.
- > Соблюдайте инструкции по электростатическому разряду (ЭСР) при обращении с электронными изделиями.
- > Подключение жидкостного шланга и электрических проводов к стоматологической установке должно выполняться производителем системы в соответствии со стандартом IEC 60601-1.
- > Выполните тестовый запуск после установки. В случае неполадок в работе (например, необычный шум, перегрев) немедленно выключите оборудование и обратитесь в авторизованный сервисный центр.
- > Производитель системы несет ответственность за интеграцию в соответствии со стандартом IEC 60601-1 (EN 60601-1).
- > Каждый раз перед использованием проверяйте изделие на наличие повреждений и незакрепленных деталей.

Место установки

- > Не устанавливайте изделие вблизи мощного источника тепла.
- > Поместите изделие в хорошо проветриваемом месте, что позволит предотвратить перегрев.
- > Изделие должно быть установлено в противопожарном корпусе.

Монтаж подающего шланга

- > Медицинское изделие одобрено для использования исключительно с блоками питания с устройствами предотвращения обратного потока категории 5, как определено в EN 1717.
- > Не подсоединяйте подающий шланг к водопроводу горячей воды.
- > Установите надлежащий фиксатор для подающего шланга.
- > Не скручивайте, не перегибайте и не сдавливайте подающий шланг (опасность повреждения).

Обслуживание

- > Работы по ремонту и техническому обслуживанию должны выполняться исключительно авторизованным сервисным партнером W&H.
- > Производитель системы несет ответственность за проведение регулярных инспекций.
- > Регулярная проверка может выполняться исключительно авторизованным сервисным партнером W&H.

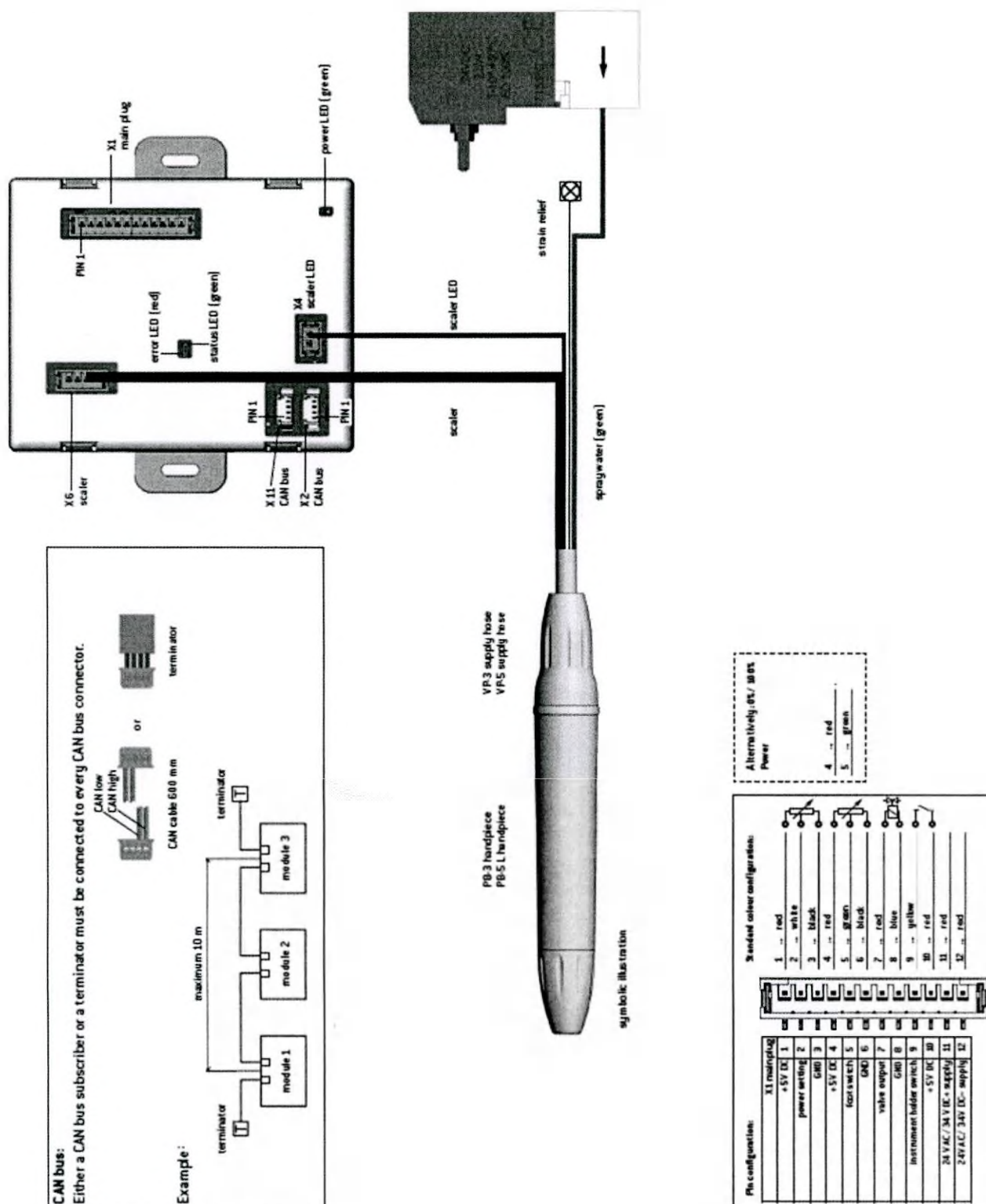
Информация для конечного пользователя

- > Производитель системы должен проинформировать пользователя о следующих указаниях по технике безопасности:
 - > Не используйте изделие, если оно повреждено.
 - > Выполняйте пробный запуск перед каждым использованием. В случае неполадок в работе (например, необычный шум, перегрев) немедленно выключите изделие и обратитесь в авторизованный сервисный центр.
 - > Объясните пользователю функциональность конечного продукта.
 - > Информируйте пользователя об окружающих условиях работы изделия.
- > Функция промывки (режим одиночного модуля), возможна только в случае, если:
 - > Пьезо-наконечник не подключен.
 - > Пьезо-наконечник не расположен на держателе инструментов.
 - > Регулятор мощности в положении «выключено» (минимальное положение).
 - > Используется электромагнитный клапан W&H (REF 04904500).
- > Педальный переключатель необходимо нажать максимум 3 раза в течение 3 секунд (клапан открывается).
- > Отмена функции промывки одним из вариантов:
 - > Активируйте переключатель держателя инструментов
 - > Нажмите педальный переключатель
 - > Измените положение регулятора мощности
- > Максимальное время промывки: 30 секунд

Утилизация

- > При утилизации убедитесь, что детали не загрязнены.
- > Соблюдайте местные и национальные законы, директивы, стандарты и инструкции по утилизации.
 - > Медицинское изделие
 - > Отработанное электрооборудование
 - > Упаковка

2.1 Диаграмма подключения



2.1.1 Установка Пьезо-наконечника

- Подсоедините 2-контактный соединитель для светодиода скалера в разъем X4.
- Подсоедините 4-контактный соединитель для скалера в разъем X6.
- Подсоедините шланг охлаждающей жидкости (зеленый) подающего шланга к предусмотренному для этого разъему на стоматологическом блоке.

2.2 Функциональное описание

2.2.1 Соединения

Connector	Pin	Configuration	Function	Colour	Connection	Alternatively X1 main plug	Signals dental unit:.....
X1 main plug	1	+5 VDC	output	red			
	2	power setting	=0V DC= min. power =5V DC= max. power	white		power setting (X1/2)	0 – 5 VDC (switching threshold 2V)
	3	GND	ground	black		GND (X1/3)	GND
	4	+5 VDC	output	red			
	5	foot switch	=0V DC= min. power =5V DC= max. power	green		foot switch (X1/5)	0 – 5 VDC (switching threshold 2V)
	6	GND	ground	black		GND (X1/6)	GND
	7	valve output	=0V DC= valve closed =24 V DC= valve open	red			
	8	GND	ground	blue			
	9	instrument holder switch 1	=0V DC= instrument inserted =5V DC= in use	yellow		instrument holder switch 1 (X1/9)	0 – 5 VDC (switching threshold 2V)
	10	+5 VDC	output	red		GND on power setting (X1/3) or foot switch (X1/6)	GND
	11	24 VAC / 34 VDC +	input supply	red			
	12	24 VAC / 34 VDC –	input supply	red			
X4 scaler LED	1	LED +	output +	red			
	2	LED –	output	white			
X6 scaler	1	scaler high	output	black			
	2	n.a.	not used				
	3	n.a.	not used				
	4	scaler low	output	blue			
X2 CAN IN	1	CAN high	communication	yellow	module:		
	2	CAN low	communication	yellow			
	3	n.a.	not used				
	4	n.a.	not used				
X11 CAN OUT	1	CAN high	communication	yellow	module:		
	2	CAN low	communication	yellow			
	3	n.a.	not used				
	4	n.a.	not used				

2.2.2 Входная конфигурация

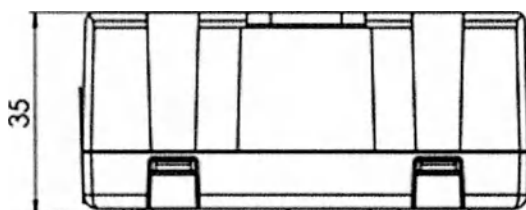
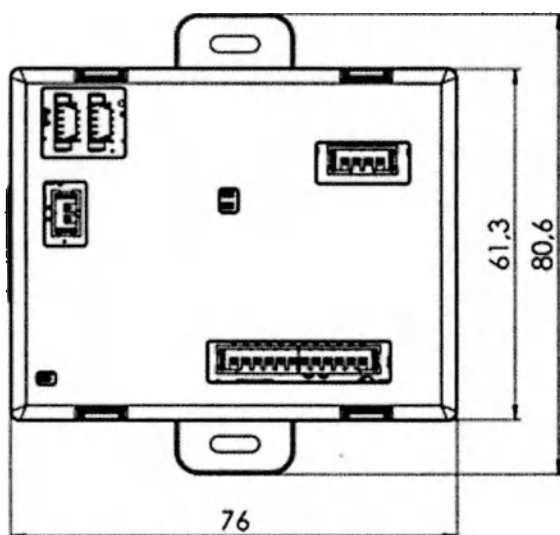
- > Одномодульный режим:
 - > В данном режиме работы PC-1.0 работает автономно без других блоков управления.
 - > Сигналы управления обнаруживаются через аналоговые/цифровые входы:
- > Многомодульный режим:
 - > В данном режиме работы PC-1.0 получает входные сигналы от другого оборудования, например дисплей или стоматологический блок.

3. Состояния ошибки

Дисплей	Описание ошибки	Решение
Индикатор питания (зеленый)		
Не горит	напряжение не подается	использовать правильный источник питания
Горит	напряжение подается	-
Светодиод состояния (зеленый)		
Не горит	не готов к работе	запустить снова
Мигает	готов к работе, нет связи для передачи данных	проверить передачу данных (например, шину CAN)
Горит	готов к работе, связь для передачи данных в порядке	-
Светодиод ошибки (красный)		
Не горит	Нет ошибок	-
Горит	начальный загрузчик активен	-
мигает 1 раз	неисправна рабочая часть	проверить рабочую часть
мигает 2 раза	ошибка связи	проверить передачу данных (например, шину CAN)
мигает 3 раза	напряжение питания слишком высокое/низкое	проверить блок питания
мигает 4 раза	ошибка электронного модуля	заменить электронный модуль
мигает 5 раз	входной сигнал вне диапазона	проверить входные сигналы
мигает 6 раз	входной сигнал при запуске недействителен	проверить входные сигналы при запуске
мигает 7 раз	перегрев или перегрузка электроники	охладить систему

4. Размеры

Все размеры указаны в мм.



5. Технические данные

Электрические характеристики

- > Параметры питания:
 - > Напряжение питания: 24 В переменного тока $\pm 20\%$, 50...60 Гц
34 постоянного тока $\pm 20\%$
 - > Потребляемая мощность: 21,6 ВА
 - > Предохранитель изделия: 1 А с задержкой срабатывания (slo-blo), не заменяемый

Соединители

- > CAN-шина:
 - > 2 x MOLEX 53398_0471, 4-пол.
- > Источник питания и аналоговые/цифровые сигналы:
 - > JST BM12B-GHS-TBT, 12-пол.
- > Скалер:
 - > Wurth 620 304 124 022, 4 пол.
- > Светодиод скалера:
 - > Wurth 620 302 124 022, 2 пол.

Вес

- > ок. 85 г (без упаковки и принадлежностей)

Условия окружающей среды

- > Хранение и транспортировка
 - > Температура: от -40°C до $+70^{\circ}\text{C}$ (от -40°F до $+158^{\circ}\text{F}$)
 - > Влажность: от 8% до 80% (относительная), без конденсации
- > Работа:
 - > Температура: от $+10^{\circ}\text{C}$ до $+50^{\circ}\text{C}$ (от $+50^{\circ}\text{F}$ до $+122^{\circ}\text{F}$)
 - > Влажность: от 15% до 80% (относительная), без конденсации
 - > Уровень загрязнения: 2
 - > Категория перенапряжения: II
 - > Высота: до 3000 м над уровнем моря

Степень защиты

- > IPX0 (IEC/EN 60529)

Символы на изделии

	UL Component Recognition Mark указывает на соответствие требованиям Канады и США.
	См. инструкции по применению
	Номер по каталогу
	Серийный номер
	Код Data Matrix для информации о продукте, включая UDI (уникальная идентификация изделия)
	Производитель
	Не утилизировать вместе с бытовыми отходами
	Дата производства

6. Установочный материал

Установочный материал	
REF 07927700	Комплект электрических соединений
REF 07851500	Потенциометр 5k для системной интеграции
REF 07950000	Переключатель
REF 07944850	Терминатор шины CAN 120 Ом
REF 07794600	Кабель CAN-шины 600 мм
REF 07796700	Кабель CAN-шины 380 мм
REF 07797500	Кабель CAN-шины 130 мм
REF 07950580	Пневматический переключатель
REF 04904500	Соленоидный клапан

7. Гарантия

Разъяснение гарантийных условий

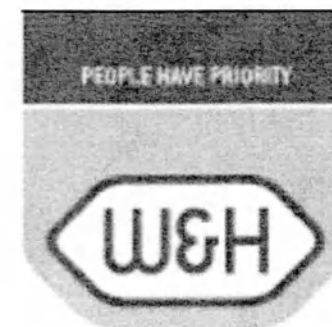
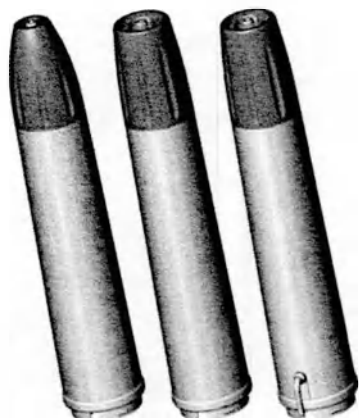
Данное изделие компании W&H было произведено с особой тщательностью высококвалифицированными специалистами. Широкий комплекс испытаний и проверок гарантирует безотказную работу. Обратите внимание, что претензии по гарантии могут быть подтверждены только при соблюдении всех указаний, содержащихся в Инструкции по эксплуатации.

Как производитель, компания W&H несет ответственность за материальные или производственные дефекты в течение гарантийного срока, составляющего 24 месяца с даты покупки.

Мы не несем ответственности за ущерб, вызванный неправильным обращением или ремонтом, выполненным третьими лицами, не уполномоченными компанией W&H на выполнение таких работ!

Претензии по гарантии, сопровождаемые подтверждением покупки, необходимо высылать продавцу или авторизованному сервисному партнеру W&H. Предоставление сервисных услуг по гарантии не продлевает ни гарантийный срок, ни какой-либо другой гарантийный период.

Инструкция по применению



Piezo Scaler

Наконечник
PB-3, PB-3 S, PB-3 LED S, PB-3 LED E S

Содержание

Символы

в инструкции по применению
на медицинском изделии
на упаковке

1. Введение

2. Указания по технике безопасности

3. Описание продукта

4. Эксплуатация

Сборка/Разборка

Замена насадки

Пробный запуск

5. Гигиеническое и техническое обслуживание

Общие указания

Ограничения по обработке

Первоначальная обработка в месте эксплуатации

Ручная очистка
Ручная дезинфекция
Автоматизированная очистка и дезинфекция
Сушка
Инспекция, техническое обслуживание и тестирование
Упаковка
Стерилизация
Хранение

6. Замена уплотнительных колец отверстия подачи

7. Обслуживание

8. Принадлежности и запасные части W&H

9. Технические данные

10. Утилизация

Разъяснение гарантийных условий

Авторизованные сервисные партнеры W&H

Символы

в инструкции по применению



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!
(Риск получения травмы)



**Не утилизировать
с бытовыми отходами**



ВНИМАНИЕ!
(для предотвращения
повреждений)



**Общие пояснения,
без риска для
людей или предметов**



**Пригодно для
ультразвуковой ванны**

Символы

на медицинском изделии



Маркировка CE с
идентификационным номером
нотифицированного органа



Код DataMatrix для
информации о продукте,
включая UDI (уникальная
идентификация изделия)



Структура данных в
соответствии со штрих-кодом
сферы здравоохранения



Номер по каталогу



Можно дезинфицировать в
термальной мойке



Рабочая часть типа В (не
подходит для внутрисердечного
применения)



Серийный номер



Можно стерилизовать до
указанной температуры



Резьбовая система
W&H
Satelec



Дата производства

Символы

на упаковке



Маркировка CE с
идентификационным номером
нотифицированного органа



Код DataMatrix для
информации о продукте,
включая UDI (уникальная
идентификация изделия)



Структура данных в
соответствии со штрих-кодом
сферы здравоохранения



Осторожно! Согласно федеральному закону, данное медицинское изделие может продаваться только стоматологом, врачом или любым другим практикующим врачом, имеющим лицензию в соответствии с законодательством штата, в котором он или она практикует и намеревается использовать или распорядиться об использовании данного медицинского изделия.

1. Введение

В политике качества W&H абсолютный приоритет присвоен удовлетворению потребностей клиентов. Данное медицинское изделие было разработано, произведено и подвергнуто заключительному контролю в соответствии с юридическими нормативами, стандартами качества и отраслевыми стандартами.

Для вашей безопасности и безопасности ваших пациентов

Перед первым использованием прочтите инструкцию по применению. В ней приведены пояснения, как использовать ваше медицинское изделие и обеспечить бесперебойную и эффективную эксплуатацию.



Соблюдайте указания по технике безопасности.

Предусмотренное применение

Приводной блок с пьезокерамической колебательной системой, которая обеспечивает линейные колебания насадки. Приводной блок используется для удаления наддесневого зубного камня и поддесневых отложений, а также в эндодонтических целях и при обработке зубной эмали.



Неправильное применение может привести к повреждению медицинского изделия и, следовательно, создать риски и опасности для пациента, пользователя и третьих лиц.

Квалификация пользователя

При разработке и конструировании медицинского изделия мы опирались на данные, полученные от целевой группы, состоящей из стоматологов, стоматологов-гигиенистов, работников стоматологических кабинетов (профилактика) и помощников стоматологов.

CE Производство в соответствии с директивой ЕС

0297 Медицинское изделие соответствует требованиям Директивы 93/42/ЕЭС.

Ответственность производителя

Производитель принимает на себя ответственность за безопасность, надежность и эффективность медицинского изделия только в том случае, если оно используется в соответствии со следующими указаниями:

Медицинское изделие должно применяться в соответствии с настоящей Инструкцией по применению.

Медицинское изделие не имеет компонентов, которые могут быть отремонтированы пользователем.

Модификации или ремонт должны выполняться исключительно авторизованным сервисным партнером W&H (см. стр. 47).

Несанкционированное вскрытие медицинского изделия лишает силы все гарантийные претензии и любые другие претензии.

Применение квалифицированным персоналом

Медицинское изделие предназначено для применения исключительно квалифицированным персоналом в соответствии с предусмотренным применением, а также с соблюдением действующих нормативов охраны труда и техники безопасности, действующих нормативов по предотвращению несчастных случаев и в соответствии с настоящей Инструкцией по применению.

Медицинское изделие должно быть подготовлено к применению и обслуживаться персоналом, прошедшим обучение процедурам инфекционного контроля, личной безопасности и безопасности пациентов.

Неправильное применение, несанкционированная сборка, модификация или ремонт медицинского изделия, несоблюдение наших инструкций или применение принадлежностей и запасных частей, не одобренных компанией W&H, лишает силы все гарантийные претензии и любые другие претензии.

Указания по технике безопасности



Перед первым использованием медицинского изделия выдержите его при комнатной температуре в течение 24 часов.

Всегда следите за правильными условиями эксплуатации и функцией охлаждения.

Всегда обеспечивайте достаточное и адекватное охлаждение и адекватную аспирацию (за исключением насадок, в которых не используется охлаждающая жидкость).

В случае нарушения подачи охлаждающей жидкости медицинское изделие необходимо немедленно остановить (максимальное время работы без охлаждающей жидкости 30 секунд). Исключением являются виды применения, при которых охлаждающая жидкость не используется (например, эндодонтия). Максимальное время работы без охлаждающей жидкости составляет 2 минуты.

Перед каждым применением проверяйте медицинское изделие на наличие повреждений и незакрепленных деталей (например, насадка, колпачок наконечника).

Не применяйте медицинское изделие в случае, если оно повреждено.

Выполняйте пробный запуск перед каждым применением.

Запускайте функцию промывки стоматологического оборудования один раз в день.

Немедленно замените поврежденные или протекающие уплотнительные кольца.

Не скручивайте, не перегибайте и не сдавливайте подающий шланг (опасность повреждения).

Никогда не прикасайтесь одновременно к пациенту и электрическим контактам медицинского аппарата.



Не смотрите напрямую в оптический выход.

Если светодиод неисправен, замените светодиодная втулка.

Заменяйте светодиодную втулку только тогда, когда медицинское изделие находится в неподвижном состоянии.

Всегда используйте медицинское изделие с установленной светодиодной втулкой.

Советы



Используйте только одобренные компанией W&H насадки, а также соответствующие приспособления для смены насадок или гаечные ключи.

Для каждой насадки прилагается перечень соответствующих настроек мощности.

Медицинское изделие с пародонтальными насадками подходит для удаления отложений в поддесневой области, но не для операций, требующих стерильных условий. Выбирайте более низкий диапазон эффективности при пародонтологическом лечении гиперчувствительных пациентов, что позволит гарантировать оптимальное и безболезненное лечение.

Убедитесь, что первоначальная форма насадок не пострадала (например, при падении).

Насадки нельзя пытаться выгнуть обратно в первоначальную форму или повторно затачивать.

Размещать и закреплять насадку можно только при выключенном медицинском изделии.

Никогда не прикасайтесь к насадкам во время вибрации.

После каждой процедуры помещайте приспособление для смены насадок на вставленную насадку неподвижного медицинского изделия (защита от травм и инфекций, защита насадки). Насадки, замененные с помощью гаечного ключа, необходимо снимать с медицинского изделия сразу после процедуры.

Не прикасайтесь к приспособлению для смены насадок (при установленной насадке).

Проверяйте степень износа насадок при помощи прилагаемой карточки насадок.

Замените насадки при наличии видимых признаков износа.

Одобрённые охлаждающие и промывочные жидкости



Физиологический раствор (NaCl , 0,9%)

Перекись водорода (H_2O_2 , 1-3%)

Жидкости с активным веществом хлоргексидином (CHX, 0,2%)

Водопроводная вода

Гигиена и техническое обслуживание перед первым применением



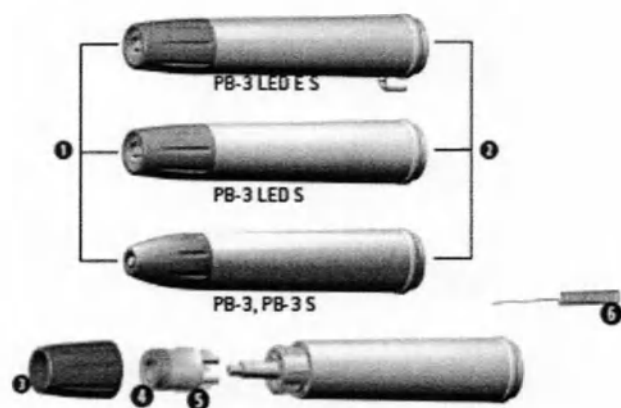
Медицинское изделие при поставке не стерилизуется.

Упаковка не стерилизуется.

Очистите и продезинфицируйте медицинское изделие, насадки и приспособление для смены насадок.

Стерилизуйте медицинское изделие, насадки и приспособление для смены насадок.

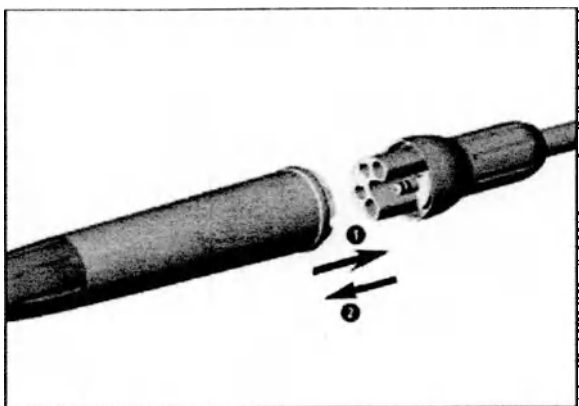
3. Описание продукта



- 1 Резьба
- 2 Соединитель подающего шланга
- 3 Крышка наконечника
- 4 Оптический выход
- 5 Светодиодная втулка
- 6 Очиститель отверстия

4. Эксплуатация

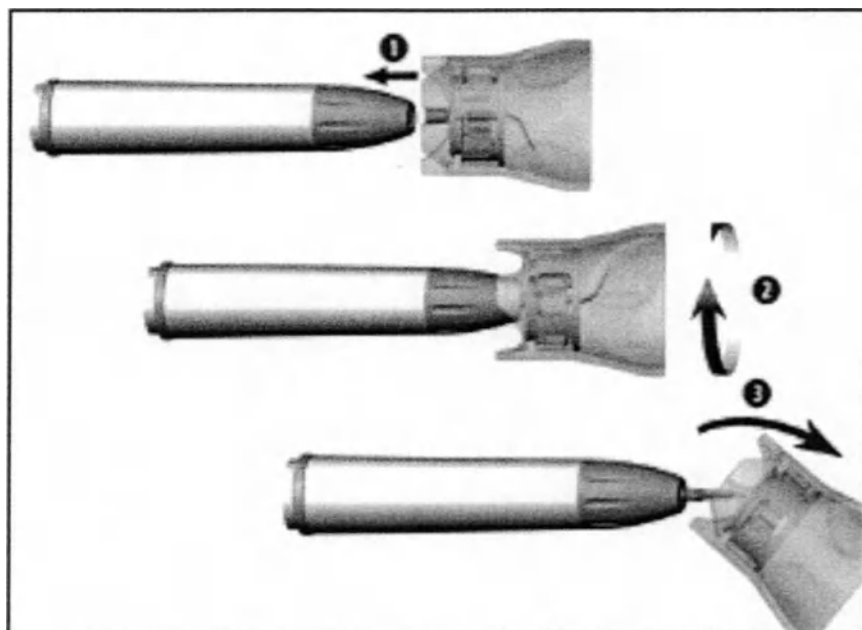
Сборка/Разборка



1. Наденьте медицинское изделие на подающий шланг.

Обратите внимание на расположение соединительных деталей!

2. Снимите медицинское изделие.



Вставьте насадку при помощи приспособления для смены насадок



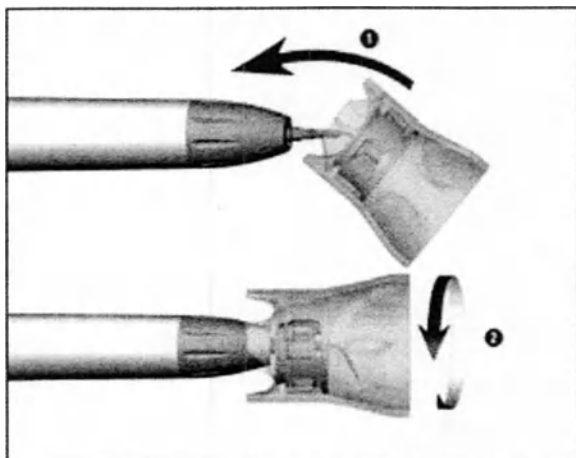
Убедитесь в соответствии резьбовой системы (на наконечнике, приспособлении для смены насадок, насадке)!

1. Расположите насадку на резьбу медицинского изделия.
2. Вращайте приспособление для смены насадок до щелчка.
3. Снимите приспособление для смены насадок.



Убедитесь в полном зацеплении.

Прижмите насадку с усилием около 1 Н (= 100 г) к твердому предмету, чтобы проверить нагрузочную способность насадки.

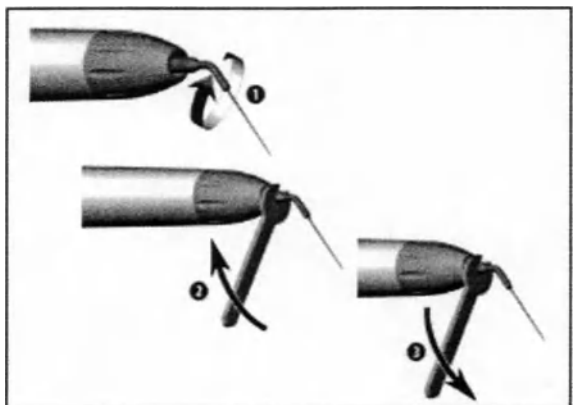


Снимите насадку при помощи приспособления для смены насадок

1. Поместите приспособление для смены насадок на насадку.
2. Отвинтите насадку при помощи приспособления для смены насадок.



Оставьте насадку в приспособлении для смены насадок до проведения процедуры гигиенического обслуживания!



Вставьте/снимите насадку при помощи гаечного ключа

1. Расположите насадку на резьбу медицинского изделия.
2. Завинтите насадку.

 Убедитесь в полном зацеплении.

3. Отвинтите насадку.

Пробный пуск



Не располагайте медицинское изделие на уровне глаз!

Подсоедините медицинское изделие к подающему шлангу.

Вставьте насадку.

Переведите медицинское изделие в рабочее состояние.



В случае неполадок в работе (например, вибрация, необычный шум, перегрев, нарушение подачи или утечка охлаждающей жидкости) незамедлительно остановите медицинское изделие и обратитесь к авторизованному сервисному партнеру W&H.

5. Гигиена и техническое обслуживание

Общие указания



Соблюдайте местные и национальные законы, директивы, стандарты и рекомендации по очистке, дезинфекции и стерилизации.



Наденьте защитную одежду, защитные очки, лицевую маску и перчатки.



Для ручной сушки используйте исключительно фильтрованный сжатый воздух, не содержащий масла, с максимальным рабочим давлением 3 бар.

Чистящие и дезинфицирующие средства



Прочтите примечания, следуйте инструкциям и соблюдайте предупреждения производителей чистящих и/или дезинфицирующих средств.

Используйте только моющие средства, предназначенные для очистки и/или дезинфекции медицинских изделий из металла и пластика.

Крайне важно соблюдать указания по концентрации и времени воздействия, указанные производителем дезинфицирующего средства.

Используйте дезинфицирующие средства, которые были протестированы и признаны эффективными со стороны Verbund für Angewandte Hygiene e.V. (VAH = Ассоциация прикладной гигиены), Österreichischen Gesellschaft für Hygiene, Mikrobiologie und Präventivmedizin (OGHM = Австрийское общество гигиены, микробиологии и профилактической медицины), Управления по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств США (FDA) и Агентства по охране окружающей среды США (EPA).



Пользователь несет ответственность за валидацию собственного процесса в случае, если указанные чистящие и дезинфицирующие средства недоступны.

5. Гигиена и техническое обслуживание

Ограничения по обработке



Срок службы продукта и возможность медицинского изделия правильно работать определяются в основном механическими нагрузками в процессе эксплуатации и химическими воздействиями при обработке.

Отправьте изношенные или поврежденные медицинские изделия и/или медицинские изделия с существенными изменениями авторизованному сервисному партнеру W&H.

Циклы обработки

Мы рекомендуем регулярное обслуживание медицинского изделия W&H после 500 циклов обработки или по истечении одного года.



Мы рекомендуем заменить приспособление для смены насадок после 250 циклов обработки.

Проверьте признаки износа на насадках (см. карточку насадок).



Очищайте медицинское изделие сразу же после каждого использования, чтобы удалить жидкость (например, кровь, слюну и т.д.) и предотвратить ее оседание на внутренних деталях.

Включите медицинское изделие не менее чем на 10 секунд на холостом ходу.

Убедитесь, что все выпускные отверстия охлаждающей жидкости промыты.

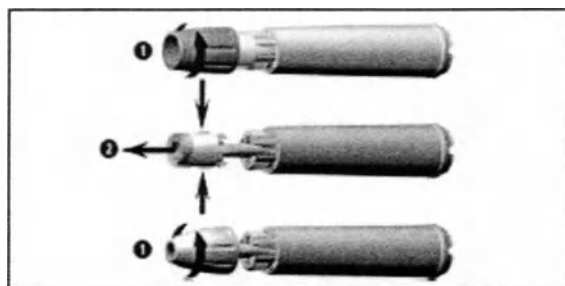


Протрите дезинфицирующим средством всю поверхность медицинского изделия, насадку и приспособление для смены насадок. Снимите насадку.

Снимите медицинское изделие.



Обратите внимание, что дезинфицирующее средство, используемое во время предварительной обработки, предназначено исключительно для личной защиты и не может заменить дезинфицирующее средство после очистки.



Разборка медицинского изделия со светодиодом

- 1) Отвинтите колпачок наконечника.
- 2) Одновременно нажмите на отмеченную область (push), расположенную напротив, и отсоедините светодиодную втулку.

без светодиода

- 1) Отвинтите колпачок наконечника.



Не помещайте медицинское изделие и приспособление для смены насадок в жидкое дезинфицирующее средство или в ультразвуковую ванну.



Очищайте и дезинфицируйте насадки с алмазным покрытием в ультразвуковой ванне.

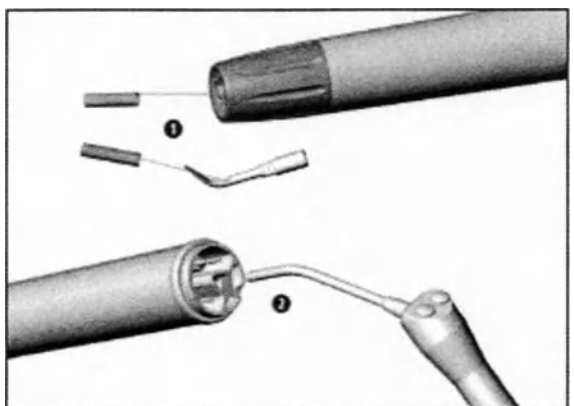


Подтверждения базовой пригодности насадки для проведения эффективной ручной очистки и дезинфекции были получены независимой испытательной лабораторией посредством использования ультразвуковой ванны «Bandelin Type RK 100 CC» и чистящего и дезинфицирующего средства «StammopurDR8 (DR H Stamm, Берлин)».

Очистите медицинское изделие под проточной водопроводной водой (<35°C / <95°F).

Промойте и очистите все внутренние и внешние поверхности.

Удалите остатки жидкости с помощью сжатого воздуха.



Очистка распылительных отверстий

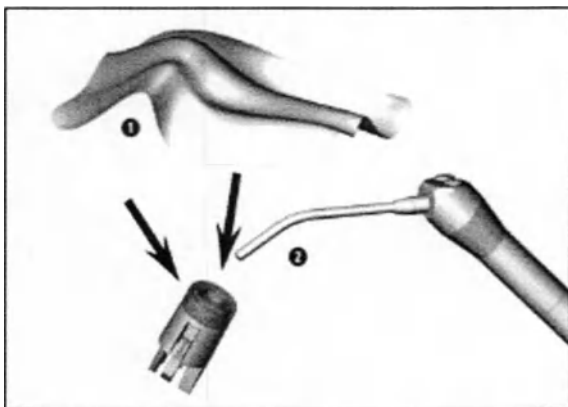
1) Тщательно очистите выпускные отверстия охлаждающей жидкости с помощью очистителя отверстий с целью удалить грязь и отложения.

☞ Очиститель отверстий можно очищать в ультразвуковой ванне и/или в моечно-дезинфекционной машине.

Очистка трубки охлаждающей жидкости

2) Продуйте трубку охлаждающей жидкости сжатым воздухом.

☞ В случае засорения выпускных отверстий для охлаждающей жидкости или трубок охлаждающей жидкости обратитесь к авторизованному сервисному партнеру W8cH.



Очистка оптического отверстия



Не допускайте царапин в оптическом отверстии!

- 1) Промойте оптическое отверстие чистящей жидкостью и мягкой тканью.
- 2) Продуйте насухо оптическое отверстие сжатым воздухом или осторожно вытрите его мягкой тканью.



Выполняйте визуальный осмотр после каждой процедуры очистки.

Не используйте медицинское изделие в случае, если оптическое отверстие повреждено, и обратитесь к авторизованному сервисному партнеру W8cH.



W&H рекомендует автоматизированную очистку и дезинфекцию с использованием моечно-дезинфицирующего устройства (WD). Прочтите примечания, следуйте инструкциям и соблюдайте предупреждения производителей моечно-дезинфицирующих устройств, чистящих и/или дезинфицирующих средств.



Подтверждения базовой пригодности медицинского изделия, насадок и приспособления для смены насадок для проведения эффективной автоматической дезинфекции были получены независимой испытательной лабораторией посредством использования моечно-дезинфицирующего устройства «Miele PG 8582 CD» (Miele & Cie. KG, Гутерслох) и чистящего средства «Dr. Weigert neodisher® MediClean forte» (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Гамбург) согласно ISO 15883.

Очистка при 55°C (131°F) - 5 минут

Дезинфекция при 93°C (200°F) - 5 минут

Механическая очистка и дезинфекция насадок



Используйте адаптер Miele A 814.



Убедитесь, что после очистки и дезинфекции медицинское изделие, насадки и приспособление для смены насадок полностью высушены внутри и снаружи.

Удалите остатки жидкости с помощью сжатого воздуха.

Инспекция



Проверьте медицинское изделие, насадки и приспособление для смены насадок после очистки и дезинфекции на наличие повреждений, видимых остаточных загрязнений и изменений поверхности.

Повторно обработайте оставшиеся загрязненными медицинские изделия, насадки и приспособление для смены насадок.



Упакуйте медицинское изделие, насадку и приспособление для смены насадок в стерилизационные упаковки, отвечающие следующим требованиям:

Упаковка для стерилизации должна соответствовать применимым стандартам в отношении качества и использования, а также должна быть пригодной для выбранного метода стерилизации.

Упаковка для стерилизации должна быть достаточно вместительной для стерилизуемых предметов.

Заполненная стерилизационная упаковка не должна находиться под натяжением.



W&H рекомендует стерилизацию в соответствии с EN 13060, EN 285 или ANSI/AAMI ST79.



Прочтите примечания, следуйте инструкциям и соблюдайте предупреждения производителей паровых стерилизаторов. Выбранная программа должна быть пригодной для медицинского изделия.



Стерилизуйте насадку исключительно в приспособлении для смены насадок. Указанное не относится к насадкам, которые заменяются с помощью гаечного ключа.

Рекомендуемые циклы стерилизации

Стерилизация паром (тип B, N)

Время стерилизации не менее 3 минут при 134°C (273°F), 4 минуты при 132°C (270°F), 30 минут при 121°C (250°F)

Максимальная температура стерилизации 135°C (275°F)



Подтверждения базовой пригодности медицинского изделия, насадок и приспособления для смены насадок для проведения эффективной стерилизации были получены независимой испытательной лабораторией посредством использования парового стерилизатора LISA 517 B17L (W&H Sterilization Srl, Брусапорто (Бергамо)) и парового стерилизатора CertoClav MultiControl MC2-S09S273 (CertoClav GmbH, Траун).

«Предвакуумный цикл с динамической откачкой воздуха» (тип B): температура 134°C (273°F) - 3 минуты*
температура 132°C (270°F) - 4 минуты*/**
«Цикл гравитационной откачки» (тип N): температура 121°C (250°F) - 30 минут**

* EN 13060, EN 285, ISO 17665

** ANSI/AAMI ST55, ANSI/AAMI ST79



Медицинское изделие не предназначено для гигиенической обработки и стерилизации в универсальных гигиенических установках (DAC-Universal, KaVo- Lifetime и Siemens-Hygienecenter).

Перед повторным использованием



Подождите, пока медицинское изделие высохнет полностью.

Влага в медицинском изделии может привести к возникновению неисправности! (Риск короткого замыкания)

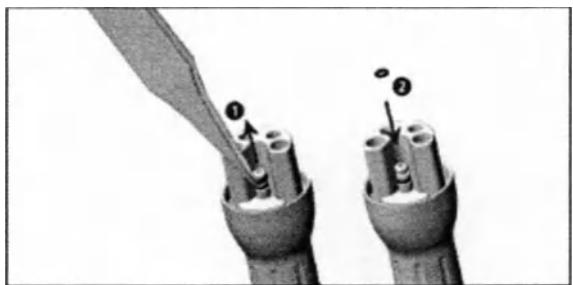
Подождите, пока насадка, приспособление для смены насадок и гаечный ключ не остынут полностью. (Риск ожога)



Храните стерильные изделия в сухом и защищенном от пыли месте.

Срок годности стерильного изделия зависит от условий хранения и вида упаковки.

6. Замена уплотнительных колец отверстия подачи



- 1) Снимите уплотнительные кольца с помощью пинцета.
- 2) Наденьте новые уплотнительные кольца.



Для обеспечения герметичности необходимо менять сразу все уплотнительные кольца.

7. Обслуживание

Ремонт и возврат

В случае неполадок в работе незамедлительно обратитесь к авторизованному сервисному партнеру W&H.

Работы по ремонту и техническому обслуживанию должны выполняться исключительно авторизованным сервисным партнером W&H.



Перед возвратом медицинского изделия убедитесь, что оно полностью обработано.

8. Принадлежности и запасные части W&H



Используйте только оригинальные принадлежности и запасные части W&H или принадлежности, одобренные W&H.
Поставщики: партнеры W&H

00636901	Очиститель отверстий
02060203	Уплотнительное кольцо для шлангового соединения (1 шт.)
06578300	Светодиодная втулка (2 шт.), включая колпачок наконечника

2. Технические данные

Наконечник		PB-3, PB-3 S, PB-3 LED S, PB-3 LED E S
Макс. выходная мощность на наконечник с нагрузкой (ультразвук):	(Вт)	10
Частота (ультразвук):	(кГц)	22-35
Минимальный объем подачи охлаждающей жидкости:	(мл/мин)	0*/20
Максимальный объем подачи охлаждающей жидкости:	(мл/мин)	50
Водяное давление:	(бар)	1-6
Максимум. амплитуда колебаний (Насадка 1U):	(мм)	0,2

* для насадок, в которых не используется охлаждающая жидкость

Классификация в соответствии с § 6 Общих спецификаций по безопасности изделий медицинских электрических согласно IEC 60601-1/ANSI/AAMI ES 60601-1



Рабочая часть типа В (не пригодна для внутрисердечного применения)

Информация по температуре

Температура медицинского изделия на стороны оператора:

максимум 71°C (159,8°F)

Температура медицинского изделия на стороне пациента
(передняя часть медицинского изделия):

максимум 50°C (122°F)

Температура медицинского изделия на стороне пациента
(светодиодная втулка):

максимум 48°C (118,4°F)

Температура рабочей части (насадка):

максимум 41°C (105,8°F)

Условия окружающей среды

Температура при хранении и транспортировке:

от -40°C до +70°C (от -40°F до +158°F)

Влажность при хранении и транспортировке:

от 8% до 80% (относительная), без конденсации

Температура во время работы:

от +10°C до +35°C (от +50°F до +95°F)

Влажность во время работы:

от 15% до 80% (относительная), без конденсации

Уровень загрязнения:

2

Категория перенапряжения:

II

Высота:

до 3000 м над уровнем моря

10. Утилизация



При утилизации убедитесь, что детали не загрязнены.



Соблюдайте местные и национальные законы, директивы, стандарты и инструкции по утилизации.

Медицинское изделие

Отработанное электрооборудование

Упаковка

Разъяснение гарантийных условий

Данное медицинское изделие компании W&H было произведено с особой тщательностью высококвалифицированными специалистами. Широкий комплекс испытаний и проверок гарантирует безотказную работу. Обратите внимание, что претензии по гарантии могут быть подтверждены только при соблюдении всех указаний, содержащихся в Инструкции по эксплуатации.

Как производитель, компания W&H несет ответственность за материальные или производственные дефекты в течение гарантийного срока, составляющего 24 месяца с даты покупки. Гарантия не распространяется на принадлежности и расходные материалы (насадки, приспособления для смены насадок, очиститель отверстий).

Мы не несем ответственности за ущерб, вызванный неправильным обращением или ремонтом, выполненным третьими лицами, не уполномоченными компанией W&H на выполнение таких работ!

Претензии по гарантии, сопровождаемые подтверждением покупки, необходимо высылать продавцу или авторизованному сервисному партнеру W&H. Предоставление сервисных услуг по гарантии не продлевает ни гарантийный срок, ни какой-либо другой гарантийный период.

Гарантия 24 месяца

Авторизованные сервисные партнеры W&H

Найдите ближайшего авторизованного сервисного центра W&H на сайте <http://wh.com>.
Для получения полной информации просто перейдите в пункт меню «Сервис».

Или просто отсканируйте QR-код.



Производитель

W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH
Игнац-Гласер-Штрассе 53, 5111 Бюрмос, Австрия

т +43 6274 6236-0, ф +43 6274 6236-55
office@wh.com wh.com

Форма-№. 50881 AEN
ред. 004 / 19.03.2020
Возможны изменения

Приложение к эксплуатационной документации на медицинское изделие

Приложение 1. Сведения о наименовании медицинского изделия.

Пьезоскалер Proxeo Ultra для лечения и профилактики стоматологических заболеваний, варианты исполнения: Proxeo Ultra PB-510, Proxeo Ultra PB-520, Proxeo Ultra PB-530.

I. Пьезоскалер Proxeo Ultra для лечения и профилактики стоматологических заболеваний, вариант исполнения Proxeo Ultra PB-510 в составе:

1. Блок управления PB-510.
2. Шланг для подачи воды Ø 6 мм, 2 м
3. Фильтр для воды
4. Шланг к наконечнику 1.8 м.
5. Сетевой адаптер с кабелем
6. Педаль ножная C-NF
7. Набор быстрого соединения Q-Link PB-5 LQ (при необходимости) в составе:
 - наконечник PB-5 LQ;
 - насадки: 1UQ, 2UQ, 1PQ;
 - ключи для смены насадок- не более 3 шт;
8. Набор стандартного соединения W&H PB-5 L (при необходимости) в составе:
 - наконечник PB-5 L;
 - насадка: 1U, 2U, 1P;
 - ключи для смены насадок- не более 3 шт.;
9. Набор, совместимый с резьбой Satelec PB-5 LS (при необходимости) в составе:
 - наконечник PB-5 LS;
 - насадки: 1US, 2US, 1PS;
 - ключи для смены насадок- не более 3 шт.;
10. Насадки, варианты исполнения: 1 UQ, 1U, 1US, 2UQ, 2U, 2US, 3UQ, 3U, 3US, 4U, 1PQ, 1P, 1PS, 3PrQ, 3Pr, 3PIQ, 3PI, 4PQ, 4P, 4PS, 5PQ, 5P, 5PrQ, 5Pr, 5PIQ, 5PI, 1R, 2R, 3Rm, 3Rd, 1ES, 1E, 2E, 3E, 4E, 5E, 6E – не более 5 шт. (при необходимости)
11. Набор насадок универсальный (при необходимости), в составе:
 - насадка: 1U, 3U, 1P,
 - карта для проверки износа насадок
 - ключи для смены насадок – не более 3 шт
12. Набор насадок для чистки имплантатов (при необходимости) в составе:
 - насадка 1IQ - 3шт.;
 - ключи для смены насадок – не более 3 шт.
13. Набор насадок для чистки имплантатов (при необходимости) в составе:
 - насадка: 1I - 3шт.;
 - ключи для смены насадок – не более 3 шт.
14. Набор насадок эндодонтический (при необходимости) в составе:
 - насадка: 1E, 2E, 3E, 4E, 5E, 6E;
 - ключи для смены насадок – не более 2 шт.
15. Ключи для смены насадок: TW-1, TS-1, TQ-1; (при необходимости)

16. Наконечник, варианты исполнения: PB-5 LQ, PB-5 L, PB-5 LS – не более 3 шт. (при необходимости)
17. Светодиод LED с колпачком для наконечников: PB-5 LQ, PB-5 L, PB-5 LS - не более 3 шт. (при необходимости)
18. Игла для чистки наконечников PB-5 LQ, PB-5 L, PB-5 LS, длинная – не более 2 шт. (при необходимости)
19. Уплотнительное кольцо для шлангового соединения - 1 шт. (при необходимости)
20. Инструкция по эксплуатации Proxeo Ultra
21. Инструкция по эксплуатации на наконечники Proxeo Ultra

II. Пьезоскалер Proxeo Ultra для лечения и профилактики стоматологических заболеваний, вариант исполнения Proxeo Ultra PB-520 в составе:

1. Блок управления PB-520
2. Контейнер для воды
3. Шланг к наконечнику 1.8м
4. Сетевой адаптер с кабелем
5. Педаль ножная C-NF
6. Набор быстрого соединения Q-Link PB-5 LQ (при необходимости) в составе:
 - наконечник PB-5 LQ;
 - насадки: 1UQ, 2UQ, 1PQ;
 - ключи для смены насадок – не более 3 шт.
7. Набор стандартного соединения W&H. PB-5 L (при необходимости) в составе:
 - наконечник PB-5 L;
 - насадки: 1U, 2U, 1P;
 - ключи для смены насадок - не более 3 шт.
8. Набор, совместимый с резьбой Satelec PB-5 LS (при необходимости) в составе:
 - наконечник PB-5 LS;
 - насадки: 1US, 2US, 1PS;
 - ключи для смены насадок- не более 3 шт.;
9. Насадки, варианты исполнения: 1 UQ, 1U, 1US, 2UQ, 2U, 2US, 3UQ, 3U, 3US, 4U, 1PQ, 1P, 1PS, 3PrQ, 3Pr, 3PIQ, 3Pl, 4PQ, 4P, 4PS, 5PQ, 5P, 5PrQ, 5Pr, 5PIQ, 5Pl, 1R, 2R, 3Rm, 3Rd, 1ES, 1E, 2E, 3E, 4E, 5E, 6E; – не более 5 шт. (при необходимости)
10. Набор универсальный (при необходимости) в составе:
 - насадки: 1U, 3U, 1P;
 - карта для проверки износа насадок;
 - ключи для смены насадок – не более 3 шт.
11. Набор для чистки имплантатов (при необходимости) в составе:
 - насадка 1IQ - 3шт.;
 - ключи для смены насадок – не более 3шт.
12. Набор для чистки имплантатов (при необходимости) в составе:
 - насадка 1I - 3шт.;
 - ключи для смены насадок – не более 3шт.
13. Набор эндодонтический (при необходимости) в составе:
 - насадка: 1E, 2E, 3E, 4E, 5E, 6E;
 - ключи для смены насадок – не более 2шт.
14. Ключи для смены насадок: TW-1, TS-1, TQ-1;
15. Наконечник, варианты исполнения: PB-5 LQ, PB-5 L, PB-5 LS – не более 3 шт. (при необходимости);

16. Светодиод LED с колпачком для наконечников: PB-5 LQ, PB-5 L, PB-5 LS - не более 3 шт. (при необходимости)
17. Игла для чистки наконечников PB-5 LQ, PB-5 L, PB-5 LS, длинная – не более 2 шт. (при необходимости)
18. Уплотнительное кольцо для шлангового соединения -1 шт. (при необходимости)
19. Инструкция по эксплуатации Proxeo Ultra
20. Инструкция по эксплуатации на наконечники Proxeo Ultra

III. Пьезоскалер Proxeo Ultra для лечения и профилактики стоматологических заболеваний, вариант исполнения Proxeo Ultra PB-530 в составе:

1. Блок управления PB-530
2. Контейнер для воды
3. Сетевой адаптер с кабелем
4. Беспроводная ножная педаль C-NW
5. Кабель для подзарядки педали
6. Шланг к наконечнику 1.8м
7. Набор быстрого соединения Q-Link PB-5 L Q (при необходимости) в составе:
 - наконечник PB-5 LQ;
 - насадки: 1UQ, 2UQ, 1PQ
 - ключи для смены насадок - не более 4 шт.
8. Набор стандартного соединения W&H PB-5 L (при необходимости) в составе:
 - наконечник PB-5 L;
 - насадки: 1U, 2U, 1P, 1I
 - ключи для смены насадок – не более 4 шт.
9. Набор, совместимый с резьбой Satelec PB-5 LS (при необходимости) в составе:
 - наконечник PB-5 LS;
 - насадки: 1US, 2US, 1PS;
 - ключи для смены насадок- не более 4 шт.;
10. Насадки, варианты исполнения: 1 UQ, 1U, 1US, 2UQ, 2U, 2US, 3UQ, 3U, 3US, 4U, 1PQ, 1P, 1PS, 3PrQ, 3Pr, 3PIQ, 3PI, 4PQ, 4P, 4PS, 5PQ, 5P, 5PrQ, 5Pr, 5PIQ, 5PI, 1R, 2R, 3Rm, 3Rd, 1ES, 1E, 2E, 3E, 4E, 5E, 6E; – не более 5 шт. (при необходимости)
11. Набор универсальный (при необходимости) в составе:
 - насадки: 1U, 3U, 1P;
 - карта для проверки износа насадок;
 - ключи для смены насадок – не более 3 шт.
12. Набор для чистки имплантатов (при необходимости) в составе:
 - насадка 1IQ - 3шт.;
 - ключи для смены насадок – не более 3шт.
13. Набор для чистки имплантатов (при необходимости) в составе:
 - насадка 1I - 3шт.;
 - ключи для смены насадок – не более 3шт.
14. Набор эндодонтический (при необходимости) в составе:
 - насадка: 1E, 2E, 3E, 4E, 5E, 6E;
 - ключи для смены насадок – не более 2шт.
15. Ключи для смены насадок: TW-1, TS-1, TQ-1;
16. Наконечник, варианты исполнения: PB-5 LQ, PB-5 L, PB-5 LS – не более 3 шт. (при необходимости);
17. Светодиод LED с колпачком для наконечников: PB-5 LQ, PB-5 L, PB-5 LS - не более 3 шт. (при необходимости)

18. Игла для чистки наконечников PB-5 LQ, PB-5 L, PB-5 LS, длинная – не более 2 шт. (при необходимости)
19. Уплотнительное кольцо для шлангового соединения -1 шт. (при необходимости)
20. Инструкция по эксплуатации Proxeo Ultra
21. Инструкция по эксплуатации на наконечники Proxeo Ultra

IV. Встраиваемый комплект пьезоскалера PB-5L. В составе:

1. PC-1.0 Пьезоконтроллер (блок управления)
2. VP-5 Шланг наконечника
3. PB-5 L Наконечник
4. Комплект электросоединителей для аналогового подключения
5. Потенциометр
6. Насадки: 1U, 2U, 1P
7. Ключи для смены насадок – не более 3 шт.
8. Инструкция по эксплуатации

V. Встраиваемый комплект пьезоскалера быстрого соединения Q-Link PB-5 LQ. В составе:

1. PC-1.0 Пьезоконтроллер (блок управления)
2. VP-5 Шланг наконечника
3. PB-5 LQ Наконечник
4. Комплект электросоединителей для аналогового подключения
5. Потенциометр
6. Насадки: 1UQ, 2UQ, 1PQ
7. Ключи для смены насадок – не более 3 шт.
8. Инструкция по эксплуатации

VI. Встраиваемый комплект пьезоскалера, совместимого с резьбой Satelec PB-5 LS. В составе:

1. PC-1.0 Пьезоконтроллер (блок управления)
2. VP-5 Шланг наконечника
3. PB-5 LS Наконечник
4. Комплект электросоединителей для аналогового подключения
5. Потенциометр
6. Насадки: 1US, 2US, 1PS
7. Ключи для смены насадок – не более 3 шт.
8. Инструкция по эксплуатации

VII. Встраиваемый комплект пьезоскалера PB-3. В составе:

1. PC-1.0 Пьезоконтроллер (блок управления)
2. VP-3 Шланг наконечника
3. PB-3 Наконечник
4. Комплект для подключения (воздушное управление)
5. Комплект для подключения (электрическое управление)
6. Потенциометр
7. Насадки: 1U, 1P
8. Ключи для смены насадок – не более 2 шт
9. Инструкция по эксплуатации

Приложение 2. Сведения о производителе/разработчике медицинского изделия:

Наименование юридического лица с транслитерацией	W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH (Ви унд Ха Дентал Верк Бюрмоос ГмбХ)
Адрес места нахождения юридического лица	Ignaz-Glaser-Straße 53, 5111 Bürmoos, Austria
Номера телефонов	+43 6274 6236-0, f +43 6274 6236-55
Адрес электронной почты	office@wh.com

Приложение 3. Сведения об уполномоченном представителе производителя:

Наименование юридического лица	Общество с ограниченной ответственностью «ВестМед» (ООО «ВестМед»)
Адрес места нахождения юридического лица	Россия, 121087, г. Москва, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ, ФИЛЕВСКИЙ ПАРК, УЛ БАРКЛАЯ, Д. 6, СТР. 5, ЭТАЖ 6, КОМ./ОФИС 23Л/632
Номера телефонов	+7 (499) 993-01-43
Адрес электронной почты	westmed@westmed.msk.ru

Приложение 4. Сведения о назначении, противопоказаниях и побочных действиях.

Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Пьезоскалер Proxeo Ultra для лечения и профилактики стоматологических заболеваний, варианты исполнения: Proxeo Ultra PB-510, Proxeo Ultra PB-520, Proxeo Ultra PB-530 (далее «Proxeo Ultra», изделие) используется для удаления наддесневого зубного камня и поддесневых конкрементов, а также эндодонтии и препарирования твердой ткани зуба

Показания к применению

Изделие используется для удаления наддесневого зубного камня и поддесневых конкрементов, а также эндодонтии и препарирования твердой ткани зуба.

Использование медицинского изделия не по назначению может привести к его повреждению и, как следствие, стать причиной опасности для пациента, пользователя и третьих лиц.

Противопоказания

Несоблюдение инструкции по эксплуатации.

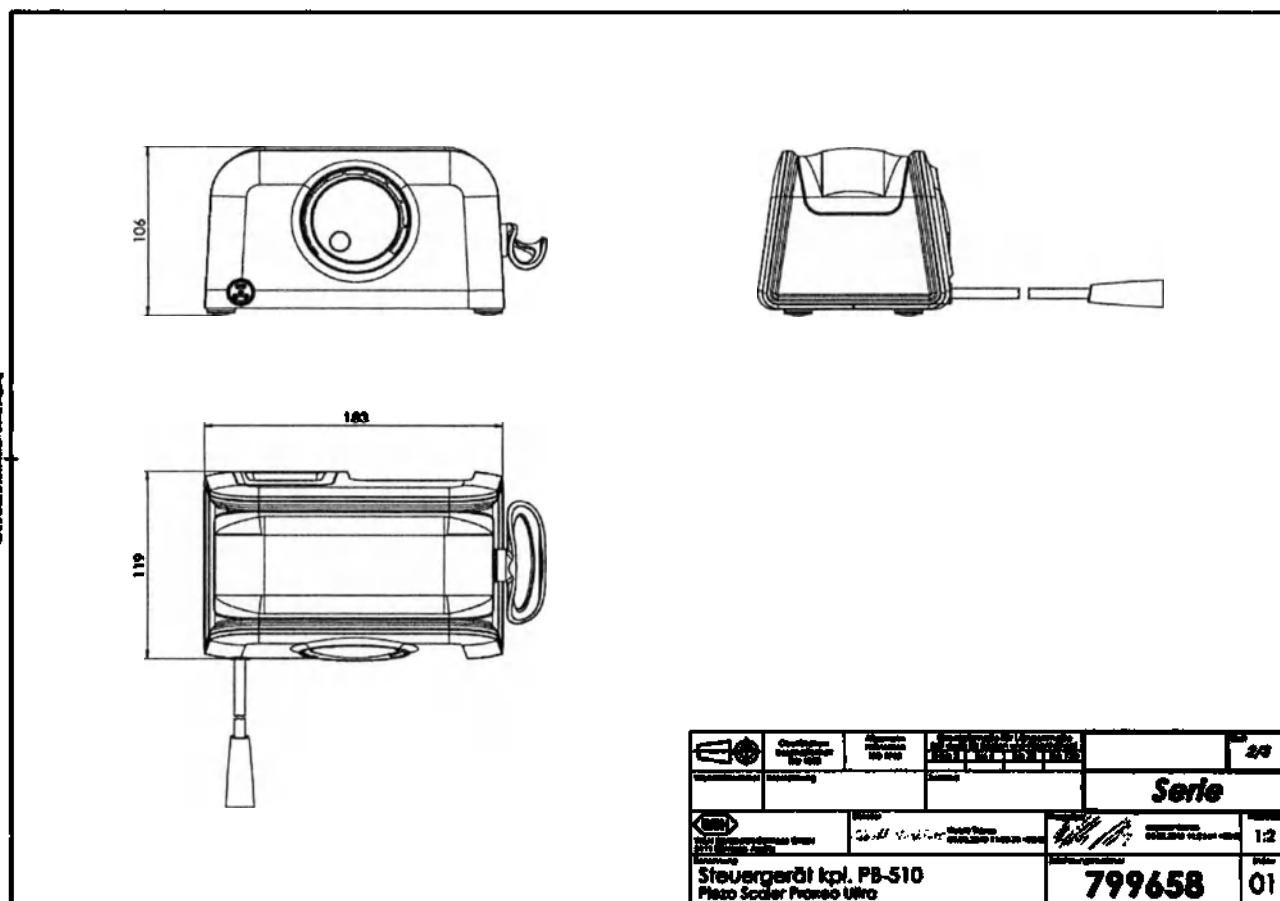
Побочные действия

При соблюдении инструкции по эксплуатации побочные действия отсутствуют.

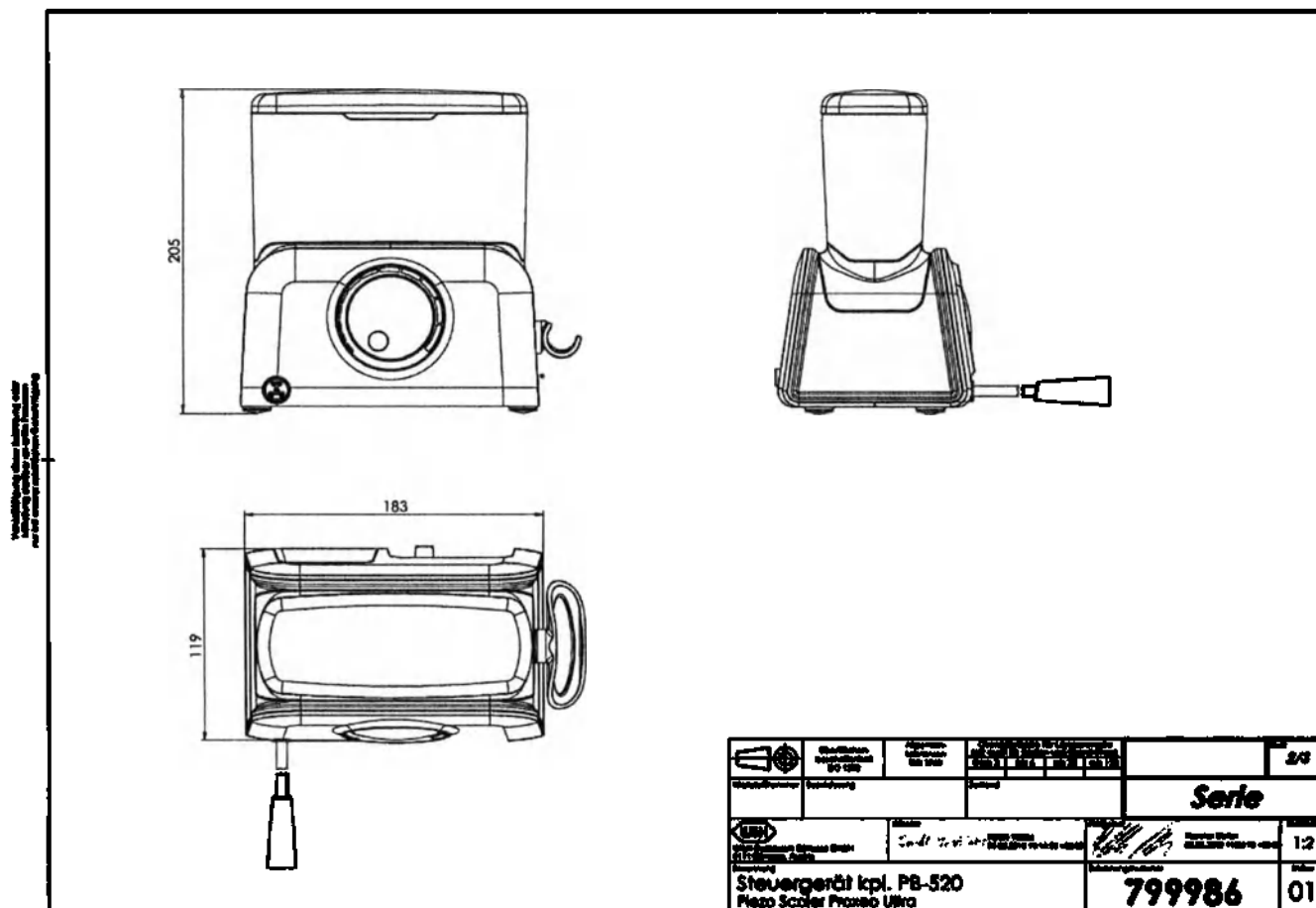
Приложение 5. Дополнительные сведения о технических характеристиках

Технический допуск составляет $\pm 10\%$, если не указан диапазон либо иное значение.

Блок управления	PB-510	PB-520	PB-530
Питающее напряжение	28,3–31,5 В = = =		
Сетевое напряжение	100–230 В		
Номинальный ток	макс. 830 мА		
Допустимое колебание напряжения	$\pm 10\%$		
Макс. выходная мощность прямого наконечника с нагрузкой (ультразвук)	12 Вт		
Частота (ультразвук)	22–35 кГц		
Режим работы	S3 (14 с/6 с)		
Макс. амплитуда колебаний (насадка 1U)	0,2 мм		
Макс. давление воды	1–6 бар		
Макс. количество охлаждающей жидкости (настраивается)	50 мл/мин		
Размер в мм (Ш x Г x В) (с контейнером для воды без держателя см. чертежи ниже) ($\pm 10\%$)	120 x 185 x 110	120 x 185 x 205	120 x 185 x 205
Вес	807 г	1 064 г (масса Блок управления PB-520 в сборе с контейнером для воды)	1 106 г (масса Блок управления PB-530 в сборе с контейнером для воды)
Условия окружающей среды			
Температура при хранении и транспортировке:	от $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ до $+60\text{ }^{\circ}\text{C}$		
Влажность воздуха при хранении и транспортировке	От 8 до 80 % (относительная), без конденсации		
Температура при эксплуатации	От $+10$ до макс. $+35\text{ }^{\circ}\text{C}$		
Влажность воздуха при эксплуатации	От 15 до 80 % (относительная), без конденсации		
Степень загрязнения	2		
Степень перенапряжения	II		
Высота использования	До 3000 м над уровнем моря		
Версия ПО	Не ниже V01.03.00		
Дата выпуска	2019-12-19		
Класс ПО	B		

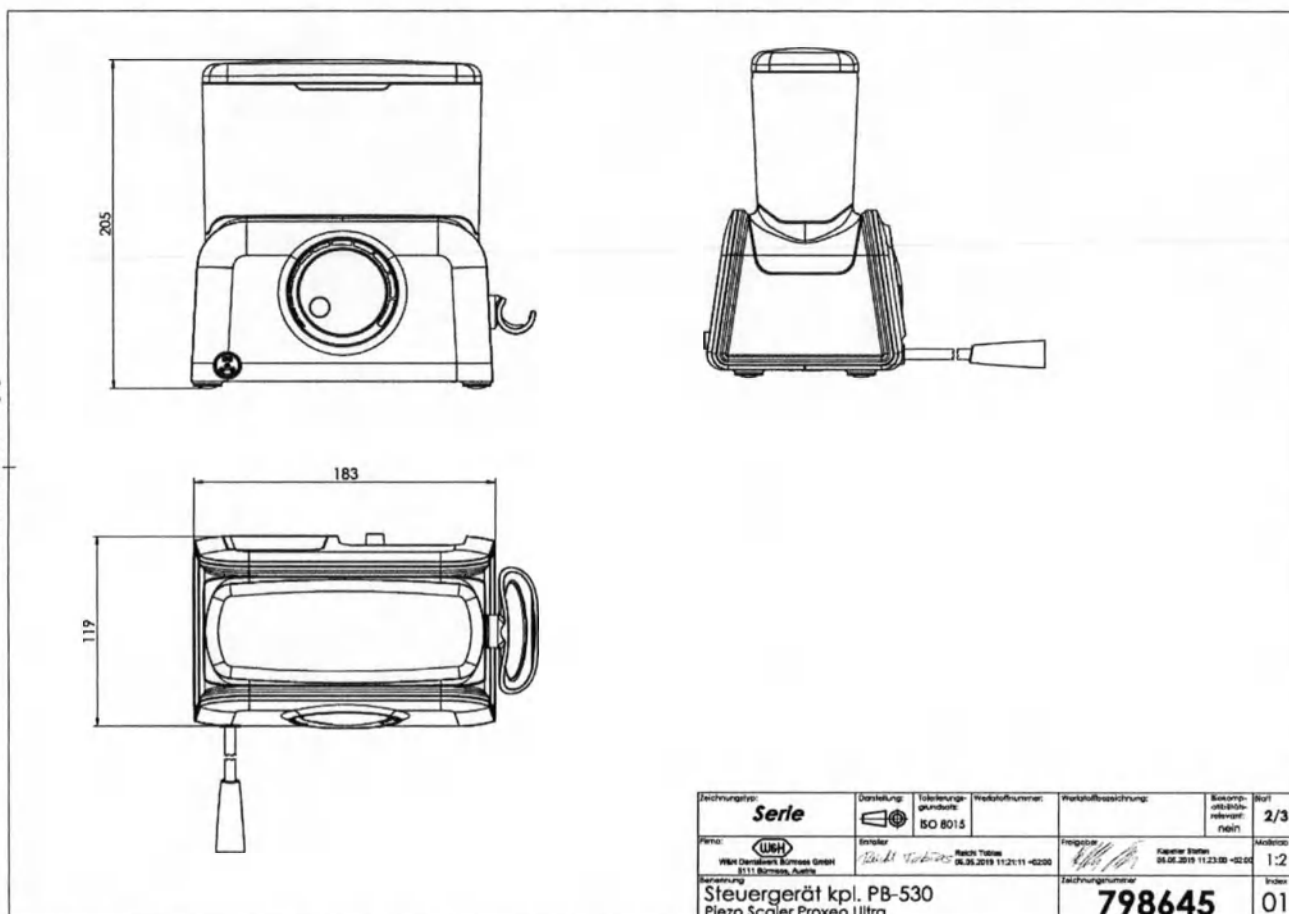


Габаритные размеры Proxeo Ultra PB-510



Габаритные размеры Proxeo Ultra PB-520

Veränderung dieser Zeichnung oder
Modifikation durch den Hersteller
ist nur unter schriftlicher Genehmigung



Габаритные размеры Proxeo Ultra PB-520

Беспроводная ножная педаль	C-NW
Тип аккумуляторной батареи	литий-ионная
Время работы	ок. 2 месяцев
Режим ожидания	автоматически при отсутствии активации
Время зарядки	ок. 3 ч
Номинальное напряжение	3,7 В
Номинальная емкость	680 мА·ч
Размер (Ш x Г x В)	117 x 117 x 38 мм
Вес	190 г
Условия окружающей среды	
Температура при хранении и транспортировке:	от -20 °C до +60 °C
Влажность воздуха при хранении и транспортировке	От 8 до 80 % (относительная), без конденсации
Температура при эксплуатации	От +10 до макс. +35 °C
Влажность воздуха при эксплуатации	От 15 до 80 % (относительная), без конденсации

Классификация согласно § 6 Общих положений о безопасности медицинских электрических устройств в соответствии с IEC 60601-1/ANSI/AAMI ES 60601-1

	Зарядное устройство: медицинское электрическое устройство с классом защиты II
---	---



Педаль ножная C-NF /Беспроводная ножная педаль C-NW защищены от вертикально падающих капель воды (IPX1 согласно IEC 60529)

Наконечники: PB-5 LQ, PB-5 L, PB-5 LS**

	PB-5 L, PB-5 LS, PB-5 LQ	PB-3
Максимальная выходная мощность прямого наконечника с нагрузкой (ультразвук), (Вт)	10	
Частота (ультразвук), (кГц)	22-35	
Минимальное количество охлаждающей жидкости, (мл/мин)	0*/20	
Максимальное количество охлаждающей жидкости, (мл/мин)	50	
Давление воды, (бар)	1-6	
Максимальная амплитуда колебаний (насадка 1U), (мм)	0,2	



Рабочая часть типа В (не подходит для внутрисердечного использования)

* Для насадок, в которых охлаждающая жидкость не используется.

**см. эксплуатационную документацию

РС-1.0 Пьезоконтроллер (блок управления)*

Электрические характеристики:

Параметры питания:

- Напряжение питания: 24 В переменного тока $\pm 20\%$, 50...60 Гц
34 постоянного тока $\pm 20\%$
- Потребляемая мощность: 21,6 ВА
- Предохранитель изделия: 1 А с задержкой срабатывания (slo-blo), не заменяемый

*см. эксплуатационную документацию

Массо-габаритные характеристики

Состав:	Габаритные размеры в мм. (допуск $\pm 10\%$)	Масса в г. (допуск $\pm 10\%$)
I. Пьезоскалер Proxeo Ultra для лечения и профилактики стоматологических заболеваний, вариант исполнения Proxeo Ultra PB-510 в составе:		
Блок управления PB-510.	120 x 210x 110	807
Шланг для подачи воды Ø 6 мм, 2 м	Ø 6 мм, 2 м	36
Фильтр для воды	58x Ø17	5,3
Шланг к наконечнику 1.8 м.	Длина 1800	71

Сетевой адаптер с кабелем	37х 47х 103 (Длина кабеля 1890)	179
Педаль ножная C-NF	100×110×28	114
Наконечник PB-5 LQ;	Длина без насадки 100 мм Ø 18,5	55
Наконечник PB-5 L;	Длина без насадки 100 мм Ø 18,5	55
Наконечник PB-5 LS;	Длина без насадки 100 мм Ø 18,5	55
Светодиод LED с колпачком для наконечников: PB-5 LQ, PB-5 L, PB-5 LS	Ø9,5х Ø12 х18	1,158
Игла для чистки наконечников PB-5 LQ, PB-5 L, PB-5 LS, длинная	Ø 3х 64 (Ø0,2 иглы)	0,165
Уплотнительное кольцо для шлангового соединения	Ø2,67х0,55	0,001
II. Пьезоскалер Proxeo Ultra для лечения и профилактики стоматологических заболеваний, вариант исполнения Proxeo Ultra PB-520 в составе:		
Блок управления PB-520	120X210 х 105	773
Контейнер для воды	171х68х134	291
Шланг к наконечнику 1.8м	Длина 1800	71
Сетевой адаптер с кабелем	37х 47х 103 (Длина кабеля 1890)	179
Педаль ножная C-NF	100×110×28	114
Наконечник PB-5 LQ;	Длина без насадки 100 мм Ø 18,5	55
Наконечник PB-5 L;	Длина без насадки 100 мм Ø 18,5	55
Наконечник PB-5 LS;	Длина без насадки 100 мм Ø 18,5	55
Светодиод LED с колпачком для наконечников: PB-5 LQ, PB-5 L, PB-5 LS	Ø9,5х Ø12 х18	1,158
Игла для чистки наконечников PB-5 LQ, PB-5 L, PB-5 LS, длинная	Ø 3х 64 (Ø0,2 иглы)	0,165
Уплотнительное кольцо для шлангового соединения	Ø2,67х0,55	0,001
III. Пьезоскалер Proxeo Ultra для лечения и профилактики стоматологических заболеваний, вариант исполнения Proxeo Ultra PB-530 в составе:		
Блок управления PB-530	120 х 210 х 106	815
Контейнер для воды	171х68х134	291
Сетевой адаптер с кабелем	37х 47х 103 (Длина кабеля 1890)	179
Беспроводная ножная педаль C-NW	Ø 117×38	190
Кабель для подзарядки педали	Длина 1800	51
Шланг к наконечнику 1.8м	Длина 1800	71
Наконечник PB-5 LQ;	Длина без насадки 100 мм Ø 18,5	55
Наконечник PB-5 L;	Длина без насадки 100 мм Ø 18,5	55
Наконечник PB-5 LS;	Длина без насадки 100 мм Ø 18,5	55
Светодиод LED с колпачком для наконечников: PB-5 LQ, PB-5 L, PB-5 LS	Ø9,5х Ø12 х18	1,158

Игла для чистки наконечников PB-5 LQ, PB-5 L, PB-5 LS, длинная	Ø 3x 64 (Ø0,2 иглы)	0,165
Уплотнительное кольцо для шлангового соединения	Ø2,67x0,55	0,001
IV. Встраиваемый комплект пьезоскалера PB-5L. В составе		
PC-1.0 Пьезоконтроллер (блок управления)	80,6x76x35	90
VP-5 Шланг наконечника	Длина 2100	81
PB-5 L Наконечник	Длина без насадки 100 мм Ø 18,5	55
Комплект электросоединителей для аналогового подключения	Длина 620	17,5
Потенциометр	30x13	18 (упаковка)
V. Встраиваемый комплект пьезоскалера быстрого соединения Q-Link PB-5 LQ. В составе:		
PC-1.0 Пьезоконтроллер (блок управления)	80,6x76x35	90
VP-5 Шланг наконечника	Длина 180	81
PB-5 LQ Наконечник	Длина без насадки 100 мм Ø 18,5	55
Комплект электросоединителей для аналогового подключения	Длина 620	17,5
Потенциометр	30x13	18 (упаковка)
VI. Встраиваемый комплект пьезоскалера, совместимого с резьбой Satelec PB-5 LS. В составе:		
PC-1.0 Пьезоконтроллер (блок управления)	80,6x76x35	90
VP-5 Шланг наконечника	Длина 1800	81
PB-5 LS Наконечник	Длина без насадки 100 мм Ø 18,5	55
Комплект электросоединителей для аналогового подключения	Длина 620	17,5
Потенциометр	30x13	18 (упаковка)
VII. Встраиваемый комплект пьезоскалера PB-3. В составе:		
PC-1.0 Пьезоконтроллер (блок управления)	80,6x76x35	90
VP-3 Шланг наконечника	Длина 2100	81
PB-3 Наконечник	Длина без насадки 104 мм Ø 20	49
Комплект для подключения (воздушное управление)	30x18x14; 19xØ 17	11г 2 г (Комплект в упаковке 18г)
Комплект для подключения (электрическое управление)	Длина 620	17,5
Потенциометр	30x13	18 (упаковка)

Массо-габаритные характеристики насадок

Наименование	Варианты исполнения	упаковка* мм	упаковка с, (г) масса (брутто)	ключ, (мм) (Ø1, Ø2, В)	ключ, (г) масса	хвостовик тип, (мм) (длина, Ø)	под 4-гранный ключ, (мм) (ГхШ)	рабочая часть, (мм) (длина, Ø)	наконечник, (мм) (Ø)	наконечник, (г) (масса)
насадки для чистки имплантата в	II	127x86x45	34,95	30x38x43	13,08	7,8x4,00	3,00x3,25	23,20x2,10	1,80	0,82
	IIQ	127x86x45	35,11	30x38x43	13,11	7,8x4,00	3,00x3,25	23,20x2,10	1,80	0,82
Perio Tip Paro	4P	127x86x45	35,25	30x38x43	13,08	7,8x4,00	3,00x3,25	19,2x2,10	0,80	0,80
	3PI	127x86x45	35,63	30x38x43	13,08	7,8x4,00	3,00x3,25	20,2x2,10	0,60	0,78
	1P	127x86x45	35,33	30x38x43	13,08	7,8x4,00	3,00x3,25	19,2x2,10	0,70	0,79
	5Pr	127x86x45	35,71	30x38x43	13,08	7,8x4,00	3,00x3,25	21,20x2,10	0,70	0,76
	5PrQ	127x86x45	35,79	30x38x43	13,11	7,8x4,45	3,00x3,25	19,20x2,10	0,70	0,77
	3PIQ	127x86x45	35,75	30x38x43	13,11	7,8x4,45	3,00x3,25	19,20x2,10	0,60	0,78
	1PS	127x86x45	35,37	30x38x43	13,06	7,8x4,00	3,00x3,25	19,20x2,10	0,70	0,80
	3PrQ	127x86x45	35,42	30x38x43	13,11	7,8x4,45	3,00x3,25	19,20x2,10	0,60	0,78
	4PQ	127x86x45	35,95	30x38x43	13,11	7,8x4,45	3,00x3,25	19,20x2,10	0,80	0,80
	5PIQ	127x86x45	35,72	30x38x43	13,11	7,8x4,45	3,00x3,25	19,20x2,10	0,65	0,79
	5PQ	127x86x45	36,08	30x38x43	13,11	7,8x4,45	3,00x3,25	27,80x2,10	0,80	0,89
	5PI	127x86x45	35,34	30x38x43	13,08	7,8x4,00	3,00x3,25	19,70x2,10	0,70	0,78
	3Pr	127x86x45	35,74	30x38x43	13,08	7,8x4,00	3,00x3,25	19,70x2,10	0,60	0,77
	1PQ	127x86x45	35,62	30x38x43	13,11	7,8x4,45	3,00x3,25	18,7x2,10	0,60	0,81
	5P	127x86x45	35,44	30x38x43	13,08	7,8x4,00	3,00x3,25	27,20x2,10	0,70	0,86
	4PS	127x86x45	35,77	30x38x43	13,06	7,8x4,00	3,00x3,25	20,00x2,10	0,75	0,82
насадки универсальные	1U	127x86x45	35,27	30x38x43	13,08	7,8x4,00	3,00x3,25	17,70x2,10	0,90	0,80
	3US	127x86x45	35,44	30x38x43	13,06	7,8x4,00	3,00x3,25	19,20x2,10	0,65	0,81
	1US	127x86x45	35,61	30x38x43	13,06	7,8x4,00	3,00x3,25	17,40x2,10	0,95	0,83
	4U	127x86x45	35,28	30x38x43	13,08	7,8x4,00	3,00x3,25	16,80x2,10	0,70	0,76
	2U	127x86x45	35,96	30x38x43	13,08	7,8x4,00	3,00x3,25	19,20x2,10	0,50	0,83
	1UQ	127x86x45	35,84	30x38x43	13,11	7,8x4,45	3,00x3,25	17,20x2,10	0,60	0,82
	3U	127x86x45	35,79	30x38x43	13,11	7,8x4,00	3,00x3,25	19,00x2,10	0,65	0,78

	3UQ	127x86x45	35,22	30x38x43	13,11	7,8x4,45	3,00x3,25	19,20x2,10	0,70	0,80
	2US	127x86x45	35,56	30x38x43	13,06	7,8x4,00	3,00x3,25	19,20x2,10	0,60	0,85
	2UQ	127x86x45	35,99	30x38x43	13,10	7,8x4,45	3,00x3,25	19,20x2,10	0,50	0,83
Preparation Tip Restoration	2R	127x86x45	35,96	30x38x43	13,08	7,8x4,00	3,00x3,25	25,50x2,10	1,30	1,02
	3Rd	127x86x45	35,58	30x38x43	13,07	7,8x4,00	3,00x3,25	26,50x2,10	1,50	1,06
	3Rm	127x86x45	35,67	30x38x43	13,08	7,8x4,00	3,00x3,25	26,80x2,10	1,40	1,04
	1R	127x86x45	35,24	30x38x43	13,08	7,8x4,00	3,00x3,25	21,00x2,10	1,30	0,94
Насадки эндодонтиче ские	5E	127x86x45	35,45	30x38x43	13,08	7,8x4,00	3,00x3,25	11,90x2,10	1,60	0,84
	2E	127x86x39 27x30x38	31,27	12,29x50,00 x2,00 (ШхДхВ)	4,42	7,8x4,00	3,00x3,25	22,20x2,10	0,80	0,98
	1ES	127x86x39 27x30x38	31,16	12,29x50,00 x2,00 (ШхДхВ)	4,42	7,8x4,00	3,00x3,25	21,20x2,10	0,30	0,90
	3E	127x86x39 27x30x38	31,09	12,29x50,00 x2,00 (ШхДхВ)	4,42	7,8x4,00	3,00x3,25	22,20x2,10	0,40	0,71
	4E	127x86x39 27x30x38	31,09	12,29x50,00 x2,00 (ШхДхВ)	4,42	7,8x4,00	3,00x3,25	16,80x2,10	0,50	0,98
	6E	127x86x39 27x30x38	31,28	12,29x50,00 x2,00 (ШхДхВ)	4,42	7,8x4,00	3,00x3,25	20,40x2,10	0,70	0,87
	1E	127x86x39 27x30x38	31,05	12,29x50,00 x2,00 (ШхДхВ)	4,42	7,8x4,00	3,00x3,25	22,40x2,10	0,30	0,90

Приложение 7. Гарантийные обязательства производителя

Данное медицинское изделие было изготовлено высококвалифицированными специалистами с предельной тщательностью. Многочисленные испытания и комплексный контроль качества гарантируют безупречную работу.

Просим вас иметь в виду, что претензии в рамках гарантийных обязательств могут предъявляться только при условии соблюдения всех указаний согласно прилагаемой инструкции по эксплуатации.

Фирма W&H несет ответственность как производитель за дефекты материала или некачественное изготовление в течение гарантийного срока длительностью 24 месяца с даты покупки. Принадлежности и расходные материалы (кассета насоса, шланг охлаждающей жидкости, фильтр охлаждающей жидкости, уплотнительные кольца круглого сечения) не подпадают под действие гарантийных обязательств.

Срок гарантийного хранения 6 месяцев.

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

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

Приложение 8. Срок службы

Ожидаемый срок службы медицинского изделия «Пьезоскалер Proxeo Ultra для лечения и профилактики стоматологических заболеваний, варианты исполнения: Proxeo Ultra PB-510, Proxeo Ultra PB-520, Proxeo Ultra PB-530» - 7 лет.

Срок службы и работоспособность наконечников PB-5L, PB-5 LS, PB-5 LQ, PB-3 и насадок в значительной степени зависят от механических воздействий на него во время работы и действия химических веществ при подготовке. См. Эксплуатационную документацию.

>> Мы рекомендуем проводить регулярное сервисное обслуживание медицинского изделия W&H после 500 циклов подготовки или одного года использования.

>> Мы рекомендуем заменять ключ для замены насадок через 250 циклов подготовки.

>> Проверьте насадки на предмет износа.

Приложение 9. Дополнительные сведения о маркировке

Применяемые обозначения представлены в таблице :

Таблица

Символы на блоке управления



Соблюдайте инструкцию по эксплуатации



Следуйте инструкции по эксплуатации



Дата производства



Запрещается утилизация вместе с бытовыми отходами



Маркировка CE с идентификатором уполномоченного органа.



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



В отношении электрической, механической и пожарной безопасности данное медицинское изделие соответствует стандартам ANSI/AAMI ES 60601-1:2005, ANSI/AAMI ES60601-1: A1:2012 + C1:2009/(R)2012 + A2:2010/(R)2012, CAN/CSA-C22.2 № 60601-1:2008, CSA CAN/CSA-C22.2 № 60601-1:2014. 25UX — контрольный №.



Блок ножного управления



Неионизирующее электромагнитное излучение



Номер по каталогу



Серийный номер



Постоянный ток (DC)



Электрическое напряжение



Электрическая потребляемая мощность



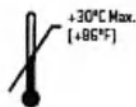
Частота переменного тока



ESI (External System Interface — внешний интерфейс системы)



Количество охлаждающей жидкости

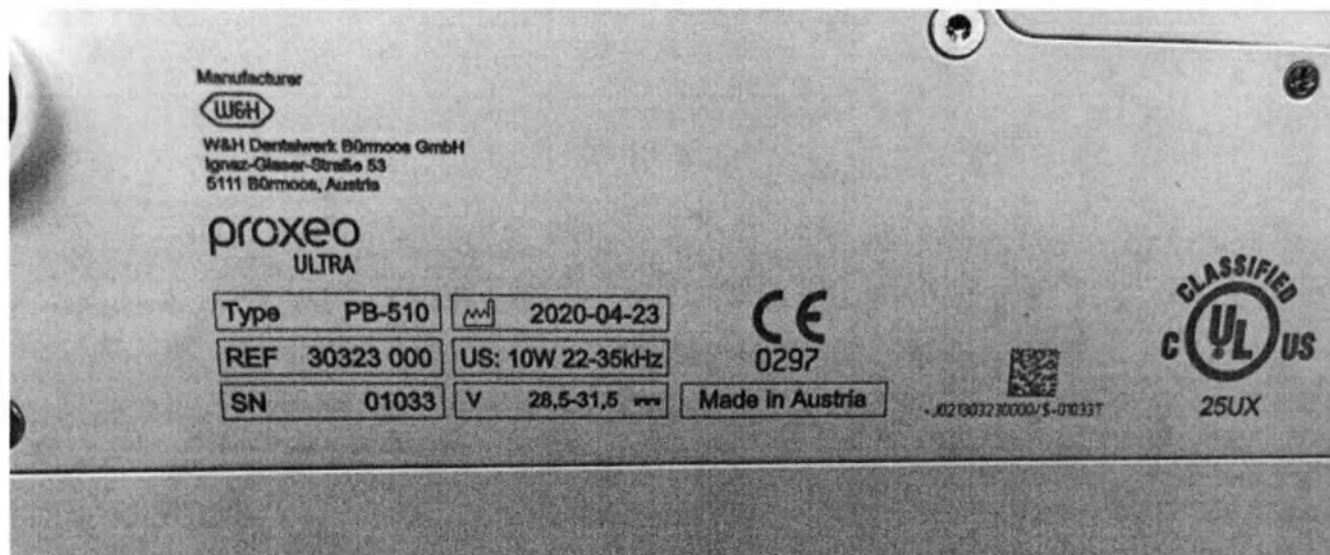


Верхнее предельное значение температуры

Пример маркировки на блоке управления PB -510

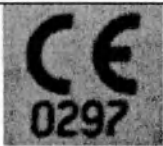


Используйте только с источником питания, указанным в руководстве по эксплуатации.



Производитель

W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH (Ви унд Ха Дентал Верк Бюрмоос ГмбХ)

Ignaz-Glaser-Straße 53, 5111 Bürmoos, Austria				
Вариант исполнения PB-510	 2020-04-23			
 30323 000	US:10Вт, 22-35кГц	Сделано в Австрии		
 01033	V 28,5-31,5 			

Символы на Педали ножной C-NF /Беспроводной ножной педали C-NW



Маркировка CE с идентификатором уполномоченного органа.



Запрещается утилизация вместе с бытовыми отходами



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



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



Неионизирующее электромагнитное излучение



Постоянный ток (DC)



Защищать от капающей воды



Беспроводная ножная педаль C-NW



Номер по каталогу



Серийный номер



Дата производства



Сброс



Производитель

Пример маркировки педали ножной C-NF



	W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH (Ви унд Ха Дентал Верк Бюрмоос ГмбХ) Ignaz-Glaser-Straße 53, 5111 Bürmoos, Austria	
Модель	C-NF	
	04717300	
	E01796	 
	2020-04-23	
	Макс. 15 В	
		

Символы на Наконечнике, варианты исполнения: PB-5 LQ, PB-5 L, PB-5 LS



Маркировка CE с идентификатором уполномоченного органа.

REF

Номер по каталогу

SN

Серийный номер



Дата производства



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



Пригодность для термической дезинфекции



Пригодность для стерилизации до указанной температуры.



Подходит для лиц с кардиостимуляторами или имплантируемыми дефибрилляторами

HIBC

Структура данных в соответствии с Health Industry Bar Code

Резьбовая система

Q-Link

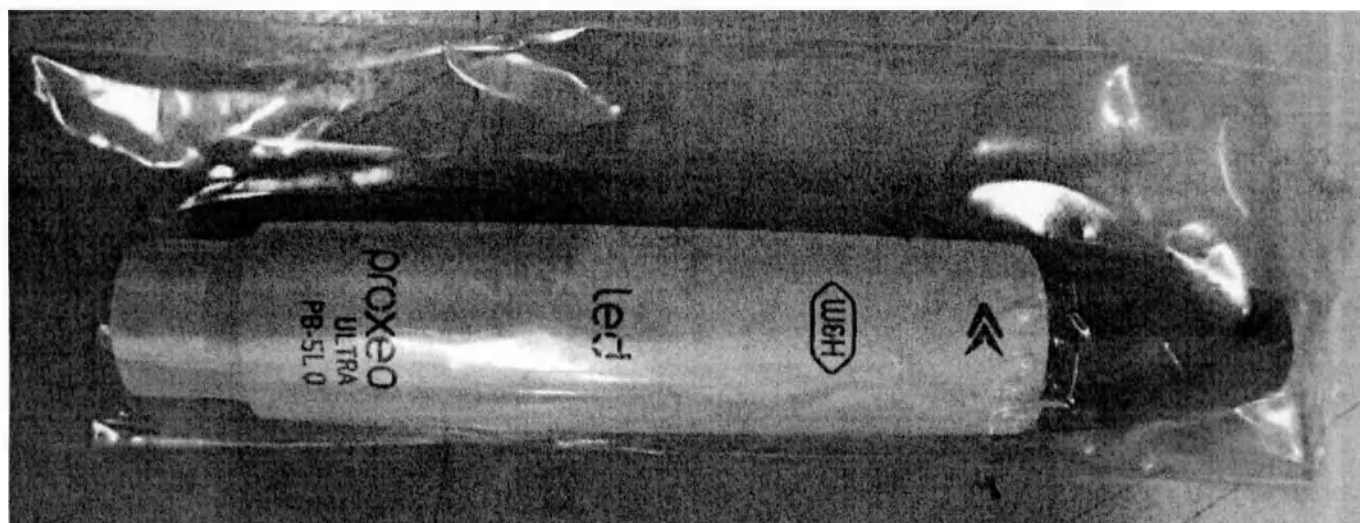


W&H



Satelec

Пример Маркировки на Наконечнике PB-5 LQ:





SN	01199
2020-04-23	
REF	30327 000
СДЕЛАНО В АВСТРИИ	

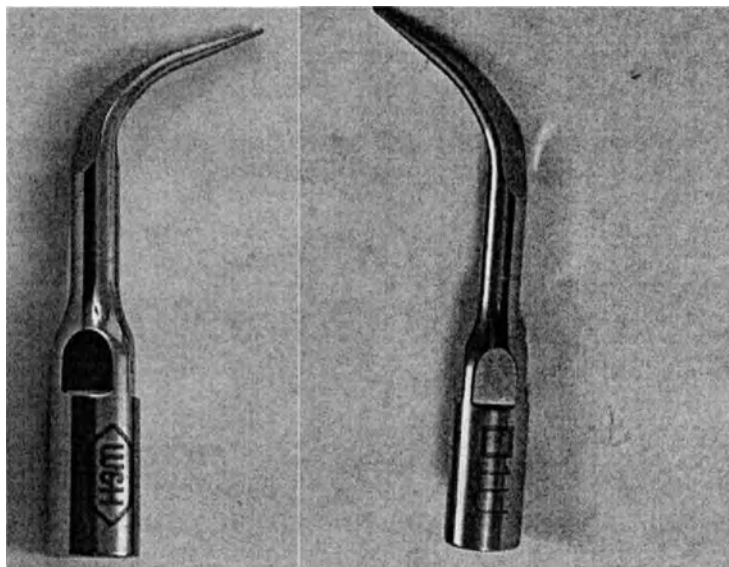
Пример Маркировки на Наконечнике PB-5 LS:



SN	01112

	2020-04-23
REF	30328 000
СДЕЛАНО В АВСТРИИ	

Пример Маркировки на насадках:



Пример маркировки РС-1.0 Пьезоконтроллер (блок управления)

Символы на изделии

	UL Component Recognition Mark указывает на соответствие требованиям Канады и США.
	См. инструкции по применению
REF	Номер по каталогу
SN	Серийный номер
	Код Data Matrix для информации о продукте, включая UDI (уникальная идентификация изделия)
	Производитель
	Не утилизировать вместе с бытовыми отходами
	Дата производства



Проект маркировки на русском языке:

Пьезоскалер Proxeo Ultra для лечения и профилактики стоматологических заболеваний, вариант исполнения Proxeo Ultra PB-510*

PEOPLE HAVE PRIORITY	
	
Пьезоскалер Proxeo Ultra для лечения и профилактики стоматологических заболеваний, вариант исполнения Proxeo Ultra PB-510	
Регистрационное удостоверение № XXX XXXX/XXXX от XX.XX.XXXX Информация о технике безопасности и использованию по назначению представлена в инструкции по эксплуатации. Информация об условиях транспортировки и хранения представлена на упаковке и в инструкции.	
Производитель: W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH (Ви унд Ха Дентал Верк Бюрмоос ГмбХ) Ignaz-Glaser-Straße 53, 5111 Bürmoos, Austria	Уполномоченный представитель: ООО «ВестМед» Россия, 121087, г. Москва, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ФИЛЕВСКИЙ ПАРК, УЛ БАРКЛАЯ, Д. 6, СТР. 5, ЭТАЖ 6, КОМ./ОФИС 23Л/632

*См. документ «Макет маркировки медицинского изделия на русском языке»

Приложение 10 . Дополнительные сведения об утилизации

Использованные инструменты утилизируются, как медицинские отходы класса Б «Эпидемиологически опасные отходы» в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21, поскольку в процессе эксплуатации контактируют и загрязняются биологическими жидкостями и выделениями тканей.

Упаковочные материалы изделия и / или неиспользованное изделие подлежат утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21, как отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам)

УТВЕРЖДАЮ
Ви унд Ха Дентал Верк Бюрмоос ГмбХ

Дипл. инж. Петер Малата
Президент

Штамп: Оберндорф, 08 июня 2022

_____ */подпись/*

8 июня 2022

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

ЭСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Пьезоскалер Proxeo Ultra для лечения и профилактики стоматологических заболеваний, варианты исполнения: Proxeo Ultra PB-510, Proxeo Ultra PB-520, Proxeo Ultra PB-530, производства W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH (Ви унд Ха Дентал Верк Бюрмоос ГмбХ) Австрия

2022

Оттиск штампа:

Взыскан сбор в размере: 14,30 евро.

Магистр Роберт Экшлагер, нотариус.

Оберндорф бай Зальцбург.

Номер в реестре регистрации нотариальных действий/В.Р.Зл.: 1960/2022

Настоящим свидетельствую верность подписи за компанию господина дипломированного инженера Петера Малаты (Peter MALATA), дата рождения: 20.05.1958 (двадцатое мая тысяча девятьсот пятьдесят восьмого года), Плайнвизенвег 36, 5101 Бергхайм (Plainwiesenweg 36, 5101 Bergheim), выступающего в качестве генерального директора (управляющего) компании Ви унд Ха Денталверк Бюрмоос Гмбх (W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH), с местонахождением в Бюрмоос; служебный адрес компании: 5111 Бюрмоос, Игнац-Глазер-Штрассе 53 (5111 Bürmoos, Ignaz-Glaser-Strasse 53).-----

В соответствии с требованиями § 89а Положения о нотариате (Параграф восемьдесят девять а, Положения о нотариате/NO), на основе проведенного сегодня электронным способом ознакомления с Реестром субъектов хозяйственной деятельности, одновременно подтверждаю, что господин дипломированный инженер Петер МАЛАТА обладает правом юридически обязывающей единоличной подписи за компанию Ви унд Ха Денталверк Бюрмоос Гмбх, зарегистрированную в Реестре субъектов хозяйственной деятельности за номером FN 53769у.-----

Кроме того, я свидетельствую, что сторона заявила о том, что ей известно содержание документа, а также о том, что подписание (указанного документа) происходит без принуждения. -----

Оберндорф-бай-Зальцбург (Oberndorf bei Salzburg), 08.06.2022 года (восьмого июня две тысячи двадцать второго года).

Оттиск печати нотариуса:

Магистр Роберт Экшлагер (Mag. Robert Eckschlager),

Нотариус в Оберндорф-бай-Зальцбург. III.

Австрийская Республика. Земля Зальцбург.

(Подпись)

Штамп: МАГИСТР ФАБИО ШВАЙГХОФЕР

Исполняющий обязанности Нотариуса

Магистра Роберта Экшлагера,

в Оберндорф-бай-Зальцбург

Далее текст на русском языке.

Перевод с английского и немецкого языков на русский язык выполнен переводчиком
Зацепиной Надеждой Николаевной. Знание вышеуказанных языков подтверждаю.

Зацепина Н.Н.

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать девятого июня две тысячи двадцать третьего года.

Я, Мыгыш Ольга Николаевна, временно исполняющий
обязанности нотариуса города Москвы Алехина Евгения
Владимировича, свидетельствую подлинность подписи
переводчика Зацепиной Надежды Николаевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2023- *1-2310*
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 рублей 00 копеек.



О. Н. Мыгыш

О. Н. Мыгыш

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью на 73 листах

О. Н. Мыгыш

О. Н. Мыгыш

