

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

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

Dipl.-Ing. Peter Malata
President



9 октября 2024

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Установка портативная хирургическая AMADEO M-UK 1023,
производства W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH (Ви унд Ха Дентал Верк
Бюрмоос ГмбХ), Австрия

2024

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

B.R.Z.l: 2560/2024

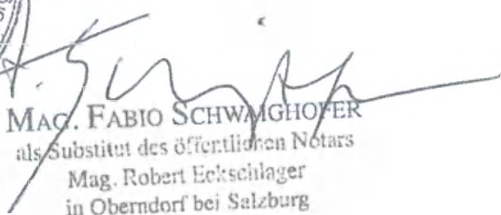
Die Echtheit der Firmazeichnung des Herrn Diplomingenieur Peter MALATA, geboren am 20.05.1958 (zwanzigsten Mai neunzehnhundertachtundfünfzig), Plainwiesenweg 36, 5101 Bergheim, in seiner Eigenschaft als Geschäftsführer der W & H Dentalwerk Bürmoos GmbH, Firmenbuchnummer 53769y, mit dem Sitz in Bürmoos 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 09.10.2024 (neunten Oktober zweitausendvierundzwanzig).-----




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

Инструкция по эксплуатации



CE
0297

amadeo

M-UK1023, M-UK1015, M-UK1010

Содержание

Символы	4
1. Введение	10
2. Электромагнитная совместимость (ЭМС)	11
3. Распаковка	12
4. Комплект поставки	13
5. Указания по технике безопасности	19
6. Описание	19
Передняя сторона	20
Задняя сторона	21
Блок ножного управления S-N2/S-NW	23
Мотор с кабелем	24
7. Ввод в эксплуатацию	25
8. Блок управления	26
9. Первый ввод в эксплуатацию	27
10. Работа с блоком управления	27
Главное меню	30
Навигация по меню	34
Заводские настройки	40
11. Сообщения об ошибках	42
12. Очистка и обслуживание	43
Общие указания	44
Ограничения при подготовке к повторному использованию	45
Первичная обработка в месте применения	46
Ручная очистка	47
Ручная дезинфекция	47
Автоматизированная очистка и дезинфекция	47

Содержание

Сушка	48
Контроль, обслуживание и проверка	49
Упаковка	50
Стерилизация	51
Хранение	52
13. Сервисное обслуживание	53
14. Принадлежности и запасные части W&H	55
15. Технические данные	57
16. Утилизация	59
Сертификат W&H о прохождении обучения	60
Информация о гарантии	63
Авторизованные фирмой W&H партнеры по сервисному обслуживанию	64
Заявление производителя	65

Символы

в инструкции по эксплуатации



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!
(риск травмы)



ВНИМАНИЕ!
(риск причинения материального
ущерба)



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



С термической дезинфекцией



Стерилизация до указанной
температуры

Символы

на блоке управления/моторе с кабелем

	Следуйте инструкции по эксплуатации		Устройство с классом защиты II		Номер по каталогу
	Соблюдайте инструкцию по эксплуатации		Блок ножного управления		Серийный номер
	Дата изготовления		ВКЛ./ВЫКЛ.	V	Электрическое напряжение блока управления
	Запрещается утилизация вместе с бытовыми отходами		Электрический предохранитель.	AC	Переменный ток
	DataMatrix Code для получения информации об изделии, в том числе UDI (Unique Device Identification)		Рабочая часть типа B (не подходит для внутрисердечного использования)	VA	Потребление мощности блоком управления
	Маркировка CE с идентификатором уполномоченного органа		Земля	A	Сила тока
	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 №			Hz	Частота переменного тока
				rpm	Кол-во оборотов в минуту (= об/мин)



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

Символы

на комплекте шлангов для спрея



Соблюдайте инструкцию
по эксплуатации



Только для однократного
применения



Не содержит латекса



Маркировка CE
с идентификатором
уполномоченного органа



Годен до



Стерилизация
этиленоксидом



Код партии



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



Номер по каталогу

1



Производитель

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

Приводная установка для хирургических наконечников предназначена для: боров, фрез, резцов, пилок, винтов (для позиционирования) винтов для остеосинтеза, имплантатов и систем пластин, применяемых в области мягких и плотных тканей.

Существуют следующие области применения: ЛОР-хирургия, челюстно-лицевая хирургия, торакальная хирургия, ортопедия и спинальная хирургия.



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

Квалификация пользователя

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

Введение



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. 64).
- > 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 прибора претензии по гарантии не принимаются.

Фирма не несет гарантийных обязательств и ответственности по иным претензиям в случае ненадлежащего применения, а также несанкционированного монтажа, изменения или ремонта блока управления, мотора с кабелем и наконечников либо в случае нарушения наших инструкций!



Обо всех серьезных происшествиях, связанных с медицинским изделием, необходимо сообщать производителю и компетентным органам!

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 прибора 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

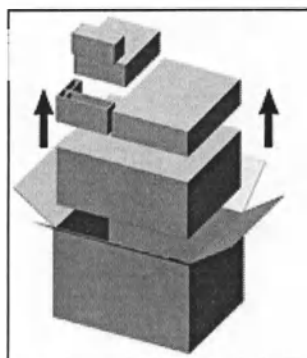
Переносные устройства ВЧ-связи (радиоаппаратура и принадлежности, в том числе антенные кабели и внешние антенны) нельзя использовать на расстоянии менее 30 см (12 дюймов) от медицинского изделия. Несоблюдение этого правила может привести к снижению производительности медицинского изделия.

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

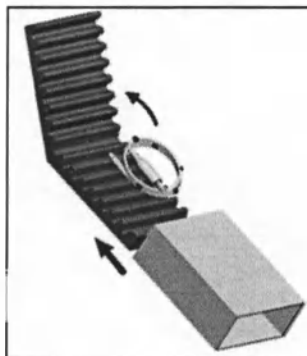
Необходимо избегать использования медицинского изделия непосредственно с другими устройствами или рядом с ними с установкой друг над другом, так как это может вызвать неполадки в работе изделия. Если использование изделия в указанном виде установки необходимо, следует организовать наблюдение за медицинским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

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

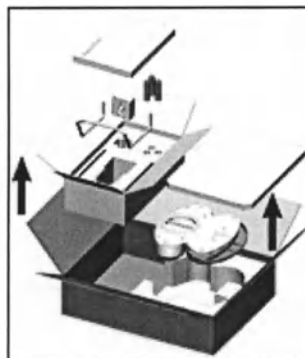
3. Распаковка



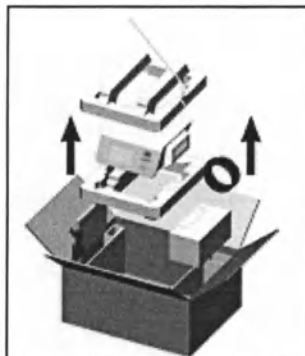
- ❶ Извлеките отдельные упаковки.



- ❷ Извлеките мотор с кабелем.



- ❸ Извлеките блок ножного управления, инструкцию по эксплуатации и принадлежности.



- ❹ Извлеките вставку с блоком управления. Извлеките сетевой кабель, штатив, комплект шлангов для спрея, инструкцию по эксплуатации.

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

Однако рекомендуется сохранять оригинальную упаковку.

4. Комплект поставки

Блок управления		M-UK1023 30387000	M-UK1015 30388000	M-UK1010 30389000
REF 30393000	Мотор M-MH40 с кабелем 3,5 м	X		
REF 436410	Комплект шлангов для спрея 3,8 м (3 pcs, для одноразового использования)	X		
REF 04005900	Штатив	X		
REF 04006800	Стопор против вращения (2 pcs)	X		
Сетевой кабель, применяемый в вашей стране		X		

Не входит в комплект поставки

REF 30264000	Блок ножного управления S-NW
REF 30285000	Блок ножного управления S-N2



- > Перед первым 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.
- > При каждом новом запуске контролируйте установленные параметры.
- > Перед каждым использованием выполняйте пробное включение.
- > Ответственность за использование системы и ее своевременный вывод из эксплуатации лежит на пользователе.
- > Обеспечьте возможность безопасного завершения операции даже при выходе из строя прибора или инструмента.



Медицинское изделие не допущено к эксплуатации во взрывоопасных зонах.



Не перекручивайте и не перегибайте кабель мотора! Не наматывайте кабель по малому радиусу! Попадание влаги в мотор с кабелем может привести к сбоям в его работе! (Опасность короткого замыкания.)



- > Используйте только оригинальные предохранители фирмы W&H.
- > Никогда не касайтесь одновременно пациента и электрических контактов на блоке управления.



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



Используйте настройки передаточного числа WS-75 (20 : 1) исключительно с угловыми наконечниками, разрешенными к применению фирмой W&H.
При использовании других угловых наконечников возможно отклонение крутящего момента от указанного. Ответственность лежит исключительно на пользователе. Фирма не несет никакой ответственности.



Исчезновение напряжения в сети

При исчезновении напряжения в сети, выключении блока управления или при переходе от одной программы к другой последние установленные значения сохраняются в памяти и после включения снова активируются.

Отказ системы

Общий отказ системы не является критической неисправностью.



Сетевой кабель/сетевой выключатель

- > Используйте только сетевой кабель, входящий в комплект поставки.
- > Подсоединяйте сетевой кабель только к розетке с защитным контактом.
- > Устанавливайте блок управления таким образом, чтобы постоянно имелся доступ к сетевому выключателю и розетке.



В опасных ситуациях отключайте блок управления от электросети!

- > Выключите блок управления с помощью сетевого выключателя.
- > Извлеките сетевой штекер из розетки!



Энергия вращения

Из-за накопленной в приводной системе энергии вращения при торможении инструмента возможно кратковременное превышение крутящего момента по сравнению с установленным значением.



Соблюдайте значения частоты вращения и крутящего момента, указанные производителем винтов крепления для супраструктур.

Автоматизированная установка этих винтов крепления сопряжена с определенной опасностью, причины которой описаны выше и могут быть оценены пользователем.

Учтите, что при использовании или настройке более низкой частоты вращения сложнее распознать, работает ли вращающийся инструмент или движется по инерции.



Риски, связанные с электромагнитными полями

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

- > Перед использованием медицинского изделия узнайте у пациента и пользователя, нет ли у них в организме имплантированных систем, и проверьте возможность использования изделия.
- > Оцените соотношение риска и положительного эффекта.
- > Изделие не должно находиться вблизи имплантированных систем.
- > Не укладывайте мотор на тело пациента.
- > 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.



Следуйте правилам и указаниям по технике безопасности, приведенным в инструкции по эксплуатации блока ножного управления.



Блок ножного управления S-NW

- > Удерживайте нажатой ОРАНЖЕВУЮ кнопку, чтобы выбрать один из блоков управления.

 Медицинское изделие рассчитано на использование с физиологическим раствором поваренной соли.



- > Обеспечивайте надлежащие условия применения и охлаждения.
- > Необходимы постоянная подача подходящей охлаждающей жидкости в достаточном объеме и надлежащий отсос.
- > Используйте только подходящую для аппарата охлаждающую жидкость с учетом медицинских данных и указаний производителя.
- > Используйте комплект шлангов для спрея фирмы W&H или принадлежности, разрешенные к применению фирмой W&H.

Комплект шлангов для спрея



В комплект поставки входят одноразовые шланги для спрея в стерильной упаковке.



- > Обращайте внимание на дату истечения срока годности и используйте одноразовые шланги для спрея только в том случае, если упаковка не повреждена.
- > Заменяйте одноразовые шланги для спрея сразу после каждого использования.
- > Соблюдайте местные и национальные законы, директивы, нормы и стандарты по утилизации.

Указания по технике безопасности

Режим повторно-кратковременной работы S3 (3 мин/5 мин)



Медицинское изделие рассчитано на режим повторно-кратковременной работы S3 с приложением нагрузки в течение 3 минут и остановкой на 5 минут. Соблюдение заданного режима предотвращает чрезмерное нагревание системы и травмирование пациента, пользователя и окружающих. Ответственность за использование системы и ее своевременный вывод из эксплуатации лежит на пользователе.

Наконечники

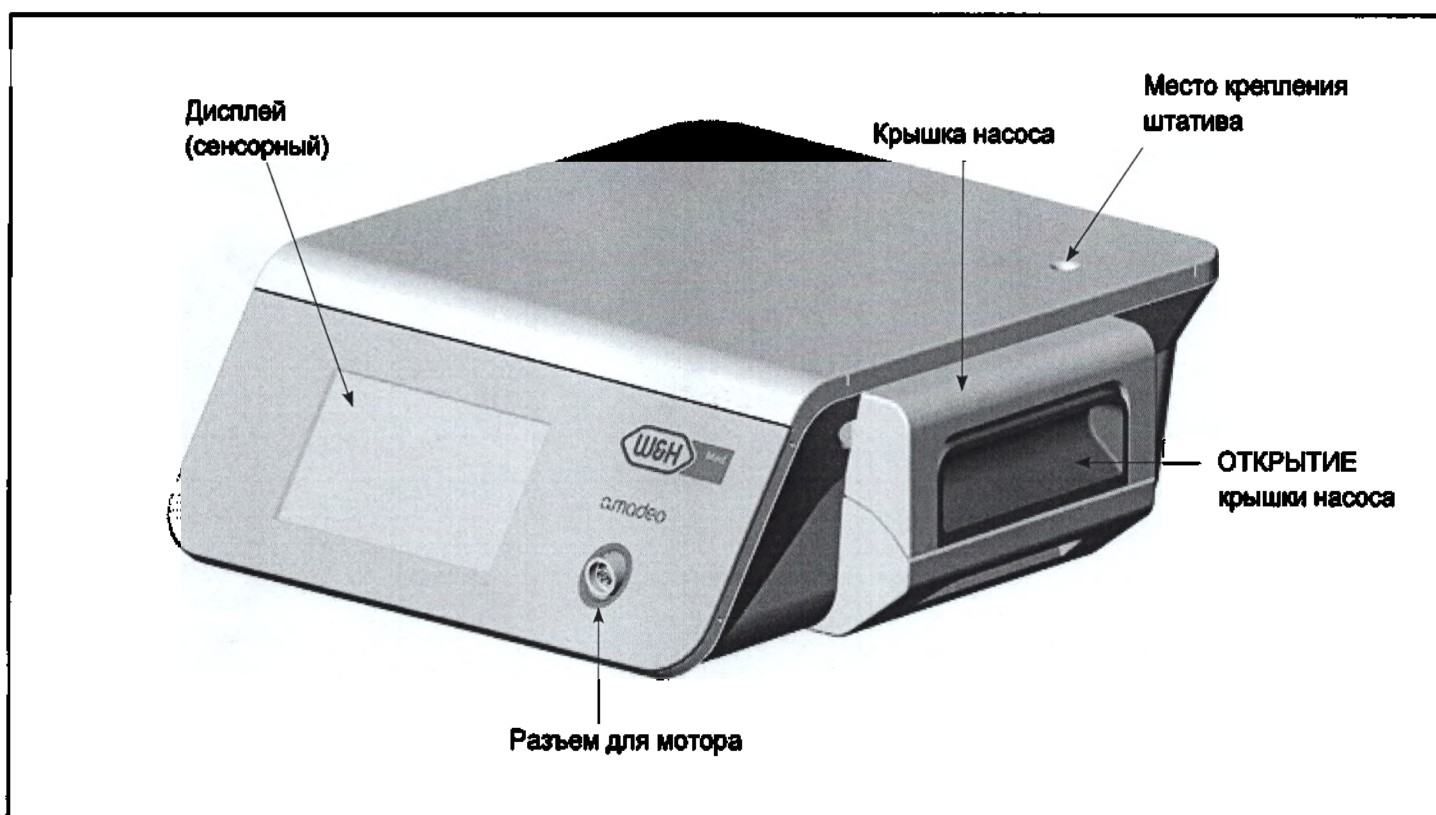


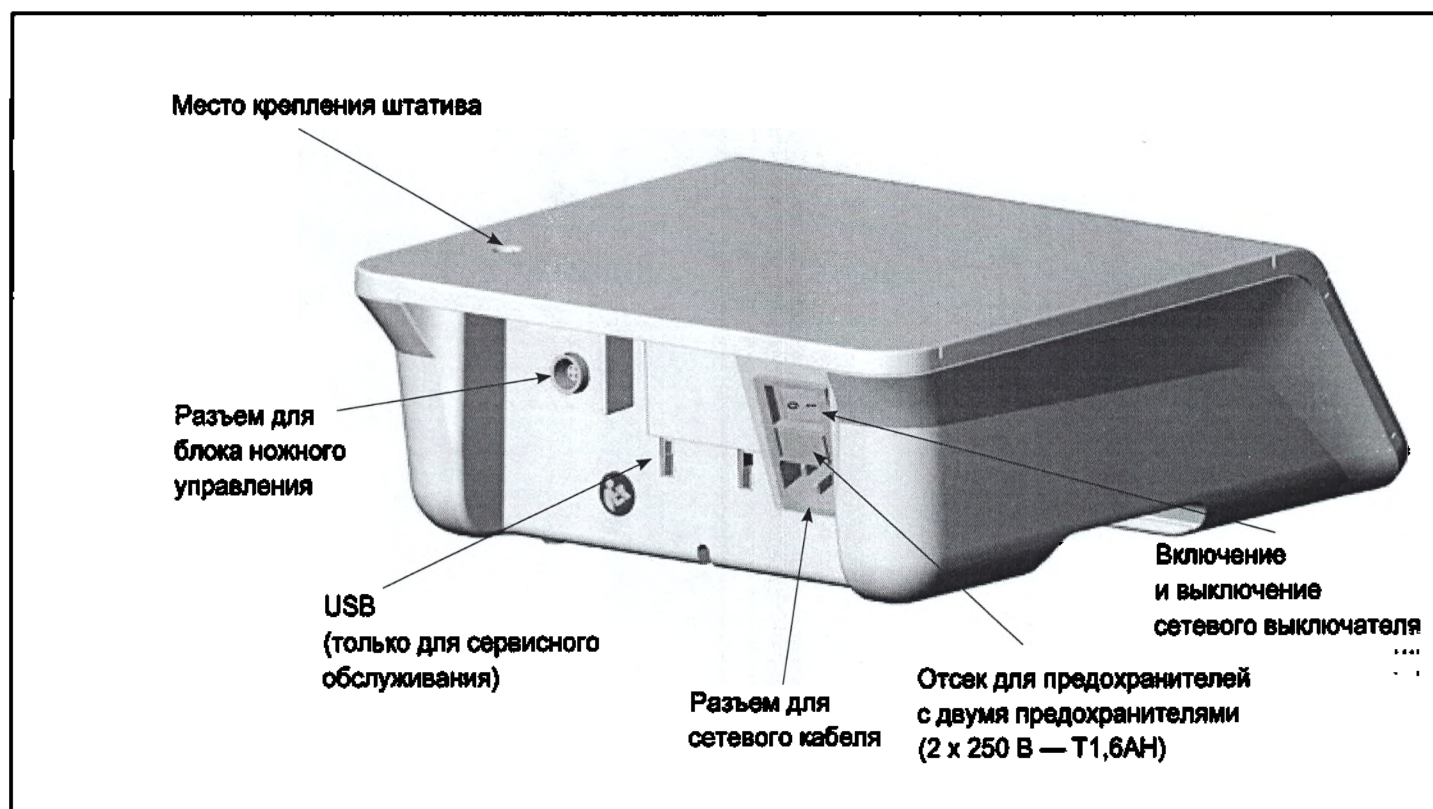
- > Следуйте правилам и указаниям по технике безопасности, приведенным в инструкции по эксплуатации наконечников.
- > Используйте только наконечники с муфтой, соответствующей стандарту ISO 3964 (DIN 13940), и наконечники, разрешенные к применению производителем.
- > Учитывайте указанные производителем наконечников передаточное отношение, максимально допустимую частоту вращения и максимально допустимый крутящий момент.

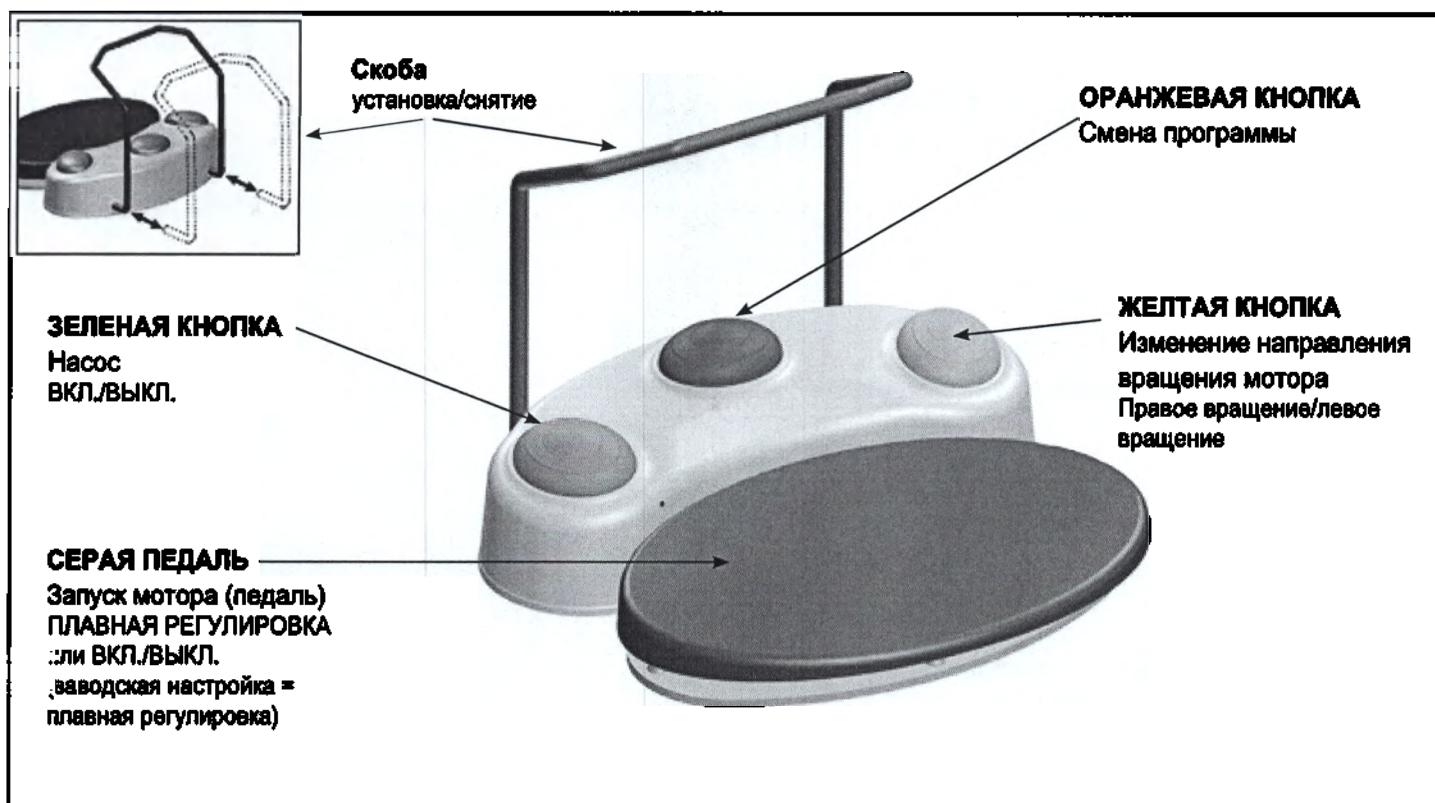


Очистка и обслуживание перед первым использованием

- > Произведите очистку и дезинфекцию блока управления, мотора с кабелем и штатива.
- > Произведите стерилизацию мотора с кабелем.







ОРАНЖЕВАЯ КНОПКА

S-N2/S-NW: смена программы

Нажимайте ОРАНЖЕВУЮ кнопку для перехода к программе со следующим порядковым номером. При каждой смене программы мотор автоматически начинает вращаться вправо.



При переходе к программе с функцией сверления или пилки раздается продолжительный акустический сигнал (опасность травмирования).

ОРАНЖЕВАЯ КНОПКА

S-NW: переключение между несколькими блоками управления

Нажмите ОРАНЖЕВУЮ кнопку и удерживайте ее нажатой в течение 3 секунд.

ЗЕЛЕНАЯ КНОПКА — насос ВКЛ./ВЫКЛ.

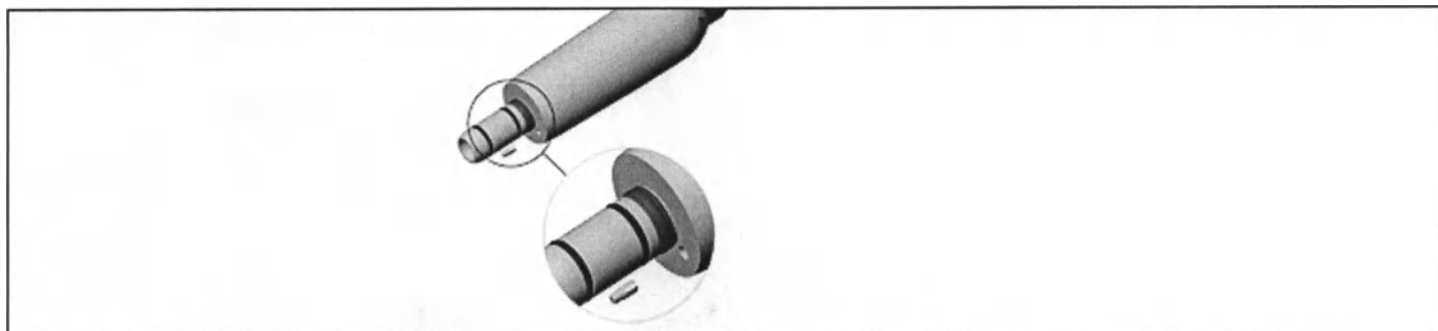
Подключайте или отключайте насос нажатием ЗЕЛеной кнопки только после полной остановки мотора.

ЖЕЛТАЯ КНОПКА — изменение направления вращения мотора

(правое вращение/левое вращение)

Нажимайте ЖЕЛТУЮ кнопку для переключения между правым и левым вращением мотора. При выборе направления вращения раздается акустический сигнал и начинает мигать символ «правое/левое вращение». Перед запуском мотора с левым вращением раздается тройной акустический сигнал.

-  **Запрещается демонтировать мотор с кабелем!**
Мотор с кабелем не подлежит смазке (на заводе-изготовителе выполнена смазка на весь срок эксплуатации)!



-  Чтобы предотвратить вращение инструмента на насадке мотора из-за передачи высокого крутящего момента, можно вставить в предусмотренное отверстие (см. рисунок) входящий в комплект стопор против вращения. Стопор против вращения разрешается использовать только в сочетании с прямыми или угловыми наконечниками с соответствующим отверстием.
-  Мотор с кабелем представляет собой рабочую часть типа В (не подходит для внутрисердечного использования).
-  **Температурные характеристики**
Температура медицинского изделия со стороны пациента: не более 51 °C (123,8 °F).

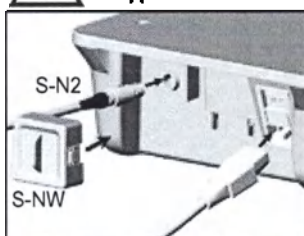
7. Ввод в эксплуатацию



Установите медицинское изделие на ровную горизонтальную поверхность.



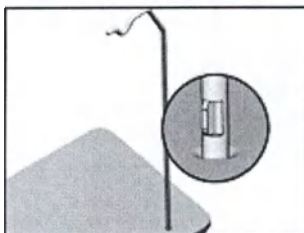
Обратите внимание, что должна существовать возможность в любое время отключить от сети медицинское изделие.



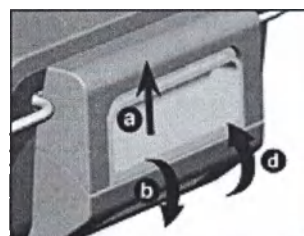
- Подсоединение сетевого кабеля и блока ножного управления. Соблюдайте правильное положение!



- Подсоединение кабеля мотора. Соблюдайте правильное положение!

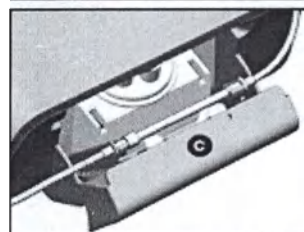


- Установка штатива. Соблюдайте правильное положение! (Максимальная допустимая нагрузка: 1,5 кг)



- ① Подсоединение шланга для спрея.

> Откройте крышку насоса (a, b).



> Подсоедините шланг для спрея (c).

> Закройте крышку насоса (d).

8. Блок управления

Включение/выключение



Включение блока управления

- Подсоедините сетевой кабель к розетке с защитным контактом.

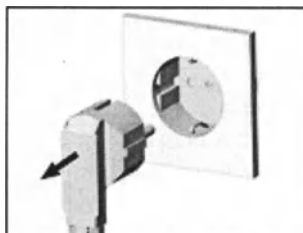


- Включите блок управления с помощью сетевого выключателя.



Выключение блока управления

- Выключите блок управления с помощью сетевого выключателя.



- Извлеките сетевой штекер из розетки.

Пробное включение



Не держите мотор с установленным наконечником на уровне глаз!

Подсоедините наконечник с мотором. Направьте наконечник головкой вниз.

> Включите мотор при помощи блока ножного управления.



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



При работе с сенсорным дисплеем прикасайтесь к нему только пальцами.

Использование твердых предметов для работы с сенсорным дисплеем может привести к появлению царапин и повреждению дисплея.

Настройка блока управления

Включите блок управления и выполните указания мастера установки.

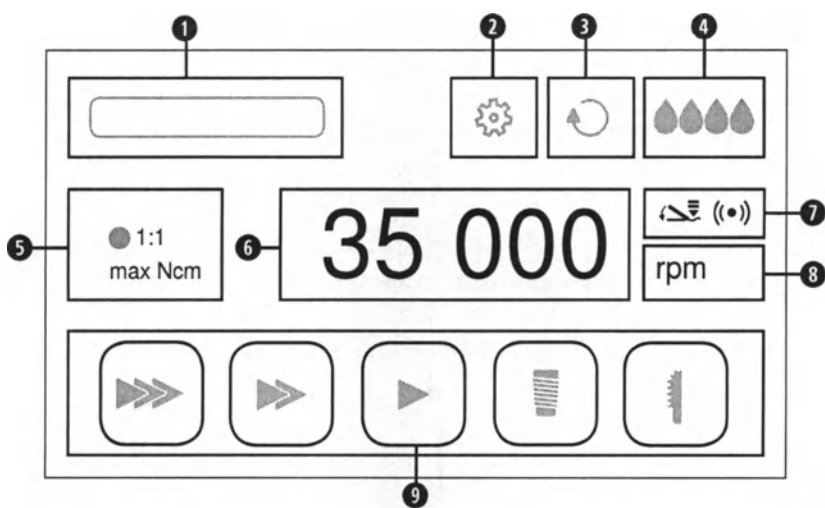
С помощью мастера установки выполните различные шаги установки вплоть до настройки главного меню.

> Выбор языка

> Настройка медицинского изделия

Персонализация: Создать пользователя

Запуск: Заводские настройки



●	Область использования	●	Настройка частоты вращения/крутящего момента
	Настройка	●	Блок ножного управления
●	Правое вращение/левое вращение	●	Рабочая индикация режима
●	Настройка количества охлаждающей жидкости	●	Программы
●	Настройка программы		

Работа с блоком управления

 **Мое избранное**



Выбор протокола сверления

Активированный протокол сверления удалить невозможно.



Редактировать

- > Отрегулировать заводские настройки группы протоколов сверления.
- > Создать дополнительный протокол сверления.



Копировать



Переименовать



Активировать



Удалить

Работа с блоком управления



Настройка программы



Передаточное число

rpm

Частота вращения

Точность настройки при выбранной частоте вращения 40 000 об/мин составляет $\pm 10\%$.

Ncm

Крутящий момент

Диапазон регулировки 5–80 Н·см только для угловых наконечников WS-75.

При достижении настроенного крутящего момента при правом и левом вращении мотор автоматически отключается. Точность настройки крутящего момента в программах P4 (функция ввинчивания) и P6 (функция нарезки резьбы) с использованием углового наконечника W&H WS-75 при крутящем моменте 20–50 Н·см составляет $\pm 10\%$. При использовании других угловых наконечников возможны более значительные отклонения.



Рабочая индикация режима



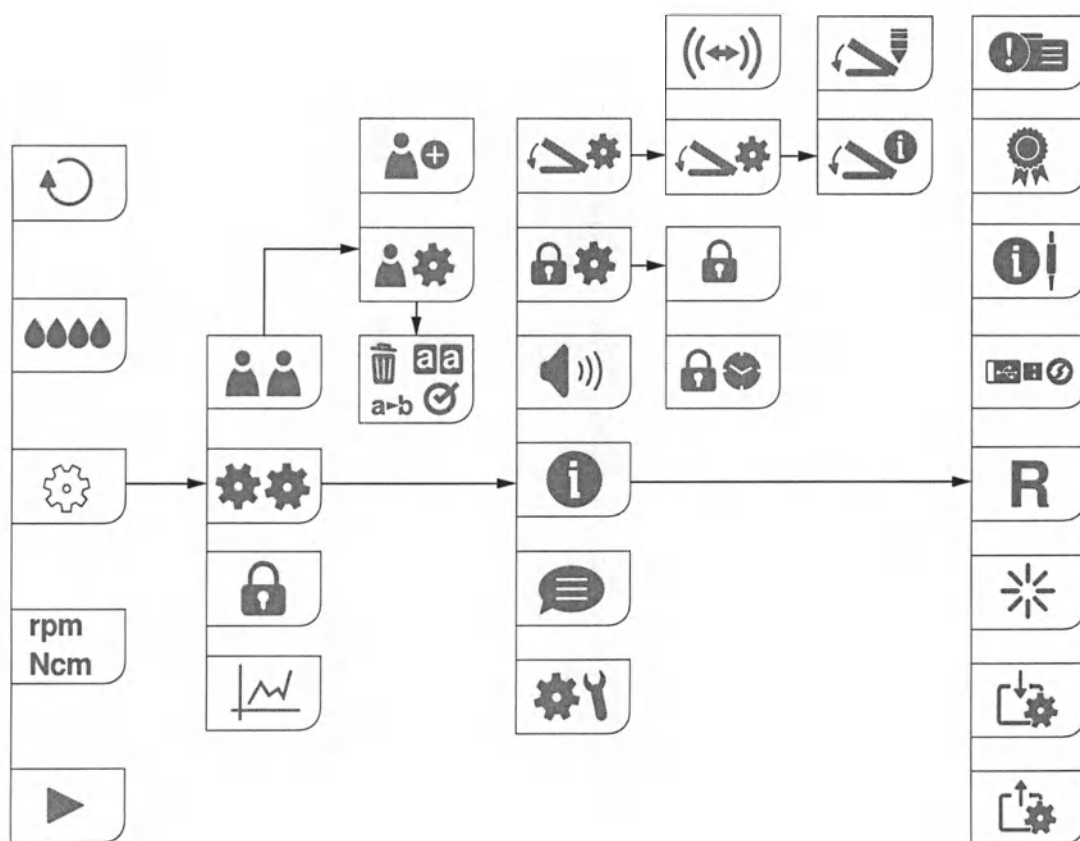
Индикация



Проценты

100

Абсолютное значение



Работа с блоком управления



Пользователь

Активированного пользователя невозможно удалить.



Ввод пользователя



Настройка пользователя

Настройки пользователя: копировать, переименовать, активировать, удалить.



Блок ножного управления



Сопряжение (Pairing) — S-NW



Свойства



Плавная регулировка



ВКЛ./ВЫКЛ.



Система



Настройка блокировки дисплея

Активация/деактивация блокировки дисплея



Блокировка дисплея



Интервал

Интервал: выбор времени



Звук

Активация/деактивация



Язык

Выбор языка



Проверка системы

Пробное включение



Кривая крутящего момента

Работа с блоком управления



Системная информация



Сервисное обслуживание



Лицензии

GPL: GNU General Public License (общая открытая лицензия GNU)

LGPL: GNU Lesser General Public License (стандартная общественная лицензия ограниченного применения)



Инфо о модуле



Пользовательский интерфейс



Управление мотором



Блок ножного управления



Обновление программного обеспечения (ПО)



Сброс

Восстановление заводских настроек



Перезагрузка

Блок управления автоматически перезапускается



Импорт данных пользователя



Экспорт данных пользователя

Работа с блоком управления



Настройка выбрана



Добавлено в избранное



Черный цвет = информация

Зеленый цвет = информация с возможностью выбора



Красный цвет = сообщение об ошибке, продолжение работы невозможно

Оранжевый цвет = сообщение об ошибке, возможно продолжение работы



Красный цвет = необходимо заменить батарейки



Блок ножного управления S-NW



Блок ножного управления S-N2



Программа 1 (P1)
Функция сверления



Программа 2 (P2)
Функция сверления



Программа 3 (P3)
Функция сверления



Программа 4 (P4)
Функция ввинчивания



Программа 5 (P5)
Функция пилки



Программа 6 (P6)
Функция нарезания резьбы



Программа 7 (P7)
Функция быстрого ввинчивания

ENT Surgery	P1 	P2 	P4 
Передаточное число	1 : 2	WS-75 (20 : 1)	WS-75 (20 : 1)
Частота вращения, об/мин	80 000	2 000	15
Диапазон регулировки, об/мин	400–80 000	10–2000	10–50
Направление вращения мотора	Правое	Правое	Правое
Насос	ВКЛ.	ВКЛ.	ВЫКЛ.
Крутящий момент, Н•см (диапазон регулировки, Н•см)	Макс.	Макс.	40 (5–80)

MF Surgery	P3 	P2 	P1 	P5 
Передаточное число	1 : 1	1 : 1	1 : 2	S-8
Частота вращения, об/мин	10 000	40 000	80 000	40 000
Диапазон регулировки, об/мин	200–40 000	200–40 000	400–80 000	200–40 000
Направление вращения мотора	Правое	Правое	Правое	Правое
Насос	ВКЛ.	ВКЛ.	ВКЛ.	ВКЛ.
Крутящий момент, Н•см	Макс.	Макс.	Макс.	Макс.

Ribs and Thorax	P4 	P2 	P7 
Передаточное число	WS-75 (20 : 1)	WS-75 (20 : 1)	WS-75 (20 : 1)
Частота вращения, об/мин	15	1 000	150
Диапазон регулировки, об/мин	10–50	10–2000	10–200
Направление вращения мотора	Правое	Правое	Правое
Насос	ВЫКЛ.	ВЫКЛ.	ВЫКЛ.
Крутящий момент, Н•см (диапазон регулировки, Н•см)	30 (5–80)	Макс.	70 (5-80)

Работа с блоком управления

Заводские настройки

Orthopedics	P1 	P3 	P2 
Передаточное число	1 : 1	1 : 1	1 : 1
Частота вращения, об/мин	40 000	5 000	8 000
Диапазон регулировки, об/мин	200–40 000	200–40 000	200–40 000
Направление вращения мотора	Правое	Правое	Правое
Насос	ВКЛ.	ВКЛ.	ВКЛ.
Крутящий момент, Н•см	Макс.	Макс.	Макс.

Spine Surgery	P2 	P1 
Передаточное число	1 : 1	1 : 2
Частота вращения, об/мин	40 000	80 000
Диапазон регулировки, об/мин	200–40 000	400–80 000
Направление вращения мотора	Правое	Правое
Насос	ВКЛ.	ВКЛ.
Крутящий момент, Н•см	Макс.	Макс.

 Функцию нарезания резьбы можно выбрать при создании нового протокола сверления.

Функция нарезания резьбы (функция измельчения стружки)

 При нажатии серой педали на блоке ножного управления резьбонарезной инструмент ввинчивается до достижения установленного крутящего момента. После достижения установленного крутящего момента блок управления автоматически переключается на левое вращение.
При отпуске и повторном нажатии педали блок управления снова переключается на правое вращение.

 Если функция нарезания резьбы находится в фазе левого вращения, блок управления можно запустить также с максимальным крутящим моментом.

11. Сообщения об ошибках



Сообщение об ошибке исчезнет, если прикоснуться к нему на дисплее или отпустить серую педаль на блоке ножного управления.

Пиктограмма	Описание ошибки	Способ устранения
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ БЛОКА НОЖНОГО УПРАВЛЕНИЯ	> Проверьте штекерное соединение блока ножного управления. > Проверьте штекерное соединение электронного защитного ключа-заглушки.
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ МОТОРА	> Проверьте штекерное соединение мотора. > Дайте мотору остыть в течение по меньшей мере 10 минут.
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ЗАПОМИНАЮЩЕГО УСТРОЙСТВА > Недостаточно свободного места > Неизвестная файловая система > Активна защита от записи > Неизвестное запоминающее устройство	> Вставьте USB-накопитель с достаточным свободным местом в памяти.
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ О ПЕРЕГРЕВЕ	> Выключение блока управления. > Дайте блоку управления остыть в течение по меньшей мере 10 минут. > Включение блока управления.

Сообщения об ошибках

Пиктограмма	Описание ошибки	Способ устранения
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ О ПРЕВЫШЕНИИ ВРЕМЕНИ	> Отпустите серую педаль на блоке ножного управления. > Дайте мотору остыть в течение по меньшей мере 10 минут.
	СИСТЕМНАЯ ОШИБКА	> Выключите и снова включите блок управления.  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.



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 подтвердить соответствие применяемого им метода установленным требованиям.

-  Срок службы и работоспособность медицинского изделия в значительной степени зависят от механических воздействий на него во время работы и действия химических веществ при подготовке к повторному использованию.
 - > Отправляйте изношенные или поврежденные медицинские изделия и/или изделия с изменением характеристик материалов авторизованному фирмой W&H партнеру по сервисному обслуживанию.

 **Циклы подготовки к повторному использованию**
Мы рекомендуем проводить регулярное сервисное обслуживание мотора с кабелем W&H после 500 циклов подготовки к повторному использованию или через один год.



- > Производите очистку и дезинфекцию медицинского изделия сразу же после каждой обработки.
- > Полностью протрите блок управления, мотор с кабелем и штатив дезинфицирующим средством.



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

Мотор с кабелем/штатив

Запрещается помещать мотор с кабелем и штатив в дезинфицирующий раствор или ультразвуковую камеру!

Мотор с кабелем/штатив

- > Очистите мотор с кабелем и штатив под струей питьевой воды (< 35 °C/< 95 °F).
- > Промойте и очистите щеточкой все внутренние и наружные поверхности.
- > С помощью сжатого воздуха удалите остатки жидкости.

Блок управления



Запрещается опускать блок управления в воду или очищать его под струей воды.

Мотор с кабелем/штатив



W&H рекомендует производить дезинфекцию путем нанесения дезинфицирующих средств.



Подтверждение принципиальной пригодности мотора с кабелем и штатива для эффективной ручной дезинфекции выдано независимой испытательной лабораторией, при этом применялось дезинфицирующее средство mikrozid® AF wipes (фирма Schülke & Mayr GmbH, Нордерштедт).

Мотор с кабелем/штатив

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.



Блок управления не подлежит автоматизированной очистке и дезинфекции.



Подтверждение принципиальной пригодности мотора с кабелем и штатива 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 (фирма Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Гамбург) в соответствии с нормой ISO 15883.

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

Мотор с кабелем/штатив



- > Убедитесь в том, что внутренние и наружные поверхности мотора с кабелем и штатива полностью высохли после очистки и дезинфекции.
- > С помощью сжатого воздуха удалите остатки жидкости.

Контроль — мотор с кабелем/штатив



- > После очистки и дезинфекции проверьте мотор с кабелем и штатив на отсутствие повреждений, видимых остатков загрязнений, а также на изменение состояния поверхностей.
- > Если загрязнения на моторе с кабелем и штативе сохраняются, выполните очистку заново.
- > После очистки и дезинфекции произведите стерилизацию мотора с кабелем.

Мотор с кабелем



Поместите мотор с кабелем 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.

Мотор с кабелем



Фирма W&H рекомендует выполнять стерилизацию согласно EN 13060 или EN 285.



- > Соблюдайте указания, инструкции и предупреждения производителя паровых стерилизаторов.
- > Выбранная программа должна быть пригодной для мотора с кабелем.

Рекомендуемые циклы стерилизации

- > Паровая стерилизация (тип B, 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 для эффективной стерилизации выдано независимой испытательной лабораторией, при этом применялись паровой стерилизатор LISA 517 B17L (фирма W&H Sterilization S.r.l., Брузапорто [BG]) и паровой стерилизатор CertoClav MultiControl MC2-S09S273 (фирма CertoClav GmbH, Траун).

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

Мотор с кабелем



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

13. 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.
- > Измерение тока утечки устройства.
- > Измерение токоотводящих свойств для снятия электростатического заряда.
- > Визуальный контроль пружинного контакта для снятия электростатического заряда (ESD) на нижней стороне блока ножного управления.
- > Проверка работоспособности и достижения максимальной частоты вращения.
- > S-NW: визуальный контроль уплотнительного кольца круглого сечения.

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.



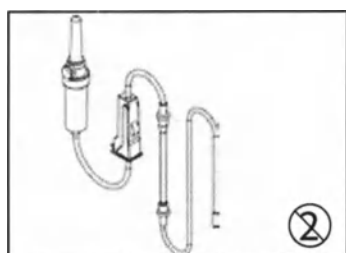
- > Убедитесь в том, что медицинское изделие перед возвратом полностью прошло процесс подготовки к повторному использованию.



- > При возврате используйте оригинальную упаковку!
- > Не наматывайте кабель на мотор и не перегибайте кабель мотора! (Опасность повреждения.)

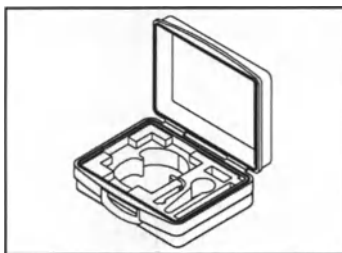
14. Принадлежности и запасные части W&H

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



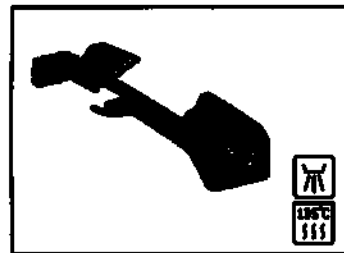
04364100

Комплект шлангов для спрея,
3,8 м (6 pcs)



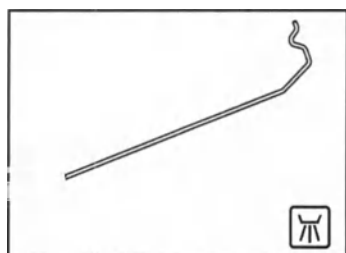
07962790

Транспортировочный чемодан



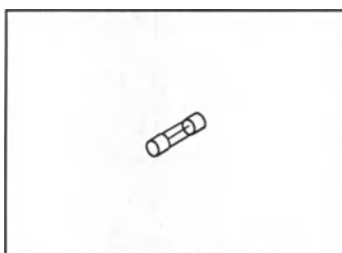
07721800

Универсальная подставка



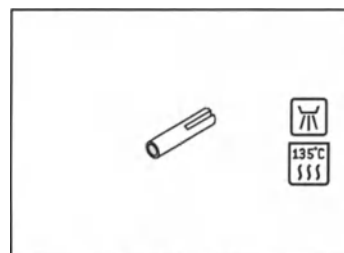
04005900

Штатив



06352200

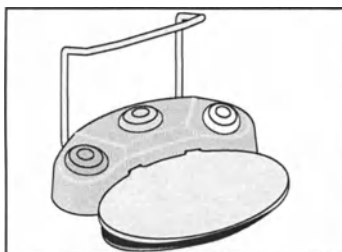
Предохранитель
(250 В — Т1,6Ан)



04006800

Стопор против вращения

Принадлежности и запасные части W&H

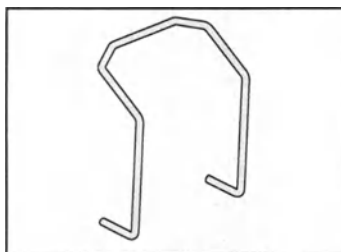


30285000

Блок ножного управления S-N2

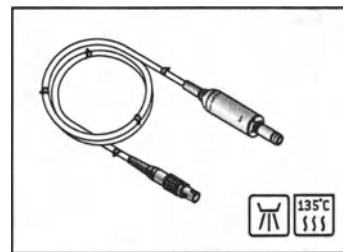
30264000

Блок ножного управления S-NW



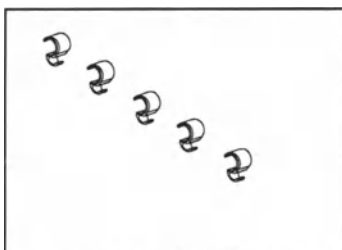
04653500

**Скоба для блока ножного
управления**



30393000

Мотор M-MH40 с кабелем 3,5 м



06290600

Проушины для шланга (5 pcs)

15. Технические данные

Параметр управления	M-UK1023	M-UK1015	M-UK1010
Номинальное напряжение	230 В	120 В	100 В
Допустимое колебание напряжения	220–240 В	110–130 В	90–110 В
Номинальный ток	0,3–0,8 А	0,3–1,6 А	0,3–1,4 А
Частота	50–60 Гц		
Сетевой предохранитель (2 pcs)	250 В — Т1,6АН		
Максимальная потребляемая мощность	170 В·А	170 В·А	140 В·А
Максимальная полезная мощность	80 Вт		
Максимальный крутящий момент на моторе	6,2 Н·см		
Диапазон частоты вращения на моторе в диапазоне номинального напряжения	200–40 000 об/мин		
Расход охлаждающей жидкости при 100 %	Не менее 90 мл/мин		
Режим работы:	S3 (3 мин/5 мин)		
Размеры в мм (высота x ширина x глубина)	100 x 262 x 291		
Вес в кг	3,5		

Условия окружающей среды	
Температура при хранении и транспортировке:	от –40 °С до +70 °С (от –40 °F до +158 °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

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



Медицинское электрическое устройство с классом защиты II (контакт защитного провода используется только в качестве заземляющего соединения!).



Рабочая часть типа В (не подходит для внутрисердечного использования)

Степень загрязнения:	2
Степень перенапряжения:	II
Высота использования:	до 3 000 м над уровнем моря

16. 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

Сертификат W&N о прохождении обучения

для пользователей

Пользователь проинструктирован относительно надлежащего обращения с медицинским изделием в соответствии с законодательными предписаниями (Предписание для лиц, работающих с изделиями медицинского назначения, Закон о товарах медицинского назначения). Особенно подробно рассмотрены разделы, касающиеся указаний по технике безопасности, ввода в эксплуатацию, работы с устройствами, очистки и обслуживания, а также сервиса (регулярные проверки).

Наименование изделия	Серийный номер (SN)
Производитель с указанием адреса	
Продавец с указанием адреса	

Имя пользователя	Дата рождения и/или личный идентификационный номер
Клиника/стоматологическая практика/отделение с указанием адреса	
Подпись пользователя	
Подписью удостоверяется, что пользователь проинструктирован относительно надлежащего обращения с медицинским изделием и усвоил содержание инструкций.	

Имя инструктора	Дата проведения инструктажа
Адрес инструктора	
Подпись инструктора	

Сертификат W&H о прохождении обучения

для инструкторов

Пользователь проинструктирован относительно надлежащего обращения с медицинским изделием в соответствии с законодательными предписаниями (Предписание для лиц, работающих с изделиями медицинского назначения, Закон о товарах медицинского назначения). Особенно подробно рассмотрены разделы, касающиеся указаний по технике безопасности, ввода в эксплуатацию, работы с устройствами, очистки и обслуживания, а также сервиса (регулярные проверки).

Наименование изделия	Серийный номер (SN)
Производитель с указанием адреса	
Продавец с указанием адреса	

Имя пользователя	Дата рождения и/или личный идентификационный номер
Клиника/стоматологическая практика/отделение с указанием адреса	
Подпись пользователя	
Подписью удостоверяется, что пользователь проинструктирован относительно надлежащего обращения с медицинским изделием и усвоил содержание инструкций.	

Имя инструктора	Дата проведения инструктажа
Адрес инструктора	
Подпись инструктора	

Информация о гарантии

Данное изделие фирмы W&H 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&H несет ответственность как производитель за дефекты материала или некачественное изготовление в течение гарантийного срока длительностью 24 месяца с даты покупки. Гарантия не распространяется на принадлежности и расходные материалы.

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

Претензии по гарантийным обязательствам следует предъявлять при наличии чека поставщику или авторизованному фирмой W&H 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 фирм 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
Сетевой кабель, используемый в стране применения, согласно перечню стран фирмы W&H	2,5-3,1 м	Производитель: Feller GmbH REF разл.-н.
Мотор с кабелем M-MH40	3,5 м	Производитель: W&H REF 30393xxx
Блок ножного управления S-N2	2,85 м	Производитель: W&H REF 30285xxx
Блок ножного управления S-NW	—	Производитель: W&H REF 30264xxx

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 выданного 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 Обе частоты повторения импульсов	Качество сетевого питающего напряжения должно отвечать требованиям обычной коммерческой или медицинской обстановки.
Импульсное напряжение (скачки) по IEC 61000-4-5	Противофазное напряжение ± 1 кВ Противофазное напряжение ± 2 кВ	Противофазное напряжение ± 1 кВ Противофазное напряжение ± 2 кВ	Противофазное напряжение ± 1 кВ Противофазное напряжение ± 2 кВ	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 _n (провал U _n > 95 %) в течение 0,5 периода 40 % U _n (провал U _n 60 %) в течение 5 периодов 70 % U _n (провал U _n 30 %) в течение 25 периодов < 5 % U _n (провал U _n > 95 %) в течение 5 с	0 % U _n 0,5 периода @ 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° & 315° 0 % U _n 1 период и 70 % U _n 25/30 * периодов @ 0° 0 % U _n 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 применения 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. Рекомендуемое безопасное расстояние: $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$
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	$d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$ для 80–600 МГц $d = 2,3 \cdot \sqrt{P}$ для 800 МГц–2,5 ГГц Здесь P – максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика, d – рекомендуемое 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.

* Диапазоны 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 радилюбителей 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, радиолобительских 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.

Удобность и простота выполнения измерений полей в непосредственной близости от беспроводных устройств связи (табл. 9, IEC 60951-4-2:2014)

Испытательная частота (MHz)	Частотный диапазон ¹ (MHz)	Размещение ²	Модуляция ³	Максимальная мощность (Вт)	Расстояние м	ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ УРОВЕНЬ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ (Вм)
368	368-368	TETRA 408	Импульсная модуляция ³ 16 Гц	1,5	0,3	27
468	450-478	GPRS 450, PRS 450	FSK ⁴ 2,5 МГц Диффузия 1 МГц	2	0,3	26
710 740 780	704-757	LTE Band 13, 17	Импульсная модуляция ³ 217 Гц	0,2	0,3	9
810 870 950	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, DEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Импульсная модуляция ³ 16 Гц	2	0,3	26
1720 1845 1875	1700-1880	GSM 1800, CDMA 1800, GSM 1900, DECT, LTE Band 1, 3, 4, 26, UMTS	Импульсная модуляция ³ 217 Гц	2	0,3	26
2480	2400-2570	Bluetooth, WiLAN, 802.11 b/g/n, IEEE 802.11, LTE Band 7	Импульсная модуляция ³ 217 Гц	2	0,3	26
5250 5850 5795	5100-5850	WiLAN 802.11 a/n	Импульсная модуляция ³ 217 Гц	0,2	0,3	9

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.

¹ Для некоторых диапазонов в таблице приведены только частоты разнесения между мобильными устройствами связи и базовой станцией (моб. связь).

² Минимум частота для имитирования прямоугольным сигналом с коэффициентом заполнения 50 %.

³ В качестве модуляторов частотной модуляции (FM) можно использовать импульсную модуляцию частотой 16 Гц с коэффициентом заполнения 50 %, так как она обеспечивает Osten и не фактически модулирует, то есть быстрая незначительная ошибка.

Заявление производителя — 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 ^{*)}	Класс А	
Колебания напряжения/мерцание по IEC 61000-3-3 ^{*)}	соответствует	

^{*)} Указание: для приборов мощностью от 75 до 1000 Вт

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. 51015 ARU
Rev. 002 / 05.03.2020
С правом на изменения.



Инструкция по эксплуатации



Хирургия

Прямые наконечники
S-9, S-10, S-11, S-12, S-15

Содержание

Символы	4
в инструкции по эксплуатации	4
на медицинском изделии/упаковке	5
1. Введение	6
2. Указания по технике безопасности	9
3. Описание изделия	11
4. Ввод в эксплуатацию	13
Установка/снятие	13
Замена вращающегося инструмента	16
Пробное включение	17
5. Очистка и обслуживание	18
Общие указания	18
Ограничения при подготовке к повторному использованию	20
Первичная обработка в месте применения	21

Ручная очистка	22
Ручная дезинфекция	29
Автоматизированная очистка и дезинфекция.....	30
Сушка	32
Контроль, обслуживание и проверка	33
Упаковка	40
Стерилизация	41
Хранение	44
6. Сервисное обслуживание	45
7. Принадлежности и запасные части W&N	46
8. Технические данные.....	47
9. Утилизация.....	50
Информация о гарантии	51
Авторизованные фирмой W&N партнеры по сервисному обслуживанию	53

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

R_xonly

Осторожно!

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

СИМВОЛЫ

на медицинском изделии/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
	Номер по каталогу		Пригодность для термической дезинфекции		Опознавательный знак Лаборатории UL указывает на соответствие требованиям к безопасности, действующим в Канаде и США
	Серийный номер		Стерилизация до указанной температуры		
	Дата изготовления		Медицинское изделие		

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

Хирургическая обработка органического твердого вещества.



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

Квалификация пользователя

Медицинское изделие было разработано и спроектировано в первую очередь для врачей.

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. 53).

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 (например, нарушения требований гигиены и правил ухода за изделием), несоблюдения указаний и рекомендаций, использования принадлежностей и запасных частей, не разрешенных к применению фирмой W&H.



Обо всех серьезных происшествиях, связанных с медицинским изделием, необходимо сообщать производителю и компетентным органам!

2. Указания по технике безопасности



- > Перед первым вводом в эксплуатацию медицинское изделие должно находиться в помещении с комнатной температурой в течение 24 часов.
- > При работе с медицинскими изделиями разрешается использовать только подающие установки, которые соответствуют требованиям норм IEC 60601-1 (EN 60601-1) и IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2).
- > Запрещается нажимать ручку фиксатора медицинского изделия во время использования. Это приводит к отделению вращающегося инструмента или к нагреву медицинского изделия.
- > Обеспечивайте надлежащие условия применения и охлаждения.
- > Необходимы постоянная подача подходящей охлаждающей жидкости в достаточном объеме и надлежащий отсос.
- > В случае прекращения подачи охлаждающей жидкости необходимо немедленно выключить медицинское изделие.
- > Перед каждым использованием проверяйте медицинское изделие на предмет повреждений и недостаточного закрепления деталей.
- > При наличии повреждений не используйте медицинское изделие.
- > Установите или устанавливайте медицинское изделие только после полной остановки мотора.
- > Перед каждым использованием выполняйте пробное включение.
- > Не допускайте перегрева обрабатываемого участка.
- > Не допускайте контакта мягких тканей с насадкой прямого наконечника (опасность ожога)!

Очистка и обслуживание перед первым использованием



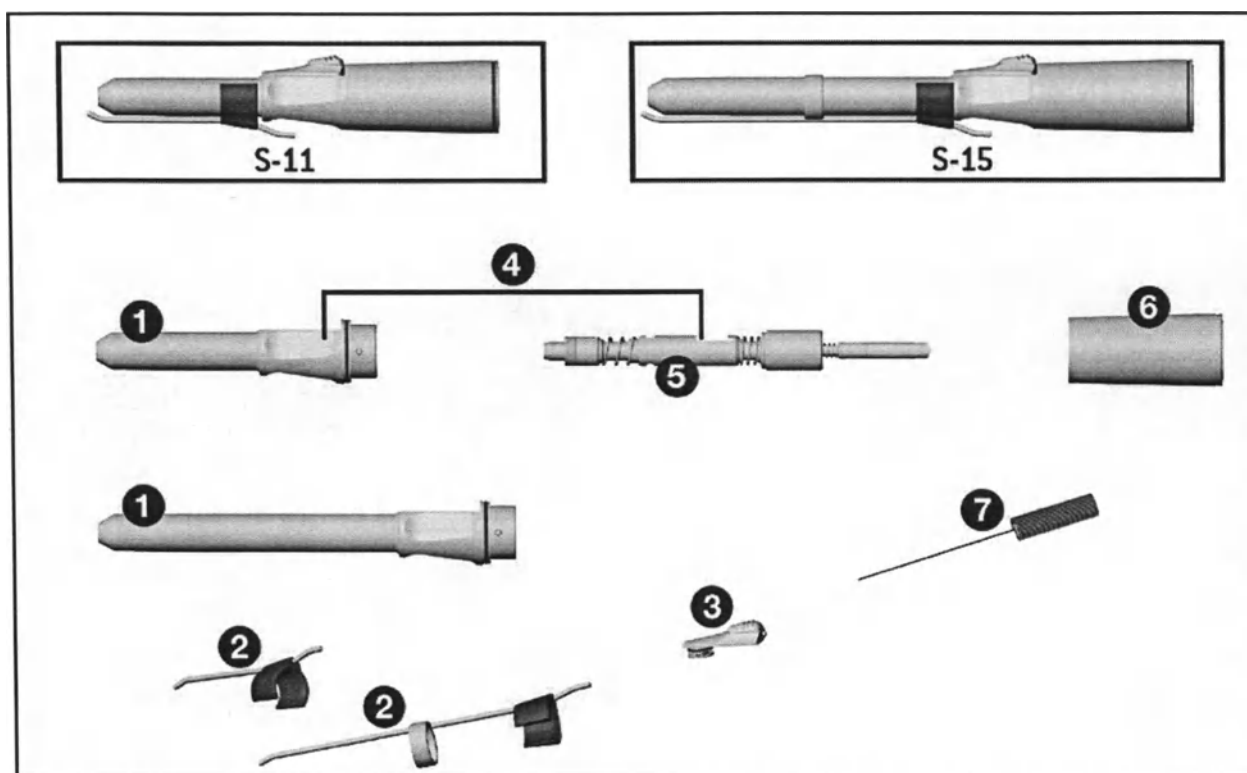
- > Медицинское изделие поставляется заваренным в полиэтиленовую пленку и не стерилизованным.
- > Полиэтиленовая пленка и упаковка стерилизации не подлежат.



- > Произведите очистку, дезинфекцию и смазку медицинского изделия.
- > Произведите стерилизацию медицинского изделия, иглы для очистки каналов и трубки охлаждающей жидкости.

3. Описание изделия

S-11, S-15



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

* Символы на деталях ❶ и ❻

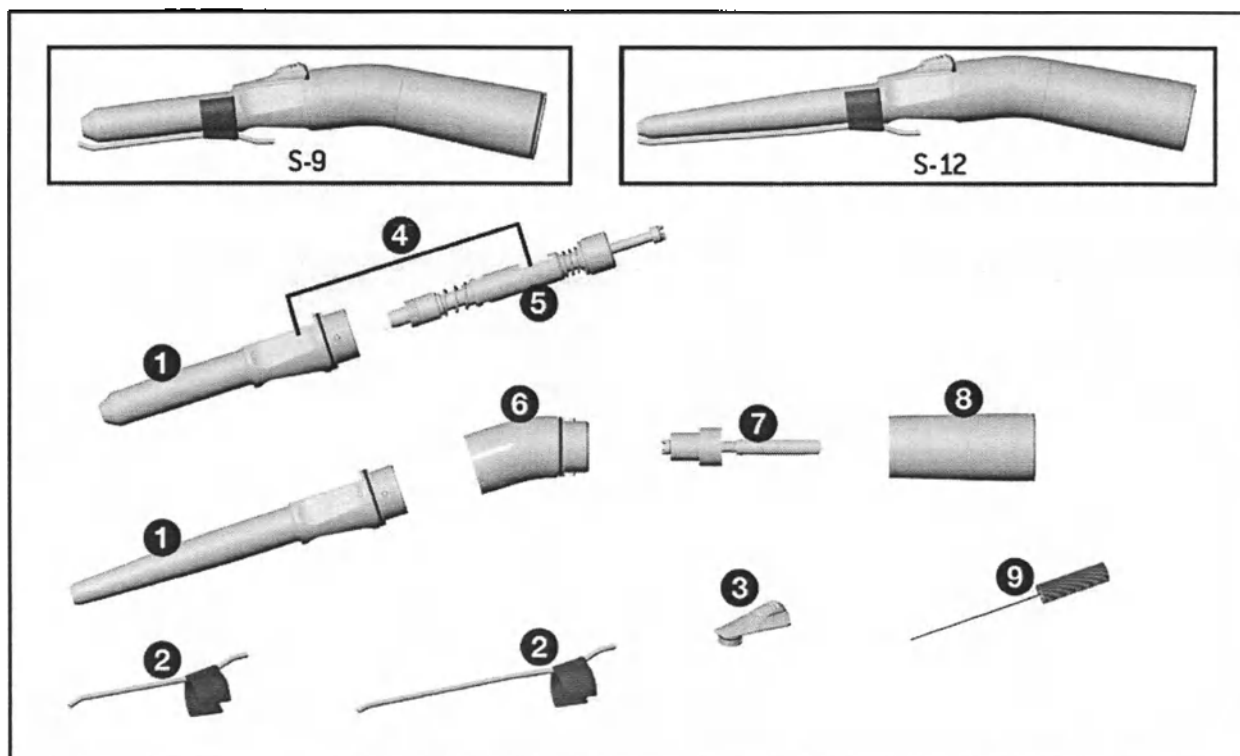
○ = Гильза рукоятки открыта

↔ = Направление вращения

▲ = Гильза рукоятки заблокирована

3. Описание изделия

S-9, S-10, S-12



- 1 Насадка прямого наконечника *
- 2 Трубка охлаждающей жидкости (регулируемая)
- 3 Ручка фиксатора
- 4 Поверхность ручки фиксатора
- 5 Вал
- 6 Коленчатое соединение *
- 7 Вал захвата
- 8 Гильза рукоятки *
- 9 Игла для очистки каналов, длинная

* Символы на деталях 1, 6 и 8

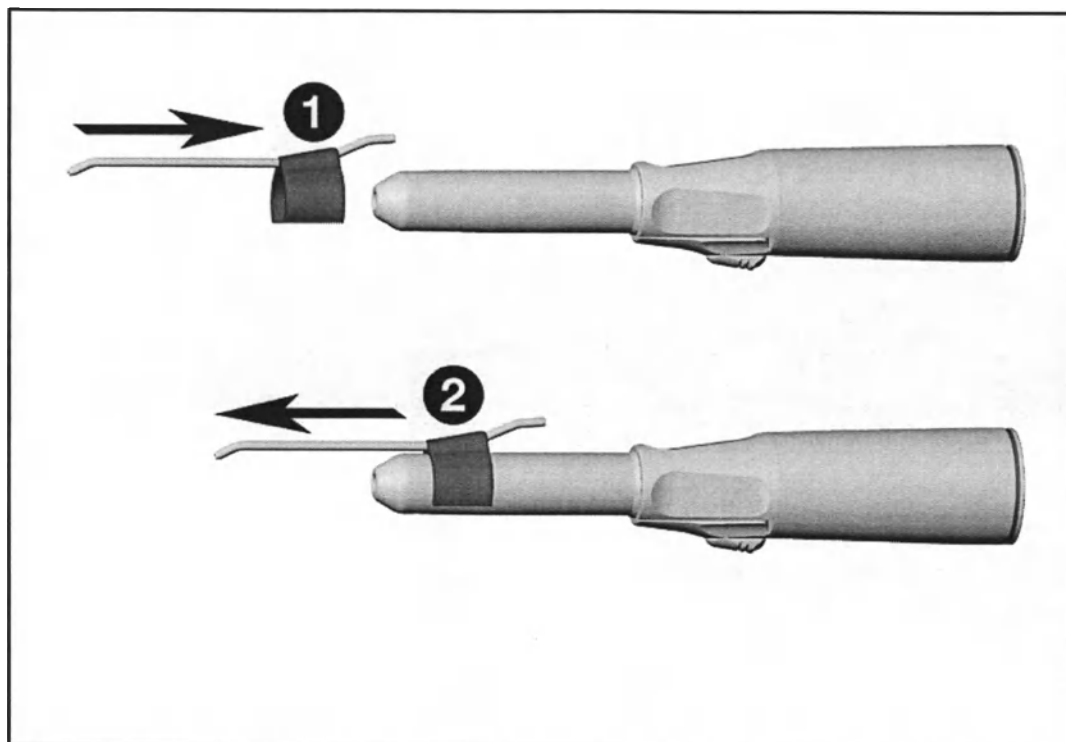
○ = Гильза рукоятки открыта

↔ = Направление вращения

▲ = Гильза рукоятки заблокирована

4. Ввод в эксплуатацию

Установка/снятие



Трубка охлаждающей жидкости

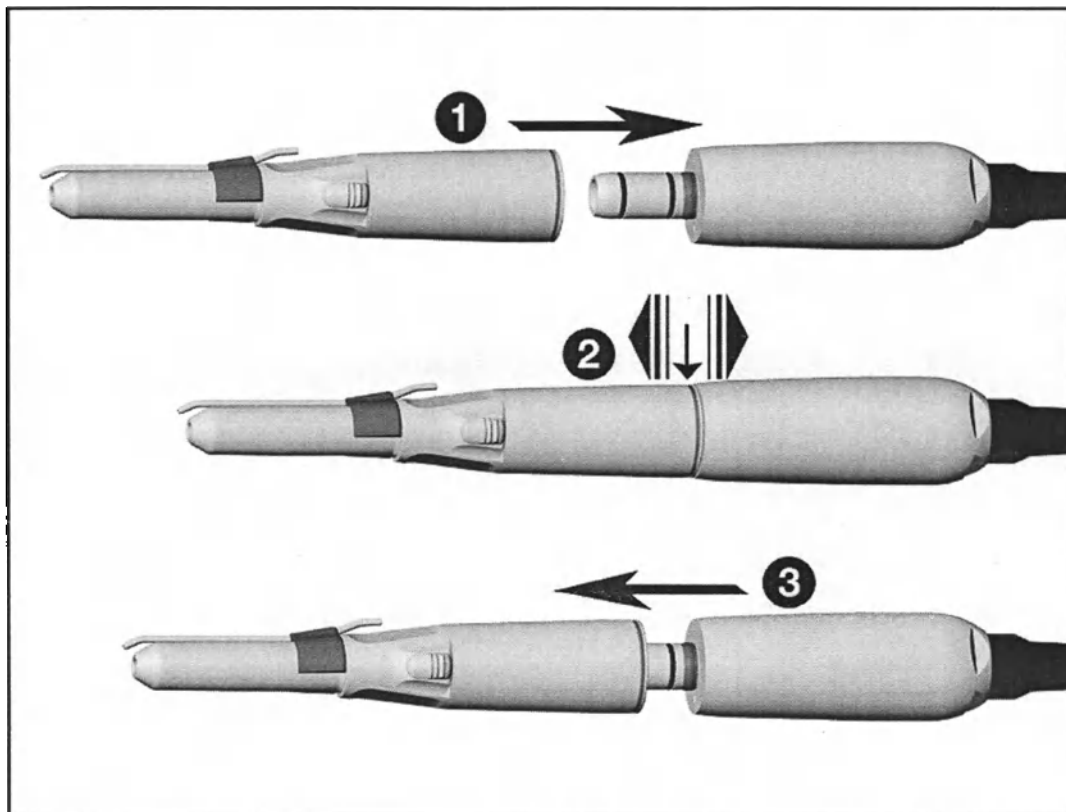
- ❶ Надвиньте трубку охлаждающей жидкости.



Проверьте надежность крепления и при необходимости замените трубку охлаждающей жидкости на новую.

или

- ❷ Снимите трубку охлаждающей жидкости.



Запрещается устанавливать и снимать медицинское изделие во время его эксплуатации!

❶ Соедините медицинское изделие с мотором.



При использовании стопора против вращения между мотором и медицинским изделием: см. инструкцию по эксплуатации блока управления.



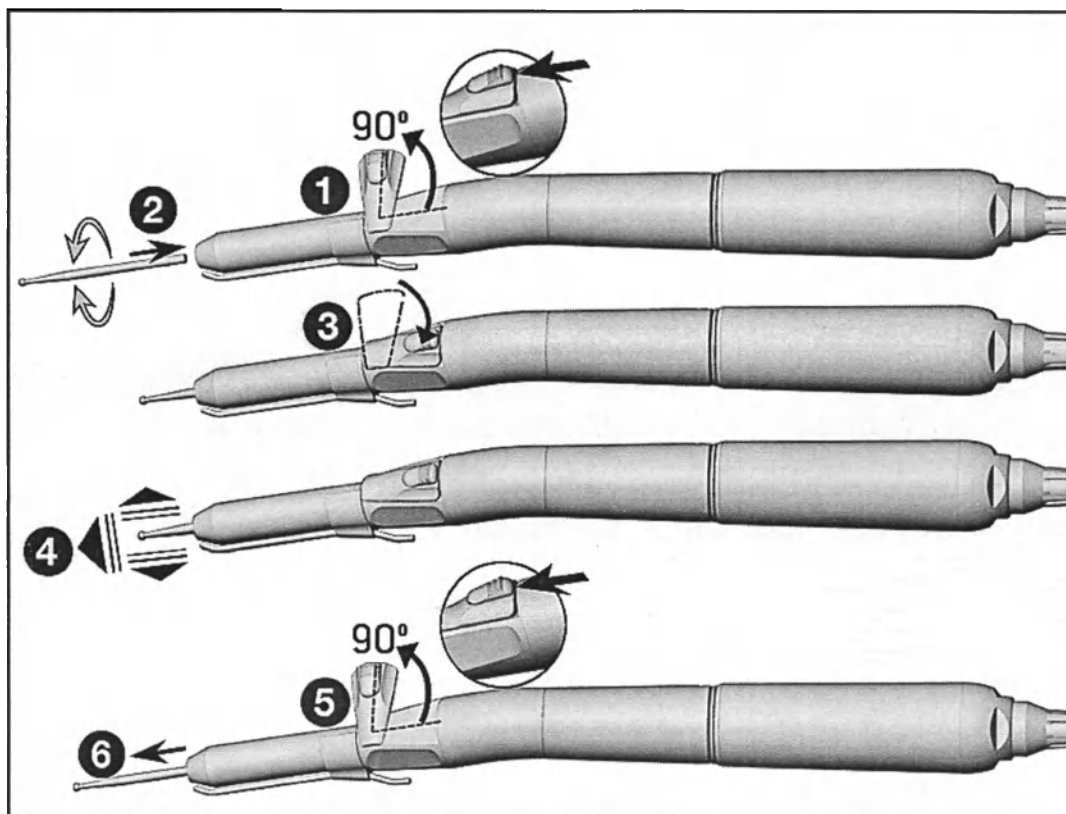
❷ Проверьте надежность крепления.

❸ Снимите медицинское изделие.

Вращающиеся инструменты



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



Замена вращающегося инструмента

- ❶ Разблокируйте и поверните ручку фиксатора.
- ❷ Вставьте вращающийся инструмент до упора.
- ❸ Переведите ручку фиксатора в исходное положение.



- ❹ Проверьте надежность крепления.

или

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

Пробное включение



Не держите медицинское изделие на уровне глаз!

- > Вставьте вращающийся инструмент.
- > Включите медицинское изделие.



В случае обнаружения неисправностей при эксплуатации (например, вибрации, необычных шумов или 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 подтвердить соответствие применяемого им метода установленным требованиям.



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

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



Циклы подготовки к повторному использованию

- > Мы рекомендуем проводить регулярное сервисное обслуживание медицинского изделия W&N после 500 циклов подготовки к повторному использованию или одного года использования.



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.

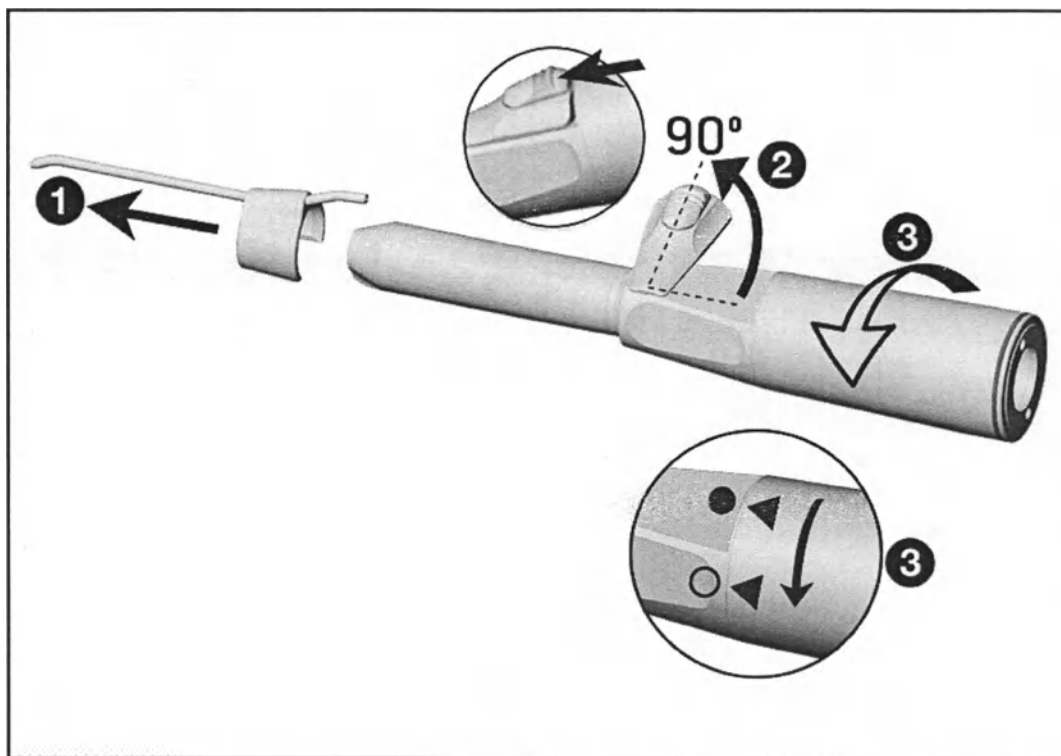
- > Дайте медицинскому изделию поработать на холостом ходу в течение не менее 10 секунд.
- > Обеспечьте промывку всех выходных отверстий.



- > Тщательно протрите всю поверхность медицинского изделия дезинфицирующим средством.
- > Извлеките вращающийся инструмент.
- > Снимите медицинское изделие.

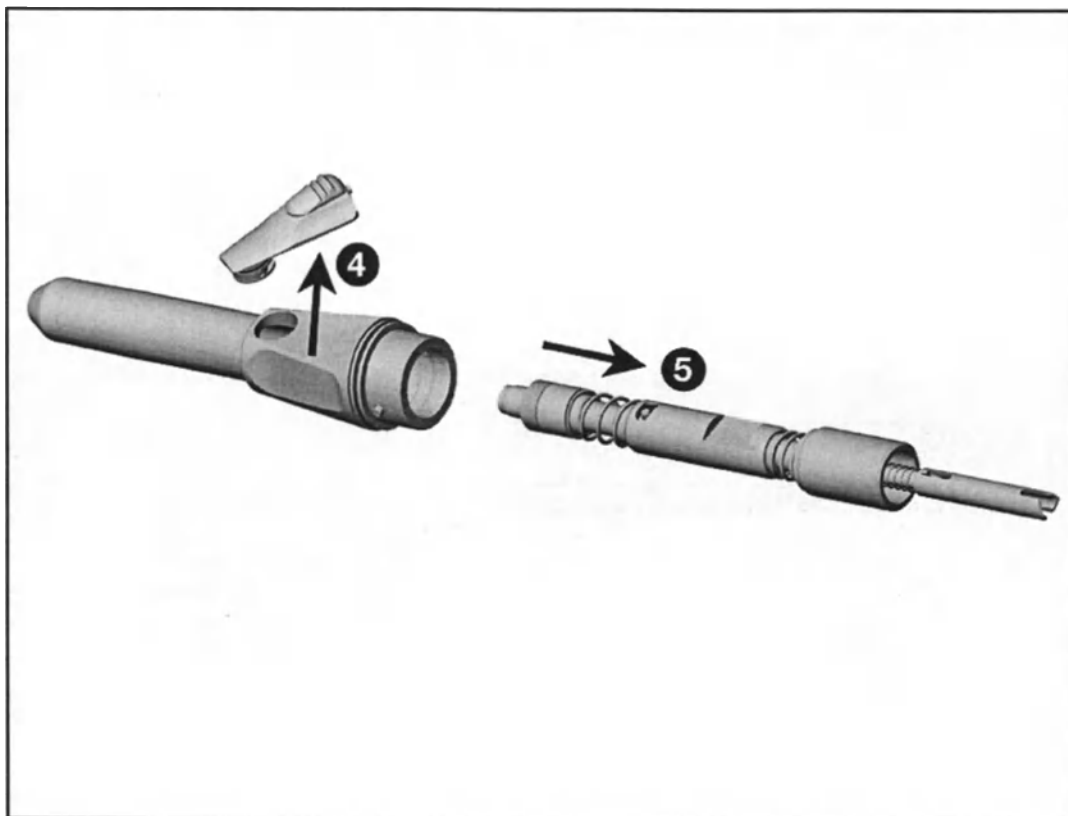


Обратите внимание на то, что использование дезинфицирующих средств при предварительной обработке служит только для индивидуальной защиты и не заменяет собой этапа дезинфекции после очистки.

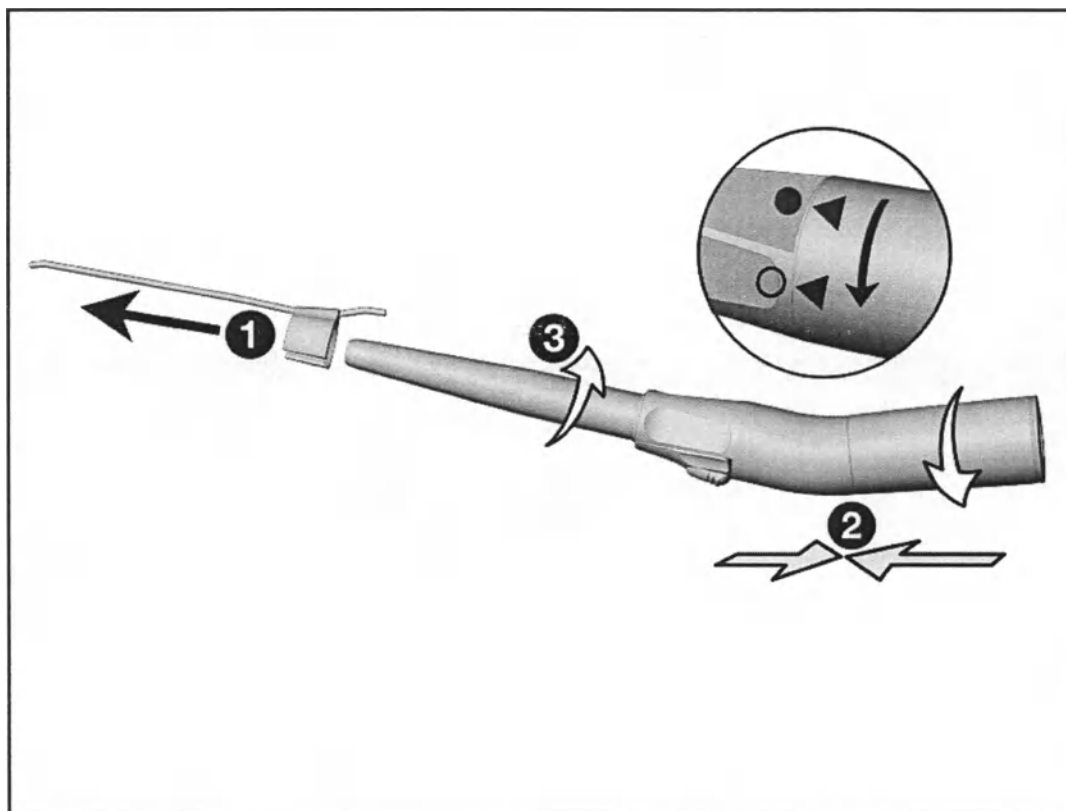


Разборка прямого медицинского изделия S-11, S-15

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

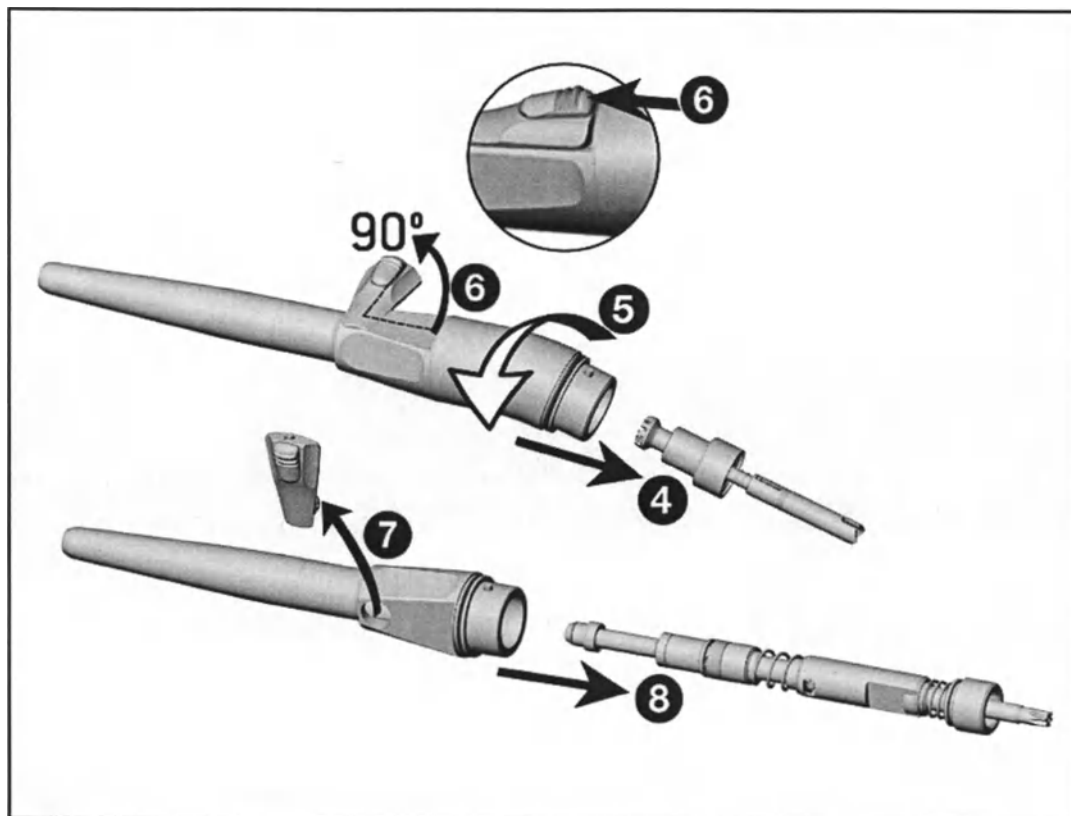


- ❹ Снимите ручку фиксатора.
- ❺ Снимите вал с насадки прямого наконечника.



Разборка углового медицинского изделия S-9, S-10, S-12

- ❶ Снимите трубку охлаждающей жидкости.
- ❷ Сильно прижмите гильзу рукоятки к коленчатому соединению.
- ❸ Вращательным движением открутите гильзу рукоятки от насадки прямого наконечника.

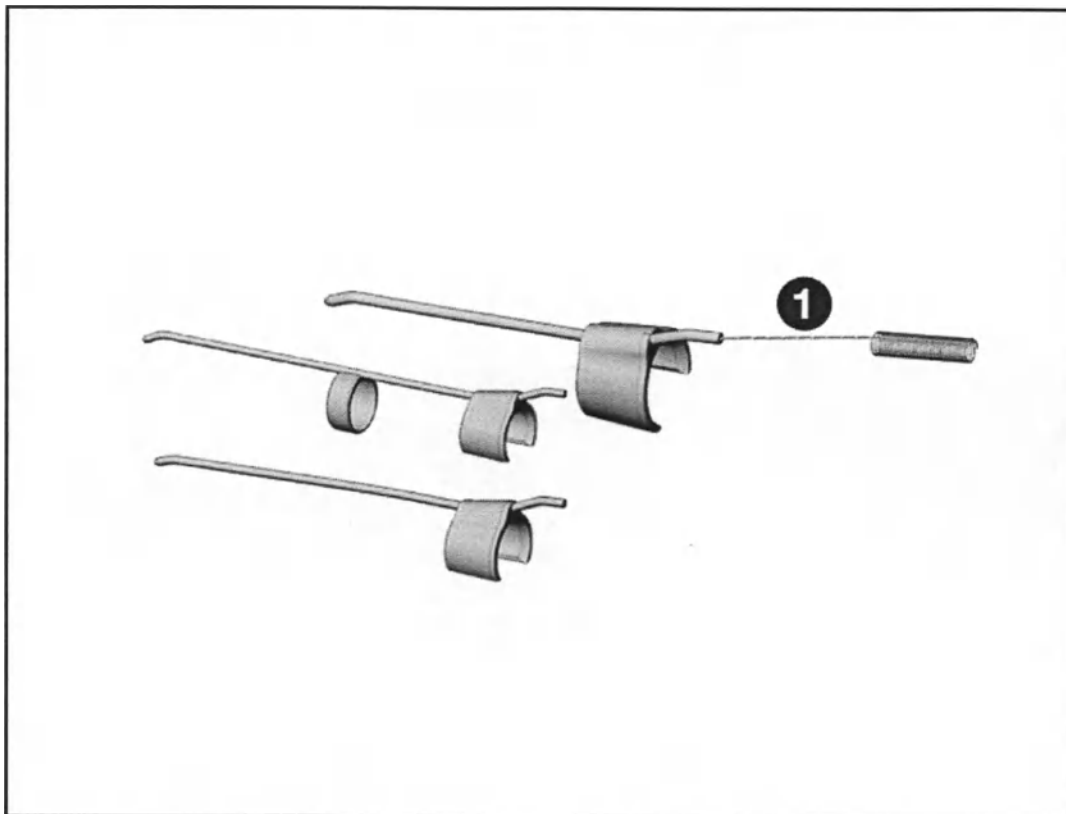


- ❶ Извлеките вал захвата из коленчатого соединения.
- ❷ Отверните коленчатое соединение с насадки прямого наконечника.
- ❸ Разблокируйте и поверните ручку фиксатора.
- ❹ Потяните вал до упора назад и извлеките ручку фиксатора.
- ❺ Снимите вал с насадки прямого наконечника.



Запрещается помещать медицинское изделие в дезинфицирующий раствор или ультразвуковую камеру!

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



Очистка внешних трубок охлаждающей жидкости



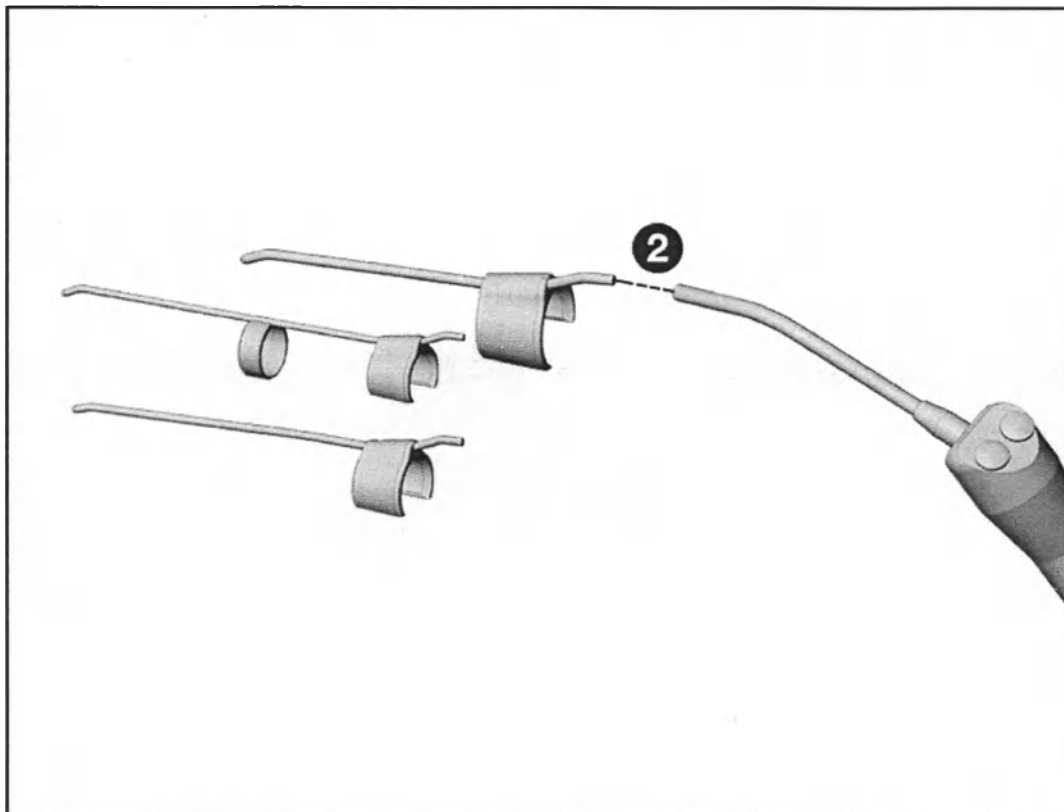
Трубку охлаждающей жидкости можно очищать в ультразвуковой камере и/или аппарате для очистки и дезинфекции.



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



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



② С помощью сжатого воздуха продуйте трубку охлаждающей жидкости и выходные отверстия.



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

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

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



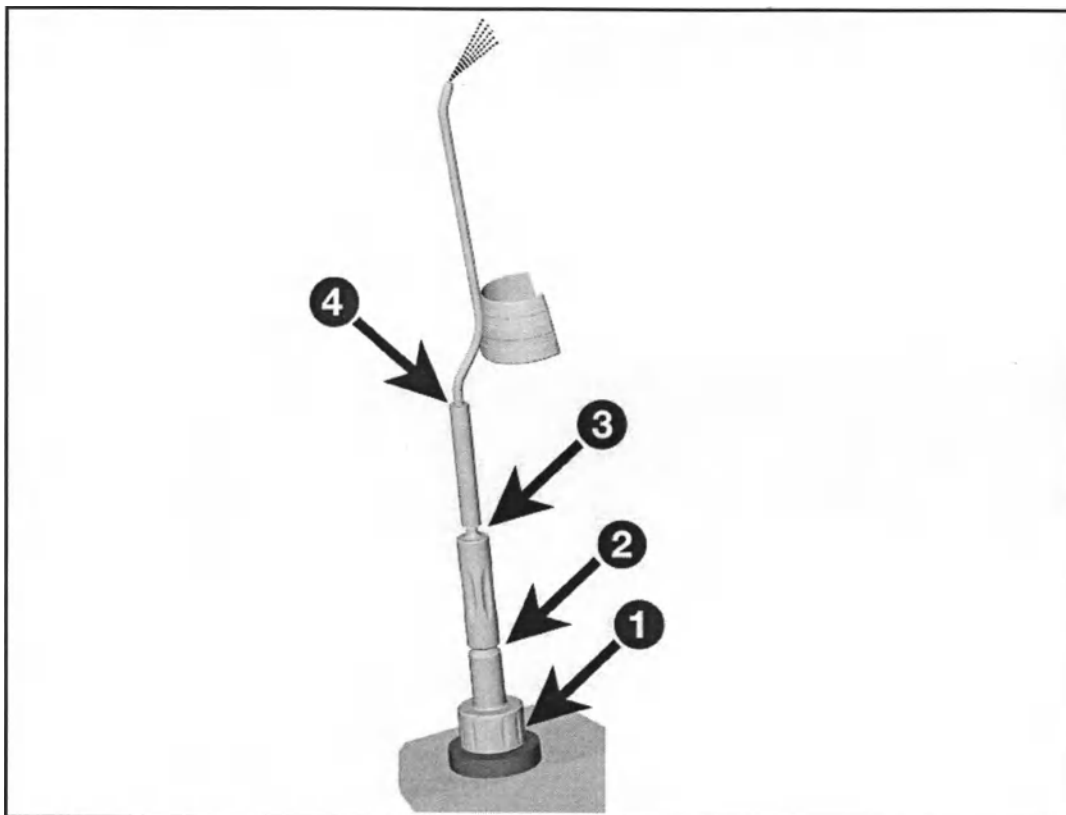
W&H рекомендует выполнять автоматизированную очистку и дезинфекцию с использованием аппарата для очистки и дезинфекции (RDG).

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



Подтверждение принципиальной пригодности медицинского изделия для эффективной автоматизированной дезинфекции выдано независимой испытательной лабораторией, при этом применялись аппарат для очистки и дезинфекции Miele PG 8582 CD (Miele & Cie. KG, Гютерсло) и чистящее средство Dr. Weigert neodisher® MediClean forte (фирма 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 внешних трубок охлаждающей жидкости



Используйте комплект адаптеров W&H REF 07233500.

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

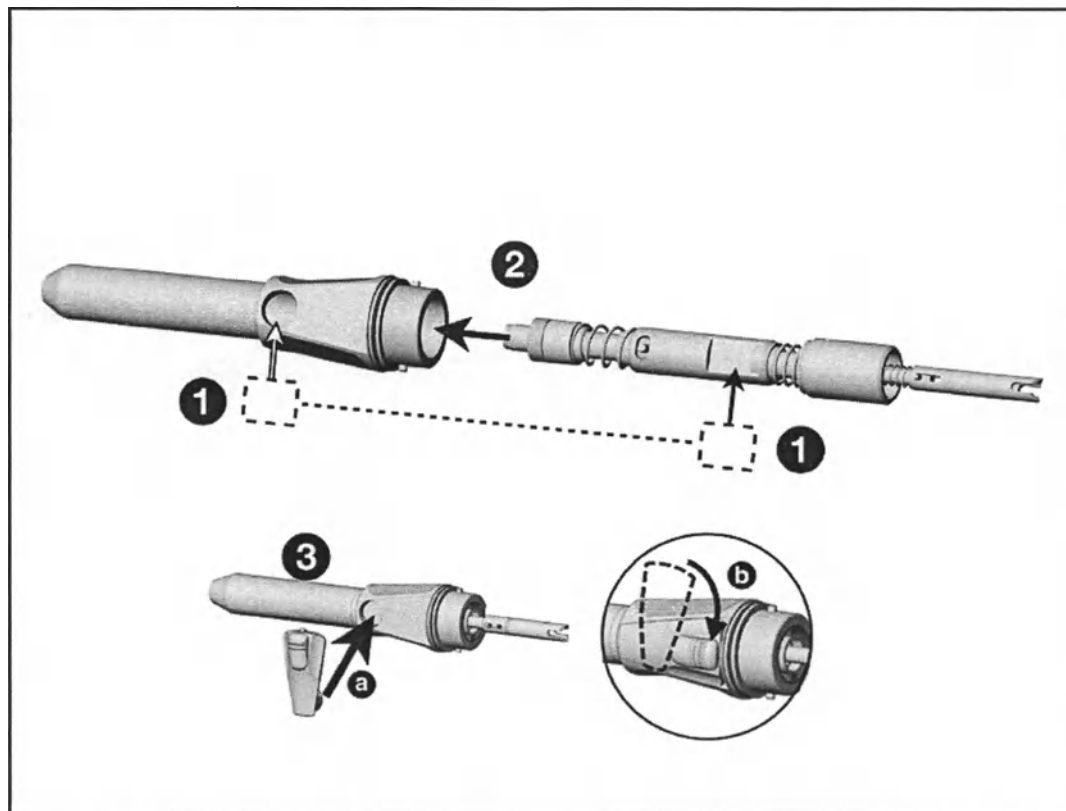


- > Убедитесь в том, что внутренние и наружные поверхности медицинского изделия полностью высохли после очистки и дезинфекции.
- > Удалите остатки жидкости с помощью сжатого воздуха.

Контроль



- > После очистки и дезинфекции проверьте медицинское изделие на отсутствие повреждений, видимых остатков загрязнений, а также на изменение состояния поверхностей.
- > Выполните повторную обработку загрязненного медицинского изделия.
- > После очистки, дезинфекции и смазки выполните стерилизацию собранного медицинского изделия.



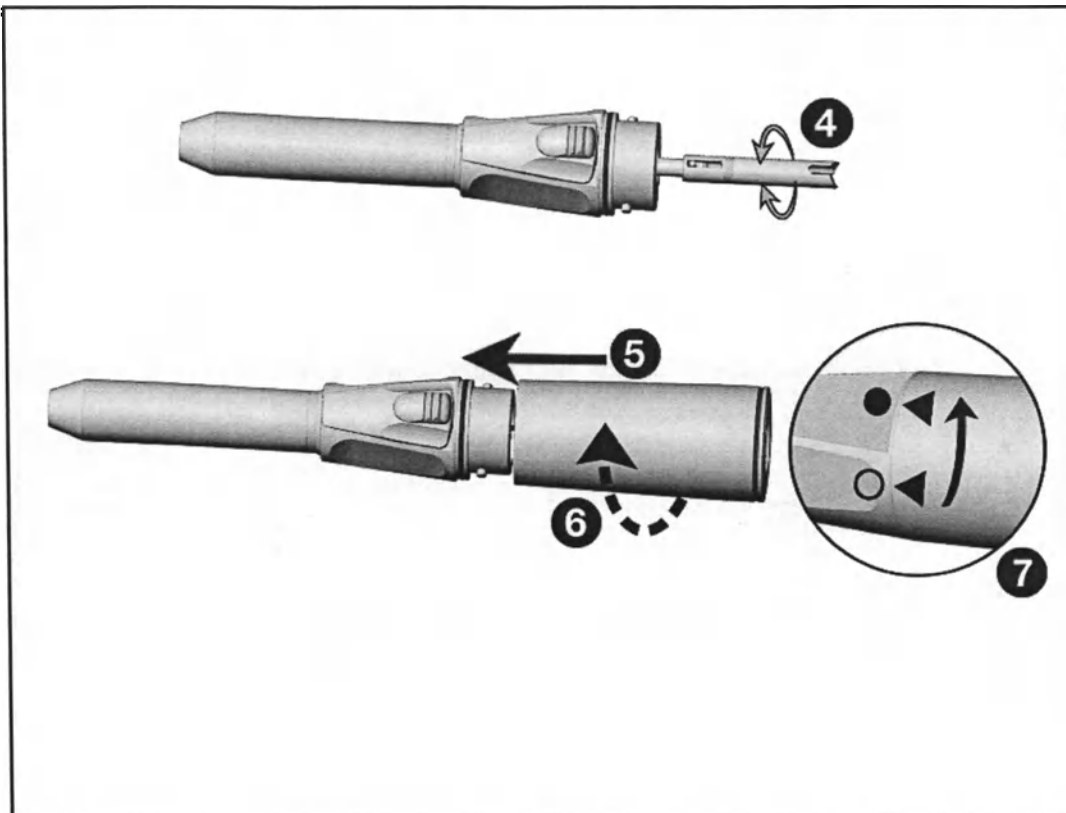
Сборка прямого медицинского изделия



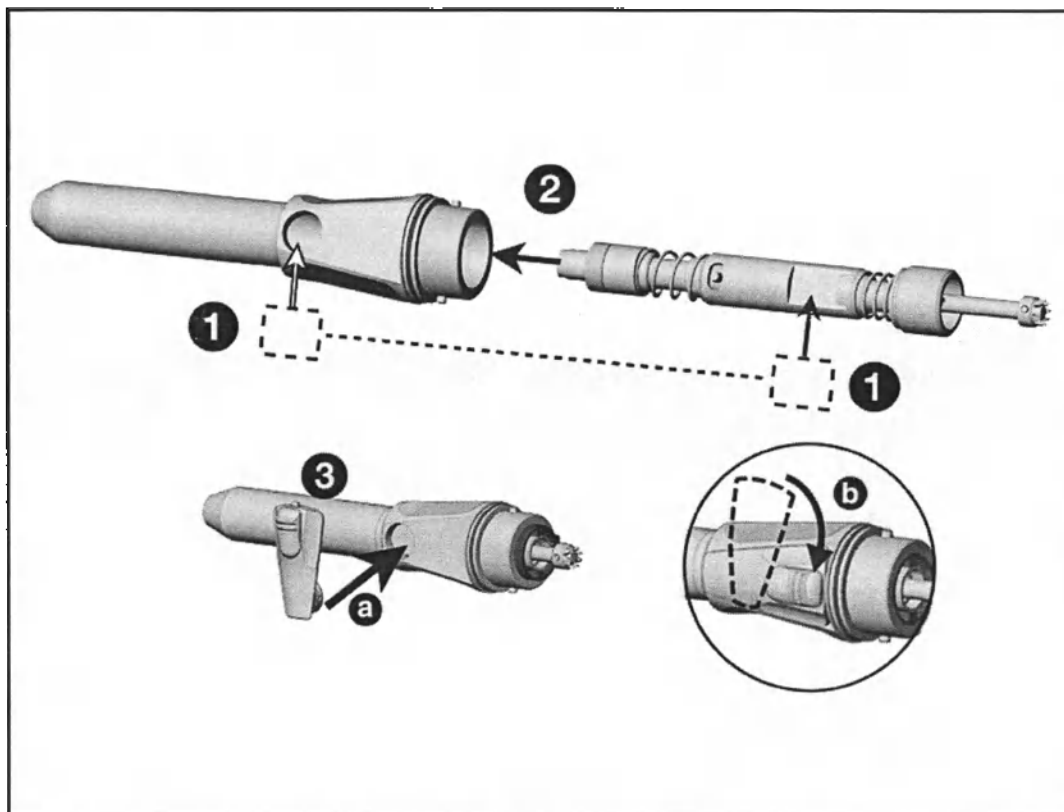
После очистки и дезинфекции снова соберите разобранное медицинское изделие:

- > без трубки охлаждающей жидкости;
- > серийные номера должны быть идентичны.

- ❶ Соблюдайте корректное положение поверхностей ручки фиксатора.
- ❷ Вставьте вал в насадку прямого наконечника.
- ❸ Вставьте ручку фиксатора (a) и поверните ее в исходное положение (b).



- ④ Вставьте вал в насадку прямого наконечника.
Проверьте свободное вращение вала.
- ⑤ Соедините гильзу рукоятки с насадкой прямого наконечника.
- ⑥ Поверните гильзу рукоятки до щелчка.
- ⑦ Обратите внимание на символы и поверните до фиксации.



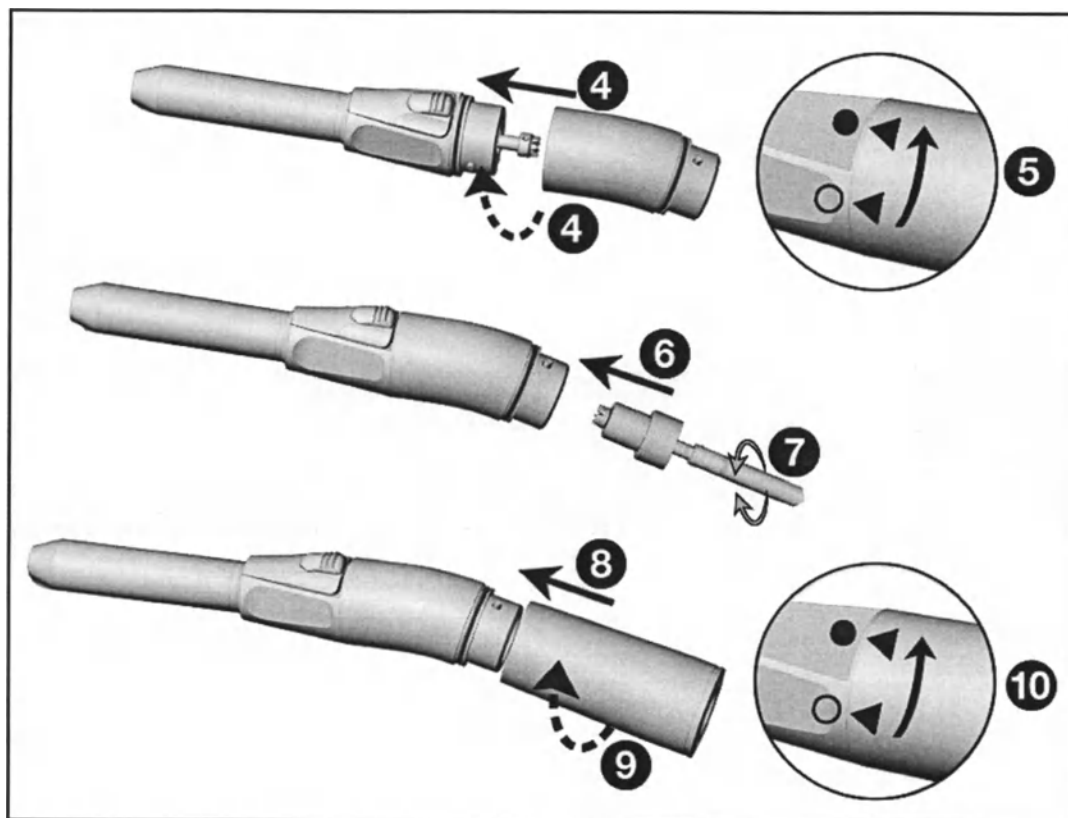
Сборка углового медицинского изделия



После очистки и дезинфекции снова соберите разобранное медицинское изделие:

- > без трубки охлаждающей жидкости;
- > серийные номера должны быть идентичны.

- ❶ Соблюдайте корректное положение поверхностей ручки фиксатора.
- ❷ Вставьте вал в насадку прямого наконечника.
- ❸ Вставьте ручку фиксатора (a) и поверните ее в исходное положение (b).



- ④ Вставьте вал в насадку прямого наконечника. Соедините коленчатое соединение с насадкой прямого наконечника.
- ⑤ Обратите внимание на символы и поверните до фиксации.
- ⑥ Установите вал захвата в коленчатое соединение.
- ⑦ Проверьте свободное вращение вала захвата.
- ⑧ Соедините гильзу рукоятки с коленчатым соединением.
- ⑨ Поверните гильзу рукоятки до щелчка.
- ⑩ Обратите внимание на символы и поверните до фиксации.

Смазка



- > Производите смазку сухого медицинского изделия сразу же после очистки и/или дезинфекции.

Рекомендуемые циклы обслуживания

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

С использованием спрея Service Oil F1, MD-400 фирмы W&H

- > Следуйте указаниям на баллоне со спреем и на упаковке.

или

С использованием аппарата Assistina W&H

- > Следуйте указаниям инструкции по эксплуатации аппарата Assistina.

Проверка после смазки



- > Направьте медицинское изделие вниз.
- > Включите медицинское изделие, чтобы выступило излишнее масло.
- > Удалите выступившее масло.
- > Излишнее масло может привести к перегреву медицинского изделия.



Помещайте медицинское изделие и принадлежности 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 ST55.

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

-  > Снимите трубку охлаждающей жидкости медицинского изделия перед стерилизацией.

-  > Произведите стерилизацию трубки охлаждающей жидкости и медицинского изделия.

Рекомендуемые методы стерилизации

- > **Dynamic-air-removal prevacuum cycle (тип B)/Steam-flush pressure-pulse cycle (тип S)*/****
134 °C (273 °F) — не менее 3 минут, 132 °C (270 °F) — не менее 4 минут
- > **Gravity-displacement cycle (тип N)****
121 °C (250 °F) — не менее 30 минут
- > **Максимальная температура стерилизации 135 °C (275 °F)**



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

Dynamic-air-removal prevacuum cycle (тип B):	134 °C (273 °F) — 3 минуты*, 132 °C (270 °F) — 4 минуты*/**
Steam-flush pressure-pulse cycle (тип S):	134 °C (273 °F) — 3 минуты*, 132 °C (270 °F) — 4 минуты*/**
Gravity-displacement cycle (тип N):	121 °C (250 °F) — 30 минут**
Время сушки	
Dynamic-air-removal prevacuum cycle (тип B):	132 °C (270 °F) — 30 минут**
Steam-flush pressure-pulse cycle (тип S):	132 °C (270 °F) — 30 минут**
Gravity-displacement cycle (тип N):	121 °C (250 °F) — 30 минут**

* EN 13060, EN 285, ISO 17665

** ANSI/AAMI ST55, ANSI/AAMI ST79



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

6. 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 к повторному использованию.

7. Принадлежности и запасные части W&H



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

000301xx	Assistina 301 plus
30310000	Assistina TWIN (MB-302)
07233500	Комплект адаптеров для прибора для очистки и дезинфекции
10940021	Service Oil F1, MD-400 (6 pcs)
02038200	Адаптер для спрея
00636901	Игла для очистки каналов длинная
07978680	Трубка охлаждающей жидкости для S-9, S-11
08026210	Трубка охлаждающей жидкости для S-10, S-12
08026950	Трубка охлаждающей жидкости для S-15

8. Технические данные

	S-11	S-15
Передаточное отношение	1 : 1	1 : 1
Цветовая маркировка	синий	синий
Присоединение мотора в соответствии с нормой	ISO 3964	ISO 3964
Вращающиеся инструменты ISO 1797 (Ø в мм)	2,35 *	2,35 *
Допустимая длина бора (мм)	45 **	45 **
Минимальная длина зажима	до упора	до упора
Максимальное число оборотов привода (об/мин)	50 000	30 000
Количество охлаждающей жидкости ISO 14457 (мл/мин)	> 50	> 50

об/мин (кол-во оборотов в минуту)



* Возможно использование системы Stryker.

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

Технические данные

	S-9	S-10	S-12
Передаточное отношение	1 : 1	1 : 1	1 : 2
Цветовая маркировка	синий	синий	оранжевый
Присоединение мотора в соответствии с нормой	ISO 3964	ISO 3964	ISO 3964
Вращающиеся инструменты ISO 1797 (Ø в мм)	2,35 *	2,35	2,35
Допустимая длина бора (мм)	45 **	70 **	70 **
Минимальная длина зажима	до упора	до упора	до упора
Максимальное число оборотов привода (об/мин)	50 000	50 000	40 000
Количество охлаждающей жидкости ISO 14457 (мл/мин)	> 50	> 50	> 50

об/мин (кол-во оборотов в минуту)



* Возможно использование системы Stryker.

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

Температурные характеристики



Температура медицинского изделия со стороны пользователя: не более 55 °C (131 °F)
Температура медицинского изделия со стороны пациента: не более 50 °C (122 °F)
Температура рабочей части (вращающегося инструмента): 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

9. 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 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&H несет ответственность как производитель за дефекты материала или некачественное изготовление в течение гарантийного срока длительностью 12 месяцев с даты покупки. Принадлежности и расходные материалы (адаптер для спрея, зажимный винт, вилочный ключ, 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&H!

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

Гарантия 12 месяцев

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. 51019 ARU
Rev. 002 / 20.04.2021
С правом на изменения



Инструкция по эксплуатации



Хирургия

Угловой наконечник
с мини-LED+ и генератором
WS-75 L G

Угловой наконечник без оптики
WS-75

Содержание

Символы	4
в инструкции по эксплуатации	4
на медицинском изделии/упаковке	5
1. Введение	6
2. Указания по технике безопасности	9
3. Описание изделия	14
4. Ввод в эксплуатацию	16
Установка/снятие	16
Пробное включение	22
5. Очистка и обслуживание	23
Общие указания	23
Ограничения при подготовке к повторному использованию	25
Первичная обработка в месте применения	26
Ручная очистка	27

Ручная дезинфекция	33
Автоматизированная очистка и дезинфекция.....	34
Сушка	36
Контроль, обслуживание и проверка	37
Упаковка	41
Стерилизация	42
Хранение	45
6. Сервисное обслуживание	46
7. Принадлежности и запасные части W&H	47
8. Технические данные.....	49
9. Утилизация.....	51
Информация о гарантии	52
Авторизованные фирмой W&H партнеры по сервисному обслуживанию	53

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

R_{only}

Осторожно!

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

СИМВОЛЫ

на медицинском изделии/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
	Номер по каталогу		Пригодность для термической дезинфекции		Опознавательный знак Лаборатории UL указывает на соответствие требованиям к безопасности, действующим в Канаде и США
	Серийный номер		Стерилизация до указанной температуры		
	Дата изготовления		Медицинское изделие		

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

Хирургическая обработка органического твердого вещества.



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

Квалификация пользователя

Медицинское изделие было разработано и спроектировано в первую очередь для врачей.

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. 53).

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 (например, нарушения требований гигиены и правил ухода за изделием), несоблюдения указаний и рекомендаций, использования принадлежностей и запасных частей, не разрешенных к применению фирмой W&H.



Обо всех серьезных происшествиях, связанных с медицинским изделием, необходимо сообщать производителю и компетентным органам!

2. Указания по технике безопасности



- > Перед первым вводом в эксплуатацию медицинское изделие должно находиться в помещении с комнатной температурой в течение 24 часов.
- > При работе с медицинскими изделиями разрешается использовать только подающие установки, которые соответствуют требованиям норм IEC 60601-1 (EN 60601-1) и IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2).
- > Обеспечивайте надлежащие условия применения и охлаждения.
- > Необходимы постоянная подача подходящей охлаждающей жидкости в достаточном объеме и надлежащий отсос.
- > В случае прекращения подачи охлаждающей жидкости необходимо немедленно выключить медицинское изделие.
- > Перед каждым использованием проверяйте медицинское изделие на предмет повреждений и недостаточного закрепления деталей.
- > При наличии повреждений не используйте медицинское изделие.
- > Установите или устанавливайте медицинское изделие только после полной остановки мотора.
- > Перед каждым использованием выполняйте пробное включение.
- > Не допускайте перегрева обрабатываемого участка.
- > Не допускайте контакта мягких тканей с головкой углового наконечника (опасность ожога из-за нагрева кнопки)!



- > Не допускайте контакта светодиода с мягкими тканями (опасность ожога из-за нагрева светодиода).
- > Запрещается использовать медицинское изделие в качестве светового зонда.
- > Запрещается смотреть на светодиод незащищенными глазами.



Медицинское изделие не допущено к эксплуатации во взрывоопасных зонах.



Медицинское изделие отличается повышенным коэффициентом полезного действия (КПД) в сравнении с традиционными угловыми наконечниками и используется с приводными установками фирмы W&H Amadeo M-UK10xx, Implantmed SI-9xx, SI-10xx, Elcomed SA-2xx и SA-3xx.

При использовании приводных установок, не сертифицированных для использования с данным медицинским изделием, следует снизить необходимый крутящий момент прибл. наполовину. Пояснение: для достижения момента вращающегося инструмента 50 Н·см крутящий момент установки W&H Elcomed 100/200 следует настраивать на 30 Н·см.

Использование медицинского изделия с хирургическими устройствами помимо Amadeo M-UK10xx, Implantmed SI-9xx, SI-10xx, Elcomed SA-2xx и SA-3xx, в особенности с устройствами без функции калибровки, сопряжено с риском (опасностью травмирования), который должен учитываться пользователем. Фирма W&H настоятельно рекомендует не допускать подобного использования. Ответственность лежит исключительно на пользователе. Производитель не несет никакой ответственности.

Риски, связанные с электромагнитными полями



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

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

Очистка и обслуживание перед первым использованием

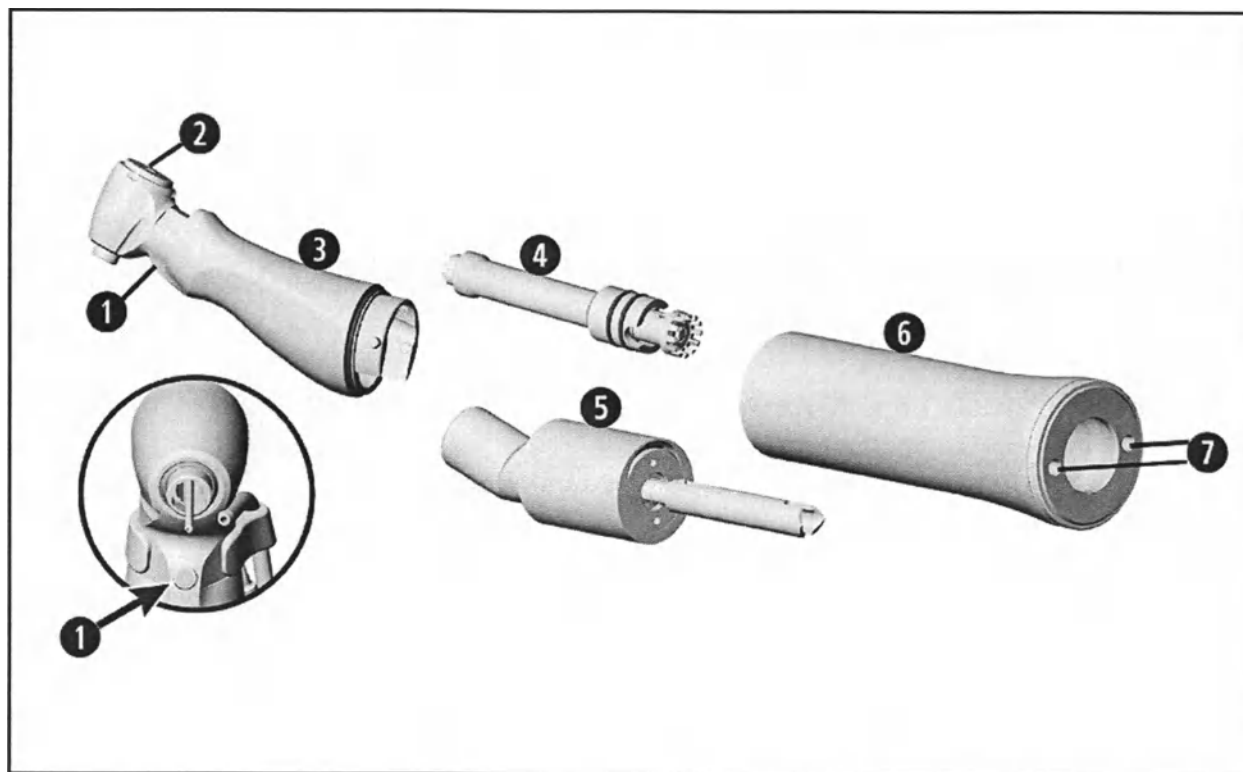


- > Медицинское изделие поставляется заваренным в полиэтиленовую пленку и не стерилизованным.
- > Полиэтиленовая пленка и упаковка стерилизации не подлежат.



- > Произведите очистку, дезинфекцию и смазку медицинского изделия.
- > Произведите стерилизацию медицинского изделия, иглы для очистки каналов, Y-распределителя, зажимов спрея и трубки охлаждающей жидкости для внутреннего охлаждения бора.

3. Описание изделия



- 1 Светодиод (WS-75 L G)
- 2 Кнопка
- 3 Головка углового наконечника *
- 4 Главный приводной механизм
- 5 Коленчатое соединение (с генератором)
- 6 Гильза рукоятки *
- 7 Отверстие стопора против вращения

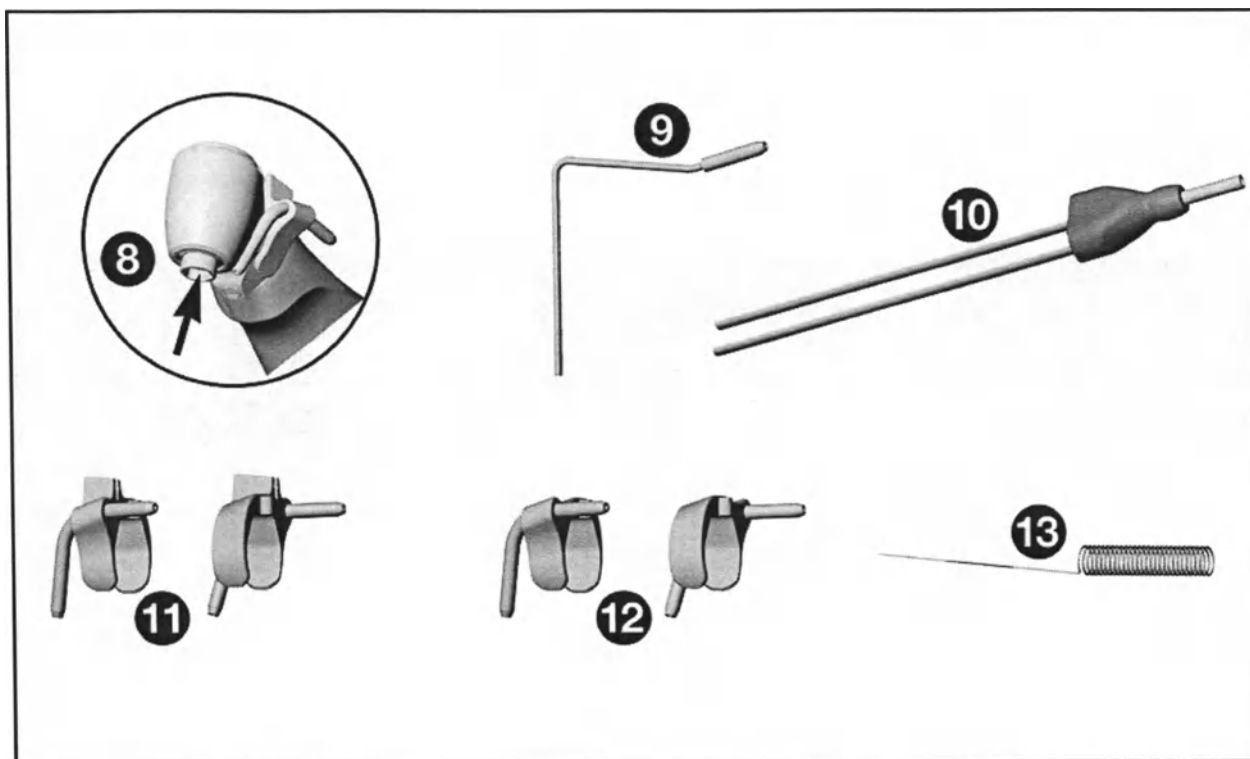
* Символы на деталях 3 и 6

○ = Гильза рукоятки открыта

↔ = Направление вращения

▲ = Гильза рукоятки заблокирована

3. Описание изделия



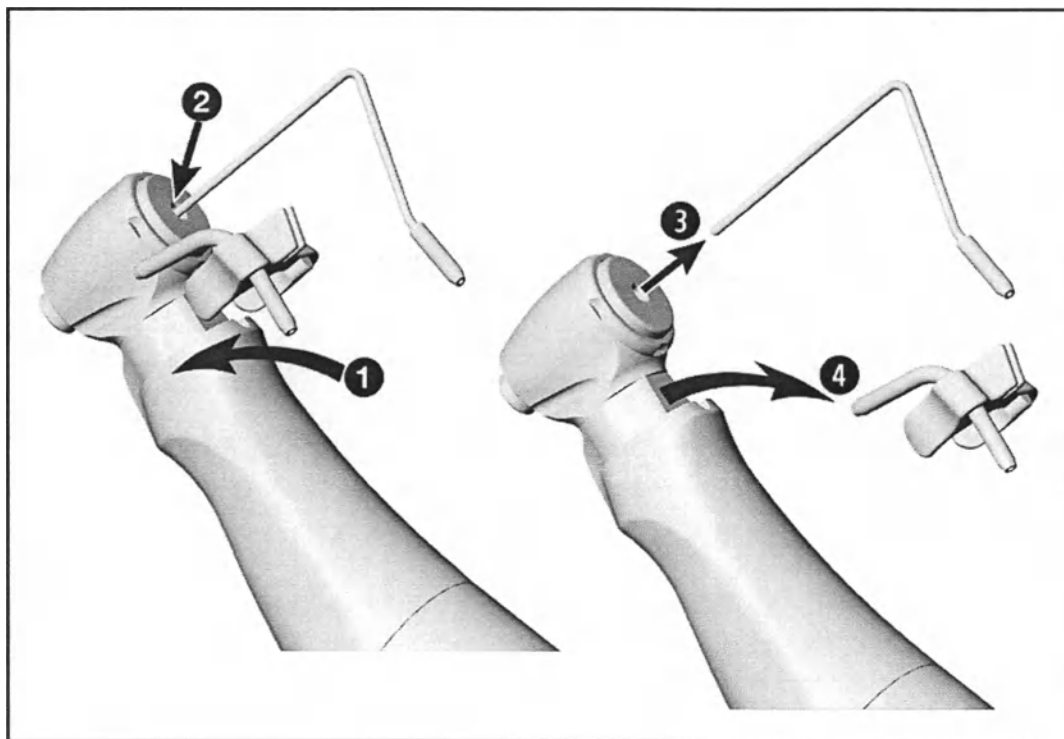
- ⑧ Шестиугольная система зажима
- ⑨ Трубка охлаждающей жидкости для внутреннего охлаждения бора
- ⑩ Y-распределитель

WS-75

- ⑪ Зажимы спрея слева и справа для системы внутреннего охлаждения Kirschner/Meyer
- ⑫ Зажимы спрея слева и справа без системы внутреннего охлаждения
- ⑬ Игла для очистки каналов

4. Ввод в эксплуатацию

Установка/снятие



Зажим спрея

Трубка охлаждающей жидкости для внутреннего охлаждения бора

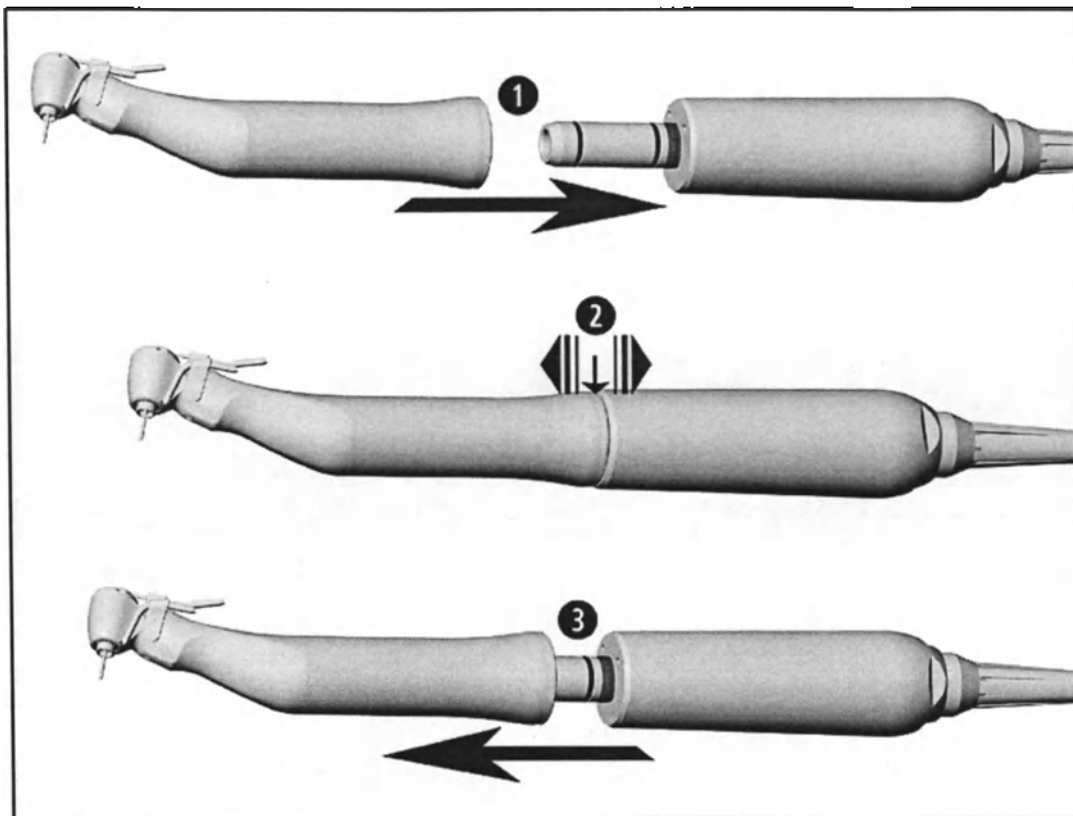
- 1 Установите зажим спрея.
- 2 Вставьте трубку охлаждающей жидкости для внутреннего охлаждения бора.



Проверьте надежность крепления и при необходимости замените зажим спрея на новый.

или

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



Запрещается устанавливать и снимать медицинское изделие во время его эксплуатации!

① Соедините медицинское изделие с мотором.

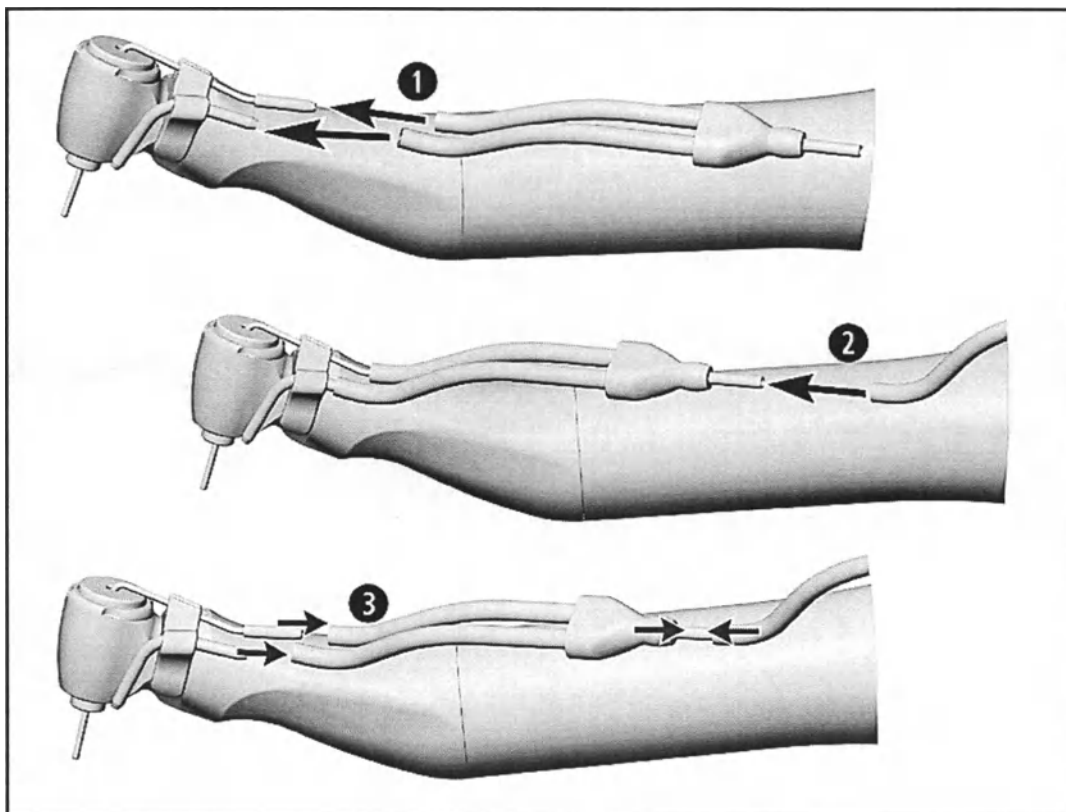


При использовании стопора против вращения между мотором и медицинским изделием: см. инструкцию по эксплуатации блока управления.



② Проверьте надежность крепления.

③ Снимите медицинское изделие.



Y-распределитель



Только при использовании трубки охлаждающей жидкости для внутреннего охлаждения бора.

- ❶ Надвиньте шланг охлаждающей жидкости Y-распределителя на трубку охлаждающей жидкости зажимов спрея и на трубку охлаждающей жидкости для внутреннего охлаждения бора.
 - ❷ Вставьте Y-распределитель в шланг для спрея.
- или
- ❸ Снимите Y-распределитель.

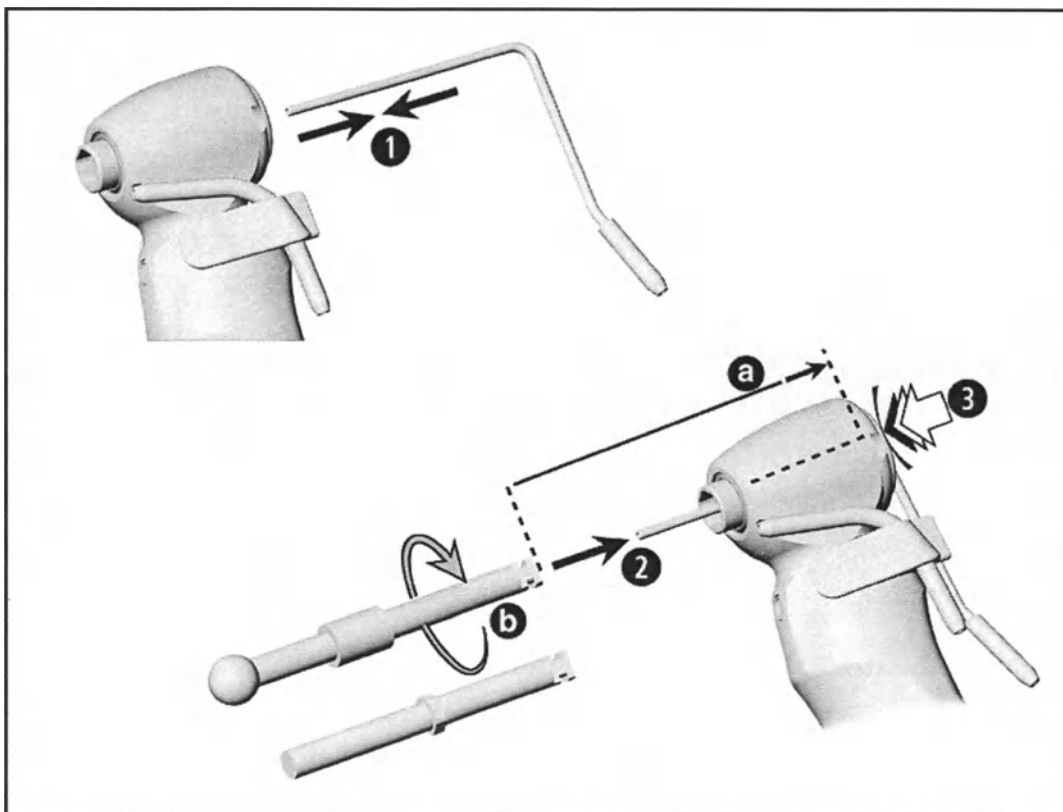
Вращающиеся инструменты



- > Используйте вращающиеся инструменты только в безупречном состоянии и следите за направлением вращения вращающегося инструмента. Соблюдайте инструкции производителя.
- > Вставляйте вращающийся инструмент только после полной остановки медицинского изделия.
- > Запрещается прикасаться к вращающемуся или работающему по инерции после выключения инструменту.
- > Запрещается нажимать кнопку медицинского изделия во время использования. Это приводит к отделению вращающегося инструмента, повреждению системы зажима и/или к нагреву медицинского изделия. Опасность ожога!



Если крутящий момент вращающегося инструмента превышает 30 Н·см, то следует использовать закаленные стержни боров (> 50 HRC, > 520 HV, опасность деформации).

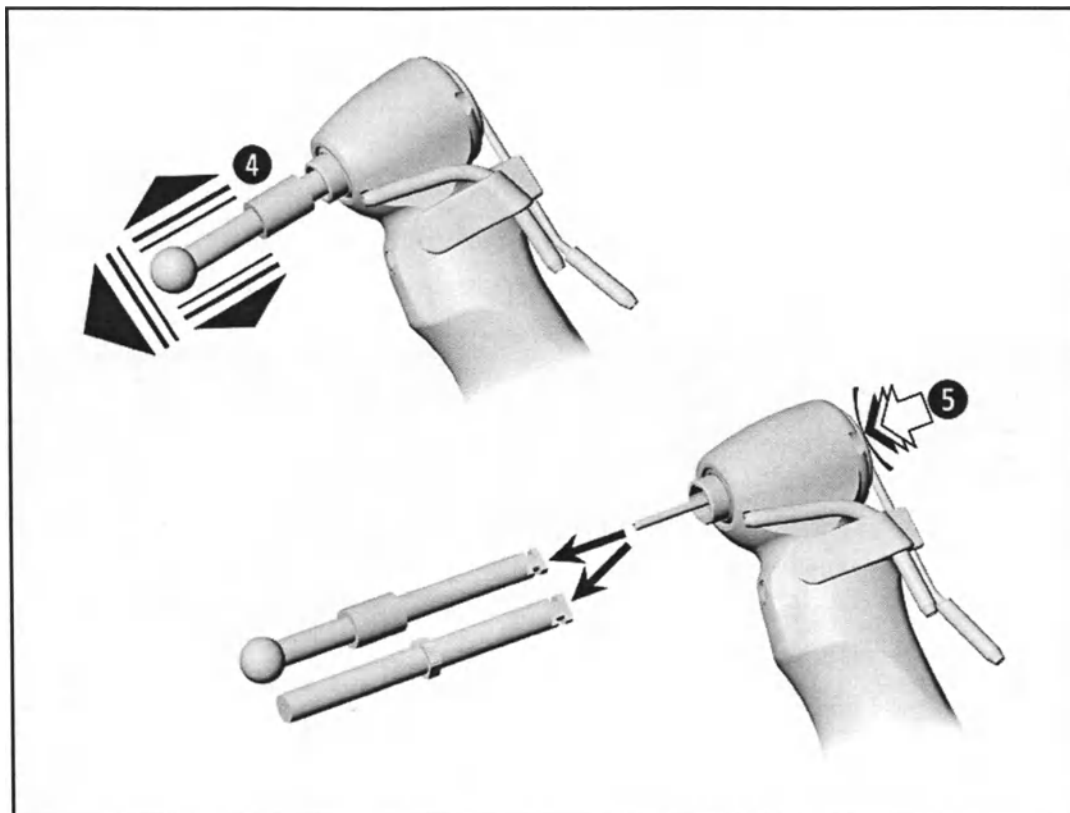


- > С внутренним охлаждением бора
- > Без внутреннего охлаждения бора
- > С шестиугольной контактной частью
- > Диаметр инструмента 2,35 мм

❶ Вставьте трубку охлаждающей жидкости для внутреннего охлаждения бора.

или

- ❶ Снимите трубку охлаждающей жидкости для внутреннего охлаждения бора.
- ❷ Вставьте вращающийся инструмент в трубку охлаждающей жидкости до упора (a).
- ❸ Нажмите кнопку и поверните вращающийся инструмент до щелчка (b).



4 Проверьте надежность крепления.

или

5 Нажмите кнопку и снимите вращающийся инструмент.



Для заказа соответствующего вращающегося инструмента с шестиугольной контактной частью обращайтесь к дилеру имплантатов.

Пробное включение



Не держите медицинское изделие на уровне глаз!

- > Вставьте вращающийся инструмент.
- > Включите медицинское изделие.



В случае обнаружения неисправностей при эксплуатации (например, вибрации, необычных шумов или 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 подтвердить соответствие применяемого им метода установленным требованиям.



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

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

Циклы подготовки к повторному использованию



- > Мы рекомендуем проводить регулярное сервисное обслуживание медицинского изделия W&N после 500 циклов подготовки к повторному использованию или одного года использования.



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.

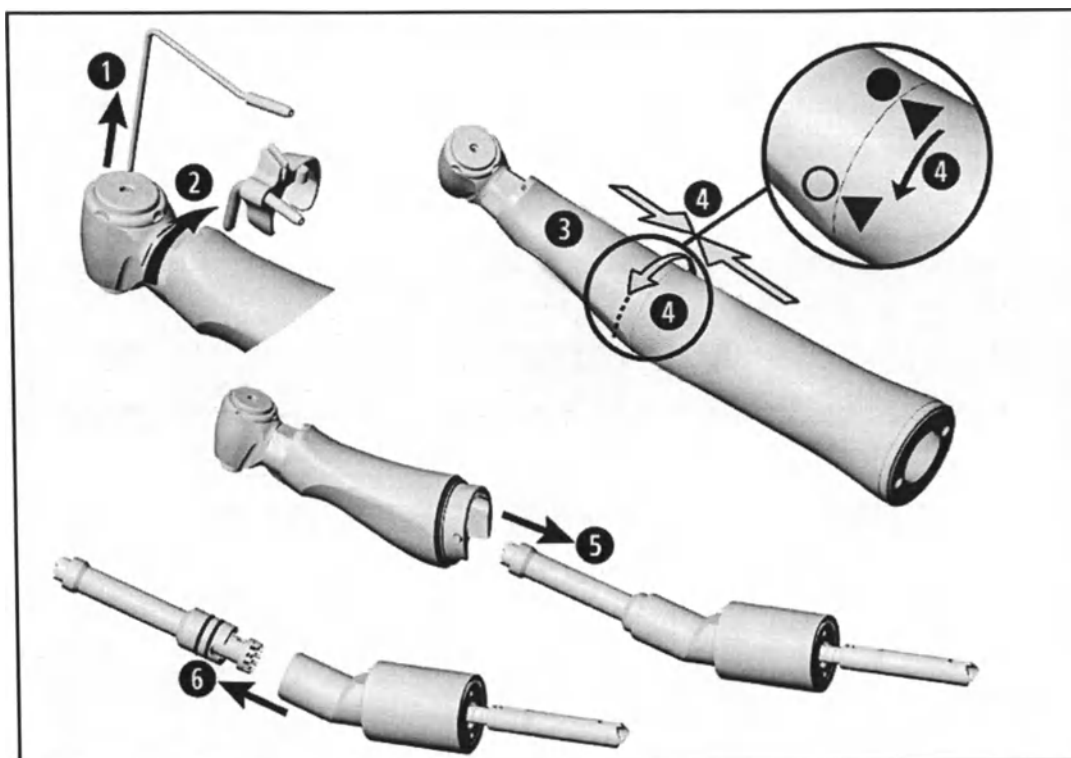
- > Дайте медицинскому изделию поработать на холостом ходу в течение не менее 10 секунд.
- > Обеспечьте промывку всех выходных отверстий.



- > Тщательно протрите всю поверхность медицинского изделия дезинфицирующим средством.
- > Извлеките вращающийся инструмент.
- > 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.



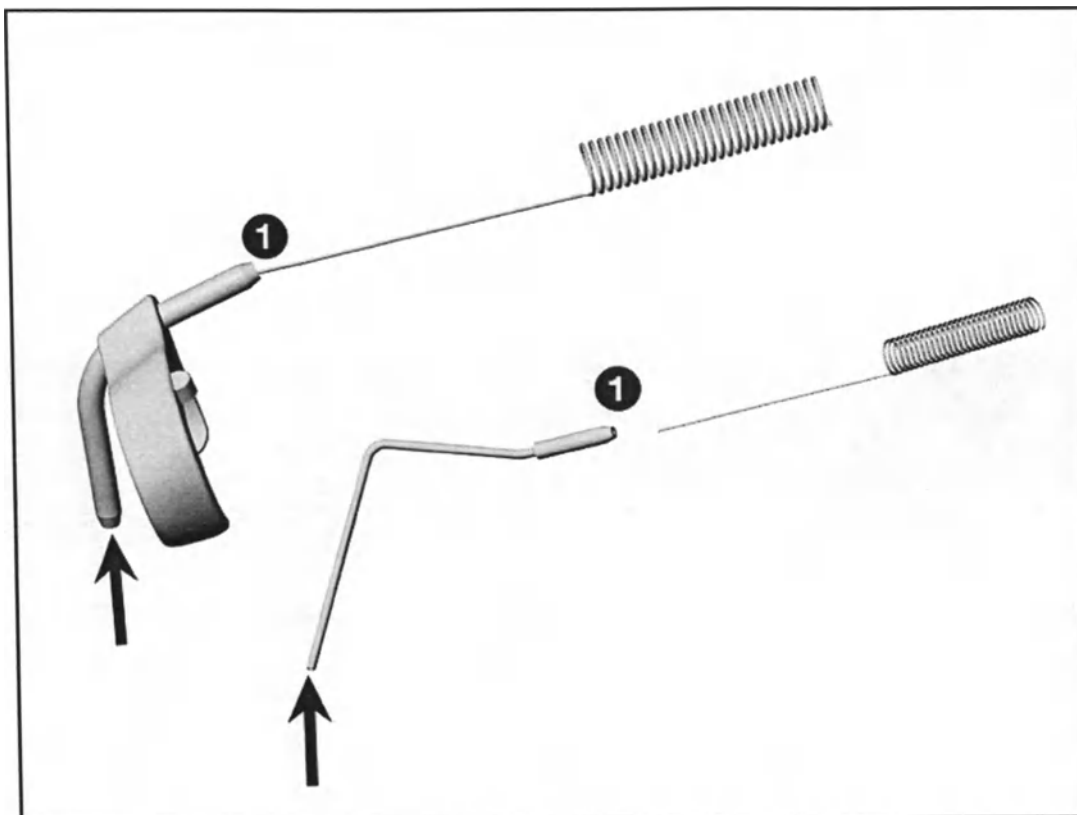
Разборка медицинского изделия

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



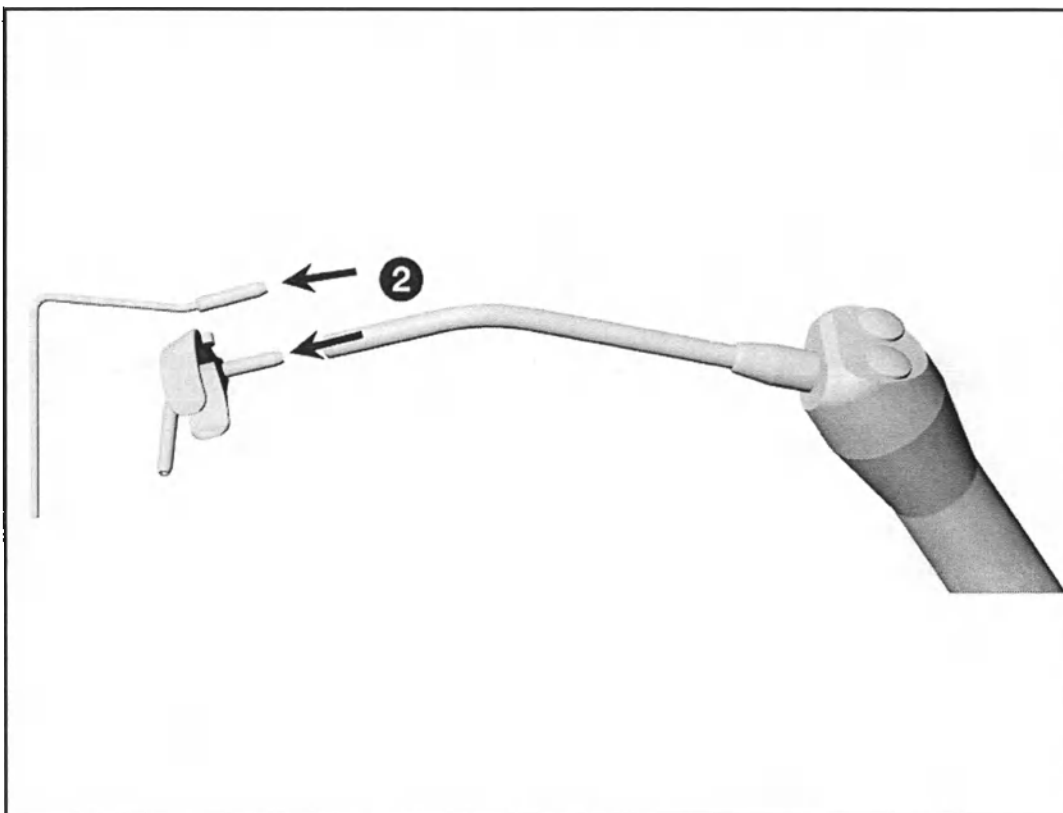
Запрещается помещать медицинское изделие в дезинфицирующий раствор или ультразвуковую камеру!

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



Очистка внешних трубок охлаждающей жидкости

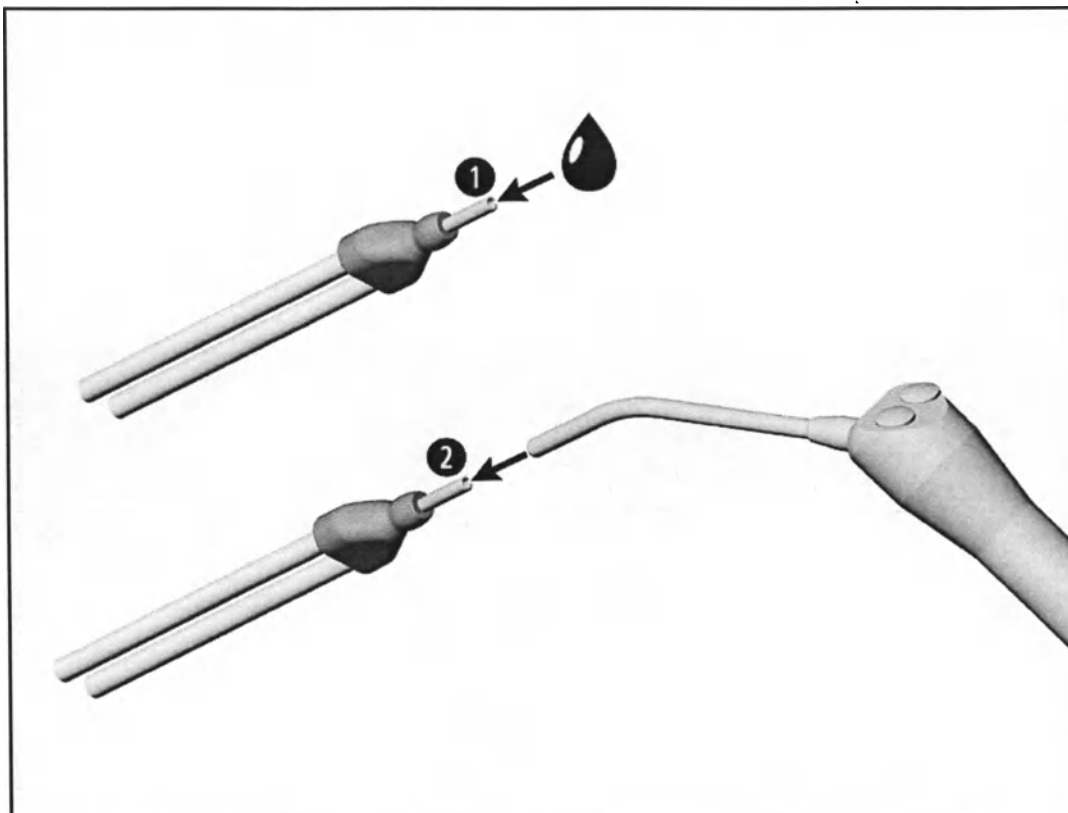
-  Трубку охлаждающей жидкости для внутреннего охлаждения бора, зажимы спрея можно подготавливать в ультразвуковой камере и/или аппарате для очистки и дезинфекции.
-  Иглу для очистки каналов можно очищать в ультразвуковой камере и/или аппарате для очистки и дезинфекции.
- 1** С помощью иглы для очистки каналов осторожно удалите грязь и отложения из выходных отверстий.



② С помощью сжатого воздуха продуйте трубку охлаждающей жидкости и выходные отверстия.



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

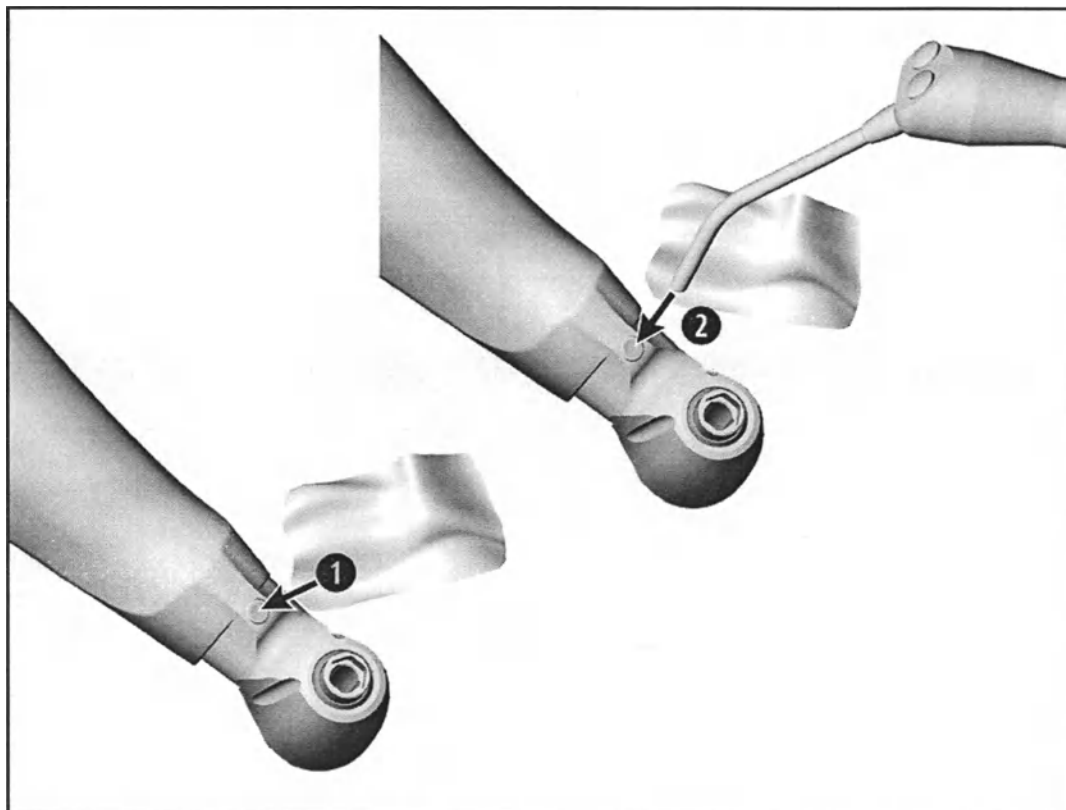


Очистка Y-распределителя



Y-распределитель можно очищать в ультразвуковой камере и/или аппарате для очистки и дезинфекции.

- ❶ Промойте струей питьевой воды (< 35 °C/< 95 °F).
- ❷ Удалите остатки жидкости с помощью сжатого воздуха.



WS-75 L G

Очистка светодиода



Не допускайте появления царапин на светодиодах!

- ① Промойте светодиод питьевой водой и протрите салфеткой из мягкой ткани.
 - ② С помощью сжатого воздуха или салфетки из мягкой ткани с особой осторожностью высушите светодиод.
- После каждой очистки требуется производить осмотр.
- В случае обнаружения неисправности светодиода выключите медицинское изделие и обратитесь к авторизованному партнеру по сервисному обслуживанию.

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

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



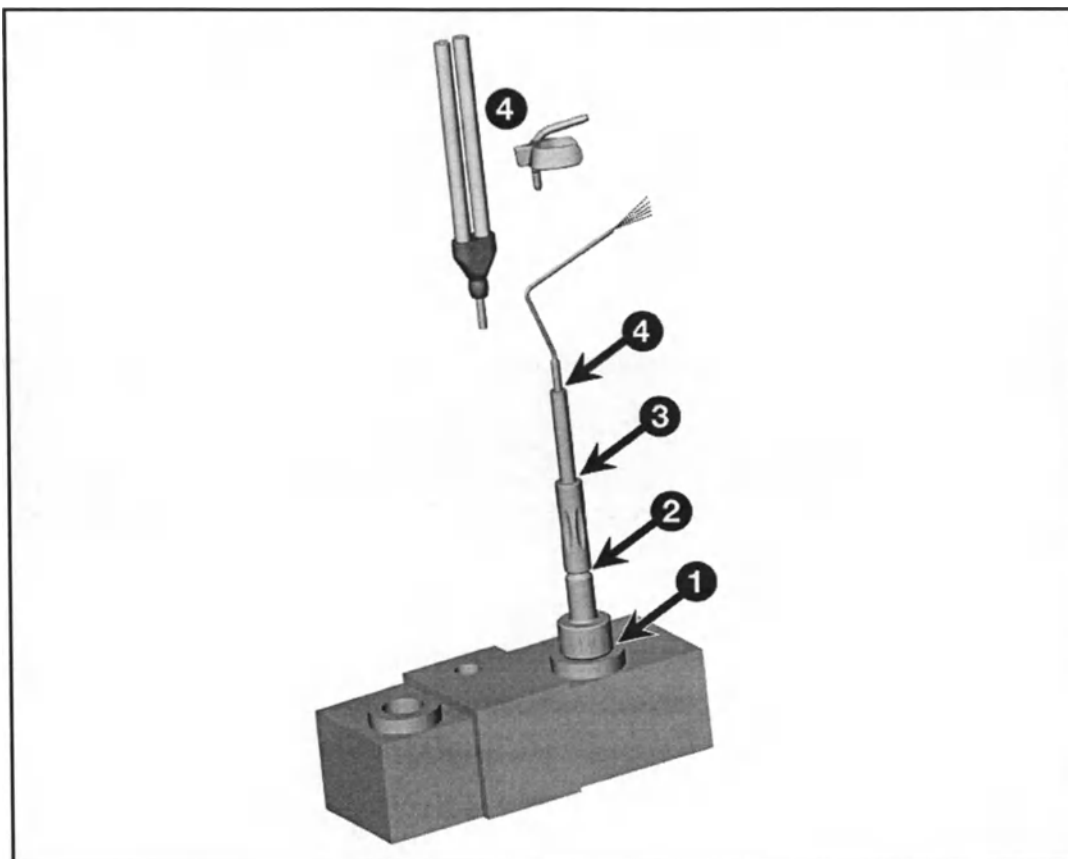
W&H рекомендует выполнять автоматизированную очистку и дезинфекцию с использованием аппарата для очистки и дезинфекции (RDG).

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



Подтверждение принципиальной пригодности медицинского изделия для эффективной автоматизированной дезинфекции выдано независимой испытательной лабораторией, при этом применялись аппарат для очистки и дезинфекции Miele PG 8582 CD (Miele & Cie. KG, Гютерсло) и чистящее средство Dr. Weigert neodisher® MediClean forte (фирма 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 внешних трубок охлаждающей жидкости и зажимов спрея



Используйте комплект адаптеров W&N REF 07233500.

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

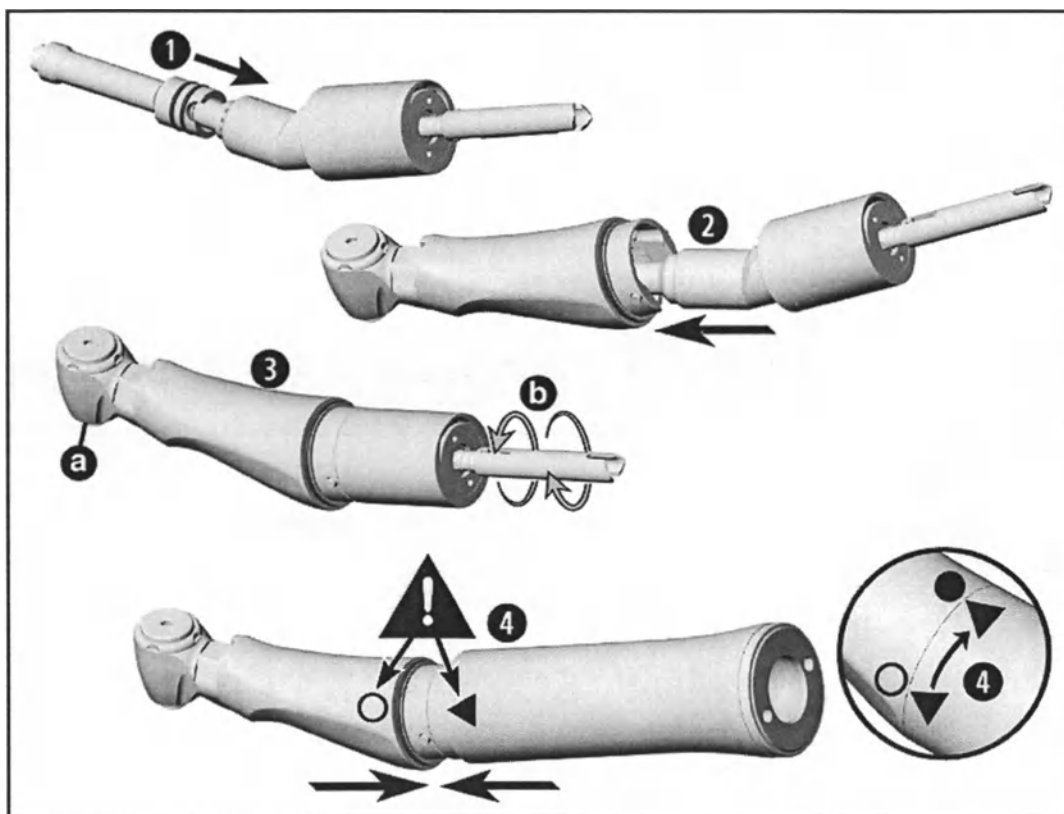


- > Убедитесь в том, что внутренние и наружные поверхности медицинского изделия полностью высохли после очистки и дезинфекции.
- > Удалите остатки жидкости с помощью сжатого воздуха.

Контроль



- > После очистки и дезинфекции проверьте медицинское изделие на отсутствие повреждений, видимых остатков загрязнений, а также на изменение состояния поверхностей.
- > Выполните повторную обработку загрязненного медицинского изделия.
- > После очистки, дезинфекции и смазки выполните стерилизацию собранного медицинского изделия.



Сборка медицинского изделия



После очистки и дезинфекции снова соберите разобранное медицинское изделие:

- > без зажима спрея;
- > серийные номера должны быть идентичны.

- ❶ Вставьте главный приводной механизм в коленчатое соединение.
- ❷ Вставьте коленчатое соединение в головку углового наконечника.
- ❸ Проверьте свободное вращение системы зажима (a) и вала (b).
- ❹ Соедините гильзу рукоятки с головкой углового наконечника. Обратите внимание на символы и поверните до фиксации.

Смазка



- > Производите смазку сухого медицинского изделия сразу же после очистки и/или дезинфекции.

Рекомендуемые циклы обслуживания

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

С использованием спрея Service Oil F1, MD-400 фирмы W&H

- > Следуйте указаниям на баллоне со спреем и на упаковке.

или

С использованием аппарата Assistina W&H

- > Следуйте указаниям инструкции по эксплуатации аппарата Assistina.

Проверка после смазки



- > Направьте медицинское изделие вниз.
- > Включите медицинское изделие, чтобы выступило излишнее масло.
- > Удалите выступившее масло.
- > Излишнее масло может привести к перегреву медицинского изделия.



Помещайте медицинское изделие и принадлежности 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 ST55.



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



- > Снимите зажим спрея с медицинского изделия до стерилизации.



- > Произведите стерилизацию зажима спрея и медицинского изделия.

Рекомендуемые методы стерилизации

- > **Dynamic-air-removal prevacuum cycle (тип B)/Steam-flush pressure-pulse cycle (тип S)*/****
134 °C (273 °F) — не менее 3 минут, 132 °C (270 °F) — не менее 4 минут
- > **Gravity-displacement cycle (тип N)****
121 °C (250 °F) — не менее 30 минут
- > **Максимальная температура стерилизации 135 °C (275 °F)**

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

Dynamic-air-removal prevacuum cycle (тип B):	134 °C (273 °F) — 3 минуты*, 132 °C (270 °F) — 4 минуты*/**
Steam-flush pressure-pulse cycle (тип S):	134 °C (273 °F) — 3 минуты*, 132 °C (270 °F) — 4 минуты*/**
Gravity-displacement cycle (тип N):	121 °C (250 °F) — 30 минут**

Время сушки

Dynamic-air-removal prevacuum cycle (тип B):	132 °C (270 °F) — 30 минут**
Steam-flush pressure-pulse cycle (тип S):	132 °C (270 °F) — 30 минут**
Gravity-displacement cycle (тип N):	121 °C (250 °F) — 30 минут**

* EN 13060, EN 285, ISO 17665

** ANSI/AAMI ST55, ANSI/AAMI ST79

Очистка и обслуживание

Хранение



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

6. Сервисное обслуживание

Ремонт и возврат

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

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



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

7. Принадлежности и запасные части W&H



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

000301xx	Assistina 301 plus
30310000	Assistina TWIN (MB-302)
02693000	Адаптер к аппарату Assistina для системы зажима
10940021	Service Oil F1, MD-400 (6 pcs)
02038200	Адаптер для спрея
02015101	Игла для очистки каналов
07233500	Комплект адаптеров для прибора для очистки и дезинфекции
06016400	Y-распределитель (3 pcs)

02610500 Трубка охлаждающей жидкости для внутреннего охлаждения бора

Зажим спрея слева (3 pcs)

07978610 Система внутреннего охлаждения Kirschner/Meyer

07978640 Без внутреннего охлаждения бора

Зажим спрея справа (3 pcs)

07978630 Система внутреннего охлаждения Kirschner/Meyer

07978650 Без внутреннего охлаждения бора

8. Технические данные

		WS-75 L G/WS-75
Передаточное отношение		20 : 1
Цветовая маркировка		зеленый
Присоединение мотора в соответствии с нормой		ISO 3964
Вращающиеся инструменты	ISO 1797 (Ø в мм)	2,35
Максимально допустимая длина бора	(мм)	45 *
Минимальная длина зажима		до щелчка
Максимальное число оборотов привода	(об/мин)	40 000/50 000
Количество охлаждающей жидкости	(мл/мин)	> 50
Максимальный крутящий момент вращающегося инструмента	(Н·см)	70
при использовании вращающегося инструмента	(Н·см)	105
с шестиугольной контактной частью		

об/мин (кол-во оборотов в минуту)



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

Температурные характеристики



Температура медицинского изделия со стороны пользователя:	не более 55 °C (131 °F)
Температура медицинского изделия со стороны пациента:	не более 50 °C (122 °F)
Температура рабочей части (вращающегося инструмента):	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

9. 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 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&H несет ответственность как производитель за дефекты материала или некачественное изготовление в течение гарантийного срока длительностью 12 месяцев с даты покупки. Принадлежности и расходные материалы (адаптер для спрея, игла для очистки каналов, Y-распределитель) 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&H!

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

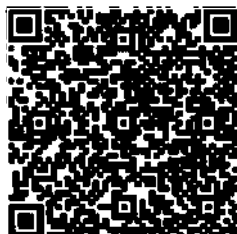
Гарантия 12 месяцев

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

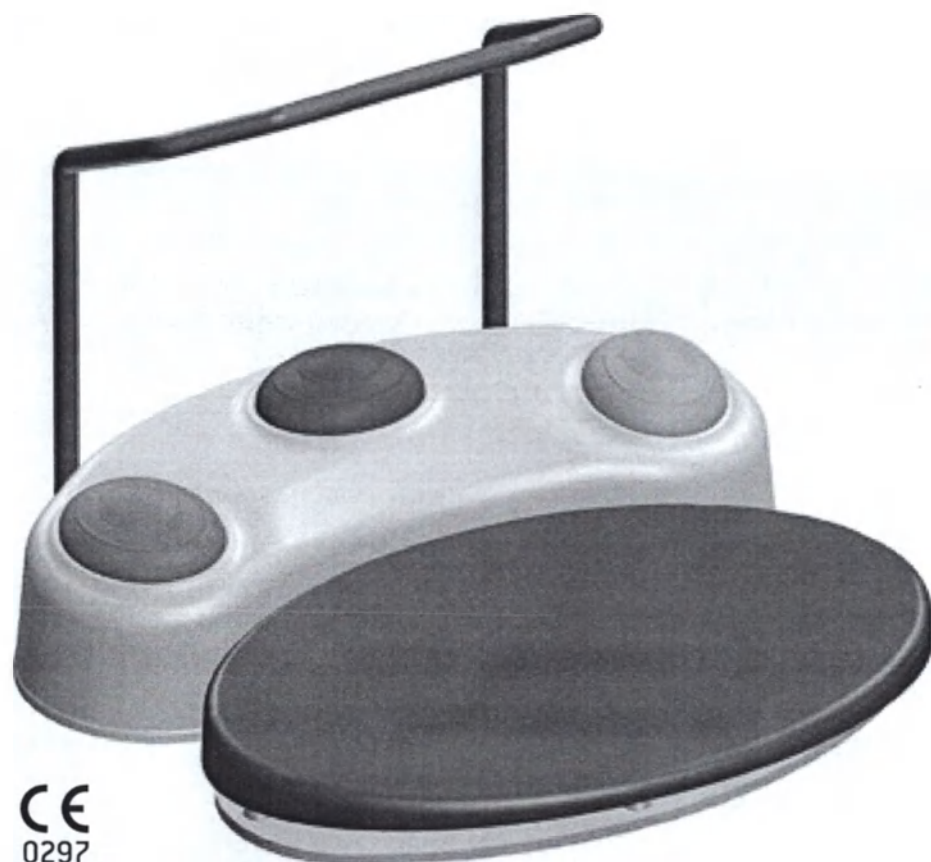
W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH
Ignaz-Glaser-Straße 53, 5111 Bürmoos, Austria

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

Form-Nr. 51020 ARU
Rev. 002 / 28.04.2021
С правом на изменения



Инструкция по эксплуатации



CE
0297

**Блок ножного управления
с плавной регулировкой**

S-NW, S-N2, S-N1

Содержание

Символы	3
1. Введение	7
2. Электромагнитная совместимость (ЭМС)	9
3. Комплект поставки	10
4. Указания по технике безопасности	12
5. Установка/снятие скобы	15
6. Блок ножного управления S-NW.....	16
Установка/замена батареек.....	16
Замена уплотнительного кольца круглого сечения.....	17
Установка/снятие электронного защитного ключа-заглушки CAN	18
Описание электронного защитного ключа-заглушки CAN	19
Установка/снятие электронного защитного ключа-заглушки SPI.....	20
Описание электронного защитного ключа-заглушки SPI	21
Устранение ошибок сопряжения.....	22
7. Блок ножного управления S-N2/S-N1.....	23
Подсоединение/отсоединение	23
8. Очистка и обслуживание.....	24
9. Сервисное обслуживание	25
10. Принадлежности и запасные части W&H	26
11. Технические данные.....	27
12. Утилизация.....	29
Информация о гарантии	30
Авторизованные фирмой W&H партнеры по сервисному обслуживанию	31
Заявление производителя	32



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!
(риск травмы)



ВНИМАНИЕ!
(риск причинения
материального ущерба)



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



Блок ножного управления

СИМВОЛЫ

на блоке ножного управления S-NW



Маркировка CE
с идентификатором
уполномоченного органа



Запрещается утилизация
вместе с бытовыми
отходами



DataMatrix Code для
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



Маркировка RCV обозначает
соблюдение требований
Австралии и Новой
Зеландии в отношении
электрической безопасности,
электромагнитной
совместимости (ЭМС),
электромагнитной энергии
(ЭМЭ) и дистанционной
передачи данных.



Неионизирующее
электромагнитное
излучение



Отсек для батареек закрыт



Отсек для батареек открыт



Устройство с классом
защиты AP



GITEKI (MIC) – знак
соответствия директивам
FCC в Японии



NCC — знак соответствия
директивам FCC в
Тайване



Это устройство не
претендует на защиту
от помех, но оно не
должно вызывать
помехи в системах,
сертифицированных
надлежащим образом.



Номер по каталогу



Серийный номер



Дата изготовления

Contains FCC ID: QOQBLE113
Contains IC: 5123A-BGTBLE113

Данное медицинское изделие
соответствует части 15 директив
FCC. В рамках эксплуатации
необходимо соблюдать два
условия: (1) данное медицинское
изделие не должно являться
причиной вредных помех
и (2) данное медицинское
изделие должно допускать все
принимаемые помехи, в том числе
такие, которые могут привести к его
нежелательной эксплуатации.

СИМВОЛЫ

на блоке ножного управления S-N2/S-N1

 Маркировка CE
с идентификатором
уполномоченного органа

 Номер по каталогу

 Запрещается утилизация
вместе с бытовыми отходами

 Серийный номер

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

 Дата изготовления

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

 Устройство с классом
защиты AP

СИМВОЛЫ

на упаковке



Маркировка CE с идентификатором уполномоченного органа



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



Верх



Структура данных в соответствии с Health Industry Bar Code



Хрупкое оборудование



Допустимый диапазон температур



Защищать от влаги



Влажность воздуха, ограничение



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



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.



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

1. Введение



Для безопасности врача и пациента

В настоящей инструкции по эксплуатации содержатся указания по обращению с приобретенным вами 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

Блок ножного управления для управления медицинскими изделиями с электроприводом.

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



Квалификация пользователя

Блок ножного управления был разработан и спроектирован в первую очередь для стоматологов, гигиенистов, зубных врачей (в области профилактики) и ассистентов стоматологов.

Введение



Соответствие директивам ЕС

Блоки ножного управления S-N1 и S-N2 являются медицинскими изделиями, соответствующими Директиве ЕС 93/42/ЕЭС.

Блок ножного управления S-NW является медицинским изделием, соответствующим Директиве ЕС 93/42/ЕЭС и Директиве по окончательному радио- и телекоммуникационному оборудованию 2014/53/ЕС.

Ответственность производителя

Производитель несет ответственность за безопасность, надежность и производительность блока ножного управления только при условии соблюдения следующих указаний.

- > Блок ножного управления разрешается использовать в соответствии с данной инструкцией по эксплуатации и инструкциями по эксплуатации соответствующей приводной установки.
- > Блок ножного управления не содержит деталей, подлежащих ремонту силами пользователя.
- > Усовершенствование или ремонт разрешается производить только у авторизованного фирмой W&H партнера по сервисному обслуживанию (см. стр. 31).
- > В случае несанкционированного вскрытия блока ножного управления претензии по гарантии не принимаются.

Блок ножного управления разрешается использовать только с указанным в комплекте поставки блоком управления.

Фирма не несет гарантийных обязательств и ответственности по иным претензиям в случае ненадлежащего применения, а также запрещенного монтажа, изменения или ремонта блока ножного управления либо в случае нарушения наших инструкций!

2. Электромагнитная совместимость (ЭМС)



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

Фирма W&H гарантирует соответствие прибора 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. Комплект поставки

Блок ножного управления	С электронным защитным ключом-заглушкой	Совместимость с блоком управления *
S-NW, REF 30264000	REF 07759700	Implantmed SI-1010, Implantmed SI-1015, Implantmed SI-1023 Amadeo Medical M-UK 1023, M-UK1015, M-UK1010
S-NW, REF 30264001	REF 07795800	Piezomed SA-320, Elcomed SA-310, Implantmed REF 16929000/16929001
S-N2, REF 30285000		Implantmed SI-1010, Implantmed SI-1015, Implantmed SI-1023 Implantmed SI-923, SI-915 (REF 30286xxx, 30287xxx) Amadeo Medical M-UK 1023, M-UK1015, M-UK1010
S-N1, REF 05083300		SI-95 (Implantmed, DU900, OsseoSet™ 100, Frios® Unit S) SA-200, SA-200 C (Elcomed)
S-N1, REF 05046200		SI-923, SI-915 (Implantmed REF 00900100/00900101/00900102/00900103/00900104/00900105/00900106 /00900107, BTI DrillTech®, Implant Unit, Ism, Surgical Motor System, OSM2, MIS MCU, DU1000, Frios® Unit S/i, OsseoSet 200, Osscora Instrumentensatz)
S-N1, REF 06202400		SA-310 (Elcomed) SI-923, SI-915 (Implantmed REF 16929000/16929001)
S-N1, REF 07004400		SA-320 (Piezomed)
S-N1, REF 06382200		PA-123, PA-115 (Tigon+)
Скоба, REF 04653500		Для всех указанных блоков ножного управления

Комплект поставки

Блок ножного управления S-NW
3 одноразовые батарейки типа AA/Mignon/LR6/1,5 В

* Не входит в комплект поставки.



- > Перед вводом в эксплуатацию блок ножного управления должен находиться в помещении с комнатной температурой в течение 24 часов.
- > Перед каждым использованием проверяйте блок ножного управления на предмет повреждений и недостаточного закрепления деталей.
- > При наличии повреждений не используйте блок ножного управления.
- > Заменяйте блок ножного управления при заметном ослаблении сопротивления педали.
- > Никогда не касайтесь одновременно пациента и разъема подключения блока ножного управления на блоке управления.



- > Пружинный контакт для снятия электростатического заряда (ESD), расположенный на нижней стороне блока ножного управления, во время использования должен касаться пола.
ESD — это сокращение для Electro Static Discharge (электростатический разряд).



Блок ножного управления допущен к эксплуатации во взрывоопасных зонах (AP).



Риски, связанные с электромагнитными полями

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

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



Удерживайте нажатой ОРАНЖЕВУЮ кнопку, чтобы выбрать один из блоков управления.



Одноразовые батарейки

- > Заменяйте одноразовые батарейки сразу же, как только поступит сигнал о необходимости замены батареек (пиктограмма батарейки на дисплее или светодиод на электронном защитном ключе-заглушке).
- > Замену батареек выполняйте только за пределами взрывоопасной зоны.
- > Перед каждой обработкой и после нее проверяйте символ заряда батареи на дисплее.



- > Обеспечьте немедленную и технически правильную утилизацию дефектных или использованных одноразовых батареек через систему утилизации. Запрещается утилизировать батарейки вместе с бытовым мусором.



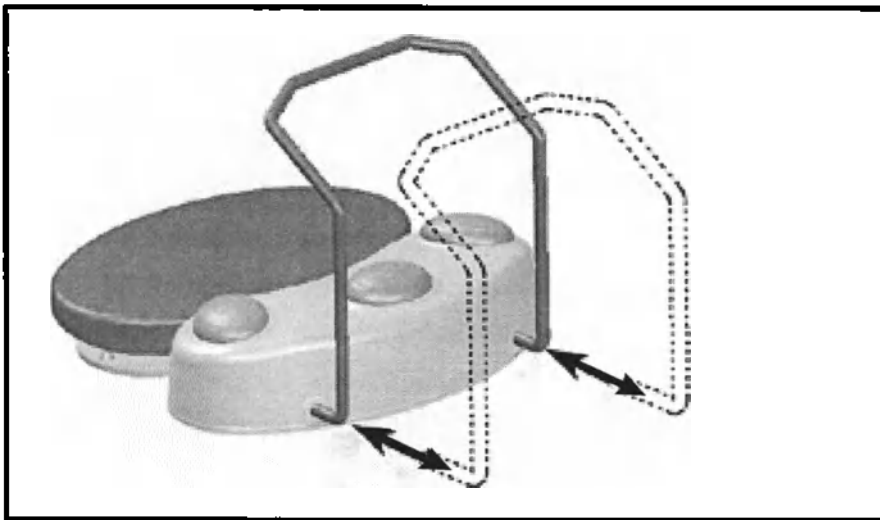
- > Используйте только высококачественные одноразовые батарейки типа AA/Mignon/LR6/1,5 В.
При использовании неправильного типа батареек существует опасность взрыва.
- > Не используйте новые одноразовые батарейки вместе со старыми или различные виды батареек.
- > Не используйте многократно подзаряжаемые батарейки.
- > При установке одноразовых батареек следите за правильным расположением положительного и отрицательного полюсов.
- > Проверьте уплотнительное кольцо круглого сечения на крышке отсека для батареек на предмет повреждений. Незамедлительно замените поврежденное или не обеспечивающее герметичность уплотнительное кольцо круглого сечения.
- > Всегда держите наготове запасные батарейки.



Одноразовые батарейки могут нанести ущерб, если они потекут или заржавеют.

- > Вынимайте одноразовые батарейки, если блок ножного управления долгое время не используется.
- > Соблюдайте указания по технике безопасности производителя батареек.

5. Установка/снятие скобы



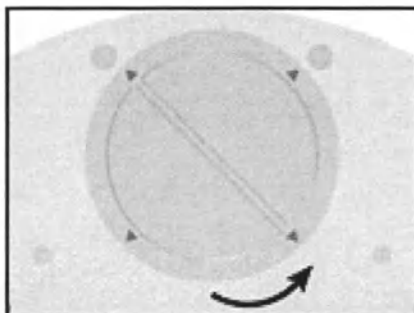
Установка/снятие скобы

- > Задвиньте скобу до упора.
- > Извлеките скобу.

6. Блок ножного управления S-NW

Установка/замена батареек

Открытие отсека для батареек

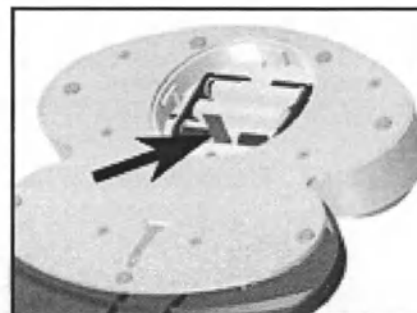


- 1 Откройте отсек для батареек.



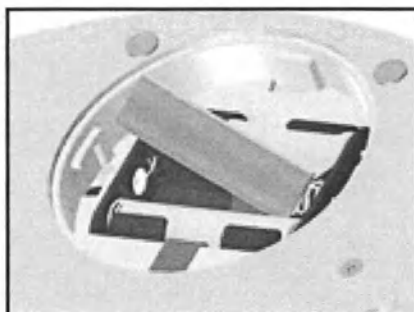
Обратите внимание на символы!

Снятие батареек



- 2 Потяните за красную полосу и извлеките батарейки.

Установка батареек

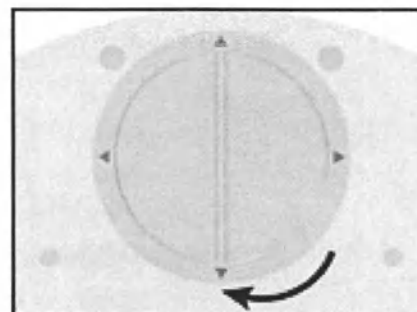


Прежде чем установить батарейку, разместите красную полосу.

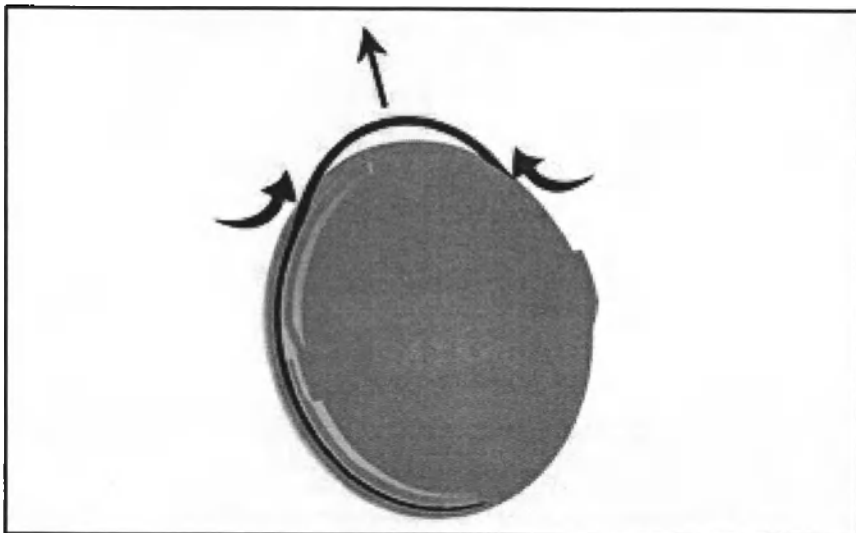
- 3 Установите батарейки. Соблюдайте правильное положение положительного и отрицательного полюса!



Закрытие отсека для батареек



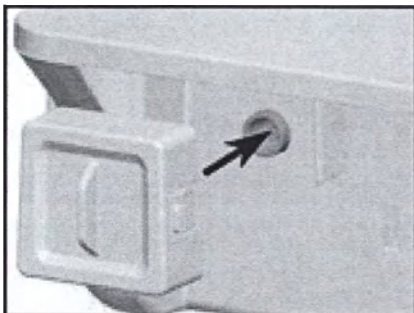
- 4 Закройте отсек для батареек.



Запрещается использовать острые инструменты!

- ❶ Сожмите уплотнительное кольцо круглого сечения большим и указательным пальцами, чтобы образовалась петля.
- ❷ Снимите уплотнительное кольцо круглого сечения.
- ❸ Установите новое уплотнительное кольцо круглого сечения.

Установка электронного защитного ключа-заглушки CAN

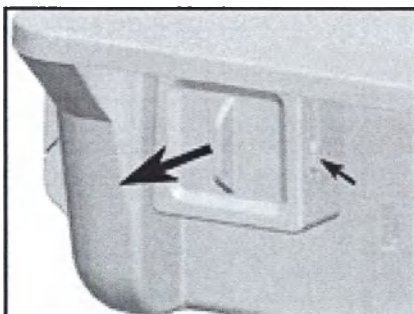


❶ Вставьте электронный защитный ключ-заглушку CAN.



Соблюдайте правильное положение!

Снятие электронного защитного ключа-заглушки CAN



❷ Надавите на фиксирующий выступ и снимите электронный защитный ключ-заглушку CAN.

Электронный защитный ключ-заглушка CAN активирован

-  Пиктограмма, отображаемая на дисплее
- > Электронный защитный ключ-заглушка CAN установлен.
 - > Блок управления включен.
 - > Блок ножного управления активирован.

Сопряжение (Pairing)



В состоянии при поставке блок ножного управления S-NW и электронный защитный ключ-заглушка CAN сопряжены!

Если сопряжение не активно, активируйте сопряжение на блоке управления (см. инструкцию по эксплуатации Implantmed) и выполните указания.

Одновременно нажимайте оранжевую и зеленую кнопки блока ножного управления S-NW в течение по меньшей мере трех секунд.

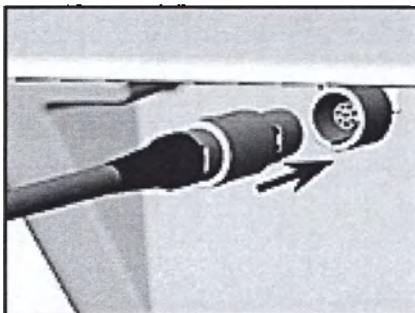
Удаление сопряжения (Pairing)

Одновременно нажимайте зеленую, оранжевую и желтую кнопки блока ножного управления S-NW в течение по меньшей мере трех секунд.

Одновременное использование блоков управления W&H

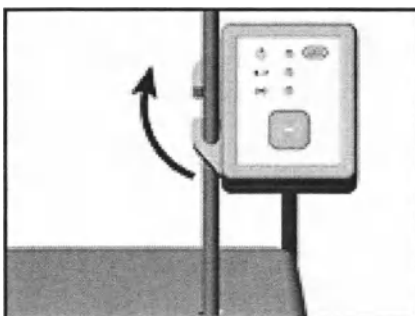
Нажимайте оранжевую кнопку блока ножного управления S-NW в течение 3 секунд для переключения между отдельными блоками управления.

Установка/снятие электронного защитного ключа-заглушки SPI



Соблюдайте правильное положение!

- Вставьте электронный защитный ключ-заглушку SPI или отсоедините электронный защитный ключ-заглушку SPI от блока управления.
- Зафиксируйте электронный защитный ключ-заглушку SPI на штативе или снимите электронный защитный ключ-заглушку SPI со штатива.



ЗЕЛЕНый светодиод — электронный защитный ключ-заглушка SPI активирован

Светодиод горит, когда электронный защитный ключ-заглушка SPI вставлен и блок управления включен.

ОРАНЖЕВый светодиод — батарейка

Светодиод мигает, если батарейки блока ножного управления необходимо заменить.

СИНИЙ светодиод — сопряжение (Pairing)

В состоянии при поставке блок ножного управления S-NW и электронный защитный ключ-заглушка SPI соединены!

При активном сопряжении: светодиод мигает.



При неактивном сопряжении:

- Нажимайте кнопку на электронном защитном ключе-заглушке SPI в течение четырех секунд.
- Светодиод мигает. Электронный защитный ключ-заглушка SPI в течение 30 секунд находится в режиме сопряжения.
- Одновременно нажимайте оранжевую и зеленую кнопки блока ножного управления S-NW в течение по меньшей мере трех секунд.
- После успешного завершения сопряжения светодиод трижды мигнет.

Удаление сопряжения (Pairing)

Одновременно нажимайте зеленую, оранжевую и желтую кнопки блока ножного управления S-NW в течение по меньшей мере трех секунд.

Одновременное использование блоков управления W&H

Нажимайте оранжевую кнопку блока ножного управления S-NW в течение 3 секунд для переключения между отдельными блоками управления.

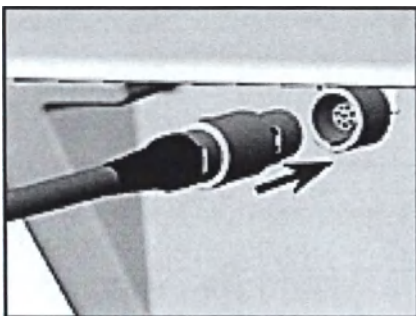
- > Проверьте штекерное соединение электронного защитного ключа-заглушки.
- > Удалите все металлические предметы, находящиеся между блоком ножного управления, блоком управления и электронным защитным ключом-заглушкой.
- > Измените положение блока ножного управления.
- > Устраните явные источники помех (например, щеточные моторы, мобильные телефоны, радиоаппаратура, беспроводной Интернет и т. д.)
- > Удалите сопряжение (Pairing) и установите его снова.
- > Извлеките батарейки и вставьте их снова.



Если ошибку сопряжения невозможно устранить с помощью описанных мер, то требуется проверка авторизованным фирмой W&H партнером по сервисному обслуживанию.

7. Блок ножного управления S-N2/S-N1

Подсоединение/отсоединение



Соблюдайте правильное положение!

- Подсоедините блок ножного управления S-N2/S-N1 к блоку управления или отсоедините его.

8. Очистка и обслуживание

Общие указания



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



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



> Блок ножного управления герметизирован, его разрешается протирать.

> Блок ножного управления не подлежит автоматизированной очистке (термическим дезинфектором) и стерилизации.



> Регулярно очищайте пружинный контакт для снятия электростатического заряда на нижней стороне блока ножного управления.

9. 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.

- > Осмотр снаружи.
- > Измерение тока утечки устройства.
- > Измерение токоотводящих свойств для снятия электростатического заряда.
- > Визуальный контроль пружинного контакта для снятия электростатического заряда (ESD) на нижней стороне блока ножного управления.
- > Проверка работоспособности и достижения максимальной частоты вращения.



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

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.

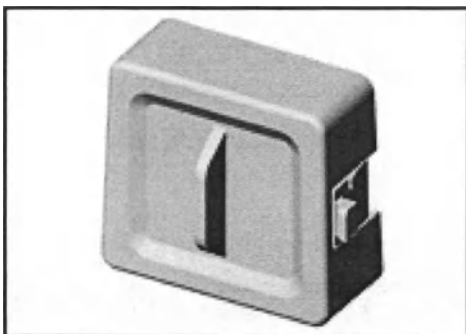
- > При возврате используйте оригинальную упаковку!
- > Извлеките батарейки из блока ножного управления.



10. Принадлежности и запасные части W&H

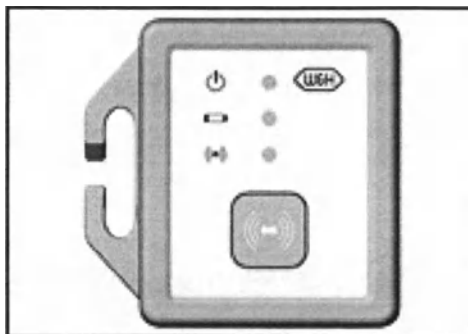


Используйте только оригинальные принадлежности и запасные части фирмы W&H или принадлежности, разрешенные к применению фирмой W&H. Поставщик: партнер фирмы W&H. (ссылка: <https://www.wh.com>)



07759700

Электронный защитный
ключ-заглушка CAN



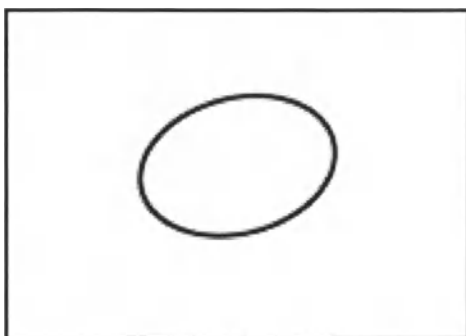
07795800

Электронный защитный
ключ-заглушка SPI



04653500

Скоба для блока
ножного управления



07823400

Уплотнительное кольцо
круглого сечения

11. Технические данные

Блок ножного управления	S-NW	S-N2/S-N1
Источник электропитания	3 одноразовые батарейки типа AA/Mignon/LR6/1,5 В	—
Размеры в мм (высота x ширина x глубина)	154 x 202 x 210	156 x 207 x 206
Вес в кг	1,2	1,3

Частотный диапазон:	диапазон ISM 2,4 ГГц (2,402–2,480 ГГц)
Мощность передатчика:	класс 3:1 мВт (0 дБм)
Модуляция:	GFSK
Каналы:	40 каналов с диапазоном 2 МГц

Условия окружающей среды

Температура при хранении и транспортировке:	от –40 °С до +70 °С (от –40 °F до +158 °F)
Влажность воздуха при хранении и транспортировке:	от 8 % до 80 % (относительная), без конденсации
Температура при эксплуатации:	от +10 °С до +40 °С (от +50 °F до +104 °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



Устройства S-NW/S-N2/S-N1 допущены к эксплуатации во взрывоопасных зонах.



Устройства S-N2/S-NW/S-N1 водонепроницаемы в соответствии со степенью защиты IPX8, глубина погружения 1 м, 1 час (водонепроницаемость согласно IEC 60529).

Степень загрязнения: 2

Высота использования: до 3000 м над уровнем моря

12. Утилизация



При утилизации убедитесь в том, что детали не заражены.



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

> Медицинский прибор.

> Отслужившие свой срок электрические приборы.

> Упаковка.

Информация о гарантии

Данное изделие фирмы W&H 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&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 (батарейки, уплотнительное кольцо круглого сечения, скоба для блока ножного управления) 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&H!

Претензии по гарантийным обязательствам следует предъявлять при наличии чека поставщику или авторизованному фирмой W&H 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.

При отсутствии доступа к Интернету обращайтесь по следующим адресам:

ООО «ВестМед»

121087, г. Москва, Промышленный проезд, д. 5, стр. 1

Тел. 8 (499) 993 01 43

E-mail: info.ru@wh.com

http://www.wh.com/ru_cis/

Заявление производителя

Электромагнитная помехоустойчивость II (табл. 4, IEC 60601-1-2:2007)				
Прибор должен использоваться 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
Кондуктивные высокочастотные помехи по IEC 61000-4-6	3 В _{rms} от 150 кГц до 80 МГц	3 В _{rms} от 150 кГц до 80 МГц	6 В _{rms}	Расстояние между переносными или мобильными устройствами ВЧ-связи и деталями изделий, включая кабели, не должно быть меньше рекомендованного безопасного расстояния, которое рассчитывается по формуле для соответствующей частоты передатчика. Рекомендуемое безопасное расстояние: $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ для 50–800 МГц $d = 2,3 \sqrt{P}$ для 800 МГц–2,5 ГГц Здесь P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика, d — рекомендуемое расстояние в метрах (м). Напряженность поля стационарных высокочастотных передатчиков, определяемая экстремальными испытательными местами¹, в любом частотном диапазоне не должна превышать допустимый уровень². Помехи могут возникнуть в непосредственной близости от устройств, обозначенных этим символом.
	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	10 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	10 В/м	
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	
Примечание 1. При 80 МГц или 800 МГц действует соответствующий более широкий частотный диапазон. Примечание 2. Действие настольных дирижированных антенн может распространяться не на все ситуации. Примеры для распространения электромагнитных волн: струны антенн из помещений или отражений от конструкций, объектами, людьми и животными. ¹ Диапазоны ISM (Int. 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 40,68–40,70 МГц. Диапазоны для радиотелефонов в пределах от 0,15 до 80 МГц являются 1,5–2,0 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, 24,69–24,99 МГц, 28,0–29,7 МГц и 50,0–54,0 МГц. ² Напряженность поля стационарных передатчиков, например базовых станций радиотелефонии (сотовых или мобильных телефонов), а также мобильных радиостанций, радиомобильных 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 выплывать 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 меры защиты, например изменение положения или перенос прибора в другое место. ³ В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть ниже 3 В/м.				

Заявление производителя

Устойчивость к помехам высокочастотных электромагнитных полей в непосредственной близости от беспроводных устройств связи (табл. 8, IEC 60601-1-2:2014)

Испытательная частота (МГц)	Частотный диапазон (МГц)	Радиослужба ¹⁾	Модуляция ²⁾	Максимальная мощность (Вт)	Расстояние (м)	ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ УРОВЕНЬ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ СТИ
385	380-390	TETRA 400	Импульсная модуляция ³⁾ 16 Гц	1,8	0,3	27
450	430-470	GSM-RS 400, FRS 480	FM ⁴⁾ ± 5 кГц Девияция 1 ГГц Смуссированный	2	0,3	28
710	704-767	LTE Band 13, 17	Импульсная модуляция ³⁾ 217 Гц	0,2	0,3	9
745						
780						
810						
870	800-900	GSM 800/900, TETRA 800, DECT 800, CDMA 800, LTE Band 5	Импульсная модуляция ³⁾ 16 Гц	2	0,3	28
930						
1720						
1845	1700-1890	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1800, DECT, LTE Band 1, 3, 4, 25, UMTS	Импульсная модуляция ³⁾ 217 Гц	2	0,3	28
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Импульсная модуляция ³⁾ 217 Гц	2	0,3	28
5240						
5500	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Импульсная модуляция ³⁾ 217 Гц	0,2	0,3	9
5785						

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.

¹⁾ Для некоторых радиослужб в таблице принята только частота радиосвязи между мобильным устройством связи и базовой станцией (англ. uplink).
²⁾ Несущая частота должна модулироваться приходящим сигналом с коэффициентом заполнения 50 %.
³⁾ В качестве альтернативы частотной модуляции (FM) можно использовать импульсную модуляцию частотой 16 Гц с коэффициентом заполнения 50 %, так как она отображает естественную модуляцию, то есть бы самый неблагоприятный случай.

Заявление производителя

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 излучение высокочастотных помех контролируется. Клиент или пользователь прибора могут способствовать предотвращению влияния электромагнитных полей, 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 МГц до 80 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	от 80 МГц до 2,3 ГГц $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,23
0,1	0,38	0,73
1	1,2	2,3
10	3,8	7,3
100	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	Сопоставление	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 (*)	Класс А	
Качество напряжения по IEC 61000-3-3 (*)	соответствует	

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

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. 50882 ARU
Rev. 005 / 02.08.2019
С правом на изменения.



*Приложение к Эксплуатационной документации медицинского изделия
«Установка портативная хирургическая AMADEO M-UK 1023.»*

**1. НАИМЕНОВАНИЕ и КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОСТАВКИ МЕДИЦИНСКОГО
ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

Установка портативная хирургическая AMADEO M-UK 1023

В составе:

1. Блок управления M-UK 1023 – 1 шт.
2. Мотор M-MH40 с кабелем длиной 3,5 м. – 1 шт.
3. Комплект одноразовых стерильных ирригационных трубок 3,8 м для спрея (REF 436410), производства ASSAmed GmbH. Адрес места производства Münchwieser Straße 4 D-66450 Vexbach, Germany (3 шт. в упак.)- от 1 до 10 упак. (при необходимости).
4. Универсальная подставка – 1 шт.
5. Штатив – 1 шт.
6. Стопор против вращения -2 шт.
7. Кабель питания – 1 шт.
8. Блок ножного управления S-NW (REF 30264000) в составе:
 - 8.1 Педаль S-NW – 1 шт.
 - 8.2 Электронный защитный ключ-заглушка CAN – 1 шт.
 - 8.3 Скоба для блока ножного управления– 1 шт.
 - 8.4 Батарейки типа AA-1,5 В – 3 шт. (при необходимости)
 - 8.5 Уплотнительное кольцо круглого сечения – 1 шт.
9. Предохранитель (250 V – T1,6A) - 1 шт. (при необходимости)
10. Фиксаторы для шланга - 5 шт. (при необходимости)
11. Транспортировочный чемодан – 1 шт. (при необходимости)
12. Наконечник угловой хирургический серии Med: вариант исполнения WS 75LG (при необходимости) в составе:
 - 12.1 Наконечник угловой хирургический WS 75LG – 1 шт.
 - 12.2 Трубка охлаждающей жидкости для внутреннего охлаждения бора – 1 шт.
 - 12.3 Игла для очистки каналов – 1 шт.
 - 12.4 Зажим спрея слева для системы внутреннего охлаждения Kirschner/Meyer (при необходимости) – 3 шт.
 - 12.5 Зажим спрея слева без внутреннего охлаждения бора (при необходимости) – 3 шт.
 - 12.6 Зажим спрея справа для системы внутреннего охлаждения Kirschner/Meyer (при необходимости) – 3 шт.
 - 12.7 Зажим спрея справа без внутреннего охлаждения бора (при необходимости) – 3 шт.
 - 12.8 Y- распределитель – 3 шт.
13. Наконечник угловой хирургический серии Med: вариант исполнения WS-75 (при необходимости) в составе:
 - 13.1 Наконечник угловой хирургический WS 75– 1 шт.
 - 13.2 Трубка охлаждающей жидкости для внутреннего охлаждения бора – 1 шт.
 - 13.3 Игла для очистки каналов – 1 шт.
 - 13.4 Зажим спрея слева для системы внутреннего охлаждения Kirschner/Meyer (при необходимости) – 3 шт.

- 13.5 Зажим спрея слева без внутреннего охлаждения бора (при необходимости) – 3 шт.
- 13.6 Зажим спрея справа для системы внутреннего охлаждения Kirschner/Meyer (при необходимости) – 3 шт.
- 13.7 Зажим спрея справа без внутреннего охлаждения бора (при необходимости) – 3 шт.
- 13.8 Y-распределитель – 3 шт.
14. Наконечник прямой хирургический серии Med, вариант исполнения: S-9 (при необходимости) в составе:
- 14.1 Наконечник прямой хирургический S-9 – 1 шт.
- 14.2 Трубка системы охлаждения для S-9 – 1 шт.
- 14.3 Игла для очистки каналов, длинная – 1 шт.
15. Наконечник прямой хирургический серии Med, вариант исполнения: S-10 (при необходимости) в составе:
- 15.1 Наконечник прямой хирургический S-10 – 1 шт.
- 15.2 Трубка системы охлаждения для S-10 – 1 шт.
- 15.3 Игла для очистки каналов, длинная – 1 шт.
16. Наконечник прямой хирургический серии Med, вариант исполнения: S-11 (при необходимости) в составе:
- 16.1 Наконечник прямой хирургический S-11 – 1 шт.
- 16.2 Трубка системы охлаждения для S-11 – 1 шт.
- 16.3 Игла для очистки каналов, длинная – 1 шт.
17. Наконечник прямой хирургический серии Med, вариант исполнения: S-12 (при необходимости) в составе:
- 17.1 Наконечник прямой хирургический S-12 – 1 шт.
- 17.2 Трубка системы охлаждения для S-12 – 1 шт.
- 17.3 Игла для очистки каналов, длинная – 1 шт.
18. Наконечник прямой хирургический серии Med, вариант исполнения: S-15 (при необходимости) в составе:
- 18.1 Наконечник прямой хирургический S-15 – 1 шт.
- 18.2 Трубка системы охлаждения для S-15 – 1 шт.
- 18.3 Игла для очистки каналов, длинная – 1 шт.
19. Эксплуатационная документация:
- 19.1 Инструкция по эксплуатации AMADEO M-UK 1023, M-UK1015, M-UK1010 – 1 шт.
- 19.2 Инструкция по эксплуатации «Прямые наконечники S-9, S-10, S-11, S-12, S-15» (при необходимости) – 1 шт.
- 19.3 Инструкция по эксплуатации «Угловой наконечник с мини-LED+ и генератором WS-75 LG. Угловой наконечник без оптики WS-75» (при необходимости) – 1 шт.
- 19.4 Инструкция по эксплуатации «Блок ножного управления с плавной регулировкой S-NW, S-N2, S-N1». (при необходимости) – 1 шт.

**- максимально возможная комплектация «Установка портативная хирургическая AMADEO M-UK 1023», формируется на основании потребностей медицинского учреждения, потребность определяет конечный пользователь (медицинское учреждение).*

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ/РАЗРАБОТЧИКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

Наименование юридического лица	W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH (Ви унд Ха
--------------------------------	--

с транслитерацией	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

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

4. СВЕДЕНИЯ ОБ УСЛОВИЯХ ПРИМЕНЕНИЯ НАЗНАЧЕНИИ, ПОКАЗАНИЯХ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯХ И ПОБОЧНЫХ ДЕЙСТВИЯХ.

Условия применения

Хирургическое отделение медицинских учреждений

Назначение:

Установка портативная хирургическая AMADEO M-UK 1023 предназначена для сверления, ввинчивания, быстрого ввинчивания, пиления, нарезания резьбы в костных тканях, резекции мягких и твердых тканей в процессе выполнения хирургических операций в ЛОР-хирургии, челюстно-лицевой хирургии, торакальной хирургии, ортопедии и спинальной хирургии.

Показания к применению:

ЛОР-хирургия

- Нейросенсорная тугоухость (односторонняя глухота)
- Кондуктивная тугоухость
- Смешанная тугоухость
- Потеря слуха, предлингвальная, перилингвальная или постингвальная тугоухость /предлингвальная
- потеря слуха от умеренной до глубокой степени
- сенсоневральная потеря слуха/нейросенсорная

Челюстно-лицевая хирургия

- Воспалительные явления на зубах / челюстях, одонтогенные инфекции
- Смещение зубов или челюстей
- (частично) ретинизированные или смещенные зубы
- Экзостозы челюсти
- Потеря костной массы в челюсти, снижение костного питания (-> синус-лифтинг или дентальная костная пластика. Остеонекрозы
- Зубные протезы (и синдромы) /приобретенная адентия
- Потеря имплантата / отказ имплантатов / неработающий имплантат / ослабленный имплантат / общие показания к эксплантации имплантата.

Торакальная хирургия

- переломы ребер

Хирургия позвоночника

- (Дегенеративное) заболевание межпозвоночного диска
- грыжа межпозвоночных дисков
- межпозвоночный стеноз
- Стеноз позвоночного канала
- Псевдоартроз
- Деформации (т.е. кифоз, лордоз или сколиоз)
- Травмы, включая переломы шейки матки и вывихи перелома

Ортопедия

- стрессовые травмы, такие как:
 - переломы ребер
 - травматический нестабильный торакс грудной клетки
 - переломы шейного, грудного и поясничного отделов позвоночника
 - посттравматическое смещение стоп
 - переломы лодыжки, плюсневой кости и пальца ноги
 - перелом коленной чашечки
- экзостоз грудной клетки (Pectus Excavatum)
- опухоли грудной стенки
- сколиоз
- изменения в шейном отделе позвоночника
- деформации и смещение стопы
- плоско-вальгусная деформация стоп
- Hallux valgus
- Hallux Rigidus
- нестабильность/разрывы связок
- окостенение задней продольной связки позвоночника
- Гиперпронированная стопа, деформации стопы (например, плоскостопие)
- Нестабильность связок
- Hallux valgus, псевдокостозы
- Угловые коррекции, смещения
- Артродез
- Переломы костей

Противопоказания

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

Побочные действия

МИ «Установка портативная хирургическая AMADEO M-UK 1023» может использоваться только под постоянным наблюдением медицинского, профессионально и практически обученного персонала, прошедшего инструктаж. Благодаря постоянному наблюдению за ходом выполнения процедуры и использованию в соответствии с эксплуатационной документацией, с учетом раздела «Указаний по технике безопасности», имеется возможность незамедлительно реагировать на возможные побочные эффекты, при этом побочные эффекты сводятся к минимуму и приемлемы при сопоставлении с выгодами предполагаемой эффективности.

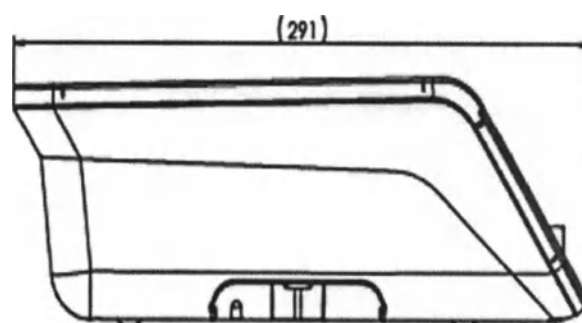
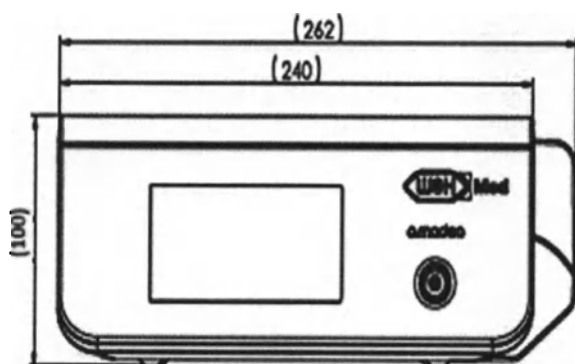
- Нагревание окружающих тканей (можно свести к минимуму за счет охлаждения и правильного обращения, см. Эксплуатационную документацию).
- передача вибраций пользователям и пациентам
- возможность повреждения невовлеченных тканей, кровеносных сосудов, нервов или костей. (связано с оператором, а не с устройством)
- Инфекция (связано не с устройством)
- Риски, связанные с электрическими устройствами для пациентов с активными имплантатами, такими как кардиостимуляторы и дефибрилляторы, общеизвестны и рассматриваются в анализе рисков и в руководстве пользователя.

5. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

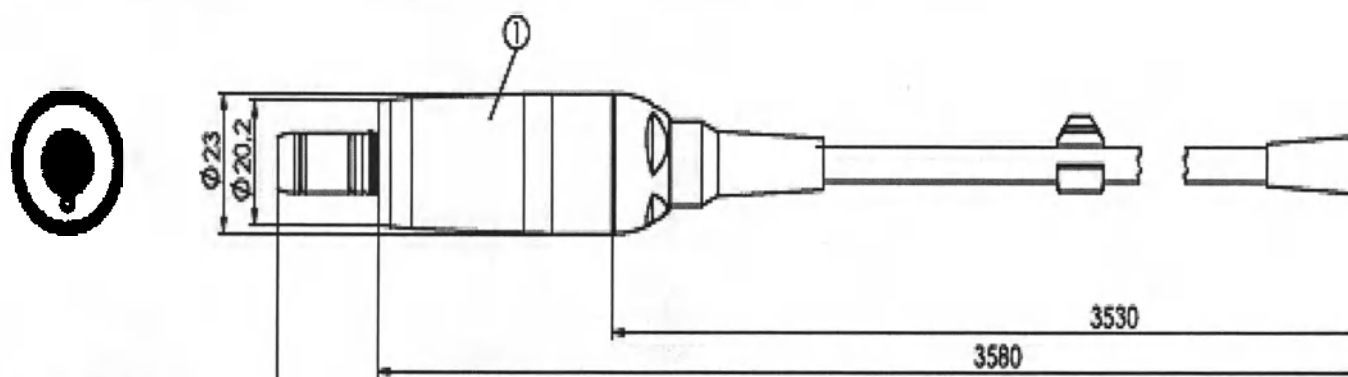
Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	256260
Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	2a
Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности	32.50.13.139

6. СВЕДЕНИЯ О МАССО-ГАБАРИТНЫХ ХАРАКТЕРИСТИКАХ

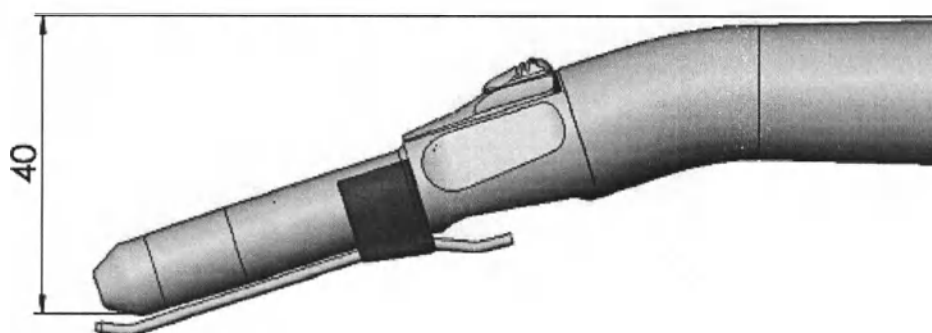
Блок управления M-UK 1023 (размеры в мм; допуск $\pm 10\%$)



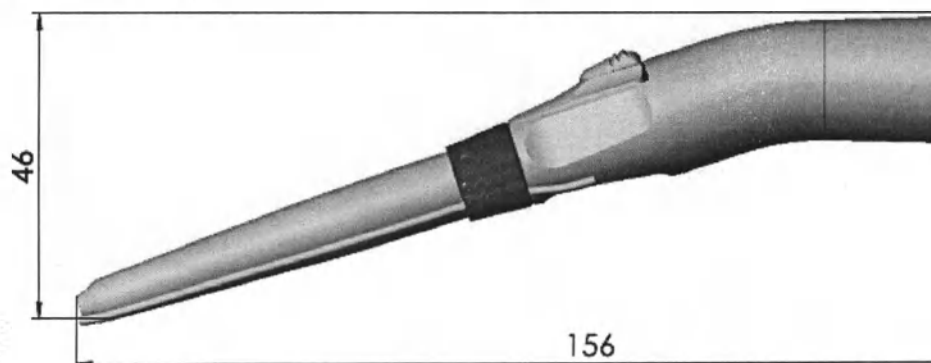
Мотор М-МН40 с кабелем длиной 3,5 м (размеры в мм; допуск $\pm 10\%$)



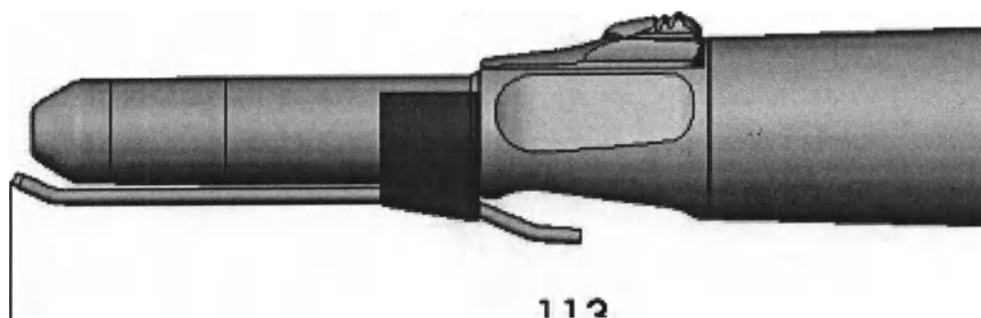
Наконечник прямой хирургический серии Med, вариант исполнения: S-9 (размеры в мм; допуск $\pm 10\%$)



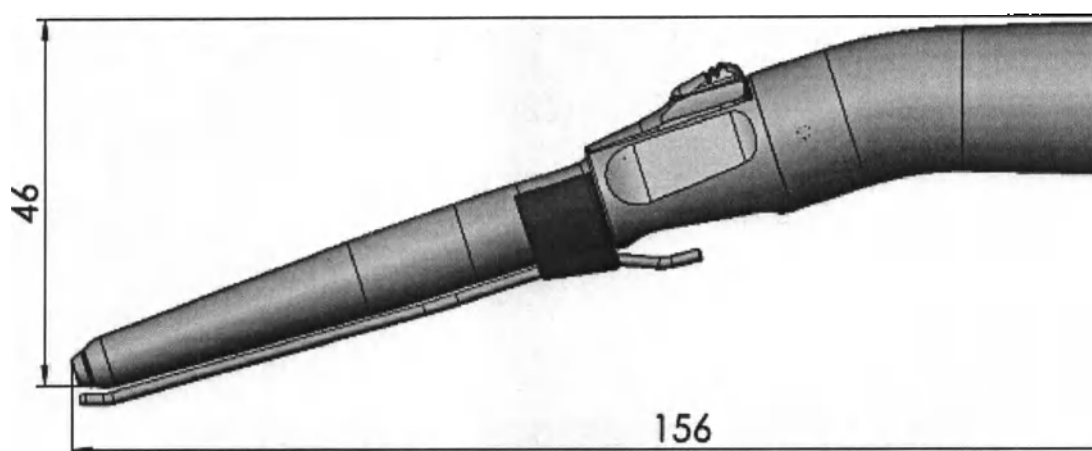
Наконечник прямой хирургический серии Med, вариант исполнения: S-10 (размеры в мм; допуск $\pm 10\%$)



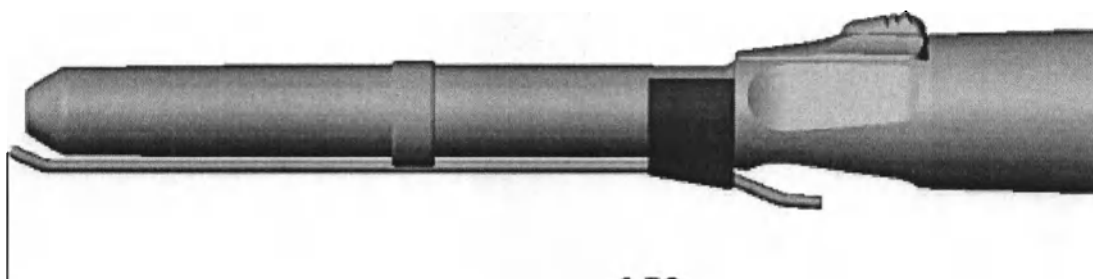
Наконечник прямой хирургический серии Med, вариант исполнения: S-11 (размеры в мм; допуск $\pm 10\%$)



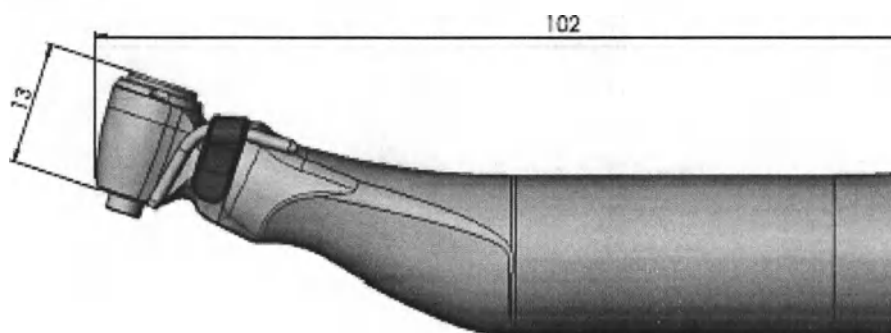
Наконечник прямой хирургический серии Med, вариант исполнения: S-12 (размеры в мм; допуск $\pm 10\%$)



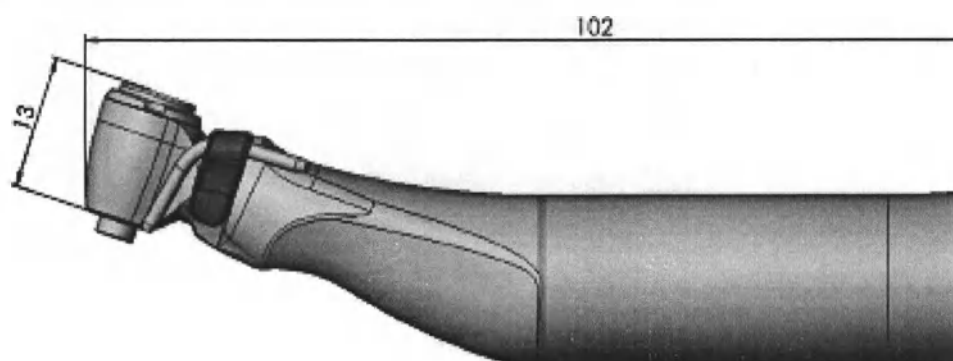
Наконечник прямой хирургический серии Med, вариант исполнения: S-15 (размеры в мм; допуск $\pm 10\%$)



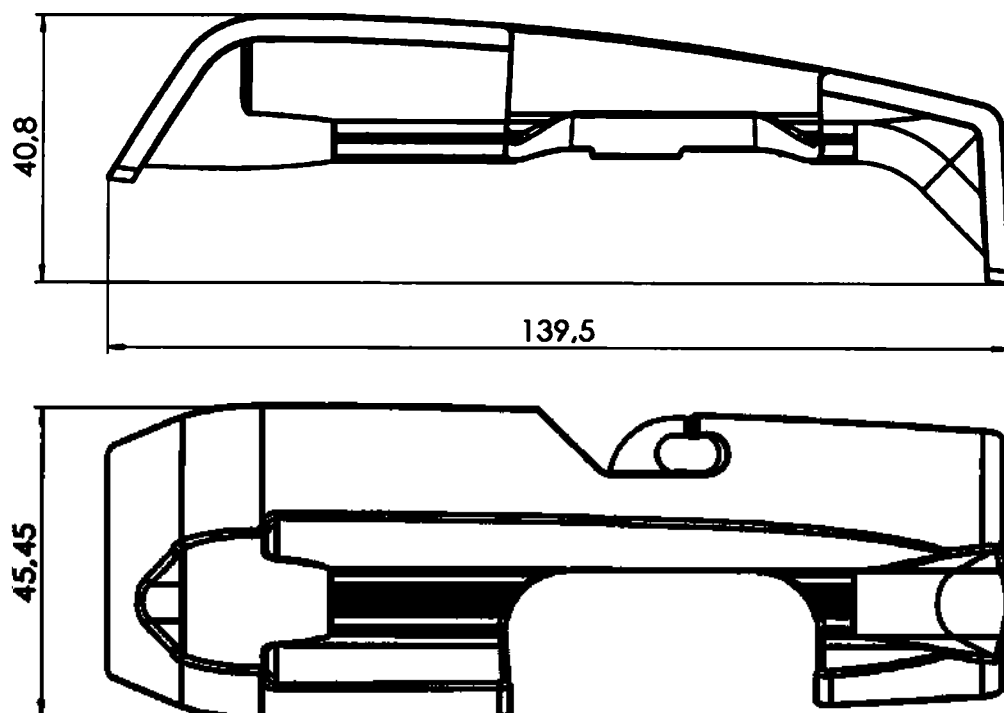
Наконечник угловой хирургический серии Med: вариант исполнения WS 75LG (размеры в мм; допуск $\pm 10\%$)



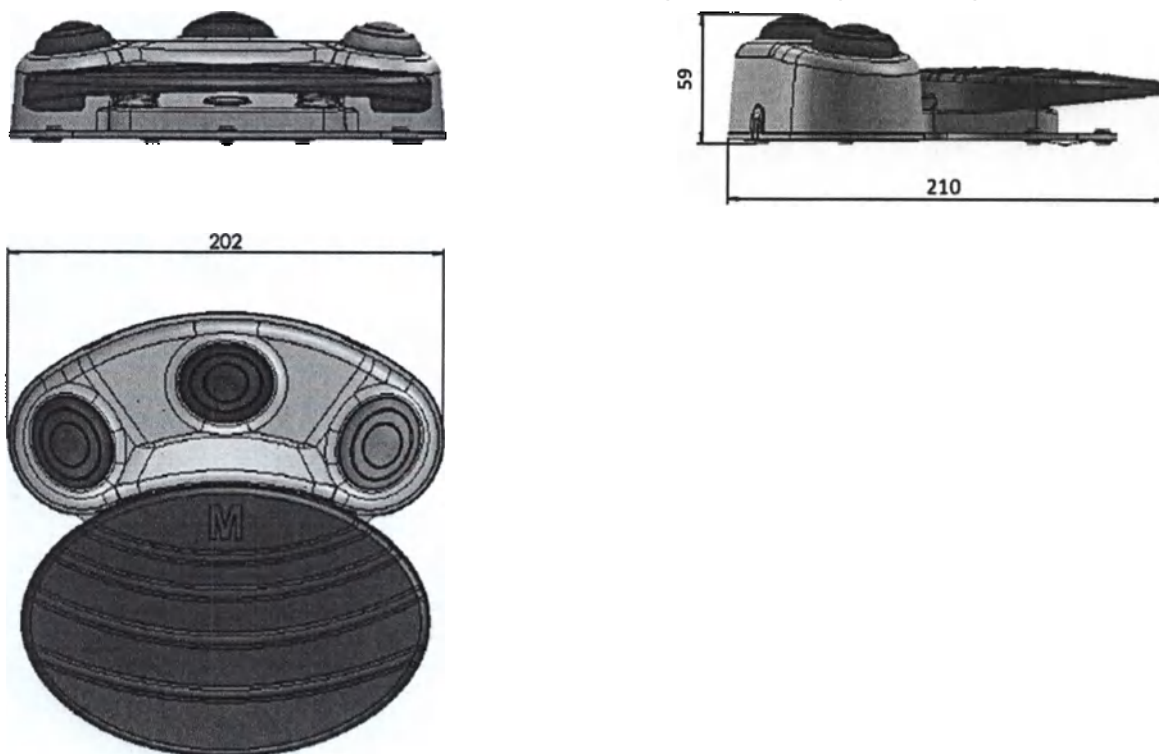
Наконечник угловой хирургический серии Med: вариант исполнения WS-75 (размеры в мм; допуск $\pm 10\%$)



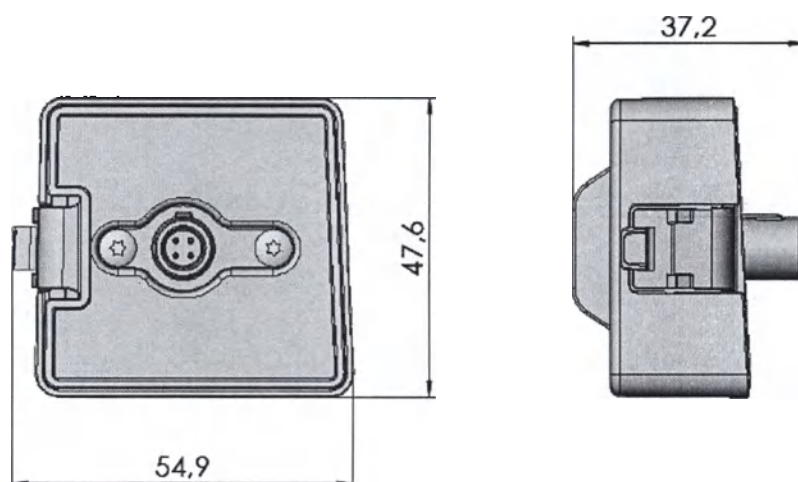
Размеры универсальной подставки (размеры в мм; допуск $\pm 10\%$):



Размеры блока управления S-NW (размеры в мм; допуск $\pm 10\%$):



Размеры электронного защитного ключа-заглушки CAN (размеры в мм; допуск $\pm 10\%$):



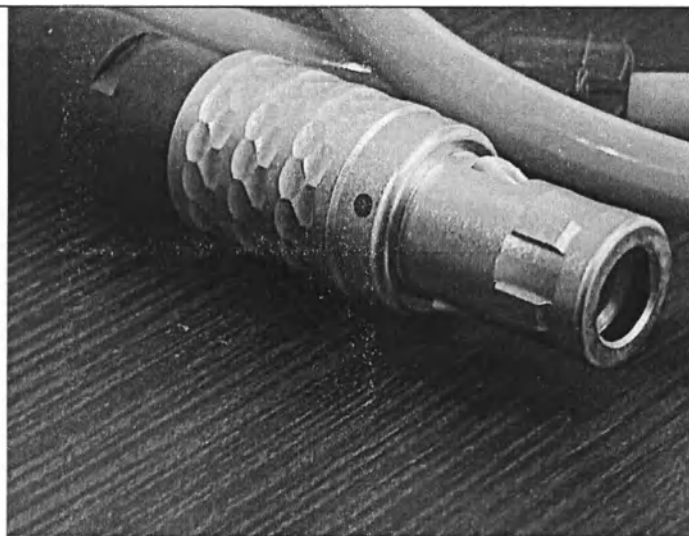
Наименование	Масса, г (допуск $\pm 10\%$)	Габаритные размеры, мм (допуск $\pm 10\%$)
Блок управления М-UK 1023	3 500	100 x 262 x 291
Мотор М-МН40 с кабелем длиной 3,5 м	320	См. рисунок выше
Комплект одноразовых стерильных ирригационных трубок 3,8 м для спрея	330 (1 шт. – 46,6)	Длина 3,8 м
Универсальная подставка	36	139,5x40,8x45,5
Штатив	129	475x100x Ø6
Стопор против вращения	0,055	4xØ1,7
Кабель питания	282	Длина 3 м
Блок ножного управления S-NW(REF 30264000)	1 200	203 x 202 x 59 (см. рисунок выше) (Размеры (в сборе со скобой) в мм (высота x ширина x глубина) 154 x 202 x 210)
Электронный защитный ключ-заглушка CAN	35	54,9x37,2x47,6
Скоба для блока ножного управления	115	126x147x60
Батарейки типа AA-1,5 В	23	50xØ14
Фиксаторы для шланга	0,575	13x8x10
Транспортировочный чемодан	4380	540x420x220
Наконечник угловой хирургический серии Med: вариант исполнения WS 75LG	95	См. рисунок выше
Наконечник угловой хирургический серии Med: вариант исполнения WS 75LG	96	См. рисунок выше
Игла для очистки каналов	0,2	3x32xØ0,2
Зажим спрея слева без внутреннего охлаждения бора, Зажим спрея справа без внутреннего охлаждения бора	0,4	1,5x11x13
Зажим спрея слева для системы внутреннего охлаждения Kirschner/Meyer,	0,4	1,5x11x13

Зажим спрея справа для системы внутреннего охлаждения Kirschner/Meyer		
Наконечник прямой хирургический серии Med, вариант исполнения: S-9	140	См. рисунок выше
Наконечник прямой хирургический серии Med, вариант исполнения: S-10	132	См. рисунок выше
Наконечник прямой хирургический серии Med, вариант исполнения: S-11	95,6	См. рисунок выше
Наконечник прямой хирургический серии Med, вариант исполнения: S-12	140	См. рисунок выше
Наконечник прямой хирургический серии Med, вариант исполнения: S-15	120	См. рисунок выше
Трубка системы охлаждения для S-9	1,1	55x13xØ1,5
Трубка системы охлаждения для S-11	1,1	55x13xØ1,5
Трубка системы охлаждения для S-10	1,4	81x13xØ1,5
Трубка системы охлаждения для S-12	1,4	81x13xØ1,5
Трубка системы охлаждения для S-15	2,6	95x13xØ1,5
Игла для очистки каналов, длинная	0,2	62x3xØ0,2

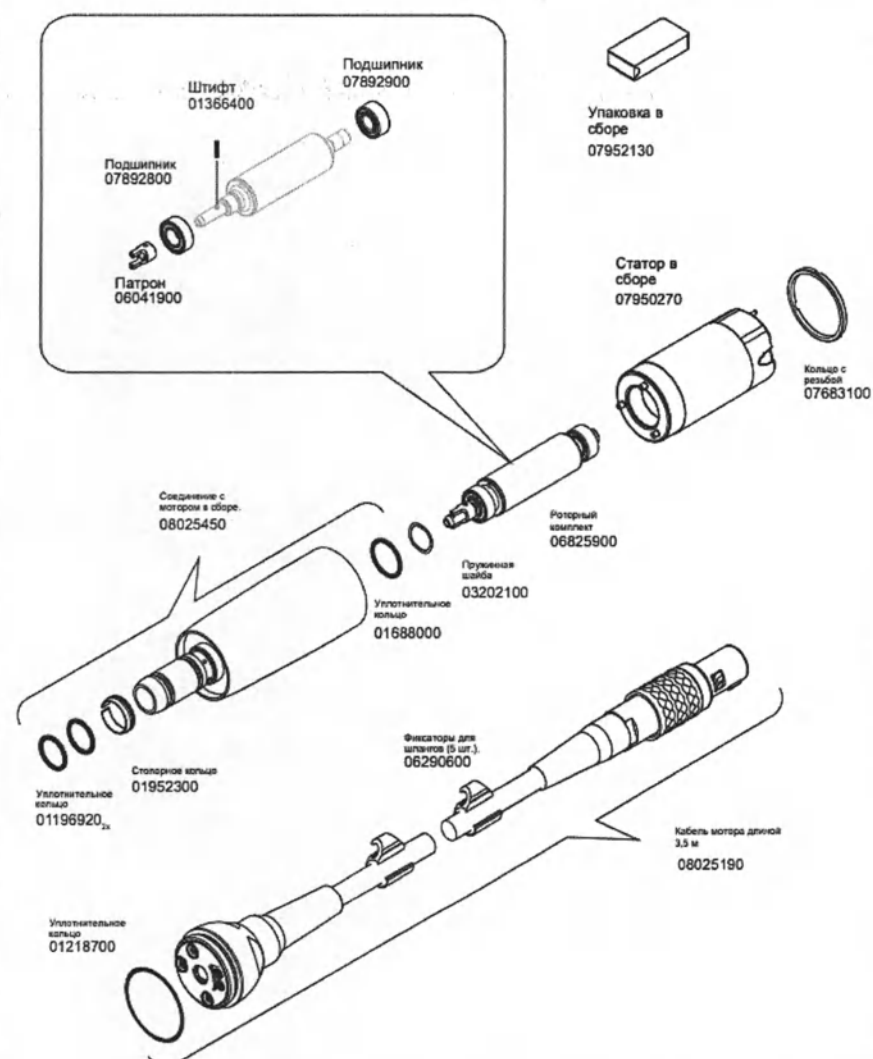
7. Внешний вид остальных составных частей медицинского изделия «Установка портативная хирургическая AMADEO M-UK 1023» представлен в таблице:

Таблица

Наименование	Внешний вид
Мотор М-МН40 с кабелем длиной 3,5 м.	

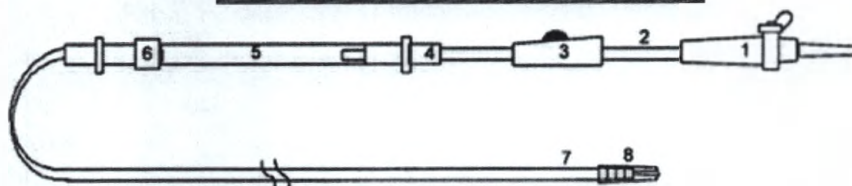
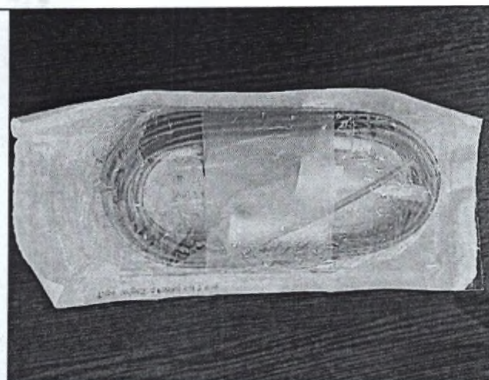


Мотор М-МН40 с кабелем длиной 3,5 м
Amadeo



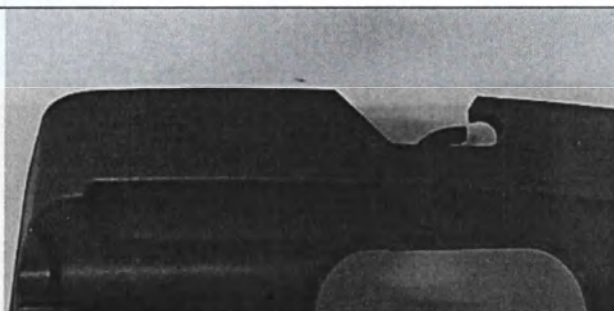
Создан	Изменен	Действителен в с SN	Действителен до SN	Производство	Док №	№ изменений	Итого	Стр
16.09.2019	19.05.2019	01001			et30393000	0	00	1/1

Комплект одноразовых
стерильных
ирригационных трубок
3,8 м для спрея

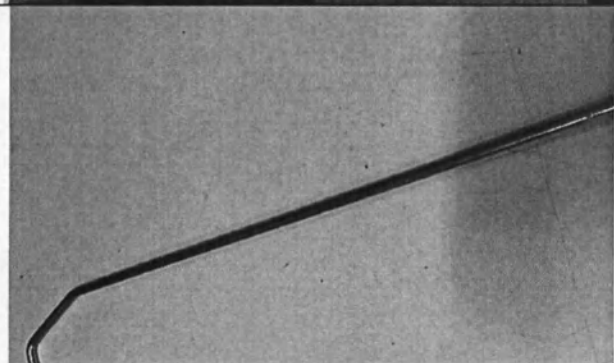


1 - Капельница 2 - Трубка; 3 - Роликовый зажим; 4 - Фиксация насоса; 5 - Насосная трубка; 6 - Связующее кольцо; 7 - трубка; 8 - коннектор.

Универсальная подставка



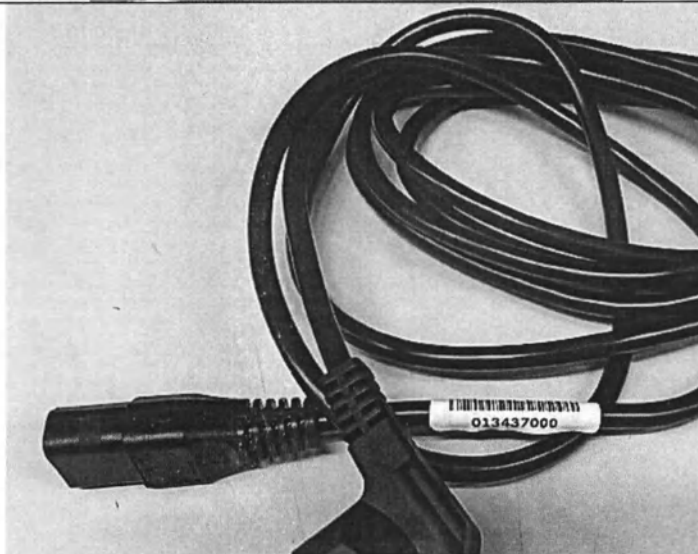
Штатив



Стопор против вращения



Кабель питания

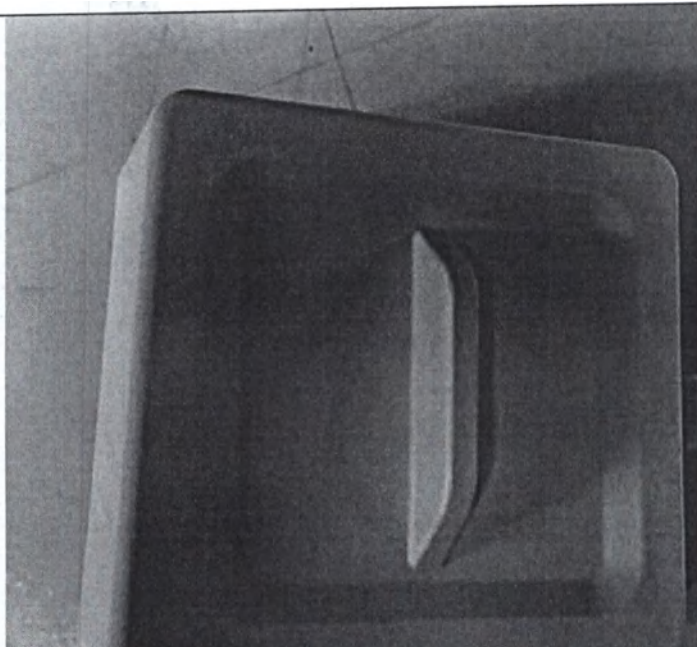


Блок ножного управления
S-NW (REF 30264000)
(при необходимости) в
составе:

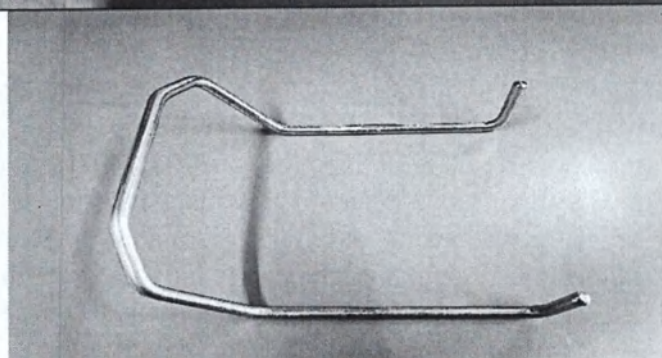
Педаль S-NW.



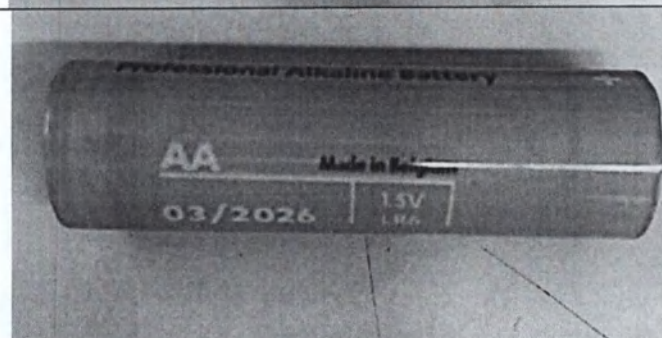
**Электронный защитный
ключ-заглушка CAN**



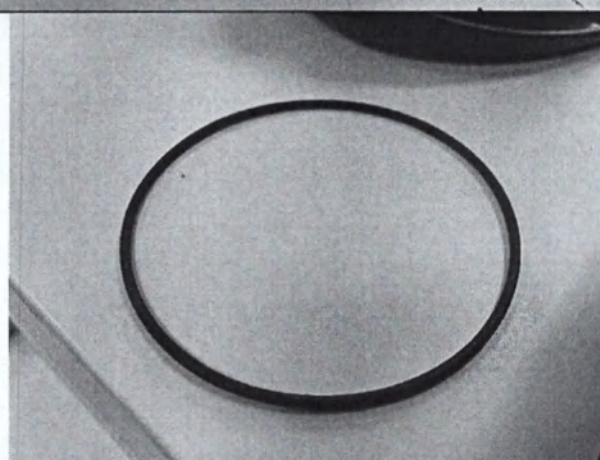
**Скоба для блока ножного
управления**



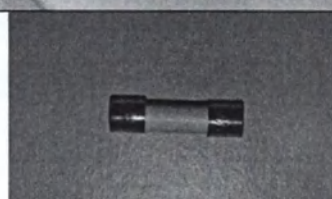
Батарейки типа AA-1,5 В

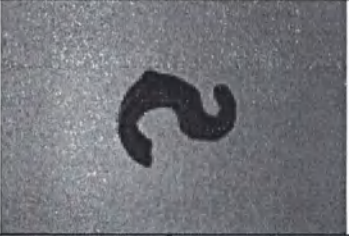


**Уплотнительное кольцо
круглого сечения**



**Предохранитель (250 V –
T1,6AH)**



Фиксаторы для шланга	
Транспортировочный чемодан	

8. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Обратите внимание, что претензии по гарантии могут быть приняты только при соблюдении указаний, приведенных в эксплуатационной документации.

Блок управления M-UK1023:

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

Гарантийный срок хранения не более 12 месяцев

Блок ножного управления S-NW:

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

Гарантийный срок хранения не более 12 месяцев

Наконечник угловой хирургический серии Med: вариант исполнения WS 75LG;

Наконечник угловой хирургический серии Med: вариант исполнения WS-75;

Наконечник прямой хирургический серии Med, вариант исполнения: S-9; Наконечник

прямой хирургический серии Med, вариант исполнения: S-10; Наконечник прямой

хирургический серии Med, вариант исполнения: S-11; Наконечник прямой

хирургический серии Med, вариант исполнения: S-12; Наконечник прямой

хирургический серии Med, вариант исполнения: S-15:

Фирма W&H несет ответственность как производитель за дефекты материала или некачественное изготовление в течении гарантийного срока длительностью 12 месяца с даты покупки. Принадлежности и расходные материалы не попадают под действие гарантийных обязательств. Гарантийный срок хранения 6 месяцев

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

Претензии по гарантии, сопровождаемые доказательством покупки, должны быть отправлены поставщику или авторизованными партнерам W&H по обслуживанию.

Предоставление услуг по данной гарантии не продляет ни указанный гарантийный срок, ни какой-либо другой гарантийный срок.

9. СРОК СЛУЖБЫ

Наконечник угловой хирургический серии Med: вариант исполнения WS 75LG; Наконечник угловой хирургический серии Med: вариант исполнения WS-75; Наконечник прямой хирургический серии Med, вариант исполнения: S-9; Наконечник прямой хирургический серии Med, вариант исполнения: S-10; Наконечник прямой хирургический серии Med, вариант исполнения: S-11; Наконечник прямой хирургический серии Med, вариант исполнения: S-12; Наконечник прямой хирургический серии Med, вариант исполнения: S-15 - Наконечники, включая зажимное устройство, должны выдерживать ожидаемый срок эксплуатации.

Ожидаемый срок эксплуатации – 5 лет.

Медицинское электрооборудование должно выдерживать процессы очистки, предполагаемые в течение установленного срока эксплуатации, без повреждений или снижения эксплуатационной безопасности.

Для компонентов Блок управления M-UK 1023, Мотор M-MH40 с кабелем длиной 3,5 м. Блок ножного управления S-N2 и S-NW ожидаемый срок эксплуатации составляет 5 лет

Комплект одноразовых стерильных ирригационных трубок 3,8 м для спрея сохранение стерильности 3 года см на упаковке

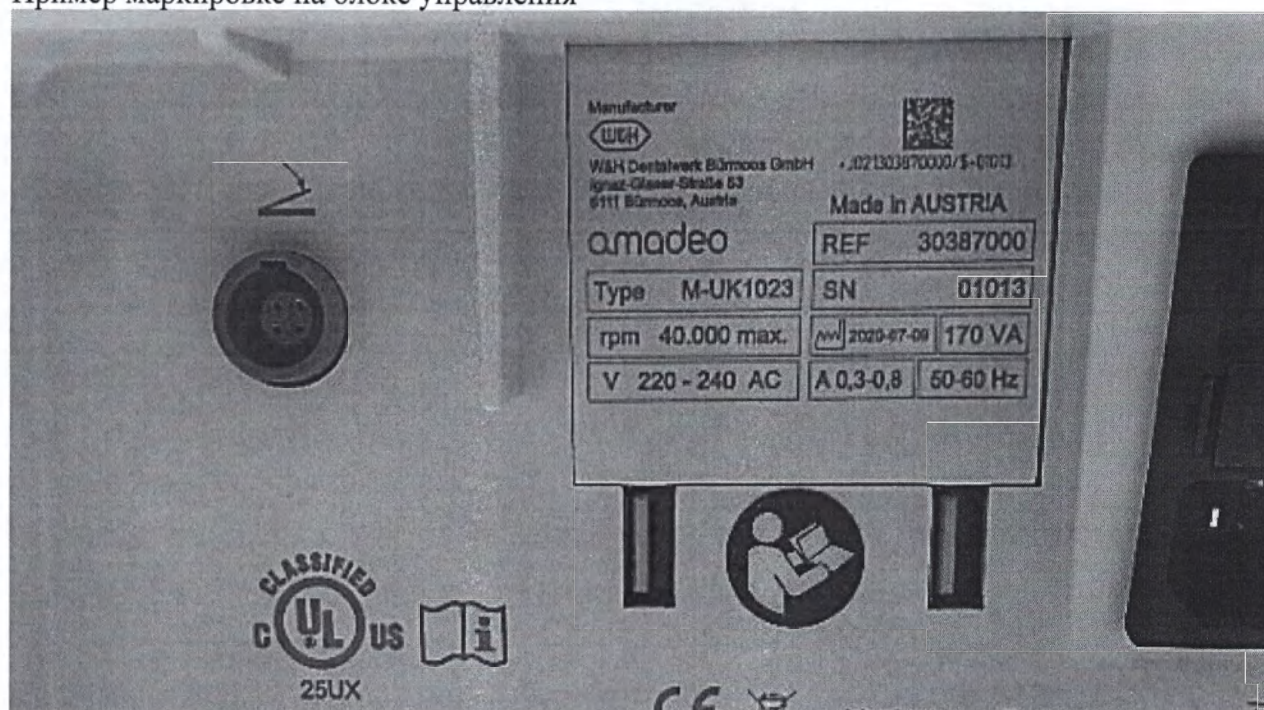
10. ПРИМЕР МАРКИРОВКИ

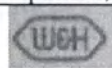
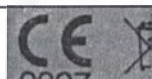
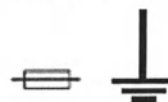
Символы на блоке управления/моторе с кабелем таблице:

	Следуйте инструкции по эксплуатации
	Соблюдайте инструкцию по эксплуатации
	Дата производства
	Не выбрасывайте с бытовыми отходами
	DataMatrix Code для получения информации об изделии, в том числе UDI (Unique Device Identification - Уникальная идентификация устройства)
	Маркировка CE с идентификационным номером уполномоченного органа
	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 №
	Устройство с классом защиты II
	Педаль управления
	Включение / выключение
	Электрический предохранитель
	Рабочая часть типа B (не подходит для внутрисердечного применения)
	Земля

REF	Номер по каталогу
SN	Серийный номер
V	Электрическое напряжение блока управления
AC	Переменный ток
VA	Потребляемая мощность блока управления
A	Ток питания
Hz	Частота переменного тока
rpm	Кол-во оборотов в минуту (= об/мин)

Пример маркировке на блоке управления



	Производитель			
			Сделано в Австрии	
	W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH (Ви унд Ха Дентал Верк Бюрмоос ГмбХ) Ignaz-Glaser-Straße 53, 5111 Bürmoos, Austria			
	Установка портативная хирургическая AMADEO M-UK 1023		 30387000	
	Модель	M-UK 1023	 01013	
	rpm	40.000 макс	 2020-07-09	170 VA
V	220-240 AC	A 0,3-0,8	50-60 Hz	
				
			Непродолжительный режим работы: максимальное время активации 3 мин. / минимальное время деактивации 5 мин	
				

 не допускается использовать во взрывоопасных зонах			2x 250V T1,6 REF 0635221
--	--	--	---

Пример маркировки на моторе М-МН40 с кабелем длиной 3,5 м.



Символы на упаковке

	С термической обработкой
	Стерилизация до указанной температуры
	Рабочая часть типа В
	Маркировка CE с идентификатором уполномоченного органа
	Верх
	Хрупкое оборудование
	Защищать от влаги
	Товарный знак Der Grüne Punkt («Зеленая точка») — Duales System Deutschland GmbH

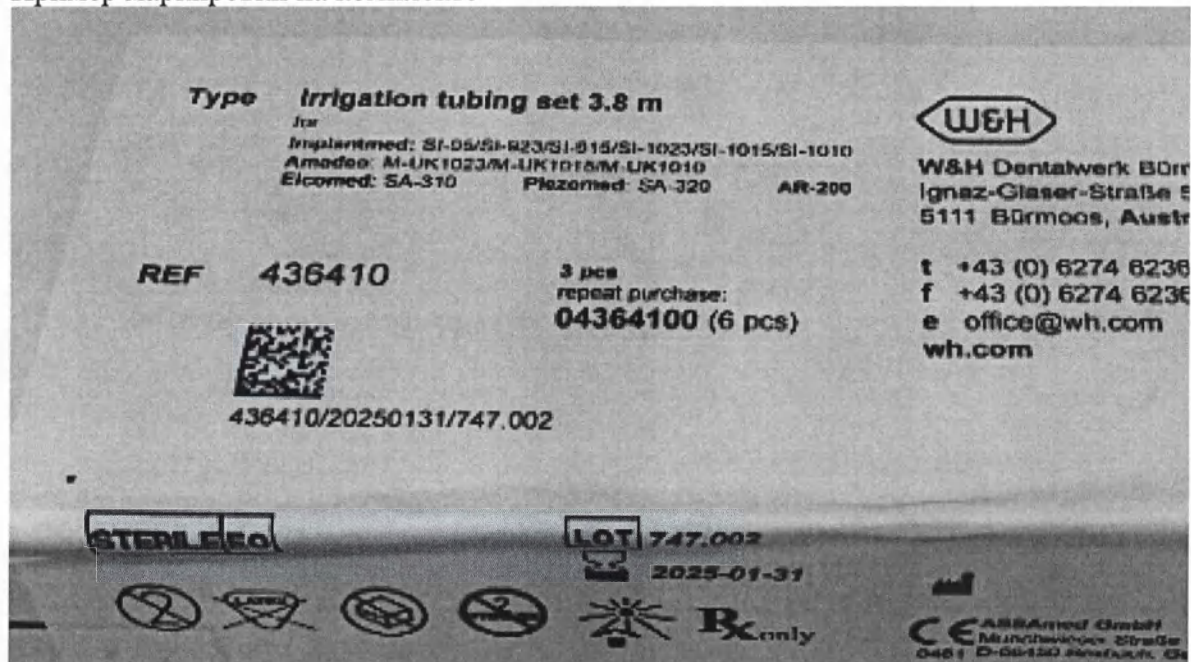
	Товарный знак RESY OfW GmbH для обозначения транспортировочной и внешней упаковки из бумаги и картона, пригодной для переработки
	DataMatrix Code для получения информации об изделии, в том числе UDI (Unique Device Identification)
	Структура данных в соответствии с Health Industry Bar Code (<i>Штрих-код для индустрии здравоохранения</i>)
	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

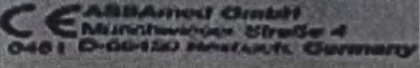
Символы на комплекте одноразовых стерильных ирригационных трубок 3,8 м для спрея

	Соблюдайте инструкцию по эксплуатации
	Маркировка CE с идентификатором уполномоченного органа
	Код партии
	Номер по каталогу
	Производитель
	Только для однократного применения
	Годеи до
	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
	Не содержит латекса
	Стерилизация этиленоксидом
	Защищать от влаги
	Не стерилизовать повторно

	Не использовать при повреждении упаковки
	Не допускать воздействия солнечного света
	DataMatrix Code для получения информации об изделии, в том числе UDI (Unique Device Identification)

Пример маркировки на комплекте



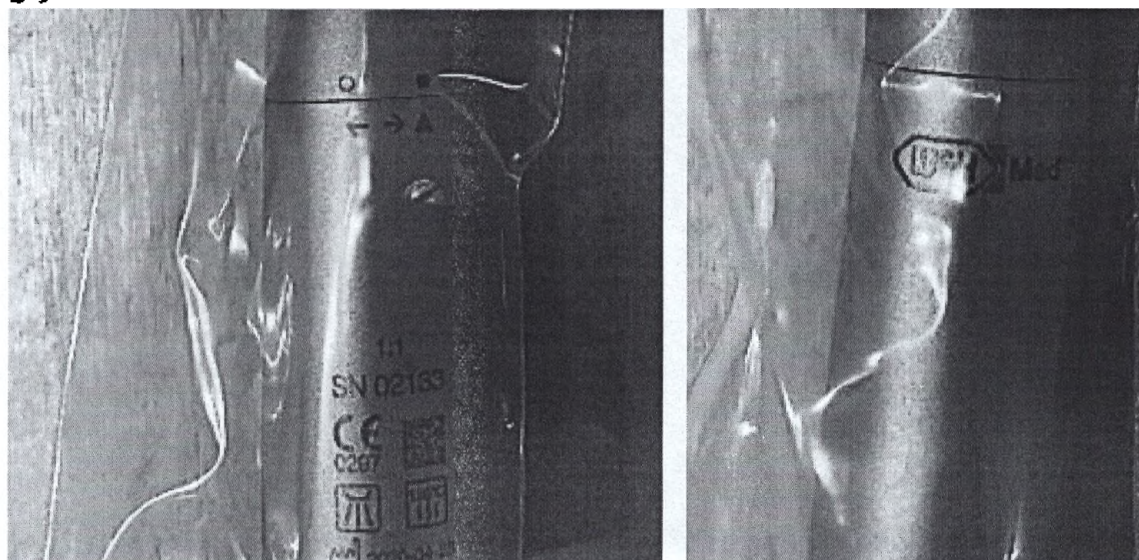
Type Irrigation tubing set 3.8 m	Наименование Комплект одноразовых стерильных ирригационных трубок 3,8 м для спрея
for Implantmed: SI-05/SI-023/SI-015/SI-1023/SI-1015/SI-1010 Amadeo: M-UK1023/M-UK1015/M-UK1010 Elcomed: SA-310 Piezomed: SA-320 AR-200	Для: Перечислены изделия, с которыми может использоваться комплект.
 W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH Ignaz-Glaser-Straße 53, 5111 Bürmoos, Austria	W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH (Ви унд Ха Дентал Верк Бюрмоос ГмбХ), Ignaz-Glaser-Straße 53, 5111 Bürmoos, Австрия
Made in Germany	Сделано в Германии
 ASSAmed GmbH Münchwieser Straße 4 0461 D-066450 Buxtehude, Germany	Производитель: ASSAmed GmbH Münchwieser Straße 4 D-66450 Buxtehude, Germany, Германия

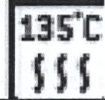
Символы на изделиях: Наконечник прямой хирургический серии Med, вариант исполнения: S-9, Наконечник прямой хирургический серии Med, вариант исполнения: S-10, Наконечник прямой хирургический серии Med, вариант исполнения: S-11, Наконечник прямой хирургический серии Med, вариант исполнения: S-12, Наконечник прямой хирургический серии Med, вариант исполнения: S-15 и их 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
	Номер по каталогу
	Серийный номер
	Дата изготовления
	С термической дезинфекцией
	Стерилизация до указанной температуры
	Опознавательный знак Лаборатории UL указывает на соответствие требованиям к безопасности, действующим в Канаде и США

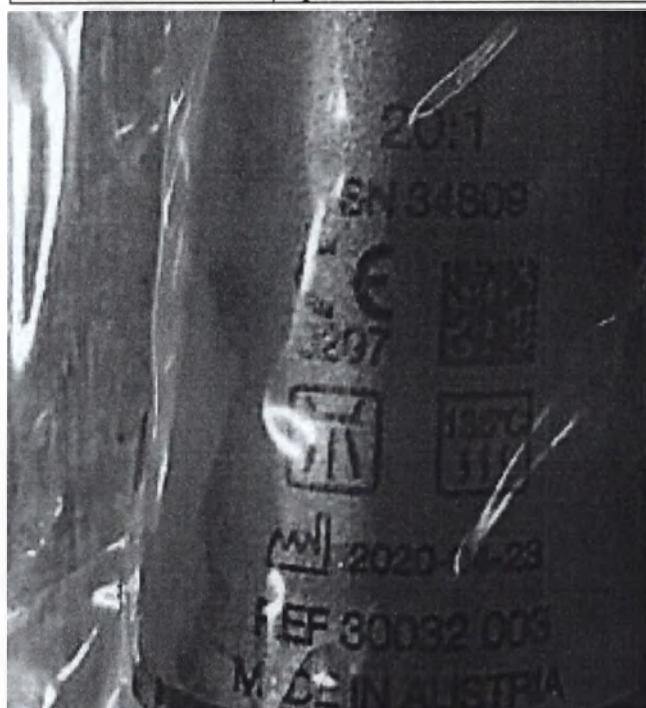
Пример маркировке на наконечнике прямом хирургическом серии Med, вариант исполнения: S-9



1:1	
	02133
	
	
	2020-04-23
	30053 002
СДЕЛАНО В АВСТРИИ	

Символы на изделиях: Наконечник угловой хирургический серии Med: вариант исполнения WS 75LG, Наконечник угловой хирургический серии Med: вариант исполнения WS-75

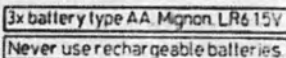
	Маркировка CE с идентификатором уполномоченного органа
	DataMatrix Code для получения информации об изделии, в том числе UDI (Unique Device Identification)
	Структура данных в соответствии с Health Industry Bar Code
	Номер по каталогу
	Серийный номер
	Дата изготовления
	С термической дезинфекцией
	Стерилизация до указанной температуры
	Опознавательный знак Лаборатории UL указывает на соответствие требованиям к безопасности, действующим в Канаде и США



20:1	
 34809	
	
	
 2020-04-23	
 30032 003	
СДЕЛАНО В АВСТРИИ	

Символы на Блоке ножного управления S-NW (REF 30264000)

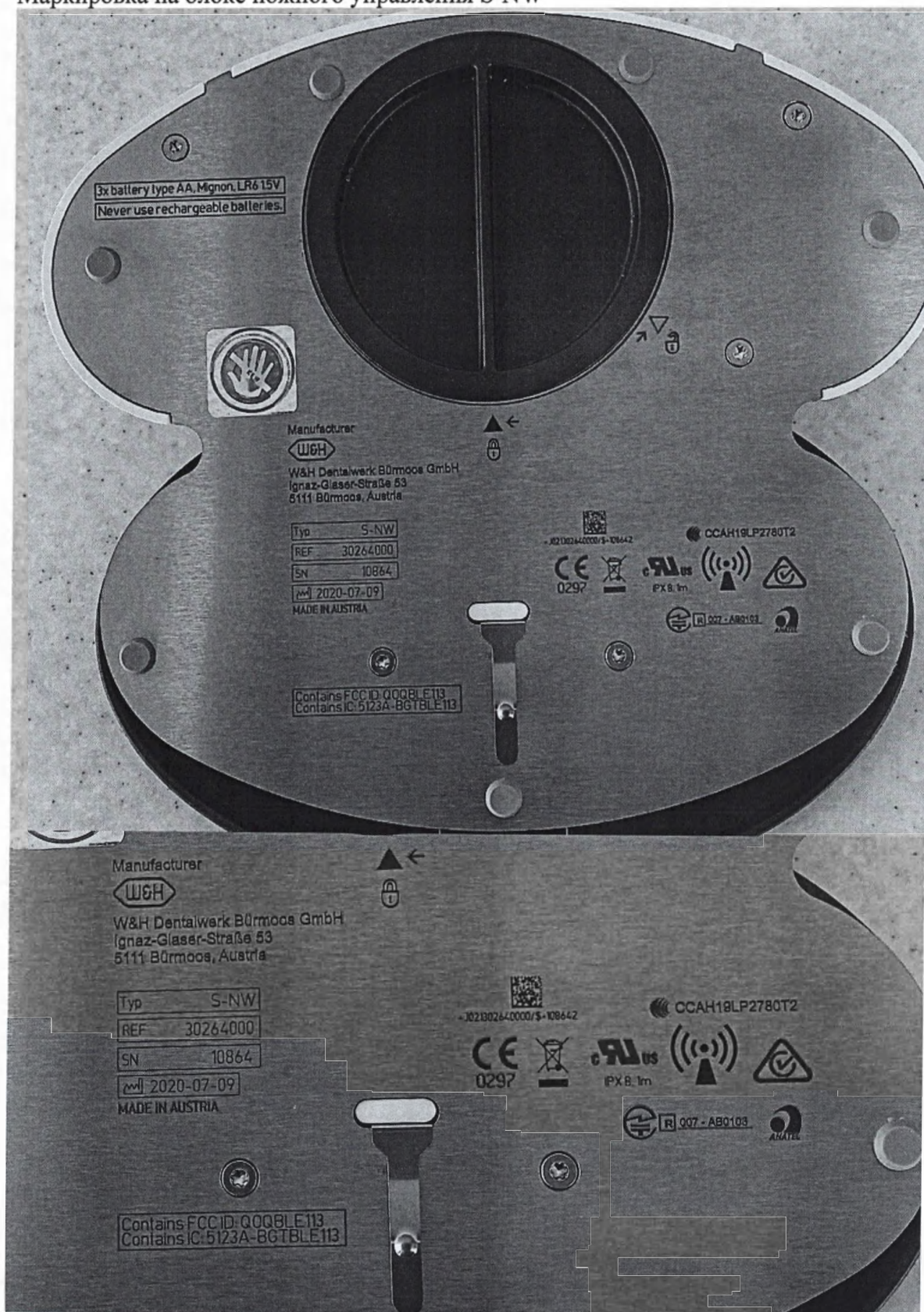
	Неионизирующее электромагнитное излучение
	Батарейный отсек закрыт
	Батарейный отсек открыт

	Устройство с классом защиты AP
	водонепроницаемы в соответствии со степенью защиты IPX8, глубина погружения 1 м, 1 час
	Маркировка RCV обозначает соблюдение требований Австралии и Новой Зеландии в отношении электрической безопасности, электромагнитной совместимости (ЭМС), электромагнитной энергии (ЭМЭ) и дистанционной передачи данных.
	Опознавательный знак Лаборатории UL указывает на соответствие требованиям к безопасности, действующим в Канаде и США
	Запрещается утилизация Отсек для батареек закрыт вместе с бытовыми отходами
	Маркировка CE с идентификатором уполномоченного органа
	GITEKI (MIC) – знак соответствия директивам FCC в Японии
	NCC — знак соответствия директивам FCC в Тайване
	Это устройство не претендует на защиту от помех, но оно не должно вызывать помехи в системах, сертифицированных надлежащим образом.
	Опознавательный знак Лаборатории UL указывает на соответствие требованиям безопасности, действующим в Канаде и США
	Структура данных в соответствии с универсальным товарным кодом медико-фармацевтической промышленности
	Этой стороной вверх
	Хрупкое, обращаться с осторожностью
	Держать сухим
	»Der Grüne Punkt« (зеленая точка) торговая марка Duales System Deutschland GmbH
	Торговая марка RESY OfW GmbH для идентификации перерабатываемой транспортировочной и наружной упаковки, бумаги и картона
	Допустимый диапазон температур
	Влажность, ограничение
	3 батарейки типа AA, Mignon LR6 15V Никогда не используйте перезаряжаемые батареи

Contains FCC ID: QOQBLE113
Contains IC: 5123A-BGTBLE113

Данное медицинское изделие соответствует части 15 директив FCC. В рамках эксплуатации необходимо соблюдать два условия: (1) данное медицинское изделие не должно являться причиной вредных помех и (2) данное медицинское изделие должно допускать все принимаемые помехи, в том числе такие, которые могут привести к его нежелательной эксплуатации.

Маркировка на блоке ножного управления S-NW



Проект маркировки на русском языке:

Установка портативная хирургическая AMADEO M-UK 1023



Установка портативная хирургическая AMADEO M-UK 1023

**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

ПРИМЕЧАНИЯ К ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ AMADEO M-UK 1023, M-UK1015, M-UK1010:

Глава 1. Введение

п. Назначение читать в следующей редакции:

для сверления, ввинчивания, быстрого ввинчивания, пиления, нарезания резьбы в костных тканях, резекции твердых тканей в процессе выполнения хирургических операций в ЛОР-хирургии, челюстно-лицевой хирургии, торакальной хирургии, ортопедии и спинальной хирургии.

Дополнена следующей информацией:

1. Условия применения: Хирургическое отделение медицинских учреждений

2. ВНИМАНИЕ! Модификация изделия не допускается!

ВНИМАНИЕ! Модификация этого изделия без разрешения изготовителя не допускается!

ВНИМАНИЕ! При модификации изделия необходимо проведение соответствующего контроля и испытаний, гарантирующих длительную безопасную эксплуатацию изделия

Глава 5. Указания по технике безопасности

п. Блок управления/мотор дополнен следующей информацией:

> Не размещайте изделие в труднодоступном для отключения от сети месте.

Режим работы



Медицинское изделие рассчитано на непродолжительный режим работы:

максимальное время активации 3 мин. / минимальное время деактивации 5 мин.

Соблюдение заданного режима предотвращает чрезмерное нагревание системы и травмирование пациента, пользователя и окружающих. Ответственность за использование системы и ее своевременный вывод из эксплуатации лежит на пользователе.

Глава 10. Работа с блоком управления

п. Заводские настройки дополнен следующей информацией:



Программа 1 (P1) Функция сверления



Программа 2 (P2) Функция сверления



Программа 3 (P3) Функция сверления



Программа 4 (P4) Функция ввинчивания



Программа 5 (P5) Функция пилки



Программа 6 (P6) Функция нарезания резьбы



Программа 7 (P7) Функция быстрого ввинчивания

ENT Surgery (ЛОР-хирургия)	P1 	P2 	P4 
Передаточное число	1 : 2	WS-75 (20 : 1)	WS-75 (20 : 1)
Частота вращения, об/мин	80 000	2 000	15
Диапазон регулировки, об/мин	400-80 000	10-2 000	10-50
Направление вращения мотора	Правое	Правое	Правое
Насос	ВКЛ.	ВКЛ.	ВЫКЛ.
Крутящий момент, Н·см (диапазон регулировки, Н·см)	Макс.	Макс	40(5-80)

CMF Surgery (Черепно- челюстно- лицевая хирургия)	P3 	P2 	P1 	P5 
Передаточное число	1 : 1	1 : 1	1 : 2	S-8
Частота вращения, об/мин	10 000	40 000	80 000	40 000
Диапазон регулировки, об/мин	200-40 000	200-40 000	400-80 000	200-40 000
Направление вращения мотора	Правое	Правое	Правое	Правое
Насос	ВКЛ.	ВКЛ.	ВКЛ.	ВКЛ.
Крутящий момент, Н·см	Макс.	Макс.	Макс.	Макс.

Ribs and Thorax (Рёбра и грудная клетка)	P4 	P2 	P7 
Передаточное число	WS-75 (20 : 1)	WS-75 (20 : 1)	WS-75 (20 : 1)
Частота вращения, об/мин	15	1 000	150
Диапазон регулировки, об/мин	10-50	10-2 000	10-200
Направление вращения мотора	Правое	Правое	Правое
Насос	ВЫКЛ.	ВЫКЛ.	ВЫКЛ.
Крутящий момент, Н·см (диапазон регулировки, Н·см)	30 (5-80)	Макс	70(5-80)
Orthopedics (Ортопедия)	P1 	P3 	P2 

Передаточное число	1 : 1	1 : 1	1 : 1
Частота вращения, об/мин	40 000	5 000	8 000
Диапазон регулировки, об/мин	200-40 000	200-40 000	200-40 000
Направление вращения мотора	Правое	Правое	Правое
Насос	ВКЛ.	ВКЛ.	ВЫКЛ.
Крутящий момент, Н·см (диапазон регулировки, Н·см)	Макс.	Макс.	Макс.

Spine Surgery (Хирургия позвоночника)	P2 	P1 
Передаточное число	1 : 1	1 : 2
Частота вращения, об/мин	40 000	80 000
Диапазон регулировки, об/мин	200-40 000	400-80 000
Направление вращения мотора	Правое	Правое
Насос	ВКЛ.	ВКЛ.
Крутящий момент, Н·см (диапазон регулировки, Н·см)	Макс.	Макс.

Глава 12 Очистка и обслуживание

п. Общие указания дополнен следующей информацией:

ПРИМЕЧАНИЕ: на территории Российской Федерации применяйте чистящие и дезинфицирующие средства, зарегистрированные в установленном порядке, в состав которых не входит активный хлор.

Рекомендуемый перечень дезинфицирующих средства см. «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения» МУ-287-113 для металлов/пластмасс.

Глава 14. Принадлежности и запасные части W&H

Дополнена примечанием:

КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОСТАВКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ указана в Приложении к Эксплуатационной документации медицинского изделия «Установка портативная хирургическая AMADEO M-UK 1023.»

Глава 15 Технические данные

Читать в следующей редакции:

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

Блок управления	M-UK1023
Напряжение сети:	230 В
Допустимые колебания напряжения:	220 - 240 В
Номинальный ток:	0,3 - 0,8 А
Частота:	50 - 60 Гц
Сетевой предохранитель (2 шт.):	250 В – Т1,6АН

Максимальная потребляемая мощность:	170 ВА
Максимальная полезная мощность	80 Вт
Максимальный крутящий момент на моторе	6,2 Н·см
Диапазон частоты вращения на моторе в диапазоне номинального напряжения	200–40 000 об/мин
Расход охлаждающей жидкости при 100 %	90 мл/мин
Режим работы:	Непродолжительный режим работы: максимальное время активации 3 мин. / минимальное время деактивации 5 мин
Время установления рабочего режима	не более 5 мин.
Размеры в мм (высота x ширина x глубина) (±10%):	100 x 262 x 291
Вес в кг: (±10%):	3,5
Версия ПО	не менее 000850-1_03 от 2020-02-24 Класс В IEC 62304
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
Уровень шума	Не более 70 дБА
Тип разъема изделия «Мотор М-МН40 с кабелем длиной 3,5 м»	ISO 3964
Максимальная допускаемая нагрузка на штатив	1,5 кг
Максимальная допускаемая нагрузка на ручку транспортировочного чемодана	20 кг
Защита от опасного проникновения воды или твердых частиц	Обычный аппарат (IPX0) Блок ножного управления IPX8
Методы стерилизации	1. Комплект одноразовых стерильных ирригационных трубок 3,8 м для спрея (REF 436410), производства ASSAmed GmbH. Адрес места производства Münchwieser Straße 4 D-66450 Bexbach, Germany (3 шт. в упак.) -газовая стерилизация оксидом этилена. 2. Наконечник угловой хирургический серии Med: вариант исполнения WS 75LG; Наконечник угловой хирургический серии Med: вариант исполнения WS-75; Наконечник прямой хирургический серии Med, вариант исполнения: S-9; Наконечник прямой хирургический серии Med, вариант исполнения: S-10; Наконечник прямой хирургический серии Med, вариант исполнения: S-11; Наконечник прямой хирургический серии Med, вариант исполнения: S-12; Наконечник прямой

	хирургический серии Med, вариант исполнения: S-15 – паровая стерилизация в автоклаве (согласно Эксплуатационной документации)
Не предназначен для работы в среде с повышенным содержанием кислорода	

Основные технические характеристики, параметры, свойства изделия «Комплект одноразовых стерильных ирригационных трубок 3,8 м для спрея»

Срок годности	сохранение стерильности 3 года ¹
Метод стерилизации	газовая стерилизация оксидом этилена
Одноразовость использования	одноразовые
Внутренний и внешний диаметр трубок	1,8 x 3,3 мм (±10%)
Внутренний и внешний диаметр помповой (насосной) трубки	3 x 5 мм (±10%)
Скорость потока	90 мл/мин

Глава 16. Утилизация дополнена следующей информацией:

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).

ГЛАВУ ЗАЯВЛЕНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ читать в следующей редакции

Электромагнитная совместимость обеспечивается выполнением требований ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

ВНИМАНИЕ!

Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на Установку портативную хирургическую AMADEO M-UK1023, M-UK1015, M-UK1010.

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
Сетевой кабель, используемый в стране применения, согласно перечню стран фирмы W&H	2,5–3,1 м	Производитель: Feller GmbH REF различн.
Мотор с кабелем M-MH40	3,5 м	Производитель: W&H REF 30393xxx
Блок ножного управления S-N2	2,85 м	Производитель: W&H REF 30285xxx
Блок ножного управления S-NW	---	Производитель: W&H REF 30264xxx

¹ См. маркировку на упаковке ( годен до,  Не стерилизовать повторно;  Не использовать при повреждении упаковки)

Эксплуатация изделия «Установка портативная хирургическая AMADEO M-UK1023, M-UK1015, M-UK1010» разрешается только на максимальном удалении от устройств, являющихся источниками электрических и магнитных сигналов помех. Если необходимо эксплуатировать изделие «Установка портативная хирургическая AMADEO M-UK1023, M-UK1015, M-UK1010» в непосредственной близости от других устройств или в каркасе выдвижного блока, следует обеспечить надлежащую работоспособность системы.

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

Изделие «Установка портативная хирургическая AMADEO M-UK1023, M-UK1015, M-UK1010» допущено к использованию в специфической электромагнитной обстановке.

Клиент или пользователь изделия «Установка портативная хирургическая AMADEO M-UK1023, M-UK1015, M-UK1010» должны обеспечить его использование в электромагнитной обстановке в соответствии с приведенным ниже описанием.

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость				
«Установка портативная хирургическая AMADEO M-UK1023, M-UK1015, M-UK1010» предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю «Установка портативная хирургическая AMADEO M-UK1023, M-UK1015, M-UK1010» следует обеспечить ее применение в указанной обстановке				
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень IEC 60601 (4-я редакция)	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ – контактный разряд	± 8 кВ, контактный разряд	±8 кВ – контактный разряд	Полы должны быть из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть минимум 30%.
	±8 кВ – воздушный разряд	± 15 кВ, воздушный разряд	±15 кВ – воздушный разряд	
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий ввода/вывода Частота повторения импульсов 5 кГц	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий ввода/вывода Частота повторения импульсов 100 кГц	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий ввода/вывода Обе частоты повторения импульсов	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ – при подаче помех по схеме "провод-провод"	±1 кВ – при подаче помех по схеме "провод-провод"	±1 кВ – при подаче помех по схеме "провод-провод"	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
	± 2кВ – при подаче помехи по схеме "провод-земля"	± 2кВ – при подаче помехи по схеме "провод-земля"	± 2кВ – при подаче помехи по схеме "провод-земля"	

Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5% U_N (провал напряжения >95%) в течение 0,5 периода	0 % UT 0,5 периода @ 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° & 315°	Отвечает требованиям обоих стандартов	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю «Установка портативная хирургическая AMADEO M-UK1023, M-UK1015, M-UK1010» требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание «Установка портативная хирургическая AMADEO M-UK1023, M-UK1015, M-UK1010» от батареи или источника бесперебойного питания
	40% U_N (провал напряжения 60%) в течение пяти периодов	0 % UT 1 период и 70 % UT 25/30 * периодов @ 0°		
	70% U_N (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов	0 % UT 250/300 * периодов		
	<5% U_N (провал напряжения >95%) в течение 5 с)			
Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8	3 А/м	30 А/м	30 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Примечание: U_N — напряжение сети переменного тока до применения испытательного уровня.				

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

«Установка портативная хирургическая AMADEO M-UK1023, M-UK1015, M-UK1010» предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю **«Установка портативная хирургическая AMADEO M-UK1023, M-UK1015, M-UK1010»** следует обеспечить ее применение в указанной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень ИЕС 60601 (4-я редакция)	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитным и полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) от 150 кГц до 80 МГц вне диапазона частот для ПНМ ВЧ устройств ^{a)}	3 В (среднеквадратичное значение) от 150 кГц до 80 МГц 6 В (среднеквадратичное значение) в промышленном, научном и медицинском диапазоне частот * от 0,15 до 80 МГц	6 В	Расстояние между используемым портативным/мобильным средством радиосвязи и любой частью Установки портативной хирургической AMADEO M-UK1023, M-UK1015, M-UK1010, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет: $d=1,2 \cdot \sqrt{P}$

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость				
«Установка портативная хирургическая AMADEO M-UK1023, M-UK1015, M-UK1010» предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю «Установка портативная хирургическая AMADEO M-UK1023, M-UK1015, M-UK1010» следует обеспечить ее применение в указанной обстановке				
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень ИЕС 60601 (4-я редакция)	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК ИЕС 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	$d=1,2 \cdot \sqrt{P}$ (от 80 МГц до 800 МГц) $d=2,3 \cdot \sqrt{P}$ от (800 МГц до 2,5 ГГц) где d – рекомендуемый пространственный разнос, м ^{b)} ; P - номинальное значение максимальной выходной мощности в Вт в соответствии со значением, установленным изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{a)} должна быть ниже уровня соответствия в каждой полосе частот ^{b)} . Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

«Установка портативная хирургическая AMADEO M-UK1023, M-UK1015, M-UK1010» предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю **«Установка портативная хирургическая AMADEO M-UK1023, M-UK1015, M-UK1010»** следует обеспечить ее применение в указанной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень IEC 60601 (4-я редакция)	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
---------------------------------	------------------------------------	----------------------------------	----------------------	--

- а) 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 радиолубителей 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. а Напряженность поля стационарных передатчиков, например базовых станций радиотелефонии (беспроводные или мобильные телефоны), а также мобильных радиостанций, радиолубительских передатчиков, радио- и ТВ-передатчиков в диапазонах АМ 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 изделием **«Установка портативная хирургическая AMADEO M-UK1023, M-UK1015, M-UK1010»**, превышает приведенные выше значения допустимой напряженности высокочастотного поля, необходимо наблюдение за прибором (**«Установка портативная хирургическая AMADEO M-UK1023, M-UK1015, M-UK1010»**). Могут потребоваться дополнительные мероприятия, например изменение положения или перенос прибора (**«Установка портативная хирургическая AMADEO M-UK1023, M-UK1015, M-UK1010»**) в другое место.
- б) В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть ниже 3 В/м.

Примечания

1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Устойчивость к помехам высокочастотных электромагнитных полей в непосредственной близости от беспроводных устройств связи (табл. 9, IEC 60601-1-2:2014)

Испытательная частота	Частотный диапазон ^{а)}	Радиослужба ^{а)}	Модуляция ^{б)}	Максимальная мощность	Расстояние	ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ УРОВЕНЬ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ
(МГц)	(МГц)			(Вт)	(м)	(В/м)
385	380-390	TETRA 400	Импульсная модуляция ^{б)} 18 Гц	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{в)} ± 5 кГц	2	0,3	28

			Девияция 1 кГц, синусоидаль- ная			
710	704–787	LTE Band 13, 17	Импульсная модуляция ^{b)} 217 Гц	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Импульсная модуляция ^{b)} 18 Гц	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Импульсная модуляция ^{b)} 217 Гц	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400–257	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Импульсная модуляция ^{b)} 217 Гц	2	0,3	28
5240	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Импульсная модуляция ^{b)} 217 Гц	0,2	0,3	9
5500						
5785						

ПРИМЕЧАНИЕ. При необходимости для достижения испытательного уровня помехоустойчивости расстояние между антенной передатчика и прибором («Установка портативная хирургическая AMADEO M-UK1023, M-UK1015, M-UK1010») можно уменьшить до 1 м. Испытательное расстояние в 1 м разрешено по IEC 61000-4-3.

- а) Для некоторых радиослужб в таблице принята только частота радиосвязи между мобильным устройством связи и базовой станцией (англ. uplink).
- б) Несущая частота должна модулироваться прямоугольным сигналом с коэффициентом заполнения 50 %.
- в) 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 значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Установкой портативной хирургической AMADEO M-UK1023, M-UK1015, M-UK1010

«Установка портативная хирургическая AMADEO M-UK1023, M-UK1015, M-UK1010» предназначена для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь Установки портативной хирургической AMADEO M-UK1023, M-UK1015, M-UK1010 может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и Установкой портативной хирургической AMADEO M-UK1023, M-UK1015, M-UK1010, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d=1,2 \cdot \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d=1,2 \cdot \sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d=2,3 \cdot \sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
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

Примечания

1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
2. При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.
3. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия

«Установка портативная хирургическая AMADEO M-UK1023, M-UK1015, M-UK1010» предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю **Установки портативной хирургической AMADEO M-UK1023, M-UK1015, M-UK1010** следует обеспечить ее применение в указанной обстановке

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	«Установка портативная хирургическая AMADEO M-UK1023, M-UK1015, M-UK1010» использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям Функционирования расположенного вблизи электронного оборудования. Несмотря на это, рекомендуется соблюдать безопасное расстояние не менее 30 см.
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс В	«Установка портативная хирургическая AMADEO M-UK1023, M-UK1015, M-UK1010» пригодна для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 610003-3*	Соответствует	

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

**ПРИМЕЧАНИЯ К ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ «УГЛОВОЙ
НАКОНЕЧНИК С МИНИ-LED+ И ГЕНЕРАТОРОМ WS-75 LG. УГЛОВОЙ
НАКОНЕЧНИК БЕЗ ОПТИКИ WS-75»:**

Глава 5 Очистка и обслуживание

п. Общие указания дополнен следующей информацией:

ПРИМЕЧАНИЕ: на территории Российской Федерации применяйте чистящие и дезинфицирующие средства, зарегистрированные в установленном порядке, в состав которых не входит активный хлор. Рекомендуемый перечень дезинфицирующих средства см. «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения» МУ-287-113 для металлов/пластмасс.

Глава 7 Принадлежности и запасные части W&H дополнить следующей информацией:

**КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОСТАВКИ ИЗДЕЛИЙ «НАКОНЕЧНИК УГЛОВОЙ
ХИРУРГИЧЕСКИЙ СЕРИИ MED: ВАРИАНТ ИСПОЛНЕНИЯ WS 75LG И НАКОНЕЧНИК
УГЛОВОЙ ХИРУРГИЧЕСКИЙ СЕРИИ MED: ВАРИАНТ ИСПОЛНЕНИЯ WS-75» В
СОСТАВЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ УСТАНОВКА ПОРТАТИВНАЯ ХИРУРГИЧЕСКАЯ
AMADEO M-UK 1023 ДЛЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ В СЛУЧАЕ НЕОБХОДИМОСТИ:**

Наконечник угловой хирургический серии Med: вариант исполнения WS 75LG (при необходимости) в составе:

- Наконечник угловой хирургический WS 75LG – 1 шт.
- Трубка охлаждающей жидкости для внутреннего охлаждения бора – 1 шт.
- Игла для очистки каналов – 1 шт.
- Зажим спрея слева для системы внутреннего охлаждения Kirschner/Meyer (при необходимости) – 3 шт.
- Зажим спрея слева без внутреннего охлаждения бора (при необходимости) – 3 шт.
- Зажим спрея справа для системы внутреннего охлаждения Kirschner/Meyer (при необходимости) – 3 шт.
- Зажим спрея справа без внутреннего охлаждения бора (при необходимости) – 3 шт.
- Y- распределитель – 3 шт.

Наконечник угловой хирургический серии Med: вариант исполнения WS-75 (при необходимости) в составе:

- Наконечник угловой хирургический WS 75– 1 шт.
- Трубка охлаждающей жидкости для внутреннего охлаждения бора – 1 шт.
- Игла для очистки каналов – 1 шт.
- Зажим спрея слева для системы внутреннего охлаждения Kirschner/Meyer (при необходимости) – 3 шт.
- Зажим спрея слева без внутреннего охлаждения бора (при необходимости) – 3 шт.
- Зажим спрея справа для системы внутреннего охлаждения Kirschner/Meyer (при необходимости) – 3 шт.
- Зажим спрея справа без внутреннего охлаждения бора (при необходимости) – 3 шт.
- Y-распределитель – 3 шт.

Глава 8 Технические данные дополнить следующей информацией:

	<u>WS-75 LG/WS-75</u>
<u>Передаточное отношение</u>	<u>20 : 1</u>
<u>Цветовая маркировка</u>	<u>зеленый</u>

Присоединение мотора в соответствии с нормой	ISO 3964
Вращающиеся инструменты ISO 1797 (Ø в мм)	2,35
Максимально допустимая длина бора (мм)	45 *
Минимальная длина зажима	до щелчка
Максимальное число оборотов привода (об/мин)	40 000/50 000
Количество охлаждающей жидкости (мл/мин)	>50
Максимальный крутящий момент вращающегося инструмента при использовании вращающегося инструмента (Н·см)	70
с шестиугольной контактной частью (Н·см)	105
Усилие извлечения контрольной оправки	>32Н
Биеение контрольной оправки	< 0,08 мм
Коррозионная стойкость Устойчивость к биологическим жидкостям	<u>Наконечники коррозионно-стойкие и устойчивы к биологическим жидкостям. Не проявляют признаков коррозии после того, как были подвергнуты автоклавированию см. Приложение 4 Отчет валидации повторной обработки МИ</u>
Характеристики светодиода (для WS-75 LG)	
Мощность:	150–200 мВт/150 мА
Напряжение:	2,8–3,6 В постоянного тока/150 мА
Характеристики освещения при максимальных рабочих параметрах:	Световой поток: < 12 люмен / 250 мА
Спецификация освещения при входном контроле:	Световой поток: 5 – 8 Люмен / 100 мА Цветовая температура: 5000 – 6350 К/100 мА Индекс цветопередачи: ≥ CRI 90/100 мА
Освещенность	7240 лк
Температурные характеристики	
Температура медицинского изделия со стороны пользователя:	<u>не более 55 °C (131 °F)</u>
Температура медицинского изделия со стороны пациента:	<u>не более 50 °C (122 °F)</u>
Температура рабочей части (вращающегося инструмента):	<u>не более 41 °C (105,8 °F)</u>
Условия окружающей среды	
Температура при хранении и транспортировке:	<u>от –40 °C до +70 °C (от –40 °F до +158 °F)</u>
Влажность воздуха при хранении и транспортировке:	<u>от 8 % до 80 % (относительная), без конденсации</u>
Температура при эксплуатации:	<u>от +10 °C до +35 °C (от +50 °F до +95 °F)</u>
Влажность воздуха при эксплуатации:	<u>от 15 % до 80 % (относительная), без конденсации</u>

об/мин (кол-во оборотов в минуту)

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

Глава 9. Утилизация дополнена следующей информацией:

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).

ПРИМЕЧАНИЯ К ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ «ПРЯМЫЕ НАКОНЕЧНИКИ S-9, S-10, S-11, S-12, S-15»:

Глава 5 Очистка и обслуживание

п. Общие указания дополнен следующей информацией:

ПРИМЕЧАНИЕ: на территории Российской Федерации применяйте чистящие и дезинфицирующие средства, зарегистрированные в установленном порядке, в состав которых не входит активный хлор. Рекомендуемый перечень дезинфицирующих средства см. «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения» МУ-287-113 для металлов/пластмасс.

Глава 7 Принадлежности и запасные части W&H дополнить следующей информацией:

КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОСТАВКИ ИЗДЕЛИЙ « Наконечник прямой хирургический серии Med, вариант исполнения: S-9; Наконечник прямой хирургический серии Med, вариант исполнения: S-10; Наконечник прямой хирургический серии Med, вариант исполнения: S-11; Наконечник прямой хирургический серии Med, вариант исполнения: S-12; 18. Наконечник прямой хирургический серии Med, вариант исполнения: S-15» В СОСТАВЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ «УСТАНОВКА ПОРТАТИВНАЯ ХИРУРГИЧЕСКАЯ AMADEO M-UK 1023; ДЛЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ В СЛУЧАЕ НЕОБХОДИМОСТИ:

Наконечник прямой хирургический серии Med, вариант исполнения: S-9 (при необходимости) в составе:

- Наконечник прямой хирургический S-9 – 1 шт.
- Трубка системы охлаждения для S-9 – 1 шт.
- Игла для очистки каналов, длинная – 1 шт.

Наконечник прямой хирургический серии Med, вариант исполнения: S-10 (при необходимости) в составе:

- Наконечник прямой хирургический S-10 – 1 шт.
- Трубка системы охлаждения для S-10 – 1 шт.
- Игла для очистки каналов, длинная – 1 шт.

Наконечник прямой хирургический серии Med, вариант исполнения: S-11 (при необходимости) в составе:

- Наконечник прямой хирургический S-11 – 1 шт.
- Трубка системы охлаждения для S-11 – 1 шт.
- Игла для очистки каналов, длинная – 1 шт.

Наконечник прямой хирургический серии Med, вариант исполнения: S-12 (при необходимости) в составе:

- Наконечник прямой хирургический S-12 – 1 шт.
- Трубка системы охлаждения для S-12 – 1 шт.
- Игла для очистки каналов, длинная – 1 шт.

Наконечник прямой хирургический серии Med, вариант исполнения: S-15 (при необходимости) в составе:

- Наконечник прямой хирургический S-15 – 1 шт.
- Трубка системы охлаждения для S-15 – 1 шт.
- Игла для очистки каналов, длинная – 1 шт.

Глава 8 Технические данные дополнить следующей информацией:

Наконечник прямой хирургический серии Med, вариант исполнения: S-11;

Наконечник прямой хирургический серии Med, вариант исполнения: S-15

Таблица 6

	S-11	S-15
Передаточное отношение	1:1	1:1
Цветовая маркировка	синий	синий
Присоединение мотора в соответствии с нормой	ISO 3964	ISO 3964
Вращающиеся инструменты ISO 1797 (Ø в мм)	2,35 *	2,35 *
Допустимая длина бора (мм)	45 **	45 **
Минимальная длина зажима	до упора	до упора
Максимальное число оборотов привода (об/мин)	50 000	30 000
Количество охлаждающей жидкости ISO 14457 (мл/мин)	>50	>50
Усилие извлечения контрольной оправки	>32 Н	>32 Н
Биеение контрольной оправки	< 0,08 мм	< 0,08 мм
Коррозионная стойкость Устойчивость к биологическим жидкостям	<u>Наконечники коррозионно-стойкие и устойчивы к биологическим жидкостям. Не проявляют признаков коррозии после того, как были подвергнуты автоклавированию см. Приложение 4 Отчет валидации повторной обработки МИ</u>	

Наконечник прямой хирургический серии Med, вариант исполнения: S-9;

Наконечник прямой хирургический серии Med, вариант исполнения: S-10

Наконечник прямой хирургический серии Med, вариант исполнения: S-12;

Таблица 7

	S-9	S-10	S-12
Передаточное отношение	1:1	1:1	1:2
Цветовая маркировка	синий	синий	оранжевый
Присоединение мотора в соответствии с нормой	ISO 3964	ISO 3964	ISO 3964
Вращающиеся инструменты ISO 1797 (Ø в мм)	2,35 *	2,35	2,35
Допустимая длина бора (мм)	45 **	70 **	70 **
Минимальная длина зажима	до упора	до упора	до упора
Максимальное число оборотов привода (об/мин)	50 000	50 000	40 000
Количество охлаждающей жидкости ISO 14457 (мл/мин)	>50	>50	>50
Усилие извлечения контрольной оправки	>32 Н	>32 Н	>32 Н
Биеение контрольной оправки	< 0,08 мм	< 0,08 мм	< 0,08 мм
Коррозионная стойкость Устойчивость к биологическим жидкостям	<u>Наконечники коррозионно-стойкие и устойчивы к биологическим жидкостям. Не</u>		

	<u>проявляют признаков коррозии после того, как были подвергнуты автоклавному см.</u> <u>Приложение 4 Отчет валидации повторной обработки МИ</u>
--	--

об/мин (кол-во оборотов в минуту)



* Возможно использование системы Stryker.

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

Температурные характеристики

Температура медицинского изделия со стороны пользователя: не более 55 °C (131 °F)

Температура медицинского изделия со стороны пациента: не более 50 °C (122 °F)

Температура рабочей части (вращающегося инструмента): 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

Глава 9. Утилизация дополнена следующей информацией:

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).

ПРИМЕЧАНИЯ К ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ «БЛОК НОЖНОГО УПРАВЛЕНИЯ С ПЛАВНОЙ РЕГУЛИРОВКОЙ S-NW, S-N2, S- N1»:

Глава 8 Очистка и обслуживание

п. Общие указания дополнен следующей информацией:

ПРИМЕЧАНИЕ: на территории Российской Федерации применяйте чистящие и дезинфицирующие средства, зарегистрированные в установленном порядке, в состав которых не входит активный хлор. Рекомендуемый перечень дезинфицирующих средства см. «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения» МУ-287-113 для металлов/пластмасс.

Глава 11 Технические данные читать в следующей редакции:

Блок ножного управления	S-NW
Источник электропитания	3 одноразовые батарейки типа AA/ 1,5 В
Размеры в мм (высота x ширина x глубина)	59 x 202 x 210
Размеры (в сборе со скобой) в мм (высота x ширина x глубина)	154 x 202 x 210

глубина)	
Вес в кг	1,2
Частотный диапазон:	диапазон ISM 2,4 ГГц (2,402–2,480 ГГц)
Мощность передатчика:	класс 3:1 мВт (0 дБм)
Модуляция:	GFSK
Каналы:	40 каналов с диапазоном 2 МГц
Условия окружающей среды	
Температура при хранении и транспортировке:	от –40 °С до +70 °С (от –40 °F до +158 °F)
Влажность воздуха при хранении и транспортировке:	от 8 % до 80 % (относительная), без конденсации
Температура при эксплуатации:	от +10 °С до +40 °С (от +50 °F до +104 °F)
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



Устройства S-NW/S-N2/S-N1* допущены к эксплуатации во взрывоопасных зонах.



Устройства S-N2/S-NW/S-N1 водонепроницаемы в соответствии со степенью защиты IPX8, глубина погружения 1 м, 1 час (водонепроницаемость согласно IEC 60529).

Степень загрязнения: 2

Высота использования: до 3000 м над уровнем моря

*Блок управления S-N2/S-N1 не входит в комплект поставки изделия

Глава 12. Утилизация дополнена следующей информацией:

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).

Перевод с английского и немецкого языков на русский язык

УТВЕРЖДАЮ
Ви унд Ха Дентал Верк Бюрмоос ГмбХ

Дипл. инж. Петер Малата
Президент

/подпись/

9 октября 2024

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

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Установка портативная хирургическая AMADEO M-UK 1023,
производства Ви унд Ха Дентал Верк Бюрмоос ГмбХ, Австрия

2024

Оттиск штампа:

Взыскан сбор в размере: 14,30 евро.

Магистр Роберт Экшлагер, нотариус.

Оберндорф бай Зальцбург.

Номер в реестре регистрации нотариальных действий/В.Р.ЗІ.: 2560/2024

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 § 89a 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), 09.10.2024 года (девятого октября две тысячи двадцать четвертого 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 языка на русский язык выполнен переводчиком
Зацепиной Надеждой Николаевной. Знание вышеуказанных языков подтверждаю.

Зацепина Н.Н.

Российская Федерация

Город Москва.

Семнадцатого декабря две тысячи двадцать четвертого года.

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы,
свидетельствую подлинность подписи переводчика
Зацепиной Надежды Николаевны.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 57/171-н/77-2024-19-630

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 рублей 00 копеек.


Е.В. Алехин



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено
печатью на 133 листах


Е.В. Алехин

