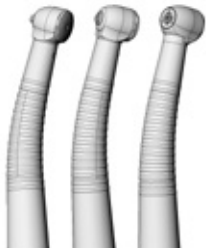




Инструкция по эксплуатации



CE
0297

Турбинный наконечник

RC-90 BC/RM

RC-95 BC/RM

RC-98 BC/RM

Автоматизированная очистка и смазка	23
Ручная дезинфекция	24
Сушка	25
Контроль, обслуживание и проверка	26
Упаковка	30
Стерилизация	31
Хранение	33
6. Сервисное обслуживание	34
7. Техническое обслуживание	35
Замена ротора	35
Снятие/установка водяного фильтра.....	36
Очистка водяного фильтра.....	37
8. Принадлежности и запасные части W&N.....	38
9. Технические данные	40
10. Утилизация.....	43
Авторизованные фирмой W&N партнеры по сервисному обслуживанию.....	44
Информация о гарантии	45



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

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.



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



Серийный номер.



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.



Дата изготовления.



Стерилизация до указанной
температуры.

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

Стоматологический турбинный наконечник предназначен для следующих целей: удаление кариозной ткани, препарирование зубов и полостей под коронку, удаление пломб, полирование зубных и реставрированных поверхностей.



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

Квалификация пользователя

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



Соответствие директивам ЕС

Медицинское изделие соответствует директиве 93/42/ЕЭС.

Ответственность производителя

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

- > Медицинское изделие разрешается использовать в соответствии с настоящей инструкцией по эксплуатации.
- > Разрешается замена только тех компонентов (ротора), которые были допущены к применению производителем.
- > Если вы не можете устранить неисправность, обратитесь к авторизованному фирмой W&H партнеру по сервисному обслуживанию.

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.



- > 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).
- > Применяйте только подающие шланги, которые соответствуют требованиям EN ISO 9168.
- > 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.
- > В турбину следует подавать только отфильтрованный, не содержащий масла и охлажденный сжатый воздух из стоматологических компрессорных установок.
- > Перед каждым использованием проверяйте медицинское изделие на предмет повреждений и недостаточного закрепления деталей (например, кнопки).
- > При наличии повреждений не используйте медицинское изделие.
- > Перед каждым использованием выполняйте пробное включение.



- > Не допускайте перегрева обрабатываемого участка.
- > Запрещается использовать медицинское изделие при ранениях мягких тканей ротовой полости. Вместе со сжатым воздухом в ткань могут попасть септические вещества или возникнет опасность эмболии.
- > Не приподнимайте щеку или язык с помощью медицинского изделия. Опасность ожога из-за нагрева кнопки! (RC-95, RC-98)
- > Ежедневно запускайте функцию промывки стоматологического оборудования.

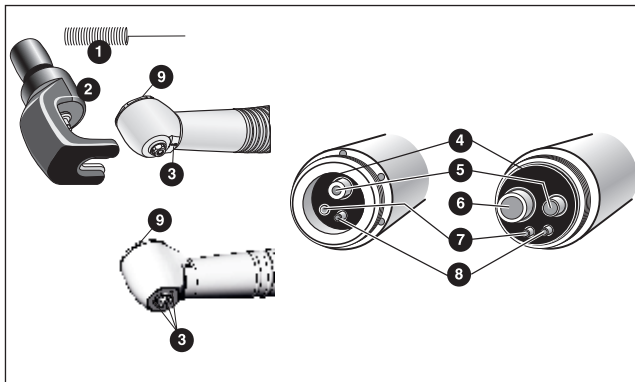
Очистка и обслуживание перед первым использованием



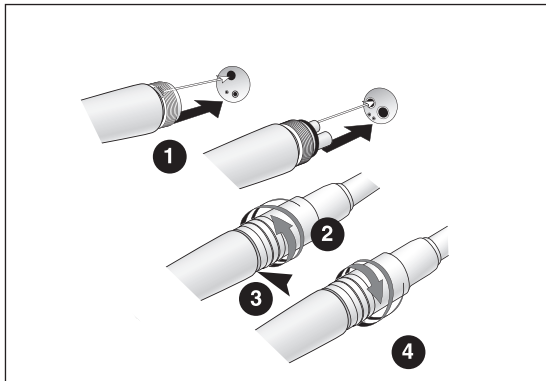
- > Медицинское изделие поставляется заваренным в полиэтиленовую пленку и не стерилизованным.
- > Полиэтиленовая пленка и упаковка стерилизации не подлежат.



- > Произведите очистку, дезинфекцию и смазку медицинского изделия.
- > Произведите стерилизацию медицинского изделия.



- ❶ Игла для очистки каналов
- ❷ Ключ для замены стоматологического бора
- ❸ Спреевые каналы
- ❹ Уплотнение
- ❺ Сжатый воздух
- ❻ Обратный воздух
- ❼ Воздух для спрея
- ❽ Охлаждающая жидкость
- ❾ Задний колпачок (RC-90)
Кнопка (RC-95, RC-98)



Запрещается устанавливать и снимать медицинское изделие во время его эксплуатации!

- 1 Вставьте медицинское изделие с разъемом BC/RM в отверстия подающего шланга.
- 2 Закрутите накидную гайку.

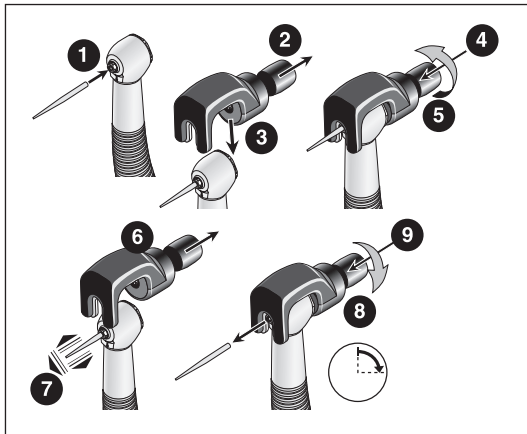


-  **3** Проверьте надежность крепления.
Проверьте герметичность.
- 4** Открутите накидную гайку и снимите медицинское изделие с подающего шланга.

Вращающиеся инструменты



- > Используйте вращающиеся инструменты только в безупречном состоянии. Соблюдайте инструкции производителя.
- > Вставляйте вращающийся инструмент только после полной остановки медицинского изделия.
- > Запрещается прикасаться к вращающемуся или работающему по инерции после выключения инструменту.
- > Запрещается приводить в действие медицинское изделие без вращающегося инструмента или с установленным ключом для замены стоматологического бора. (RC-90)
- > Запрещается нажимать кнопку медицинского изделия в процессе его использования или работы по инерции. Это приводит к отделению вращающегося инструмента или к нагреву кнопки (опасность травмирования). (RC-95, RC-98)
- > При использовании вращающегося инструмента учитывайте максимальную частоту вращения, разрешенную производителем.



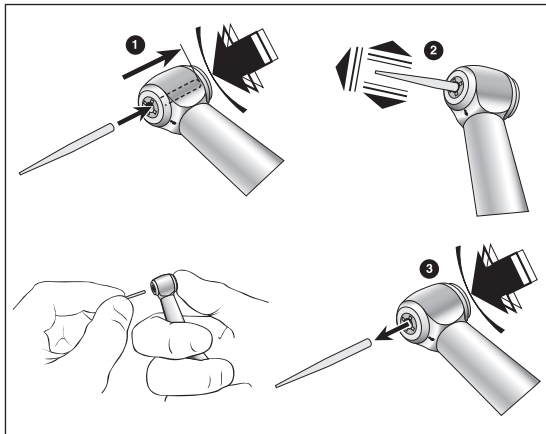
Замена вращающегося инструмента RC-90 BC/RM

- ❶ Вставьте вращающийся инструмент.
- ❷ Вытяните кнопку и установите ключ для замены стоматологического бора на головку турбинного наконечника. ❸
- ❹ Отпустите кнопку и поверните вращающийся инструмент до упора. ❺
- ❻ Вытяните кнопку и снимите ключ для замены стоматологического бора с головки турбинного наконечника.



- ❼ Проверьте надежность крепления.

- ❽ Поверните (макс. 1/4 оборота) ❾, чтобы извлечь вращающийся инструмент.



Замена вращающегося инструмента RC-95 BC/RM, RC-98 BC/RM

- 1 Вставьте вращающийся инструмент.
Нажмите кнопку и одновременно вставьте
вращающийся инструмент до упора.



- 2 Проверьте надежность крепления.

- 3 Нажав на кнопку, 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.

-  > 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, например, 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) или 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.

- > Изношенные или поврежденные медицинские изделия и/или медицинские изделия с изменением характеристик материалов выводите из эксплуатации. Обратитесь к авторизованному фирмой W&H партнеру по сервисному обслуживанию.

Циклы подготовки к повторному использованию



- > В рамках безопасной эксплуатации допускается проведение не менее 1000 циклов подготовки к повторному использованию.



Рекомендуем заменить ротор данного медицинского изделия W&H после 1000 циклов подготовки к повторному использованию или одного года использования.



Производите очистку медицинского изделия сразу же после каждого применения, чтобы удалить возможную 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.

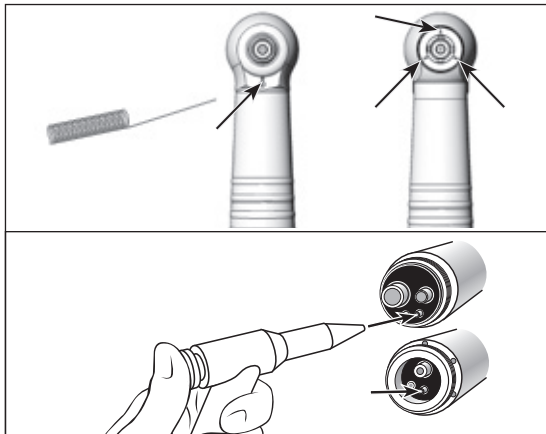


Обратите внимание на то, что использование дезинфицирующих средств при предварительной обработке служит только для индивидуальной защиты и не заменяет собой этапа дезинфекции после очистки.



Запрещается помещать медицинское изделие в дезинфицирующий раствор или ультразвуковую камеру!

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



Очистка спреевых каналов

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

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

Очистка канала охлаждающей жидкости

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

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



W&H рекомендует выполнять автоматизированную очистку и смазку с использованием аппарата W&H Assistina 3x3.

> Следуйте указаниям инструкции по эксплуатации аппарата Assistina.

-  > 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 (фирма Schülke & Mayr GmbH, Нордерштедт).



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

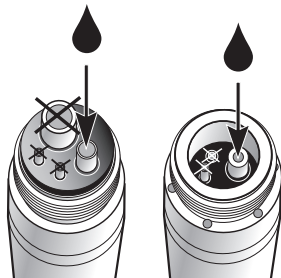
Контроль



- > 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.
- > Выполните стерилизацию медицинского изделия после очистки, дезинфекции и смазки.

RC-90 RM
RC-95 RM
RC-98 RM

RC-90 BC
RC-95 BC
RC-98 BC



Смазка



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

Рекомендуемые циклы обслуживания

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

Или

- > Через 30 минут работы или не менее 1 раза в день.

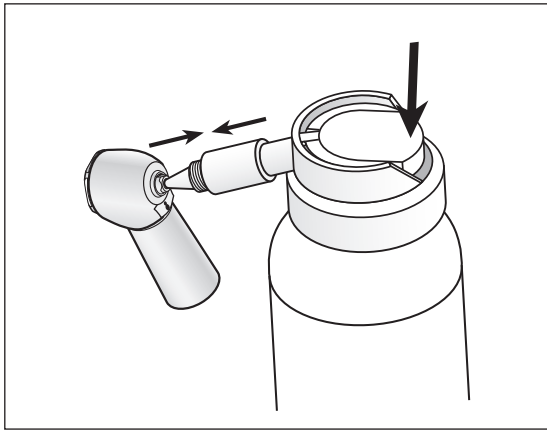
С использованием спрея **Service Oil F1, MD-400** фирмы **W&H**

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

Или

С использованием аппарата **Assistina W&H**

- > Следуйте указаниям инструкции по эксплуатации аппарата Assistina.



Смазка системы зажима

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

- > Установите адаптер для спрея REF 02036100 на баллон масляного спрея.
- > Крепко удерживайте медицинское изделие.
- > С усилием вставьте острие адаптера для спрея в систему зажима.
- > Распыляйте в течение ок. 1 секунды.

Или

С W&H Assistina TWIN/Assistina 301 plus

- > Следуйте указаниям инструкции по эксплуатации аппарата Assistina.

Проверка после смазки



- > Направьте медицинское изделие вниз.
- > Включите медицинское изделие, чтобы выступило излишнее масло.
- > Удалите излишнее масло.



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 ST79.



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

Рекомендуемые циклы стерилизации

Паровая стерилизация (тип B, N).

Продолжительность стерилизации не менее 3 минут при 134 °C (273 °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 522 * (фирма W&H Sterilization S.r.l., Брузапорто [BG]) и гравитационный стерилизатор Siroclav S3 ** (фирма Sirona).

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

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

* EN 13060, EN 285, ISO 17665.

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



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

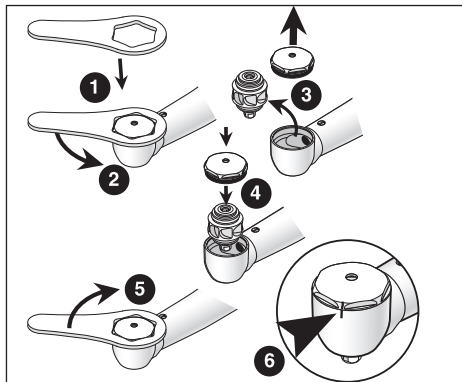
6. Сервисное обслуживание

Возврат

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



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

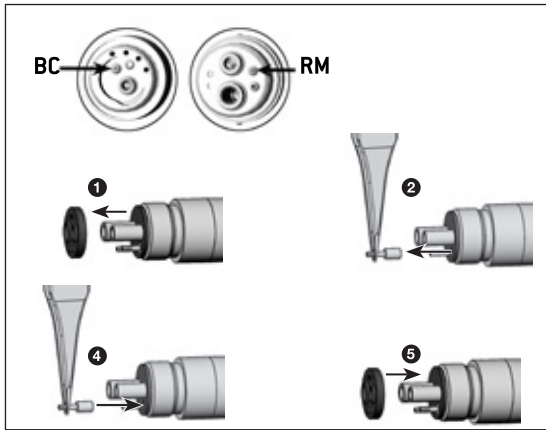


RC-90 BC/RM, RC-95 BC/RM, RC-98 BC/RM

- ❶ Установите ключ под колпачковую гайку на колпачок.
- ❷ Откройте колпачок, повернув его против часовой стрелки.
- ❸ Замените ротор и снова закрутите колпачок. ❹
- ❺ Закройте колпачок, повернув его по часовой стрелке с помощью ключа для замены колпачков до маркировки ❻!



- > Выполните пробное включение.
- > Повторите всю процедуру очистки и обслуживания.

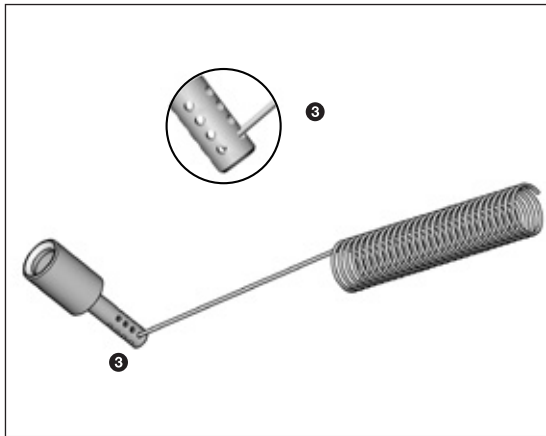


Снятие/установка водяного фильтра RC-98 BC/RM

- 1 Снимите уплотнение.
- 2 Извлеките водяной фильтр пинцетом.
- 3 Очистите водяной фильтр (см. стр. 37).

Или

- 4 Вставьте водяной фильтр.
- 5 Надвиньте уплотнение.



Очистка водяного фильтра

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



Водяной фильтр возможно очистить в ультразвуковой камере.



> Повторите всю процедуру очистки и обслуживания.

8. Принадлежности и запасные части W&H



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

Поставщик: партнер фирмы W&H.

000301xx	W&H Assistina 301 plus
10940021	W&H Service Oil F1, MD-400 (6 pcs)
02015101	Игла для очистки каналов
02036100	Распылительная головка BC/RM
02693000	Адаптер к аппарату Assistina для системы зажима
04844900	Ключ для замены стоматологического бора
04753200	Запасной ротор RC-90 BC/RM, ключ под колпачковую гайку в комплекте
05421700	Запасной ротор RC-95 BC/RM, ключ под колпачковую гайку в комплекте
07507300	Запасной ротор RC-98 BC/RM, ключ под колпачковую гайку в комплекте

Принадлежности и запасные части W&H

02083500	Промежуточный адаптер
01000700	Уплотнение BC
02207300	Уплотнение RM
05421900	Кнопка (RC-95)
06641900	Кнопка (RC-98)
06226400	Навинчивающийся колпачок (RC-90)

9. Технические данные

Турбинный наконечник		RC-90 BC/RM, RC-95 BC/RM, RC-98 BC/RM
Разъем	EN ISO 9168	Соединение Borden с 2/3 отверстиями/Ritter Midwest
Вращающиеся инструменты	ISO 1797 (Ø в мм)	1,6–0,01
Разрешенная фирмой W&H макс. длина	(мм)	25 *
Минимальная длина зажима		До упора
Максимальный диаметр рабочей части	(мм)	2
Максимальная частота вращения холостого хода (±30 000 об/мин)	(об/мин)	330 000
Количество охлаждающей жидкости	ISO 14457 (мл/мин)	> 50
Диапазон регулировки воды (рекомендуемое давление воды)	(бар)	0,5–2 **
Диапазон регулировки сжатого воздуха (рекомендуемое давление сжатого воздуха)	(бар)	0,5–2 **
Давление обратного воздуха	(бар)	< 0,5
Рекомендуемое рабочее давление	(бар)	2,2–2,5
Расход воздуха	(нл/мин)	≤ 45

об/мин (кол-во оборотов в минуту)

* См. стр. 41.



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

** Давление сжатого воздуха/воды нужно регулировать одновременно.
Давление сжатого воздуха должно быть выше давления воды.



Мощность и частота вращения зависят от качества применяемого подающего шланга и могут отклоняться от указанного значения.



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

10. Утилизация



При утилизации убедитесь в том, что детали не заражены.



Соблюдайте действующие в вашей стране законы, директивы, нормы и стандарты по утилизации.

- > Медицинское изделие.
- > Упаковка.

Авторизованные фирмой W&H партнеры по сервисному обслуживанию

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

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

Или просканируйте QR-код



Уполномоченный представитель
производителя "W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH",
(в т.ч. на принятие претензий от потребителей)
и эксклюзивный импортер в Республике Беларусь:
ООО "Белэксподент", 220045,
г. Минск, ул. Ежи Гедройца, 2-240
Тел.: +375 17 275 24 99, +375 44 792 24 99

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&N несет ответственность как производитель за дефекты материала или некачественное изготовление в течение гарантийного срока с даты покупки.

При наличии жалоб обратитесь к ближайшему к вам партнеру компании W&N по сервисному обслуживанию.

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

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

Гарантия

Производитель

W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH

Ignaz-Glaser-Straße 53, 5111 Bürmoos, Austria

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

**f + 43 6274 6236-55
wh.com**

Form-Nr. 50566 ARU

Rev. 005 /15.01.2020

С правом на изменения



Инструкция по эксплуатации



Воздушный мотор **RC-20 BC/RM**

Прямой наконечник **RC-43**

Угловой наконечник **RC-58**

Содержание

Символы	4
в инструкции по эксплуатации	4
на медицинском изделии/упаковке	5
1. Введение	6
2. Указания по технике безопасности	10
3. Описание изделия	13
Воздушный мотор	13
Прямой и угловой наконечники	14
4. Ввод в эксплуатацию	15
Установка/снятие	15
Замена вращающегося инструмента	18
Пробное включение	20
5. Очистка и обслуживание	21
Общие указания	21

Ограничения при подготовке	23
Первичная обработка в месте применения	24
Ручная очистка	25
Ручная дезинфекция	27
Сушка	28
Контроль, обслуживание и проверка	29
Упаковка	33
Стерилизация	34
Хранение	36
6. Сервисное обслуживание	37
7. Принадлежности и запасные части W&N	38
8. Технические данные	41
9. Утилизация	44
Информация о гарантии	45
Авторизованные фирмой W&N партнеры по сервисному обслуживанию	46



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

на медицинском изделии/упаковке



Медицинское изделие

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



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



Серийный номер



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.



Дата изготовления



Пригодность для
стерилизации
до указанной
температуры

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 (прямой/угловой наконечник)

Стоматологический прямой/угловой наконечник предназначен для следующих целей: удаление кариозной ткани, препарирование зубов и полостей под коронку, удаление пломб, полирование зубных и реставрированных поверхностей.

Назначение (воздушный мотор)

Воздушный мотор предназначен для следующих целей: привод стоматологических наконечников для реставрации и профилактики. Снабжение охлаждающим воздухом, воздухом и жидкостью для спрея и оптики.



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

Квалификация пользователя

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



Соответствие директивам ЕС

Медицинское изделие соответствует директиве 93/42/ЕЭС.

Ответственность производителя

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

- > Медицинское изделие разрешается использовать в соответствии с настоящей инструкцией по эксплуатации.
- > Медицинское изделие не содержит деталей, подлежащих ремонту силами пользователя.
- > Разрешается замена только тех компонентов, которые были допущены к применению производителем (кольцо спрея, зажим спрея, уплотнительное кольцо круглого сечения, шланг охлаждающей жидкости).

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, в случае невыполнения очистки и обслуживания), 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!



- > 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.
- > В турбину следует подавать только отфильтрованный, не содержащий масла и охлажденный воздух из стоматологических компрессорных установок.
- > Перед каждым использованием проверяйте медицинское изделие на предмет повреждений и недостаточного закрепления деталей.
- > При наличии повреждений не используйте медицинское изделие.
- > Перед каждым использованием выполняйте пробное включение.
- > Не допускайте перегрева обрабатываемого участка.
- > Не допускайте контакта мягких тканей с головкой медицинского изделия. Опасность ожога при перегреве медицинского изделия!
- > В обязательном порядке соблюдайте указания производителя системы дезинфекции технической воды о концентрации и времени обработки, а также о ее эксплуатации.



- > 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).



Воздушный мотор

- > Применяйте только подающие шланги, которые соответствуют требованиям EN ISO 9168.
- > При обнаружении повреждений или негерметичности уплотнительных колец круглого сечения сразу же заменяйте их.
- > Соблюдайте инструкции производителя наконечников и вращающихся инструментов.

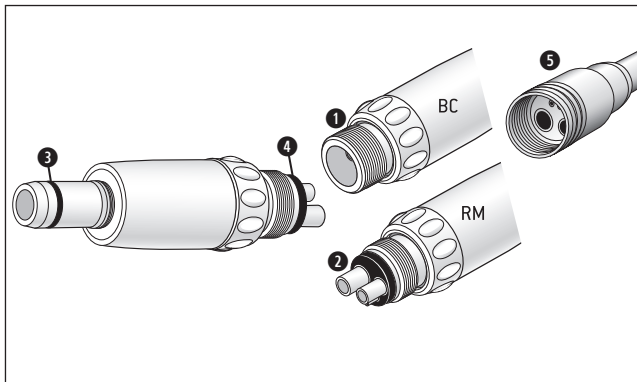
Очистка и обслуживание перед первым использованием



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

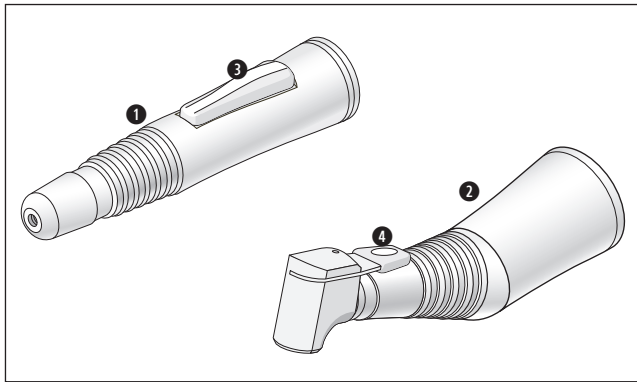


- > Произведите очистку, дезинфекцию и смазку медицинского изделия.
- > Произведите стерилизацию медицинского изделия.

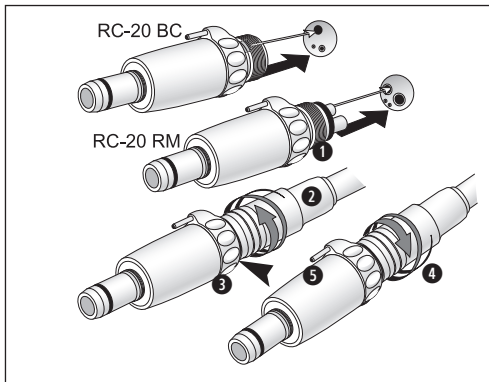


RC-20 BC/RM

- ❶ Соединение Borden с двумя/тремя отверстиями
- ❷ Стандартный с четырьмя отверстиями
- ❸ Уплотнительное кольцо круглого сечения
- ❹ Уплотнение
- ❺ Накидная гайка



- ❶ RC-43
- ❷ RC-58
- ❸ Ручка фиксатора
- ❹ Удерживающий колпачок бора



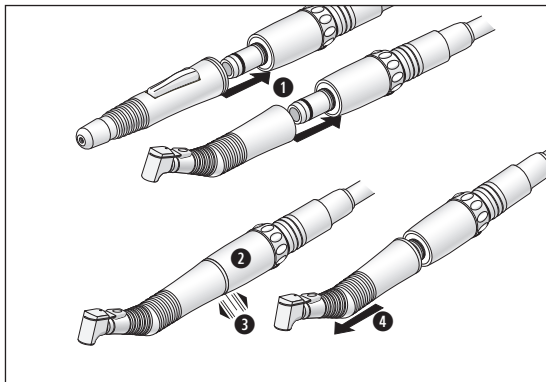
Запрещается устанавливать и снимать медицинское изделие во время его эксплуатации!

- 1 Вставьте воздушный мотор с разъемом BC/RM в отверстия подающего шланга.
- 2 Закрутите накидную гайку.



Проверьте надежность крепления.

- 3 Проверьте герметичность воздушного мотора с разъемом RM (не относится к разъему BC, так как обратный воздух выпускается через гильзу рукоятки).
- 4 Открутите накидную гайку и снимите воздушный мотор с подающего шланга.
- 5 Снимите колпачок с внешней трубки охлаждающей жидкости.



Запрещается устанавливать и снимать прямой/угловой наконечник во время его эксплуатации!

- ❶ Соедините прямой/угловой наконечник с мотором до щелчка. ❷



- ❸ Проверьте надежность крепления.

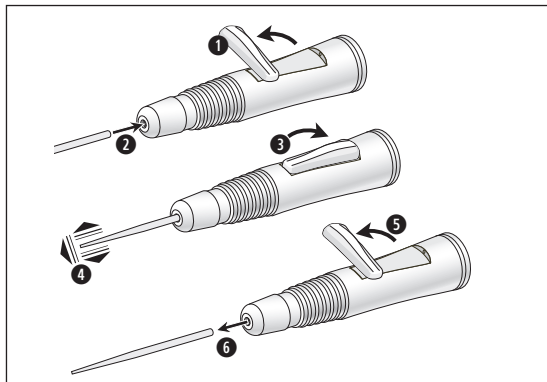
Или

- ❹ Снимите прямой/угловой наконечник, потянув в осевом направлении.

Вращающиеся инструменты



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



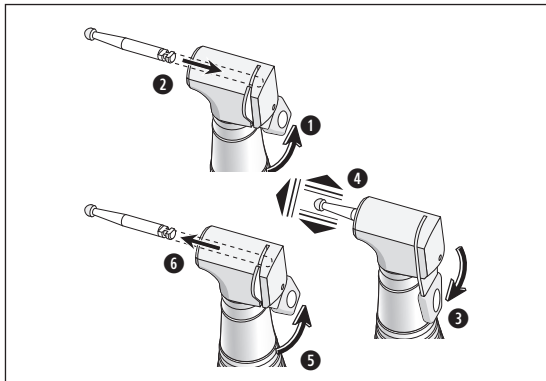
RC-43

- 1 Откройте ручку фиксатора.
- 2 Вставьте вращающийся инструмент до упора.
- 3 Закройте ручку фиксатора.



- 4 Проверьте надежность крепления.

- 5 Откройте ручку фиксатора и извлеките вращающийся инструмент 6.
- 6 Закройте ручку фиксатора.



RC-58

- 1 Откройте удерживающий колпачок бора.
- 2 Вставьте вращающийся инструмент до упора и поверните до щелчка.
- 3 Закройте удерживающий колпачок бора.



-  **4** Проверьте надежность крепления.
- 5** Откройте удерживающий колпачок бора и извлеките вращающийся инструмент **6**. Закройте удерживающий колпачок бора.

Пробное включение



Не держите медицинское изделие на уровне глаз!

RC-20 BC/RM

- > Дайте медицинскому изделию поработать на холостом ходу в течение 5 секунд.

RC-43, RC-58

- > Вставьте вращающийся инструмент.
- > Включите прямой/угловой наконечник.



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

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

 Инструкции по валидированным методам подготовки служат примером для подготовки медицинского изделия согласно ISO 17664.

- 
- > Используйте защитную одежду, защитные очки, защитную маску и перчатки.
 - > Снимите наконечник с воздушного мотора.
 - > Снимите мотор с подающего шланга.

- 
- > 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) или U.S. Environmental Protection Agency (EPA = Агентство США по охране окружающей среды).



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



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

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



Циклы подготовки

- > В рамках безопасной эксплуатации допускается проведение не менее 1000 циклов подготовки.



Производите очистку медицинского изделия сразу же после каждого применения, чтобы удалить возможную 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 прямой/угловой наконечник с воздушного мотора.
- > Снимите воздушный мотор с подающего шланга.

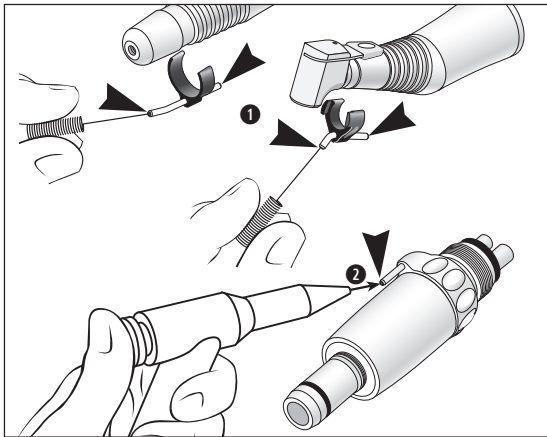


Обратите внимание на то, что использование дезинфицирующих средств при предварительной обработке служит только для индивидуальной защиты и не заменяет собой этапа дезинфекции после очистки.



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 вперед-назад.
- > С помощью сжатого воздуха удалите остатки жидкости.
- > При использовании устройства внешней подачи охлаждающей жидкости снимите зажим спрея и шланг охлаждающей жидкости.



Очистка спреевых форсунок

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



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

Очистка канала охлаждающей жидкости

- 2 С помощью воздушного пистолета продуйте канал для охлаждающей жидкости.



В случае засорения выходных отверстий или каналов 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 (фирма Schülke & Mayr GmbH, Нордерштедт).

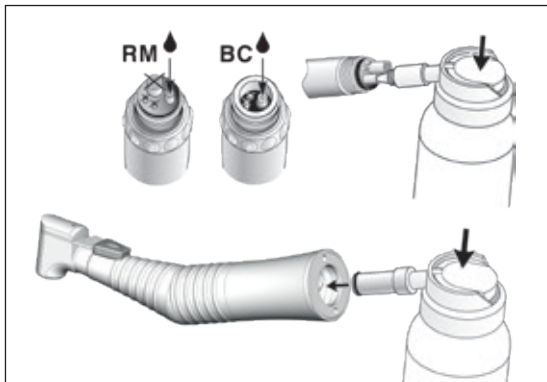


- > Убедитесь в том, что внутренние и наружные поверхности медицинского изделия полностью высохли после очистки и дезинфекции.
- > Удалите остатки жидкости с помощью сжатого воздуха.

Контроль



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



Смазка воздушного мотора



- > Производите смазку сухого медицинского изделия минимум один раз в неделю, через 90 минут эксплуатации или после каждой внутренней очистки (RDG).
- > Направьте медицинское изделие вниз.

Смазка прямого/углового наконечников



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

Рекомендуемые циклы обслуживания

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

Или

- > Через 30 минут работы или не менее 1 раза в день.

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.



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 ST79.



- > 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/шланга охлаждающей жидкости и медицинского изделия.

Рекомендуемые циклы стерилизации

Dynamic air removal cycle (prevacuum/тип В; steam-flush pressure-pulse/тип S)

- > 134 °C (273 °F) — не менее 3 минут, 132 °C (270 °F) — не менее 4 минут, 121 °C (250 °F) — не менее 15 минут.

Gravity-displacement cycle (тип N)

- > 134 °C (273 °F) — не менее 10 минут, 132 °C (270 °F) — не менее 15 минут, 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 [BG]), паровой стерилизатор Systec VE-150 * (Systec) и паровой стерилизатор CertoClav MultiControl MC2-S09S273 ** (CertoClav GmbH, Траун).

Dynamic-air-removal prevacuum cycle (тип В)/Steam-flush pressure-pulse cycle (тип S): температура 134 °C (273 °F) — 3 минуты *

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

* EN 13060, EN 285, ISO 17665/** ANSI/AAMI ST55, ANSI/AAMI ST79



- > 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.



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

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.

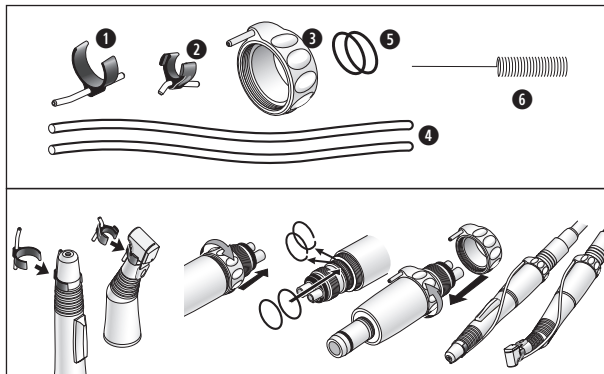
Поставщик: партнер фирмы W&H.

000301xx	W&H Assistina
30310000	W&H Assistina TWIN (MB-302)
10940021	W&H Service Oil F1, MD-400 (6 шт.)
02036100	Распылительная головка BC/RM
02038200	Распылительная головка ISO
11144300	RC-43
11245800	RC-58

Принадлежности и запасные части W&H

11042000	RC-20 BC
11042001	RC-20 RM
04860700	Комплект спрея RC-E
02083500	Промежуточный адаптер
01000700	Уплотнение BC
02207300	Уплотнение RM

Комплект спрея



Комплект спрея RC-E

- ❶ Зажим спрея RC-43
- ❷ Зажим спрея RC-58
- ❸ Кольцо спрея
- ❹ Шланг охлаждающей жидкости, 2 шт.
- ❺ Уплотнительное кольцо круглого сечения, 2 шт.
- ❻ Игла для очистки каналов



- > Выполните пробное включение.
- > Повторите всю процедуру очистки и обслуживания.

8. Технические данные

		RC-20 RM/BC
Разъем	со стороны шланга согласно норме Соединение мотор/наконечник согласно норме Диаметр разъема гильзы мотора (мм)	ISO 9168 ISO 3964 18
Диапазон рабочих давлений		2,2–3 бар/32–43,5 фунта на кв. дюйм
Рекомендуемое рабочее давление		2,5 бар/36,3 фунта на кв. дюйм
Число оборотов (об/мин) при рекомендуемом рабочем давлении до (при результирующем давлении обратного воздуха макс. 0,25 бар/3,6 фунта на кв. дюйм)		25 000 ** +/- 10 %
Регулировка числа оборотов		нет
Крутящий момент до	(Н·см)	4 **
Мощность до	(Вт)	30 **
Макс. расход воздуха (нл/мин) при рекомендуемом рабочем давлении		< 60
Расход воды для спрея согласно стандарту ISO 14457	(мл/мин)	> 50
Давление воды	(бар)	0,5–2 *
Давление сжатого воздуха	(бар)	1–2,5 *

* Давление сжатого воздуха/воды нужно регулировать одновременно.

Давление сжатого воздуха должно быть выше давления воды.

** Мощность и частота вращения зависят от качества применяемого подающего шланга и могут отклоняться от указанного значения об/мин (кол-во оборотов в минуту).

Технические данные

		RC-58	RC-43
Муфта	со стороны шланга согласно норме		
Муфта мотора		ISO 3964	
Диапазон частоты вращения при 2,2–3 бар	(об/мин)		
Макс. число оборотов привода	(об/мин)	25 000 +/- 10 %	
Момент при заторможенном двигателе	(Н·см)		
Макс. мощность	(Вт)		
Расход воздуха при 2,2–3 бар	(нл/мин)		
Рабочее давление	(бар)		
Передаточное число		1 : 1	
Вращающиеся инструменты ISO 1797	(Ø в мм)	2,35	
Разрешенная фирмой W&H длина	(мм)	34 *	50 *
Мин. длина зажима	(мм)	до щелчка	до щелчка
Расход воды для спрея в RC-E	ISO 14457 (мл/мин)	> 50 (ISO 7785-2)	
Рекомендуемое давление воды в RC-E	(бар)	0,5–2 **	
Рекомендуемое давление сжатого воздуха в RC-E (должно быть выше давления воды)	(бар)		



* При использовании более длинных 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 действующие в вашей стране законы, директивы, нормы и стандарты по утилизации.

- > Медицинское изделие
- > 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 с даты покупки.

При наличии жалоб обратитесь к ближайшему к вам партнеру компании W&H по сервисному обслуживанию.

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

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.



Уполномоченный представитель
производителя "W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH",
(в т.ч. на принятие претензий от потребителей)
и эксклюзивный импортер в Республике Беларусь:
ООО "Белэксподент", 220045,
г. Минск, ул. Ежи Гедройца, 2-240
Тел.: +375 17 275 24 99, +375 44 792 24 99

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. 50565 ARU

Rev. 005 /03.08.2020

С правом на изменения



synea FUSION

Инструкция по эксплуатации



Турбинные наконечники с оптикой
TG-98 L/TG-97 L/TG-98 LM/TG-97 LM
TG-98 L N/TG-97 L N/TG-98 L RM/TG-97 L RM
Турбинные наконечники без оптики
TG-98/TG-97

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
Муфта Roto Quick	14
Разъем Multiflex [®] *, NSK [®] *	15
Турбинный наконечник с разъемом RM	16
4. Ввод в эксплуатацию	17
Установка/снятие	17
Замена вращающегося инструмента	21
Пробное включение	22
5. Очистка и обслуживание	23
Общие указания	23



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

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



С термической
дезинфекцией



Стерилизация до указанной
температуры



Серийный номер



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



Дата изготовления



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

1. Введение

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

Для безопасности врача и пациента

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

Соблюдайте указания по технике безопасности.



Назначение

Стоматологический турбинный наконечник предназначен для следующих целей: удаление кариозной ткани, препарирование зубов и полостей под коронку, удаление пломб, полирование зубных и реставрированных поверхностей.



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

Квалификация пользователя

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

Соответствие директивам ЕС



0297

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.
- > Разрешается замена только тех компонентов (уплотнений и водяных фильтров), которые были допущены к применению производителем.
- > Усовершенствование или ремонт разрешается производить только у авторизованного фирмой W&H партнера по сервисному обслуживанию (см. стр. 51).

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.

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).

Блок питания используемой подающей установки должен соответствовать следующим требованиям, которые обеспечиваются конструкцией:

- > Двойная изоляция для максимально возможного питающего напряжения между цепью первичного и вторичного тока.
- > Двойная изоляция для максимально возможного вторичного напряжения между цепью вторичного тока и защитным проводом (защитное заземление, PE).
- > Цепи вторичного тока должны быть гальванически разделены.
- > Цепи вторичного тока следует обеспечить защитой от короткого замыкания и перегрузки.
- > Необходимо учитывать токи утечки рабочей части.
- > Вторичное напряжение во время эксплуатации не должно превышать 4,2 В перем. тока или 6 В пост. тока.



- > Применяйте только подающие шланги, которые соответствуют требованиям EN ISO 9168.
- > 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.
- > В турбину следует подавать только отфильтрованный, не содержащий масла и охлажденный сжатый воздух из стоматологических компрессорных установок.
- > Перед каждым использованием проверяйте медицинское изделие на предмет повреждений и недостаточного закрепления деталей (например, кнопки).
- > При наличии повреждений не используйте медицинское изделие.
- > Перед каждым использованием выполняйте пробное включение.
- > Не допускайте перегрева обрабатываемого участка.
- > Запрещается использовать медицинское изделие при ранениях мягких тканей ротовой полости. Вместе со сжатым воздухом в ткань могут попасть септические вещества или возникнет опасность эмболии.
- > Не поднимайте щеку или язык медицинским изделием. Опасность ожога вследствие нагрева кнопки!



- > Ежедневно запускайте функцию промывки стоматологического оборудования.
- > Запрещается использовать медицинское изделие в качестве светового зонда.
- > Запрещается смотреть на светодиод незащищенными глазами.



Устройства TG-98 L, TG-98 L RM, TG-97 L, TG-97 L RM не допущены к эксплуатации во взрывоопасных зонах.



Риски, связанные с электромагнитными полями

TG-98 L, TG-98 L RM, TG-97 L, TG-97 L RM

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.

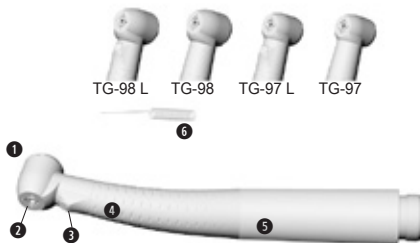
Очистка и обслуживание перед первым использованием



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



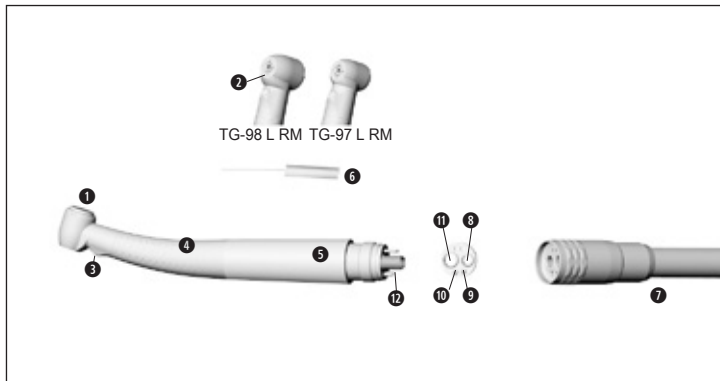
- > Произведите очистку, дезинфекцию и смазку медицинского изделия.
- > Произведите стерилизацию медицинского изделия и иглы для очистки каналов.



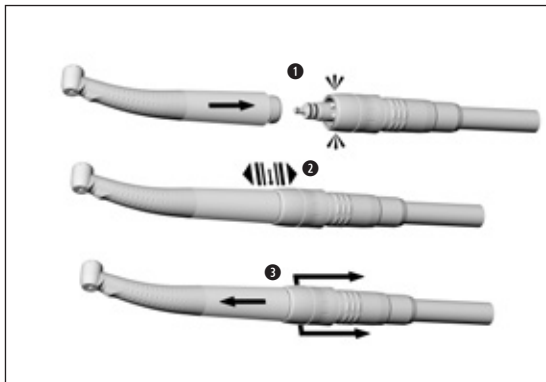
- ❶ Кнопка
- ❷ Спреевые каналы
- ❸ Светодиод
- ❹ Профилированная рукоятка
- ❺ Гильза рукоятки
- ❻ Игла для очистки каналов

3. Описание изделия

Турбинный наконечник с разъемом RM



- ❶ Кнопка
- ❷ Спрейные каналы
- ❸ Светодиод
- ❹ Профилированная рукоятка
- ❺ Гильза рукоятки
- ❻ Игла для очистки каналов
- ❼ Подающий шланг
- ❽ Сжатый воздух
- ❾ Охлаждающая жидкость
- ❿ Воздух для спрея
- ⓫ Обратный воздух
- ⓫ Водяной фильтр с обратным клапаном



MyфTa Roto Quick



Запрещается устанавливать и снимать медицинское изделие во время его эксплуатации!

- 1** Соедините медицинское изделие с муфтой Roto Quick.



-  2 Проверьте надежность крепления.
- 3 Извлеките подвижную гильзу муфты Roto Quick и снимите медицинское изделие, потянув в осевом направлении.

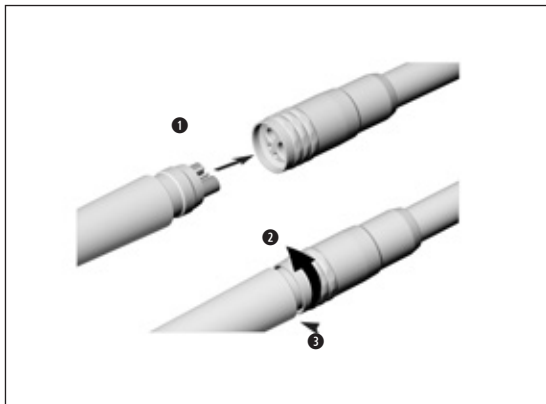
Разъем Multiflex[®], NSK Mach[®]

 Запрещается устанавливать и снимать медицинское изделие во время его эксплуатации!

- > Соедините медицинское изделие с разъемом Multiflex[®], NSK Mach[®] согласно описанию производителя муфты.

 > Проверьте надежность крепления.

- > Снимите медицинское изделие с муфты Multiflex[®], NSK Mach[®] согласно описанию производителя.



Разъем RM



Запрещается устанавливать и снимать медицинское изделие во время его эксплуатации!

- 1 Вставьте медицинское изделие с разъемом RM в отверстия подающего шланга.
- 2 Закрутите накладную гайку.



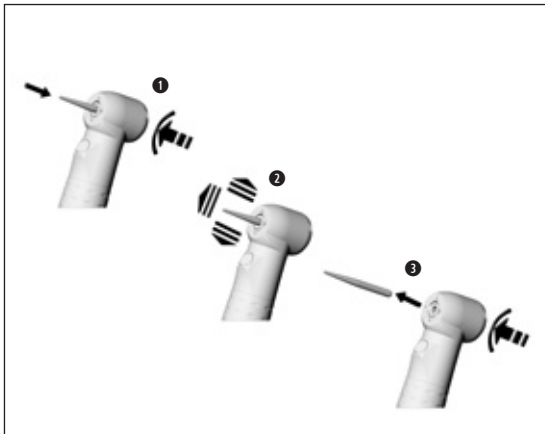
3 Проверьте надежность крепления.
Проверьте герметичность.

- 4 Открутите накладную гайку и снимите медицинское изделие с подающего шланга.

Вращающиеся инструменты



- > Используйте вращающиеся инструменты только в безупречном состоянии. 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 в процессе его использования или работы по инерции. Это приводит к отделению вращающегося инструмента или к нагреву кнопки (опасность травмирования).
- > При использовании вращающегося инструмента учитывайте максимальную частоту вращения, разрешенную производителем.



Замена вращающегося инструмента

- 1 Вставьте вращающийся инструмент.
Нажмите кнопку и одновременно вставьте вращающийся инструмент до упора.



- 2 Проверьте надежность крепления.
- 3 Нажав на кнопку, 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.



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 медицинского изделия W&H после 1000 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 инструмента дезинфицирующим средством.
- > Извлеките вращающийся инструмент.
- > Снимите медицинское изделие.

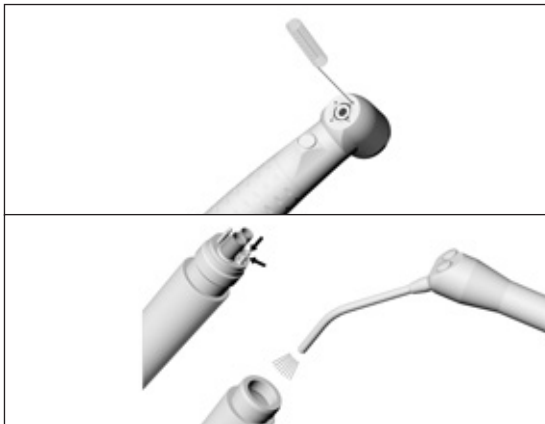


Обратите внимание на то, что использование дезинфицирующих средств при предварительной обработке служит только для индивидуальной защиты и не заменяет собой этапа дезинфекции после очистки.



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 спреевых каналов

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



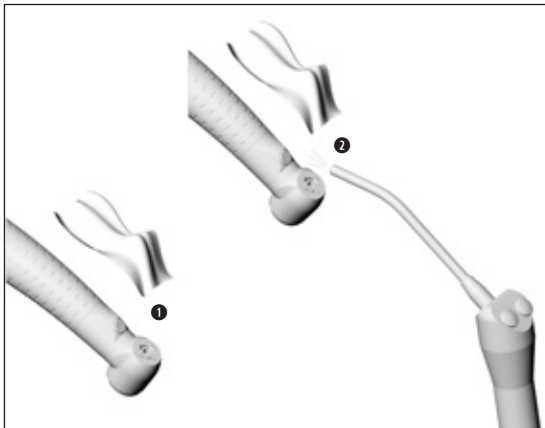
Иглу для очистки каналов можно очищать в ультразвуковой камере и/или аппарате для очистки и дезинфекции.

Очистка канала охлаждающей жидкости

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



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



Очистка световода

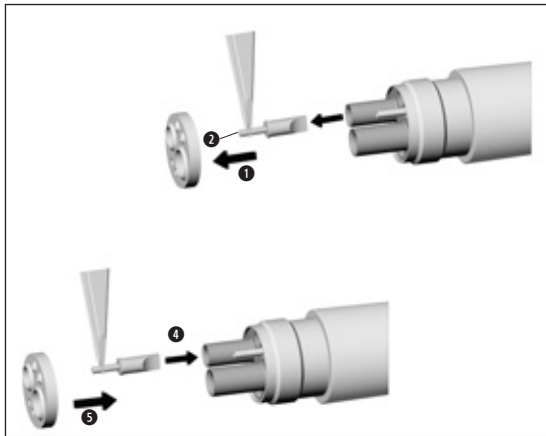


Не допускайте появления царапин на световоде!

- ❶ Промойте световод с помощью жидкости для очистки и салфетки из мягкой ткани.
- ❷ С помощью сжатого воздуха или салфетки из мягкой ткани высушите световод.

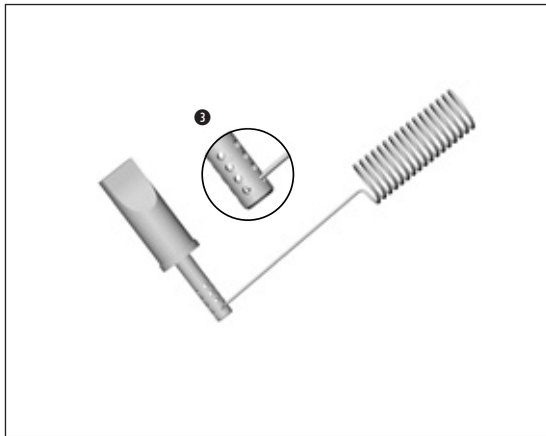


- > После каждой очистки требуется производить осмотр.
- > В случае обнаружения неисправности световода выключите медицинское изделие и обратитесь к авторизованному фирмой W&H партнеру по сервисному обслуживанию.



Замена водяного фильтра (RM)

- ❶ Снимите уплотнение.
- ❷ Извлеките водяной фильтр пинцетом.
- ❸ Очистите водяной фильтр (см. стр. 31).
- ❹ Вставьте водяной фильтр.
- ❺ Надвиньте уплотнение.



Очистка водяного фильтра (RM)

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



Водяной фильтр возможно очистить в ультразвуковой камере.



- > Выполните пробное включение.
- > Повторите всю процедуру очистки и обслуживания.



W&H рекомендует выполнять автоматизированную очистку и смазку с использованием аппарата W&H Assistina 3x3.

> Следуйте указаниям инструкции по эксплуатации аппарата Assistina.



> 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 (фирма Schülke & Mayr GmbH, Нордерштедт).



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

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



Подтверждение принципиальной пригодности медицинского изделия для эффективной автоматизированной дезинфекции выдано независимой испытательной лабораторией, при этом применялись аппарат для очистки и дезинфекции >Belimes WD 100< (фирма Belimed AG), чистящее средство фирмы Borer Chemie >deconex 24 LIQ< и нейтрализующее средство фирмы Bohrer Chemie >deconex 26 plus<.

- > Очистка при 65 °C (149 °F) — 5 минут.
- > Дезинфекция при 90 °C (194 °F) — 5 минут.



- > 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.
- > Выполните стерилизацию медицинского изделия после очистки, дезинфекции и смазки.

Смазка



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

Рекомендуемые циклы обслуживания

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

или

- > Через 30 минут работы или не менее 1 раза в день.
- > Системы зажима не менее 1 раза в неделю.

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.



Смазка системы зажима

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

- > Установите адаптер для спрея REF 02036100 на баллон масляного спрея.
- > Крепко удерживайте медицинское изделие.
- > С усилием вставьте острие адаптера для спрея в систему зажима.
- > Распыляйте в течение ок. 1 секунды.

или

С W&H Assistina TWIN/Assistina 301 plus

- > Следуйте указаниям инструкции по эксплуатации аппарата Assistina.

Проверка после смазки



- > Направьте медицинское изделие вниз.
- > Включите медицинское изделие, чтобы выступило излишнее масло.
- > Удалите излишнее масло.



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 ST79.



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

Рекомендуемые методы стерилизации

- > Фракционированный процесс предварительного вакуумирования (тип B).
- > Гравитационный процесс вытеснения (тип N).
- > Продолжительность стерилизации не менее 30 минут при 121 °C (250 °F) или не менее 3 минут при 134 °C (273 °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 522 * (фирма W&H Sterilization S.r.l., Брузапорто [BG]) и гравитационный стерилизатор Siroclav S3 ** (фирма Sirona).

- > Фракционированный процесс предварительного вакуумирования (тип B): температура 134 °C (273 °F) — 3 минуты *.
- > Гравитационный процесс вытеснения (тип N): температура 121 °C (250 °F) — 30 минут **.

* В соответствии с EN 13060, EN 285, ISO 17665/** в соответствии с 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	W&H Assistina 301 plus
19922000	W&H Assistina 3x2 (MB-200)
19923000	W&H Assistina 3x3 (MB-300)
30310000	W&H Assistina TWIN (MB-302)
02690400	Адаптер к аппарату Assistina для всех изделий фирмы W&H, оснащенных системой Roto Quick
02693000	Адаптер к аппарату Assistina для системы зажима
10940021	W&H Service Oil F1, MD-400 (6 pcs)
02036100	Адаптер для спрея для системы зажима
02229200	Адаптер для спрея для всех изделий фирмы W&H, оснащенных системой Roto Quick
04396100	Адаптер для спрея для разъема Multiflex® *
05773300	Адаптер для спрея для разъема NSK Mach® *
06024600	Адаптер для спрея для разъема Midwest® *
02015101	Игла для очистки каналов

8. Технические данные

Synea Fusion с оптикой/без оптики		TG-98 L/TG-97 L TG-98 L RM/TG-97 L RM	TG-98 LM/TG-97 LM	TG-98/TG-97 TG-98 L N/TG-97 L N
Муфта со стороны шланга согласно норме	EN ISO 9168:2009	W&H Roto Quick	Multiflex® *	W&H Roto Quick/NSK Mach® *
Вращающиеся инструменты	ISO 1797 (Ø в мм)	1,6–0,01 *	1,6–0,01	1,6–0,01
Разрешенная фирмой W&H макс. длина	(мм)	25 **/21 **	25 **/21 **	25 **/21 **
Мин. длина зажима		до упора	до упора	до упора
Макс. диаметр рабочей части	(мм)	2	2	2
Макс. частота вращения холостого хода (± 30 000)	(об/мин)	360 000/390 000	360 000/390 000	360 000/390 000
Количество охлаждающей жидкости	ISO 14457 (мл/мин)	> 50	> 50	> 50
Диапазон регулировки воды (реком. давление воды)	(бар)	0,7–2 (1,5) ***	0,7–2 (1,5) ***	0,7–2 (1,5) ***
Диапазон регулировки сжатого воздуха (реком. давление сжатого воздуха)	(бар)	1,5–3 (2) ***	1,5–3 (2) ***	1,5–3 (2) ***
Давление обратного воздуха	(бар)	< 0,5	< 0,5	< 0,5
Рабочее давление	(бар)	3 ± 0,3	2,5–4	3 ± 0,3
Реком. рабочее давление	(бар)	—	3 + 0,2	—
Расход воздуха	(нл/мин)	45	45	45
Номинальное напряжение питания разъема Roto Quick (В пост. тока или перемен. тока)		3,2	—	—
Диапазон напряжения	В перемен. тока	2,2–4,2	—	—
Диапазон напряжения	В пост. тока	2,2–6	—	—
Потребление тока	(А)	0,2	—	—
Объем сжатого воздуха при 2 бар	[нл/мин]	> 1,5	> 1,5	> 1,5

* см. стр. 47

- * *Multiflex[®] и NSK Mach[®] являются товарными знаками третьих сторон, которые не связаны с фирмой W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH.*



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

- *** Давление сжатого воздуха/воды нужно регулировать одновременно.
Давление сжатого воздуха должно быть выше давления воды.

Мощность и частота вращения зависят от качества применяемого подающего шланга и могут отклоняться от указанного значения.

об/мин (кол-во оборотов в минуту)

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 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 12 месяцев с даты покупки.

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.



Уполномоченный представитель
производителя "W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH",
(в т.ч. на принятие претензий от потребителей)
и эксклюзивный импортер в Республике Беларусь:
ООО "Белэксподент", 220045,
г. Минск, ул. Ежи Гедройца, 2-240
Тел.: +375 17 275 24 99, +375 44 792 24 99

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. 50743 ARU
Rev. 003 /06.05.2019
С правом на изменения.



alegra

Инструкция по эксплуатации



CE
0297

Турбинные наконечники со светодиодами

TE-97 LQ/TE-98 LQ

Соединения быстросъемные Roto Quick с генератором

RQ-53/RQ-54

Турбинные наконечники без оптики

TE-95 BC/TE-95 RM

TE-97/TE-97 BC/TE-97 RM

TE-98/TE-98 BC/TE-98 RM

Содержание

Символы	4
В инструкции по эксплуатации	4
На упаковке/муфте Roto Quick/медицинском изделии	5
1. Введение	6
2. Указания по технике безопасности	10
3. Описание изделия	14
Муфта Roto Quick с генератором	14
Турбинный наконечник TE-97 LQ/TE-98 LQ	15
Турбинный наконечник TE-97/TE-98	16
Турбинный наконечник TE-95 BC/TE-97 BC/TE-98 BC	17
Турбинный наконечник TE-95 RM/TE-97 RM/TE-98 RM	18
4. Ввод в эксплуатацию	19
Установка/снятие муфты Roto Quick	19
Установка/снятие турбинного наконечника	23
Замена вращающегося инструмента	25
Пробное включение	26
5. Очистка и обслуживание	27
Общие указания	27
Ограничения при подготовке к повторному использованию	29
Первичная обработка в месте применения	30

Ручная очистка	31
Автоматизированная очистка и смазка	34
Ручная дезинфекция	35
Автоматизированная очистка и дезинфекция	36
Сушка	37
Контроль, обслуживание и проверка	38
Упаковка турбинного наконечника	43
Стерилизация	44
Хранение	46
6. Техническое обслуживание	47
Замена ротора	47
Очистка/замена инструмента водяного фильтра	49
Замена генератора	51
Замена уплотнительных колец круглого сечения	53
7. Устранение неисправностей	54
8. Сервисное обслуживание	56
9. Принадлежности и запасные части W&H	57
10. Технические данные	60
11. Утилизация	65
Информация о гарантии	66
Авторизованные фирмой W&H партнеры по сервисному обслуживанию	67



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

СИМВОЛЫ

На упаковке/муфте Roto Quick/медицинском изделии



Маркировка CE
с идентификатором
уполномоченного
органа



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



Структура данных
в соответствии с Health
Industry Bar Code



Номер по каталогу



С термической
дезинфекцией



Стерилизация до указанной
температуры



Серийный номер



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



Дата изготовления



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

1. Введение

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

Для безопасности врача и пациента

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



Соблюдайте указания по технике безопасности.

Назначение

Стоматологический турбинный наконечник предназначен для следующих целей: удаление кариозной ткани, препарирование зубов и полостей под коронку, удаление пломб, полирование зубных и реставрированных поверхностей.

Муфта Roto Quick предназначена для следующих целей: соединительная деталь для передачи рабочих сред (воздуха, воды, тока и света) между подающим шлангом стоматологического оборудования и воздушными приводами.



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

Квалификация пользователя

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

Соответствие директивам ЕС



0297

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.
- > Разрешается замена только тех компонентов (ротора, уплотнительного кольца круглого сечения, генератора и водяных фильтров), которые были допущены к применению производителем.
- > Устраните неисправность, как описано в инструкции по эксплуатации.
- > Если вы не можете устранить неисправность, обратитесь к авторизованному фирмой W&H партнеру по сервисному обслуживанию (см. стр. 67).

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.

2. Указания по технике безопасности



- > 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).
- > Перед первым вводом в эксплуатацию медицинское изделие должно находиться в помещении с комнатной температурой в течение 24 часов.
- > Применяйте только подающие шланги, которые соответствуют требованиям EN ISO 9168.
- > 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.
- > В турбину следует подавать только отфильтрованный, не содержащий масла и охлажденный сжатый воздух из стоматологических компрессорных установок.
- > Перед каждым использованием проверяйте медицинское изделие на предмет повреждений и недостаточного закрепления деталей (например, кнопки).
- > При наличии повреждений не используйте медицинское изделие.



- > Перед каждым использованием выполняйте пробное включение.
- > Не допускайте перегрева обрабатываемого участка.
- > Запрещается использовать медицинское изделие при ранениях мягких тканей ротовой полости. Вместе со сжатым воздухом в ткань могут попасть септические вещества или возникнет опасность эмболии.
- > Не поднимайте щеку или язык медицинским изделием. Опасность ожога из-за нагрева кнопки!
- > Ежедневно запускайте функцию промывки стоматологического оборудования.
- > Запрещается использовать медицинское изделие в качестве светового зонда.
- > Запрещается смотреть на светодиод незащищенными глазами.



Устройства TE-97 LQ, TE-98 LQ, RQ-53 и RQ-54 не допущены к эксплуатации во взрывоопасных зонах.



Риски, связанные с электромагнитными полями

TE-97 LQ, TE-98 LQ, RQ-53 и RQ-54

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



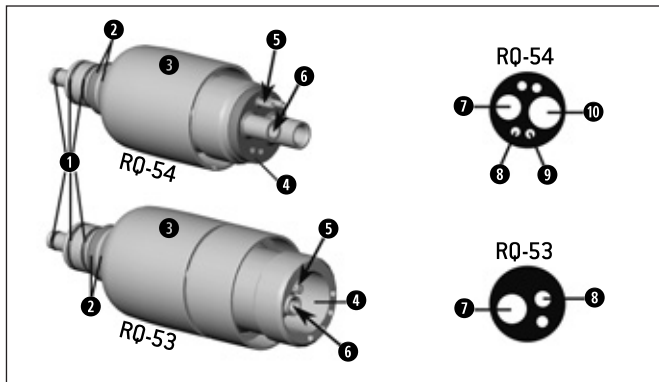
- > Медицинское изделие поставляется заваренным в полиэтиленовую пленку и не стерилизованным.
- > Полиэтиленовая пленка и упаковка стерилизации не подлежат.



- > Произведите очистку, дезинфекцию и смазку медицинского изделия.
- > Произведите стерилизацию турбинного наконечника и иглы для очистки каналов.

3. Описание изделия

Муфта Roto Quick с генератором

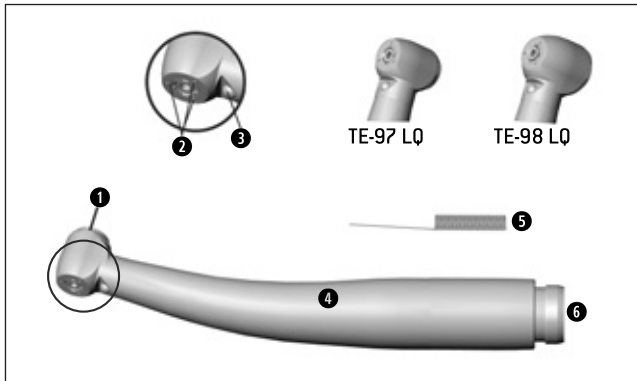


RQ-53/RQ-54

- ❶ Уплотнительные кольца круглого сечения
- ❷ Электрические контакты
- ❸ Гильза
- ❹ Уплотнение
- ❺ Водяной фильтр с обратным клапаном
- ❻ Генератор

Разъемы

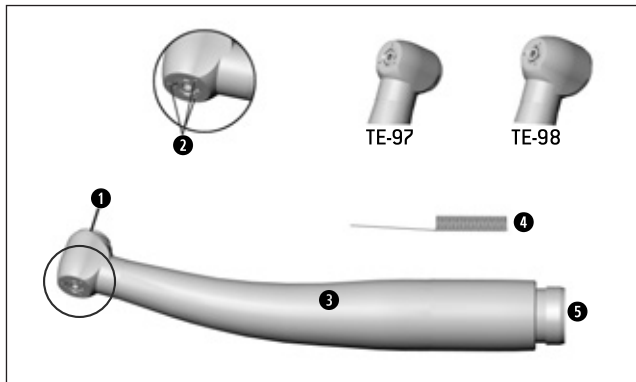
- ❷ Сжатый воздух
- ❸ Вода
- ❹ Воздух для спрея
- ❺ Обратный воздух



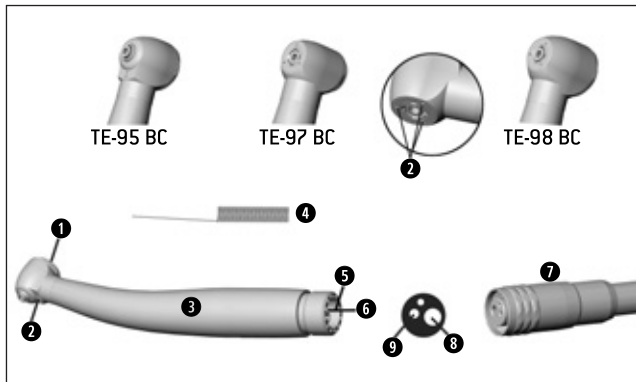
- 1 Кнопка
- 2 Спреевые каналы
- 3 Светодиод
- 4 Гильза рукоятки
- 5 Игла для очистки каналов
- 6 Разъем Roto Quick



Турбинный наконечник TE-97 LQ/
TE-98 LQ может использоваться
только с муфтой Roto Quick
RQ-53/RQ-54.



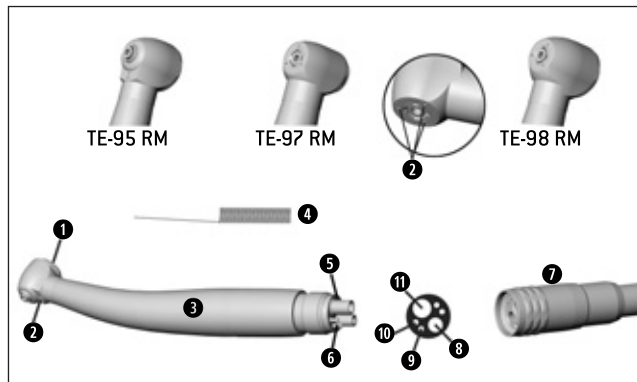
- 1 Кнопка
- 2 Спреевые каналы
- 3 Гильза рукоятки
- 4 Игла для очистки каналов
- 5 Разъем Roto Quick



- 1 Кнопка
- 2 Спреевые каналы
- 3 Гильза рукоятки
- 4 Игла для очистки каналов
- 5 Уплотнение
- 6 Водяной фильтр с обратным клапаном
- 7 Подающий шланг

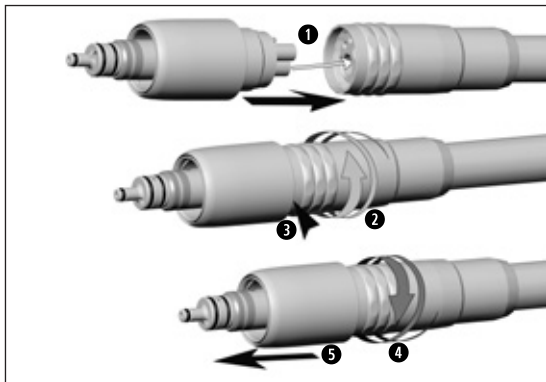
Разъемы

- 8 Сжатый воздух
9 Вода



4. Ввод в эксплуатацию

Установка/снятие муфты Roto Quick



RQ-53/RQ-54

- 1 Вставьте муфту Roto Quick в отверстия подающего шланга.
- 2 Закрутите накладную гайку.



- 3 Проверьте герметичность и надежность крепления.

или

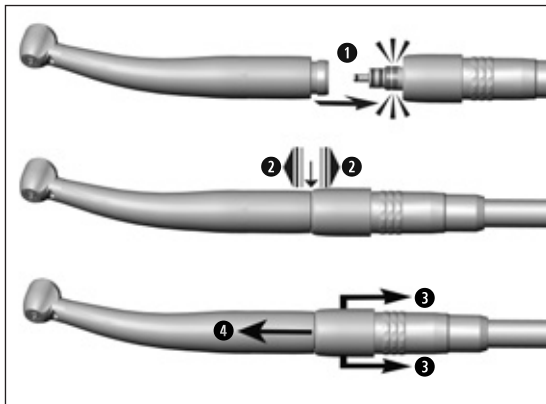
- 4 Открутите накладную гайку.
- 5 Снимите муфту Roto Quick с подающего шланга.

Проверка герметичности между муфтой Roto Quick и подающим шлангом

- > Заблокируйте выходное отверстие для воды на конце муфты Roto Quick с помощью куска резины или кожи.
- > Включите воду.



После 10 секунд блокады между муфтой Roto Quick и подающим шлангом не должна выступать вода.



TE-97 LQ/TE-98 LQ/TE-97/TE-98



Запрещается устанавливать и снимать медицинское изделие во время его эксплуатации!

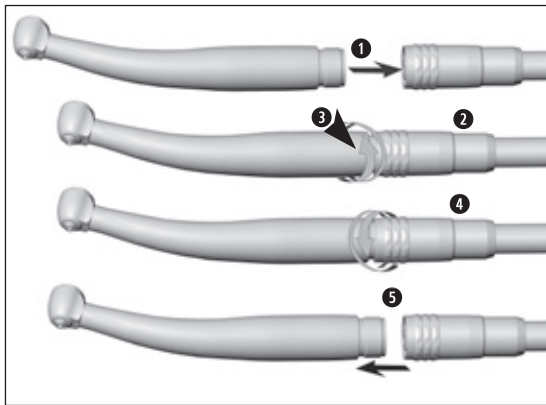
- 1** Соедините турбинный наконечник с муфтой Roto Quick.



- 2** Проверьте надежность крепления.

или

- 3** Извлеките гильзу муфты Roto Quick.
4 Снимите турбинный наконечник, потянув в осевом направлении.



TE-95 BC/TE-97 BC/TE-98 BC



Запрещается устанавливать и снимать медицинское изделие во время его эксплуатации!

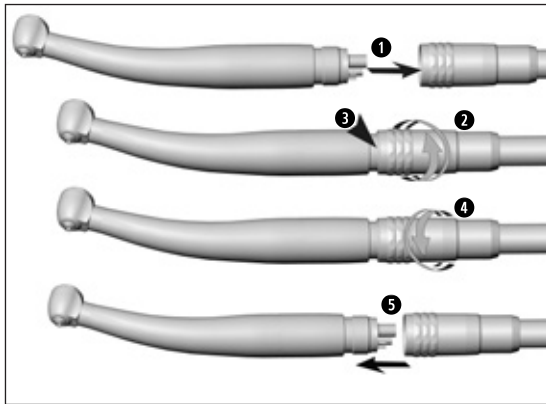
- 1 Вставьте турбинный наконечник в отверстия подающего шланга.
- 2 Закрутите накидную гайку.



- 3 Проверьте герметичность и надежность крепления.

или

- 4 Открутите накидную гайку.
- 5 Снимите турбинный наконечник с подающего шланга.



TE-95 RM/TE-97 RM/TE-98 RM



Запрещается устанавливать и снимать медицинское изделие во время его эксплуатации!

- 1 Вставьте турбинный наконечник в отверстия подающего шланга.
- 2 Закрутите накидную гайку.



- 3 Проверьте герметичность и надежность крепления.

или

- 4 Открутите накидную гайку.
- 5 Снимите турбинный наконечник с подающего шланга.

Вращающиеся инструменты



- > Используйте вращающиеся инструменты только в безупречном состоянии. 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 в процессе его использования или работы по инерции. Это приводит к отделению вращающегося инструмента или к нагреву кнопки (опасность травмирования).
- > При использовании вращающегося инструмента учитывайте максимальную частоту вращения, разрешенную производителем.



Замена вращающегося инструмента

- 1 Вставьте вращающийся инструмент.
- 2 Нажмите кнопку и одновременно вставьте вращающийся инструмент до упора.



- 3 Проверьте надежность крепления.

или

- 4 Нажав на кнопку, 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&N партнеру по сервисному обслуживанию.



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 медицинского изделия W&H после 1000 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 поверхность медицинского изделия дезинфицирующим средством.
- > Извлеките вращающийся инструмент.
- > Снимите турбинный наконечник с подающего шланга.



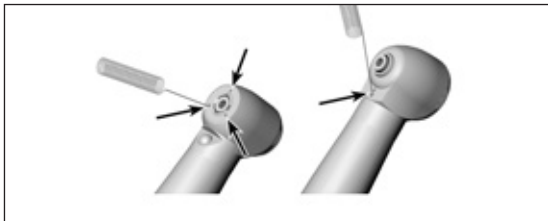
Обратите внимание на то, что использование дезинфицирующих средств при предварительной обработке служит только для индивидуальной защиты и не заменяет собой этапа дезинфекции после очистки.

Ручная очистка



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.

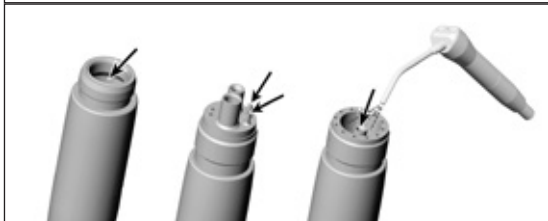


Очистка спреевых каналов

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



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

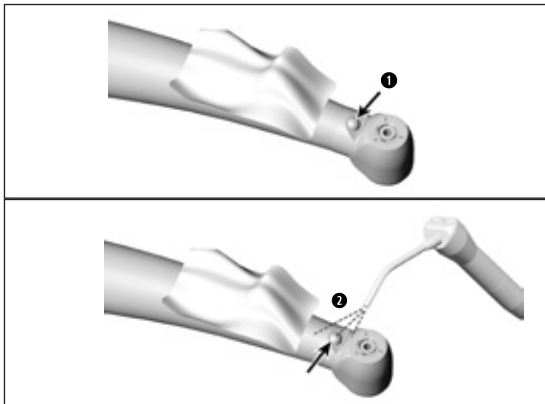


Очистка канала охлаждающей жидкости

- > С помощью воздушного пистолета продуйте канал для охлаждающей жидкости.



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



TE-97 LQ/TE-98 LQ

Очистка световода



Не допускайте появления царапин на световоде!

- 1 Промойте световод с помощью жидкости для очистки и салфетки из мягкой ткани.
- 2 С помощью сжатого воздуха или салфетки из мягкой ткани высушите световод.



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



W&H рекомендует выполнять автоматизированную очистку и смазку с использованием аппарата W&H Assistina 3x3.

> Следуйте указаниям инструкции по эксплуатации аппарата Assistina.



> 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 (фирма Schülke & Mayr GmbH, Нордерштедт).



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

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



Подтверждение принципиальной пригодности медицинского изделия для эффективной автоматизированной дезинфекции выдано независимой испытательной лабораторией, при этом применялись аппарат для очистки и дезинфекции >Belimes WD 100< (фирма Belimed AG), чистящее средство фирмы Borer Chemie >deconex 24 LIQ< и нейтрализующее средство фирмы Bohrer Chemie >deconex 26 plus<.

- > Очистка при 65 °C (149 °F) — 5 минут.
- > Дезинфекция при 90 °C (194 °F) — 5 минут.



- > Муфта Roto Quick типа RQ-53/RQ-54 не подлежит термической дезинфекции.

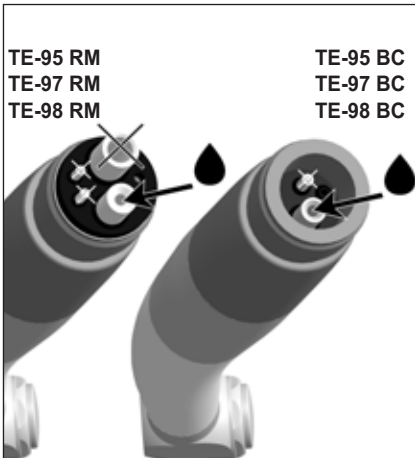


- > Убедитесь в том, что внутренние и наружные поверхности медицинского изделия полностью высохли после очистки и дезинфекции.
- > Удалите остатки жидкости с помощью сжатого воздуха.

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.
- > Выполните стерилизацию турбинного наконечника после очистки, дезинфекции и смазки.



Смазка турбинного наконечника



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

Рекомендуемые циклы обслуживания

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

или

- > Через 30 минут работы или не менее 1 раза в день.
- > Системы зажима не менее 1 раза в неделю.

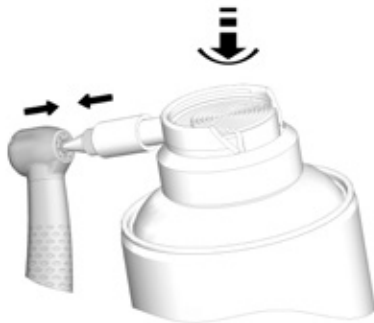
С использованием спрея Service Oil F1, MD-400 фирмы W&H

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

или

С использованием аппарата Assistina W&H

- > Следуйте указаниям инструкции по эксплуатации аппарата Assistina.



Смазка системы зажима

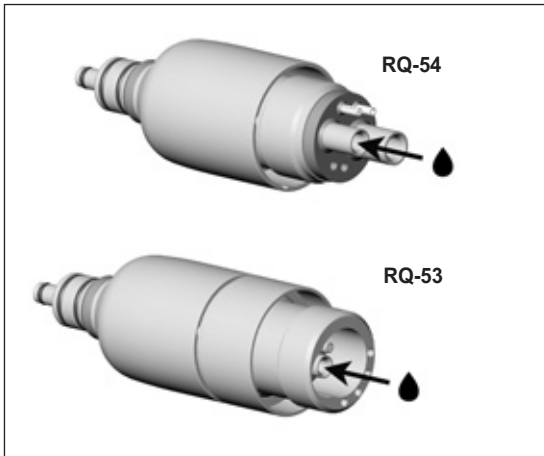
С использованием спрея Service Oil F1, MD-400 фирмы W&H

- > Установите адаптер для спрея REF 02036100 на баллон масляного спрея.
- > Крепко удерживайте медицинское изделие.
- > С усилием вставьте острие адаптера для спрея в систему зажима.
- > Распыляйте в течение ок. 1 секунды.

или

С W&H Assistina TWIN/Assistina 301 plus

- > Следуйте указаниям инструкции по эксплуатации аппарата Assistina.



Смазка генератора (муфта)

Рекомендуемые циклы обслуживания

 1 раз в месяц

или см. главу «Техническое обслуживание»

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

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

или

С **W&H Assistina TWIN/Assistina 301 plus**

- > Следуйте указаниям инструкции по эксплуатации аппарата Assistina.

Проверка после смазки



- > Направьте медицинское изделие вниз.
- > Включите медицинское изделие, чтобы выступило излишнее масло.
- > Удалите излишнее масло.



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 ST79.



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



- > Муфта Roto Quick типа RQ-53/RQ-54 не подлежит стерилизации.

Рекомендуемые методы стерилизации

- > Фракционированный процесс предварительного вакуумирования (тип B).
- > Гравитационный процесс вытеснения (тип N).
- > Продолжительность стерилизации не менее 30 минут при 121 °C (250 °F) или не менее 3 минут при 134 °C (273 °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 522 * (фирма W&H Sterilization S.r.l., Брузапорто [BG]) и гравитационный стерилизатор Siroclav S3 ** (фирма Sirona).

- > Фракционированный процесс предварительного вакуумирования (тип B): температура 134 °C (273 °F) — 3 минуты *.
- > Гравитационный процесс вытеснения (тип N): температура 121 °C (250 °F) — 30 минут **.

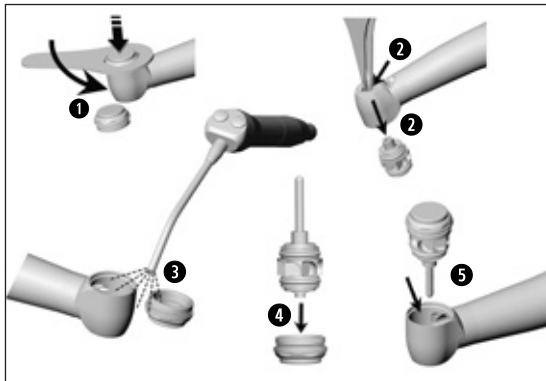
* В соответствии с EN 13060, EN 285, ISO 17665/** в соответствии с ANSI/AAMI ST55, ANSI/AAMI ST79.



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



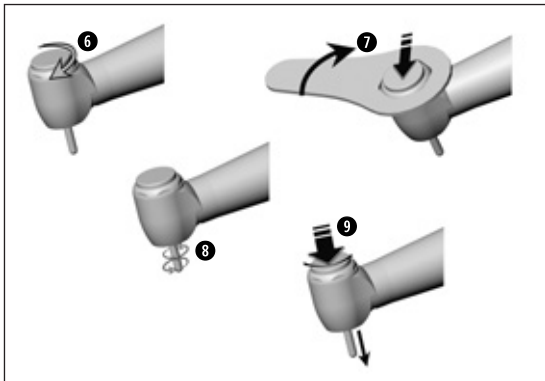
- > Муфта Roto Quick может храниться на шланге турбины.



- 1 Открутите кнопку шестигранным ключом.
- 2 Извлеките ротор концом пинцета из головки турбинного наконечника.

 Очистите внутреннюю часть головки турбинного наконечника и кнопку салфеткой, смоченной в изопропиловом спирте.

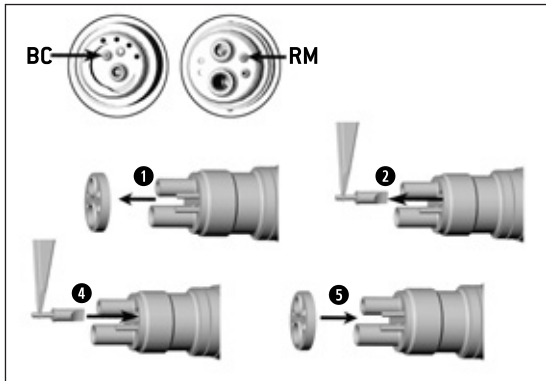
- 3 С помощью сжатого воздуха высушите кнопку и головку турбинного наконечника.
- 4 Вставьте новый ротор в кнопку.
- 5 Установите ротор с кнопкой в головку турбинного наконечника.



- 6 Завинтите кнопку на головке турбинного наконечника.
- 7 Прочно затяните кнопку с помощью шестигранного ключа.
- 8 Проверьте свободное вращение ротора.
- 9 Нажмите кнопку и снимите стержень.



- > Выполните пробное включение.
- > Повторите всю процедуру очистки и обслуживания.

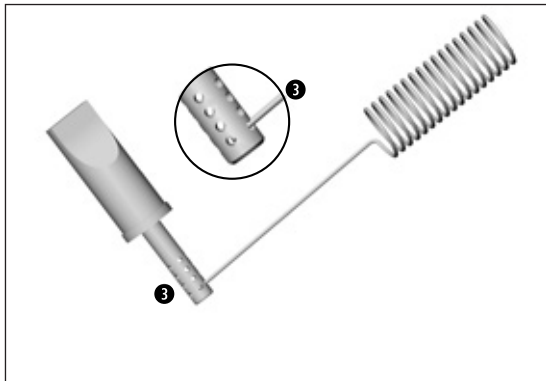


Очистка/замена инструмента водяного фильтра RQ-53/RQ-54 TE-95 BC/RM, TE-97 BC/RM, TE-98 BC/RM

- ❶ Снимите уплотнение.
- ❷ Извлеките водяной фильтр пинцетом.
- ❸ Очистите водяной фильтр.

или

- ❹ Вставьте новый водяной фильтр.
- ❺ Надвиньте уплотнение.



Очистка водяного фильтра

- ③ С помощью иглы для очистки каналов осторожно удалите грязь и отложения из отверстий.

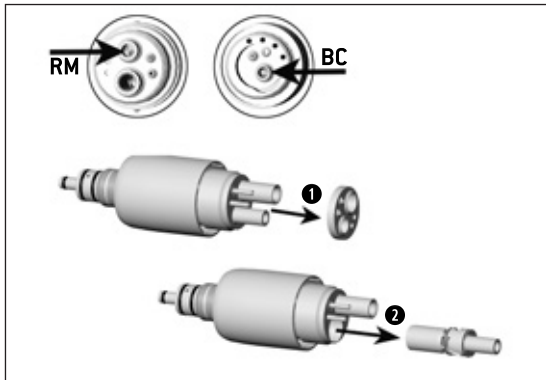


Водяной фильтр возможно очистить в ультразвуковой камере.

Турбинный наконечник

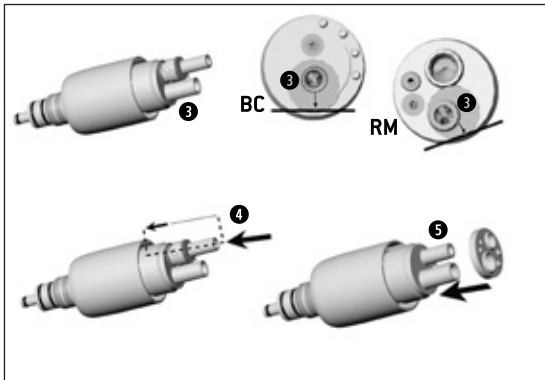


- > Выполните пробное включение.
- > Повторите всю процедуру очистки и обслуживания.

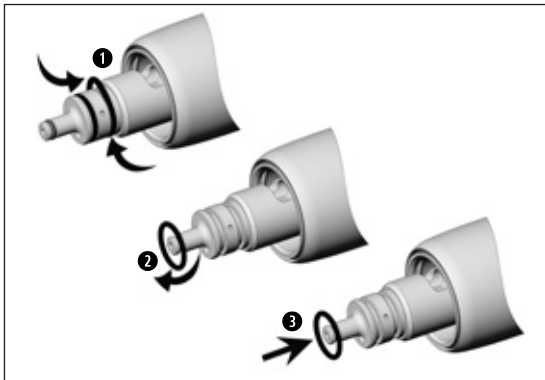


Замена генератора RQ-53/RQ-54

- 1 Снимите уплотнение.
- 2 Извлеките прежний генератор.



- 3 Расположите новый генератор так, чтобы маркировка находилась напротив насечки муфты Roto Quick.
- 4 Вставьте новый генератор до упора.
- 5 Надвиньте уплотнение.



Замена уплотнительных колец круглого сечения RQ-53/RQ-54



- > При обнаружении повреждений или негерметичности уплотнительных колец круглого сечения сразу же заменяйте их.
- > Всегда заменяйте все кольца круглого сечения.
- > Запрещается использовать острые инструменты!

- 1 Сожмите уплотнительное кольцо круглого сечения большим и указательным пальцами, чтобы образовалась петля.
- 2 Снимите уплотнительное кольцо круглого сечения.
- 3 Надвиньте новое уплотнительное кольцо круглого сечения.

7. Устранение неисправностей

Неисправность	Устранение неисправностей
Недостаточная мощность	<ul style="list-style-type: none">> Проверьте разъем между турбинным наконечником/муфтой Roto Quick и подающим шлангом> Проверьте рабочее давление> Выполните смазку> Проверьте/замените уплотнительные кольца круглого сечения> Замените ротор
Охлаждение недостаточное/ отсутствует	<ul style="list-style-type: none">> Проверьте рабочее давление> Очистите спреевые каналы> Очистите/замените водяной фильтр> Проверьте/замените уплотнительные кольца круглого сечения

Устранение неисправностей

Неисправность	Устранение неисправностей
Недостаточно надежное крепление вращающегося инструмента	<ul style="list-style-type: none">> Выполните смазку> Замените кнопку> Замените ротор
 Недостаточно света/отсутствие света Установите другой светодиодный турбинный наконечник, чтобы понять, неисправен ли светодиод турбинного наконечника или генератор в муфте Roto Quick.	<ul style="list-style-type: none">> Проверьте рабочее давление> Выполните смазку> Смажьте генератор> Замените генератор

8. Сервисное обслуживание

Ремонт и возврат

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

Ремонт 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.

9. Принадлежности и запасные части W&H



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

REF	Наименование	RQ-53	RQ-54
02015100	Игла для очистки каналов	x	x
07508900	Комплект уплотнительных колец (2 больших, 1 маленькое)	x	x
01000700	Уплотнение BC	x	
02207300	Уплотнение RM		x
06840300	Генератор	x	
06793000	Генератор		x
07092500	Водяной фильтр с обратным клапаном	x	
07095500	Водяной фильтр с обратным клапаном		x

REF	Наименование	301	3x2	3x3
000301xx	Assistina 301 plus	x		
19922000	Assistina 3x2 (MB-200)		x	
19923000	Assistina 3x3 (MB-300)			x
02083500	Адаптер для RQ-53/TE-95 BC/ TE-97 BC/TE-98 BC		x	x
02685000	Базовый адаптер для RQ-54/ TE-95 RM/TE-97 RM/TE-98 RM	x		
02690400	Адаптер для TE-97 LQ/TE-98 LQ/ TE-97/TE-98		x	
02693000	Адаптер для системы зажима	x		
07014500	Адаптер для TE-95 BC/TE-97 BC/ TE-98 BC	x		

Принадлежности и запасные части W&H

REF	Наименование	TE-97	TE-97 LQ	TE-98	TE-98 LQ
10940021	Service Oil F1, MD-400 (6 pcs)	x	x	x	x
02015100	Игла для очистки каналов	x	x	x	x
02229200	Распылительная головка с адаптером спрея	x	x	x	x
06641900	Кнопка			x	x
07548000	Кнопка	x	x		
06787500	Ротор с шестигранным ключом			x	x
07234100	Ротор с шестигранным ключом	x	x		
07508800	Динамометрический ключ	x	x	x	x

Принадлежности и запасные части W&H

REF	Наименование	TE-95 BC	TE-97 BC	TE-98 BC	TE-95 RM	TE-97 RM	TE-98 RM
10940021	Service Oil F1, MD-400 (6 pcs)	x	x	x	x	x	x
02015100	Игла для очистки каналов	x	x	x	x	x	x
02036100	Распылительная головка с адаптером спрея	x	x	x	x	x	x
06641900	Кнопка	x		x	x		x
07548000	Кнопка		x			x	
01000700	Уплотнение BC	x	x	x			
02207300	Уплотнение RM				x	x	x
06787500	Ротор с шестигранным ключом			x			x
07234100	Ротор с шестигранным ключом		x			x	
07507300	Ротор с шестигранным ключом	x					
07495400	Ротор с шестигранным ключом				x		
07508800	Динамометрический ключ	x	x	x	x	x	x
07092500	Водяной фильтр с обратным клапаном	x	x	x			
07095500	Водяной фильтр с обратным клапаном				x	x	x

10. Технические данные

Турбинный наконечник		TE-98/TE-98 LQ	TE-97/TE-97 LQ
Разъем		W&H ROTO QUICK	
Вращающиеся инструменты	ISO 1797 (Ø в мм)	1,6–0,01	
Разрешенная фирмой W&H макс. длина **	(мм)	25	21
Минимальная длина зажима		до упора	
Максимальный диаметр рабочей части	(мм)	2	
Максимальная частота вращения холостого хода (± 30 000 об/мин)	(об/мин)	330 000	390 000
Количество охлаждающей жидкости	ISO 14457 (мл/мин)	> 50	
Диапазон регулировки воды (рекомендуемое давление воды) ***	(бар)	0,7–2 (1,5)	
Диапазон регулировки сжатого воздуха (рекомендуемое давление сжатого воздуха)	(бар)	1,5–3 (2)	
Давление обратного воздуха	(бар)	< 0,5	
Рекомендуемое рабочее давление	(бар)	2,2–2,8	
Расход воздуха	(нл/мин)	30–45	

об/мин (кол-во оборотов в минуту)

* см. стр. 63

60

Технические данные

Турбинный наконечник		TE-95 BC/TE-98 BC	TE-97 BC
Разъем согласно стандарту	EN ISO 9168:2009	Тип 1: соединение Borden с 2 отверстиями	
Вращающиеся инструменты	ISO 1797 (Ø в мм)	1,6–0,01	
Разрешенная фирмой W&H макс. длина **	(мм)	25	21
Минимальная длина зажима		до упора	
Максимальный диаметр рабочей части	(мм)	2	
Максимальная частота вращения холостого хода (± 30 000 об/мин)	(об/мин)	330 000	390 000
Количество охлаждающей жидкости	ISO 14457 (мл/мин)	> 50	
Диапазон регулировки воды (рекомендуемое давление воды) ***	(бар)	0,7–2 (1,5)	
Диапазон регулировки сжатого воздуха (рекомендуемое давление сжатого воздуха)	(бар)	1,5–3 (2)	
Давление обратного воздуха	(бар)	< 0,5	
Рекомендуемое рабочее давление	(бар)	2,2–2,8	
Расход воздуха	(нл/мин)	30–45	

об/мин (кол-во оборотов в минуту)

* см. стр. 63

Технические данные

Турбинный наконечник		TE-95 RM/TE-98 RM	TE-97 RM
Разъем согласно стандарту	EN ISO 9168:2009	Тип 3: стандартное соединение с 4 отверстиями	
Вращающиеся инструменты	ISO 1797 (Ø в мм)	1,6–0,01	
Разрешенная фирмой W&H макс. длина **	(мм)	25	21
Минимальная длина зажима		до упора	
Максимальный диаметр рабочей части	(мм)	2	
Максимальная частота вращения холостого хода (± 30 000 об/мин)	(об/мин)	330 000	390 000
Количество охлаждающей жидкости	ISO 14457 (мл/мин)	> 50	
Диапазон регулировки воды (рекомендуемое давление воды) ***	(бар)	0,7–2 (1,5)	
Диапазон регулировки сжатого воздуха (рекомендуемое давление сжатого воздуха)	(бар)	1,5–3 (2)	
Давление обратного воздуха	(бар)	< 0,5	
Рекомендуемое рабочее давление	(бар)	2,2–2,8	
Расход воздуха	(нл/мин)	30–45	

об/мин (кол-во оборотов в минуту)

* см. стр. 63

Технические данные

Муфта Roto Quick		RQ-53	RQ-54
Разъем согласно стандарту	EN ISO 9168:2009	Тип 1: соединение Borden с 2 отверстиями	Тип 3: стандартное соединение с 4 отверстиями
Рекомендуемое рабочее давление	(бар)	2,2–2,8	

 Мощность и частота вращения зависят от качества применяемого подающего шланга и могут отклоняться от указанного значения.

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

*** Давление сжатого воздуха/воды нужно регулировать одновременно.
Давление сжатого воздуха должно быть выше давления воды.

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

11. 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.
- > Принадлежности, расходные материалы и запасные части.
- > 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.

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.



Уполномоченный представитель
производителя "W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH",
(в т.ч. на принятие претензий от потребителей)
и эксклюзивный импортер в Республике Беларусь:
ООО "Белэксподент", 220045,
г. Минск, ул. Ежи Гедройца, 2-240
Тел.: +375 17 275 24 99, +375 44 792 24 99

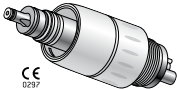
Производитель

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. 50817 ARU
Rev. 002 / 11.04.2019
С правом на изменения.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



PEOPLE HAVE PRIORITY



rote quick

Быстросъемные соединения

RQ-03, RQ-04, RQ-14, RQ-24, RQ-34

Содержание

Пояснение к символам, используемым компанией W&H.....	4
1. Введение.....	5 – 7
2. Первое применение — указания по технике безопасности.....	8 – 9
3. Описание продукции.....	10 – 11
Соединение Roto Quick (10), Трубопроводы системы жидкостного охлаждения (11)	
4. Ввод в эксплуатацию	12 – 19
Установка муфты Roto Quick (12), удаление муфты Roto Quick (13), проверка герметичности (14), Замена воздушных инструментов (15 – 16), Регулирование воды-спрея (17), Пробное включение (18), Замена уплотнительных колец круглого сечения (19)	

5. Гигиена и уход	20 – 27
Предварительная дезинфекция (21), Ручная очистка внутренней и наружной поверхности (22), Очистка фильтра для воды (23), Очистка фильтра для воды (24), Дезинфекция вручную (25), Стерилизация и хранение (26), Разрешенные к применению методы стерилизации (27)	
6. Аксессуары W&H	28
7. Технические данные	29
8. Переработка и утилизация	30 – 31
Гарантийное письмо	32
Авторизованные фирмой W&H партнеры по сервисному обслуживанию	33

Пояснение к символам, используемым компанией W&H



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

(если существует
опасность нанесения
травмы человеку)



ВНИМАНИЕ!

(если существует
опасность повреждения
оборудования)



Общие пояснения, не
несущие информации
об угрозе для людей
и оборудования



Стерилизация до
указанной
температуры



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



Матричный код данных для идентификации
продукта, например во время процедур
гигиены/ухода

1. Введение

Удовлетворение потребностей клиентов является основной задачей компании W&H в области контроля качества продукции. Данный продукт производства компании W&H разработан, изготовлен и испытан с учетом установленных законом нормативных предписаний и инструкций.

Для вашей безопасности и безопасности ваших пациентов

Перед первым использованием внимательно ознакомьтесь с содержанием инструкции по применению.

В ней приведены указания и пояснения по применению данного изделия, которые обеспечат бесперебойную, экономичную и безопасную обработку.

Назначение

Переходник для передачи среды (воздуха, воды, тока и света) между подающим шлангом стоматологического устройства и пневматическими приводами.

Использование муфты Roto Quick не по назначению чревато повреждением и, как следствие, возникновением опасности для пользователя и других лиц.

CE Соответствие директивам ЕС

0297 Соединение Roto Quick является медицинской продукцией, соответствующей директиве ЕС 93/42/EEC.

Квалифицированное применение

Муфту Roto Quick разрешается использовать только квалифицированным специалистам-стоматологам при условии соблюдения действующих норм по охране труда и предотвращению несчастных случаев, а также настоящей инструкции по применению. Подготовка и обслуживание муфты Roto Quick 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 некорректного применения (например, нарушения требований по очистке и обслуживанию), несоблюдения указаний и рекомендаций, использования принадлежностей и запасных частей, не разрешенных фирмой W&H к применению.

Сервисное обслуживание

При обнаружении функциональных неисправностей немедленно обращайтесь к авторизованному фирмой W&H партнеру по сервисному обслуживанию (см. стр. 33). Ремонт и обслуживание разрешается производить только у партнеров по сервисному обслуживанию, авторизованных фирмой W&H.

2. Первое применение — указания по технике безопасности



- > При работе с муфтой Roto Quick с оптикой разрешается использовать только подающие установки, которые соответствуют требованиям норм IEC 60601-1 (EN 60601-1) и IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2) и отвечают следующим требованиям, которые обеспечиваются конструкцией:
 - > Между цепью первичного и вторичного тока необходимо предусмотреть двойную изоляцию для максимально возможного питающего напряжения.
 - > Между цепью вторичного тока и землей (полиэтилен) необходимо предусмотреть двойную изоляцию для максимально возможного вторичного напряжения.
 - > Вторичное напряжение не должно превышать 3,3 В перем. тока/пост. тока.
 - > Необходимо учитывать токи утечки используемой детали.
 - > Цепи вторичного тока следует обеспечить защитой от короткого замыкания и перегрузки.



- > Запрещается одновременно прикасаться к токосъемным кольцам и пациенту.
- > Применяйте только подающие шланги, отвечающие требованиям стандарта EN ISO 9168.
- > Необходимо всегда создавать надлежащие условия эксплуатации и обеспечивать подачу охлаждающей жидкости.
- > В качестве охлаждающего воздуха следует использовать только сжатый воздух из стоматологических компрессорных установок, при этом сжатый воздух должен быть отфильтрован, охлажден и не должен содержать масла.
- > Перед началом работы необходимо проверить соединение Roto Quick на предмет повреждений и плохо закрепленных деталей.

Гигиена и уход перед первым применением

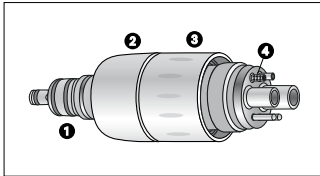
При поставке соединение Roto Quick очищено и заварено в полиэтиленовую пленку.

Производите стерилизацию соединения Roto Quick.

➤ Стерилизация

СТР. 26

3. Описание продукции



- ❶ Кольца круглого сечения
- ❷ Выдвижная гильза
- ❸ Регулировочное кольцо спрея (для RQ-14, RQ-34)
- ❹ Водяной фильтр с обратным клапаном для предотвращения всасывания жидкости



Трубопроводы системы жидкостного охлаждения

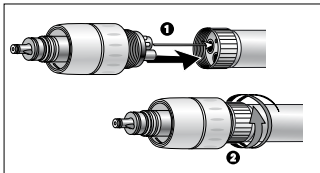
Все соединения Roto Quick оснащены обратным клапаном для предотвращения всасывания жидкости. Он позволяет предотвратить всасывание загрязненной охлаждающей жидкости обратно в турбину и шланг турбины. Обратный клапан встроен в систему подачи охлаждающей жидкости.

В случае засорения системы охлаждения жидкости или прекращения подачи воды обратитесь к авторизованному фирмой W&H партнеру по сервисному обслуживанию (см. стр. 33).



Запрещается очищать трубопровод системы жидкостного охлаждения с использованием острых предметов! (Это может привести к повреждению уплотнительного элемента и выходу из строя обратного клапана для предотвращения всасывания жидкости!)

4. Ввод в эксплуатацию – Установка муфты Roto Quick

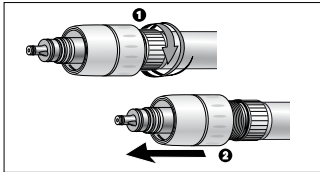


- ❶ Установите соединение Roto Quick на шланге турбины.
- ❷ Вращением вправо затяните накидную гайку шланга турбины вручную, чтобы обеспечить герметичность.



В результате такого монтажа обеспечивается подача воздуха к узлу привода, воды, воздуха для распыления жидкости и обратного воздуха (только для RM).

Ввод в эксплуатацию – Удаление муфты Roto Quick



- ❶ Вращением влево открутите накидную гайку шланга турбины вручную.
- ❷ Осторожно снимите соединение Roto Quick со шланга турбины.

Проверка герметичности соединения Roto Quick

- > Проверьте герметичность между муфтой Roto Quick и шлангом турбины.
- > Вставьте кусочек резины или кожи в выпускной канал воды на конце соединения Roto Quick, чтобы заблокировать его.
- > Включите подачу распыляемой воды. После 10 блокады между муфтой Roto Quick и шлангом турбины или при регуляторе спрея не должна выступать вода.
- > В случае функциональных неисправностей (например, вибрации, необычных шумов или негерметичности) следует незамедлительно прекратить использование соединения Roto Quick и обратиться к авторизованному фирмой W&H партнеру по сервисному обслуживанию (см. стр. 33).

Ввод в эксплуатацию – Замена воздушных инструментов

- > Выполняйте указания, приведенные в соответствующей инструкции по применению.
 - > Установите воздушные инструменты с соединением Roto Quick на муфту Roto Quick.
- При использовании других воздушных инструментов ответственность несет пользователь.
В таком случае гарантийные обязательства аннулируются.

Ввод в эксплуатацию – Замена воздушных инструментов



Запрещается закрепление и снятие воздушных инструментов во время эксплуатации!

- > Установите воздушный инструмент на муфту Roto Quick, вы услышите щелчок.
- > Проверьте надежность крепления воздушного инструмента, потянув муфту Roto Quick в осевом направлении.
- > Извлеките подвижную гильзу муфты Roto Quick.
- > Снимите воздушный инструмент, потянув в осевом направлении.

Регулирование воды-спрея

Для соединений Roto Quick RQ-14 и RQ-34: регулировка производится непосредственно с помощью регулировочного кольца спрея или регулируемых клапанов блока.

Соединения Roto Quick RQ-03, RQ-04, и RQ-24 регулируются только на самой установке.

Минимальный расход спрея: маркировка на регулировочном кольце спрея и точка на выдвижной гильзе должны совпадать.

Максимальный расход спрея: поверните регулировочное кольцо спрея вправо или влево.

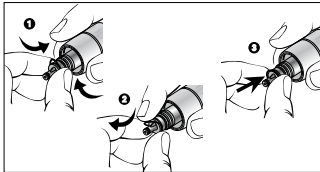


С помощью этого регулировочного кольца спрея можно лишь изменять расход воды, но не полностью отключать ее подачу.

Пробное включение

- > Установите муфту Roto Quick на шланг турбины.
- > Установите воздушный инструмент на муфту Roto Quick, вы услышите щелчок.
- > Включите воздушный инструмент.
- > В случае функциональных неисправностей (например, вибрации, необычных шумов или негерметичности) следует незамедлительно прекратить использование соединения Roto Quick и обратиться к авторизованному фирмой W&H партнеру по сервисному обслуживанию (см. стр. 33).

Ввод в эксплуатацию – Замена уплотнительных колец круглого сечения



При обнаружении повреждений или негерметичности уплотнительных колец круглого сечения сразу же заменяйте их. Запрещается использовать острые режущие инструменты!

- ❶ Сильно сожмите уплотнительное кольцо круглого сечения большим и указательным пальцем, чтобы образовалась петля.
- ❷ Снимите уплотнительное кольцо круглого сечения.
- ❸ Установите обратно новое уплотнительное кольцо круглого сечения.

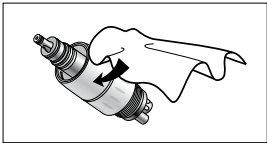
5. Гигиена и уход



- > Соблюдайте действующие в вашей стране инструкции, стандарты и требования в отношении очистки, дезинфекции и стерилизации.



- > Надевайте защитную одежду.
- > Снимите муфту Roto Quick со шланга турбины.
- > После каждой обработки сразу же производите очистку и дезинфекцию соединения Roto Quick.
- > Соединение Roto Quick пригодно для стерилизации.
- > Перед каждой стерилизацией вручную очищайте внутреннюю и наружную поверхность.

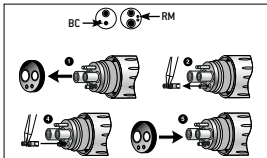


Предварительная дезинфекция

- > В случае сильного загрязнения следует производить предварительную очистку с использованием дезинфекционных салфеток.

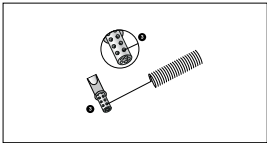


Используйте дезинфицирующие средства, которые не обладают связывающим белок действием.



Очистка фильтра для воды (BC/RM)

- ❶ Снимите уплотнительное кольцо.
- ❷ Вытяните фильтр для воды с помощью пинцета.
- ❸ Очистите фильтр для воды (см. стр. 24)
- ❹ Осторожно вставьте фильтр для воды.
- ❺ Установите уплотнительное кольцо.



Очистка фильтра для воды (BC/RM)

- 3 Используя иглу для очистки, осторожно удалите грязь и отложения из выходных отверстий водяного фильтра

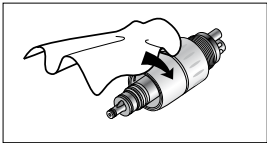


Можно производить очистку фильтра для воды в ультразвуковой ванне



>

Повторите весь процесс очистки и ухода.



Дезинфекция вручную



W&H рекомендует производить очистку путем нанесения дезинфицирующих средств.

- > Используйте только дезинфицирующие средства, сертифицированные официальными органами и не содержащие хлора.
- > Соблюдайте инструкции изготовителя по использованию дезинфицирующего средства.

Хранение в кабинете врача

Муфта Roto Quick, как правило, прочно закрепляется между воздушным инструментом (турбина, воздушный двигатель, воздушный сортировщик) и шлангом турбины и хранится на шланге турбины.

Стерилизация и хранение



Компания W&H рекомендует производить стерилизацию в соответствии с требованиями стандарта EN 13060, класс Б

- > Учитывайте указания изготовителя прибора.
- > Перед стерилизацией производите чистку и дезинфекцию.
- > Муфту Roto Quick следует заварить в упаковки для стерилизованной продукции согласно EN 868-5.
- > Обратите внимание, что вынимать стерилизованную продукцию можно только в сухом состоянии.
- > Храните стерилизованную продукцию в защищенном от пыли и сухом месте.

6. W&H Accessoires



Применяйте только оригинальные принадлежности/запасные части компании W&H!

Фирма-поставщик: партнер компании W&H

- | | |
|----------|--|
| 10400300 | Соединение Roto Quick RQ-03 с обратным клапаном для предотвращения всасывания жидкости, с разъемом Borden с 2/3 каналами |
| 10400400 | Соединение Roto Quick RQ-04 с обратным клапаном для предотвращения всасывания жидкости, для разъема Ritter-Midwest с 4 каналами |
| 10401400 | Соединение Roto Quick RQ-14 с обратным клапаном для предотвращения всасывания жидкости, регулируемая подача спрея, для разъема Ritter-Midwest с 4 каналами |
| 10402400 | Соединение Roto Quick RQ-24 с обратным клапаном для предотвращения всасывания жидкости, стандартный разъем с 4 каналами и 2 электрическими контактами |
| 10403400 | Соединение Roto Quick RQ-34 с обратным клапаном для предотвращения всасывания жидкости, регулируемая подача спрея, стандартный разъем с 4 каналами и 2 электрическими контактами |
| 02060100 | Кольцо круглого сечения, большое |
| 02060200 | Кольцо круглого сечения, маленькое |

7. Технические данные

Тип шланга:	ISO 9168 тип 1 ISO 9168 тип 3
Рекомендуемый диапазон напряжения:	3,2 ± 0,1 В перем. тока/пост. тока

Физические свойства

Температура при хранении:	от -40 °C до +70 °C
Влажность воздуха при хранении:	8–80 % (относительная), без конденсации
Температура при эксплуатации:	от +10 °C до +35 °C
Влажность воздуха при эксплуатации:	15–80 % (относительная), без конденсации

8. Переработка и утилизация

Переработка

Фирма W&H считает, что она несет особую ответственность за охрану окружающей среды. Муфта Roto Quick и упаковка являются максимально безопасными для окружающей среды.



Утилизация муфты Roto Quick

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

При утилизации убедитесь в том, что муфта Roto Quick не заражена.

Утилизация упаковочного материала

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

ГАРАНТИЙНОЕ ПИСЬМО

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

Компания W&H, изготовившая эту продукцию, предоставляет гарантийный срок 24 месяца с даты покупки на дефекты материала или изготовления.

Претензии по гарантийным обязательствам следует предъявлять по предъявлении чека поставщику или уполномоченной со стороны фирмы W&H специализированной фирме сервисного обслуживания.

Мы не несем ответственности за поломки по причине неправильного обращения или ремонта, выполненного не силами уполномоченных со стороны фирмы W&H специализированных фирм сервисного и ремонтного обслуживания. На запасные части, например лампочки, гарантийные обязательства не распространяются.

Гарантия **24** месяца

Авторизованные фирмой W&H партнеры по сервисному обслуживанию

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

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

Или просканируйте QR-код.



Уполномоченный представитель
производителя "W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH",
(в т.ч. на принятие претензий от потребителей)
и эксклюзивный импортер в Республике Беларусь:
ООО "Белэксподент", 220045,
г. Минск, ул. Ежи Гедройца, 2-240
Тел.: +375 17 275 24 99, +375 44 792 24 99

Фирма-изготовитель

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. 50610 ARU

Rev. 007 / 03.10.2014

С правом на изменения



Инструкция по эксплуатации



CE
0297

Хирургия

Прямые наконечники с подсветкой
мини-LED+ и генератором
S-9 L G, S-11 L G

Прямые наконечники без оптики
S-9, S-10, S-11, S-12, S-15, S-16

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
Вращающиеся инструменты.....	18
Замена вращающегося инструмента	19
Пробное включение.....	20
5. Очистка и обслуживание	21
Общие указания.....	21
Ограничения при подготовке.....	23

Первичная обработка в месте применения	24
Ручная очистка	25
Ручная дезинфекция	33
Автоматизированная очистка и дезинфекция.....	34
Сушка	36
Контроль, обслуживание и проверка	37
Упаковка	44
Стерилизация	45
Хранение	47
6. Сервисное обслуживание	48
7. Принадлежности и запасные части W&N.....	49
8. Технические данные	50
9. Утилизация.....	53
Информация о гарантии.....	54
Авторизованные фирмой W&N партнеры по сервисному обслуживанию.....	55



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 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 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



С возможностью
термической
дезинфекции



Стерилизация
до указанной
температуры



Серийный номер



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



Медицинское изделие



Дата изготовления

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.

Соответствие директивам ЕС



Медицинское изделие соответствует директиве 93/42/ЕЭС.

0297

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. 55).

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 насадкой прямого наконечника (опасность ожога)!
- > Не допускайте контакта светодиода с мягкими тканями (опасность ожога из-за нагрева светодиода).
- > Запрещается использовать медицинское изделие в качестве светового зонда.
- > Запрещается смотреть на светодиодную лампу 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 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 приibl. 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 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



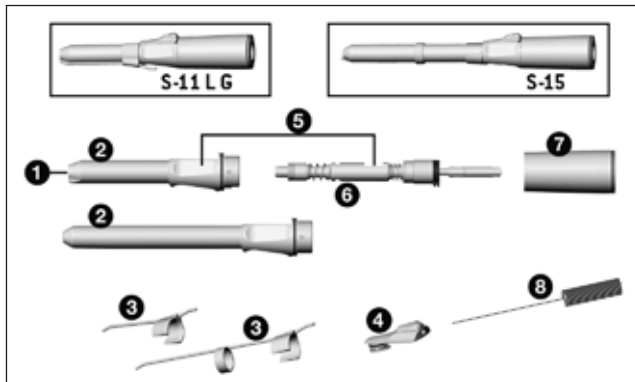
- > Медицинское изделие поставляется заваренным в полиэтиленовую пленку и не стерилизованным.
- > Полиэтиленовая пленка и упаковка стерилизации не подлежат.



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

3. Описание изделия

S-11 L G, S-11, S-15



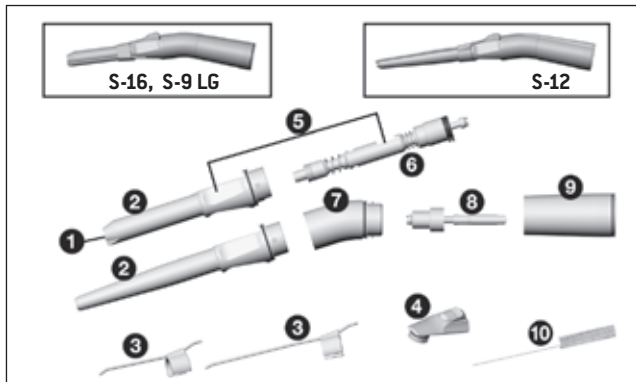
- ❶ Светодиод (только S-11 L G)
- ❷ Насадка прямого наконечника *
- ❸ Трубка охлаждающей жидкости (регулируемая)
- ❹ Ручка фиксатора
- ❺ Поверхность ручки фиксатора
- ❻ Вал
- ❼ Гильза рукоятки *
- ❽ Игла для очистки каналов, длинная

* Символы на деталях ❷ и ❼

- 🔧 Гильза рукоятки открыта
- ↔ Направление вращения
- 🔒 Гильза рукоятки заблокирована

3. Описание изделия

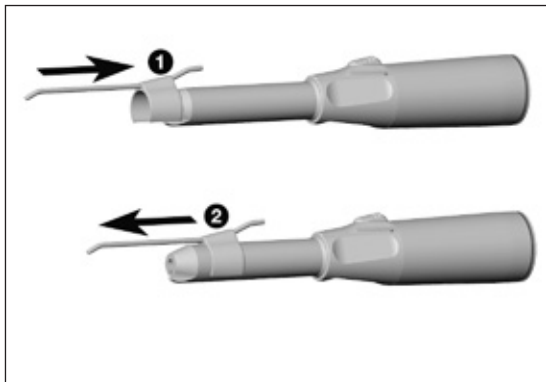
S-9 L G, S-9, S-10, S-12, S-16



- ❶ Светодиод (только S-9 L G)
- ❷ Насадка прямого наконечника *
- ❸ Трубка охлаждающей жидкости (регулируемая)
- ❹ Ручка фиксатора
- ❺ Поверхность ручки фиксатора
- ❻ Вал
- ❼ Коленчатое соединение *
- ❽ Вал захвата
- ❾ Гильза рукоятки *
- ❿ Игла для очистки каналов, длинная

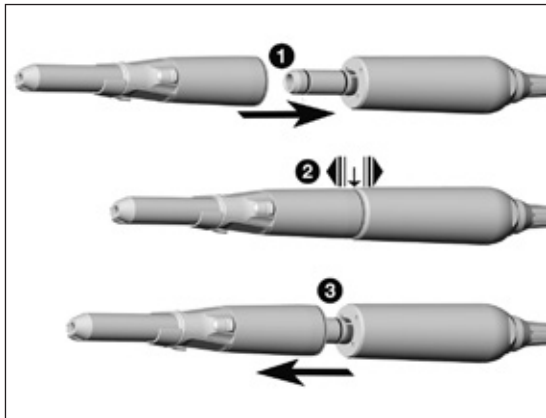
* Символы на деталях ❷, ❹ и ❾

- 🔧 Гильза рукоятки открыта
- ↻ Направление вращения
- 🔒 Гильза рукоятки заблокирована



Трубка охлаждающей жидкости

- ❶ Надвиньте трубку охлаждающей жидкости.
или
- ❷ Снимите трубку охлаждающей жидкости.



Медицинское изделие



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.

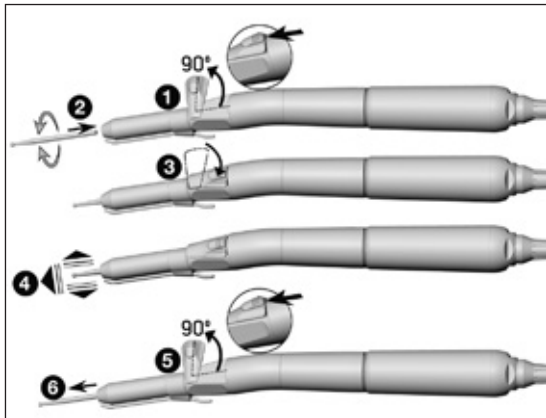
Вращающиеся инструменты



- > 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!



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



Замена вращающегося инструмента

- 1 Разблокируйте и поверните ручку фиксатора.
- 2 Вставьте вращающийся инструмент до упора.
- 3 Переведите ручку фиксатора в исходное положение.



- 4 Проверьте надежность крепления.
или

- 5 Разблокируйте и поверните ручку фиксатора.
- 6 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&N партнеру по сервисному обслуживанию.



- > 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, например, 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) или 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.

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

Циклы подготовки



- > Мы рекомендуем проводить регулярное сервисное обслуживание медицинского изделия W&H после 500 циклов подготовки или одного года использования.
- > Фирма W&H рекомендует заменять трубку охлаждающей жидкости через 100 циклов подготовки.



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

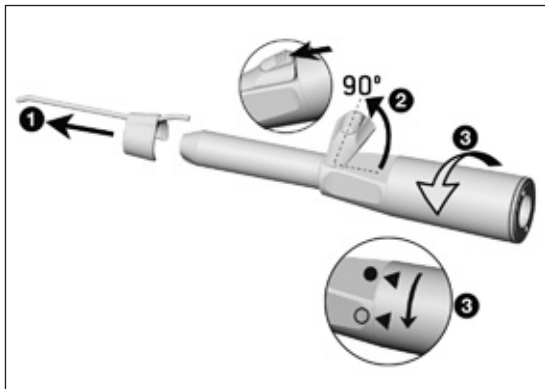
- > Дайте медицинскому изделию поработать на холостом ходу в течение не менее 10 секунд.
- > Обеспечьте промывку всех выходных отверстий.



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

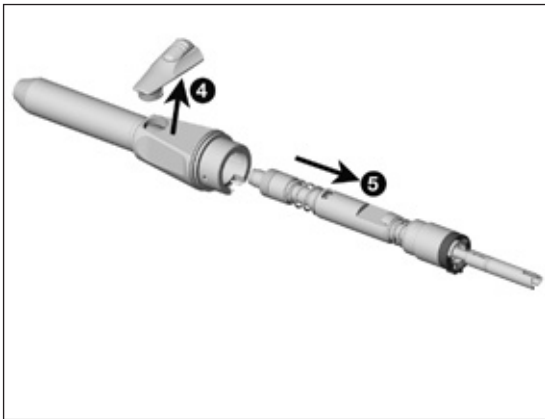


Обратите внимание на то, что использование дезинфицирующих средств при предварительной обработке служит только для индивидуальной защиты и не заменяет собой этапа дезинфекции после очистки.

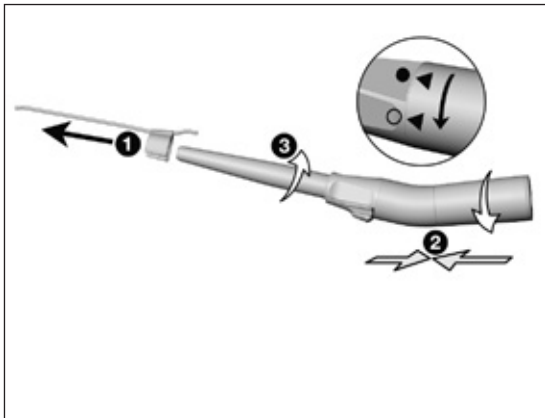


Разборка прямого медицинского изделия S-11 L G, S-11, S-15

- 1 Снимите трубку охлаждающей жидкости.
- 2 Разблокируйте и поверните ручку фиксатора.
- 3 Вращательным движением открутите гильзу рукоятки от насадки прямого наконечника.

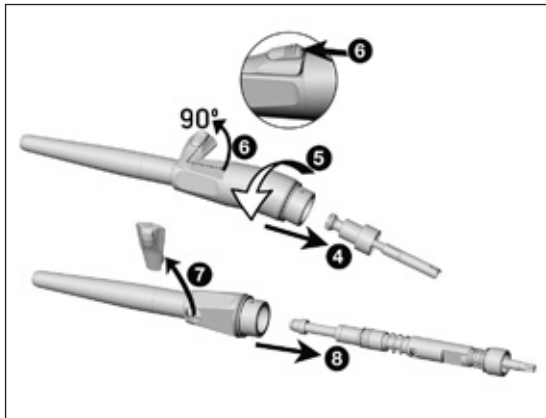


- ④ Снимите ручку фиксатора.
- ⑤ Снимите вал с насадки прямого наконечника.



Разборка углового медицинского изделия S-9 L G, S-9, S-10, S-12, S-16

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

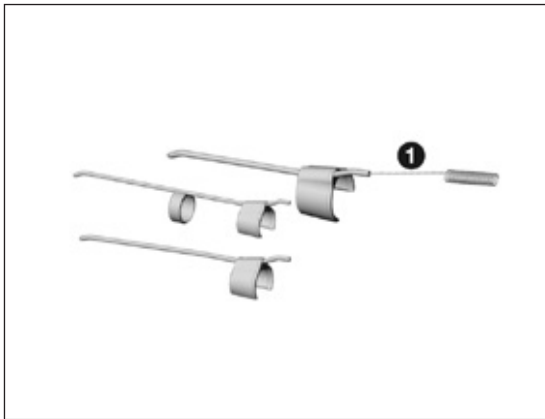


- 4 Извлеките вал захвата из коленчатого соединения.
- 5 Отверните коленчатое соединение с насадки прямого наконечника.
- 6 Разблокируйте и поверните ручку фиксатора.
- 7 Потяните вал до упора назад и извлеките ручку фиксатора.
- 8 Снимите вал с насадки прямого наконечника.



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 вперед-назад.
- > Удалите остатки жидкости с помощью сжатого воздуха.

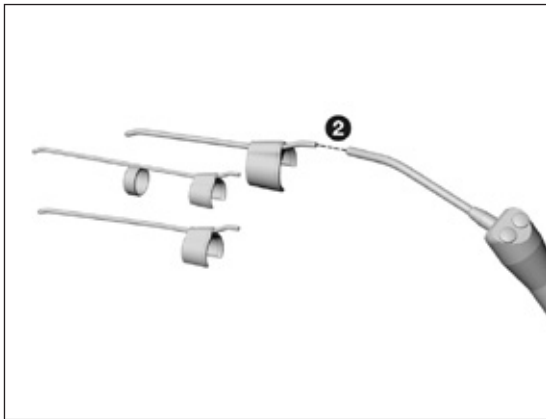


Очистка внешних трубок охлаждающей жидкости

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

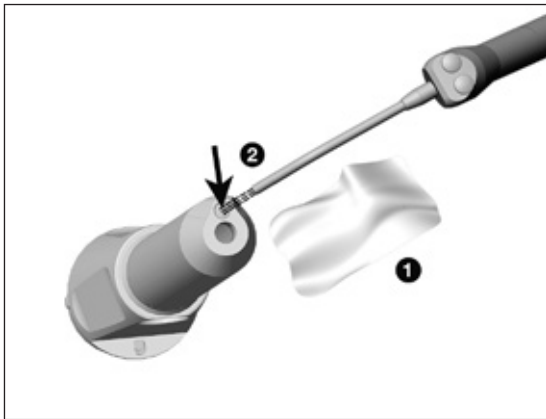
 Иглу для очистки каналов можно очищать в ультразвуковой камере и/или аппарате для очистки и дезинфекции.

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 светодиодной лампы S-9 L G, S-11 L G



Не допускайте появления царапин
на светодиодной лампе!

- ❶ Промойте светодиод с помощью жидкости для очистки и салфетки из мягкой ткани.
- ❷ С помощью сжатого воздуха или салфетки из мягкой ткани с особой осторожностью высушите светодиод.



- > После каждой очистки требуется производить осмотр.
- > В случае обнаружения неисправности светодиодной лампы 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 применялись дезинфицирующие средства mikroqid® AF wipes (фирма Schülke & Mayr GmbH, Нордерштедт) и CaviWipes™ (фирма Metrex).



W&N 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&N
REF 07233500.

- 1 Вкрутите адаптер W&N в адаптер на рейке инжектора.
- 2 Навинтите промежуточный адаптер W&N на адаптер W&N.
- 3 Наденьте силиконовый шланг W&N на промежуточный адаптер W&N.
- 4 Вставьте внешнюю трубку охлаждающей жидкости в силиконовый шланг W&N.

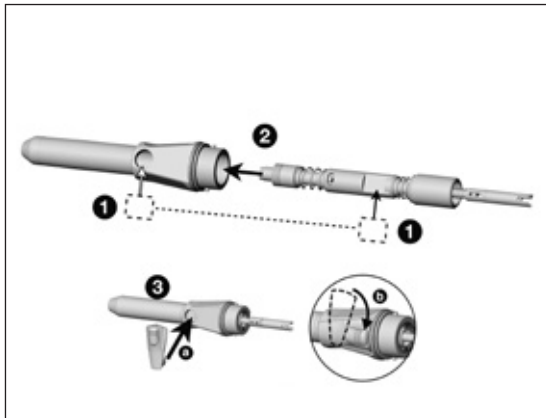


- > Убедитесь в том, что внутренние и наружные поверхности медицинского изделия полностью высохли после очистки и дезинфекции.
- > Удалите остатки жидкости с помощью сжатого воздуха.

Контроль



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



Сборка прямого медицинского изделия S-11 L G, S-11, S-15

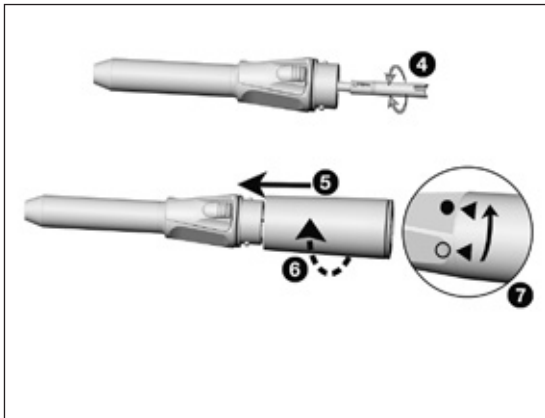


После очистки и дезинфекции снова соберите разобранное медицинское изделие:

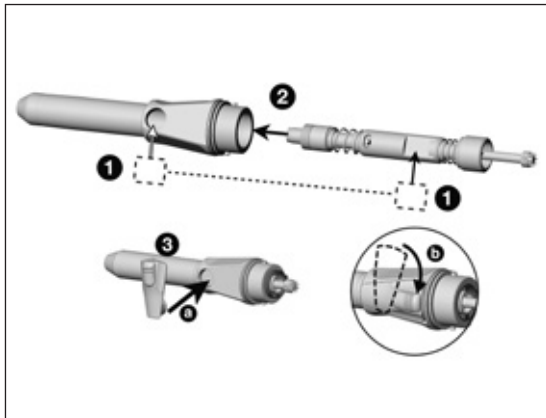
- > без трубки охлаждающей жидкости;
- > серийные номера должны быть идентичны.

- 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).

Только S-11 L G: сопоставьте позолоченные контакты вала и насадки прямого наконечника.



- 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 S-9 L G, S-9, S-10, S-12, S16

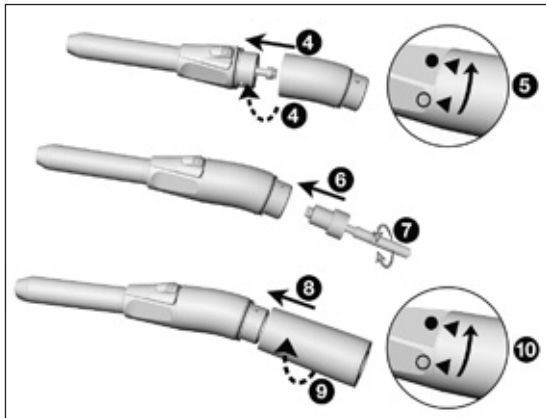


После очистки и дезинфекции снова соберите разобранное медицинское изделие:

- > 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).

Только S-9 L G: сопоставьте позолоченные контакты вала и насадки прямого наконечника.



- 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 ST79.



- > 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 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.



- > 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.

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, S-16
08026210	Трубка охлаждающей жидкости для S-10, S-12
08026950	Трубка охлаждающей жидкости для S-15

8. Технические данные

	S-11 L G	S-11	S-15
Передаточное отношение	1 : 1	1 : 1	1 : 1
Цветовая маркировка	синий	синий	синий
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 **	45 **	45 **
Минимальная длина зажима	до упора	до упора	до упора
Максимальное число оборотов привода (об/мин)	40 000	50 000	30 000
Количество охлаждающей жидкости ISO 14457 (мл/мин)	> 50	> 50	> 50

об/мин (кол-во оборотов в минуту)



* Возможно использование системы Stryker.

** При использовании более длинных или коротких вращающихся инструментов нужно обеспечить надлежащие условия применения и исключить опасность для пользователя, пациента и окружающих.

Технические данные

	S-9 L G/S-9	S-10	S-12	S-16
Передаточное отношение	1 : 1	1 : 1	1 : 2	1 : 2
Цветовая маркировка	синий	синий	оранжевый	оранжевый
Присоединение мотора в соответствии с нормой	ISO 3964	ISO 3964	ISO 3964	ISO 3964
Вращающиеся инструменты ISO 1797 (Ø в мм)	2,35 *	2,35	2,35	2,35 *
Допустимая длина бора (мм)	45 **	70 **	70 **	45 **
Минимальная длина зажима	до упора	до упора	до упора	до упора
Максимальное число оборотов привода (об/мин)	40 000/50 000	50 000	40 000	40 000
Количество охлаждающей жидкости ISO 14457 (мл/мин)	> 50	> 50	> 50	> 50

об/мин (кол-во оборотов в минуту)



* Возможно использование системы Stryker.

** При использовании более длинных или коротких 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 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 12 месяцев с даты покупки. Принадлежности и расходные материалы (трубка охлаждающей жидкости, игла для очистки каналов, адаптер для спрея, комплект адаптеров) 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.



Уполномоченный представитель
производителя "W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH",
(в т.ч. на принятие претензий от потребителей)
и эксклюзивный импортер в Республике Беларусь:
ООО "Белэксподент", 220045,
г. Минск, ул. Ежи Гедройца, 2-240
Тел.: +375 17 275 24 99, +375 44 792 24 99

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. 50754 ARU
Rev. 002 / 16.06.2020
С правом на изменения



Инструкция по эксплуатации



CE
0297

Хирургия

Угловые наконечники
WS-56 L, WS-75 L, WS-91 L, WS-92 L
с мини-LED+

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	13
4. Ввод в эксплуатацию	15
Установка/снятие	15
Вращающиеся инструменты	19
Замена вращающегося инструмента	20
Пробное включение	24
5. Очистка и обслуживание	25
Общие указания	25
Ограничения при подготовке к повторному использованию	27

Первичная обработка в месте применения.....	28
Ручная очистка.....	29
Автоматизированная очистка и смазка.....	35
Ручная дезинфекция.....	36
Автоматизированная очистка и дезинфекция.....	37
Сушка.....	39
Контроль, обслуживание и проверка.....	40
Упаковка.....	45
Стерилизация.....	46
Хранение.....	48
6. Сервисное обслуживание.....	49
7. Принадлежности и запасные части W&H.....	50
8. Технические данные.....	52
9. Утилизация.....	55
Информация о гарантии.....	56
Авторизованные фирмой W&H партнеры по сервисному обслуживанию.....	57



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_x_{only}

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 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



С термической
дезинфекцией



Стерилизация
до указанной
температуры



Серийный номер



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



Дата изготовления

Квалификация пользователя

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

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. 57).

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.

2. Указания по технике безопасности



- > Перед 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 (например, кнопки).
- > При наличии повреждений не используйте медицинское изделие.
- > Снимайте или устанавливайте медицинское изделие только после полной остановки мотора.
- > Запрещается нажимать кнопку медицинского изделия во время использования. Это приводит к отделению вращающегося инструмента или к нагреву медицинского изделия.
- > 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.

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 использования имплантата.
- > 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

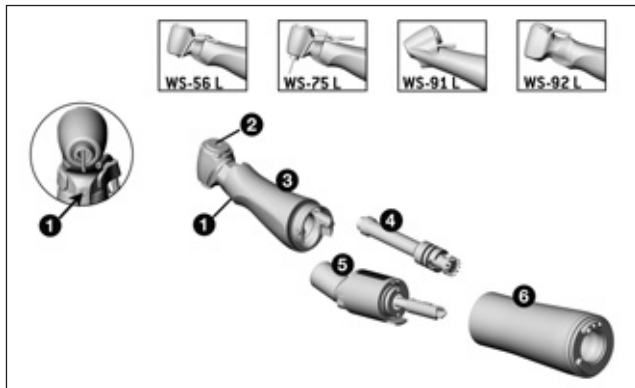


- > Медицинское изделие поставляется заваренным в полиэтиленовую пленку и не стерилизованным.
- > Полиэтиленовая пленка и упаковка стерилизации не подлежат.



- > 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

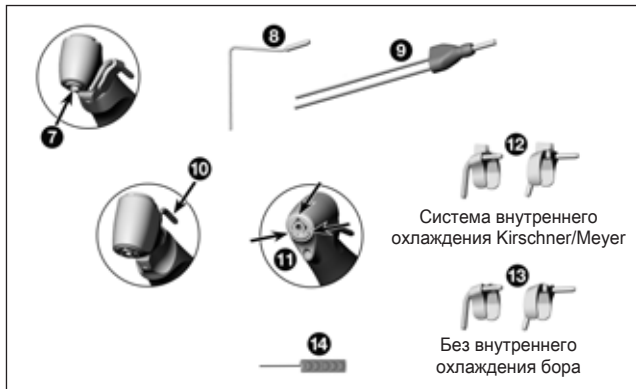


WS-56 L, WS-75 L, WS-91 L, WS-92 L

- ❶ Светодиод
- ❷ Кнопка
- ❸ Головка углового наконечника *
- ❹ Главный приводной механизм
- ❺ Коленчатое соединение
- ❻ Гильза рукоятки *

* Символы на деталях ❸ и ❻.

- ▲ Гильза рукоятки открыта
- ↔ Направление вращения
- ▲ Гильза рукоятки заблокирована



WS-75 L

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

WS-91 L, WS-92 L

- 10** Внешняя трубка охлаждающей жидкости
- 11** Спреевые каналы

WS-56 L, WS-75 L

- 12** **13** Зажимы спрея слева и справа

WS-56 L, WS-75 L, WS-91 L, WS-92 L

- 14** Игла для очистки каналов



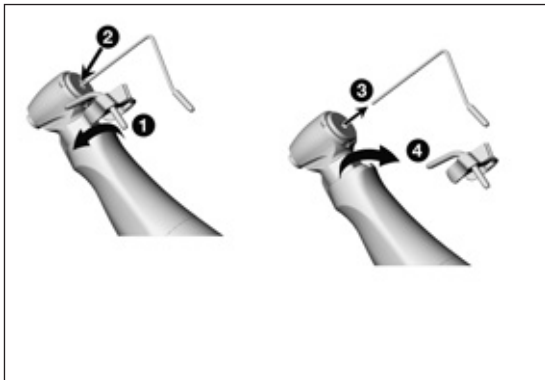
Запрещается устанавливать и снимать медицинское изделие во время его эксплуатации!



Медицинское изделие рассчитано на использование с электромотором W&H EM-19 LC/EM-19 и W&H Implantmed SI-10xx. Только в этой комбинации вы сможете использовать все преимущества медицинского изделия (например, постоянную подсветку при любой скорости).



Медицинское изделие разрешается использовать только с электромотором W&H EM-19 LC/EM-19. При использовании медицинского изделия с другими электромоторами ответственность несет только пользователь. Производитель не несет никакой ответственности.



WS-56 L

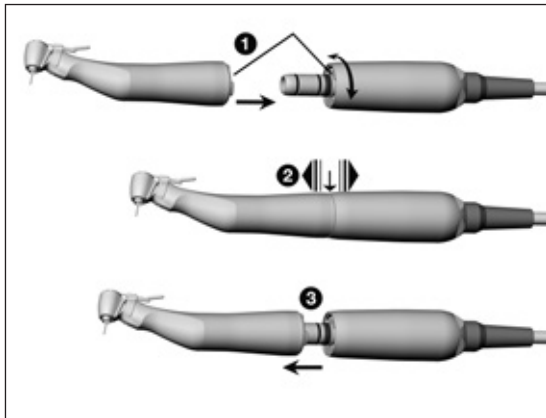
WS-75 L

Трубка охлаждающей жидкости для внутреннего охлаждения бора

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

или

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



Медицинское изделие

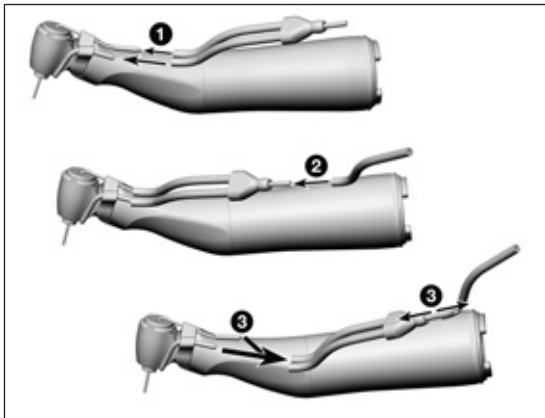
- 1 Соедините медицинское изделие с мотором и поверните до щелчка.



- 2 Проверьте надежность крепления.

или

- 3 Снимите медицинское изделие.



WS-75 L

Y-распределитель



Только при использовании трубки охлаждающей жидкости для внутреннего охлаждения бора.

- 1 Надвиньте шланг охлаждающей жидкости Y-распределителя на трубку охлаждающей жидкости зажимов спрея и на трубку охлаждающей жидкости для внутреннего охлаждения бора.
- 2 Вставьте Y-распределитель в шланг для спрея.

или

- 3 Снимите Y-распределитель.

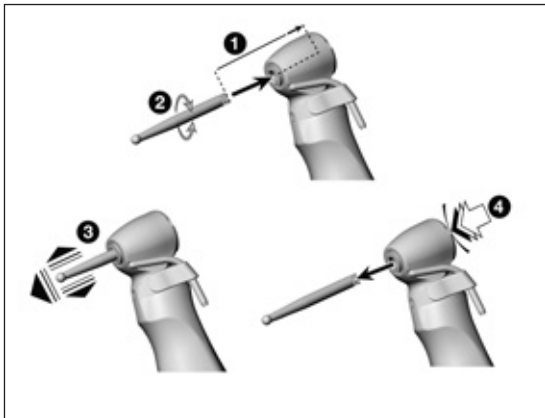
Вращающиеся инструменты



- > 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 или к нагреву медицинского изделия.



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



Замена вращающегося инструмента

WS-56 L

> Диаметр инструмента 2,35 мм

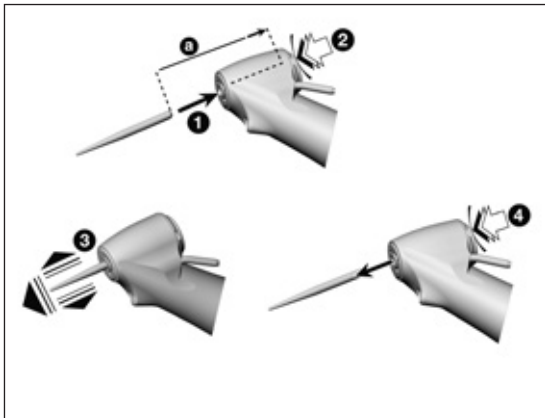
- 1 Вставьте вращающийся инструмент до упора.
- 2 Поверните вращающийся инструмент до щелчка.



- 3 Проверьте надежность крепления.

или

- 4 Нажмите кнопку и снимите вращающийся инструмент.



WS-91 L, WS-92 L

> Диаметр инструмента 1,6 мм

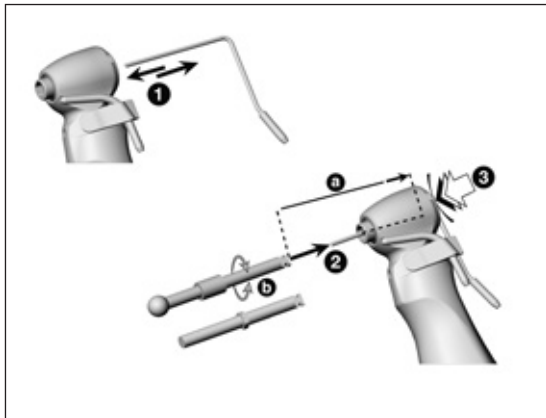
- ❶ Вставьте вращающийся инструмент.
- ❷ Нажмите кнопку и одновременно вставьте вращающийся инструмент до упора (а).



- ❸ Проверьте надежность крепления.

или

- ❹ Нажмите кнопку и снимите вращающийся инструмент.



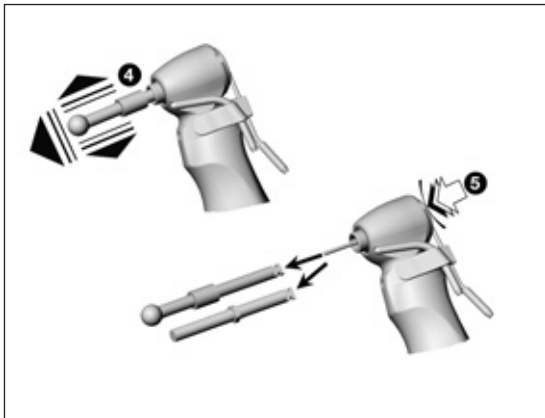
WS-75 L

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

1 Вставьте трубку охлаждающей жидкости для внутреннего охлаждения бора.

или

- 1** Снимите трубку охлаждающей жидкости для внутреннего охлаждения бора.
- 2** Вставьте вращающийся инструмент в трубку охлаждающей жидкости до упора (a).
- 3** 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.



- > 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 медицинского изделия W&H после 500 циклов подготовки к повторному использованию или одного года использования.
- > Фирма W&H рекомендует заменять Y-распределитель через 50 циклов подготовки к повторному использованию.
- > Фирма W&H рекомендует заменять зажимы спрея через 100 циклов подготовки к повторному использованию.



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.

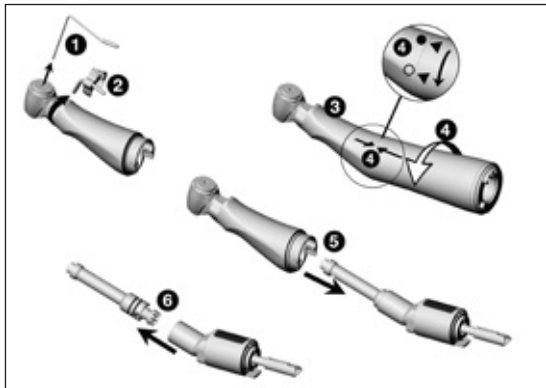
- > Дайте медицинскому изделию поработать на холостом ходу в течение не менее 10 секунд.
- > Обеспечьте промывку всех выходных отверстий.



- > Тщательно протрите всю поверхность инструмента 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.



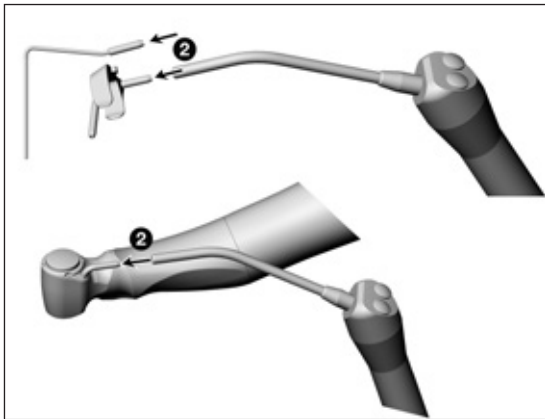
Разборка медицинского изделия

- 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!

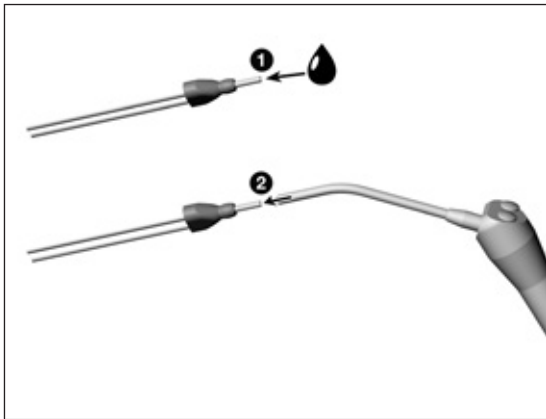
- > Очистите медицинское изделие под струей питьевой воды (< 35 °C/95 °F).
- > Промойте и очистите щеточкой все внутренние и наружные поверхности.
- > Несколько раз протрите подвижные части возвратно-поступательными движениями.
- > Удалите остатки жидкости с помощью сжатого воздуха.



- 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.



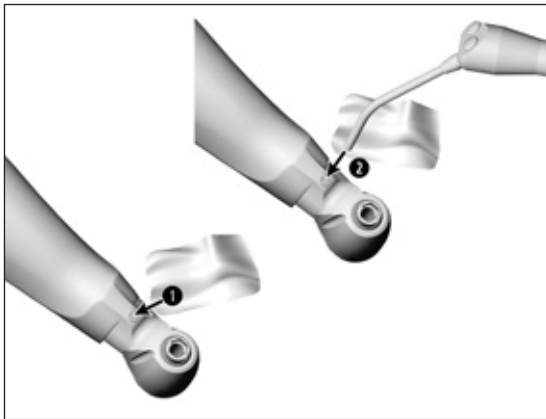
WS-75 L

Очистка Y-распределителя



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

- 1 Промойте струей питьевой воды ($< 35\text{ }^{\circ}\text{C}/< 95\text{ }^{\circ}\text{F}$).
- 2 Удалите остатки жидкости с помощью сжатого воздуха.



Очистка светодиода



Не допускайте появления царапин на светодиодах!

- ❶ Промойте светодиод с помощью жидкости для очистки и салфетки из мягкой ткани.
- ❷ 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 фирмой W&H партнеру по сервисному обслуживанию.

WS-56 L, WS-75 L



W&H рекомендует выполнять автоматизированную очистку и смазку с использованием аппарата W&H Assistina 3x3.

> Следуйте указаниям инструкции по эксплуатации аппарата Assistina.



> 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 (фирма Schülke & Mayr GmbH, Нордерштедт).



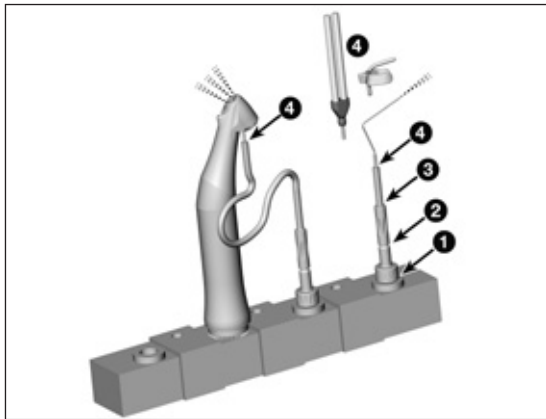
W&N рекомендует выполнять автоматизированную очистку и дезинфекцию с использованием аппарата для очистки и дезинфекции (RDG).

- > 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 (фирма Miele & Cie. KG, Гютерсло) и чистящее средство Dr. Weigert neodisher® MediClean forte (фирма Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Гамбург).

- > 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&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, трубку охлаждающей жидкости для внутреннего охлаждения бора, Y-распределитель или зажим спрея в силиконовый шланг W&H.

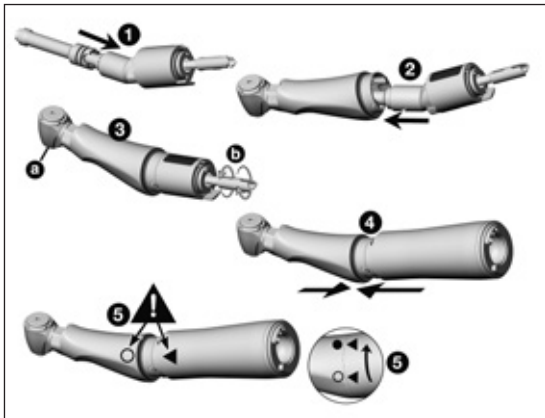


- > Убедитесь в том, что внутренние и наружные поверхности медицинского изделия полностью высохли после очистки и дезинфекции.
- > Удалите остатки жидкости с помощью сжатого воздуха.

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 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.
- ❺ 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.
- > 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 ST79.



- > 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

- > Фракционированный процесс предварительного вакуумирования (тип B).
- > Гравитационный процесс вытеснения (тип N).
- > Продолжительность стерилизации не менее 30 минут при 121 °C (250 °F) или не менее 3 минут при 134 °C (273 °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 гравитационный стерилизатор CertoClav MultiControl MC2-S09S273 (фирма CertoClav GmbH, Траун).

- > Фракционированный процесс предварительного вакуумирования (тип B): температура 134 °C (273 °F) — 3 минуты *.
- > Гравитационный процесс вытеснения (тип N): температура 121 °C (250 °F) — 30 минут **.

* В соответствии с EN 13060, EN 285, ISO 17665/** в соответствии с 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
19922000	Assistina 3x2 (MB-200)
19923000	Assistina 3x3 (MB-300)
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
02036100	Адаптер для спрея для системы зажима

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)
06946300	Система внутреннего охлаждения Kirschner/Meyer
06948400	Без внутреннего охлаждения бора
	Зажим спрея справа (3 pcs)
06948300	Система внутреннего охлаждения Kirschner/Meyer
06949500	Без внутреннего охлаждения бора

8. Технические данные

		WS-75 L
Передаточное отношение		20:1
Цветовая маркировка		зеленый
Допустимые для присоединения моторы (W&H)		EM-19 LC/EM-19
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)		50 000
Количество охлаждающей жидкости ISO 14457 (мл/мин)		> 50
Максимальный крутящий момент вращающегося инструмента при использовании вращающегося инструмента с шестиугольной контактной частью		70 (Н·см)
		105 (Н·см)

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.

Технические данные

		WS-56 L	WS-91 L/WS-92 L
Передаточное отношение		1:1	1:2,7
Цветовая маркировка		синий	оранжевый
Допустимые для присоединения моторы	(W&H)	EM-19 LC/EM-19	
Вращающиеся инструменты	ISO 1797-1 (Ø в мм)	2,35	1,6
Максимально допустимая длина бора	(мм)	34 *	25 *
Минимальная длина зажима		до щелчка	до упора
Максимальное число оборотов привода	(об/мин)	50 000	
Количество охлаждающей жидкости	ISO 14457 (мл/мин)	> 50	

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.

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 24 месяца с даты покупки. Принадлежности и расходные материалы (трубка охлаждающей жидкости, зажимы спрея, игла для очистки каналов, адаптер для спрея, комплект адаптеров) 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.

Или просканируйте QR-код.



Уполномоченный представитель
производителя "W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH",
(в т.ч. на принятие претензий от потребителей)
и эксклюзивный импортер в Республике Беларусь:
ООО "Белэксподент", 220045,
г. Минск, ул. Ежи Гедройца, 2-240
Тел.: +375 17 275 24 99, +375 44 792 24 99

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. 50885 ARU
Rev. 003 / 04.12.2018
С правом на изменения.





Инструкция по эксплуатации

Хирургия

Угловые наконечники с подсветкой
мини-LED+ и генератором
WS-56 L G, WS-75 L G, WS-91 L G, WS-92 L G

Угловые наконечники без оптики
WS-56, WS-75, WS-91, WS-92



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
Вращающиеся инструменты	19
Замена вращающегося инструмента	20
Пробное включение	24
5. Очистка и обслуживание	25
Общие указания	25
Ограничения при подготовке	27

Первичная обработка в месте применения	28
Ручная очистка	29
Ручная дезинфекция	35
Автоматизированная очистка и дезинфекция.....	36
Сушка	38
Контроль, обслуживание и проверка	39
Упаковка	44
Стерилизация	45
Хранение	47
6. Сервисное обслуживание	48
7. Принадлежности и запасные части W&N.....	49
8. Технические данные	51
9. Утилизация.....	54
Информация о гарантии.....	55
Авторизованные фирмой W&N партнеры по сервисному обслуживанию.....	57



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_x_{only}

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 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



С термической
дезинфекцией



Стерилизация до
указанной температуры



Серийный номер



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



Дата изготовления

1. Введение

Политика контроля качества фирмы W&N 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.

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. 57).

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 (например, кнопки).
- > 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 прямого 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 светодиодную лампу 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 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 прикл. 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 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

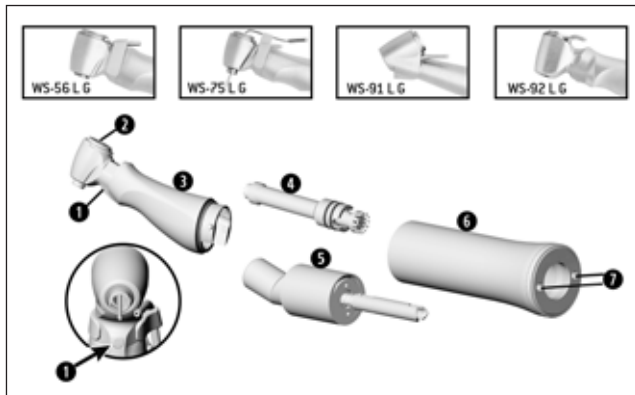


- > Медицинское изделие поставляется заваренным в полиэтиленовую пленку и не стерилизованным.
- > Полиэтиленовая пленка и упаковка стерилизации не подлежат.

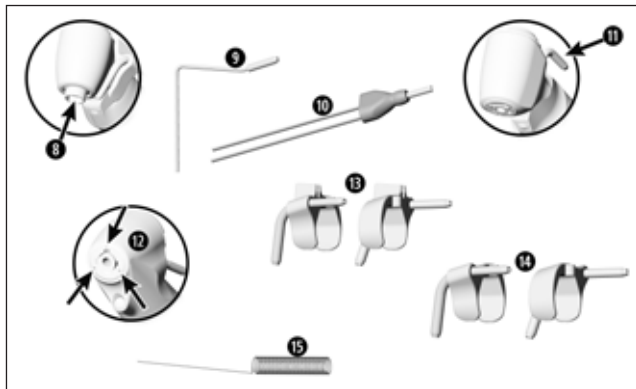


- > Произведите очистку, дезинфекцию и смазку медицинского изделия.
- > Произведите стерилизацию медицинского изделия, иглы для очистки каналов, Y-распределителя, зажимов спрея и трубки охлаждающей жидкости для внутреннего охлаждения бора.

3. Описание изделия



Описание изделия

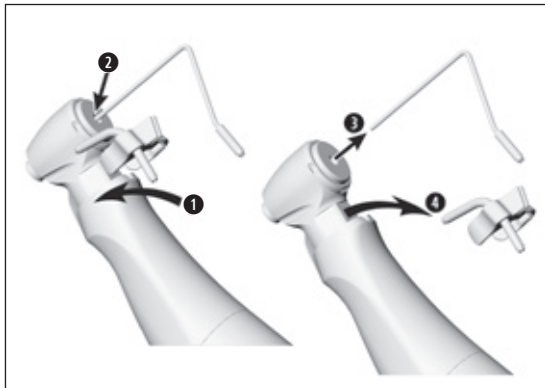


WS-75 L G, WS-75

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

WS-91 L G, WS-91, WS-92 L G, WS-92

- 11** Внешняя трубка охлаждающей жидкости
- 12** Спреевые каналы
- 13** Зажимы спрея слева и справа для системы внутреннего охлаждения Kirschner/Meyer
- 14** Зажимы спрея слева и справа без системы внутреннего охлаждения
- 15** Игла для очистки каналов



WS-75 L G, WS-75

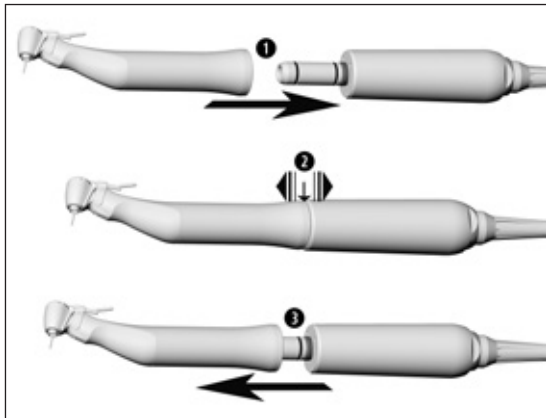
Зажим спрея

Трубка охлаждающей жидкости для внутреннего охлаждения бора

- ❶ Установите зажим спрея.
- ❷ Вставьте трубку охлаждающей жидкости для внутреннего охлаждения бора.

или

- ❸ Снимите трубку охлаждающей жидкости для внутреннего охлаждения бора.
- ❹ Снимите зажим спрея.



Медицинское изделие



Запрещается устанавливать и снимать медицинское изделие во время его эксплуатации!

❶ Соедините медицинское изделие с мотором.



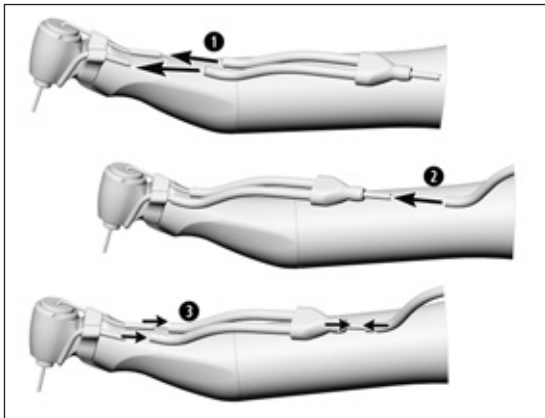
При использовании стопора против вращения между мотором и медицинским изделием: см. инструкцию по эксплуатации блока управления.



❷ Проверьте надежность крепления.

или

❸ Снимите медицинское изделие.



WS-75 L G, WS-75

Y-распределитель



Только при использовании трубки охлаждающей жидкости для внутреннего охлаждения бора.

- 1** Надвиньте шланг охлаждающей жидкости Y-распределителя на трубку охлаждающей жидкости зажимов спрея и на трубку охлаждающей жидкости для внутреннего охлаждения бора.
 - 2** Вставьте Y-распределитель в шланг для спрея.
- или
- 3** Снимите Y-распределитель.

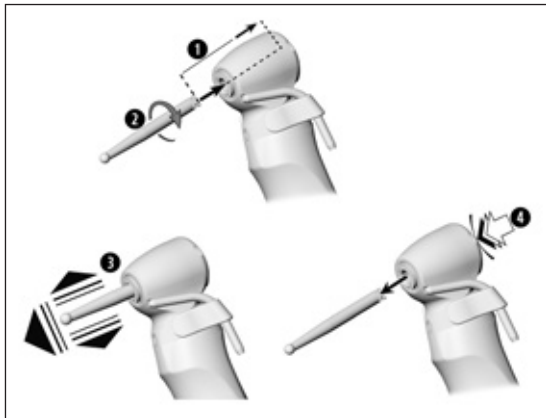
Вращающиеся инструменты



- > 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).

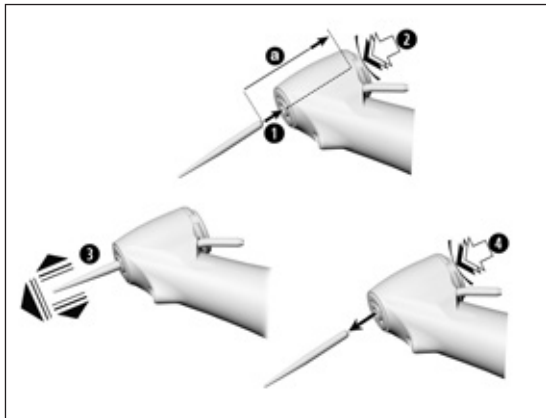


Замена вращающегося инструмента

WS-56 L G, WS-56

> Диаметр инструмента 2,35 мм

- ❶ Вставьте вращающийся инструмент до упора.
 - ❷ Поверните вращающийся инструмент до щелчка.
 - ⚠️ ❸ Проверьте надежность крепления.
- или
- ❹ Нажмите кнопку и снимите вращающийся инструмент.



WS-91 L G, WS-91, WS-92 L G, WS-92

> Диаметр инструмента 1,6 мм

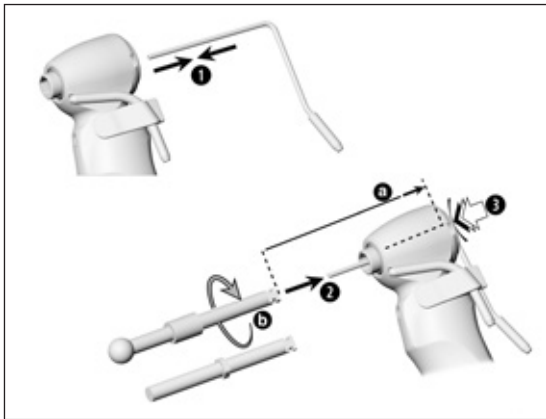
- ❶ Вставьте вращающийся инструмент.
- ❷ Нажмите кнопку и одновременно вставьте вращающийся инструмент до упора (а).



- ❸ Проверьте надежность крепления.

или

- ❹ Нажмите кнопку и снимите вращающийся инструмент.



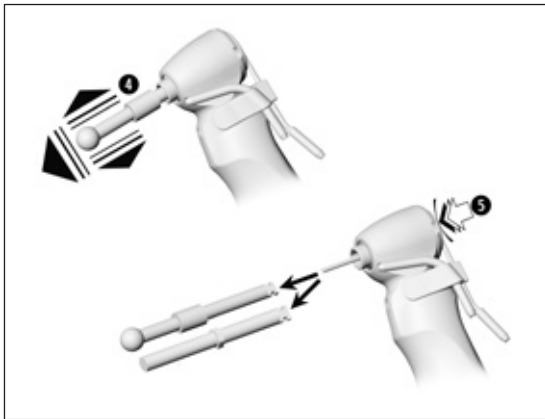
WS-75 L G, WS-75

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

1 Вставьте трубку охлаждающей жидкости для внутреннего охлаждения бора.

или

- 1** Снимите трубку охлаждающей жидкости для внутреннего охлаждения бора.
- 2** Вставьте вращающийся инструмент в трубку охлаждающей жидкости до упора (a).
- 3** 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.



- > 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, например, 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) или 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.

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

Циклы подготовки



- > Мы рекомендуем проводить регулярное сервисное обслуживание медицинского изделия W&H после 500 циклов подготовки или одного года использования.
- > Мы рекомендуем заменять Y-распределитель через 50 циклов подготовки.
- > Мы рекомендуем заменять зажимы спрея через 100 циклов подготовки.



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

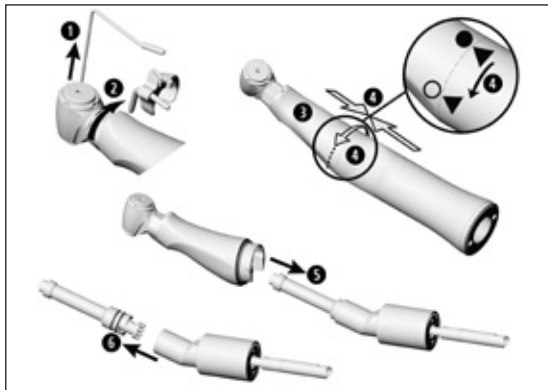
- > Дайте медицинскому изделию поработать на холостом ходу в течение не менее 10 секунд.
- > Обеспечьте промывку всех выходных отверстий.



- > 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.



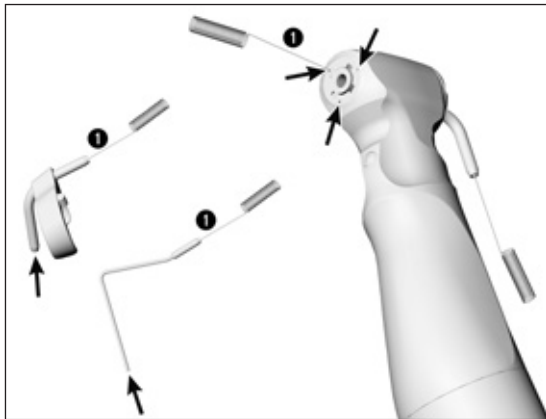
Разборка медицинского изделия

- 1 Снимите трубку охлаждающей жидкости для внутреннего охлаждения бора.
- 2 Снимите зажим спрея.
- 3 Возьмите в одну руку головку углового наконечника и крепко сожмите.
- 4 Слегка прижмите гильзу рукоятки к коленчатому соединению. Одновременно открутите гильзу рукоятки от коленчатого соединения.
- 5 Снимите коленчатое соединение с головки углового наконечника.
- 6 Извлеките главный приводной механизм из коленчатого соединения.



Запрещается помещать медицинское изделие в дезинфицирующий раствор или ультразвуковую камеру!

- > Очистите медицинское изделие под струей питьевой воды ($< 35^{\circ}\text{C}/95^{\circ}\text{F}$).
- > Промойте и очистите щеточкой все внутренние и наружные поверхности.
- > Несколько раз переместите подвижные части вперед-назад.
- > Удалите остатки жидкости с помощью сжатого воздуха.



Очистка внешних трубок охлаждающей жидкости

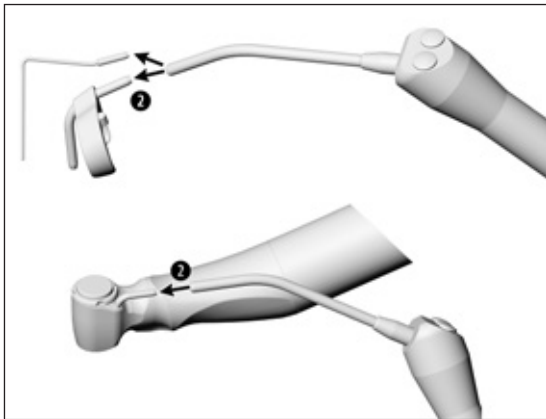
WS-91 L G, WS-91, WS-92 L G, WS-92:

Очистка спреевых каналов



Трубку охлаждающей жидкости для внутреннего охлаждения бора, зажимы спрея и иглу для очистки каналов можно очищать в ультразвуковой камере и/или аппарате для очистки и дезинфекции.

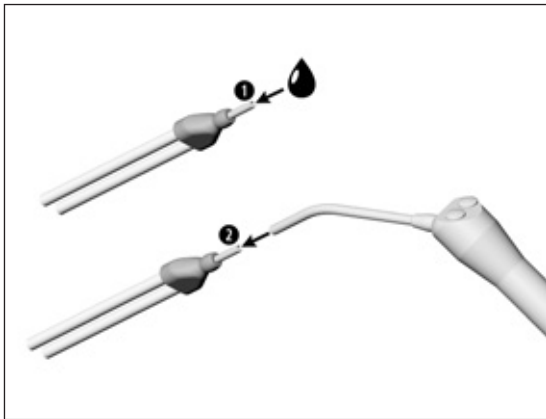
- 1 С помощью иглы для очистки каналов осторожно удалите грязь и отложения из выходных отверстий.



- 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&N партнеру по сервисному обслуживанию.



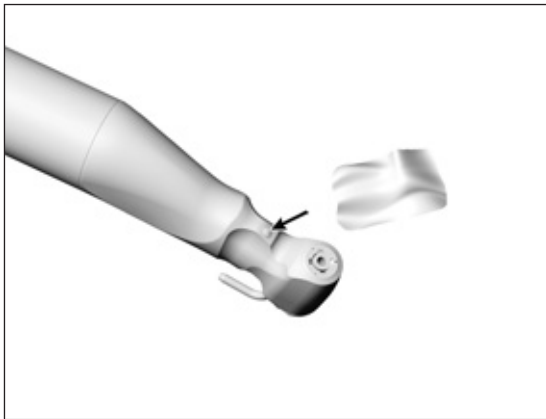
WS-75 L G, WS-75

Очистка Y-распределителя



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

- 1 Промойте струей питьевой воды ($< 35^{\circ}\text{C}/< 95^{\circ}\text{F}$).
- 2 Удалите остатки жидкости с помощью сжатого воздуха.



Очистка светодиодной лампы



Не допускайте появления царапин на светодиодной лампе!

Промойте светодиод с помощью жидкости для очистки и салфетки из мягкой ткани.

С помощью сжатого воздуха или салфетки из мягкой ткани с особой осторожностью высушите светодиод.



- > После каждой очистки требуется производить осмотр.
- > В случае обнаружения неисправности светодиодной лампы 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 применялись дезинфицирующие средства mikroqid® AF wipes (фирма Schülke & Mayr GmbH, Нордерштедт) и CaviWipes™ (фирма Metrex).



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

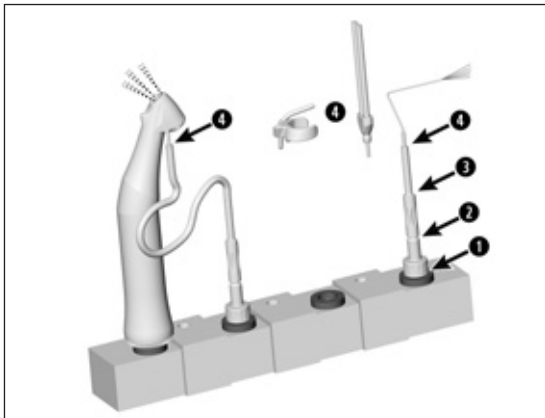
> Соблюдайте указания, инструкции и предупреждения производителей аппаратов для очистки и дезинфекции, чистящих и/или дезинфицирующих средств.



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 (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&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, трубку охлаждающей жидкости для внутреннего охлаждения бора, Y-распределитель или зажим спрея в силиконовый шланг W&H.

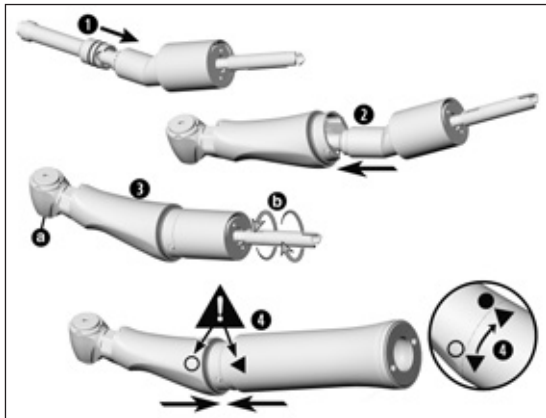


- > Убедитесь в том, что внутренние и наружные поверхности медицинского изделия полностью высохли после очистки и дезинфекции.
- > Удалите остатки жидкости с помощью сжатого воздуха.

Контроль



- > После очистки и дезинфекции проверьте медицинское изделие на отсутствие повреждений, видимых остатков загрязнений, а также на изменение состояния поверхностей.
- > Выполните повторную гигиеническую подготовку 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.
- ❺ Обратите внимание на символы и поверните до фиксации.

Смазка



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

Рекомендуемые циклы обслуживания

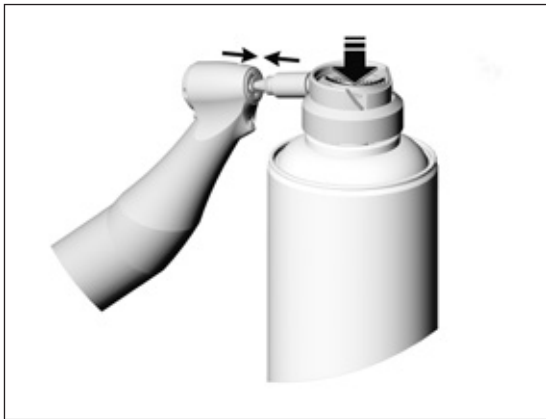
- > Обязательно после каждой очистки внутренней поверхности.
- > Перед каждой стерилизацией.

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.



WS-91 L G, WS-91, WS-92 L G, WS-92 **Смазка системы зажима**

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

- > Установите адаптер для спрея REF 02036100 на баллон масляного спрея.
- > Крепко удерживайте медицинское изделие.
- > С усилием вставьте острие адаптера для спрея в систему зажима.
- > Распыляйте в течение ок. 1 секунды.

или

**С использованием аппарата W&H Assistina
TWIN/Assistina 301 plus**

- > 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 ST79.



- > 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 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.



- > 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.

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
02036100	Адаптер для спрея для системы зажима
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)
06946300	Система внутреннего охлаждения Kirschner/Meyer
06948400	Без внутреннего охлаждения бора
	Зажим спрея справа (3 pcs)
06948300	Система внутреннего охлаждения Kirschner/Meyer
06949500	Без внутреннего охлаждения бора

8. Технические данные

		WS-56 L G/WS-56	WS-75 L G/WS-75
Передаточное отношение		1:1	20:1
Цветовая маркировка		синий	зеленый
Присоединение мотора в соответствии с нормой		ISO 3964	ISO 3964
Вращающиеся инструменты	ISO 1797 (Ø мм)	2,35	2,35
Максимально допустимая длина бора	(мм)	34 *	45 *
Минимальная длина зажима		до щелчка	до щелчка
Максимальное число оборотов привода	(об/мин)	40 000/50 000	40 000/50 000
Количество охлаждающей жидкости	ISO 14457 (мл/мин)	> 50	> 50
Максимальный крутящий момент вращающегося инструмента	(Н·см)	—	70
При использовании вращающегося инструмента с шестиугольной контактной частью	(Н·см)		105

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.

Технические данные

	WS-91 L G/WS-92 L G	WS-91/WS-92
Передаточное отношение	1:2,7	1:2,7
Цветовая маркировка	оранжевый	оранжевый
Присоединение мотора в соответствии с нормой	ISO 3964	ISO 3964
Вращающиеся инструменты ISO 1797 (Ø мм)	1,6	1,6
Максимально допустимая длина бора (мм)	25 *	25 *
Минимальная длина зажима	до упора	до упора
Максимальное число оборотов привода (об/мин)	40 000	50 000
Количество охлаждающей жидкости ISO 14457 (мл/мин)	> 50	> 50

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 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 12 месяцев с даты покупки. Принадлежности и расходные материалы (трубка охлаждающей жидкости, зажимы спрея, игла для очистки каналов, адаптер для спрея, комплект адаптеров) 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.



Уполномоченный представитель
производителя "W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH",
(в т.ч. на принятие претензий от потребителей)
и эксклюзивный импортер в Республике Беларусь:
ООО "Белэксподент", 220045,
г. Минск, ул. Ежи Гедройца, 2-240
Тел.: +375 17 275 24 99, +375 44 792 24 99

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. 50755 ARU
Rev. 003 / 23.06.2020
С правом на изменения.



Инструкция по эксплуатации



CE
0297

Хирургия

Прямые наконечники для пилы
S-8R, S-8S, S-80

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	12
4. Ввод в эксплуатацию	14
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	27
Автоматизированная очистка и дезинфекция	28

Сушка	30
Контроль, обслуживание и проверка	31
Упаковка	36
Стерилизация	37
Хранение	39
6. Сервисное обслуживание	40
7. Принадлежности и запасные части W&H	41
8. Технические данные	42
9. Утилизация	44
Информация о гарантии	45
Авторизованные фирмой W&H партнеры по сервисному обслуживанию	46



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_x_{only}

Осторожно!

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

1. Введение

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

Для безопасности врача и пациента

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



Соблюдайте указания по технике безопасности.

Назначение

Прямые наконечники для пилок для автоматизированной резки и отделения костного вещества, предназначенные для использования в хирургии полости рта и челюстно-лицевой хирургии.



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.

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. 46).

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.
- > Запрещается превышать максимально допустимое число оборотов привода 40 000 об/мин.
- > Закручивайте зажимный винт полностью, только когда пилка зажата (опасность поломки).



- > Используйте пилки только в безупречном состоянии и учитывайте направление движения пилки.
- > Соблюдайте инструкции производителя.
- > Используйте только пилки, разрешенные к применению фирмой W&H.
- > Заменяйте пилки после каждого использования.
- > Вставляйте пилки только после полной остановки медицинского изделия.
- > Запрещается прикасаться к вращающимся или работающим по инерции пилкам.
- > Контакт пилки с мягкими тканями может привести к травмам.

Очистка и обслуживание перед первым использованием

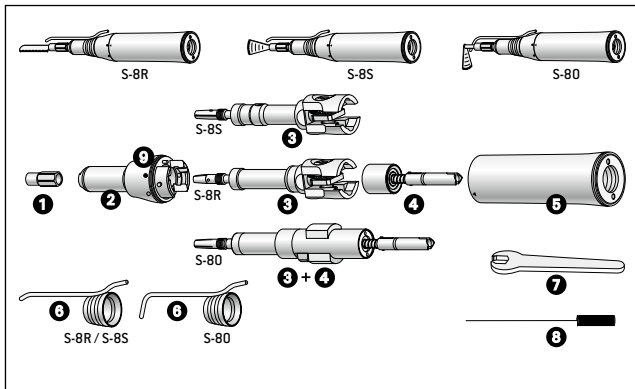


- > Медицинское изделие поставляется заваренным в полиэтиленовую пленку и не стерилизованным.
- > Полиэтиленовая пленка и упаковка стерилизации не подлежат.

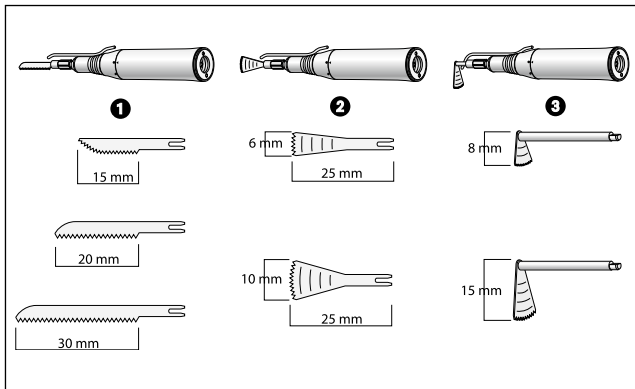


- > Произведите очистку, дезинфекцию и смазку медицинского изделия.
- > Произведите стерилизацию медицинского изделия, пилкок, трубки охлаждающей жидкости, вилочного ключа и иглы для очистки каналов.

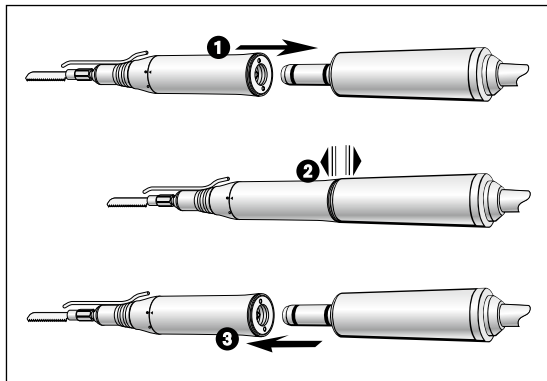
3. Описание изделия



- 1 Зажимный винт
 - 2 Насадка прямого наконечника
 - 3 Приводной вал
 - 4 Вал захвата
 - 5 Гильза рукоятки
 - 6 Внешняя трубка охлаждающей жидкости
 - 7 Вилочный ключ
 - 8 Игла для очистки каналов
 - 9 Описание символов
- ☐ Гильза рукоятки открыта
- ☒ Гильза рукоятки заблокирована



- 1** Реципрокная
R-15, R-20, R-30
- 2** Сагиттальная
S-6, S-10
- 3** С возвратно-поступательным
движением
O-8, O-15



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.

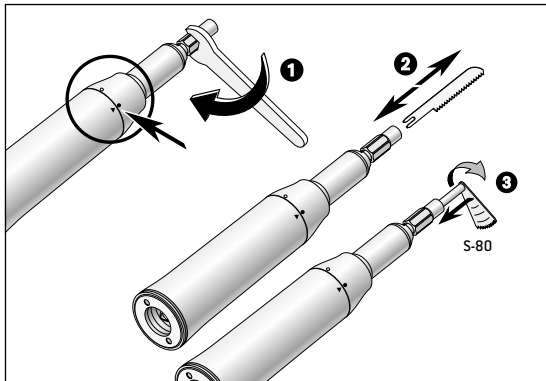


❷

Проверьте надежность крепления.

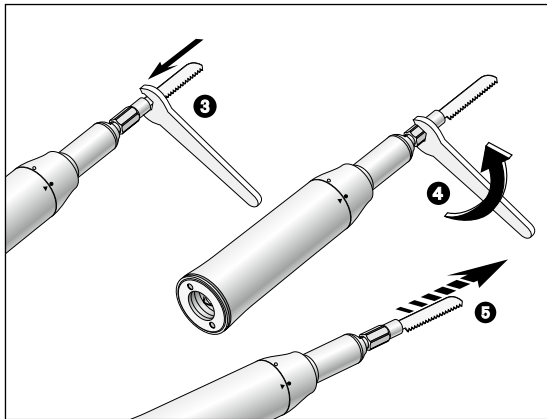
❸

Снимите медицинское изделие.



Замена пилки

- 1 Открутите зажимный винт вилочным ключом или вручную. Следите за тем, чтобы гильза рукоятки была заблокирована.
- 2 Вставьте пилку до упора или извлеките ее. Только для S-80: нажмите на пилку и поверните до ощутимого щелчка.



- 3** Подведите вилочный ключ к зажимному винту. Затяните зажимный винт с помощью вилочного ключа.



- 4** Проверьте надежность крепления.

Пробное включение



Не держите медицинское изделие на уровне глаз!

- > Вставьте пилку.
- > 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.



- > 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 медицинского изделия W&H 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.

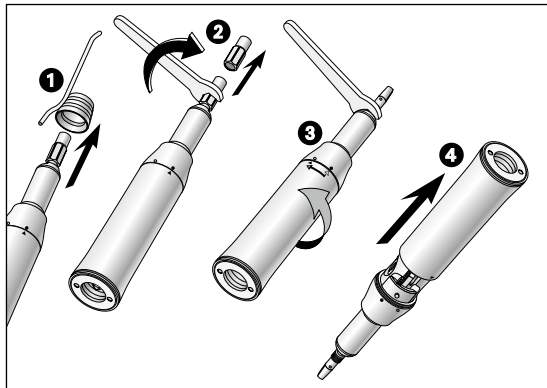
- > Дайте медицинскому изделию поработать на холостом ходу в течение не менее 10 секунд.
- > Обеспечьте промывку всех выходных отверстий.



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

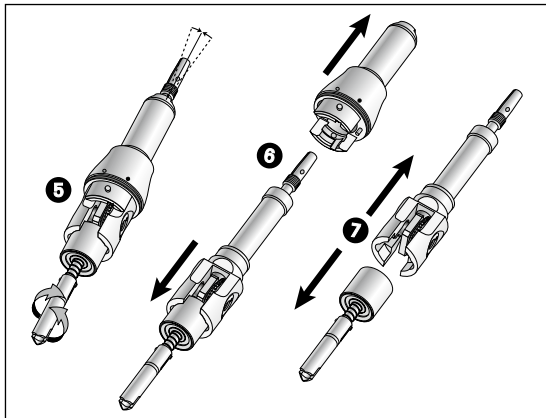


Обратите внимание на то, что использование дезинфицирующих средств при предварительной обработке служит только для индивидуальной защиты и не заменяет собой этапа дезинфекции после очистки.



Разборка медицинского изделия

- ❶ Снимите внешнюю трубку охлаждающей жидкости.
- ❷ Открутите зажимный винт от приводного вала вилочным ключом или вручную.
- ❸ Разместите вилочный ключ в верхней части насадки прямого наконечника. Вращательным движением открутите насадку прямого наконечника от гильзы рукоятки из положения ● в положение ○.
- ❹ Снимите гильзу рукоятки с насадки прямого наконечника.

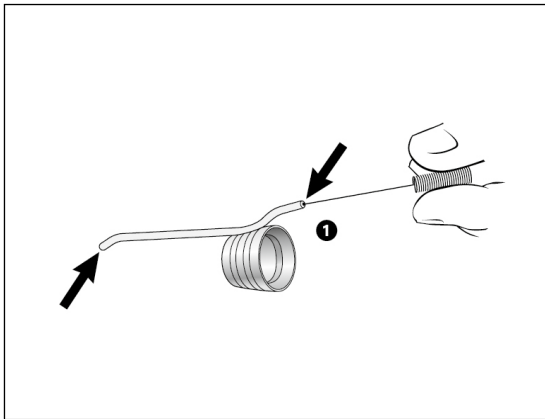


- 5 Следите за тем, чтобы приводной вал был расположен точно по центру. При необходимости поправьте положение поворотом вала захвата влево или вправо.
- 6 Извлеките вал захвата и приводной вал из насадки прямого наконечника.
- 7 Отсоедините вал захвата от приводного вала.



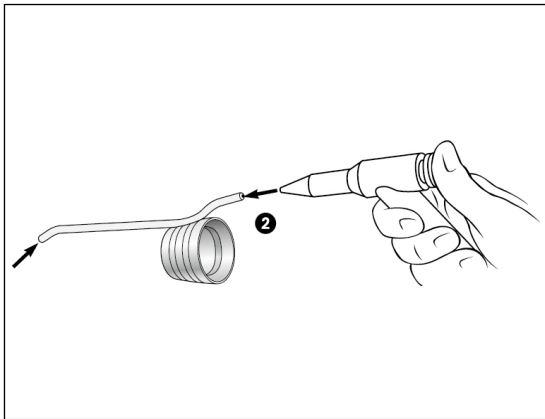
Запрещается помещать медицинское изделие в дезинфицирующий раствор или ультразвуковую камеру!

- > 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.
- 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.



> 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 (фирма Schülke & Mayr GmbH, Нордерштедт).



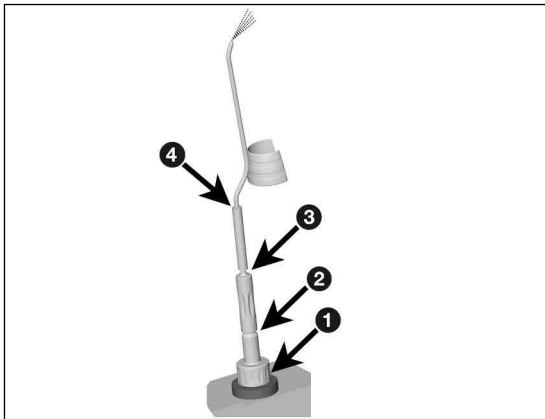
W&H рекомендует выполнять автоматизированную очистку и дезинфекцию с использованием аппарата для очистки и дезинфекции (RDG).

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



Подтверждение принципиальной пригодности медицинского изделия 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&N REF 07233500.

- 1 Вкрутите адаптер W&N в адаптер на рейке инжектора.
- 2 Навинтите промежуточный адаптер W&N на адаптер W&N.
- 3 Наденьте силиконовый шланг W&N на промежуточный адаптер W&N.
- 4 Вставьте внешнюю трубку охлаждающей жидкости в силиконовый шланг W&N.

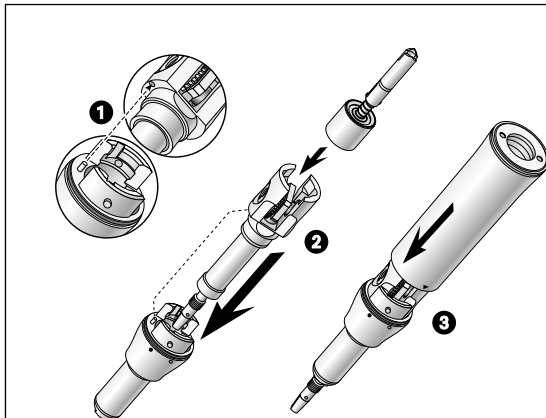


- > Убедитесь в том, что внутренние и наружные поверхности медицинского изделия полностью высохли после очистки и дезинфекции.
- > Удалите остатки жидкости с помощью сжатого воздуха.

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.



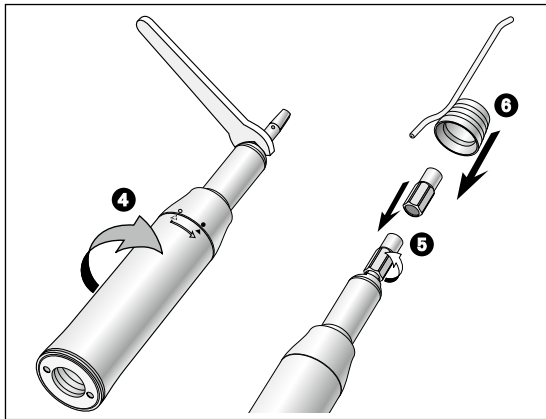
Сборка медицинского изделия



После очистки и дезинфекции снова соберите разобранное медицинское изделие:

> серийные номера должны быть идентичны.

- ❶ Установите штифт насадки прямого наконечника в отверстие приводного вала.
- ❷ Вставьте вал захвата в приводной вал.
- ❸ Наденьте гильзу рукоятки на насадку прямого наконечника и поверните до щелчка.



Не закручивайте зажимный винт полностью (опасность поломки)

- 1 Разместите вилочный ключ в верхней части насадки прямого наконечника. Зафиксируйте насадку прямого наконечника вращательным движением гильзы рукоятки из положения ○ в положение ●.
- 2 Наверните зажимный винт на приводной вал.
- 3 Наденьте трубку охлаждающей жидкости.

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.
- > 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 ST79.



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

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.



- > 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)
10940021	Service Oil F1, MD-400 (6 pcs)
02038200	Адаптер для спрея
04580000	Зажимный винт
04740200	Вилочный ключ
00636901	Игла для очистки каналов
07233500	Комплект адаптеров для прибора для очистки и дезинфекции

8. Технические данные

	S-8R	S-8S	S-8O
Передаточное отношение	3,25 : 1	3,25 : 1	3,4 : 1
Муфта со стороны мотора согласно норме	ISO 3964	ISO 3964	ISO 3964
Максимальное число оборотов привода (об/мин)	40 000	40 000	40 000
Частота вращения пилы при максимальном числе оборотов привода (об/мин)	12 300	12 300	11 800
Ход	1,8 мм	прибл. 3°	прибл. 12°

об/мин (кол-во оборотов в минуту)

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 (Пилки): 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
- > 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.



Уполномоченный представитель
производителя "W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH",
(в т.ч. на принятие претензий от потребителей)
и эксклюзивный импортер в Республике Беларусь:
ООО "Белэксподент", 220045,
г. Минск, ул. Ежи Гедройца, 2-240
Тел.: +375 17 275 24 99, +375 44 792 24 99

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. 50558 ARU
Rev. 004 /08.11.2019
С правом на изменения



Инструкция по эксплуатации



Угловой наконечник Profin® с ходом насадки с оптикой
WG-67 LT

Угловой наконечник Profin® с ходом насадки без оптики
WG-67 A



Содержание

Символы, используемые компанией W&H	3 – 4
1. Введение.....	5 – 7
2. Указания по технике безопасности.....	8 – 9
3. Описание изделия	10
4. Эксплуатация.....	11 – 14
Установка/снятие, смена ротационного оборудования, проверка работы	
5. Гигиеническая обработка	15 – 24
Общая информация, предварительная дезинфекция, ручная очистка, ручная дезинфекция, механическая очистка и дезинфекция, смазка, стерилизация	
6. Принадлежности компании W&H.....	25
7. Технические данные	26 – 28
8. Переработка и утилизация.....	29
Гарантийное обязательство.....	30
Сервисная служба W&H.....	31

Символы, используемые фирмой W&H



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!
(Риск травмы)



ВНИМАНИЕ!
(Риск причинения
материального ущерба)



Общие пояснения,
отсутствие риска
травм и материального
ущерба



Не выбрасывать
вместе с бытовым
мусором



Знак качества американской
лаборатории по технике безопасности
США Underwriters Laboratories (UL),
которым отмечаются компоненты,
признанные в Канаде и США

Символы, используемые компанией W&H

Символы на устройстве

 CE 0297
От производителя

 Тепловая влажная
дезинфекция

 Можно стерилизовать до
указанной температуры

 Дата изготовления



Матричный
информационный код для
идентификации изделия,
например, в процессах
гигиенической обработки
или обслуживания

REF Номер по каталогу

SN Серийный номер

rpm rpm = мин-1
(кол-во оборотов в минуту)

1. Введение

Удовлетворение потребностей заказчиков – основная задача производства качественной продукции компании W&H. Данные изделия компании W&H были разработаны, изготовлены и прошли окончательные испытания в соответствии с установленными по закону и действующими нормативными документами, стандартами качества и отраслевыми стандартами.

Для вашей безопасности и безопасности ваших пациентов

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

Назначение

Стоматологический угловой наконечник с ходом насадки предназначен для следующих целей: препарирование кариозных полостей и зубов под коронку, удаление пломбировочных материалов, окончательная обработка и полирование поверхности зуба, пломбировочных материалов и протезов.

Неправильное использование углового наконечника может привести к его повреждению и, как следствие, стать причиной опасности для пациентов, пользователя и третьих лиц.

Квалификация пользователя

Угловой наконечник разработан и спроектирован в первую очередь для стоматологов, гигиенистов, зубных врачей (в области профилактики) и ассистентов стоматологов.



Продукция отвечает требованиям директивы Европейского Союза

Угловой наконечник является медицинским изделием, соответствующим директиве 93/42/ЕЭС.



Ответственность производителя

Производитель несет ответственность за безопасность, надежность и работоспособность углового наконечника исключительно при условии соблюдения следующих инструкций:

- > Угловой наконечник используется только в соответствии с настоящей «Инструкцией по эксплуатации».
- > Угловой наконечник не имеет деталей, ремонт которых пользователь может сделать самостоятельно. Любые операции по сборке, модификации и ремонту разрешено выполнять только специалистам, аттестованным компанией W&H (см. стр. 31).

Профессиональное использование

Угловые наконечники предназначены только для специалистов в области стоматологии и должны использоваться по назначению в соответствии с действующими правилами охраны здоровья и техники безопасности на работе, действующими нормами профилактики несчастных случаев, а также в соответствии с настоящей «Инструкцией по эксплуатации».

Подготовку и обслуживание наконечника следует поручать только лицам, обученным методам санитарно-эпидемиологического контроля, в целях обеспечения безопасности и здоровья пациентов. В случае неудовлетворительной эксплуатации (например, плохой гигиенической обработки и обслуживания), несоблюдения настоящей «Инструкции по эксплуатации» или использовании принадлежностей и запасных частей, изготовленных фирмами, не входящими в список рекомендованных компанией W&H, гарантийные обязательства, как прочие претензии, утрачивают свою силу.

Сервисное обслуживание

В случае неисправности наконечника обратитесь в сервисную службу W&H (см. стр. 31). Все работы по ремонту и техническому обслуживанию должны выполняться организациями, аккредитованными компанией W&H.

2. Правила техники безопасности



- > Обеспечивайте надлежащие условия применения и охлаждения.
- > Необходима постоянная подача подходящей охлаждающей жидкости в достаточном объеме и надлежащий отсос. В случае прекращения подачи охлаждающего средства необходимо незамедлительно выключить угловой наконечник.
- > Угловой наконечник следует снабжать только отфильтрованным, не содержащим масла и охлажденным воздухом из стоматологических компрессорных установок.
- > Перед каждым использованием проверяйте угловой наконечник на предмет повреждений и недостаточного закрепления частей (например, кнопок).
- > При наличии повреждений не используйте угловой наконечник.
- > Перед каждым применением выполняйте пробное включение.
- > Ежедневно запускайте функцию промывки стоматологического оборудования.



- > При работе с угловым наконечником с оптикой разрешается использовать только подающие установки, которые соответствуют требованиям норм IEC 60601-1 (EN 60601-1) и IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2).

Блок питания используемой подающей установки должен соответствовать следующим требованиям, которые обеспечиваются конструкцией:

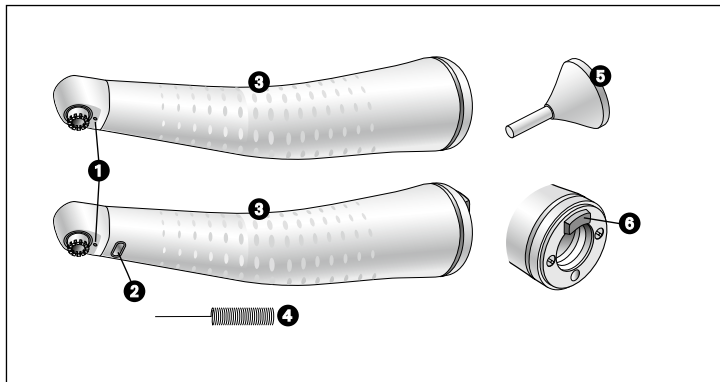
- > Стабилизация тока утечки используемой детали за счет конструкции.
- > Вторичное напряжение не должно заземляться.
- > Цепи вторичного тока следует обеспечить защитой от короткого замыкания и перегрузки.

Гигиеническая обработка перед первым использованием

Перед отправкой потребителю угловой наконечник очищают и герметично упаковывают в полиэтиленовую пленку. Перед первым использованием смажьте угловой наконечник. Стерилизуйте угловой наконечник и иглу для прочистки распылительных каналов.

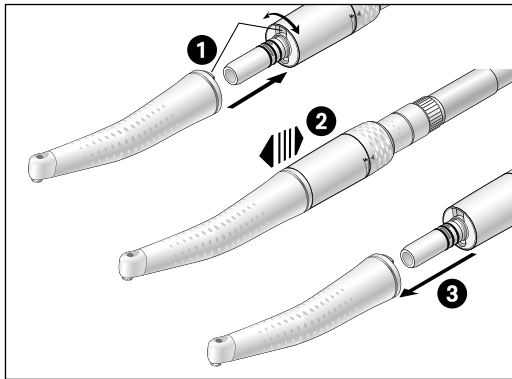
- > Смазка стр. 21
- > Стерилизация стр. 23

3. Описание изделия



- ❶ Спреевые каналы
- ❷ Светодиод (WG-67 LT)
- ❸ Профилированная поверхность корпуса для удерживания
- ❹ Игла для очистки каналов
- ❺ Ключ для извлечения насадок
- ❻ Подвижный фиксирующий выступ

4. Эксплуатация (Установка и снятие углового наконечника)



Запрещено устанавливать и снимать наконечник, если бормашина включена!

- 1 Вставьте угловой наконечник в мотор до фиксации.
- 2 WG-67 LT: вставьте угловой наконечник в мотор и поверните до щелчка.
- 3 Проверьте надежность крепления на моторе.
- 4 Снимите угловой наконечник, потянув в продольном направлении.



Ротационные инструменты

Используемая насадка совершает возвратно-поступательные движения.

- > Используйте только исправные ротационные инструменты. Соблюдайте инструкции производителя.
- > Устанавливайте ротационные инструменты только после полной остановки углового наконечника.
- > Запрещается прикасаться к вращающимся или работающим по инерции ротационным инструментам.

Проверка работы наконечника



Не держите угловой наконечник на уровне глаз.

- > Вставьте ротационный инструмент.
- > Включите угловой наконечник.
- > При обнаружении функциональных неисправностей (например, вибрации, необычных шумов, нагрева, прекращения подачи охлаждающего средства или негерметичности) **немедленно выключите угловой наконечник** и обратитесь в сервисную службу W&H (см. стр. 31).

5. Гигиеническая обработка и техническое обслуживание



Соблюдайте нормы, директивы и стандарты чистки, дезинфекции и стерилизации, действующие в вашей стране.

> Угловой наконечник подготавливается вручную или механическим способом.



> Наденьте защитную одежду.

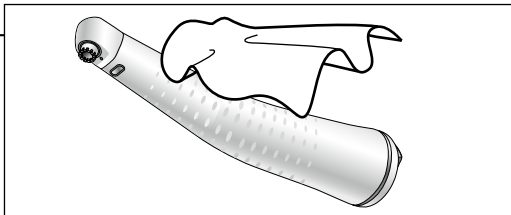
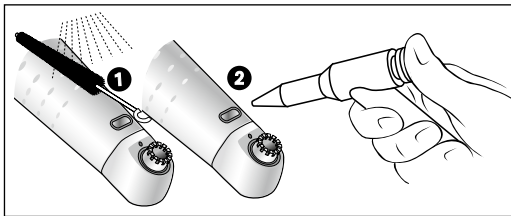
> Снимите угловой наконечник с мотора.

> Извлеките ротационный инструмент.

> Угловой наконечник следует очищать и дезинфицировать **сразу же после каждой процедуры**, чтобы удалить попавшую внутрь жидкость (например, остатки крови, слюны и т. д.) и предотвратить заклинивание внутренних частей.

> Очистите наконечники ручным или механическим способом и продезинфицируйте и смажьте их.

> Стерилизуйте иглу для прочистки распылительного сопла ручным способом и дезинфицируйте ее.



Предварительная дезинфекция

> Для удаления сильных загрязнений используйте дезинфекционные салфетки.



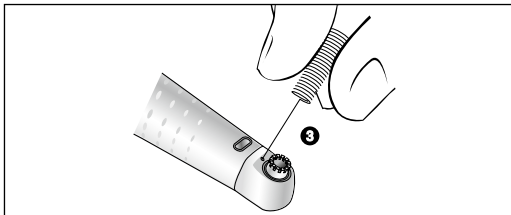
Используйте только дезинфицирующие средства, которые не связывают белки.

Ручная очистка внутри и снаружи

- 1 Промойте и очистите щеточкой с деминерализованной водой ($< 38^{\circ} \text{C}$).
- 2 Удалите остатки жидкости (вытрите гигроскопической салфеткой и продуйте сжатым воздухом).



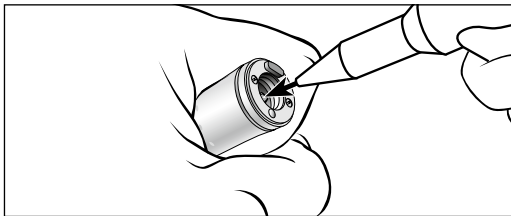
Запрещается помещать угловой наконечник в дезинфицирующий раствор или ультразвуковую камеру.



Очистка распылительных отверстий сопла

- ③ Тщательно очистите иглой распылительные отверстия для удаления грязи и отложений.

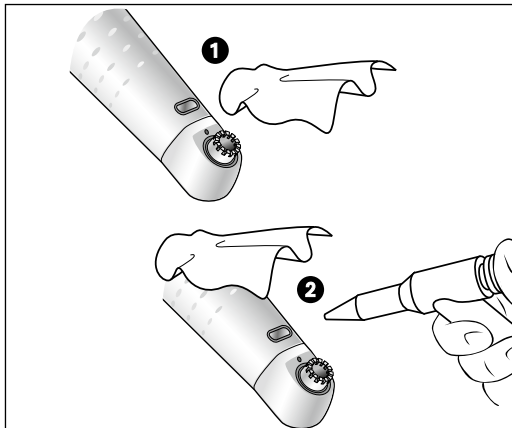
 Производите очистку и дезинфекцию иглы в ультразвуковой ванне или в ванне с дезинфицирующим раствором.



Очистка канала охлаждающей жидкости

- > Продуйте канал с помощью воздушного пистолета.

 Если распылительные отверстия или трубка хладагента забиты, обратитесь в сертифицированную сервисную службу W&N (см. стр. 31).



Очистка окна светодиода

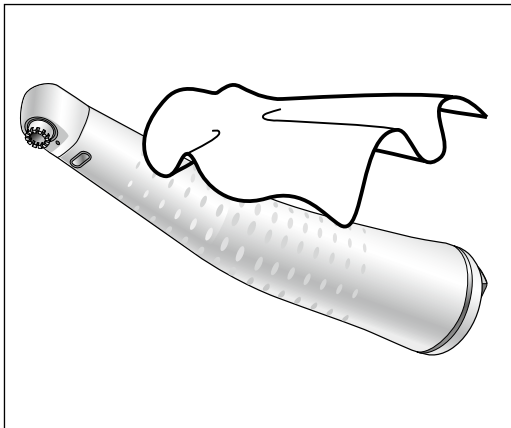


Не допускайте появления царапин на окне светодиода!

- 1 Промойте окно светодиода с помощью жидкости для очистки и салфетки из мягкой ткани.
- 2 Высушите окно светодиода с помощью воздушного пистолета или осторожно с помощью салфетки из мягкой ткани.



После каждой очистки требуется производить осмотр. В случае обнаружения неисправности окна светодиода выключите угловой наконечник и обратитесь в сервисную службу W&H (см. стр. 31).



Дезинфекция ручным способом



Фирма W&N рекомендует для обработки поверхности.

- > Используйте дезинфицирующие средства, которые не содержат хлора и имеют сертификаты официальных учреждений.
- > Соблюдайте инструкции производителя по использованию дезинфицирующего средства.



После ручной очистки, дезинфекции и смазки требуется заключительная термическая дезинфекция (без упаковки) или стерилизация (в упаковке) в паровом стерилизаторе класса В или S (по стандарту EN 13060).

Механическая очистка и дезинфекция внутри и снаружи



Угловой наконечник разрешается очищать и дезинфицировать в термодезинфекторе.



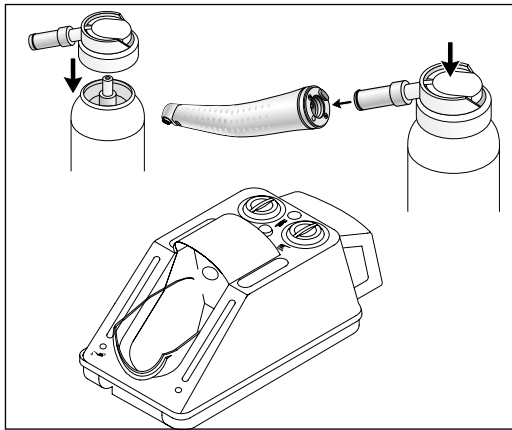
Фирма W&H рекомендует обработку приборов в термическом дезинфекторе.

> Соблюдайте инструкции изготовителя приборов, средств для очистки и промывки.



> Следите за тем, чтобы внутренние и наружные поверхности углового наконечника были полностью сухими после термической дезинфекции. С помощью сжатого воздуха удалите остатки жидкости.

> Производите смазку сухого углового наконечника сразу же после термодезинфекции.



Ежедневная смазка маслом

❶ Только с сервисным маслом Service Oil F1, MD-400 компании W&H

> Соблюдайте инструкции по эксплуатации аэрозольного баллона с маслом.

или

❷ Только с использованием прибора Assistina компании W&H

> См. инструкцию по эксплуатации прибора Assistina.

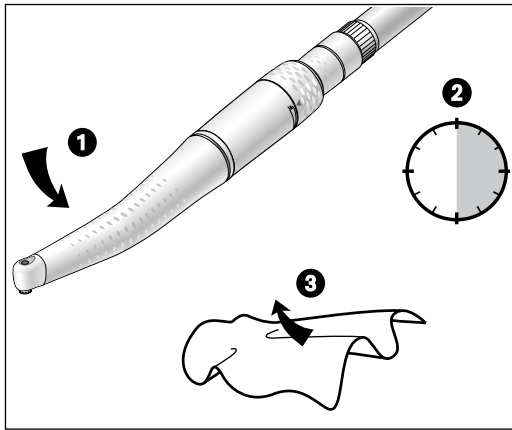
Рекомендуемые циклы смазки

> Обязательно после каждой чистки внутренней поверхности

> Перед каждой стерилизацией

или

> Через 30 минут работы или минимум раз в день



Пробное включение после смазки

- ❶ Опустите угловой наконечник головкой вниз.
- ❷ Дайте угловому наконечнику поработать 30 секунд, чтобы удалить излишки масла.
 - > В случае появления частиц грязи повторите все процедуры чистки и обслуживания.
- ❸ Протрите угловой наконечник салфеткой из мягкой ткани или целлюлозы.

Стерилизация и хранение



Компания W&H рекомендует стерилизацию класса В по стандарту EN 13060

- > Соблюдайте инструкции производителя приборов.
- > Перед стерилизацией производите очистку, дезинфекцию и смазку.
- > После обработки угловой наконечник и принадлежности следует заварить в упаковку для стерилизованной продукции согласно EN 868-5.
- > Обратите внимание, что вынимать стерилизованную продукцию можно только в сухом состоянии.
- > Храните стерилизованную продукцию в защищенном от пыли и сухом месте.



Стандарт ISO 7785-2/ISO 14457 определяет, что угловой наконечник должен выдерживать как минимум 250 циклов стерилизации.

Если это угловой наконечник компании W&H, то мы рекомендуем вам проводить регулярное обслуживание через каждые 1000 циклов стерилизации или раз в год.

Официально признанные методы стерилизации



Соблюдайте действующие в вашей стране инструкции, нормы и стандарты.

- > Паровая стерилизация класса В в стерилизаторах по стандарту EN 13060.
Продолжительность стерилизации составляет не менее 3 минут при температуре 134 °C

или

- > Паровая стерилизация класса S в стерилизаторах по стандарту EN 13060.
Производитель должен дать разрешение на стерилизацию турбинных наконечников.
Продолжительность стерилизации составляет не менее 3 минут при температуре 134 °C

6. Принадлежности фирмы W&H

Используйте только оригинальные принадлежности и запасные части компании W&H!

Поставщик: партнер компании W&H

301	Аппарат Assistina компании W&H
10940021	Сервисное масло F1, MD-400 фирмы W&H (6 шт)
01603400	Ключ для извлечения насадок
02015101	Игла для очистки отверстий сопла
02038200	Распылительная головка для адаптера

7. Технические данные

	WG-67 LT / WG-67 A
Передаточное отношение	2 : 1
Цветовая маркировка	1 зеленое кольцо
Муфта со стороны мотора согласно норме	ISO 3964
Рекомендованные пилки/насадки	DENTATUS LDT и LTA *
Макс. общая длина	Зависит от поставляемых пилок/насадок
Зажим	С защелкой фиксатора *
Макс. число оборотов мотора (мин ⁻¹)	20 000
Количество спрея согласно стандарту ISO 7785-2 (мл/мин)	> 50
Диапазон регулировки воды (рекоменд. давление воды) ** (бар)	0,5–2
Диапазон регулировки сжатого воздуха (рекоменд. давление сжатого воздуха) ** (бар)	1,5–3
Объем сжатого воздуха при 2 бар [нл/мин]	> 1,5

* См. стр. 27.



- * Сокращение длины зажима невозможно. В этом случае или при использовании других пилок/насадок нужно обеспечить надлежащие условия эксплуатации и исключить опасность для пользователя, пациента и третьих лиц.
- ** Давление сжатого воздуха/воды нужно регулировать одновременно.
Давление сжатого воздуха должно быть выше давления воды.

Температурные характеристики

Температура углового наконечника со стороны пользователя:	макс. 55 °C
Температура углового наконечника со стороны пациента:	макс. 50 °C
Температура рабочей части (вращающегося инструмента):	макс. 41 °C

Физические свойства

Температура при хранении и транспортировке:	от -40 до +70 °C
Влажность воздуха при хранении и транспортировке:	8–80 % (относительная), без конденсации
Температура при эксплуатации:	от +10 до +35 °C
Влажность воздуха при эксплуатации:	15–80 % (относительная), без конденсации

8. Переработка и утилизация

Утилизация

Ответственное отношение к окружающей среде является для компании W&H особенно важным. Угловой наконечник и упаковка являются максимально безопасными для окружающей среды.



Утилизация углового наконечника

Соблюдайте действующие в вашей стране законы, инструкции, нормы и стандарты по утилизации электрических приборов. При утилизации убедитесь в том, что детали не заражены.

Утилизация упаковки

Все упаковочные материалы выбирались с учетом их экологической безопасности и возможности утилизации, поэтому их можно перерабатывать.

Отправьте старые упаковочные материалы в соответствующую организацию сбора и переработки отходов. Таким образом вы внесете свой вклад в переработку сырья и сократите образование отходов.

Информация о гарантии

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

Компания W&H несет ответственность как производитель за дефекты материала или некачественное изготовление в течение гарантийного срока длительностью 24 месяца с даты покупки.

Мы не несем ответственность за поломки по причине неправильного обращения или ремонта, выполненного не силами уполномоченных со стороны компании W&H специализированных фирм сервисного и ремонтного обслуживания.

Претензии по гарантийным обязательствам следует предъявлять при наличии чека поставщику или сервисной службе W&H. В случае оказания гарантийных услуг гарантия и срок действия гарантийных обязательств не продлеваются. Обслуживание в период действия гарантийных обязательств не продлевает ни срока действия гарантийных обязательств, ни какого-либо иного периода гарантии.

Гарантия 24 месяца

Авторизованные фирмой W&H партнеры по сервисному обслуживанию

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

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

Или просканируйте QR-код.



Уполномоченный представитель
производителя "W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH",
(в т.ч. на принятие претензий от потребителей)
и эксклюзивный импортер в Республике Беларусь:
ООО "Белэксподент", 220045,
г. Минск, ул. Ежи Гедройца, 2-240
Тел.: +375 17 275 24 99, +375 44 792 24 99

Компания производитель

W&H Dentalwerk Buermoos GmbH
Ignaz-Glaser-Strasse 53, 5111 Buermoos, **Austria**

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

Form-Nr. 50613 ARU
Rev. 004 / 07.08.2017
С правом на изменения

Инструкция по эксплуатации



PEOPLE HAVE PRIORITY



alegra

Угловые наконечники с оптикой
WE-56 LED G, WE-66 LED G, WE-99 LED G

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	13
4. Ввод в эксплуатацию	14
Установка и снятие	14
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
Автоматизированная очистка и смазка.....	25
Ручная дезинфекция	26
Автоматизированная очистка и дезинфекция	27
Сушка	28
Контроль, обслуживание и проверка.....	29
Упаковка.....	33
Стерилизация.....	34
Хранение	36
6. Сервисное обслуживание.....	37
7. Принадлежности и запасные части W&H.....	38
8. Технические данные	39
9. Утилизация	41
Информация о гарантии.....	42
Авторизованные фирмой W&H партнеры по сервисному обслуживанию	43



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

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



С термической
дезинфекцией



Стерилизация до указанной
температуры



Серийный номер



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



Дата изготовления



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

1. Введение

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

Для безопасности врача и пациента

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



Соблюдайте указания по технике безопасности.

Назначение

Стоматологический прямой/угловой наконечник предназначен для следующих целей: удаление кариозной ткани, препарирование зубов и полостей под коронку, удаление пломб, полирование зубных и реставрированных поверхностей.



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

Квалификация пользователя

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



Соответствие директивам ЕС

Медицинское изделие соответствует директиве 93/42/ЕЭС.

Ответственность производителя

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

- > Медицинское изделие разрешается использовать в соответствии с настоящей инструкцией по эксплуатации.
- > Медицинское изделие не содержит деталей, подлежащих ремонту силами пользователя.
- > Усовершенствование или ремонт разрешается производить только у авторизованного фирмой W&H партнера по сервисному обслуживанию (см. стр. 43).

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.



- > 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.
- > В турбину следует подавать только отфильтрованный, не содержащий масла и охлажденный воздух из стоматологических компрессорных установок.
- > Перед каждым использованием проверяйте медицинское изделие на предмет повреждений и недостаточного закрепления деталей (например, кнопки).
- > При наличии повреждений не используйте медицинское изделие.
- > Перед каждым использованием выполняйте пробное включение.
- > Не допускайте перегрева обрабатываемого участка.
- > Не допускайте контакта мягких тканей с головкой медицинского изделия. Опасность ожога при перегреве медицинского изделия!
- > Ежедневно запускайте функцию промывки стоматологического оборудования.



- > 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.
- > 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).



Освещение включается по достижении мотором 9000 об/мин.
Сила света зависит от числа оборотов мотора.



Медицинское изделие не допущено к эксплуатации во взрывоопасных зонах.

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

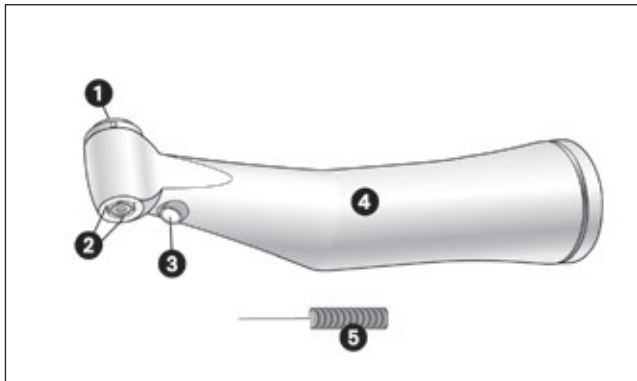


- > Медицинское изделие поставляется заваренным в полиэтиленовую пленку и не стерилизованным.
- > Полиэтиленовая пленка и упаковка стерилизации не подлежат.

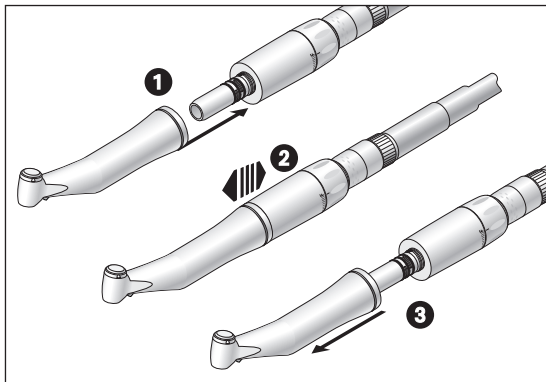


- > Произведите очистку, дезинфекцию и смазку медицинского изделия.
- > Произведите стерилизацию медицинского изделия.

3. Описание изделия



- ❶ Кнопка
- ❷ Спреевые каналы
- ❸ Светодиод
- ❹ Гильза рукоятки
- ❺ Игла для очистки каналов



Запрещается устанавливать и снимать медицинское изделие во время его эксплуатации!

1 Соедините медицинское изделие с мотором.



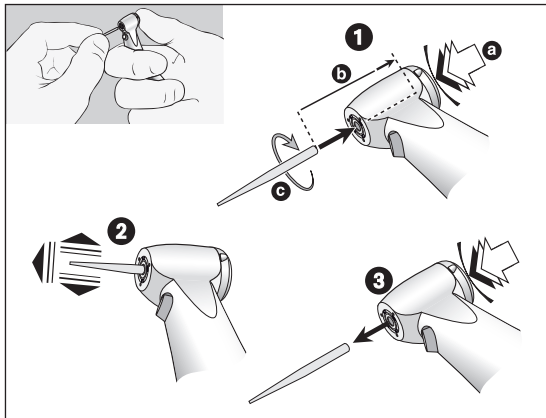
2 Проверьте надежность крепления.

3 Снимите медицинское изделие.

Вращающиеся инструменты



- > Используйте вращающиеся инструменты только в безупречном состоянии. Соблюдайте инструкции производителя.
- > Вставляйте вращающийся инструмент только после полной остановки медицинского изделия.
- > Запрещается прикасаться к вращающемуся или работающему по инерции после выключения инструменту.
- > Запрещается приводить в действие систему зажима медицинского изделия во время использования. Это приводит к отделению вращающегося инструмента, повреждению системы зажима и/или к нагреву медицинского изделия. Опасность ожога!
- > Не поднимайте щеку или язык головкой углового наконечника. Опасность ожога из-за нагрева кнопки!



Замена вращающегося инструмента

- 1 Диаметр инструмента 1,6 мм: вставьте вращающийся инструмент. Нажмите кнопку (a) и одновременно вставьте вращающийся инструмент до упора (b). Диаметр инструмента 2,35 мм: нажмите кнопку (a), одновременно вставьте вращающийся инструмент до упора и поверните до щелчка (c).



- 2 Проверьте надежность крепления.
- 3 Нажав на кнопку, 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.

 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 медицинского изделия W&H после 1000 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 поверхность медицинского изделия дезинфицирующим средством.
- > Извлеките вращающийся инструмент.
- > Снимите медицинское изделие.

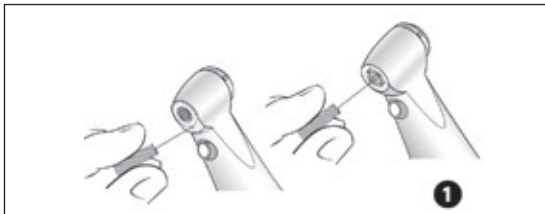


Обратите внимание на то, что использование дезинфицирующих средств при предварительной обработке служит только для индивидуальной защиты и не заменяет собой этапа дезинфекции после очистки.



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.
- > С помощью сжатого воздуха удалите остатки жидкости.

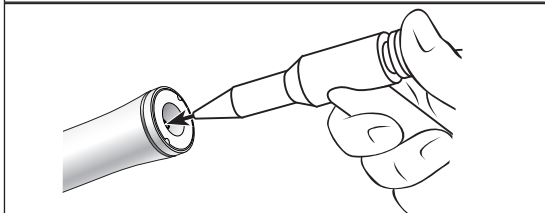


Очистка спреевых каналов

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



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

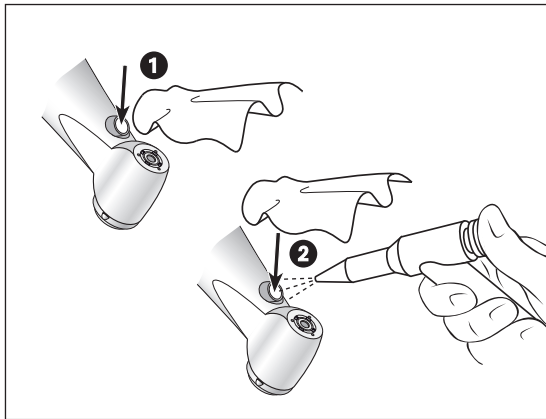


Очистка канала охлаждающей жидкости

- > С помощью воздушного пистолета продуйте канал для охлаждающей жидкости.



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



Очистка световода



Не допускайте появления царапин на световоде!

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



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



W&H рекомендует выполнять автоматизированную очистку и смазку с использованием аппарата W&H Assistina 3x3.

> Следуйте указаниям инструкции по эксплуатации аппарата Assistina.

 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 (фирма Schülke & Mayr GmbH, Нордерштедт).



W&N 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 (фирма Miele & Cie. KG, Гютерсло) и чистящее средство Dr. Weigert neodisher® MediClean forte (фирма Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Гамбург).

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



- > 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.
- > Выполните стерилизацию медицинского изделия после очистки, дезинфекции и смазки.

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.
- или
- > Через 30 минут работы или не менее 1 раза в день.
 - > Системы зажима не менее 1 раза в неделю.

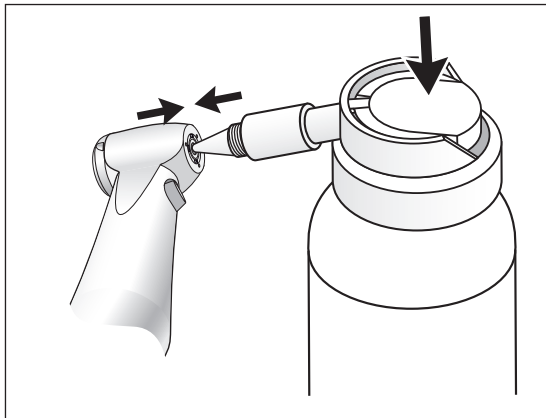
С использованием спрея Service Oil F1, MD-400 фирмы W&H

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

или

С использованием аппарата Assistina W&H

- > Следуйте указаниям инструкции по эксплуатации аппарата Assistina.



Смазка системы зажима WE-99 LED G

- ❶ Только с использованием сервисного масла марки **W&H Service Oil F1, MD-400**
 - > Установите адаптер для спрея REF 02036100 на баллон спрея.
 - > Крепко удерживайте медицинское изделие.
 - > С усилием вставьте острие адаптера для спрея в систему зажима.
 - > Распыляйте в течение ок. 1 секунды.

или

С **W&H Assistina TWIN/Assistina 301 plus**

- > Следуйте указаниям инструкции по эксплуатации аппарата Assistina.

Проверка после смазки



- > Направьте медицинское изделие вниз.
- > Включите медицинское изделие, чтобы выступило излишнее 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 ST79.



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

Рекомендуемые методы стерилизации

- > Фракционированный процесс предварительного вакуумирования (тип B).
- > Гравитационный процесс вытеснения (тип N).
- > Продолжительность стерилизации не менее 30 минут при 121 °C (250 °F) или не менее 3 минут при 134 °C (273 °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 гравитационный стерилизатор CertoClav MultiControl MC2-S09S273 (фирма CertoClav GmbH, Траун).

- > Фракционированный процесс предварительного вакуумирования (тип B): температура 134 °C (273 °F) — 3 минуты *.
- > Гравитационный процесс вытеснения (тип N): температура 121 °C (250 °F) — 30 минут **.

* В соответствии с EN 13060, EN 285, ISO 17665/** в соответствии с 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	Аппарат W&H Assistina
19922000	W&H Assistina 3x2 (MB-200)
19923000	W&H Assistina 3x3 (MB-300)
30310000	W&H Assistina TWIN (MB-302)
02693000	Адаптер к аппарату Assistina для системы зажима
10940021	W&H Service Oil F1, MD-400 (6 pcs)
02038200	Распылительная головка с адаптером спрея
02036100	Распылительная головка с адаптером спрея для системы зажима
02015101	Игла для очистки каналов

8. Технические данные

		WE-99 LED G	WE-66 LED G	WE-56 LED G
Передаточное отношение		1 : 4,5	4 : 1	1 : 1
Цветовая маркировка		оранжевый	зеленый	синий
Разъем со стороны мотора	согласно норме	ISO 3964	ISO 3964	ISO 3964
Диаметр инструмента	ISO 1797 (мм)	1,6	2,35	2,35
Разрешенная фирмой W&H длина *	(мм)	25	34	34
Мин. длина зажима		до упора	до щелчка	до щелчка
Макс. диаметр рабочей части	(мм)	2,5	—	—
Макс. число оборотов мотора	(об/мин)	40 000	40 000	40 000
Количество спрея	согласно стандарту ISO 14457 (мл/мин)	> 50	> 50	> 50
Диапазон регулировки воды (реком. давление воды) **	(бар)	0,5–2 (1,5)	0,5–2 (1,5)	0,5–2 (1,5)
Диапазон регулировки сжатого воздуха (реком. давление сжатого воздуха) **	(бар)	1,5–3 (2)	1,5–3 (2)	1,5–3 (2)
Объем сжатого воздуха при 2 бар	[нл/мин]	> 1,5	> 1,5	> 1,5



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

** Давление сжатого воздуха/воды нужно регулировать одновременно. Давление сжатого воздуха должно быть выше давления воды.



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 действующие в вашей стране законы, директивы, нормы и стандарты по утилизации.

- > Медицинское изделие.
- > 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 12 месяцев с даты покупки.

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.



Уполномоченный представитель
производителя "W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH",
(в т.ч. на принятие претензий от потребителей)
и эксклюзивный импортер в Республике Беларусь:
ООО "Белэксподент", 220045,
г. Минск, ул. Ежи Гедройца, 2-240
Тел.: +375 17 275 24 99, +375 44 792 24 99

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. 50619 ARU
Rev. 004 / 12.03.2019
С правом на изменения.



Инструкция по эксплуатации



AM-25 LT

AM-25 A, AM-25 A BC/RM

AM-25 E, AM-25 E BC/RM

AM-25, AM-25 BC/RM

Используемые на фирме W&H символы



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!
(риск травмирования)



ВНИМАНИЕ!
(в целях
предотвращения
повреждений)



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



Стерилизация
до указанной
температуры



Data Matrix Code для идентификации продукта,
например, во время очистки/обслуживания

Содержание

Используемые на фирме W&N символы	2
1. Введение	4 – 5
2. Первое использование — указания по технике безопасности	6 – 7
3. Описание продукции	8
4. Ввод в эксплуатацию	9 – 11
Закрепление/снятие, проверка герметичности, пробное включение	
5. Очистка и обслуживание	12 – 19
Общая информация, предварительная дезинфекция, ручная очистка, ручная дезинфекция, смазка маслом, стерилизация	
6. Замена лампы (AM-25 LT)	20 – 21
7. Замена уплотнительных колец круглого сечения (AM-25 LT/A, AM-25 A BC/RM)	22
8. Принадлежности W&N	23 – 24
Технические характеристики	25
Авторизованные центры сервисного обслуживания	26
Гарантийное письмо	27

1. Введение

Политика контроля качества фирмы W&H направлена в первую очередь на удовлетворение клиентов. Эта продукция производства фирмы W&H разработана, изготовлена и испытана с учетом законодательных и нормативных требований.

Для безопасности врача и пациента

Перед первым использованием ознакомьтесь с инструкцией по применению. Приведенные в ней пояснения обеспечат бесперебойное, экономичное и безопасное использование продукции.

Назначение

Назначение воздушных моторов: воздушные моторы служат приводами стоматологических инструментов для реставрации и профилактики. Снабжение охлаждающим воздухом, воздухом и жидкостью для спрея и оптика.



Соответствие директиве ЕС

0297

Воздушный мотор является медицинской продукцией, соответствующей директиве ЕС 93/42/ЕЭС.

Профессиональное использование

Данную медицинскую продукцию разрешается использовать только стоматологам в профессиональных целях при условии соблюдения действующих норм по охране труда и предотвращению несчастных случаев, а также настоящей инструкции по применению. Подготовка и обслуживание данной медицинской продукции 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 некорректного применения, например нарушения требований по очистке и обслуживанию, несоблюдения указаний и рекомендаций, использования принадлежностей и запасных частей, не разрешенных к применению.

Сервисное обслуживание

При обнаружении функциональных неисправностей незамедлительно обращайтесь к своему поставщику стоматологической продукции, в центр сервисного обслуживания или к дилеру нашей фирмы (см. стр. 26). Ремонт и обслуживание разрешается производить только в центрах сервисного обслуживания, авторизованных фирмой W&H.

2. Первое использование – указания по технике безопасности



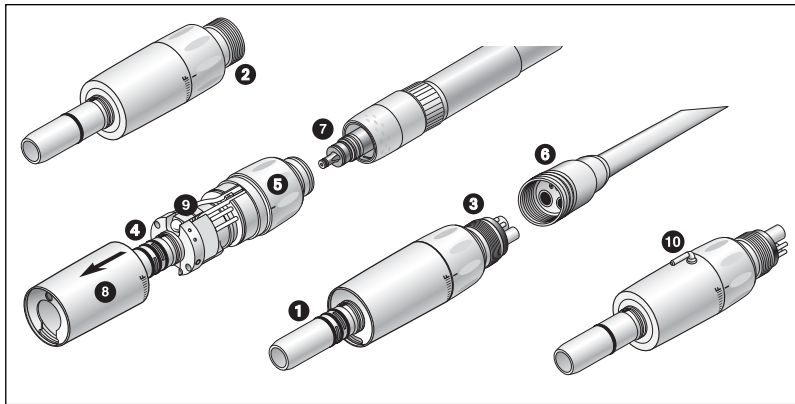
- > При работе с воздушным мотором с оптикой разрешается использовать установки, которые соответствуют требованиям стандартов IEC 60601-1 (EN 60601-1) и IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2).
Блок питания используемой подающей установки должен соответствовать следующим требованиям:
 - > Стабилизация тока утечки используемой детали за счет конструкции.
 - > Вторичное напряжение не должно заземляться.
 - > Цепи вторичного тока следует обеспечить защитой от короткого замыкания и перегрузки.
- > Зоны опасности М и G
Согласно IEC 60601-1 / UL 60601-1 запрещается использовать воздушный мотор во взрывоопасной атмосфере или в присутствии взрывоопасной смеси анестезирующих средств с кислородом либо веселящим газом.
- > Обеспечивайте надлежащие условия применения и охлаждения.
- > Необходима постоянная подача подходящей охлаждающей жидкости в достаточном объеме и надлежащий отсос. При перебоях в подаче охлаждающей жидкости немедленно выключите воздушный мотор.
- > Воздушный мотор следует снабжать только отфильтрованным, не содержащим масла и охлажденным воздухом от стоматологического компрессора.
- > Перед каждым использованием проверяйте воздушный мотор на предмет повреждений и недостаточного закрепления частей.

Очистка и обслуживание перед первым применением

Воздушный мотор поставляется чистым и заваренным в полиэтиленовую пленку. Перед первым использованием произведите смазку маслом и стерилизацию воздушного мотора.

- > Смазка маслом Стр. 16
- > Стерилизация Стр. 18

3. Описание продукции

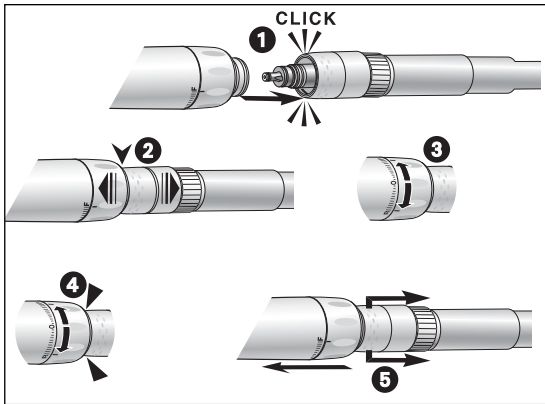


AM-25 LT

AM-25 A, AM-25 A BC/RM,
AM-25 E, AM-25 E BC/RM,
AM-25, AM-25 BC/RM

- ❶ Соединение ISO 3964
- ❷ Соединение Borden с 2/3 отверстиями
- ❸ Стандартное соединение с 4 отверстиями
- ❹ Уплотнительное кольцо круглого сечения
- ❺ Кольцо регулировки числа оборотов
- ❻ Накидная гайка
- ❼ Муфта ROTO QUICK (со штепсельным гнездом для оптики)
- ❽ Гильза мотора
- ❾ Лампа
- ❿ Внешняя трубка охлаждающей жидкости

4. Ввод в эксплуатацию



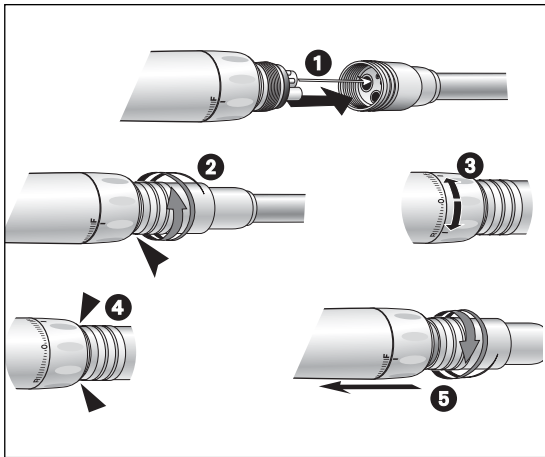
Закрепление/снятие воздушного мотора с соединением ROTO QUICK



Запрещается закрепление и снятие во время эксплуатации!



- 1** Установите воздушный мотор на муфту ROTO QUICK.
- 2** Проверьте надежность крепления воздушного мотора на муфте ROTO QUICK, потянув в осевом направлении.
- 3** Установите кольцо регулировки числа оборотов в положение F или R.
- 4** Проверьте герметичность.
- 5** Извлеките подвижную гильзу муфты ROTO QUICK и отсоедините воздушный мотор, потянув в осевом направлении.



Закрепление/снятие воздушного мотора с фиксированным соединением



Запрещается закрепление и снятие во время эксплуатации!



- ❶ Вставьте воздушный мотор с соединением BC/RM в отверстия шланга турбины.
- ❷ Вращая вправо, плотно закрутите накидную гайку.
- ❸ Установите кольцо регулировки числа оборотов в положение F или R.
- ❹ Проверьте герметичность воздушного мотора с соединением RM (не относится к соединению BC, так как обратный воздух выпускается через гильзу рукоятки).
- ❺ Вращая влево, открутите накидную гайку от подающего шланга.

Пробное включение

- > Включите воздушный мотор.
- > Поверните кольцо регулировки числа оборотов в положение »F« для вращения вправо или »R« для вращения влево.
- > Изменяйте число оборотов от минимального до максимального в течение 10 секунд.
- > Протрите воздушный мотор куском мягкой ткани.
- > При обнаружении функциональных неисправностей (например, вибрации, необычных шумов, нагрева, прекращения подачи охлаждающего средства или негерметичности) **немедленно выключите воздушный мотор** и обратитесь в авторизованный центр сервисного обслуживания (см. стр. 26).

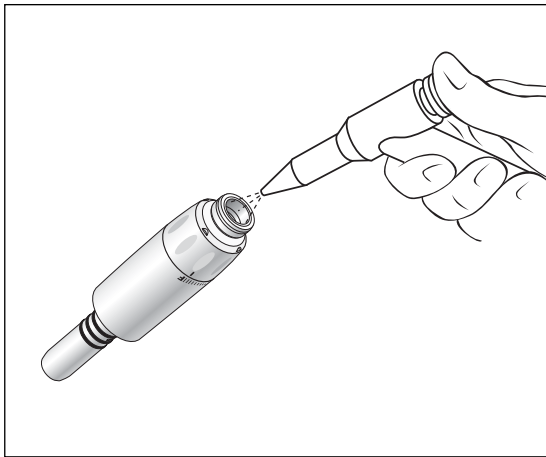
5. Очистка и обслуживание



- > Соблюдайте действующие в вашей стране инструкции, нормы и стандарты по очистке, дезинфекции и стерилизации.



- > Надевайте защитную одежду.
- > Отсоедините инструмент от воздушного мотора и установите кольцо регулировки числа оборотов в положение F или R.
- > Отсоедините воздушный мотор от подающего шланга или муфты ROTO QUICK.
- > Дезинфицируйте и очищайте воздушный мотор сразу **после каждой обработки.**
- > После ручной очистки, дезинфекции и смазки маслом произведите стерилизацию воздушного мотора.

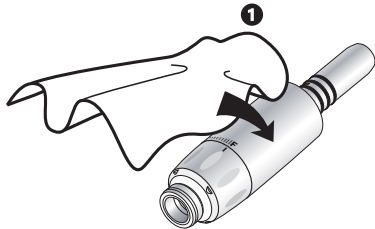


Очистка канала для охлаждающей жидкости

С помощью воздушного пистолета продуйте канал охлаждающей жидкости.



В случае засорения каналов охлаждающей жидкости обратитесь в авторизованный центр сервисного обслуживания.

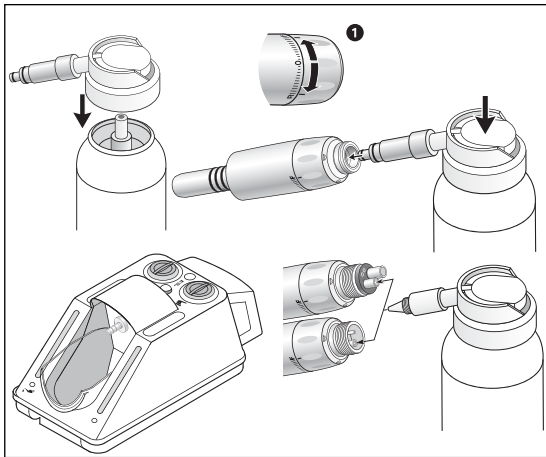


Ручная дезинфекция

- > Рекомендуется производить дезинфекцию путем нанесения дезинфицирующих средств **1**.
- > Используйте только дезинфицирующие средства, сертифицированные официальными органами и не содержащие хлора.
- > Соблюдайте инструкции изготовителя по использованию дезинфицирующего средства.



После ручной очистки, дезинфекции и смазки маслом требуется заключительная термическая дезинфекция (без упаковки) или стерилизация (в упаковке) в паровом стерилизаторе класса В или S (согласно требованиям нормы EN 13060).



Ежедневная смазка только маслом W&H Service Oil F1, MD-400

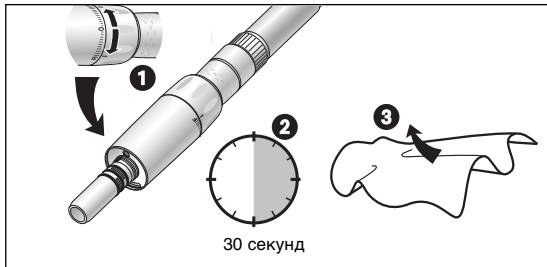
- ❶ Установите кольцо регулировки числа оборотов в положение F или R.
- > Соблюдайте инструкции по применению баллона масляного спрея.

Ежедневная смазка маслом с помощью W&H Assistina

- > См. инструкцию по применению прибора Assistina.

Рекомендуемые циклы обслуживания

- > обязательно после каждой очистки внутренней поверхности
- > перед каждой стерилизацией
- или
- > через 30 минут работы или не менее 1 раза ежедневно



Пробное включение после смазки маслом

- 1** Установите кольцо регулировки числа оборотов в положение F или R и направьте воздушный мотор соединением ISO вниз.
- 2** Дайте воздушному мотору поработать в течение 30 секунд, чтобы удалить излишки масла.
> В случае выхода наружу частичек грязи следует повторить обработку наконечника маслом.
- 3** Протрите наконечник мягкой тряпочкой или салфеткой.

Стерилизация и хранение



Фирма W&H рекомендует стерилизацию согласно EN 13060, класс Б

- > Соблюдайте инструкции изготовителя прибора.
- > Перед стерилизацией производите очистку, дезинфекцию и смазку.
- > После обработки воздушный мотор и принадлежности следует заварить в упаковки для стерилизованной продукции согласно EN 868-5.
- > Обратите внимание, что вынимать стерилизованную продукцию можно только в сухом состоянии.
- > Храните стерилизованную продукцию в защищенном от пыли и сухом месте.

Разрешенные к применению методы стерилизации



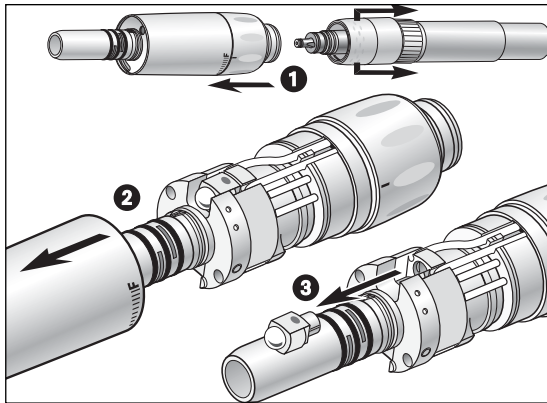
Соблюдайте действующие в вашей стране инструкции, нормы и стандарты.

- > Паровая стерилизация класса В в стерилизаторах согласно EN 13060.
Продолжительность стерилизации составляет не менее 3 минут при температуре 134°C

или

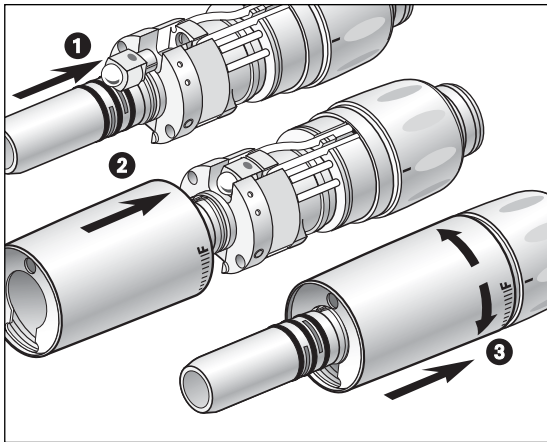
- > Паровая стерилизация класса S в стерилизаторах согласно EN 13060.
Требуется получить разрешение на стерилизацию воздушных моторов от изготовителя стерилизатора.
Продолжительность стерилизации составляет не менее 3 минут при температуре 134°C

6. Замена лампы (AM-25 LT)



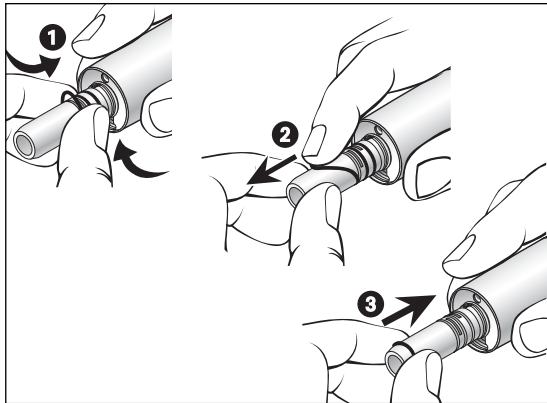
Надевайте защитные перчатки
(повреждение лампы)!

- ❶ Отсоедините воздушный мотор от муфты ROTO QUICK.
- ❷ Снимите гильзу мотора.
- ❸ Извлеките лампу.



- ❶ Вставьте лампу выступом вверх.
- ❷ Расположите гильзу мотора выходным отверстием оптики к лампе.
- ❸ Наденьте гильзу мотора до упора и поворачивайте до установки.

7. Замена уплотнительных колец круглого сечения (AM-25 LT/A, AM-25 A BC/RM)



При обнаружении повреждений или негерметичности уплотнительных колец круглого сечения сразу же заменяйте их. Запрещается использовать острые режущие инструменты!

- ❶ Сильно сожмите уплотнительное кольцо круглого сечения большим и указательным пальцем, чтобы образовалась петля.
- ❷ Снимите уплотнительное кольцо круглого сечения.
- ❸ Установите обратно новое уплотнительное кольцо круглого сечения.

8. Принадлежности W&H

Используйте только оригинальные принадлежности и запасные части фирмы W&H!

Поставщик: партнер фирмы W&H

301	W&H Assistina
02690400	Адаптер Assistina для воздушного мотора AM-25 LT
10940022	W&H Service Oil F1, MD-400 (6 pcs)
02036100	Распылительная головка для AM-25 A BC/RM, AM-25 E BC/RM, AM-25 BC/RM
02229200	Распылительная головка с адаптером спрея для воздушных моторов W&H AM-25, AM-25 LT/A/E
02083500	Промежуточный адаптер для AM-25 A BC, AM-25 E BC, AM-25 BC
01862300	Уплотнительное кольцо круглого сечения (насадка мотора AM-25 LT/A, AM-25 A BC/RM)
04300400	Запасная лампа (AM-25 LT)

Муфты ROTO QUICK для воздушного мотора AM-25, AM-25 A/E:

- | | |
|-------|---|
| RQ-03 | Муфта W&H ROTO QUICK с фиксированным соединением Borden с 2 (3) отверстиями, обратным клапаном для предотвращения всасывания жидкости |
| RQ-04 | Муфта W&H ROTO QUICK со стандартным соединением с 4 отверстиями, обратным клапаном для предотвращения всасывания жидкости |
| RQ-14 | Муфта W&H ROTO QUICK со стандартным соединением с 4 отверстиями, регулировкой спрея, обратным клапаном для предотвращения всасывания жидкости |

Муфты ROTO QUICK для воздушного мотора AM-25 LT:

- | | |
|-------|---|
| RQ-24 | Муфта W&H ROTO QUICK со стандартным соединением с 4 отверстиями, обратным клапаном для предотвращения всасывания жидкости |
| RQ-34 | Муфта W&H ROTO QUICK со стандартным соединением с 4 отверстиями, регулировкой спрея, обратным клапаном для предотвращения всасывания жидкости |

Технические характеристики

	AM-25 LT	AM-25 A/E AM-25	AM-25 A/E BC AM-25 BC	AM-25 A/E RM AM-25 RM
Муфта со стороны шланга согласно стандарту Соединение мотора/инструмента согласно стандарту	ROTO QUICK/ ISO 3964	ROTO QUICK/ ISO 3964	ISO 9168 ISO 3964	ISO 9168 ISO 3964
Диапазон числа оборотов (об/мин) при рабочем давлении:	2,2 бар 3 бар	5000-20000 5000-25000	5000-20000 5000-25000	5000-20000 5000-25000
Макс. крутящий момент (Нсм)	4	4	4	4
Макс. мощность (Вт)	20	20	20	20
Расход воздуха (нл/мин) при рабочем давлении:	2,2 бар 3 бар	42 50	42 60	42 50
Расход воды для спрея согласно стандарту EN ISO 13294 (мл/мин)	> 100	> 100	> 100	> 100
Рабочее давление (бар)	2,2-3	2,2-3	2,2-3	2,2-3
Давление воды (бар)	1,5-2,5	1,5-2,5 *	1,5-2,5 *	1,5-2,5 *
Давление воздуха для спрея должно быть выше давления воды(бар)	2-3	2-3 *	2-3 *	2-3 *
Напряжение лампы (В)	3,2 ± 0,1 (пост. т.) 3,3 ± 0,1 (пер. т.)			
Потребление тока лампой (А)	0,7			

* Только для воздушных моторов с внутренним и внешним охлаждением

Давление сжатого воздуха/воды нужно регулировать одновременно

Значения мощности и частоты вращения воздушных приводов существенно зависят от качества применяемых шлангов турбины и поэтому могут отклоняться от указанных значений.

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.



Уполномоченный представитель
производителя "W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH",
(в т.ч. на принятие претензий от потребителей)
и эксклюзивный импортер в Республике Беларусь:
ООО "Белэксподент", 220045,
г. Минск, ул. Ежи Гедройца, 2-240
Тел.: +375 17 275 24 99, +375 44 792 24 99

Гарантийное письмо

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

В качестве производителя фирма W&H предоставляет гарантийный срок на свою продукцию в отношении дефектов материала или некачественного изготовления с даты покупки в течение 24 месяцев.

Претензии по гарантийным обязательствам следует предъявлять при наличии чека поставщику или уполномоченной со стороны фирмы W&H специализированной фирме сервисного обслуживания. На лампы высокого давления гарантия не распространяется.

Мы не несем ответственности за поломки по причине неправильного обращения или ремонта, выполненного не силами уполномоченных со стороны фирмы W&H специализированных фирм сервисного и ремонтного обслуживания. На запасные части, например лампочки, гарантийные обязательства не распространяются.

Гарантия **24** месяца

Фирма-изготовитель

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

ISO 13485,
93/42/EEC – Annex II



Form-Nr. 50620 ARU
Rev. 001 / 31.03.2009
С правом на изменения

Инструкция по эксплуатации



PEOPLE HAVE PRIORITY



syneq FUSION

Прямой наконечник
HG-43 A

Угловые наконечники с оптикой
WG-99 LT, WG-56 LT, WG-66 LT

Угловые наконечники без оптики
WG-99 A, WG-56 A, WG-66 A

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	12
4. Ввод в эксплуатацию	14
Установка/снятие	14
Замена вращающегося инструмента	16
Пробное включение	19
5. Очистка и обслуживание	20
Общие указания	20
Ограничения при подготовке к повторному использованию	22
Первичная обработка в месте применения.....	23

Ручная очистка.....	24
Автоматизированная очистка и смазка.....	27
Ручная дезинфекция	28
Автоматизированная очистка и дезинфекция.....	29
Сушка.....	30
Контроль, обслуживание и проверка	31
Упаковка	35
Стерилизация.....	36
Хранение	38
6. Сервисное обслуживание.....	39
7. Принадлежности и запасные части W&H.....	40
8. Технические данные	41
9. Утилизация	45
Информация о гарантии.....	46
Авторизованные фирмой W&H партнеры по сервисному обслуживанию.....	47



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

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



С термической
дезинфекцией



Стерилизация до указанной
температуры



Серийный номер



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



Дата изготовления



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

1. Введение

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

Для безопасности врача и пациента

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



Соблюдайте указания по технике безопасности.

Назначение

Стоматологический прямой/угловой наконечник предназначен для следующих целей: удаление кариозной ткани, препарирование зубов и полостей под коронку, удаление пломб, полирование зубных и реставрированных поверхностей.



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

Квалификация пользователя

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



Соответствие директивам ЕС

Медицинское изделие соответствует директиве 93/42/ЕЭС.

Ответственность производителя

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

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

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.

2. Указания по технике безопасности



- > 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.
- > В турбину следует подавать только отфильтрованный, не содержащий масла и охлажденный воздух из стоматологических компрессорных установок.
- > Перед каждым использованием проверяйте медицинское изделие на предмет повреждений и недостаточного закрепления деталей (например, кнопки).
- > При наличии повреждений не используйте медицинское изделие.
- > Перед каждым использованием выполняйте пробное включение.
- > Не допускайте перегрева обрабатываемого участка.
- > Не допускайте контакта мягких тканей с головкой медицинского изделия. Опасность ожога при перегреве медицинского изделия!
- > Ежедневно запускайте функцию промывки стоматологического оборудования.



- > 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).

Очистка и обслуживание перед первым использованием



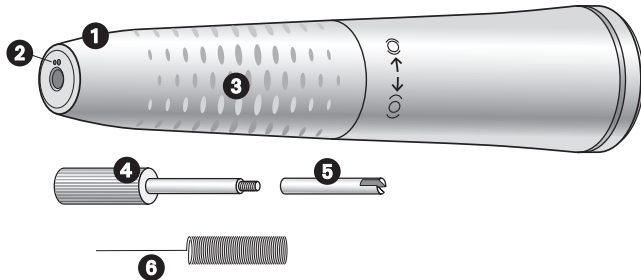
- > Медицинское изделие поставляется заваренным в полиэтиленовую пленку и не стерилизованным.
- > Полиэтиленовая пленка и упаковка стерилизации не подлежат.



- > Произведите очистку, дезинфекцию и смазку медицинского изделия.
- > Произведите стерилизацию медицинского изделия, иглы для очистки каналов, упора для бора и установочного винта.

3. Описание изделия

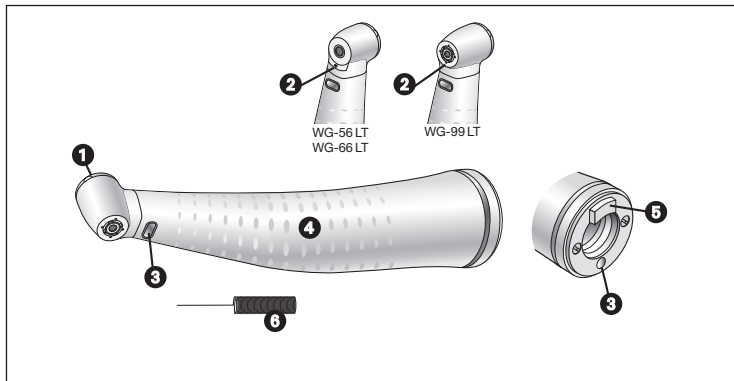
Прямой наконечник



- ❶ Гильза прямого наконечника с поворотным зажимом
- ❷ Спреевые каналы
- ❸ Профилированная рукоятка
- ❹ Установочный винт
- ❺ Упор для бора
- ❻ Игла для очистки каналов

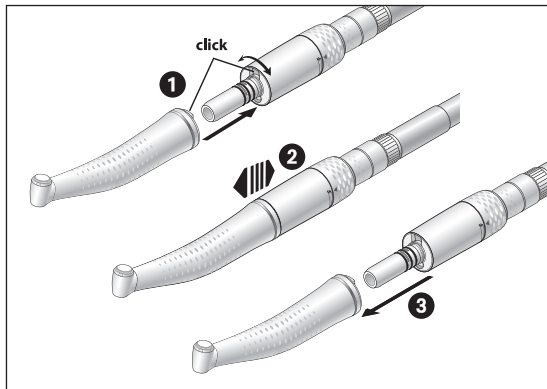
3. Описание изделия

Угловой наконечник



- 1 Кнопка
- 2 Спреевые каналы
- 3 Компактный стеклянный световод *
- 4 Профилированная рукоятка
- 5 Выступ *
- 6 Игла для очистки каналов

* Эти позиции относятся только к угловым наконечникам с оптикой



Запрещается устанавливать и снимать медицинское изделие во время его эксплуатации!

❶

Соедините медицинское изделие с мотором и поверните до щелчка.



❷

Проверьте надежность крепления.

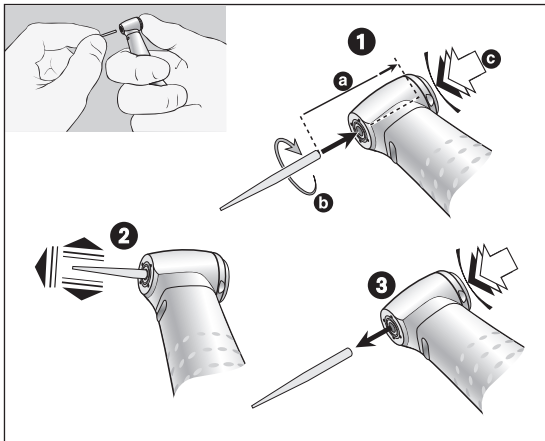
❸

Снимите медицинское изделие.

Вращающиеся инструменты



- > Используйте вращающиеся инструменты только в безупречном состоянии. 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 систему зажима медицинского изделия во время использования. Это приводит к отделению вращающегося инструмента, повреждению системы зажима и/или к нагреву медицинского изделия. Опасность ожога!
- > Не поднимайте щеку или язык головкой углового наконечника. Опасность ожога вследствие нагрева кнопки!

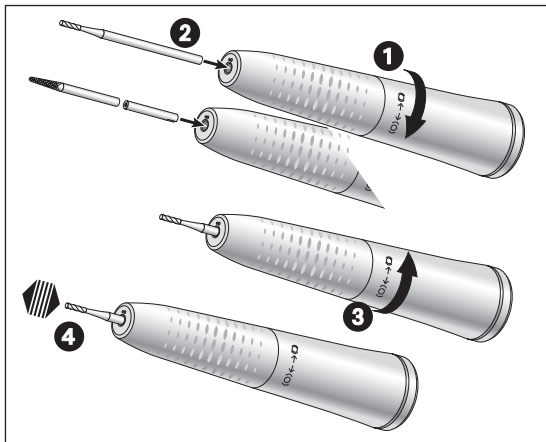


Угловые наконечники Замена вращающегося инструмента

- 1 Диаметр инструмента 1,6 мм:
вставьте вращающийся инструмент.
Нажмите кнопку (с) и одновременно вставьте
вращающийся инструмент до упора (а).
Диаметр инструмента 2,35 мм:
нажмите кнопку (с), одновременно вставьте
вращающийся инструмент до упора и
поверните до щелчка (b).



- 2 Проверьте надежность крепления.
- 3 Нажав на кнопку, снимите вращающийся
инструмент.



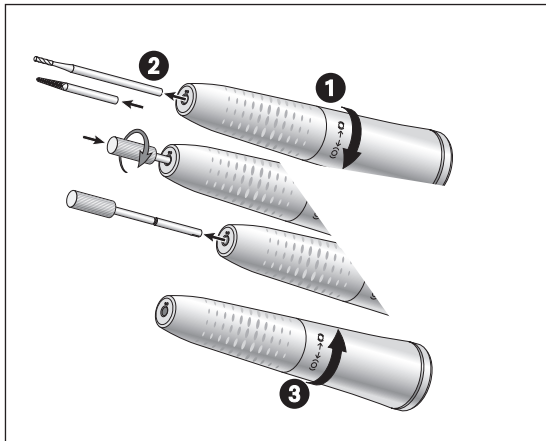
Прямой наконечник

Вставка вращающегося инструмента

- ❶ Поворачивайте гильзу прямого наконечника в направлении (O) до щелчка.
- ❷ Бор прямого наконечника:
вставьте вращающийся инструмент до упора.
Бор углового наконечника:
задвиньте упор для бора внутрь, а затем вставьте вращающийся инструмент до упора. Упор для бора компенсирует различия в длине.
- ❸ Поворачивайте гильзу прямого наконечника в направлении (O) до щелчка.



- ❹ Проверьте надежность крепления.



Прямой наконечник

Извлечение вращающегося инструмента

- 1 Поворачивайте гильзу прямого наконечника в направлении (O) до щелчка.
- 2 Бор прямого наконечника:
извлеките вращающийся инструмент.
Бор углового наконечника:
извлеките вращающийся инструмент.
Вращая вправо, закрутите установочный винт в упор для бора и извлеките упор.
- 3 Поворачивайте гильзу прямого наконечника в направлении (O) до щелчка.

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.



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 медицинского изделия W&H после 1000 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 инструмента дезинфицирующим средством.
- > Извлеките вращающийся инструмент.
- > Снимите медицинское изделие.

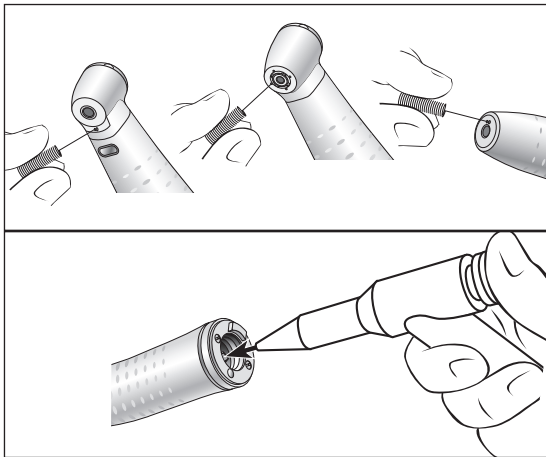


Обратите внимание на то, что использование дезинфицирующих средств при предварительной обработке служит только для индивидуальной защиты и не заменяет собой этапа дезинфекции после очистки.



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 спреевых каналов

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



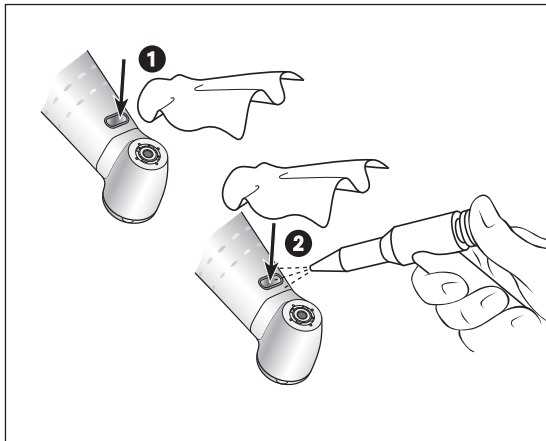
Иглу для очистки каналов можно очищать в ультразвуковой камере и/или аппарате для очистки и дезинфекции.

Очистка канала охлаждающей жидкости

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



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



Очистка световода



Не допускайте появления царапин на световоде!

- 1 Промойте световод с помощью жидкости для очистки и салфетки из мягкой ткани.
- 2 С помощью сжатого воздуха или салфетки из мягкой ткани с особой осторожностью высушите световод.



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



W&H рекомендует выполнять автоматизированную очистку и смазку с использованием аппарата W&H Assistina 3x3.

> Следуйте указаниям инструкции по эксплуатации аппарата Assistina.



> 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 (фирма Schülke & Mayr GmbH, Нордерштедт).



W&N 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 (фирма Miele & Cie. KG, Гютерсло) и чистящее средство Dr. Weigert neodisher[®] MediClean forte (фирма Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Гамбург).

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

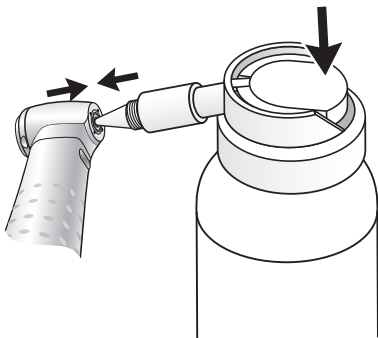


- > Убедитесь в том, что внутренние и наружные поверхности медицинского изделия полностью высохли после очистки и дезинфекции.
- > Удалите остатки жидкости с помощью сжатого воздуха.

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.
- > Выполните стерилизацию медицинского изделия после очистки, дезинфекции и смазки.



Смазка системы зажима WG-99

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

- > Установите адаптер для спрея REF 02036100 на баллон масляного спрея.
- > Крепко удерживайте медицинское изделие.
- > С усилием вставьте острие адаптера для спрея в систему зажима.
- > Распыляйте в течение ок. 1 секунды.

или

С W&H Assistina TWIN/Assistina 301 plus

- > Следуйте указаниям инструкции по эксплуатации аппарата Assistina.

Проверка после смазки



- > Направьте медицинское изделие вниз.
- > Включите медицинское изделие, чтобы выступило излишнее 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 ST79.



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

Рекомендуемые методы стерилизации

- > Фракционированный процесс предварительного вакуумирования (тип В).
- > Гравитационный процесс вытеснения (тип N).
- > Продолжительность стерилизации не менее 30 минут при 121 °C (250 °F) или не менее 3 минут при 134 °C (273 °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 гравитационный стерилизатор CertoClav MultiControl MC2-S09S273 (фирма CertoClav GmbH, Траун).

- > Фракционированный процесс предварительного вакуумирования (тип В): температура 134 °C (273 °F) — 3 минуты *.
- > Гравитационный процесс вытеснения (тип N): температура 121 °C (250 °F) — 30 минут **.

* В соответствии с EN 13060, EN 285, ISO 17665/** в соответствии с 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	Аппарат W&H Assistina
19922000	W&H Assistina 3x2 (MB-200)
19923000	W&H Assistina 3x3 (MB-300)
30310000	W&H Assistina TWIN (MB-302)
02693000	Адаптер к аппарату Assistina для системы зажима
10940021	W&H Service Oil F1, MD-400 (6 pcs)
02015101	Игла для очистки каналов
02038200	Адаптер для спрея, для прямых и угловых наконечников
02036100	Адаптер для спрея для системы зажима
01312500	Упор для бора
01312600	Установочный винт (для демонтажа упора для бора)

8. Технические данные

Прямой наконечник		HG-43 A	
Передаточное отношение		1 : 1	
Цветовая маркировка		синий	
Разъем со стороны мотора		согласно норме ISO 3964	
Диаметр инструмента		ISO 1797 (мм) 2,35	
Разрешенная фирмой W&N длина *		(мм) Бор углового наконечника 34	Бор прямого наконечника 50
Зажим *		Рукоятка углового наконечника: с упором для бора	
Мин. длина зажима *		до упора	до упора
Макс. число оборотов мотора		(об/мин) 40 000	
Количество спрея		ISO 14457 (мл/мин) > 50	
Диапазон регулировки воды (реком. давление воды) **		(бар) 0,5–2 (1,5)	
Диапазон регулировки сжатого воздуха (реком. давление сжатого воздуха) **		(бар) 1,5–3 (2)	
Объем сжатого воздуха при 2 бар		[нл/мин] > 1,5	

* см. стр. 43

Технические данные

Угловые наконечники		WG-99 LT/A	WG-56 LT/A	WG-66 LT/A
Передаточное отношение		1 : 5	1 : 1	2 : 1
Цветовая маркировка		оранжевый	синий	зеленый
Разъем со стороны мотора	согласно норме	ISO 3964	ISO 3964	ISO 3964
Диаметр инструмента	ISO 1797 (мм)	1,6	2,35	2,35
Разрешенная фирмой W&H длина *	(мм)	25	34	34
Мин. длина зажима		до упора	до щелчка	до щелчка
Макс. диаметр рабочей части	(мм)	2,5	—	—
Макс. число оборотов мотора	(об/мин)	40 000	40 000	40 000
Количество спрея	ISO 14457 (мл/мин)	> 50	> 50	> 50
Диапазон регулировки воды (реком. давление воды) **	(бар)	0,5–2 (1,5)	0,5–2 (1,5)	0,5–2 (1,5)
Диапазон регулировки сжатого воздуха (реком. давление сжатого воздуха) **	(бар)	1,5–3 (2)	1,5–3 (2)	1,5–3 (2)
Объем сжатого воздуха при 2 бар	[нл/мин]	> 1,5	> 1,5	> 1,5

* см. стр. 43



* Угловые наконечники:

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

** Давление сжатого воздуха/воды нужно регулировать одновременно.
Давление сжатого воздуха должно быть выше давления воды.

об/мин (кол-во оборотов в минуту)



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.
- > Упаковка.

Информация о гарантии

Данное медицинское 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.

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.

Или просканируйте QR-код.



Уполномоченный представитель
производителя "W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH",
(в т.ч. на принятие претензий от потребителей)
и эксклюзивный импортер в Республике Беларусь:
ООО "Белэксподент", 220045,
г. Минск, ул. Ежи Гедройца, 2-240
Тел.: +375 17 275 24 99, +375 44 792 24 99

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. 50744 ARU
Rev. 003 / 13.03.2019
С правом на изменения.

Инструкция по эксплуатации



PEOPLE HAVE PRIORITY



syneq^{VISION}

Турбинные наконечники с оптикой
TK-100 L/TK-98 L/TK-97 L/TK-94 L
TK-100 LM/TK-98 LM/TK-97 LM/TK-94 LM

Содержание

Символы	4
В инструкции по эксплуатации.....	4
На упаковке/медицинском изделии	5
1. Введение	6
2. Указания по технике безопасности	9
3. Описание изделия	14
4. Ввод в эксплуатацию	16
Установка/снятие	16
Замена вращающегося инструмента	18
Пробное включение	19
5. Очистка и обслуживание	20
Общие указания	20
Ограничения при подготовке к повторному использованию	22
Первичная обработка в месте применения.....	23

Ручная очистка.....	24
Автоматизированная очистка и смазка.....	27
Ручная дезинфекция	28
Автоматизированная очистка и дезинфекция.....	29
Сушка.....	30
Контроль, обслуживание и проверка	31
Упаковка	35
Стерилизация.....	36
Хранение	38
6. Сервисное обслуживание.....	39
7. Принадлежности и запасные части W&H.....	40
8. Технические данные	41
9. Утилизация	44
Информация о гарантии.....	45
Авторизованные фирмой W&H партнеры по сервисному обслуживанию.....	46



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

СИМВОЛЫ

На упаковке/медицинском изделии



Маркировка CE
с идентификатором
уполномоченного
органа



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



Структура данных
в соответствии с Health
Industry Bar Code



Номер по каталогу



С термической
дезинфекцией



Стерилизация до указанной
температуры



Серийный номер



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



Дата изготовления



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

1. Введение

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

Для безопасности врача и пациента

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



Соблюдайте указания по технике безопасности.

Назначение

Стоматологический турбинный наконечник предназначен для следующих целей: удаление кариозной ткани, препарирование зубов и полостей под коронку, удаление пломб, полирование зубных и реставрированных поверхностей.



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

Квалификация пользователя

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

Соответствие директивам ЕС



0297

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. 46).

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.

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).

Блок питания используемой подающей установки должен соответствовать следующим требованиям, которые обеспечиваются конструкцией:

- > Двойная изоляция для максимально возможного питающего напряжения между цепью первичного и вторичного тока.
- > Двойная изоляция для максимально возможного вторичного напряжения между цепью вторичного тока и защитным проводом (защитное заземление, PE).
- > Цепи вторичного тока должны быть гальванически разделены.
- > Цепи вторичного тока следует обеспечить защитой от короткого замыкания и перегрузки.
- > Необходимо учитывать токи утечки рабочей части.
- > Вторичное напряжение во время эксплуатации не должно превышать 4,2 В перем. тока или 6 В пост. тока.



- > Применяйте только подающие шланги, которые соответствуют требованиям EN ISO 9168.
- > 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.
- > В турбину следует подавать только отфильтрованный, не содержащий масла и охлажденный сжатый воздух из стоматологических компрессорных установок.
- > Перед каждым использованием проверяйте медицинское изделие на предмет повреждений и недостаточного закрепления деталей (например, кнопки).
- > При наличии повреждений не используйте медицинское изделие.
- > Перед каждым использованием выполняйте пробное включение.
- > Не допускайте перегрева обрабатываемого участка.
- > Запрещается использовать медицинское изделие при ранениях мягких тканей ротовой полости. Вместе со сжатым воздухом в ткань могут попасть септические вещества или возникнет опасность эмболии.
- > Не поднимайте щеку или язык медицинским изделием. Опасность ожога вследствие нагрева кнопки!



- > Ежедневно запускайте функцию промывки стоматологического оборудования.
- > Запрещается использовать медицинское изделие в качестве светового зонда.
- > Запрещается смотреть на светодиод незащищенными глазами.



Устройства ТК-94 L, ТК-97 L, ТК-98 L, ТК-100 L не допущены к эксплуатации во взрывоопасных зонах.



Риски, связанные с электромагнитными полями

TK-94 L, TK-97 L, TK-98 L, TK-100 L

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

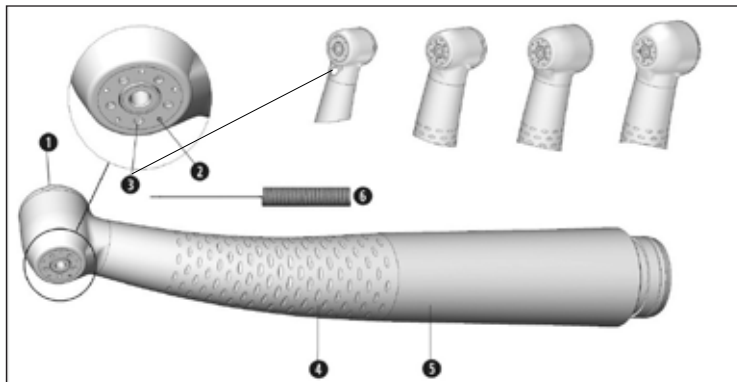


- > Медицинское изделие поставляется заваренным в полиэтиленовую пленку и не стерилизованным.
- > Полиэтиленовая пленка и упаковка стерилизации не подлежат.



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

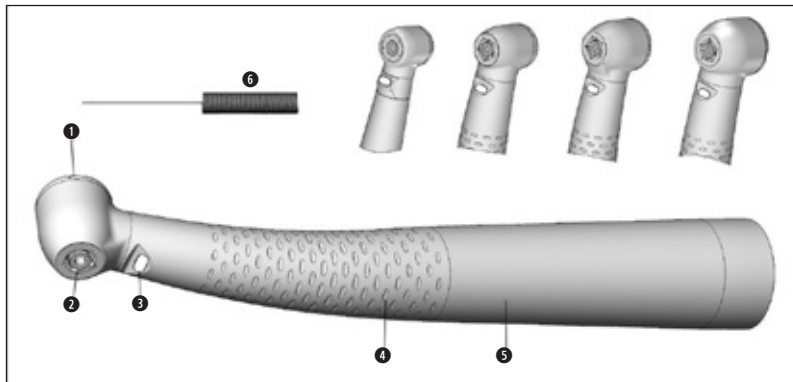
3. Описание изделия



Турбинный наконечник для муфты Roto Quick

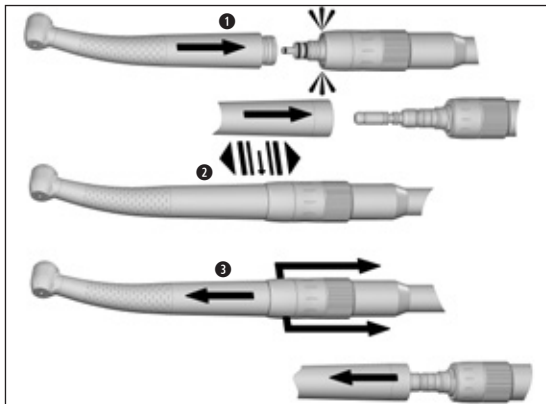
- ❶ Кнопка
- ❷ Спреевые каналы
- ❸ Светодиод
- ❹ Профилированная рукоятка
- ❺ Гильза рукоятки
- ❻ Игла для очистки каналов

3. Описание изделия



Турбинный наконечник
для **муфты Multiflex®** *

- ❶ Кнопка
- ❷ Спреевые каналы
- ❸ Компактный
стеклянный
световод *
- ❹ Профилированная
рукоятка
- ❺ Гильза рукоятки
- ❻ Игла для очистки
каналов



Запрещается устанавливать и снимать медицинское изделие во время его эксплуатации!

- 1 Соедините медицинское изделие с муфтой Roto Quick/Multiflex[®] *.



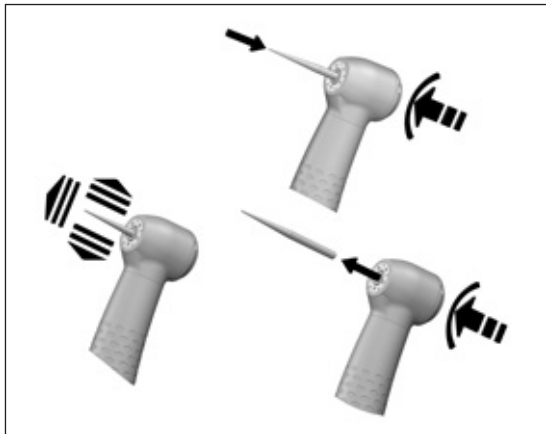
- 2 Проверьте надежность крепления.

- 3 Извлеките подвижную гильзу муфты Roto Quick и снимите медицинское изделие, потянув в осевом направлении. Снимите муфту Multiflex[®] *, потянув в осевом направлении.

Вращающиеся инструменты



- > Используйте вращающиеся инструменты только в безупречном состоянии. 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 в процессе его использования или работы по инерции. Это приводит к отделению вращающегося инструмента или к нагреву кнопки (опасность травмирования).
- > При использовании вращающегося инструмента учитывайте максимальную частоту вращения, разрешенную производителем.



Замена вращающегося инструмента

- ❶ Вставьте вращающийся инструмент.
Нажмите кнопку и одновременно вставьте вращающийся инструмент до упора.
- ⚠️ ❷ Проверьте надежность крепления.
- ❸ Нажав на кнопку, 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.



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 медицинского изделия W&H после 1000 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 инструмента дезинфицирующим средством.
- > Извлеките вращающийся инструмент.
- > Снимите медицинское изделие.

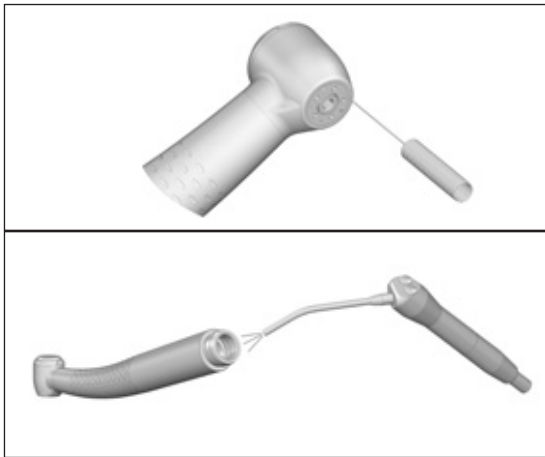


Обратите внимание на то, что использование дезинфицирующих средств при предварительной обработке служит только для индивидуальной защиты и не заменяет собой этапа дезинфекции после очистки.



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 спреевых каналов

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



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

Очистка канала охлаждающей жидкости

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



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



Очистка световода



Не допускайте появления царапин на световоде!

- 1 Промойте световод с помощью жидкости для очистки и салфетки из мягкой ткани.
- 2 С помощью сжатого воздуха или салфетки из мягкой ткани высушите световод.



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



W&H рекомендует выполнять автоматизированную очистку и смазку с использованием аппарата W&H Assistina 3x3.

> Следуйте указаниям инструкции по эксплуатации аппарата Assistina.



> 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 (фирма Schülke & Mayr GmbH, Нордерштедт).



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

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



Подтверждение принципиальной пригодности медицинского изделия для эффективной автоматизированной дезинфекции выдано независимой испытательной лабораторией, при этом применялись аппарат для очистки и дезинфекции >Belimes WD 100< (фирма Belimed AG), чистящее средство фирмы Borer Chemie >deconex 24 LIQ< и нейтрализующее средство фирмы Bohrer Chemie >deconex 26 plus<.

- > Очистка при 65 °C (149 °F) — 5 минут.
- > Дезинфекция при 90 °C (194 °F) — 5 минут.



- > 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.
- > Выполните стерилизацию медицинского изделия после очистки, дезинфекции и смазки.

Смазка



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

Рекомендуемые циклы обслуживания

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

или

- > Через 30 минут работы или не менее 1 раза в день.
- > Системы зажима не менее 1 раза в неделю.

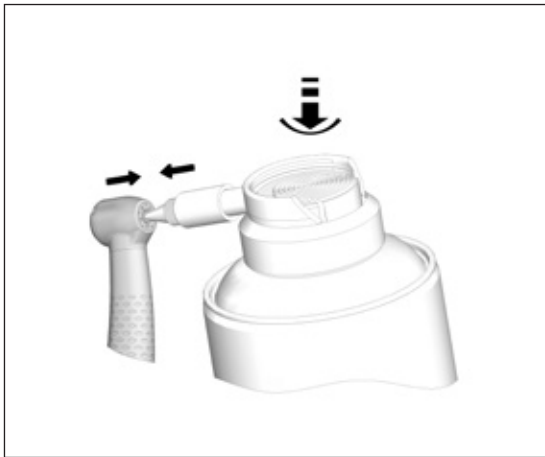
С использованием спрея Service Oil F1, MD-400 фирмы W&H

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

или

С использованием аппарата Assistina W&H

- > Следуйте указаниям инструкции по эксплуатации аппарата Assistina.



Смазка системы зажима

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

- > Установите адаптер для спрея REF 02036100 на баллон масляного спрея.
- > Крепко удерживайте медицинское изделие.
- > С усилием вставьте острие адаптера для спрея в систему зажима.
- > Распыляйте в течение ок. 1 секунды.

или

С W&H Assistina TWIN/Assistina 301 plus

- > Следуйте указаниям инструкции по эксплуатации аппарата Assistina.

Проверка после смазки



- > Направьте медицинское изделие вниз.
- > Включите медицинское изделие, чтобы выступило излишнее масло.
- > Удалите излишнее масло.



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 ST79.



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

Рекомендуемые методы стерилизации

- > Фракционированный процесс предварительного вакуумирования (тип B).
- > Гравитационный процесс вытеснения (тип N).
- > Продолжительность стерилизации не менее 30 минут при 121 °C (250 °F) или не менее 3 минут при 134 °C (273 °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 522 * (фирма W&H Sterilization S.r.l., Брузапорто [BG]) и гравитационный стерилизатор Siroclav S3 ** (фирма Sirona).

- > Фракционированный процесс предварительного вакуумирования (тип B): температура 134 °C (273 °F) — 3 минуты *.
- > Гравитационный процесс вытеснения (тип N): температура 121 °C (250 °F) — 30 минут **.

* В соответствии с EN 13060, EN 285, ISO 17665/** в соответствии с 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	W&H Assistina 301 plus
19922000	W&H Assistina 3x2 (MB-200)
19923000	W&H Assistina 3x3 (MB-300)
30310000	W&H Assistina TWIN (MB-302)
02690400	Адаптер к аппарату Assistina для всех изделий фирмы W&H, оснащенных системой Roto Quick
02693000	Адаптер к аппарату Assistina для системы зажима
10940021	W&H Service Oil F1, MD-400 (6 pcs)
02038200	Адаптер для спрея, для прямых и угловых наконечников
02036100	Адаптер для спрея для системы зажима
01312500	Адаптер для спрея для разъема Multiflex [®] *
02015101	Игла для очистки каналов

8. Технические данные

Synea Vision		TK-94 L/TK-94 LM	TK-97 L/TK-97 LM	TK-98 L/TK-98 LM	TK-100 L/TK-100 LM
Муфта со стороны шланга согласно норме	EN ISO 9168:2009	W&H Roto Quick/ Multiflex® *	W&H Roto Quick/ Multiflex® *	W&H Roto Quick/ Multiflex® *	W&H Roto Quick/ Multiflex® *
Диаметр инструмента	ISO 1797 (мм)	1,6–0,01	1,6–0,01	1,6–0,01	1,6–0,01
Разрешенная фирмой W&H макс. длина **	(мм)	16	21	25	25
Мин. длина зажима		до упора	до упора	до упора	до упора
Макс. диаметр рабочей части	(мм)	1,5	2	2	2,5
Частота вращения холостого хода ($\pm 30\ 000$)	(об/мин)	410 000	400 000	360 000	330 000
Рабочее давление разъема Roto Quick (рекоменд. рабочее давление) (бар)		3 $\pm$ 0,3 (3)	3 $\pm$ 0,3 (3)	3 $\pm$ 0,3 (3)	3 $\pm$ 0,3 (3)
Рабочее давление разъема Multiflex® * (рекоменд. рабочее давление) (бар)		2,5–4 (3)	2,5–4 (3)	2,5–4 (3)	2,5–4 (3)
Давление обратного воздуха (бар)		< 0,5	< 0,5	< 0,5	< 0,5
Расход воздуха (нл/мин)		45	50	50	50
Диапазон регулировки воды (реком. давление воды) *** (бар)		0,7–2 (1,5)	0,7–2 (1,5)	0,7–2 (1,5)	0,7–2 (1,5)
Диапазон регулировки сжатого воздуха (реком. давление сжатого воздуха) *** (бар)		1,5–3 (2)	1,5–3 (2)	1,5–3 (2)	1,5–3 (2)
Количество охлаждающей жидкости	ISO 14457 (мл/мин)	> 50	> 50	> 50	> 50
Объем сжатого воздуха при 2 бар [нл/мин]		> 1,5	> 1,5	> 1,5	> 1,5
Номинальное напряжение питания разъема Roto Quick (В перем. тока или пост. тока)		3,2/—	3,2/—	3,2/—	3,2/—
Диапазон напряжения В перем. тока		2,2–4,2/—	2,2–4,2/—	2,2–4,2/—	2,2–4,2/—
Диапазон напряжения В пост. тока		2,2–6/—	2,2–6/—	2,2–6/—	2,2–6/—
Потребление тока разъемом Roto Quick (А)		0,2/—	0,4/—	0,4/—	0,4/—

* см. стр. 42

- * *Multiflex[®] является товарным знаком третьей стороны, которая не связана с фирмой W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH.*



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

- *** Давление сжатого воздуха/воды нужно регулировать одновременно.
Давление сжатого воздуха должно быть выше давления воды.

Мощность и частота вращения зависят от качества применяемого подающего шланга и могут отклоняться от указанного значения.

об/мин (кол-во оборотов в минуту)

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 24 месяца с даты покупки.

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.

Или просканируйте QR-код.



Уполномоченный представитель
производителя "W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH",
(в т.ч. на принятие претензий от потребителей)
и эксклюзивный импортер в Республике Беларусь:
ООО "Белэксподент", 220045,
г. Минск, ул. Ежи Гедройца, 2-240
Тел.: +375 17 275 24 99, +375 44 792 24 99

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. 50745 ARU
Rev. 004 / 06.06.2019
С правом на изменения.

Инструкция по эксплуатации



PEOPLE HAVE PRIORITY



alegra

Прямые наконечники без оптики
HE-43/HE-43 T

Угловые наконечники без оптики
WE-56, WE-57, WE-66
WE-56 T, WE-57 T, WE-66 T

Содержание

Символы	4
1. Введение	6
2. Указания по технике безопасности	9
3. Описание изделия	12
4. Ввод в эксплуатацию	14
Установка/снятие	14
Установка/снятие устройства внешней подачи охлаждающей жидкости	15
Замена вращающегося инструмента	17
Пробное включение	23
5. Очистка и обслуживание	24
Общие указания	24
Ограничения при подготовке к повторному использованию	26
Первичная обработка в месте применения	27
Ручная очистка	28

Автоматизированная очистка и смазка	31
Ручная дезинфекция	32
Автоматизированная очистка и дезинфекция	33
Сушка	35
Контроль, обслуживание и проверка.....	36
Упаковка.....	40
Стерилизация.....	41
Хранение	43
6. Сервисное обслуживание	44
7. Техническое обслуживание.....	45
8. Принадлежности и запасные части W&N.....	47
9. Технические данные	49
10. Утилизация.....	53
Информация о гарантии.....	54
Авторизованные фирмой W&N партнеры по сервисному обслуживанию.....	55



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

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



С термической
дезинфекцией



Стерилизация до указанной
температуры



Серийный номер



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



Дата изготовления



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

1. Введение

Политика контроля качества фирмы W&N 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

Стоматологический прямой/угловой наконечник предназначен для следующих целей: удаление кариозной ткани, препарирование зубов и полостей под коронку, удаление пломб, полирование зубных и реставрированных поверхностей.



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

Квалификация пользователя

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



Соответствие директивам ЕС

Медицинское изделие соответствует директиве 93/42/ЕЭС.

Ответственность производителя

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

- > Медицинское изделие разрешается использовать в соответствии с настоящей инструкцией по эксплуатации.
- > Разрешается замена только тех компонентов (головки углового наконечника), которые были допущены к применению производителем.
- > Усовершенствование или ремонт разрешается производить только у авторизованного фирмой W&H партнера по сервисному обслуживанию (см. стр. 55).

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.



- > 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.
- > В турбину следует подавать только отфильтрованный, не содержащий масла и охлажденный воздух из стоматологических компрессорных установок.
- > Перед каждым использованием проверяйте медицинское изделие на предмет повреждений и недостаточного закрепления деталей (например, кнопки).
- > При наличии повреждений не используйте медицинское изделие.
- > Перед каждым использованием выполняйте пробное включение.
- > Не допускайте перегрева обрабатываемого участка.
- > Не допускайте контакта мягких тканей с головкой медицинского изделия. Опасность ожога при перегреве медицинского изделия!
- > Ежедневно запускайте функцию промывки стоматологического оборудования.



- > 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).

Очистка и обслуживание перед первым использованием



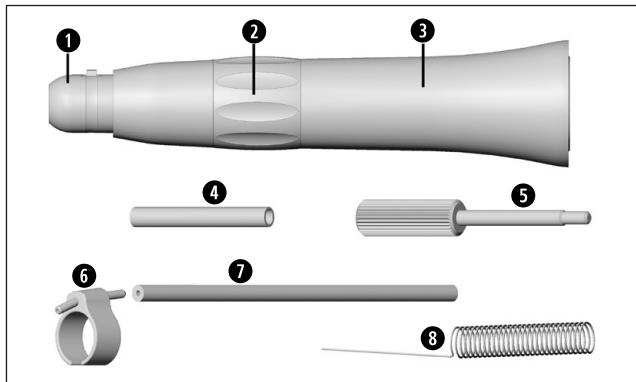
- > Медицинское изделие поставляется заваренным в полиэтиленовую пленку и не стерилизованным.
- > Полиэтиленовая пленка и упаковка стерилизации не подлежат.



- > Произведите очистку, дезинфекцию и смазку медицинского изделия.
- > Произведите стерилизацию медицинского изделия, иглы для очистки каналов, упора для бора и установочного винта.

3. Описание изделия

Прямой наконечник

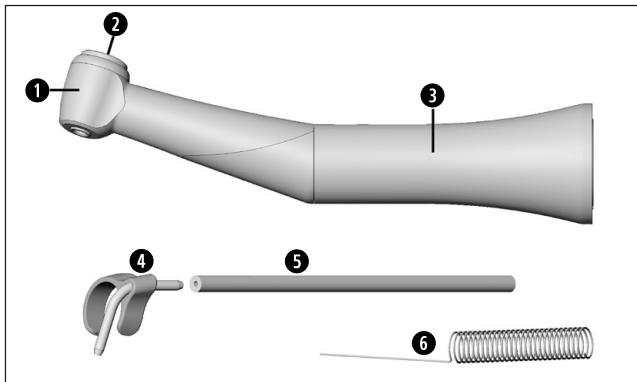


- 1 Насадка прямого наконечника
- 2 Зажимное кольцо
- 3 Гильза рукоятки
- 4 Упор для бора
- 5 Установочный винт

Принадлежности

Внешняя подача охлаждающей жидкости

- 6 Зажим спрея
- 7 Шланг охлаждающей жидкости
- 8 Игла для очистки каналов

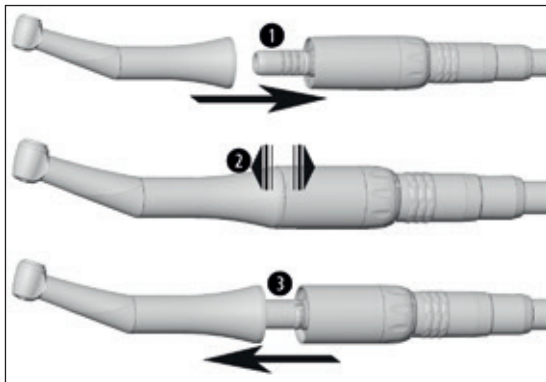


- 1 Головка углового наконечника
- 2 Кнопка
- 3 Гильза рукоятки

Принадлежности

Внешняя подача охлаждающей жидкости

- 4 Зажим спрея
- 5 Шланг охлаждающей жидкости
- 6 Игла для очистки каналов



Прямой/угловой наконечник



Запрещается устанавливать и снимать медицинское изделие во время его эксплуатации!

❶

Соедините медицинское изделие с мотором.

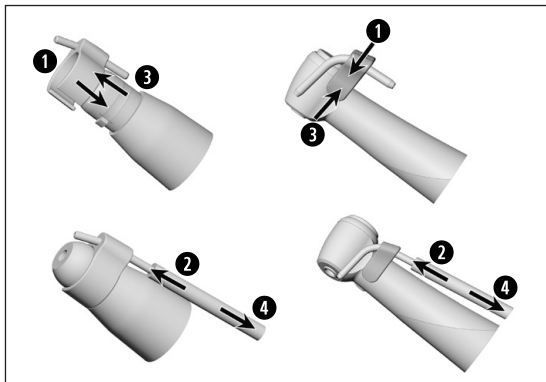


❷

Проверьте надежность крепления.

❸

Снимите медицинское изделие.



Зажим спрея/шланг охлаждающей жидкости (принадлежности)

- 1 Установите зажим спрея.
- 2 Надвиньте шланг охлаждающей жидкости на трубку охлаждающей жидкости зажима спрея.

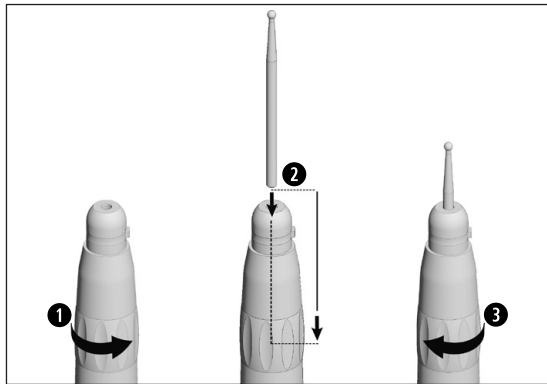
или

- 3 Снимите зажим спрея.
- 4 Снимите шланг охлаждающей жидкости.



Вращающиеся инструменты

- > Используйте вращающиеся инструменты только в безупречном состоянии. Соблюдайте инструкции производителя.
- > Вставляйте вращающийся инструмент только после полной остановки медицинского изделия.
- > Запрещается прикасаться к вращающемуся или работающему по инерции после выключения инструменту.
- > Запрещается приводить в действие систему зажима медицинского изделия во время использования. Это приводит к отделению вращающегося инструмента, повреждению системы зажима и/или к нагреву медицинского изделия. Опасность ожога!
- > Не поднимайте щеку или язык головкой углового наконечника. Опасность ожога из-за нагрева кнопки!



Прямой наконечник

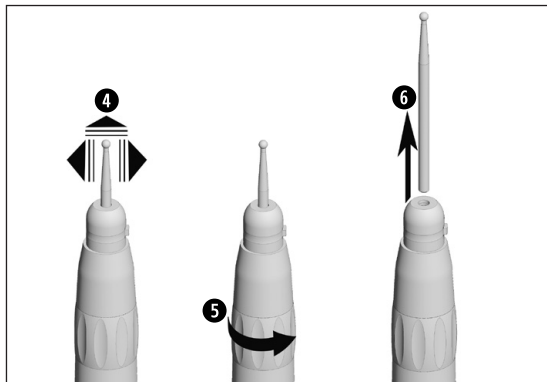
- > Бор прямого наконечника
- > Диаметр инструмента 2,35 мм



Открытие системы зажима: проверните зажимное кольцо влево.

Закрытие системы зажима: проверните зажимное кольцо вправо.

- 1 Откройте систему зажима.
- 2 Вставьте вращающийся инструмент до упора.
- 3 Закройте систему зажима.

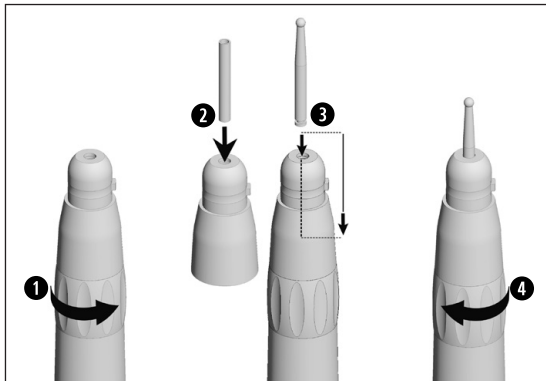


4 Проверьте надежность крепления.

или

5 Откройте систему зажима.

6 Снимите вращающийся инструмент.
Закройте систему зажима.



Прямой наконечник

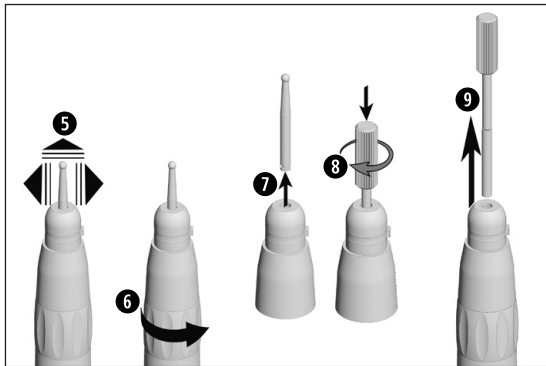
- > Бор углового наконечника
- > Диаметр инструмента 2,35 мм



Открытие системы зажима: проверните зажимное кольцо влево.

Заккрытие системы зажима: проверните зажимное кольцо вправо.

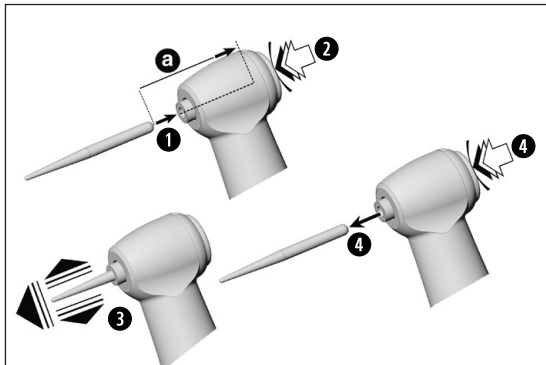
- 1 Откройте систему зажима.
- 2 Вставьте упор для бора.
- 3 Вставьте вращающийся инструмент до упора.
- 4 Закройте систему зажима.



5 Проверьте надежность крепления.

или

- 6 Откройте систему зажима.
- 7 Снимите вращающийся инструмент.
- 8 Вкрутите установочный винт в упор для бора.
- 9 Извлеките упор для бора.
Закройте систему зажима.



Угловой наконечник WE-57/WE-57 T

> Диаметр инструмента 1,6 мм

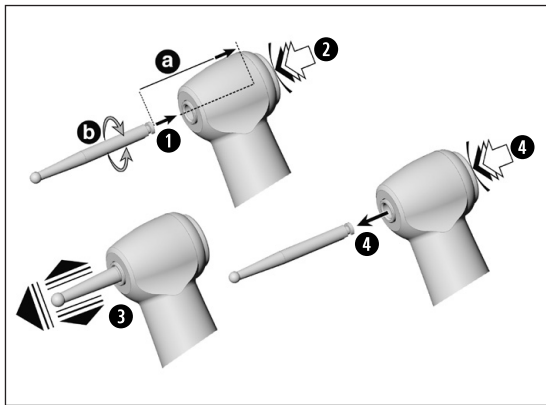
- 1** Вставьте вращающийся инструмент.
- 2** Нажмите кнопку и одновременно вставьте вращающийся инструмент до упора (a).



- 3** Проверьте надежность крепления.

или

- 4** Нажмите кнопку и снимите вращающийся инструмент.



Угловой наконечник

WE-56/WE-56 T/WE-66/WE-66 T

> Диаметр инструмента 2,35 мм

- 1** Вставьте вращающийся инструмент до упора (a).
- 2** Нажмите кнопку и поверните вращающийся инструмент до щелчка (b).



- 3** Проверьте надежность крепления.

или

- 4** Нажмите кнопку и 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.

-  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 медицинского изделия W&H после 1000 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.

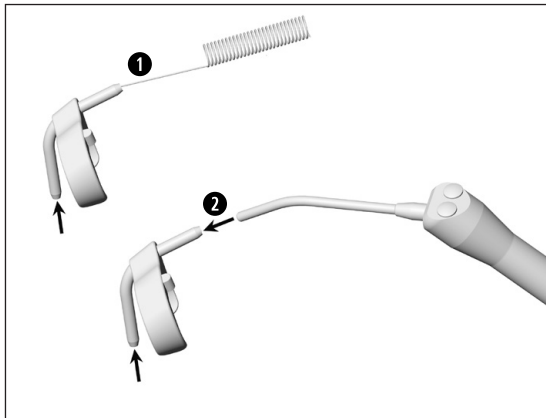


Обратите внимание на то, что использование дезинфицирующих средств при предварительной обработке служит только для индивидуальной защиты и не заменяет собой этапа дезинфекции после очистки.



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.
- > С помощью сжатого воздуха удалите остатки жидкости.
- > При использовании устройства внешней подачи охлаждающей жидкости снимите зажим спрея и шланг охлаждающей жидкости.

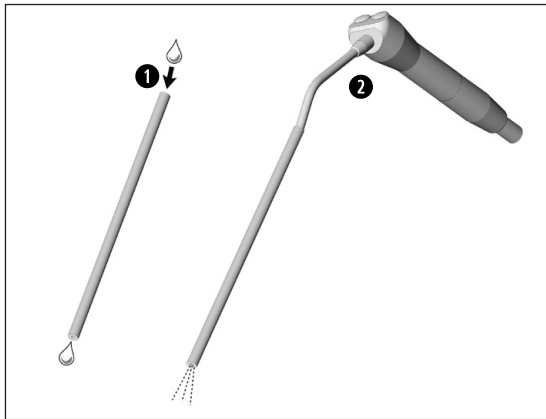


Очистка внешних трубок охлаждающей жидкости Зажим спрея (принадлежности)

- 1 С помощью иглы для очистки каналов осторожно удалите грязь и отложения из выходных отверстий.
- 2 С помощью воздушного пистолета продуйте выходные отверстия.

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

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



Шланг охлаждающей жидкости (принадлежности)

- 1 Промойте струей питьевой воды ($< 35^{\circ}\text{C}/95^{\circ}\text{F}$).
- 2 С помощью сжатого воздуха удалите остатки жидкости.



W&H рекомендует выполнять автоматизированную очистку и смазку с использованием аппарата W&H Assistina 3x3.

> Следуйте указаниям инструкции по эксплуатации аппарата Assistina.

 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 (фирма Schülke & Mayr GmbH, Нордерштедт).

Автоматизированная очистка и дезинфекция допускаются только для устройств **WE-56, WE-57, WE-66, HE-43**.



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

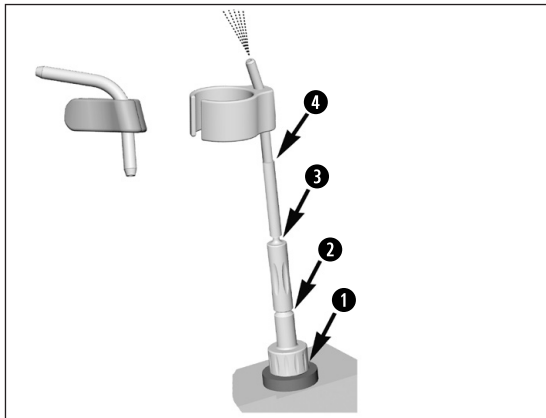
> Соблюдайте указания, инструкции и предупреждения производителей аппаратов для очистки и дезинфекции, чистящих и/или дезинфицирующих средств.



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 (фирма Miele & Cie. KG, Гютерсло) и чистящее средство Dr. Weigert neodisher® MediClean forte (фирма Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Гамбург).

> Очистка при 55 °C (131 °F) — 5 минут.

> Дезинфекция при 93 °C (200 °F) — 5 минут.



Автоматизированная очистка и дезинфекция зажима спрея (принадлежности)



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 зажим спрея в силиконовый шланг W&H.

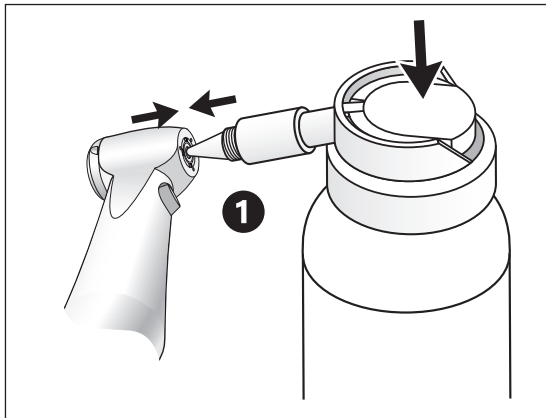


- > Убедитесь в том, что внутренние и наружные поверхности медицинского изделия полностью высохли после очистки и дезинфекции.
- > Удалите остатки жидкости с помощью сжатого воздуха.

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.
- > Выполните стерилизацию медицинского изделия после очистки, дезинфекции и смазки.



WE-57/WE-57 T

Смазка системы зажима

- 1** С использованием спрея **Service Oil F1, MD-400** фирмы **W&H**
 - > Установите адаптер для спрея REF 02036100 на баллон масляного спрея.
 - > Крепко удерживайте угловой наконечник.
 - > С усилием вставьте острие адаптера для спрея в систему зажима.
 - > Распыляйте в течение ок. 1 секунды.

или

С **W&H Assistina TWIN/Assistina 301 plus**

- > Следуйте указаниям инструкции по эксплуатации аппарата Assistina.

Проверка после смазки



- > Направьте медицинское изделие вниз.
- > Включите медицинское изделие, чтобы выступило излишнее 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 ST79.



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

При использовании устройства внешней подачи охлаждающей жидкости

- > Снимите зажим спрея и шланг охлаждающей жидкости с медицинского изделия до стерилизации.
- > Произведите стерилизацию зажима спрея/шланга охлаждающей жидкости и медицинского изделия.

Рекомендуемые методы стерилизации

- > Фракционированный процесс предварительного вакуумирования (тип B).
- > Гравитационный процесс вытеснения (тип N).
- > Продолжительность стерилизации не менее 30 минут при 121 °C (250 °F) или не менее 3 минут при 134 °C (273 °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 гравитационный стерилизатор CertoClav MultiControl MC2-S09S273 (фирма CertoClav GmbH, Траун).

- > Фракционированный процесс предварительного вакуумирования (тип B): температура 134 °C (273 °F) — 3 минуты *.
- > Гравитационный процесс вытеснения (тип N): температура 121 °C (250 °F) — 30 минут *.

* В соответствии с EN 13060, EN 285, ISO 17665/** в соответствии с 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.

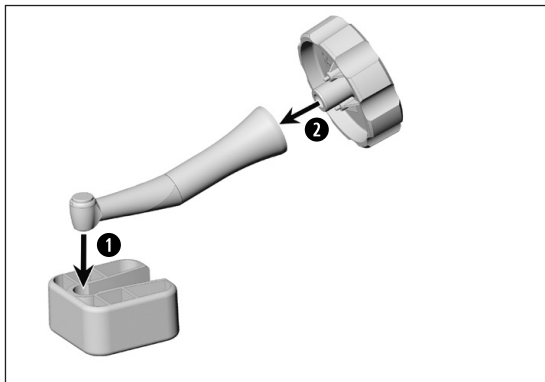
Ремонт разрешается производить только у авторизованного фирмой W&H партнера по сервисному обслуживанию.



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

7. Техническое обслуживание

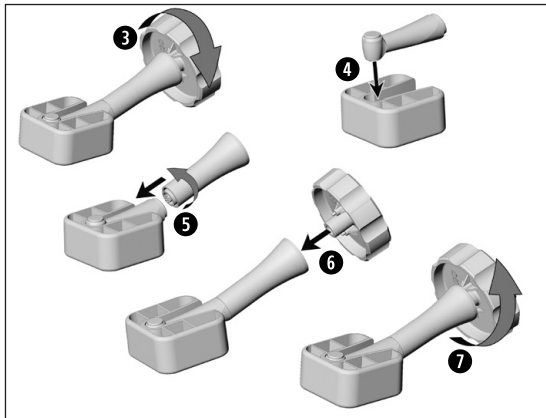
Замена головки углового наконечника



-  > При наличии повреждений не используйте угловой наконечник.
- > При обнаружении повреждений на головке углового наконечника сразу же замените ее.

-  > Используйте набор инструментов REF 07550301 (принадлежности).
- > Используйте сторону ключа с надписью «W&H ISO».

- 1** Вставьте головку углового наконечника в держатель.
- 2** Вставьте ключ в отверстие гильзы рукоятки.



- 3 Открутите гильзу рукоятки от головки углового наконечника.
- 4 Поместите новую головку углового наконечника в держатель.
- 5 Прикрутите гильзу рукоятки к новой головке углового наконечника.
- 6 Вставьте ключ в отверстие гильзы рукоятки.
- 7 Туго затяните головку углового наконечника с помощью ключа.



- > Выполните пробное включение.
- > Повторите всю процедуру очистки и обслуживания.

8. Принадлежности и запасные части W&H



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

000301xx	Аппарат W&H Assistina
19922000	W&H Assistina 3x2 (MB-200)
19923000	W&H Assistina 3x3 (MB-300)
30310000	W&H Assistina TWIN (MB-302)
02693000	Адаптер к аппарату Assistina для системы зажима
10940021	Service Oil F1, MD-400 (6 pcs)
02038200	Распылительная головка с адаптером спрея
02036100	Распылительная головка с адаптером спрея для системы зажима
07233500	Комплект адаптеров для термического дезинфектора
02015101	Игла для очистки каналов

Принадлежности и запасные части W&H

01312500	Упор для бора
01312600	Установочный винт
07549900	Головка углового наконечника для WE-56
07550000	Головка углового наконечника для WE-57
07550100	Головка углового наконечника для WE-66
07550301	Набор инструментов для замены головок угловых наконечников: ключ, держатель
07550200	Зажим спрея с 3 шлангами охлаждающей жидкости и иглой для очистки каналов для прямых наконечников
06994000	Зажим спрея с 3 шлангами охлаждающей жидкости и иглой для очистки каналов для угловых наконечников

9. Технические данные

Прямой наконечник		HE-43/HE-43 T
Передаточное отношение		1 : 1
Наружный диаметр гильзы рукоятки	(мм)	20/18
Присоединение мотора в соответствии с нормой		ISO 3964
Максимальное число оборотов привода	(об/мин)	40 000

Вращающиеся инструменты		
Диаметр инструмента	ISO 1797 (мм)	2,35
Максимальная допустимая длина бора прямого наконечника *	(мм)	50
Минимальная длина зажима бора прямого наконечника		до упора
Максимальная допустимая длина бора углового наконечника *	(мм)	34
Минимальная длина зажима бора углового наконечника с упором		до упора

* см. стр. 52

Технические данные

Угловой наконечник		WE-56/WE-56 T	WE-57/WE-57 T	WE-66/WE-66 T
Передаточное отношение		1 : 1	1 : 1	4 : 1
Наружный диаметр гильзы рукоятки	(мм)	20/18	20/18	20/18
Присоединение мотора в соответствии с нормой		ISO 3964		
Макс. число оборотов мотора	(об/мин)	40 000		
Вращающиеся инструменты				
Диаметр инструмента	ISO 1797 (мм)	2,35	1,6	2,35
Макс. допустимая длина бора *	(мм)	34	25	34
Мин. длина зажима		до щелчка	до упора	до щелчка

* см. стр. 51



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

об/мин (кол-во оборотов в минуту)



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

10. Утилизация



При утилизации убедитесь в том, что детали не заражены.



Соблюдайте действующие в вашей стране законы, директивы, нормы и стандарты по утилизации.

- > Медицинское изделие.
- > 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 12 месяцев с даты покупки.

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.



Уполномоченный представитель
производителя "W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH",
(в т.ч. на принятие претензий от потребителей)
и эксклюзивный импортер в Республике Беларусь:
ООО "Белэксподент", 220045,
г. Минск, ул. Ежи Гедройца, 2-240
Тел.: +375 17 275 24 99, +375 44 792 24 99

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. 50822 ARU
Rev. 003 / 28.03.2019
С правом на изменения.

Инструкция по эксплуатации



CE
0297

Регистрация №6 в Росздравнадзоре
info@zenosent.ru | info@zenosent.ru

PEOPLE HAVE PRIORITY



Хирургия

Прямой наконечники S-11 L
с мини-LED+

Содержание

Содержание	2
Символы	4
в инструкции по эксплуатации	4
на медицинском изделии/упаковке	5
1. Введение	6
2. Указания по технике безопасности	9
3. Описание изделия	13
4. Ввод в эксплуатацию	14
Установка/снятие	14
Вращающиеся инструменты	17
Замена вращающегося инструмента	18
Пробное включение	19
5. Очистка и обслуживание	20
Общие указания	20
Ограничения при подготовке к повторному использованию	22

Первичная обработка в месте применения.....	23
Ручная очистка.....	24
Автоматизированная очистка и смазка.....	29
Ручная дезинфекция.....	30
Автоматизированная очистка и дезинфекция.....	31
Сушка.....	33
Контроль, обслуживание и проверка.....	34
Упаковка.....	39
Стерилизация.....	40
Хранение.....	42
6. Сервисное обслуживание.....	43
7. Принадлежности и запасные части W&N.....	44
8. Технические данные.....	45
9. Утилизация.....	47
Информация о гарантии.....	48
Авторизованные фирмой W&N партнеры по сервисному обслуживанию.....	49



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_x_{only}

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 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



С термической
дезинфекцией



Стерилизация
до указанной
температуры



Серийный номер



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



Дата изготовления

Квалификация пользователя

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

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. 49).

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.

2. Указания по технике безопасности



- > Перед 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.
- > Снимайте или устанавливайте медицинское изделие только после полной остановки мотора.
- > Запрещается нажимать ручку фиксатора медицинского изделия во время использования. Это приводит к отделению вращающегося инструмента или к нагреву медицинского изделия.
- > Перед каждым использованием выполняйте пробное включение.
- > Не допускайте перегрева обрабатываемого участка.



- > Не допускайте контакта мягких тканей с насадкой прямого наконечника (опасность ожога)!
- > 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.

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 использования имплантата.
- > 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

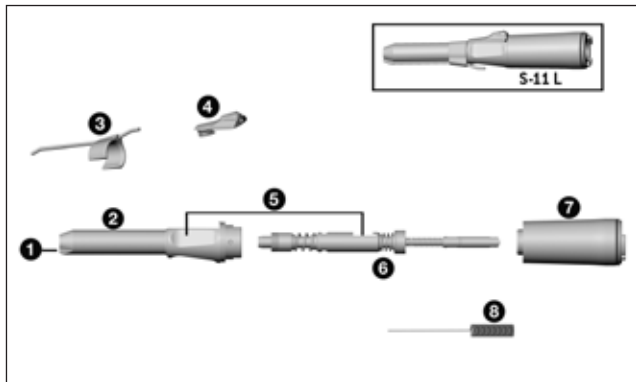


- > Медицинское изделие поставляется заваренным в полиэтиленовую пленку и не стерилизованным.
- > Полиэтиленовая пленка и упаковка стерилизации не подлежат.



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

3. Описание изделия



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

* Символы на деталях 2 и 7.

- ▲ Гильза рукоятки открыта
- ↔ Направление вращения
- ▲ Гильза рукоятки заблокирована



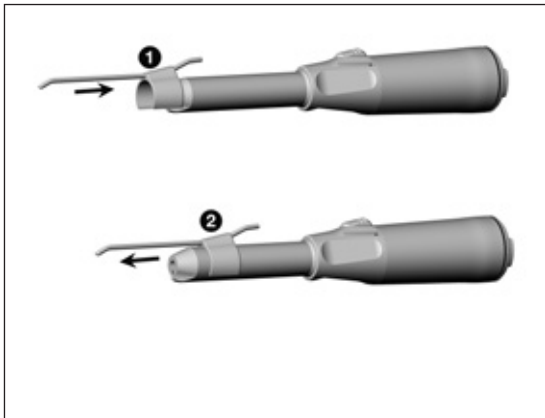
Запрещается устанавливать и снимать медицинское изделие во время его эксплуатации!



Медицинское изделие рассчитано на использование с электромотором W&H EM-19 LC/EM-19 и W&H Implantmed SI-10xx. Только в этой комбинации вы сможете использовать все преимущества медицинского изделия (например, постоянную подсветку при любой скорости).

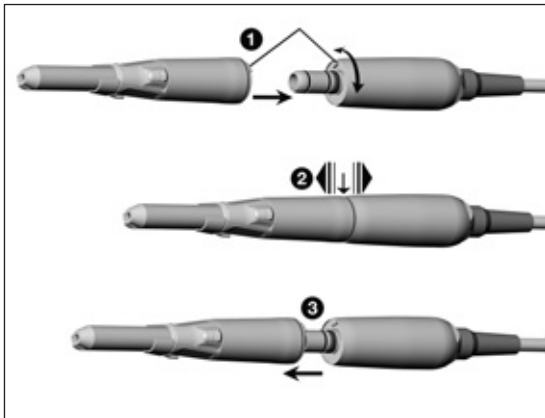


Медицинское изделие разрешается использовать только с электромотором W&H EM-19 LC/EM-19. При использовании медицинского изделия с другими электромоторами ответственность несет только пользователь. Производитель не несет никакой ответственности.



Трубка охлаждающей жидкости

- ❶ Надвиньте трубку охлаждающей жидкости.
или
- ❷ Снимите трубку охлаждающей жидкости.



Медицинское изделие

- ❶ Соедините медицинское изделие с мотором и поверните до щелчка.



- ❷ Проверьте надежность крепления.

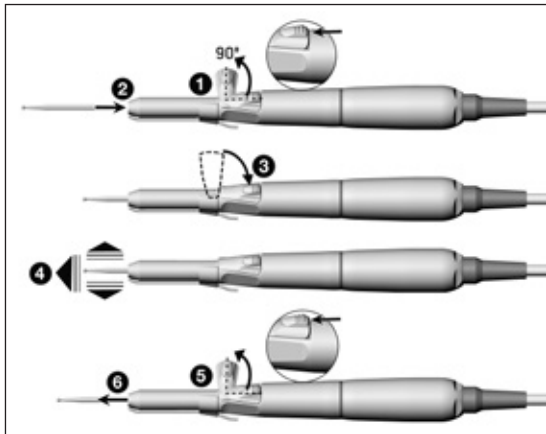
или

- 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 или к нагреву медицинского изделия.



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.



- > 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 медицинского изделия W&H после 500 циклов подготовки к повторному использованию или одного года использования.
- > Фирма W&H рекомендует заменять трубку охлаждающей жидкости через 100 циклов подготовки к повторному использованию.



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.

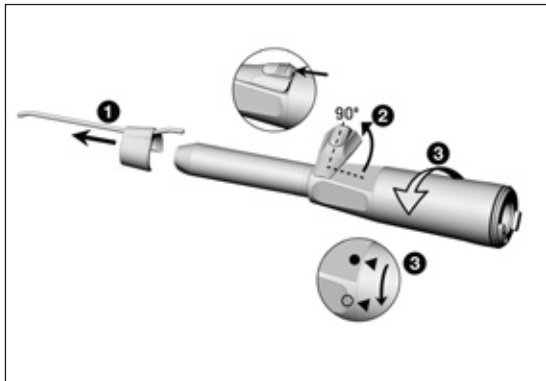
- > Дайте медицинскому изделию поработать на холостом ходу в течение не менее 10 секунд.
- > Обеспечьте промывку всех выходных отверстий.



- > Тщательно протрите всю поверхность инструмента 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.
- 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.



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 протрите подвижные части возвратно-поступательными движениями.
- > Удалите остатки жидкости с помощью сжатого воздуха.



W&H рекомендует выполнять автоматизированную очистку и смазку с использованием аппарата W&H Assistina 3x3.

> Следуйте указаниям инструкции по эксплуатации аппарата Assistina.



> 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 (фирма Schülke & Mayr GmbH, Нордерштедт).



W&N 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 (фирма Miele & Cie. KG, Гютерсло) и чистящее средство Dr. Weigert neodisher® MediClean forte (фирма Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Гамбург).

- > 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.

- 1 Вкрутите адаптер W&H в адаптер на рейке инжектора.
- 2 Навинтите промежуточный адаптер W&H на адаптер W&H.
- 3 Наденьте силиконовый шланг W&H на промежуточный адаптер W&H.
- 4 Вставьте внешнюю трубку охлаждающей жидкости в силиконовый шланг W&H.

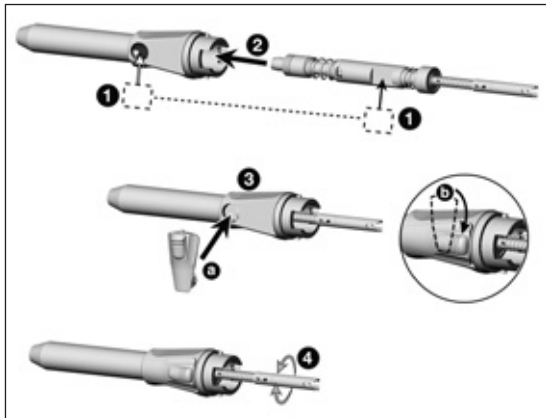


- > Убедитесь в том, что внутренние и наружные поверхности медицинского изделия полностью высохли после очистки и дезинфекции.
- > Удалите остатки жидкости с помощью сжатого воздуха.

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.



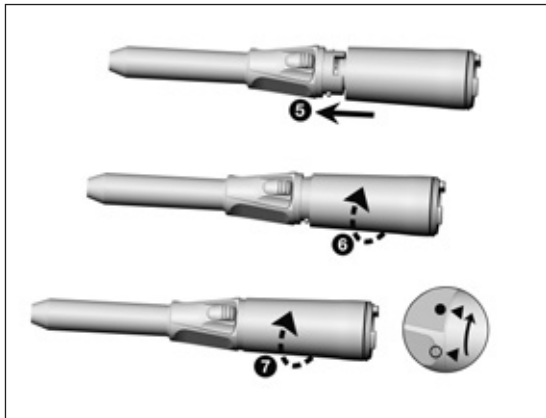
Сборка медицинского изделия



После очистки и дезинфекции снова соберите разобранное медицинское изделие:

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

- 1** Соблюдайте правильное положение поверхностей ручки фиксатора.
- 2** Вставьте вал в насадку прямого наконечника.
- 3** Вставьте ручку фиксатора (a) и поверните ее в исходное положение (b).
- 4** 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.

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.
- > 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 ST79.



- > 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

- > Фракционированный процесс предварительного вакуумирования (тип B).
- > Гравитационный процесс вытеснения (тип N).
- > Продолжительность стерилизации не менее 30 минут при 121 °C (250 °F) или не менее 3 минут при 134 °C (273 °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 гравитационный стерилизатор CertoClav MultiControl MC2-S09S273 (фирма CertoClav GmbH, Траун).

- > Фракционированный процесс предварительного вакуумирования (тип B): температура 134 °C (273 °F) — 3 минуты *.
- > Гравитационный процесс вытеснения (тип N): температура 121 °C (250 °F) — 30 минут **.

* В соответствии с EN 13060, EN 285, ISO 17665/** в соответствии с 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
19922000	Assistina 3x2 (MB-200)
19923000	Assistina 3x3 (MB-300)
30310000	Assistina TWIN (MB-302)
10940021	Service Oil F1, MD-400 (6 pcs)
02038200	Адаптер для спрея
00636901	Игла для очистки каналов длинная
06879500	Трубка охлаждающей жидкости для S-11 L
07233500	Комплект адаптеров для прибора для очистки и дезинфекции

8. Технические данные

		S-11 L
Передаточное отношение		1:1
Цветовая маркировка		синий
Допустимые для присоединения моторы (W&H)		EM-19 LC/EM-19
Вращающиеся инструменты	ISO 1797 (Ø в мм)	2,35 *
Допустимая длина бора	(мм)	45 **
Минимальная длина зажима		до упора
Максимальное число оборотов привода (об/мин)		50 000
Количество охлаждающей жидкости ISO 14457 (мл/мин)		> 50

об/мин (кол-во оборотов в минуту)



* Возможно использование системы Stryker.

** При использовании удлинённых или коротких 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 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 (трубка охлаждающей жидкости спрея, игла для очистки каналов, адаптер для спрея, комплект адаптеров) 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.

Или просканируйте QR-код.



Уполномоченный представитель
производителя "W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH",
(в т.ч. на принятие претензий от потребителей)
и эксклюзивный импортер в Республике Беларусь:
ООО "Белэксподент", 220045,
г. Минск, ул. Ежи Гедройца, 2-240
Тел.: +375 17 275 24 99, +375 44 792 24 99

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. 50884 ARU
Rev. 002 / 05.11.2018
С правом на изменения.



Инструкция по эксплуатации



PEOPLE HAVE PRIORITY



synea^{VISION}

Прямой наконечник
HK-43 LT

Угловые наконечники с оптикой
WK-99 LT, WK-93 LT, WK-56 LT, WK-66 LT, WK-86 LT
WK-99 LT S, WK-93 LT S, WK-56 LT S, WK-66 LT S

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	12
4. Ввод в эксплуатацию	14
Установка/снятие	14
Замена вращающегося инструмента	16
Пробное включение	19
5. Очистка и обслуживание	20
Общие указания	20
Ограничения при подготовке к повторному использованию	22
Первичная обработка в месте применения.....	23

Ручная очистка.....	24
Автоматизированная очистка и смазка.....	27
Ручная дезинфекция	28
Автоматизированная очистка и дезинфекция.....	29
Сушка.....	30
Контроль, обслуживание и проверка	31
Упаковка	35
Стерилизация.....	36
Хранение	38
6. Сервисное обслуживание.....	39
7. Принадлежности и запасные части W&H.....	40
8. Технические данные	41
9. Утилизация	46
Информация о гарантии.....	47
Авторизованные фирмой W&H партнеры по сервисному обслуживанию.....	48



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

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



С термической
дезинфекцией



Стерилизация до указанной
температуры



Серийный номер



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



Дата изготовления



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

1. Введение

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

Для безопасности врача и пациента

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



Соблюдайте указания по технике безопасности.

Назначение

Стоматологический прямой/угловой наконечник предназначен для следующих целей: удаление кариозной ткани, препарирование зубов и полостей под коронку, удаление пломб, полирование зубных и реставрированных поверхностей.



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

Квалификация пользователя

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



Соответствие директивам ЕС

Медицинское изделие соответствует директиве 93/42/ЕЭС.

Ответственность производителя

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

- > Медицинское изделие разрешается использовать в соответствии с настоящей инструкцией по эксплуатации.
- > Медицинское изделие не содержит деталей, подлежащих ремонту силами пользователя.
- > Усовершенствование или ремонт разрешается производить только у авторизованного фирмой W&H партнера по сервисному обслуживанию (см. стр. 48).

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.

2. Указания по технике безопасности



- > 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.
- > В турбину следует подавать только отфильтрованный, не содержащий масла и охлажденный воздух из стоматологических компрессорных установок.
- > Перед каждым использованием проверяйте медицинское изделие на предмет повреждений и недостаточного закрепления деталей (например, кнопки).
- > При наличии повреждений не используйте медицинское изделие.
- > Перед каждым использованием выполняйте пробное включение.
- > Не допускайте перегрева обрабатываемого участка.
- > Не допускайте контакта мягких тканей с головкой медицинского изделия. Опасность ожога при перегреве медицинского изделия!
- > Ежедневно запускайте функцию промывки стоматологического оборудования.



- > 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).

Очистка и обслуживание перед первым использованием



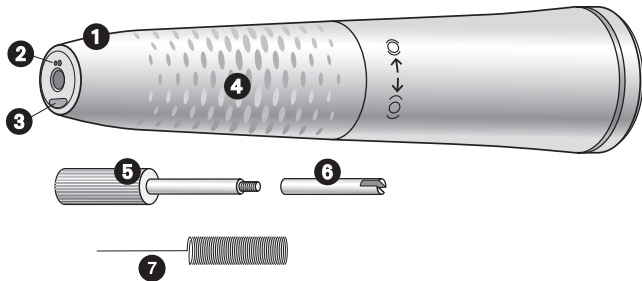
- > Медицинское изделие поставляется заваренным в полиэтиленовую пленку и не стерилизованным.
- > Полиэтиленовая пленка и упаковка стерилизации не подлежат.



- > Произведите очистку, дезинфекцию и смазку медицинского изделия.
- > Произведите стерилизацию медицинского изделия, иглы для очистки каналов, упора для бора и установочного винта.

3. Описание изделия

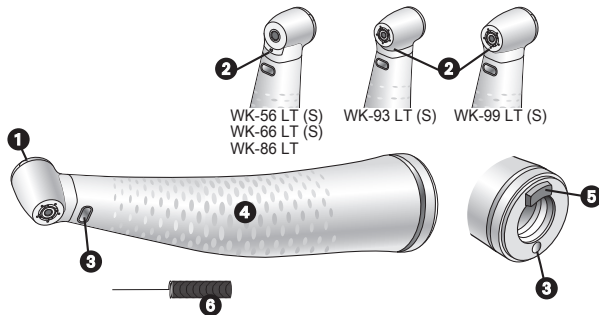
Прямой наконечник



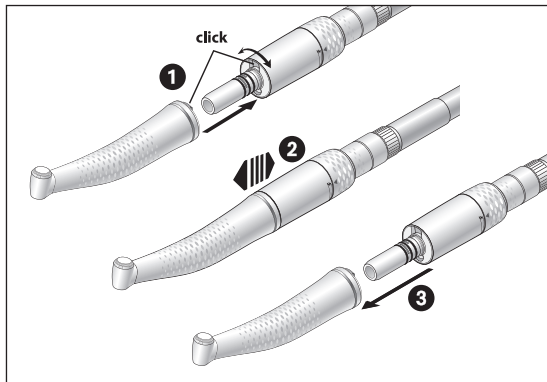
- ❶ Гильза прямого наконечника с поворотным зажимом
- ❷ Спреевые каналы
- ❸ Компактный стеклянный световод
- ❹ Профилированная рукоятка
- ❺ Установочный винт
- ❻ Упор для бора
- ❼ Игла для очистки каналов

3. Описание изделия

Угловой наконечник



- ❶ Кнопка
- ❷ Спреевые каналы
- ❸ Компактный
стеклянный световод
- ❹ Профилированная
рукоятка
- ❺ Выдвигаемый
фиксирующий
выступ
- ❻ Игла для очистки
каналов



Запрещается устанавливать и снимать медицинское изделие во время его эксплуатации!

❶

Соедините медицинское изделие с мотором и поверните до щелчка. *



❷

Проверьте надежность крепления.

❸

Снимите медицинское изделие.

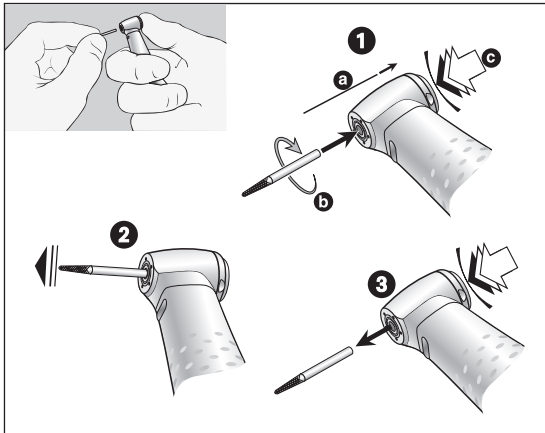


* Устройства WK-99 LT S, WK-93 LT S, WK-56 LT S, WK-66 LT S можно использовать только со стоматологическими моторами, длина муфты ISO которых составляет не более 23 мм.

Вращающиеся инструменты



- > Используйте вращающиеся инструменты только в безупречном состоянии. 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 систему зажима медицинского изделия во время использования. Это приводит к отделению вращающегося инструмента, повреждению системы зажима и/или к нагреву медицинского изделия. Опасность ожога!
- > Не поднимайте щеку или язык головкой углового наконечника. Опасность ожога вследствие нагрева кнопки!

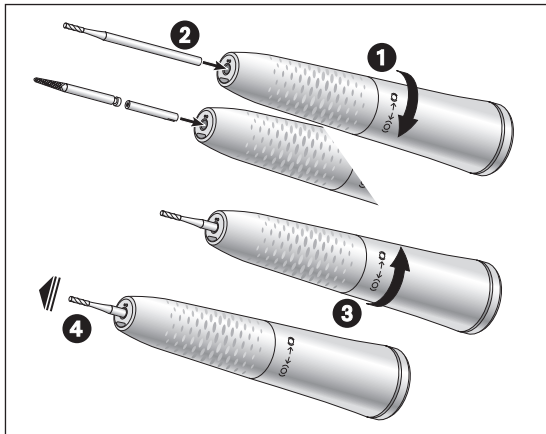


Угловые наконечники Замена вращающегося инструмента

- 1 Диаметр инструмента 1,6 мм:
вставьте вращающийся инструмент.
Нажмите кнопку (с) и одновременно вставьте
вращающийся инструмент до упора (а).
Диаметр инструмента 2,35 мм:
нажмите кнопку (с), одновременно вставьте
вращающийся инструмент до упора
и поверните до щелчка (b).



- 2 Проверьте надежность крепления.
- 3 Нажав на кнопку, снимите вращающийся
инструмент.



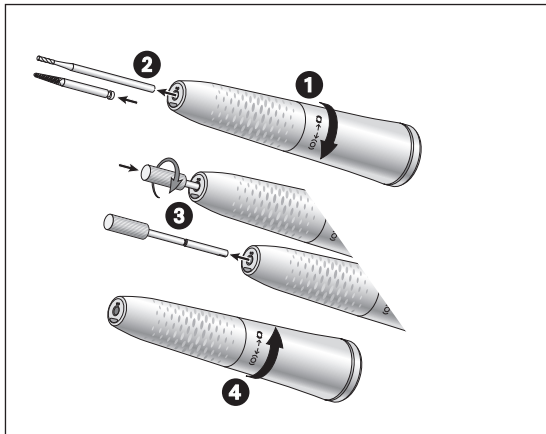
Прямой наконечник

Вставка вращающегося инструмента

- ❶ Поворачивайте гильзу прямого наконечника в направлении (O) до щелчка.
- ❷ Бор прямого наконечника:
вставьте вращающийся инструмент до упора.
Бор углового наконечника:
задвиньте упор для бора внутрь, а затем вставьте вращающийся инструмент до упора. Упор для бора компенсирует различия в длине.
- ❸ Поворачивайте гильзу прямого наконечника в направлении (O) до щелчка.



- ❹ Проверьте надежность крепления.



Прямой наконечник

Извлечение вращающегося инструмента

- ❶ Поворачивайте гильзу прямого наконечника в направлении (O) до щелчка.
- ❷ Бор прямого наконечника: извлеките вращающийся инструмент.
- ❸ Бор углового наконечника: извлеките вращающийся инструмент. Вращая вправо, закрутите установочный винт в упор для бора и извлеките упор.
- ❹ Поворачивайте гильзу прямого наконечника в направлении (O) до щелчка.

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.



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 медицинского изделия W&H после 1000 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 инструмента дезинфицирующим средством.
- > Извлеките вращающийся инструмент.
- > Снимите медицинское изделие.

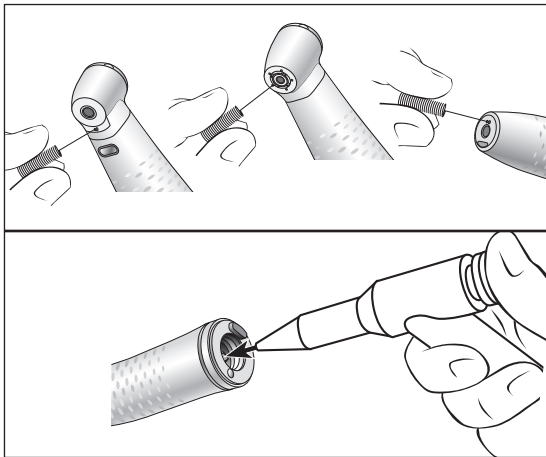


Обратите внимание на то, что использование дезинфицирующих средств при предварительной обработке служит только для индивидуальной защиты и не заменяет собой этапа дезинфекции после очистки.



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 спреевых каналов

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



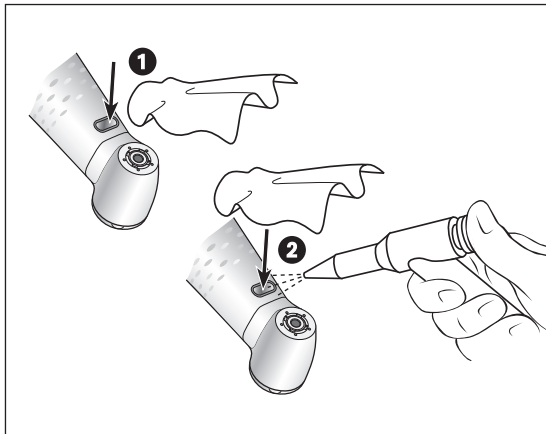
Иглу для очистки каналов можно очищать в ультразвуковой камере и/или аппарате для очистки и дезинфекции.

Очистка канала охлаждающей жидкости

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



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



Очистка световода



Не допускайте появления царапин на световоде!

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



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



W&H рекомендует выполнять автоматизированную очистку и смазку с использованием аппарата W&H Assistina 3x3.

> Следуйте указаниям инструкции по эксплуатации аппарата Assistina.



> 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 (фирма Schülke & Mayr GmbH, Нордерштедт).



W&N 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 (фирма Miele & Cie. KG, Гютерсло) и чистящее средство Dr. Weigert neodisher[®] MediClean forte (фирма Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Гамбург).

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



- > 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.
- > Выполните стерилизацию медицинского изделия после очистки, дезинфекции и смазки.

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.

или

> Через 30 минут работы или не менее 1 раза в день.

> Системы зажима не менее 1 раза в неделю.

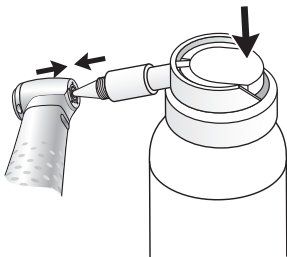
С использованием спрея Service Oil F1, MD-400 фирмы W&H

> Следуйте указаниям на баллоне со спреем и на упаковке.

или

С использованием аппарата Assistina W&H

> Следуйте указаниям инструкции по эксплуатации аппарата Assistina.



Смазка системы зажима WK-93, WK-99

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

- > Установите адаптер для спрея REF 02036100 на баллон масляного спрея.
- > Крепко удерживайте медицинское изделие.
- > С усилием вставьте острие адаптера для спрея в систему зажима.
- > Распыляйте в течение ок. 1 секунды.

или

С W&H Assistina TWIN/Assistina 301 plus

- > Следуйте указаниям инструкции по эксплуатации аппарата Assistina.

Проверка после смазки



- > Направьте медицинское изделие вниз.
- > Включите медицинское изделие, чтобы выступило излишнее 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 ST79.



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

Рекомендуемые методы стерилизации

- > Фракционированный процесс предварительного вакуумирования (тип B).
- > Гравитационный процесс вытеснения (тип N).
- > Продолжительность стерилизации не менее 30 минут при 121 °C (250 °F) или не менее 3 минут при 134 °C (273 °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 гравитационный стерилизатор CertoClav MultiControl MC2-S09S273 (фирма CertoClav GmbH, Траун).

- > Фракционированный процесс предварительного вакуумирования (тип B): температура 134 °C (273 °F) — 3 минуты *.
- > Гравитационный процесс вытеснения (тип N): температура 121 °C (250 °F) — 30 минут **.

* В соответствии с EN 13060, EN 285, ISO 17665/** в соответствии с 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	Аппарат W&H Assistina
19922000	W&H Assistina 3x2 (MB-200)
19923000	W&H Assistina 3x3 (MB-300)
30310000	Assistina TWIN (MB-302)
02693000	Адаптер к аппарату Assistina для системы зажима
10940021	W&H Service Oil F1, MD-400 (6 pcs)
02015101	Игла для очистки каналов
02038200	Адаптер для спрея, для прямых и угловых наконечников
02036100	Адаптер для спрея для системы зажима
01312500	Упор для бора
01312600	Установочный винт (для демонтажа упора для бора)

8. Технические данные

Synea Vision		HK-43 LT	
Передаточное отношение		1 : 1	
Цветовая маркировка		синий	
Разъем со стороны мотора		согласно норме ISO 3964	
Диаметр инструмента		ISO 1797 (мм)	
Разрешенная фирмой W&N длина *		(мм)	
Зажим *		Бор углового наконечника 34	Бор прямого наконечника 50
Мин. длина зажима *		Рукоятка углового наконечника: с упором для бора	Рукоятка прямого наконечника
Макс. число оборотов мотора		до упора	до упора
Количество спрея		(об/мин)	
Диапазон регулировки воды (реком. давление воды) **		ISO 14457 (мл/мин)	
Диапазон регулировки сжатого воздуха (реком. давление сжатого воздуха) **		(бар)	
Объем сжатого воздуха при 2 бар		[нл/мин]	

* см. стр. 44

Технические данные

Synea Vision	WK-99 LT	WK-93 LT	WK-56 LT	WK-66 LT	WK-86 LT
Передаточное отношение	1 : 5	1 : 4,5	1 : 1	2 : 1	8 : 1
Цветовая маркировка	оранжевый	оранжевый	синий	зеленый	зеленый
Разъем со стороны мотора	согласно норме ISO 3964	согласно норме ISO 3964	согласно норме ISO 3964	согласно норме ISO 3964	согласно норме ISO 3964
Диаметр инструмента	ISO 1797 (мм)	1,6	1,6	2,35	2,35
Разрешенная фирмой W&N длина *	(мм)	25	21	34	34
Мин. длина зажима		до упора	до упора	до щелчка	до щелчка
Макс. диаметр рабочей части	(мм)	2,5	2	—	—
Макс. число оборотов мотора	(об/мин)	40 000	40 000	40 000	40 000
Количество спрея	ISO 14457 (мл/мин)	> 50	> 50	> 50	> 50
Диапазон регулировки воды (реком. давление воды) **	(бар)	0,5–2 (1,5)	0,5–2 (1,5)	0,5–2 (1,5)	0,5–2 (1,5)
Диапазон регулировки сжатого воздуха (реком. давление сжатого воздуха) **	(бар)	1,5–3 (2)	1,5–3 (2)	1,5–3 (2)	1,5–3 (2)
Объем сжатого воздуха при 2 бар	[л/мин]	> 1,5	> 1,5	> 1,5	> 1,5

* см. стр. 44

Технические данные

Synea Vision Short Edition	WK-99 LT S	WK-93 LT S	WK-56 LT S	WK-66 LT S
Передаточное отношение	1 : 5	1 : 4,5	1 : 1	2 : 1
Цветовая маркировка	оранжевый	оранжевый	синий	зеленый
Разъем со стороны мотора	согласно норме ISO 3964	ISO 3964	ISO 3964	ISO 3964
Диаметр инструмента	ISO 1797 (мм)	1,6	1,6	2,35
Разрешенная фирмой W&H длина *	(мм)	25	21	34
Мин. длина зажима	до упора	до упора	до щелчка	до щелчка
Макс. диаметр рабочей части	(мм)	2,5	2	—
Макс. число оборотов мотора	(об/мин)	40 000	40 000	40 000
Количество спрея	ISO 14457 (мл/мин)	> 50	> 50	> 50
Диапазон регулировки воды (реком. давление воды) **	(бар)	0,5–2 (1,5)	0,5–2 (1,5)	0,5–2 (1,5)
Диапазон регулировки сжатого воздуха (реком. давление сжатого воздуха) **	(бар)	1,5–3 (2)	1,5–3 (2)	1,5–3 (2)
Объем сжатого воздуха при 2 бар	[нл/мин]	> 1,5	> 1,5	> 1,5

* см. стр. 44



* Угловые наконечники:

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

** Давление сжатого воздуха/воды нужно регулировать одновременно.
Давление сжатого воздуха должно быть выше давления воды.

об/мин (кол-во оборотов в минуту)



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.
- > Упаковка.

Информация о гарантии

Данное медицинское 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 36 месяцев с даты покупки.

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 36 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.



Уполномоченный представитель
производителя "W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH",
(в т.ч. на принятие претензий от потребителей)
и эксклюзивный импортер в Республике Беларусь:
ООО "Белэксподент", 220045,
г. Минск, ул. Ежи Гедройца, 2-240
Тел.: +375 17 275 24 99, +375 44 792 24 99

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. 50746 ARU
Rev. 004 / 21.03.2019
С правом на изменения.



Инструкция по эксплуатации



CE



CE

Масла сервисные

W&H Service Oil F1, MD-400

W&H Service Oil F1, MD-500

Содержание

Символы	3
1. Введение	6
2. Указания по технике безопасности	8
3. Ввод в эксплуатацию	10
4. Принадлежности и запасные части W&H	11
5. Технические данные	12
6. Утилизация	13
Информация о гарантии	14
Авторизованные фирмой W&H партнеры по сервисному обслуживанию	15

Символы

в инструкции по эксплуатации



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!
(риск травмы)



ВНИМАНИЕ!
(риск причинения
материального ущерба)



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



Маркировка CE



Запрещается утилизация вместе
с бытовыми отходами

Символы

на медицинском изделии



Опасность (чрезвычайно легковоспламеняющийся аэрозоль, баллон находится под давлением: при нагревании может произойти взрыв)



Соблюдайте инструкцию по эксплуатации



Годен до



Код партии



Маркировка CE



Медицинское изделие



Номер по каталогу

СИМВОЛЫ

на упаковке



Производитель



Код партии



Годен до



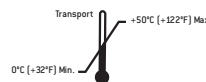
DataMatrix Code для
получения информации
об изделии, в том числе UDI
(Unique Device Identification)



Маркировка CE



Медицинское изделие



Допустимый диапазон
температур
при транспортировке



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.



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

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

Сервисное масло W&H F1 предназначено для смазки стоматологических наконечников, турбинных наконечников, воздушных моторов и воздушных скалеров.



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

Подготовка наконечников с помощью данного медицинского изделия не включает дезинфекцию и стерилизацию. После смазки наконечников с помощью данного медицинского изделия требуется заключительная дезинфекция и стерилизация.

Квалификация пользователя

Медицинское изделие было разработано и спроектировано в первую очередь для стоматологов, гигиенистов и ассистентов стоматологов.

Введение



Соответствие директивам ЕС

Медицинское изделие соответствует директиве (ЕС) 2017/745.

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.



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

2. Указания по технике безопасности



Опасность

GHS 02

Указания об опасности

H222 Легковоспламеняющиеся аэрозоли.

H229 Баллон под давлением: при нагревании может произойти взрыв.

Указания по технике безопасности

P210 Беречь от тепла/искр/открытого огня/горячих поверхностей. Не курить.

P211 Не распылять на открытое пламя или другие источники возгорания.

P251 Не протыкать и не сжигать, даже после использования.

P410 + P412 Беречь от солнечных лучей. Не подвергать воздействию температур свыше 50 °C/122 °F.

Прочие опасности

При недостаточной вентиляции и/или при использовании возможно образование взрывоопасных/легковоспламеняющихся смесей.

Указания по технике безопасности



- > Используйте медицинское изделие только в хорошо проветриваемых помещениях!
- > При наличии повреждений не используйте медицинское изделие.

3. Применение масла сервисного MD-400



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

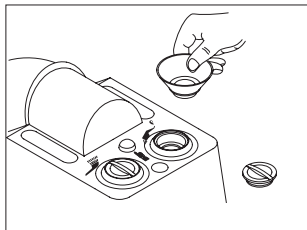
- > Установите подходящую распылительную головку на баллон спрея.
- > Встряхивайте баллон спрея перед каждым применением.
- > Вставьте распылительную головку в наконечник.
- > Крепко держите наконечник.
- > Держа баллон вертикально, распыляйте в течение ок. 1 секунды.
- > Соблюдайте указания по смазке наконечников W&H в соответствующих инструкциях по эксплуатации.



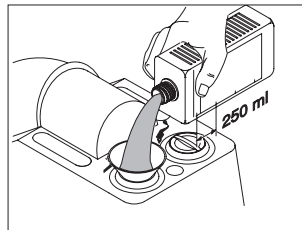
Сохраняйте распылительные головки с адаптером спрея и используйте их для приобретаемых в дальнейшем баллонов спрея!

4. Применение масла сервисного MD-500

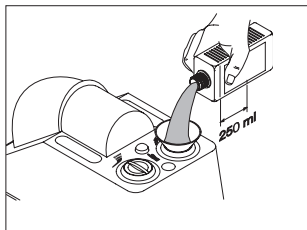
применяется для смазки стоматологических наконечников в аппарате Assistina 301 plus



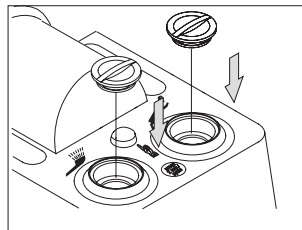
Отвинтите заглушку
белого накопительного
резервуара.
Установите белую воронку.



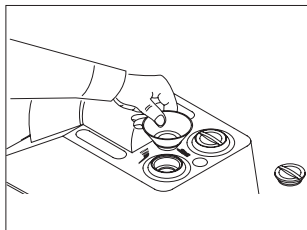
Залейте 250 мл
очищающего раствора.



Залейте 250 мл сервисного
масла.



Закройте накопительные
резервуары с сервисным
маслом и очищающим
раствором.

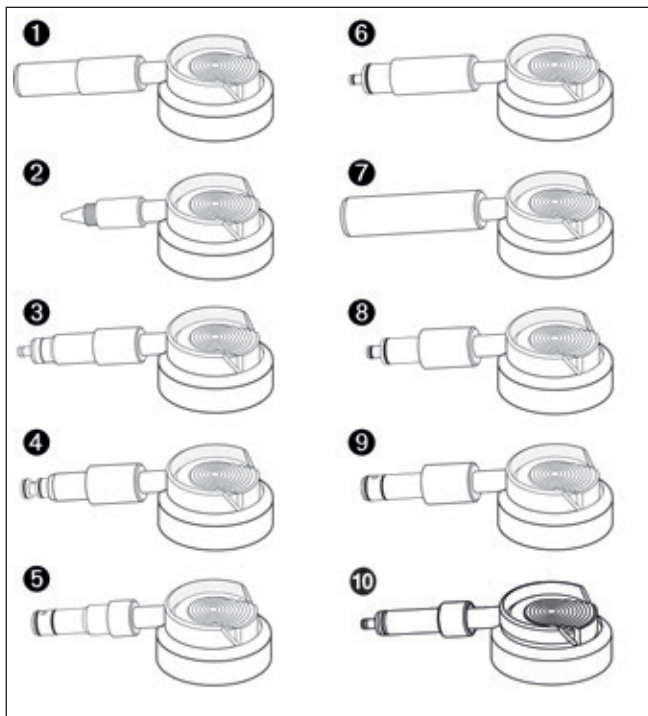


Отвинтите заглушку
зеленого накопительного
резервуара.
Установите зеленую
воронку.

5. Принадлежности и запасные части W&H



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



Распылительные головки с адаптером спрея подходят для следующих продуктов

- ❶ Прямые и угловые наконечники REF 02038200
- ❷ Система зажима с турбинными и угловыми наконечниками, а также турбинными наконечниками и воздушными моторами с фиксированным разъемом REF 02036100
- ❸ Турбинные наконечники W&H, воздушные моторы и инструменты для снятия зубного камня с разъемом Roto Quick REF 02229200
- ❹ Разъем Multiflex (Kaltenbach & Voigt) REF 04396100
- ❺ Разъем A-dec LW REF 03522500
- ❻ Разъем Bien Air Unifix (Bien-Air Dental) REF 05772000
- ❼ Разъем NSK Mach (NSK NAKANISHI) REF 05773300
- ❽ Разъем NSK QD-J (NSK NAKANISHI) REF 05907800
- ❾ Разъем Sirona (Sirona Dental) REF 05908000
- ❿ Турбинные наконечники W&H серии 300 REF 02052900

6. Технические данные

Условия окружающей среды

Температура при транспортировке:

от 0 °C до +50 °C (от +32 °F до +122 °F)

Температура при хранении:

от +5 °C до +40 °C (от +41 °F до +104 °F)

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

Температура при эксплуатации:

от +10 °C до +40 °C (от +50 °F до +104 °F)

Высота использования:

до 3000 м над уровнем моря

7. Утилизация



При утилизации убедитесь в том, что детали не заражены.



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

- > Медицинское изделие
- > Упаковка



Авторизованные фирмой W&H партнеры по сервисному обслуживанию

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

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

Или просканируйте QR-код.



Уполномоченный представитель
производителя "W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH", (в т.ч.
на принятие претензий от потребителей) и эксклюзивный
импортер в Республике Беларусь:
ООО "Белэксподент", 220045,
г. Минск, ул. Ежи Гедройца, 2-240
Тел.: +375 17 275 24 99, +375 44 792 24 99

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. 50537 ARU
Rev. 000 / 13.03.2020
С правом на изменения