



Руководство по эксплуатации



piezomed

SA-320

Содержание

Символы	4
Символы на панели управления	5
1. Введение	8
2. Электромагнитная совместимость (ЭМС)	10
3. Распаковка	11
4. Комплектация	12
5. Техника безопасности	13
6. Описание передней панели	20
7. Описание задней панели	21
8. Описание блока педального управления S-N1/S-NW	22
9. Описание наконечника с кабелем	23
10. Начало работы. Общие указания	24
11. Установка и снятие инструментов	27
12. Блок управления. Параметры настройки	28
13. Заводские настройки (группа инструментов 1 – 3)	32
14. Блок управления. Параметры главного меню	33
15. Блок педального управления	38
16. Пробный пуск	39
17. Сообщения об ошибке / аварийный режим	40
18. Уход и техническое обслуживание	44
19. Техническое обслуживание	56
20. Принадлежности и запасные части фирмы W&H	58

Содержание

21. Технические характеристики	60
22. Утилизация	62
Пояснение по гарантийным условиям	67
Авторизованные сервисные центры партнера компании «W&H»	68

Символы, используемые в руководстве



ОПАСНО!
(риск травмирования)



ВНИМАНИЕ!
(для предотвращения повреждения)



Общие пояснения.
Опасность для людей или предметов
отсутствует



Возможность дезинфекции в
термодезинфекторе



Возможность стерилизации при
указанной температуре



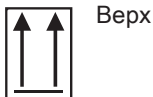
Обратитесь в службу поддержки.

Символы на панели управления

	Следовать руководству по эксплуатации		Оборудование класса II		Номер артикула.
	Проконсультироваться с руководством по эксплуатации		Педальное управление		Серийный номер
	Дата изготовления		Вкл / Выкл		Напряжение питания блока управления
	Утилизировать отдельно от бытовых отходов		Электрический предохранитель		Переменный ток
	DataMatrix Code для получения информации о продукте, в том числе UDI (Unique Device Identification).		Рабочая часть типа B (не подходит для внутрисердечного применения).		Вход электропитания для блока управления
	Маркировка CE с идентификатором уполномоченного органа.		Земля		Сила тока
	В отношении электрической, механической и пожарной безопасности данное медицинское изделие соответствует стандартам UL 60601-1:2006, CAN/CSA-C22.2 № 601.1-M90:2005, CAN/CSA-C22.2 № 60601-1:2008, ANSI/AAMI ES 60601-1:2005. 25UX (Control No.).				Частота переменного тока

Символы на упаковке

 Маркировка CE
с идентификатором
уполномоченного органа.



Верх



Хрупкое, не кантовать



Беречь от дождя

® Маркировочный знак «Зеленая точка» — Duales System Deutschland GmbH.



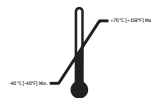
Фирменный знак RESY OfW GmbH
для обозначения
транспортировочной и внешней
упаковки из бумаги и картона,
пригодной для переработки.



DataMatrix Code
для получения информации о продукте,
в том числе UDI (Unique Device Identification).



Структура данных в соответствии с
Health Industry Bar Code.



Диапазон температур



Влажность воздуха,
ограничение.



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

Символы на комплекте трубок для орошения



Gebrauchsanweisung
beachten



Только для однократного
применения.



Не содержит латекса



Маркировка CE
с идентификатором
уполномоченного органа.



Использовать до



Стерилизовано с
применением этиленоксида



Код партии



Осторожно!

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

1. Введение



Для вашей безопасности и безопасности ваших пациентов

В данном руководстве объясняется, как использовать данное изделие. Однако мы также должны предупредить о возможных опасных ситуациях. Ваша личная безопасность, безопасность вашего персонала и, конечно, безопасность ваших пациентов имеют для нас первостепенное значение.



В этой связи очень важно соблюдать правила техники безопасности, приведенные на страницах 13-19.

Использование по назначению

Приводной блок с пьезокерамической колебательной системой для воздействия на органические твердые и мягкие ткани в хирургической стоматологии, имплантологии, челюстно-лицевой хирургии и пародонтологии.



Неправильное использование может стать причиной повреждения оборудования Piezomed и, следовательно, привести к рискам и опасности для пациентов, пользователей и третьих лиц.

Квалификация пользователя

Стоматологическое хирургическое оборудование Piezomed предназначено для использования только медицинским и техническим персоналом и специалистами, прошедшими соответствующую подготовку и имеющими квалификацию. Техника Piezomed разработана и спроектирована, в первую очередь, для стоматологов.

Введение



Продукция выпускается в соответствии с требованиями Директивы ЕС
Данное медицинское изделие разработано и производится на основе требований Директивы ЕС 93/42/ЕЕС, которая распространяется на следующий прибор для стоматологической хирургии

> Piezomed SA-320

в том виде, в котором оно нами поставляется. Это заявление не относится к фиттингам, креплениям и прочим элементам, не подлежащим декларированию.



Ответственность изготовителя

Производитель принимает на себя ответственность за безопасность, надежность и работоспособность оборудования Piezomed только при условии его использования в соответствии со следующими указаниями:

- > Оборудование Piezomed должно использоваться в соответствии с данным руководством по эксплуатации.
- > Оборудование Piezomed не имеет элементов, которые могут быть отремонтированы пользователем. Сборка, доработка или ремонт должны проводиться только авторизованным сервисным центром партнера компании «W&H» (см. стр. 68).
- > Монтаж электрооборудования в помещениях должен быть выполнен в соответствии с требованиями МЭК 60364-7-710 («Монтаж электрооборудования в помещениях, используемых для медицинских целей») или правилами, действующими в вашей стране.
- > При несанкционированном вскрытии устройства все претензии по гарантийным обязательствам и любым другим основаниям становятся недействительными.

2. Электромагнитная совместимость (ЭМС)



Замечания по электромагнитной совместимости (ЭМС)

Медицинское электрическое оборудование является предметом особых мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости и должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с указанными здесь требованиями ЭМС.

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



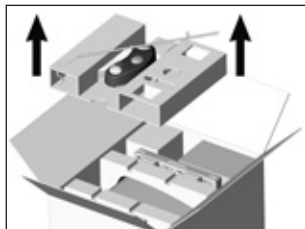
Текущая версия заявления изготовителя относительно ЭМС находится на сайте <http://wh.com>, или ее можно запросить у изготовителя.



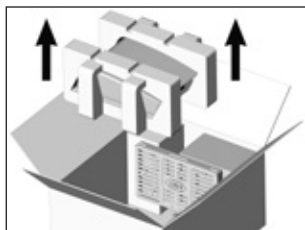
Высокочастотное оборудование связи

Во время работы нельзя пользоваться портативными и мобильными устройствами ВЧ связи (например, мобильными телефонами). Они могут влиять на работу медицинского электрооборудования.

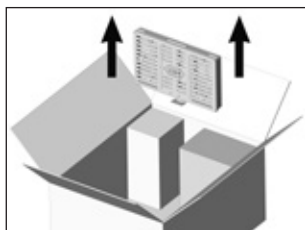
3. Распаковка



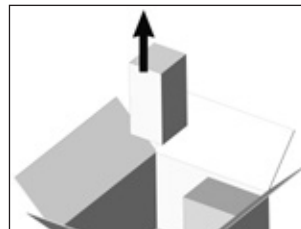
- ❶ Извлеките упаковку со стойкой и педалью.



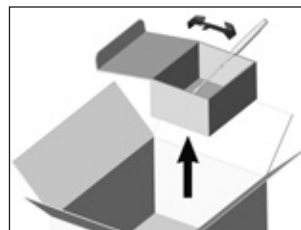
- ❷ Извлеките упаковку с блоком управления.



- ❸ Извлеките стерилизационную кассету.



- ❹ Извлеките комплект трубок для орошения.



- ❺ Извлеките коробку с прилагаемыми принадлежностями.

Упаковка W&N является экологически чистой и может быть утилизирована на промышленных предприятиях по переработке.

Тем не менее, мы рекомендуем вам сохранить оригинальную упаковку.

4. Комплектация

	Блок управления	30078000	30078001	30078002	30078003	30078004	30078005	30078006	30078007	30078008	30078009
REF 06985000	Наконечник с кабелем 1,8 м	X		X	X	X	X			X	X
REF 07159200	Наконечник с кабелем 3,5 м		X					X	X		
REF 07004400	Блок ножного управления S-N1	X	X	X							
REF 30264001	Блок ножного управления S-NW						X		X	X	X
REF 07795800	Электронный защитный ключ-заглушка					X	X	X	X	X	X
REF 04653500	Рукоятка для педального управления	X	X	X			X		X	X	X
REF 436360	Комплект одноразовых ирригационных трубок 2,2 м (3 шт.)	X		X	X	X	X			X	X
REF 436410	Комплект одноразовых ирригационных трубок 3,8 м (3 шт.)		X					X	X		
REF 07172900	Стерилизационная кассета	X	X	X		X	X	X	X	X	X
REF 07173100	Набор насадок «Вопе»	X	X	X		X	X	X	X	X	X
REF 06177800	Опора для двигателя	X									
REF 04005900	Стойка	X									
REF 06276700	Ключ для смены насадок	X									
REF 00636901	Мандрен для чистки форсунок	X									
	Сетевой кабель, применяемый в вашей стране	X									

5. Техника безопасности



Необходимо всегда соблюдать следующие правила:

- > Перед первым использованием оборудования Piezomed его следует выдержать при комнатной температуре в течение 24 часов.
- > Перед каждым использованием проверять Piezomed и наконечник с кабелем на наличие повреждений и ослабленных частей (например, инструмент, светодиоды). Следует устранить все неисправности или обратиться в авторизованный сервисный центр партнера компании «W&N». В случае повреждения оборудования его использование запрещается.
- > Проверять значения параметров при каждом повторном запуске оборудования.
- > Позаботьтесь о том, чтобы операция могла быть завершена даже при выходе из строя прибора/инструмента.
- > Проверять, чтобы перед каждым применением была проведена операция заполнения охлаждающей жидкости.
- > Выполнять пробный пуск каждый раз перед использованием.
- > Избегать попадания луча из оптического выхода в глаза.
- > Никогда не прикасаться к пациенту и разъему педали одновременно.
- > Всегда обеспечивать установленные условия эксплуатации, а также наличие достаточного количества соответствующего охлаждающего средства.
- > Немедленно выключать наконечник при отсутствии подачи охлаждающей жидкости (макс. время работы без охлаждающей жидкости составляет 30 секунд).
- > При замене предохранителя отключать оборудование от сети и использовать только оригинальные предохранители W&N.
- > Заменять светодиодный разъем только при выключенном наконечнике.
- > Во время работы пружинный контакт для отвода статического заряда, расположенный на нижней стороне педали, должен касаться пола.
- > Избегать перегрева в месте обработки.
- > Перед использованием в первый раз простерилизовать наконечник с кабелем, инструменты и принадлежности.
- > При использовании наконечника на нем всегда должен быть установлен колпачок!

Инструменты

- > Использовать только одобренные W&N инструменты и соответствующее приспособление для смены инструмента.
- > Проверять, чтобы используемый инструмент соответствовал отображаемой на дисплее группе инструментов.
- > К каждому инструменту прилагаются определенные параметры настройки работы прибора.

Техника безопасности



- > Следует проверять, чтобы не была нарушена оригинальная форма инструмента (например, в результате падения).
- > Не допускается выгибать инструменты в обратную сторону или зашлифовывать для восстановления формы.
- > Инструменты следует устанавливать только при неработающем приборе.
- > Запрещено прикасаться к инструменту, когда он вибрирует.
- > Снимать инструмент с насадки после каждой процедуры и помещать его в штатив для инструментов (для предотвращения травмирования и инфекционного заражения).
- > Следите за тем, чтобы на обрабатываемом участке всегда было достаточно охлаждающей жидкости!
- > При использовании инструмента Piezomed постоянно двигайте прямой наконечник.
- > Не надавливайте на инструмент Piezomed слишком сильно. Это может привести к перегреву и поломке инструмента Piezomed и, как следствие, к травмированию пациента.
- > Не совершайте инструментом Piezomed рычагообразные движения.
- > Не допускайте свободной вибрации инструмента Piezomed без охлаждающей жидкости.



Медицинское изделие соответствует стандарту однополюсных и двухполюсных кардиостимуляторов EN 50527-2-1/2011, и может использоваться пациентами с кардиостимуляторами.

- > Во время эксплуатации соблюдайте безопасное расстояние между блоком управления и пациентом не менее 30 см.

Техника безопасности

Использование не по назначению

Неправильное использование, как и неправильная сборка, монтаж, доработка или ремонт оборудования Piezomed или несоблюдение наших указаний освобождает производителя от всех гарантийных и других обязательств.



Опасные зоны М и G

В соответствии со стандартами МЭК 60601-1 / ANSI/AAMI ES 60601-1, блок управления и двигатель с кабелем не должны использоваться в потенциально взрывоопасных средах или с потенциально взрывоопасными составами анестезирующих средств, содержащих кислород или закись азота.



Оборудование Piezomed не подходит для использования в среде с большим содержанием кислорода.



Зона М определяется как «медицинская среда» и охватывает часть пространства помещения, в которой может образовываться потенциально взрывоопасная среда при работе с анестетиками или медицинскими антисептиками и антибактериальным мылом; как правило, подобная среда образуется в небольшом объеме и существует в течение непродолжительного времени. Зона М представляет собой усеченную пирамиду, расположенной под рабочим столом и наклоненную



Зона G, также называемая «закрытой медицинской газовой системой», не всегда включает замкнутые со всех сторон полости, в которых постоянно или в течение непродолжительного времени производились, подавались или использовались в небольших количествах взрывоопасные смеси.

Техника безопасности

Блок управления

Блок управления классифицируется как «стандартное оборудование» (закрытое оборудование без защиты от проникновения воды).

Сетевой кабель

Используйте только прилагаемый сетевой кабель.

Кабель должен включаться только в заземленную розетку.



Оборудование следует установить таким образом, чтобы обеспечить беспрепятственный доступ к выключателю питания.

В опасных ситуациях оборудование может быть отключено от источника питания при помощи выключателя питания или сетевого кабеля. Выключатель питания также может быть использован для безопасного отключение оборудования.

Сбой в электропитании

В случае сбоя в электропитании, если оборудование Piezomed выключено или находится в состоянии переключения между программами, сохраняются последние заданные параметры; они активируются при повторном включении оборудования.

Отказ системы

Полный отказ системы не является критической ошибкой.

Техника безопасности

Прерывистый режим работы S3 (1 мин / 6 мин)

Прибор Piezomed предназначен для работы в прерывистом режиме S3 по схеме: 1 минута работы и 6 минут перерыв. При соблюдении указанного режима система не перегревается и, следовательно, не наносит вред пациентам, пользователям или третьим лицам. Ответственность за эксплуатацию и своевременное выключение системы лежит на пользователе.



Охлаждающая жидкость

Прибор Piezomed предназначен для использования с физиологическим раствором. Используйте только подходящие жидкости для орошения и следуйте медицинским данным и указаниям изготовителя. Используйте набор трубок для орошения W&H или принадлежности, рекомендованные W&H. Приобрести охлаждающую жидкость в бутылках или пакетах можно в аптеках.



Стерильность трубок для орошения

Вместе с оборудованием поставляется набор стерильных трубок для орошения. Эти трубки являются одноразовыми и должны утилизироваться после каждого применения! Обратите внимание на срок годности и соответствующие правила утилизации трубок. Используйте только одноразовые трубки для орошения в неповрежденной упаковке.



Контактирующие части (детали, которые контактируют с пациентом)

> Наконечник с кабелем, инструменты

Техника безопасности

блок ножного управления S-NW/S-N1



Следуйте указаниям и правилам техники безопасности, приведенным в инструкции по применению блока ножного управления.



Согласно IEC 60601-1/ANSI/AAMI ES 60601-1 блок ножного управления допущен к использованию в зоне М (AP).



> Пружинный контакт для снятия электростатического заряда (ESD), расположенный на нижней стороне блока ножного управления, во время использования должен касаться пола.



ESD = Electro Static Discharge (электростатический разряд).

Техника безопасности

блок ножного управления S-NW



Одноразовые батарейки

- > Заменяйте одноразовые батарейки сразу же, как только поступит сигнал о необходимости замены батареек (пиктограмма батарейки на дисплее).
- > Замену батареек выполняйте только за пределами зоны М.
- > Используйте только высококачественные одноразовые батарейки типа AA/Mignon/LR6/1,5 В. При использовании неправильного типа батареек существует опасность взрыва.
- > Не используйте новые одноразовые батарейки вместе со старыми или различные виды батареек.
- > Не используйте многократно подзаряжаемые батарейки.
- > При установке одноразовых батареек следите за правильным расположением положительного и отрицательного полюсов.
- > Всегда держите наготове запасные батарейки.
- > Обеспечьте немедленную и технически правильную утилизацию дефектных или использованных одноразовых батареек через систему сбора отходов. Запрещается утилизировать батарейки вместе с бытовым мусором.



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

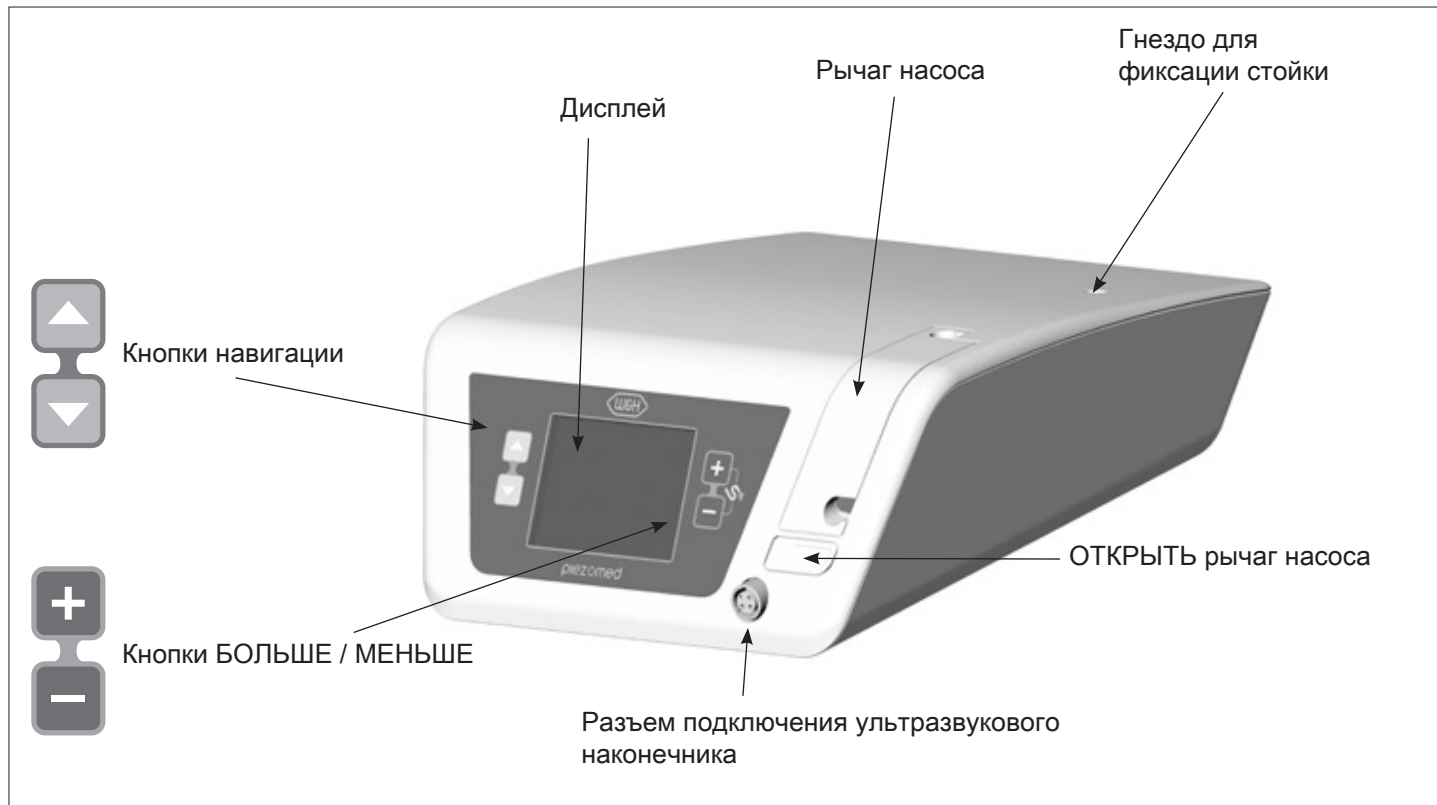
- > Вынимайте одноразовые батарейки, если блок ножного управления долгое время не используется.



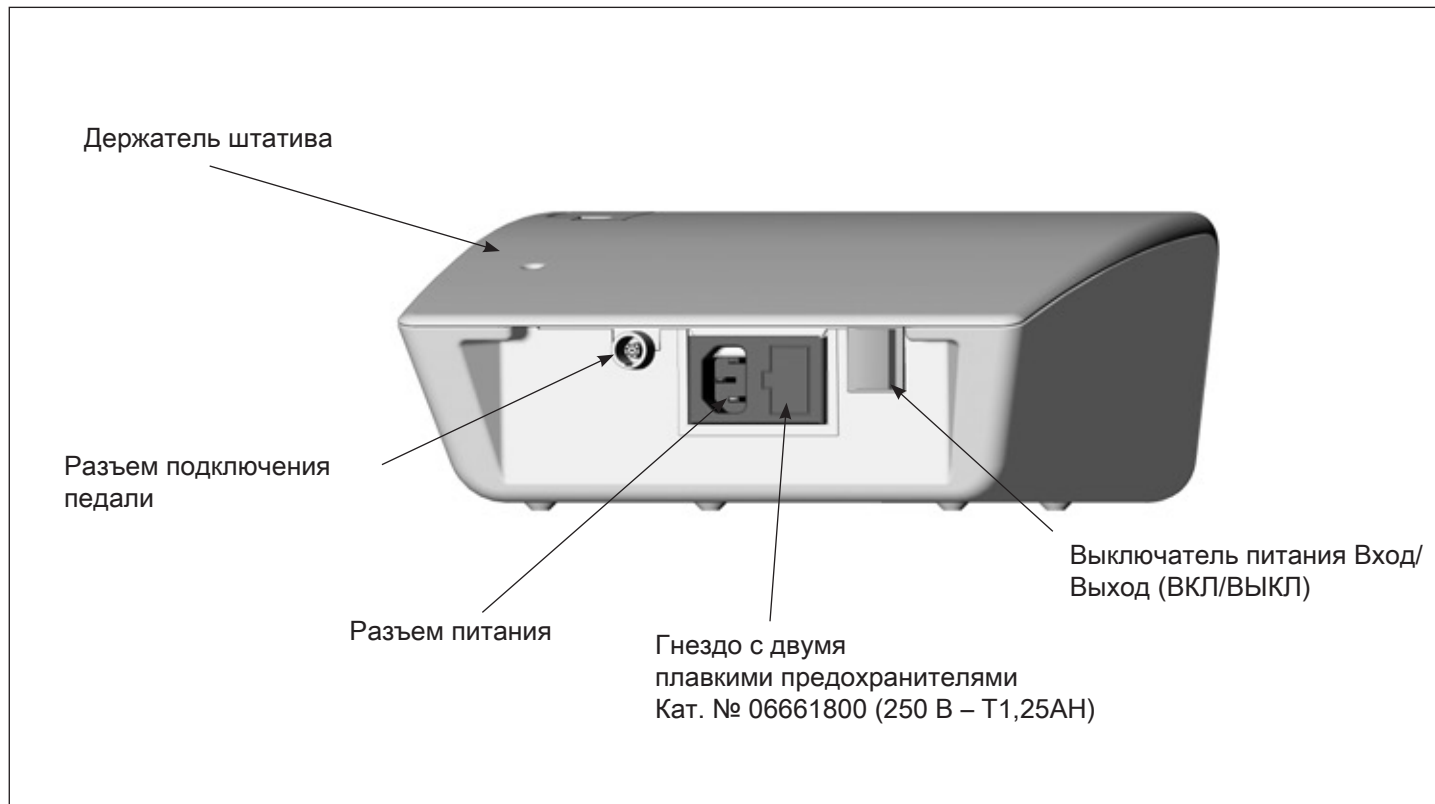
Очистка и обслуживание перед первым использованием

- > Прямой наконечник с кабелем, подставка мотора, инструменты и устройство смены инструментов поставляются нестерилизованными.
- > Очистите и продезинфицируйте прямой наконечник с кабелем, подставку мотора, штатив, инструменты и устройство смены инструментов.
- > Произведите стерилизацию прямого наконечника с кабелем, подставки мотора, инструментов и устройства смены инструментов.

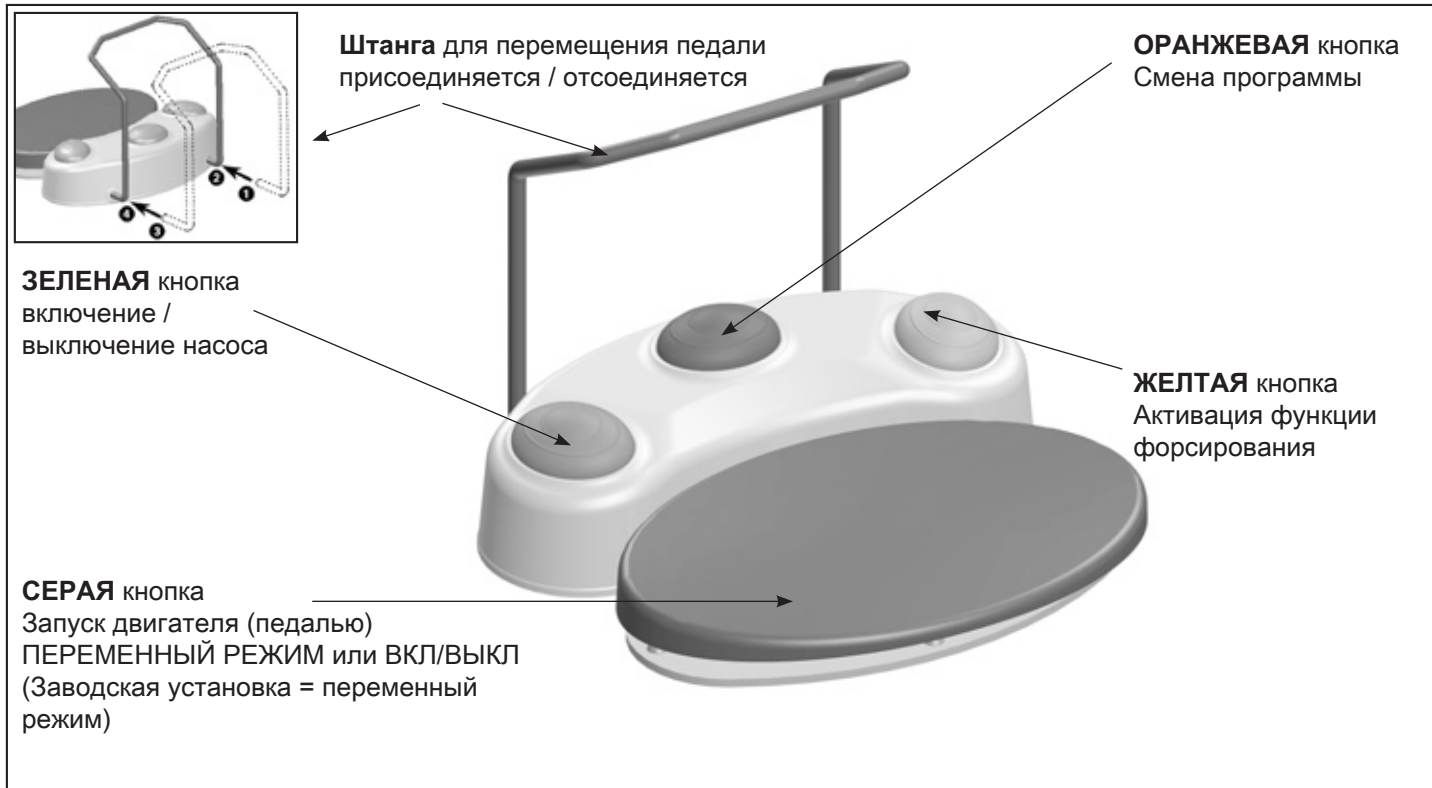
6. Описание передней панели



7. Описание задней панели



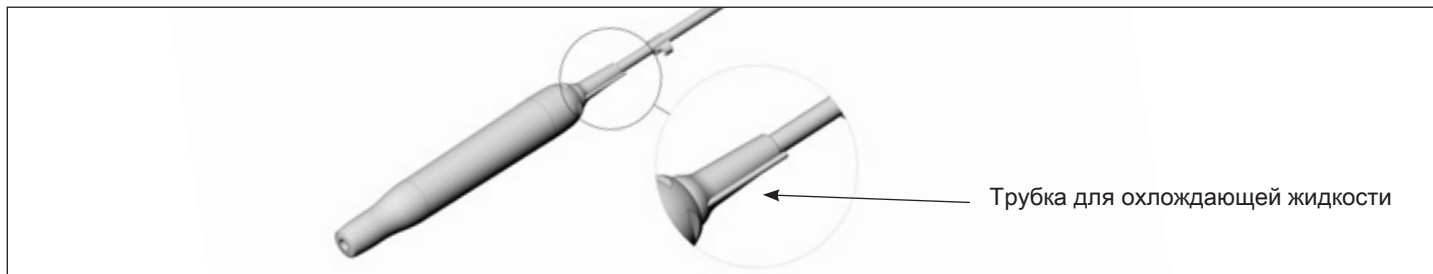
8. Описание блока педального управления S-N1/S-NW



9. Описание наконечника с кабелем



Наконечник не должен быть отсоединен от кабеля.
Не допускайте попадания масла в наконечник с кабелем.



Наконечник с кабелем является контактирующей частью типа В.

Температурные параметры

Температура наконечника со стороны врача – не более 55 °C (131 °F)

Температура наконечника со стороны пациента (передняя часть наконечника) – не более 48 °C (118,4 °F)

Температура наконечника со стороны пациента (светодиодное кольцо) – не более 48 °C (118,4 °F)

Температура рабочей части инструмента – не более 41 °C (105,8 °F)

10. Начало работы. Общие указания



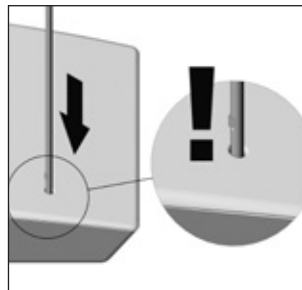
Всегда устанавливайте прибор Piezomed на ровную горизонтальную поверхность.
Убедитесь, что прибор можно легко отключить от источника питания.



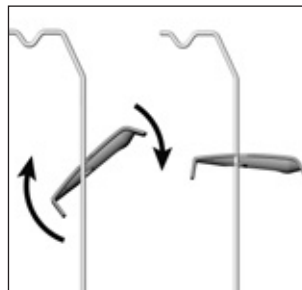
- ❶ Подключите сетевой кабель и педаль.
Обратите внимание на расположение!



- ❷ Вставьте кабель ультразвукового наконечника.
Обратите внимание на расположение!

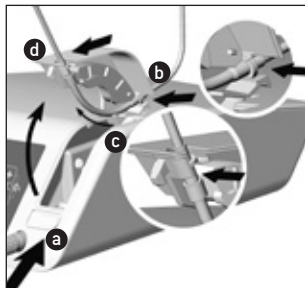


- ❸ Вставьте стойку.
Обратите внимание на расположение!
(Максимальная нагрузка - 1,5 кг)



- ❹ Установите на стойку подставку для ультразвукового наконечника зафиксируйте ее.

Начало работы. Общие указания



5 Вставьте трубки для орошения.

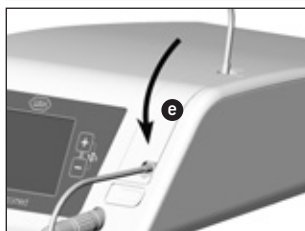
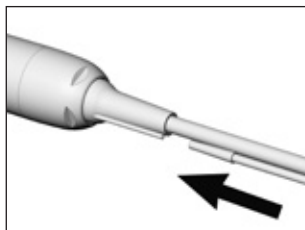
> Откройте рычаг насоса **a** .

> Установите трубки для орошения **b c d** .

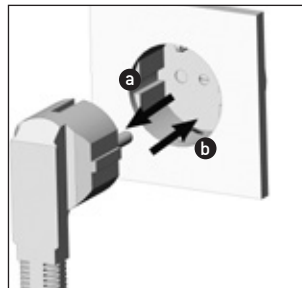


Извлечение трубок для орошения выполняется в том же порядке.

> Закройте рычаг насоса **e** .

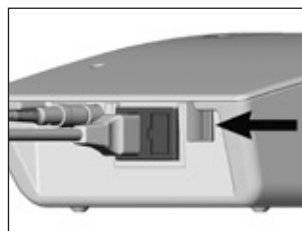


6 Присоедините трубки для орошения к наконечнику



7 Подключите прибор Piezomed к сети **a** .

Отключите прибор Piezomed от источника питания **b** .



8 Включите и выключите прибор Piezomed с помощью выключателя сетевого питания.



9 Будучи включенной, функция подачи охлаждающей жидкости появится на экране, и замигают кнопки ПЛЮС/МИНУС.

Начало работы. Заполнение охлаждающей жидкостью



Убедитесь, что перед каждым применением выполняется заполнение охлаждающей жидкостью.



Функция подачи охлаждающей жидкостью только тогда появится на экране, если наконечник подсоединен.

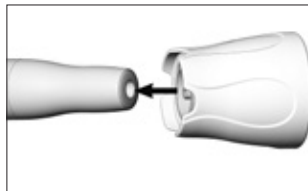


- 1 Заполнение охлаждающей жидкостью
- 2 Нажмите кнопки ПЛЮС/МИНУС одновременно, чтобы активировать функцию наполнения охлаждающей жидкостью
- 3 Нажмите любую кнопку на приборе, чтобы выключить функцию подачи охлаждающей жидкостью.



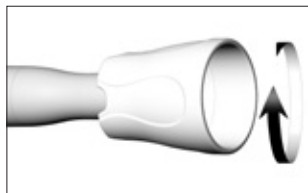
Функция подачи охлаждающей жидкостью может быть запущена в любое время путем нажатия кнопок ПЛЮС/МИНУС.

11. Установка и снятие инструментов

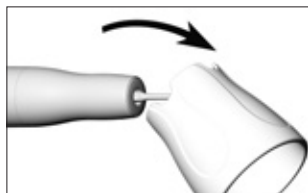


Установка инструмента

- 1 Вставьте инструмент в резьбовое отверстие наконечника.



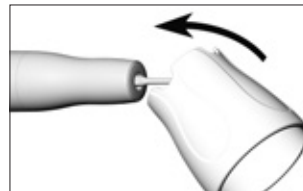
- 2 Поворачивайте приспособление для смены инструмента, пока он не встанет на место.



- 3 Осторожно снимите приспособление для смены инструмента.

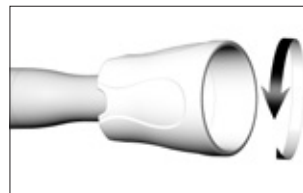
⚠ Проверьте надежность крепления инструмента, потянув за него в продольном направлении.

⚠ Нажмите инструментом на твердую поверхность с усилием около 1 Н (= 100 г) для проверки его устойчивости под нагрузкой.



Снятие инструмента

- 1 Приложите к инструменту приспособление для смены инструмента.



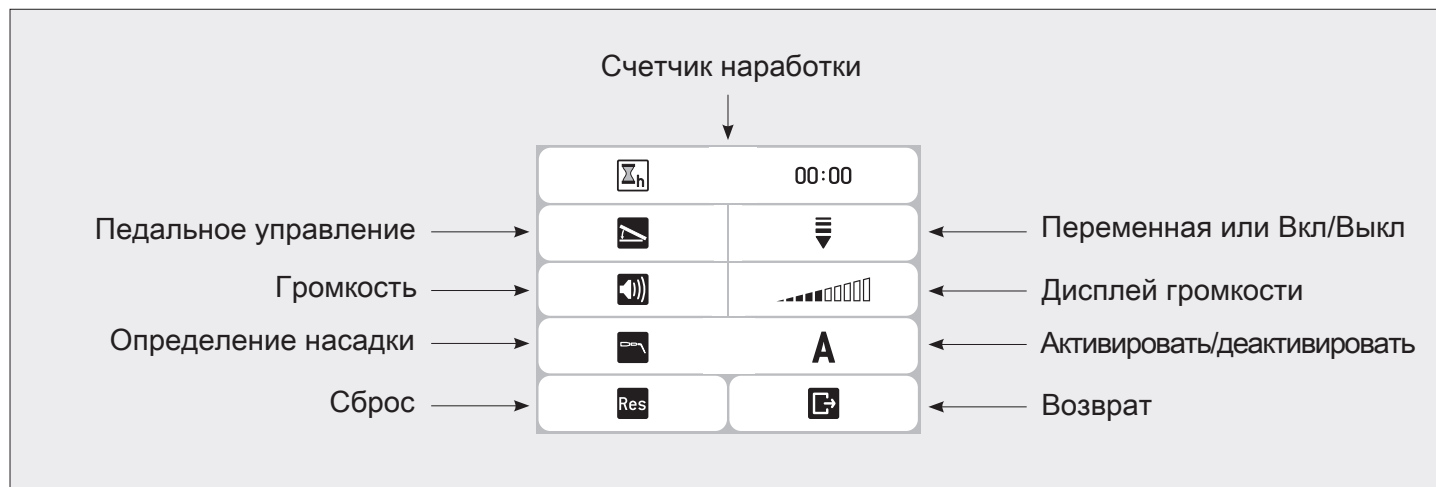
- 2 Поверните инструмент с помощью приспособления для смены инструмента.

⚠ Инструмент должен оставаться на штативе для инструментов до проведения стерилизации.

12. Блок управления. Параметры настройки

Вызов параметров настройки

 Одновременно нажмите кнопки ▲ и ▼ для перехода к настройке параметров. Нажмите кнопку ▲ или ▼, чтобы выбрать значение параметра. Выбранный параметр выделяется зеленой рамкой.

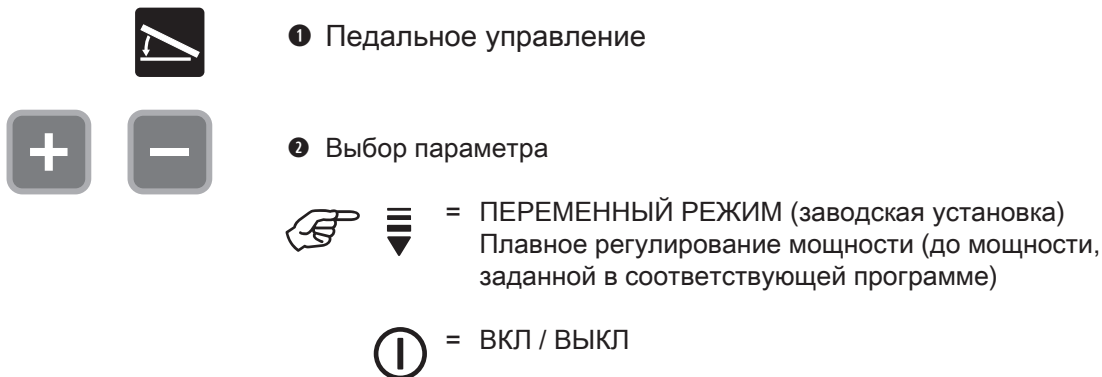


 Для выхода из настроек установки, выберите Возврат. Подтвердите кнопкой ПЛЮС.

 используя кнопку со стрелкой ▼.

Параметры настройки. Блок педального управления S-N1

Для переключения с ПЕРЕМЕННОГО на ВКЛ / ВЫКЛ



Параметры настройки. Громкость



❶ Громкость



❷ Увеличить громкость



❸ Уменьшить громкость



Без звука

Параметры настройки. Сброс заводских настроек



После сброса заводских настроек устройство перезапускается.



❶ Сброс



❷ Пуск обратного отсчета сброса



❸ Обратный отсчет сброса можно прервать в течение 5 секунд

13. Заводские настройки (группа инструментов 1 – 3)

	Группа 1			Группа 2			Группа 3		
Программа	P1	P2	P3	P1	P2	P3	P1	P2	P3
Мощность	20	30	40	45	55	65	70	80	90
Охлаждающая жидкость	50%	50%	50%	50%	50%	50%	60%	60%	60%
Режим работы									
*Функция форсирования									



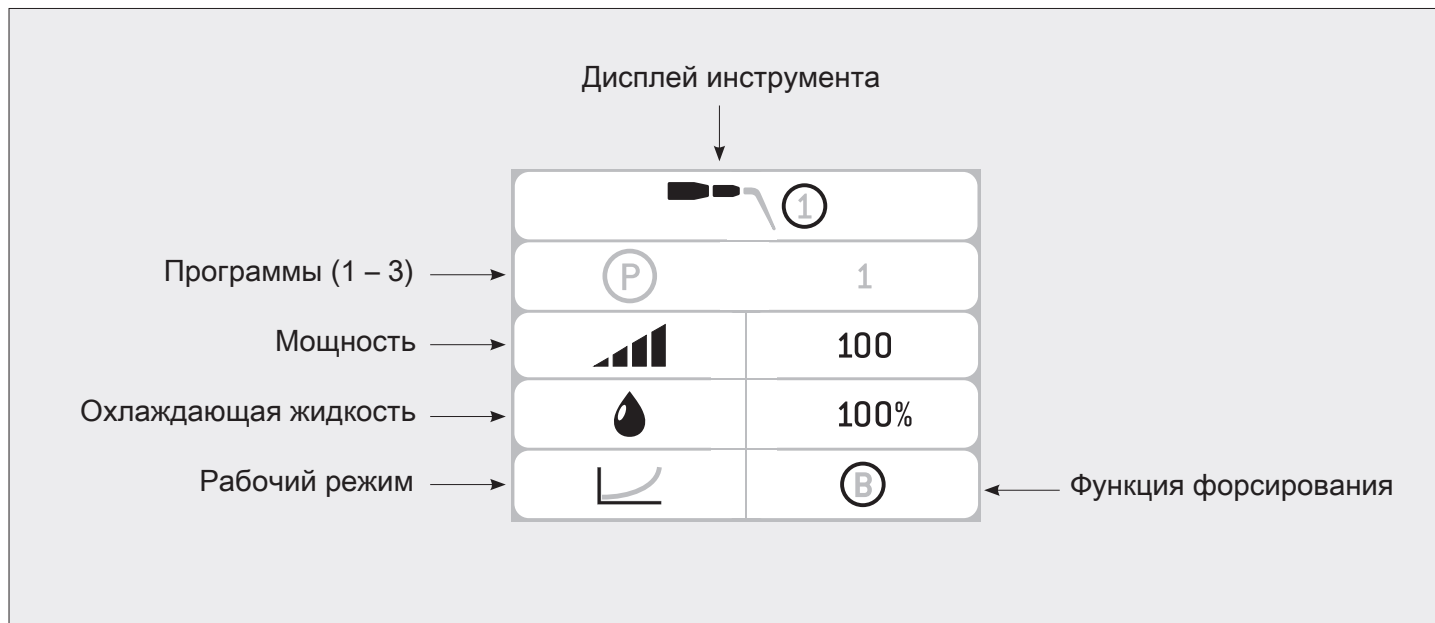
* Благодаря функции форсирования вы можете увеличить производительность на 20% на 15 секунд. Для активации функции форсирования необходимо нажать желтую кнопку на педальном управлении S-N1.

14. Блок управления. Параметры главного меню

Вызов настроек главного меню



Нажмите кнопки ▲ или ▼, для перехода к требуемому меню.
Выбранное меню выделяется зеленой рамкой.



Нажмите кнопки ▲ и ▼, для перехода от параметров главного меню к параметрам меню настройки.

Параметры главного меню. Смена программы (P1–P3)



❶ Программа



❷ Следующая программа



❸ Предыдущая программа

Параметры главного меню. Изменение мощности



Мощность может быть задана в диапазоне от 5 до 100. Каждое изменение немедленно сохраняется в выбранной программе.



❶ Мощность



❷ Увеличить мощность



❸ Уменьшить мощность



Удерживая нажатыми кнопки БОЛЬШЕ / МЕНЬШЕ, вы можете постоянно увеличивать или уменьшать мощность.

Параметры главного меню.

Изменение расхода охлаждающей жидкости

 Расход охлаждающей жидкости может быть задан в диапазоне от 10 до 100. Каждое изменение немедленно сохраняется в выбранной программе.

Вы также можете изменять расход охлаждающей жидкости во время работы.



❶ Охлаждающая жидкость



❷ Увеличение расхода с шагом 10%



❸ Уменьшение расхода с шагом 10%



Отключение подачи охлаждающей жидкости

 Максимальное время работы без охлаждения составляет 15 секунд.

 Удерживая нажатыми кнопки БОЛЬШЕ / МЕНЬШЕ, вы можете непрерывно увеличивать или уменьшать расход.

 Нажмите кнопки ПЛЮС/МИНУС одновременно для активации функции подачи охлаждающей жидкостью в любое время.

Параметры главного меню. Смена рабочего режима



Каждое изменение немедленно сохраняется в выбранной программе.
Во время работы оборудования сменить рабочий режим невозможно.



❶ Смена рабочего режима



> Основной: мощность наконечника остается постоянной независимо от нагрузки на инструмент.



> Мягкий: в этом режиме мощность уменьшается с повышением давления на инструмент.



> Мощность: в этом режиме мощность увеличивается с ростом давления на инструмент.

15. Блок педального управления

ОРАНЖЕВАЯ КНОПКА

S-N1/S-NW: смена программы

> Нажмите ОРАНЖЕВУЮ кнопку для перехода от программы 1 к -3 в порядке возрастания.

S-N1: смена программы

> Удерживайте ОРАНЖЕВУЮ кнопку нажатой для перехода от программы 3 к 1 в порядке убывания.

S-NW: переключение между несколькими блоками управления

Чтобы выбрать блок управления, удерживайте нажатой ОРАНЖЕВУЮ кнопку.

Включение / выключение насоса

Насос можно включить или выключить только при неработающем двигателе. Для этого нужно использовать ЗЕЛЕНУЮ кнопку педального управления. Когда насос выключен, на дисплее отображается перечеркнутый символ насоса.

- > Нажмите на ЗЕЛЕНУЮ кнопку, чтобы пошагово увеличивать расход охлаждающей жидкости.
- > Удерживайте ЗЕЛЕНУЮ кнопку нажатой, чтобы пошагово уменьшать расход охлаждающей жидкости или отключить ее подачу.

Функция форсирования

Используя функцию форсирования, вы можете увеличить мощность на 20% на 15 секунд. Функция форсирования активируется нажатием желтой кнопки на педальном управлении S-N1.

16. Пробный пуск



Не держите наконечник на уровне глаз.

- > Подключите наконечник с кабелем к блоку управления.
- > Вставьте инструмент.
- > Запустите прибор Piezomed.

- > В случае неисправности (например, вибрации, необычных шумов, перегрева, прекращения подачи или утечки охлаждающей жидкости) или изменения цвета светодиода следует немедленно остановить прибор Piezomed и обратиться в авторизованный сервисный центр компании «W&H».

17. Сообщения об ошибке / аварийный режим

Ошибка	Описание	Решение
	Педальное управление не распознано	<ul style="list-style-type: none"> > Правильно подключить блок педального управления > Подключить соответствующий блок педального управления
	Ошибка педального управления	<ul style="list-style-type: none"> > Правильно подключить блок педального управления > Подключить соответствующий блок педального управления
	Сообщение: Педальное управление	
	Наконечник не распознан	<ul style="list-style-type: none"> > Присоединить наконечник > Проверить светодиодный разъем (надежность крепления, наличие повреждений) > Проверить соединение наконечника > Проверить подающий шланг
	Ошибка наконечника	<ul style="list-style-type: none"> > Наконечник должен быть сухим > Проверить соединение наконечника > Проверить подающий шланг > Проверить инструмент
	Сообщение: Наконечник распознан	
	Инструмент не распознан	<p>Вставить инструмент</p> <p>Проверить инструмент (использовать только инструмент, одобренный компанией «W&H»)</p>

Сообщения об ошибке / аварийный режим

Ошибка	Описание	Решение
	Сообщение: Группа инструмента распознана	> Проверить светодиодный разъем (надежность крепления, наличие повреждений) (Активируйте аварийный режим [смотрите стр. 42, 43])
	Ошибка распознавания насадки	> Проверить светодиодный разъем (надежность крепления, наличие повреждений)
	Нажмите кнопку (на клавиатуре), нажимаемую при включении питания	> Выключить и снова включить оборудование
	Ошибка температуры электроники	> Выключить оборудование и дать ему остыть > Соблюдать допустимую температуру окружающей среды > Соблюдать режим работы
	Истечение срока ожидания счетчика	> Проверить педальное управление (не должно быть активным непрерывно в течение более 15 минут)
	Системная ошибка	> Выключить и снова включить оборудование > Если сообщение об ошибке снова появляется, обратиться в авторизованный сервисный центр партнера компании «W&H»



Если описанные сообщения об ошибках не устраняются путем выключения и перезапуска прибора Piezomed, оборудование необходимо направить на проверку в авторизованный сервисный центр партнера компании «W&H».

При возможном полном отказе оборудования от внешнего воздействия требуется выключить и перезапустить прибор.

Сообщения об ошибке / аварийный режим

Аварийный режим может быть активирован, если светодиодный разъем погаснет во время лечения.



Нажмите кнопки ▲ и ▼ одновременно, чтобы получить доступ к настройкам установки.



- 1 Нажмите кнопку ПЛЮС/МИНУС, чтобы деактивировать определение насадки наконечника.



- 2 Определение насадки наконечника деактивировано.



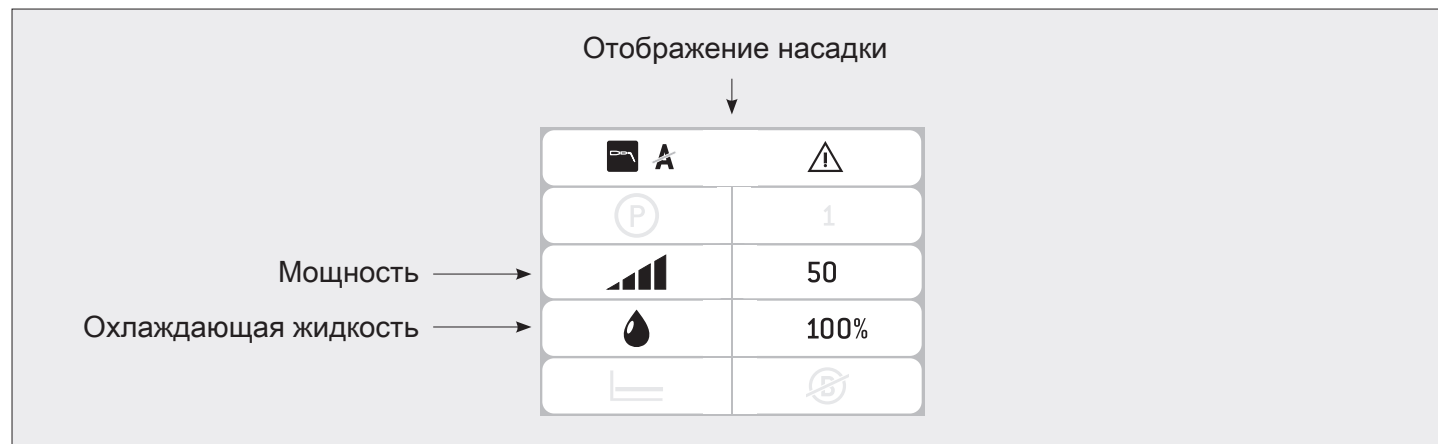
Для выхода из настроек установки, выберите Возврат  используя кнопку со стрелкой ▼. Подтвердите кнопкой ПЛЮС.



- 3 Нажмите кнопки ПЛЮС/МИНУС одновременно для активации функции подачи охлаждающей жидкостью.

Сообщения об ошибке / аварийный режим

В аварийном режиме невозможно переключать программы, изменять режим или активировать функцию усиления.



Диапазон мощности можно устанавливать между 5 и 70.

Количество охлаждающей жидкости можно устанавливать между 10 и 100.



Количество охлаждающей жидкости не может быть деактивировано в аварийном режиме.

 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.

> Подготовку инструментов можно осуществлять в стойке для инструментов (REF 07134900).



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 прямого наконечника с кабелем W&H после 500 циклов подготовки к повторному использованию или через один год.
- > Мы рекомендуем заменять подставку мотора и штатив через 250 циклов подготовки к повторному использованию.
- > Мы рекомендуем заменять устройство смены инструментов через 1000 циклов подготовки к повторному использованию.
- > Мы рекомендуем контролировать инструменты на наличие износа материала через 60 циклов подготовки к повторному использованию.



В США инструменты с алмазным напылением предназначены только для однократного использования (Single-Use).



- > Производите очистку медицинского изделия сразу же после каждого применения, чтобы удалить попавшую внутрь жидкость (например, кровь, слюну и т. д.) и предотвратить заклинивание внутренних деталей.
- > Дайте медицинскому изделию поработать на холостом ходу в течение не менее 10 секунд.
- > Обеспечьте промывку всех выходных отверстий.



- > Полностью протрите прямой наконечник с кабелем, подставку мотора и штатив дезинфицирующим средством.
- > Снимите инструмент.
- > Снимите прямой наконечник с кабелем.



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



- > Не кладите прямой наконечник с кабелем, подставку мотора, штатив, инструменты и устройство смены инструментов в дезинфицирующий раствор или ультразвуковую камеру!

Прямой наконечник с кабелем/подставка мотора/штатив/инструменты/устройство смены инструментов

- > Очистите прямой наконечник с кабелем, подставку мотора, штатив, инструменты и устройство смены инструментов под струей питьевой воды (< 35 °C/< 95 °F).
- > Промойте и очистите щеточкой все внутренние и наружные поверхности.
- > Удалите остатки жидкости с помощью сжатого воздуха.



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



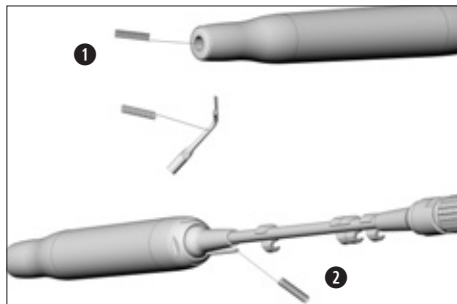
- > Регулярно очищайте пружинный контакт для снятия электростатического заряда на нижней стороне блока ножного управления.



- > Выполните очистку и дезинфекцию инструментов в ультразвуковой камере.



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



Чистка форсунок

- ❶ Для удаления загрязнений и отложений из каналов используйте мандрен для чистки форсунок.



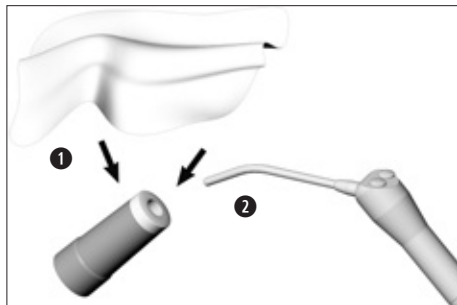
> Иглу для очистки каналов можно очищать в ультразвуковой камере или аппарате для очистки и дезинфекции.

Чистка канала охлаждающей жидкости

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



При засорении выходных отверстий или каналов охлаждающей жидкости обратитесь в авторизованный сервисный центр партнера компании «W&H».



Чистка оптического выхода



Избегать появления царапин на оптическом выходе!

- ❶ Промыть оптический выход очищающей жидкостью и протереть мягкой тканью.
- ❷ С помощью сжатого воздуха или салфетки из мягкой ткани с особой осторожностью высушите световод.



Каждый раз после очистки следует осматривать инструмент. Запрещается использовать наконечник при повреждении оптического выхода. Обратитесь в авторизованный сервисный центр компании «W&H».

Прямой наконечник с кабелем/подставка мотора/штатив/инструменты/устройство смены инструментов



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



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

Прямой наконечник с кабелем/подставка мотора/штатив/инструменты/устройство смены инструментов

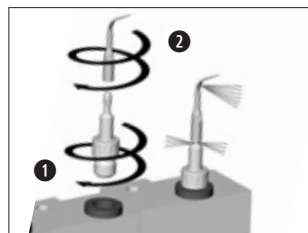


W&H рекомендует выполнять автоматизированную очистку и дезинфекцию с использованием аппарата для очистки и дезинфекции (RDG).

- > Соблюдайте указания, инструкции и предупреждения производителей аппаратов для очистки и дезинфекции, чистящих и/или дезинфицирующих средств.
- > Для подготовки инструментов пользуйтесь комплектом адаптеров W&H REF 07233500 для аппарата для очистки и дезинфекции.



- > Блок управления и блок ножного управления не подлежат автоматизированной очистке и дезинфекции.



Автоматизированная очистка и дезинфекция внутренней и наружной поверхности

- 1 Вкрутите адаптер W&H в адаптер на рейке инжектора.
- 2 Навинтите инструмент на адаптер W&H.



Подтверждение принципиальной пригодности прямого наконечника с кабелем, подставки мотора, штатива, инструментов и устройства смены инструментов для эффективной автоматизированной дезинфекции выдано независимой испытательной лабораторией, при этом применялись аппарат для очистки и дезинфекции Miele PG 8582 CD (фирма Miele & Cie. KG, Гютерсло) и чистящее средство Dr. Weigert neodisher® MediClean forte (фирма Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Гамбург) в соответствии с нормой ISO 15883.

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

Прямой наконечник с кабелем/подставка мотора/штатив/инструменты/устройство смены инструментов



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

Контроль



- > После очистки и дезинфекции проверьте прямой наконечник с кабелем, подставку мотора, штатив, инструменты и устройство смены инструментов на отсутствие повреждений, видимых остатков загрязнений, а также на изменение состояния поверхностей.
- > Если загрязнения на прямом наконечнике с кабелем, подставке мотора, штативе, инструментах и устройстве смены инструментов сохраняются, повторите процедуру подготовки.
- > Произведите стерилизацию прямого наконечника с кабелем, подставки мотора, инструментов и устройства смены инструментов после очистки и дезинфекции.



Упакуйте прямой наконечник с кабелем, подставку мотора, штатив, инструменты и устройство смены инструментов 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.

Прямой наконечник с кабелем/подставка мотора/инструменты/устройство смены инструментов



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 подходить для прямого наконечника с кабелем, подставки мотора, инструментов и устройства смены инструментов.

Рекомендуемые циклы стерилизации

- > Паровая стерилизация (тип B, S, 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 мотора с кабелем, подставки мотора, инструментов и устройства смены инструментов для эффективной стерилизации выдано независимой испытательной лабораторией, при этом применялись паровой стерилизатор LISA 517 B17L (фирма W&H Sterilization S.r.l., Брузапорто [BG]), паровой стерилизатор Systec VE-150 (Systec) 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 *.

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

Прямой наконечник с кабелем/подставка мотора/штатив/инструменты/устройство смены инструментов



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

19. Техническое обслуживание



Регулярная проверка

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



Блок управления

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



Блок ногового управления

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

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

Техническое обслуживание

Ремонт и возврат

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

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



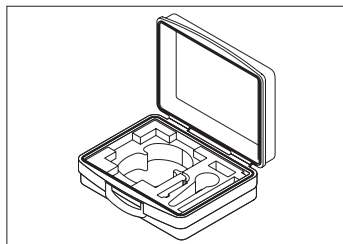
- > Убедитесь в том, что медицинское изделие перед возвратом полностью прошло процесс подготовки к повторному использованию.



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

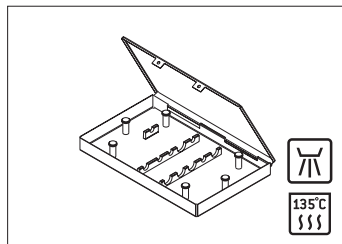
20. Принадлежности и запасные части фирмы W&H

Используйте только оригинальные принадлежности и запасные части, произведенные или рекомендованные компанией «W&H».



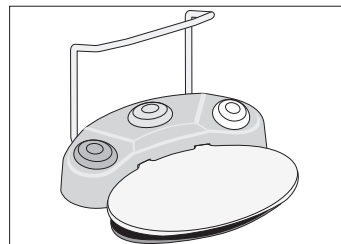
07945930

Ящик для переноски



07172900

Стерилизационная кассета

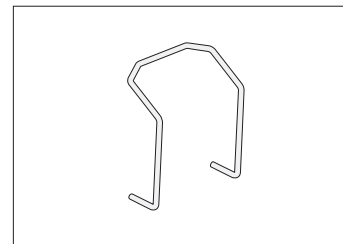


07004400

Блок педального управления
S-N1

30264001

Блок педального управления
S-NW



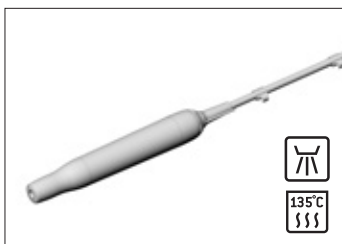
04653500

Штанга для блока
педального управления



06205600

Светодиодный разъем

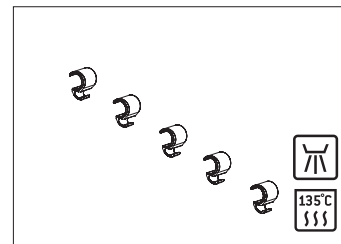


06985000

Наконечник с кабелем 1,8 м с
5 зажимами

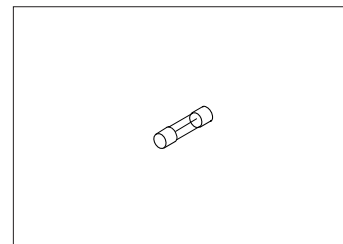
07159200

Наконечник с кабелем 3,5 м с
10 зажимами



04019000

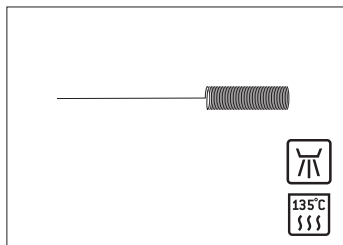
Зажимы (5 шт.)



06661800

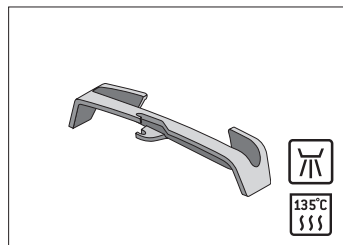
Предохранитель T1,25AH

Принадлежности и запасные части фирмы W&H



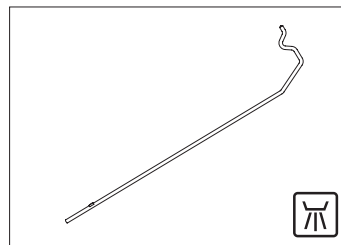
00636901

Мандрен для чистки
форсунок



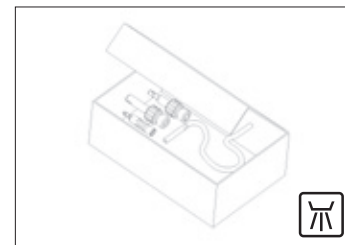
06177800

Подставка для
УЗ-наконечника



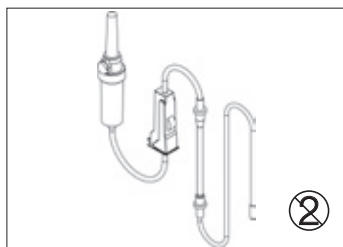
04005900

Стойка



07233500

Комплект переходников W&H

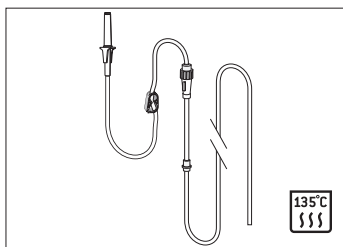


04363600

Набор трубок для орошения
2,2 м (6 шт., одноразовые)

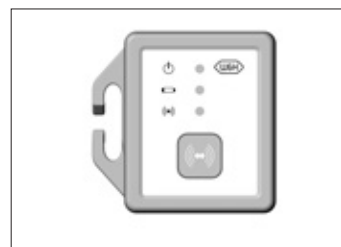
04364100

Набор трубок для орошения
3,8 м (6 шт., одноразовые)



04719400

Набор трубок для орошения
2,2 м



07795800

Электронный защитный
ключ-заглушка SPI

21. Технические характеристики

Piezomed

Напряжение питания:

Частота:

Допустимые колебания напряжения:

Номинальный ток:

Сетевой предохранитель:

Макс. потребляемая мощность:

Макс. механическая мощность:

Рабочая частота:

Расход охлаждающей

жидкости при нагрузке 100%:

Рабочий режим:

Размеры, мм (Ш x Г):

Масса, кг:

SA-320

100 – 130 V / 220 – 240 V

50 – 60 Гц

±10 %

0,1 – 1,0 A / 0,1 – 0,5 A

2 x 250 V – T1,25AH

90 ВА

24 Вт

22 – 35 kHz

не менее 50 мл/мин

S3 (1 мин / 6 мин)

256 x 305 x 109

7

Условия окружающей среды

Температура при хранении и транспортировке:

Влажность при хранении и транспортировке:

Температура окружающей среды при эксплуатации:

Влажность при эксплуатации:

от –40 °С до +70 °С (от –40 °F до +158 °F)

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

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

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

Технические характеристики

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



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



Контактирующая часть типа B (не применимо для интракардиального вмешательства)



Блок педального управления, кат. № 07004400, соответствует классу AP согласно стандартам МЭК 60601-1 / ANSI/AAMI ES 60601-1 в опасной зоне M



Водонепроницаемость блока педального управления соответствует IPX8, глубина погружения 1 м, длительность 1 час (водонепроницаемость в соответствии со стандартом МЭК 60529)

Уровень загрязнения:	2
Категория перенапряжения:	II
Высота над уровнем моря:	до 3000 м над уровнем моря

22. Утилизация



При утилизации убедитесь в том, что детали не заражены.



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

- > Отслужившие свой срок электрические приборы
- > Принадлежности и запасные части
- > Упаковка

Сертификат W&H о прохождении обучения для пользователей

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

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

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

Имя инструктора	Дата проведения инструктажа
Адрес инструктора	
Подпись инструктора	



Сертификат W&H о прохождении обучения для инструкторов

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

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



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



Имя инструктора	Дата проведения инструктажа
Адрес инструктора	
Подпись инструктора	

Пояснение по гарантийным условиям

Данный продукт компании «W&H» был тщательно изготовлен высококвалифицированными специалистами. Его безупречная работа гарантируется многочисленными испытаниями и контролем качества. Обратите внимание на то, что гарантийные обязательства действительны

Как изготовитель компания «W&H» несет ответственность за дефекты материалов и изготовления в течение гарантийного срока в 12 месяцев с даты покупки. Аксессуары и расходные материалы (насадки , кассеты для стерилизации , ирригационные трубки , зажимы, иглы для очистки каналов , уплотнительные кольца, предохранители и комплект адаптеров) , исключены из гарантии.

Мы не несем никакой ответственности за повреждения, вызванные нарушением правил обращения или ремонтом, выполненным третьими лицами без разрешения компании «W&H».

Претензии по гарантии, сопровождаемые доказательством покупки, должны быть направлены поставщику или авторизованному сервисному центру партнера компании «W&H». Предоставление услуг по данной гарантии не является основанием для продления гарантийного срока или периода любой другой гарантии.

Гарантийный срок – 12 месяцев

Авторизованные сервисные центры партнера компании «W&H»

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
email: belexpodent@yandex.by

Програмное обеспечение

Программное обеспечение данного продукта было разработано с использованием библиотеки QT от Digia . Как ядро применен Linux , начальная стартовая последовательность осуществляется с помощью загрузчика U-Boot . Для коммуникации CANopen применен CanFestival.

Все программные компоненты защищены авторским правом W&H Dentalwerk Burmoos GmbH или третьих лиц.

Исходный код используемых компонентов программного обеспечения (Linux , Qt , U-Boot и CanFestival) будет представлен по запросу, при компенсации расходов. Пожалуйста, свяжитесь с opensource@wh.com . Гарантия на передачу этого программного обеспечения не распространяется.

Вы найдете более подробную информацию о применяемых лицензионных версиях и полный текст лицензионного соглашения по ссылке www.who.com/en_global/gnu .

Кроме того, вы можете получить информацию непосредственно от производителя .

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. 50756 ARU

Rev. 015 / 04.10.2019

Документ может быть изменен



Инструкция по эксплуатации



CE
0297

implantmed

SI-915/SI-923

Содержание

Символы	4
1. Введение	8
2. Электромагнитная совместимость (ЭМС)	10
3. Распаковка	11
4. Комплект поставки	12
5. Указания по технике безопасности	13
6. Описание	20
Передняя сторона	20
Задняя сторона	21
Блок ножного управления	22
Мотор с кабелем	23
7. Ввод в эксплуатацию	24
8. Блок управления	25
9. Работа с блоком управления	26
Смена программы (P1–P5)	26
Изменение частоты вращения (P1–P3)	27
Изменение крутящего момента (P4–P5)	28
Изменение количества охлаждающей жидкости (P1–P5)	29
10. Работа с модулем	30
11. Восстановление заводских настроек	32
12. Функция нарезания резьбы (функция измельчения стружки)	35
13. Сообщения об ошибках	36

Содержание

14. Очистка и обслуживание.....	37
Общие указания	37
Ограничения при подготовке к повторному использованию	38
Первичная обработка в месте применения	39
Ручная очистка	40
Ручная дезинфекция.....	41
Автоматизированная очистка и дезинфекция	42
Сушка	43
Контроль, обслуживание и проверка	44
Упаковка.....	45
Стерилизация	46
Хранение.....	47
15. Сервисное обслуживание	48
16. Принадлежности и запасные части W&H	50
17. Технические данные.....	52
18. Утилизация.....	54
Сертификат W&H о прохождении обучения.....	55
Сертификат W&H о прохождении обучения.....	57
Информация о гарантии	59
Авторизованные фирмой W&H партнеры по сервисному обслуживанию	60
Заявление производителя	62



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!
(риск травмы)



ВНИМАНИЕ!
(риск причинения
материального ущерба)



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



С термической дезинфекцией



Стерилизация до указанной
температуры



Обратитесь в службу поддержки

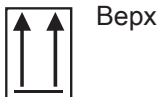
СИМВОЛЫ

	Следуйте инструкции по эксплуатации		Устройство с классом защиты II		Номер по каталогу
	Соблюдайте инструкцию по эксплуатации		Блок ногового управления		Серийный номер
	Дата изготовления		ВКЛ./ВЫКЛ.		Электрическое напряжение блока управления
	Запрещается утилизация вместе с бытовыми отходами		Электрический предохранитель		Переменный ток
	DataMatrix Code для получения информации об изделии, в том числе UDI (Unique Device Identification)		Рабочая часть типа B (не подходит для внутрисердечного использования)		Потребление мощности блоком управления
	Маркировка CE с идентификатором уполномоченного органа		Земля		Сила тока
	В отношении электрической, механической и пожарной безопасности данное медицинское изделие соответствует стандартам ANSI/AAMI ES 60601-1:2005, ANSI/AAMI ES60601-1: A1:2012 + C1: 2009/(R)2012 + A2:2010/(R)2012, CAN/CSA-C22.2 №. 60601-1:2008, CSA CAN/CSA-C22.2 №. 60601-1:2014. 25UX (контрольный №)				Частота переменного тока
					Кол-во оборотов в минуту (= об/мин)

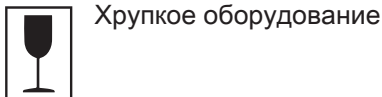
Символы

на упаковке

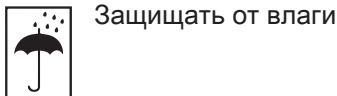
 Маркировка CE
с идентификатором
уполномоченного органа



Верх



Хрупкое оборудование



Защищать от влаги

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

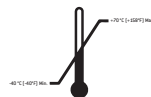
 Товарный знак RESY OfW
GmbH для обозначения
транспортной и внешней
упаковки из бумаги и картона,
пригодной для переработки



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



Структура данных в соответствии
с Health Industry Bar Code



Допустимый диапазон температур



Влажность воздуха,
ограничение



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

СИМВОЛЫ

на комплекте шлангов для спрея



Соблюдайте инструкцию
по эксплуатации



Только для однократного
применения



Не содержит латекса



Маркировка CE
с идентификатором
уполномоченного органа



Гожен до



Стерилизация
этиленоксидом



Код партии



Не использовать в случае
повреждения упаковки



Не пригодно для
повторной стерилизации



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

1. Введение

 **Для безопасности врача и пациента**
В настоящей инструкции по эксплуатации содержатся указания по обращению с приобретенным вами 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

Механическая приводная установка с подачей охлаждающей жидкости для наконечников с муфтой, соответствующей стандарту ISO 3964 (DIN 13940), для использования в стоматологической хирургии, имплантологии, 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 разрешается использовать только персоналу, прошедшему инструктаж и имеющему медицинскую профессиональную и практическую подготовку. Медицинское изделие было разработано и спроектировано в первую очередь для врачей.

Введение



Соответствие директивам ЕС

Медицинское изделие соответствует директиве 93/42/ЕЭС.

Ответственность производителя

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

- > Медицинское изделие разрешается использовать в соответствии с настоящей инструкцией по эксплуатации.
- > Медицинское изделие не содержит деталей, подлежащих ремонту силами пользователя.
- > Усовершенствование или ремонт разрешается производить только у авторизованного фирмой W&H партнера по сервисному обслуживанию (см. стр. 60).
- > Электромонтаж в помещении должен быть выполнен в соответствии с требованиями стандарта IEC 60364-7-710 («Установка электрических устройств в помещениях медицинского назначения») или действующими в данной стране нормами.
- > В случае несанкционированного вскрытия блока управления претензии по гарантии не принимаются.

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

2. Электромагнитная совместимость (ЭМС)



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

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

Устройства ВЧ-связи

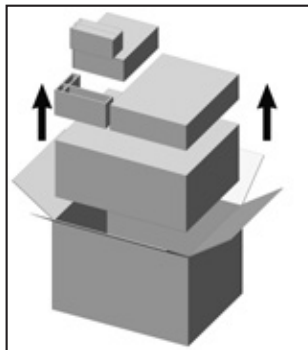
Переносные устройства ВЧ-связи (радиоаппаратура и принадлежности, в том числе антенные кабели и внешние антенны) нельзя использовать на расстоянии менее 30 см (12 дюймов) от медицинского изделия. Несоблюдение этого правила может привести к снижению производительности медицинского изделия.

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

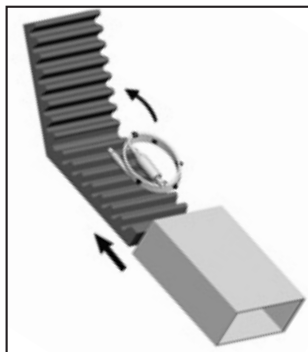
Необходимо избегать использования медицинского изделия непосредственно с другими устройствами или рядом с ними с установкой друг над другом, так как это может вызвать неполадки в работе изделия. Если использование изделия в указанном виде установки необходимо, следует организовать наблюдение за медицинским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

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

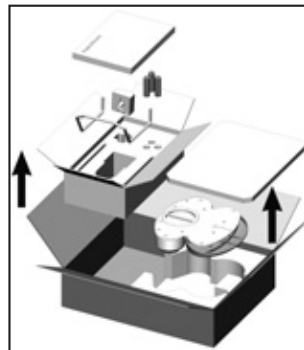
3. Распаковка



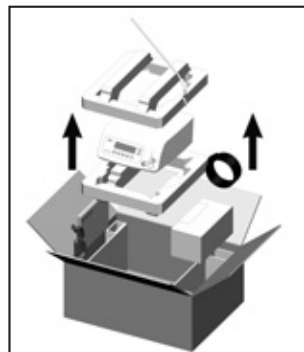
❶ Извлеките отдельные упаковки.



❷ Извлеките мотор с кабелем.



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



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

Упаковка W&H безвредна для окружающей среды и может быть утилизирована через специальные организации по переработке отходов. Однако рекомендуется сохранять оригинальную упаковку.

4. Комплект поставки

Блок управления		SI-923 (230 V) 30286000/30286001	SI-915 (120 V) 30287000/30287001
REF 436360	Комплект одноразовых ирригационных трубок 2,2 м (3 шт.)		X
REF 07721800	Универсальная подставка		X
REF 04005900	Штатив		X
Сетевой кабель, применяемый в вашей стране			X

Варианты комплектации

REF 30185000	Мотор EM-19 без электрических контактов, с кабелем длиной 1,8 м
REF 30285000	Блок ножного управления S-N2



- > Перед первым вводом в эксплуатацию медицинское изделие должно находиться в помещении с комнатной температурой в течение 24 часов.
- > Перед каждым использованием проверяйте блок управления и мотор с кабелем на предмет повреждений и недостаточного закрепления деталей.
- > При наличии повреждений не используйте блок управления и мотор с кабелем.
- > При каждом новом запуске контролируйте установленные параметры.
- > Перед каждым использованием выполняйте пробное включение.
- > Ответственность за использование системы и ее своевременный вывод из эксплуатации лежит на пользователе.
- > Обеспечьте возможность безопасного завершения операции даже при выходе из строя прибора или инструмента.



Медицинское изделие не допущено к эксплуатации во взрывоопасных зонах.



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



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



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



Используйте блок управления в программах P4 и P5 исключительно с угловыми наконечниками, допущенными к применению фирмой W&H. При использовании других угловых наконечников возможно отклонение крутящего момента от указанного. Ответственность лежит исключительно на пользователе. Фирма не несет никакой ответственности.



Исчезновение напряжения в сети

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

Отказ системы

Общий отказ системы не является критической неисправностью.



Сетевой кабель/сетевой выключатель

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



В опасных ситуациях отключайте блок управления от электросети!

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



Энергия вращения

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



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

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



Риски, связанные с электромагнитными полями

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

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



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



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



- > Учтите, что при использовании или настройке более низкой частоты вращения сложнее распознать, работает ли вращающийся инструмент или движется по инерции.
- > Пружинный контакт для снятия электростатического заряда, расположенный на нижней стороне блока ножного управления, во время использования должен касаться пола.



ESD = Electro Static Discharge (электростатический разряд).



Медицинское изделие рассчитано на использование с физиологическим раствором поваренной соли.



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

Комплект шлангов для спрея



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



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

Указания по технике безопасности



Наконечники

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



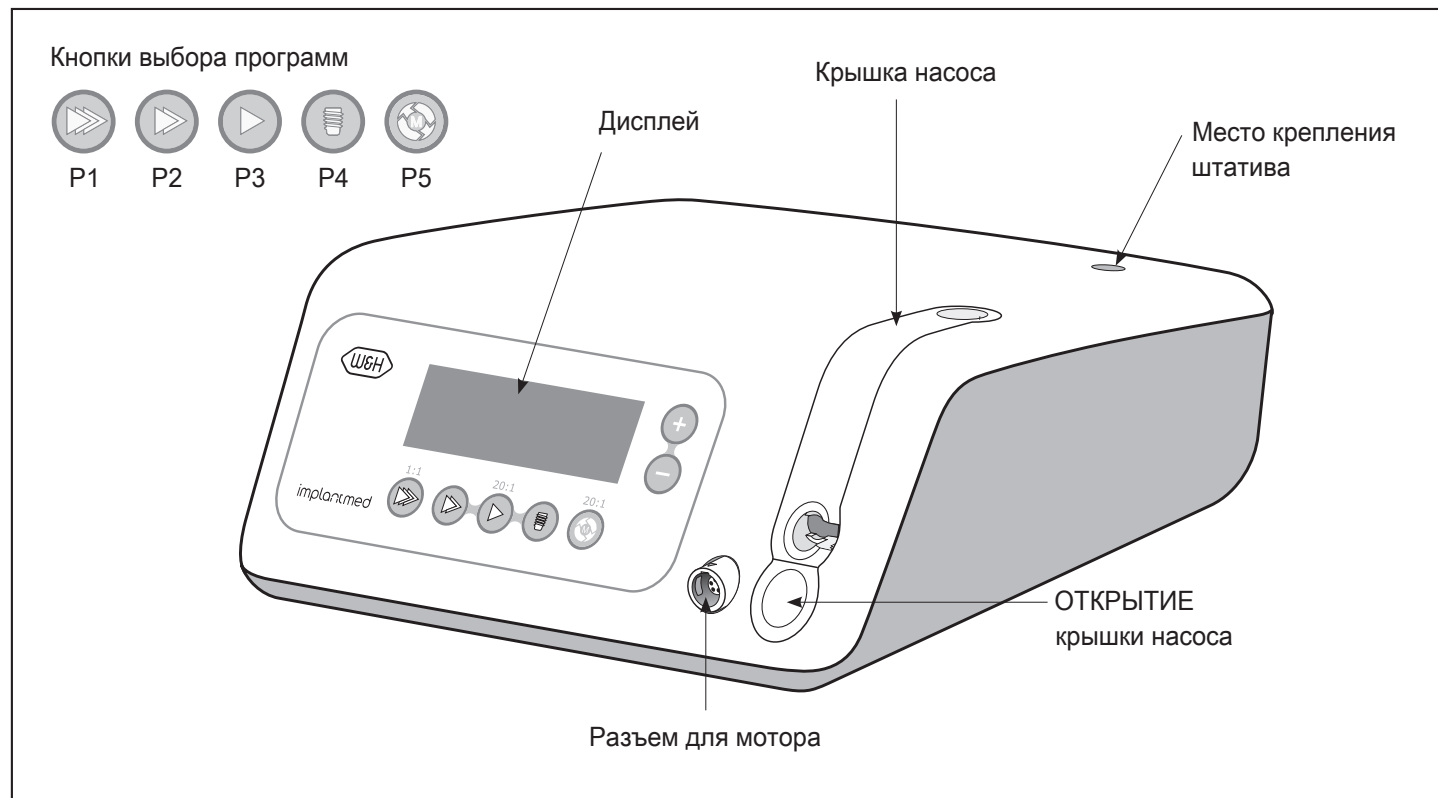
Очистка и обслуживание перед первым использованием

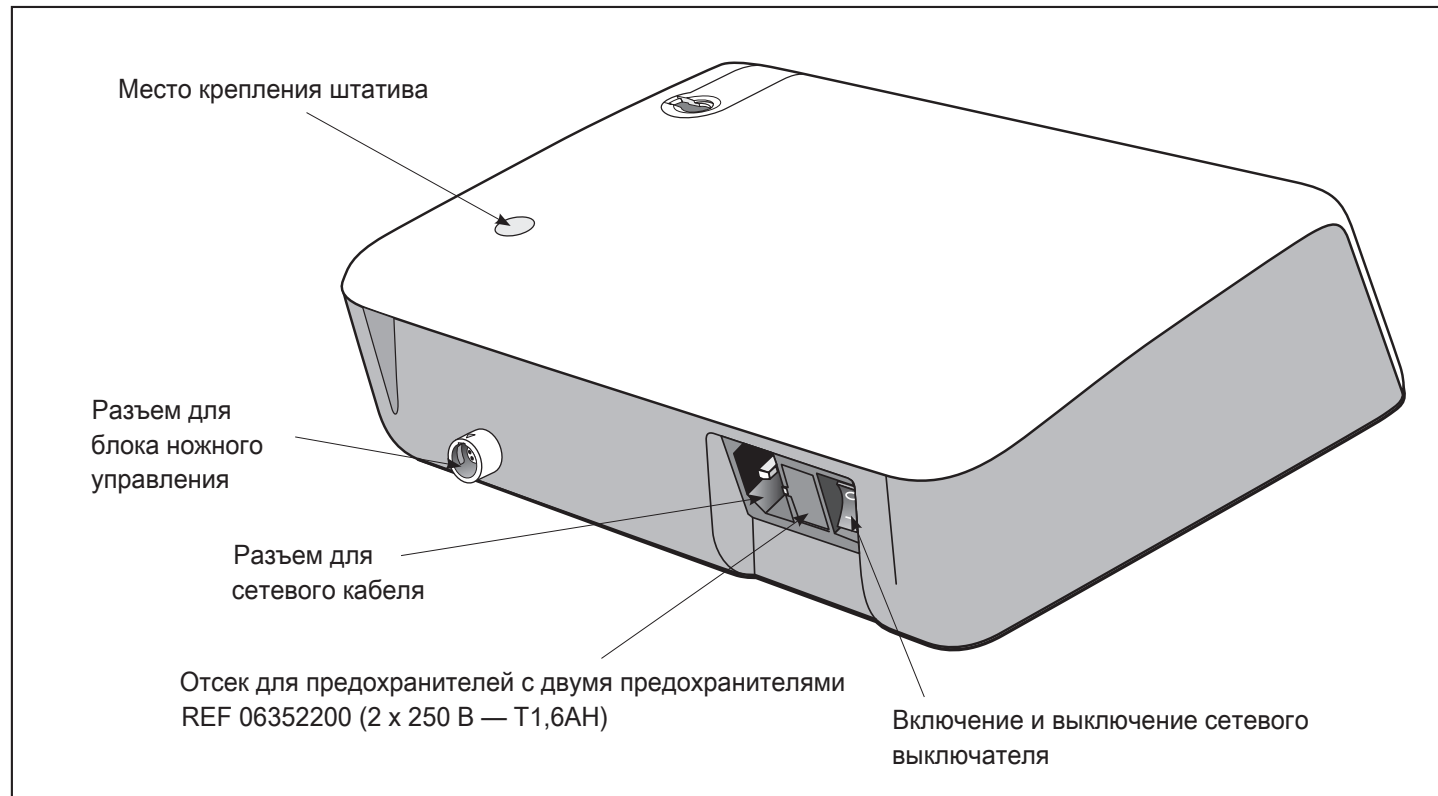
- > Произведите очистку и дезинфекцию блока управления, мотора с кабелем, универсальной подставки и штатива.
- > Произведите стерилизацию мотора с кабелем и универсальной подставки.

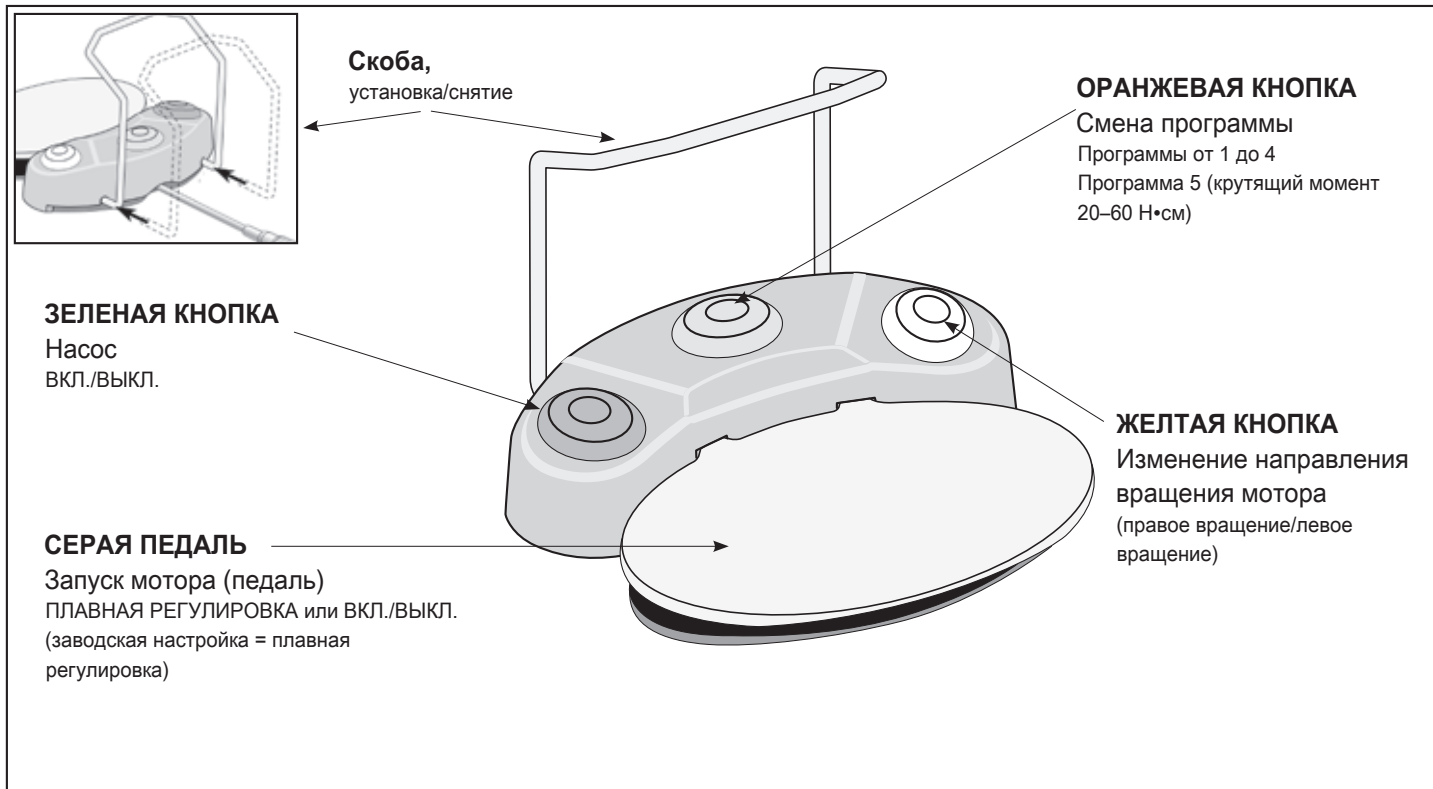
Пробное включение



- > Не держите мотор с установленным наконечником на уровне глаз!
- > Соедините наконечник с мотором. Поставьте наконечник головкой вниз.
- > Включите мотор при помощи блока ножного управления.
- > В случае обнаружения неисправностей при эксплуатации (например, вибрации, необычных шумов или нагрева) необходимо немедленно выключить мотор и обратиться к авторизованному фирмой W&H партнеру по сервисному обслуживанию.



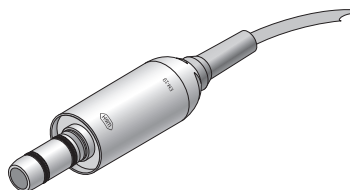






Запрещается демонтировать мотор с кабелем!

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



Мотор с кабелем представляет собой рабочую часть типа В (не подходит для внутрисердечного использования).



Температурные характеристики

Рабочая часть мотора: не более 55 °C (131 °F).

7. Ввод в эксплуатацию

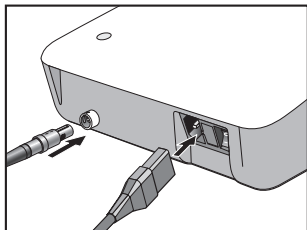
Общая информация



Установите медицинское изделие на ровную горизонтальную поверхность.

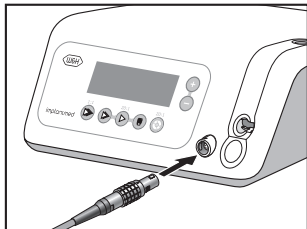


Обратите внимание, что должна существовать возможность в любое время отключить от сети медицинское изделие.



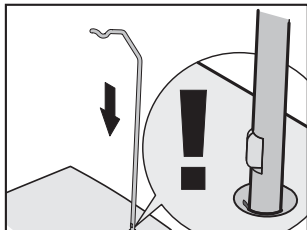
- 1** Подсоединение сетевого кабеля и блока ножного управления.

 Соблюдайте правильное положение!

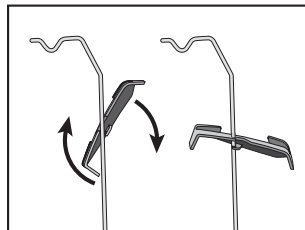


- 2** Подсоединение кабеля мотора.

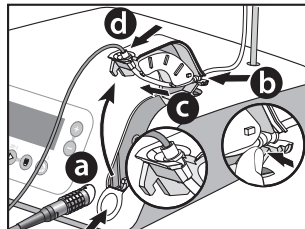
 Соблюдайте правильное положение!



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



- 4** Установка и фиксация универсальной подставки.



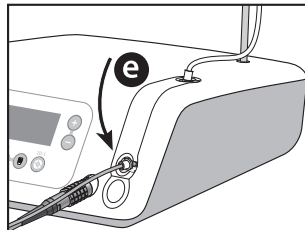
- 5** Подсоединение/отсоединение шланга для спрея.

 Соблюдайте порядок действий.

> Откройте крышку насоса (a).

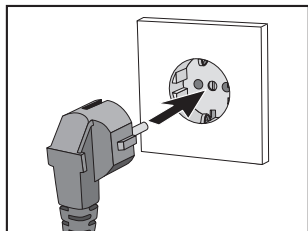
> Подсоедините/отсоедините шланг для спрея (b, c, d).

> Закройте крышку насоса (e).



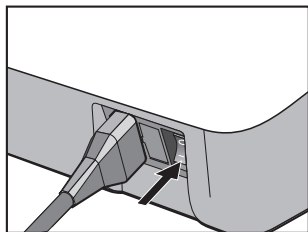
8. Блок управления

Включение/выключение

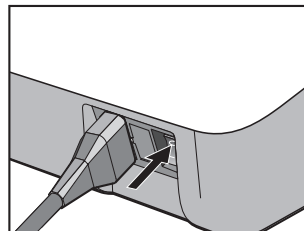


Включение блока управления

- 1 Подключите блок управления к электрической сети.

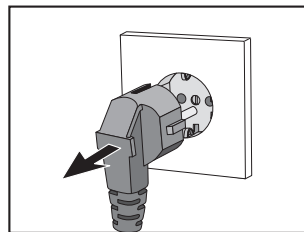


- 2 Включите блок управления с помощью сетевого выключателя.



Выключение блока управления

- 1 Выключите блок управления с помощью сетевого выключателя.



- 2 Отключите блок управления от электрической сети.



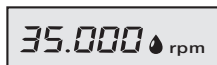
При включении блока управления проследите за тем, чтобы светодиодные индикаторы кнопок и дисплей включились полностью.

9. Работа с блоком управления

Смена программы (P1–P5)



Активируйте программу (P1–P5) нажатием соответствующей кнопки для выбора программы. При выборе раздастся акустический сигнал, на кнопке для выбора программы включится подсветка. На дисплее отобразится выбранная программа с диапазоном регулировки в об/мин, например для P1.



Настройки дисплея

- > P1–P3: частота вращения
- > P4–P5: крутящий момент



Настройки дисплея

- > P4–P5: крутящий момент в Н•см
- > P1–P3: частота вращения в об/мин

Сообщения об ошибках

- > Температура мотора слишком велика
- > Штекерное соединение мотора



Активируйте функцию автоповтора, удерживая нажатой кнопку ПЛЮС/МИНУС, и значения будут последовательно увеличиваться/уменьшаться.

- 1 Нажмите кнопку выбора программы (P1–P3)



- 2 Увеличение частоты вращения



- 3 Уменьшение частоты вращения



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



Программа P4: диапазон регулировки 5–70 Н•см, промежуточная ступень 32 Н•см.

При достижении настроенного крутящего момента при правом и левом вращении мотор автоматически отключается.

Программа P5: диапазон регулировки 20–60 Н•см.

После достижения установленного крутящего момента блок управления автоматически переключается на левое вращение.

При отпускании и повторном нажатии педали блок управления снова переключается на правое вращение.

Активируйте функцию автоповтора, удерживая нажатой кнопку ПЛЮС/МИНУС, и значения будут последовательно увеличиваться/уменьшаться. При переходе с 5 на 70 Н•см (с 20 на 60) и с 70 на 5 Н•см (с 60 на 20) раздается длительный сигнал квитирования.



❶ Нажмите кнопку выбора программы P4 или P5.



❷ P4: увеличение крутящего момента с шагом 5 Н•см.
P5: увеличение крутящего момента с шагом 10 Н•см.



❸ P4: уменьшение крутящего момента с шагом 5 Н•см.
P5: уменьшение крутящего момента с шагом 10 Н•см.



Точность настройки крутящего момента при использовании углового наконечника WI-75 при диапазоне регулировки на аппарате 20–50 Н•см составляет $\pm 10\%$. При использовании других инструментов возможны более значительные отклонения.



Заводская настройка: 100 %. Возможные настройки: 65 %, 80 % и 100 %.

При нажатии кнопки ПЛЮС/МИНУС значения последовательно увеличиваются/уменьшаются.



При настройке удерживайте кнопку выбора программы P2 нажатой!



- 1 Удерживайте кнопку P2 нажатой около 4 секунд (отобразится настроенное количество охлаждающей жидкости).



- 2 Удерживая нажатой кнопку P2, увеличьте расход жидкости с помощью кнопки ПЛЮС.



- 3 Удерживая нажатой кнопку P2, уменьшите расход жидкости с помощью кнопки МИНУС.



После настройки кнопка выбора программы P2 загорается и становится активной!

Смена программы

Нажимайте ОРАНЖЕВУЮ кнопку для перехода к программе со следующим порядковым номером (от 1 до 4).

В программе 5 осуществляется переход к следующему шагу крутящего момента в диапазоне 20–60 Н•см. При каждой смене программы мотор автоматически начинает вращаться вправо.



При переходе от программы 4 к программе 1 и в программе 5 при переходе с 60 Н•см на 20 Н•см раздается длительный сигнал квитирования (опасность травмирования).

Включение и выключение насоса

Подключайте еще один насос или отключайте насос нажатием ЗЕЛеной кнопки только после полной остановки мотора. Если функция насоса активирована, на дисплее появляется символ насоса.

Левое вращение

Нажимайте ЖЕЛТУЮ кнопку для переключения между правым и левым вращением мотора. При выборе раздается акустический сигнал и начинает мигать активированная кнопка выбора программы. Перед запуском мотора с левым вращением раздается тройной предупредительный сигнал.

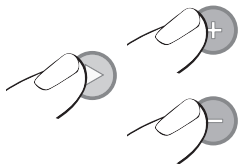
Переключение с ПЛАВНОЙ РЕГУЛИРОВКИ на ВКЛ./ВЫКЛ.



При настройке удерживайте кнопку выбора программы РЗ нажатой!



- 1 Удерживайте нажатой кнопку РЗ примерно 4 секунды.



- 2 Удерживая нажатой кнопку РЗ, одновременно нажмите кнопки ПЛЮС и МИНУС.



- 3 Удерживая нажатой кнопку РЗ, выполните настройки.



01 = ПЛАВНАЯ РЕГУЛИРОВКА (заводская настройка) — нажмите кнопку ПЛЮС.



00 = ВКЛ./ВЫКЛ. — нажмите кнопку МИНУС.



После переключения кнопка выбора программы РЗ загорается и становится активной!

11. Восстановление заводских настроек



С заводской настройкой аппарат начинает работу с программы 1 (P1).

- ❶ Выключите блок управления.



- ❷ Удерживая нажатой кнопку P1, включите блок управления.

- ❸ Удерживайте кнопку P1 нажатой до тех пор, пока на дисплее не отобразится текст DE FAU.

Заводские настройки

(P1–P3)

	P1 	P2 	P3 
Передаточное число	1:1	20:1	20:1
Частота вращения, об/мин	35 000	1 200	800
Диапазон регулировки, об/мин	300–40 000	15–2 000	15–2 000
Направление вращения мотора	Правое/Левое	Правое/Левое	Правое/Левое
Насос	ВКЛ.	ВКЛ.	ВКЛ.
Крутящий момент, Н•см	100 %	100 %	100 %

Заводские настройки

(P4–P5)

	P4, правое 	P4, левое 	P5, правое 	P5, левое 
Передаточное число	20:1	20:1	20:1	20:1
Частота вращения, об/мин	15	30	20	20
Направление вращения мотора	Правое	Левое	Правое	Левое
Насос	ВКЛ.	ВЫКЛ.	ВКЛ.	ВКЛ.
Крутящий момент, Н•см	20	60	20	20
Диапазон регулировки, Н•см	5–70	5–70	20–60	20–60
Промежуточная ступень, Н•см	32	32	—	—

12. Функция нарезания резьбы (функция измельчения стружки)

-  При активированной функции нарезания резьбы (P5) частота вращения при правом и левом вращении составляет 20 об/мин и не может быть изменена.
-  При нажатии серой педали на блоке ножного управления резьбонарезной инструмент ввинчивается до достижения установленного крутящего момента. После достижения установленного крутящего момента блок управления автоматически переключается на левое вращение.
При отпускании и повторном нажатии педали блок управления снова переключается на правое вращение.
-  Если функция нарезания резьбы находится в фазе левого вращения, блок управления можно запустить также с максимальным крутящим моментом.



❶

Нажмите кнопку выбора программы P5.



❷

Увеличьте или уменьшите крутящий момент с помощью кнопки ПЛЮС/МИНУС.

13. Сообщения об ошибках

№ ошибки	Описание ошибки	Способ устранения
00	Температура электронного блока слишком велика — защитное отключение	Выключите устройство, дайте ему остыть в течение по меньшей мере 10 минут, запустите его снова.
01	Перегрузка электронного блока	Выключите устройство, дайте ему остыть в течение по меньшей мере 10 минут, запустите его снова.
02	Слишком высокое электрическое напряжение	Выключите устройство, проверьте электрическое напряжение, запустите устройство снова.
07	Ошибка инициализации	Выключите устройство, запустите его снова, во время включения не трогайте блок ножного управления и дисплей.
09	Ошибка блока ножного управления	Выключите устройство, проверьте штекерное соединение блока ножного управления, запустите устройство снова.
19	Ограничение продолжительности работы	Выключите и снова запустите устройство.
99	Отказ системы	Выключите устройство, дайте ему остыть в течение по меньшей мере 10 минут, запустите его снова.
	Штекерное соединение мотора	Выключите устройство, проверьте штекерное соединение мотора, снова запустите устройство.



- > Если описанную неисправность не удастся устранить, то требуется проверка авторизованным фирмой W&H партнером по сервисному обслуживанию.
- > При общем отказе системы выключите и снова включите блок управления.



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



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



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



Чистящие и дезинфицирующие средства

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



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

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



Циклы подготовки к повторному использованию

- > Мы рекомендуем проводить регулярное сервисное обслуживание мотора с кабелем W&H после 500 циклов подготовки к повторному использованию или через один год.
- > Фирма W&H рекомендует проводить регулярное сервисное обслуживание универсальной подставки через 250 циклов подготовки к повторному использованию.



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



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

Мотор с кабелем/универсальная подставка/штатив



- > Запрещается помещать мотор с кабелем, универсальную подставку и штатив в дезинфицирующий раствор или ультразвуковую камеру!

Мотор с кабелем/универсальная подставка/штатив

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



Блок управления

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



Блок ножного управления

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

Мотор с кабелем/универсальная подставка/штатив



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



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

Мотор с кабелем/универсальная подставка/штатив



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

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



> Блок управления и блок ножного управления не подлежат автоматизированной очистке и дезинфекции.



Подтверждение принципиальной пригодности мотора с кабелем, универсальной подставки и штатива для эффективной автоматизированной дезинфекции выдано независимой испытательной лабораторией, при этом применялись аппарат для очистки и дезинфекции Miele PG 8582 CD (фирма Miele & Cie. KG, Гютерсло) и чистящее средство Dr. Weigert neodisher® MediClean forte (фирма Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Гамбург) согласно норме ISO 15883.

> Очистка при 55 °C (131 °F) — 5 минут.

> Дезинфекция при 93 °C (200 °F) — 5 минут.

Мотор с кабелем/универсальная подставка/штатив



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

Контроль — мотор с кабелем/универсальная подставка/штатив



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

Мотор с кабелем/универсальная подставка



Помещайте мотор с кабелем и универсальную подставку в упаковку для стерилизации, отвечающую следующим требованиям.

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

Мотор с кабелем/универсальная подставка



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 мотора с кабелем и универсальной подставки.

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 мотора с кабелем и универсальной подставки 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).

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

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

* EN 13060, EN 285, ISO 17665.

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

Мотор с кабелем/универсальная подставка



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

15. Сервисное обслуживание



Регулярная проверка

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



Блок управления

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



Блок ножного управления

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

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

Сервисное обслуживание

Ремонт и возврат

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

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



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

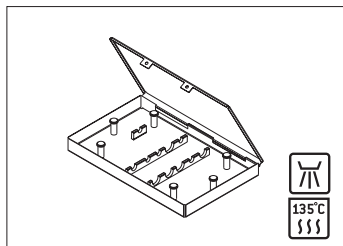


- > При возврате используйте оригинальную упаковку!
- > Не наматывайте кабель на мотор и не перегибайте кабель мотора! (Опасность повреждения.)

16. Принадлежности и запасные части W&H

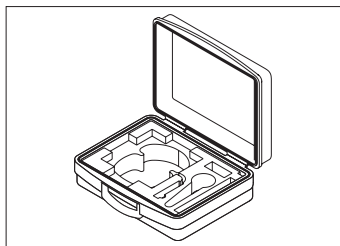


Используйте только оригинальные принадлежности и запасные части фирмы W&H или принадлежности, разрешенные к применению фирмой W&H. **Поставщик:** партнер фирмы W&H. (ссылка: <https://www.wh.com>)



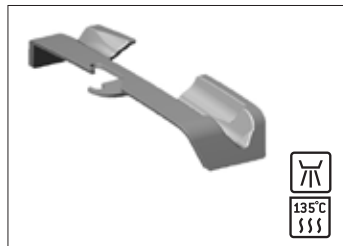
04013500

Стерилизационная кассета



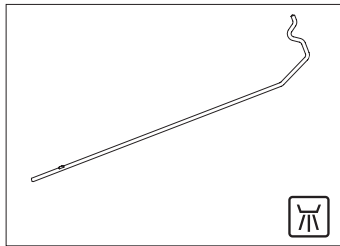
07948730

Транспортировочный чемодан



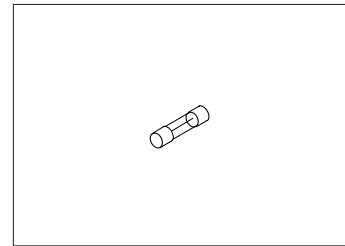
07721800

Универсальная подставка



04005900

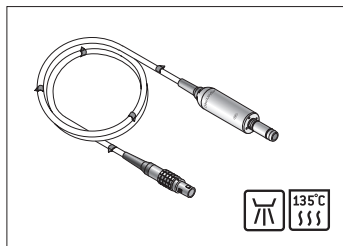
Штатив



06352200

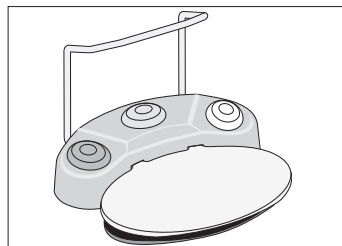
Предохранитель (250 В — Т1,6Ан)

Принадлежности и запасные части W&N



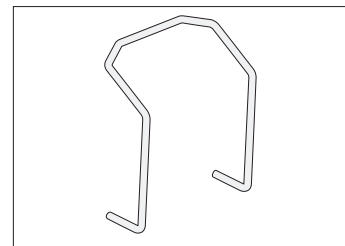
30185000

Мотор EM-19 без электрических контактов, с кабелем длиной 1,8 м



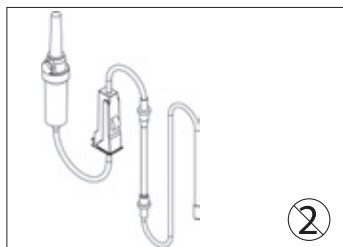
30285000

Блок ножного управления S-N2



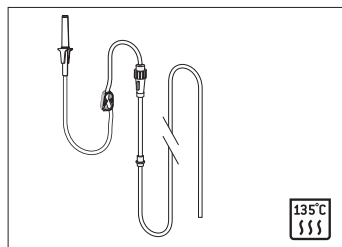
04653500

Скоба для блока
ножного управления



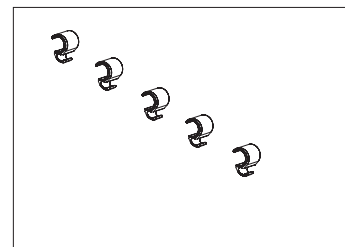
04363600

Комплект шлангов
для спрея, 2,2 м (6 pcs)



04719400

Комплект шлангов
для спрея, 2,2 м



06290600

Проушины для шланга (5 pcs)

17. Технические данные

Блок управления	SI-923	SI-915
Сетевое напряжение	230 В	120 В
Допустимое колебание напряжения	220–240 В	110–130 В
Номинальный ток	0,3–0,8 А	0,3–1,6 А
Частота	50–60 Гц	
Сетевой предохранитель (2 pcs)	250 В — Т1,6АН	
Максимальная потребляемая мощность	160 В·А	
Максимальная полезная мощность	80 Вт	
Максимальный крутящий момент на моторе	5,5 Н·см	
Диапазон частоты вращения на моторе в диапазоне номинального напряжения	300–40 000 об/мин	
Расход охлаждающей жидкости при 100 %	не менее 90 мл/мин	
Размеры в мм (высота x ширина x глубина)	100 x 235 x 240	
Вес в кг	2,7	

Условия окружающей среды

Температура при хранении и транспортировке:

от –40 °С до +70 °С (от –40 °F до +158 °F)

Влажность воздуха при хранении и транспортировке:

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

Температура при эксплуатации:

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

Влажность воздуха при эксплуатации:

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

Технические данные

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



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



Рабочая часть типа В (не подходит для внутрисердечного использования).



Устройство S-N2 водонепроницаемо согласно IPX8, глубина погружения 1 м, 1 ч (водонепроницаемость согласно IEC 60529).

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

18. Утилизация



При утилизации убедитесь в том, что детали не заражены.



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

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

Сертификат W&H о прохождении обучения

для пользователей

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

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

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

Имя инструктора	Дата проведения инструктажа
Адрес инструктора	
Подпись инструктора	



Сертификат W&H о прохождении обучения

для инструкторов

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

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



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



Имя инструктора	Дата проведения инструктажа
Адрес инструктора	
Подпись инструктора	

Информация о гарантии

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

Фирма W&H несет ответственность как производитель за дефекты материала или некачественное изготовление в течение гарантийного срока длительностью 12 месяцев с даты покупки. Принадлежности и расходные материалы (универсальная подставка, шланги охлаждающей жидкости, штатив, предохранитель, скоба для блока ножного управления, проушины для шланга, сетевой кабель, стерилизационная кассета) 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 прерываются.

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
email: belexpodent@yandex.by

Заявление производителя

Заявление производителя

Электромагнитная совместимость (ЭМС)

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

Свойства изделия	Длина	Ссылка
Сетевая кабель, используемый в стране применения, согласно перечню стран фирмы W&N	от 2,5 до 3,1 м	Производитель: Feller GmbH
Мотор с кабелем EM-19	1,8 м	Производитель: W&N
Блок кожного управления S-N2	2,85 м	Производитель: W&N

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

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

Прибор должен быть способен функционировать в электромагнитной обстановке, соответствующей приведенным ниже описаниям. Клиент или пользователь прибора должны обеспечить его использование в электромагнитной обстановке в соответствии с приведенными ниже описаниями.

Испытания	Уровень IEC 60601 (3-я редакция)	Уровень IEC 60601 (4-я редакция)	Уровень IEC 60601 (4-я редакция)	Уровень соответствия	Электромagnetная обстановка
Помехоустойчивость	Уровень IEC 60601 (3-я редакция)	Уровень IEC 60601 (4-я редакция)	Уровень IEC 60601 (4-я редакция)	Уровень соответствия	Директивы
Электростатический разряд (ESD) согласно IEC 61000-4-2	± 6 кВ, контакт ± 8 кВ, воздух	± 8 кВ, контакт ± 15 кВ, воздух	± 8 кВ, контакт ± 15 кВ, воздух	± 8 кВ, контакт ± 15 кВ, воздух	Пол должен быть деревянным, бетонным или плиточным. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %.
Быстрые электрические переходные процессы и импульсы по IEC 61000-4-4	± 2 кВ для сетевых проводов ± 1 кВ для антенн ± 1 кВ для входных/выходных линий Частота повторения импульсов 5 кГц	± 2 кВ для сетевых проводов ± 1 кВ для антенн ± 1 кВ для входных/выходных линий Частота повторения импульсов 100 кГц	± 2 кВ для сетевых проводов ± 1 кВ для антенн ± 1 кВ для входных/выходных линий Частота повторения импульсов 100 кГц	± 2 кВ для сетевых проводов ± 1 кВ для антенн ± 1 кВ для входных/выходных линий Оба значения частоты повторения импульсов	Качество сетевого питающего напряжения должно отвечать требованиям обычной коммерческой или медицинской обстановки.
Импульсное напряжение (осчки) по IEC 61000-4-5	± 1 кВ противобазное напряжение ± 2 кВ синфазное напряжение	± 1 кВ противобазное напряжение ± 2 кВ синфазное напряжение	± 1 кВ противобазное напряжение ± 2 кВ синфазное напряжение	± 1 кВ противобазное напряжение ± 2 кВ синфазное напряжение	Качество сетевого питающего напряжения должно отвечать требованиям обычной коммерческой или медицинской обстановки.
Провалы, кратковременное прерывание и колебания напряжения во входных сетевых линиях по IEC 61000-4-11	<5 % U _n в течение 0,5 периода 40 % U _n в течение 5 периодов 70 % U _n в течение 25 периодов	0% U _n 0,5 периода @ 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° & 315° 0 % U _n 1 период 70 % U _n 25/30 * периодов @ 0° 0 % U _n 250/300 * периодов	0% U _n 0,5 периода @ 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° & 315° 0 % U _n 1 период 70 % U _n 25/30 * периодов @ 0° 0 % U _n 250/300 * периодов	Отвечает требованиям обих стандартов	Качество сетевого питающего напряжения должно отвечать требованиям обычной коммерческой или медицинской обстановки. Если пользователю необходимо, чтобы изделие работало без прерывания, изделие следует использовать в обычной обстановке безработного питания или аккумуляторной батареи.
Магнитные поля при сетевой частоте (50/60 Гц) по IEC 61000-4-8	<5 % U _n в течение 5 с 3 А/м	30 А/м	30 А/м	30 А/м	Магнитные поля при сетевой частоте должны иметь уровни напряженности, типовые для обычной коммерческой или медицинской обстановки.

Примечание: переменное напряжение сети до применения испытательного уровня * 25/30 (250/300) означает чисто периодов при 50/60 Гц.

Заявление производителя

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

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

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

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

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

^a Диапазонами ISM (англ. Industrial, Scientific and Medical, т. е. частотные диапазоны, используемые в промышленных, научных и медицинских целях) в пределах от 0,15 до 80 МГц являются 6,765–6,795 МГц, 13,553–13,567 МГц, 26,957–27,283 МГц и 40,68–40,70 МГц. Диапазонами для радиомобилей в пределах от 0,15 до 80 МГц являются 18–2,0 МГц, 3,5–4,0 МГц, 5,3–5,4 МГц, 7–7,3 МГц, 10,1–10,15 МГц, 14–14,2 МГц, 18,07–18,17 МГц, 21,0–21,4 МГц, 24,89–24,99 МГц, 28,0–29,7 МГц и 50,0–54,0 МГц.

^b Напряженность поля стационарных передатчиков, например базовых станций радиотелефонии (беспроводные или мобильные телефоны), а также мобильных радиостанций, радиолокационных передатчиков, радио- и ТВ-передатчиков в диапазонах AM и FM невозможно рассчитать теоретически с абсолютной точностью. Для определения электромагнитных полей, генерируемых стационарными высокочастотными передатчиками, необходимо использовать прибор, превышающий приведенные выше значения измеренной напряженности поля, в котором используется прибор. Превышает приведенные значения измерения напряженности поля в месте, высокочастотного поля, необходимо наблюдение за прибором. Могут потребоваться дополнительные мероприятия, например изменение положения или перенос прибора в другое место.

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

Заявление производителя

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

Испытательная частота (МГц)	Частотный диапазон ^{a)} (МГц)	Радиослужба ^{a)}	Модуляция ^{b)}	Максимальная мощность		Расстояние		ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ УРОВЕНЬ ПОМЕХОВОЙ ЧИСТОТЫ (В/м)
				(Вт)		(м)		
385	380–390	TETRA 400	Импульсная модуляция ^{b)} 18 Гц	1.8		0.3		27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ± 5 кГц Девияция 1 кГц	2		0.3		28
710			синусоидальная					
745	704–787	LTE Band 13, 17	Импульсная модуляция ^{b)} 217 Гц	0.2		0.3		9
760								
810								
870	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Импульсная модуляция ^{b)} 18 Гц	2		0.3		28
930								
1720								
1845	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Импульсная модуляция ^{b)} 217 Гц	2		0.3		28
1970								
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Импульсная модуляция ^{b)} 217 Гц	2		0.3		28
5240								
5500	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Импульсная модуляция ^{b)} 217 Гц	0.2		0.3		9
5785								

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

^{a)} Для некоторых радиослужб в таблице приняты только частота радиосвязи между мобильным устройством связи и базовой станцией (англ. uplink).

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

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

Заявление производителя

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

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

Максимальная номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт)	от 150 МГц до 80 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое безопасное расстояние d в метрах (м) можно рассчитать по формуле с использованием данных о частоте передатчика и максимальной номинальной выходной мощности P передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика.

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

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

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

Измерение излучения	Согласование	Электромагнитная обстановка. Директивы
Высокочастотное излучение по CISPR 11	Группа 1	Данный прибор использует высокочастотную энергию только для своих внутренних функций. Поэтому высокочастотное излучение очень мало, и вероятность нарушения работоспособности находящихся вблизи электронных приборов отсутствует. Несмотря на это, рекомендуется соблюдать безопасное расстояние не менее 30 см.
Высокочастотное излучение по CISPR 11	Класс В	Прибор предназначен для применения в любой обстановке, в том числе в жилых зонах, и допущен для прямого подключения к общедоступным низковольтным сетям жилого сектора.
Гармонические составляющие по IEC 61000-3-2 (*)	Класс А	
Колебания напряжения/Мерцание по IEC61000-3-3 (*)	соответствует	

(*) Указание: для приборов мощностью от 7,5 до 1000 Вт.

Производитель

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

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

Form-Nr. 50874 ARU
Rev. 005 / 19.08.2020
С правом на изменения.

Инструкция по эксплуатации



CE
0297

implantmed^{PLUS}

SI-1010/SI-1015/SI-1023

Содержание

Символы	4
1. Введение	9
2. Электромагнитная совместимость (ЭМС)	11
3. Распаковка	12
4. Комплект поставки	13
5. Указания по технике безопасности	14
6. Описание	21
Передняя сторона	21
Задняя сторона	22
Блок ножного управления S-N2/S-NW	23
Мотор с кабелем	25
7. Ввод в эксплуатацию	26
8. Блок управления	27
9. Первый ввод в эксплуатацию	28
10. Работа с блоком управления	29
Главное меню	29
Навигация по меню	32
Заводские настройки	37
Сохранение документации на USB-накопителе	43
Платформа ioDent®	45
Beacon	47
11. Сообщения об ошибках	48

Содержание

12. Очистка и обслуживание.....	51
Общие указания	51
Ограничения при подготовке к повторному использованию	52
Первичная обработка в месте применения	53
Ручная очистка	54
Ручная дезинфекция.....	55
Автоматизированная очистка и дезинфекция	56
Сушка	57
Контроль, обслуживание и проверка	58
Упаковка.....	59
Стерилизация	60
Хранение.....	61
13. Сервисное обслуживание	62
14. Принадлежности и запасные части W&H	64
15. Технические данные.....	67
16. Утилизация.....	69
Сертификат W&H о прохождении обучения.....	70
Информация о гарантии	73
Авторизованные фирмой W&H партнеры по сервисному обслуживанию	74
Заявление производителя	75



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!
(Риск травмы)



ВНИМАНИЕ!
(Риск причинения
материального ущерба)



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



С термической дезинфекцией



Стерилизация
до указанной температуры



Обратитесь в службу поддержки

Символы

на блоке управления

	Следуйте инструкции по эксплуатации		Устройство с классом защиты II		Номер по каталогу
	Соблюдайте инструкцию по эксплуатации		Блок ножного управления		Серийный номер
	Дата изготовления		ВКЛ./ВЫКЛ.	V	Электрическое напряжение блока управления
	Запрещается утилизация вместе с бытовыми отходами		Электрический предохранитель.	AC	Переменный ток
	DataMatrix Code для получения информации об изделии, в том числе UDI (Unique Device Identification)		Рабочая часть типа B (не подходит для внутрисердечного использования)	VA	Потребление мощности блоком управления
	Маркировка CE с идентификатором уполномоченного органа		Земля	A	Сила тока
	В отношении электрической, механической и пожарной безопасности данное медицинское изделие соответствует стандартам ANSI/AAMI ES 60601-1:2005, ANSI/AAMI ES60601-1: A1:2012 + C1: 2009/(R)2012 + A2:2010/(R)2012, CAN/CSA-C22.2 №. 60601-1:2008, CSA CAN/CSA-C22.2 №. 60601-1:2014. 25UX (контрольный №)			Hz	Частота переменного тока
				rpm	Кол-во оборотов в минуту (= об/мин)

СИМВОЛЫ

на блоке ножного управления



Маркировка CE
с идентификатором
уполномоченного органа



Неионизирующее
электромагнитное
излучение



Номер по каталогу



Запрещается утилизация
вместе с бытовыми отходами



Отсек для батареек закрыт



Серийный номер



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



Отсек для батареек открыт



Дата изготовления



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

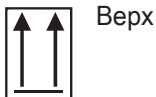


Устройство с классом
защиты AP

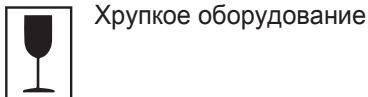
Символы

на упаковке

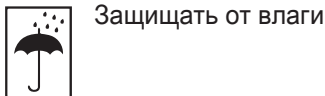
 Маркировка CE
с идентификатором
уполномоченного органа



Верх



Хрупкое оборудование



Защитить от влаги

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

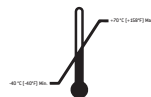
 Товарный знак RESY OfW GmbH для
обозначения транспортировочной
и внешней упаковки из бумаги
и картона, пригодной для
переработки



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



Структура данных в соответствии с
Health Industry Bar Code



Границы температурного диапазона



Границы диапазона влажности воздуха



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

Символы

на комплекте шлангов для спрея



Соблюдайте инструкцию
по эксплуатации



Только для однократного
применения



Не содержит латекса



Маркировка CE
с идентификатором
уполномоченного органа



Годен до



Стерилизация
этиленоксидом



Код партии



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

1. Введение



Для безопасности врача и пациента

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

Механическая приводная установка с подачей охлаждающей жидкости для наконечников с муфтой, соответствующей стандарту ISO 3964 (DIN 13940), для использования в хирургической стоматологии, имплантологии, 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 разрешается использовать только персоналу, прошедшему инструктаж и имеющему медицинскую профессиональную и практическую подготовку. Медицинское изделие было разработано и спроектировано в первую очередь для врачей.

Введение



Соответствие директивам ЕС

Медицинское изделие соответствует директиве 93/42/ЕЭС.

Ответственность производителя

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

- > Медицинское изделие разрешается использовать в соответствии с настоящей инструкцией по эксплуатации.
- > Медицинское изделие не содержит деталей, подлежащих ремонту силами пользователя.
- > Усовершенствование или ремонт разрешается производить только у авторизованного фирмой W&H партнера по сервисному обслуживанию (см. стр. 74).
- > Электромонтаж в помещении должен быть выполнен в соответствии с требованиями стандарта IEC 60364-7-710 («Установка электрических устройств в помещениях медицинского назначения») или действующими в данной стране нормами.
- > В случае несанкционированного вскрытия блока управления претензии по гарантии не принимаются.

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

2. Электромагнитная совместимость (ЭМС)



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

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

Устройства ВЧ-связи

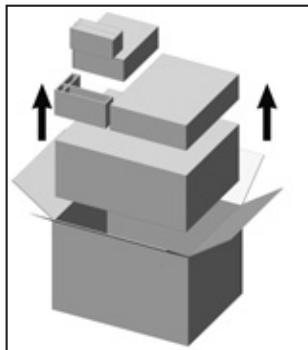
Переносные устройства ВЧ-связи (радиоаппаратура и принадлежности, в том числе антенные кабели и внешние антенны) нельзя использовать на расстоянии менее 30 см (12 дюймов) от медицинского изделия. Несоблюдение этого правила может привести к снижению производительности медицинского изделия.

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

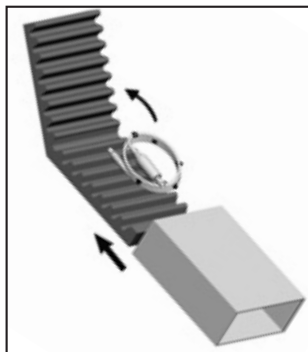
Необходимо избегать использования медицинского изделия непосредственно с другими устройствами или рядом с ними с установкой друг над другом, так как это может вызвать неполадки в работе изделия. Если использование изделия в указанном виде установки необходимо, следует организовать наблюдение за медицинским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

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

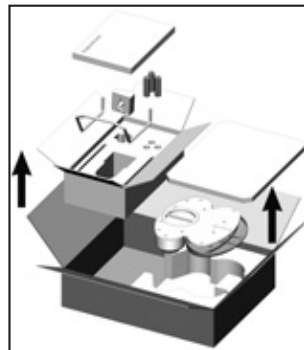
3. Распаковка



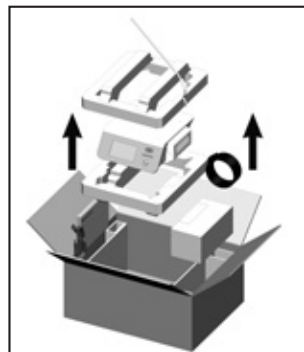
- ❶ Извлеките отдельные упаковки.



- ❷ Извлеките мотор с кабелем.



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



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

Упаковка W&H безвредна для окружающей среды и может быть утилизирована через специальные организации по переработке отходов. Однако рекомендуется сохранять оригинальную упаковку.

4. Комплект поставки

Блок управления		SI-1023 (230 В) 30288000	SI-1015 (120 В) 30289000	SI-1010 (100 В) 30290000
REF 436360	Комплект одноразовых ирригационных трубок 2,2 м (3 шт.)	X		
REF 07721800	Универсальная подставка	X		
REF 04005900	Штатив	X		
Сетевой кабель, применяемый в вашей стране		X		
Osstell-модуль SI-SQ		X		
Измерительный зонд с кабелем		X		
TestPeg		X		

Варианты комплектации

REF 30281000	Мотор EM-19 LC с электрическими контактами и кабелем длиной 1,8 м
REF 30185000	Мотор EM-19 без электрических контактов, с кабелем длиной 1,8 м
REF 30264000	Блок ножного управления S-NW
REF 30285000	Блок ножного управления S-N2
REF 07759700	Электронный защитный ключ-заглушка



- > Перед первым вводом в эксплуатацию медицинское изделие должно находиться в помещении с комнатной температурой в течение 24 часов.
- > Перед каждым использованием проверяйте блок управления и мотор с кабелем на предмет повреждений и недостаточного закрепления деталей.
- > При наличии повреждений не используйте блок управления или мотор с кабелем.
- > При каждом новом запуске контролируйте установленные параметры.
- > Перед каждым использованием выполняйте пробное включение.
- > Ответственность за использование системы и ее своевременный вывод из эксплуатации лежит на пользователе.
- > Обеспечьте возможность безопасного завершения операции даже при выходе из строя прибора или инструмента.



Медицинское изделие не допущено к эксплуатации во взрывоопасных зонах.



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



- > Используйте только оригинальные предохранители фирмы W&H.
- > Никогда не касайтесь одновременно пациента и электрических разъемов на блоке управления.
- > При обмене данными с внешними устройствами (USB-накопитель) не допускайте попадания компьютерных вирусов в блок управления.



Запрещается подключение внешнего жесткого диска с интерфейсом USB.



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



Используйте настройки передаточного числа WS-75 и WI-75 (20 : 1) исключительно с угловыми наконечниками, разрешенными к применению фирмой W&H.

При использовании других угловых наконечников возможно отклонение крутящего момента от указанного.

Ответственность лежит исключительно на пользователе. Фирма не несет никакой ответственности.



Исчезновение напряжения в сети

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

Отказ системы

Общий отказ системы не является критической неисправностью.



Сетевой кабель/сетевой выключатель

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



В опасных ситуациях отключайте блок управления от электросети!

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



Энергия вращения

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



Соблюдайте значения частоты вращения и крутящего момента, указанные производителем винтов крепления для супраструктур. Автоматизированная установка этих винтов крепления сопряжена с определенной опасностью, причины которой описаны выше и могут быть оценены пользователем.

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

Указания по технике безопасности Блок управления/мотор/блок ногоного управления



Риски, связанные с электромагнитными полями

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

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

Блок ногоного управления



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

Блок ногоного управления S-NW



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



Медицинское изделие рассчитано на использование с физиологическим раствором поваренной соли.



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

Комплект шлангов для спрея



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



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

Указания по технике безопасности



Наконечники

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

Указания по технике безопасности

Очистка и обслуживание перед первым использованием



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

Пробное включение

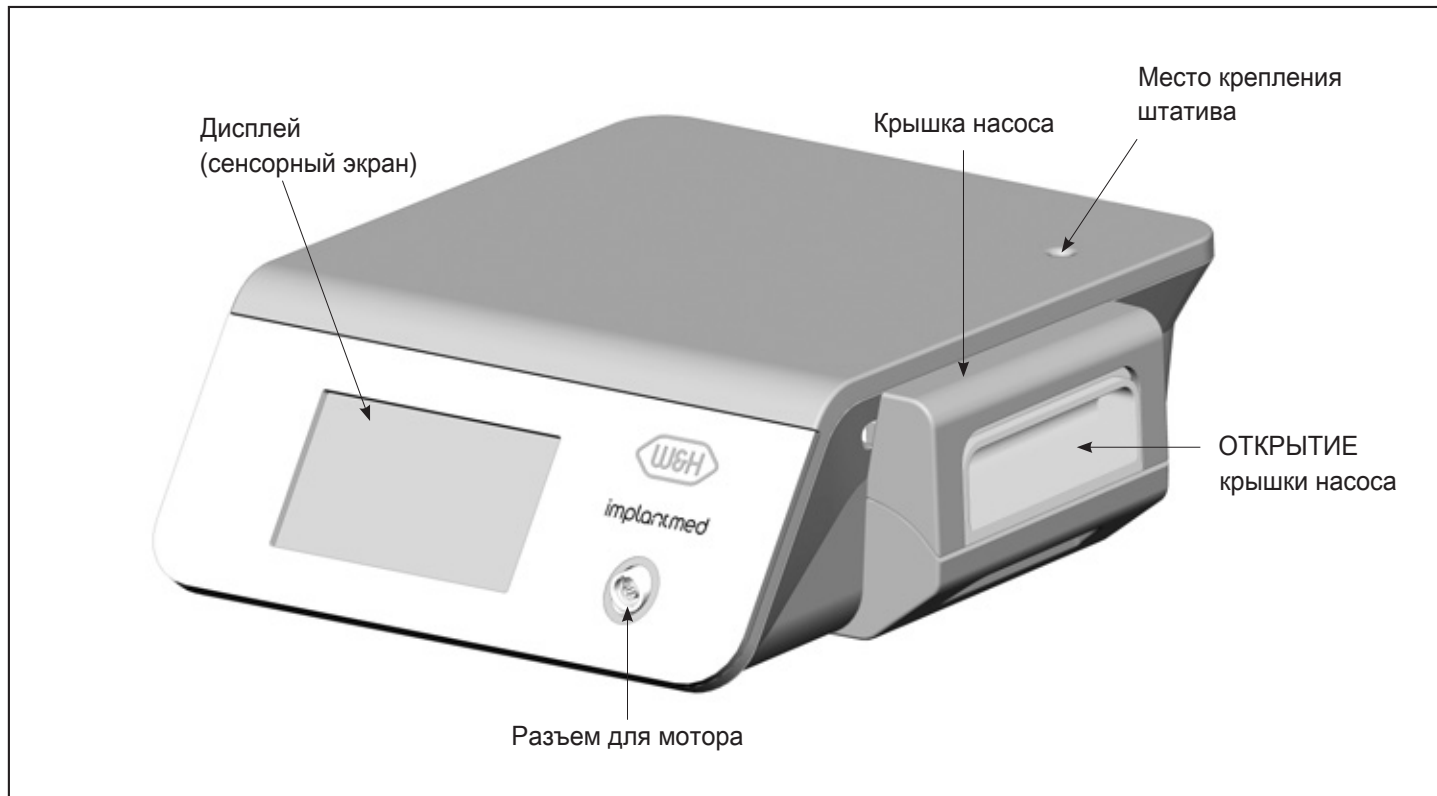


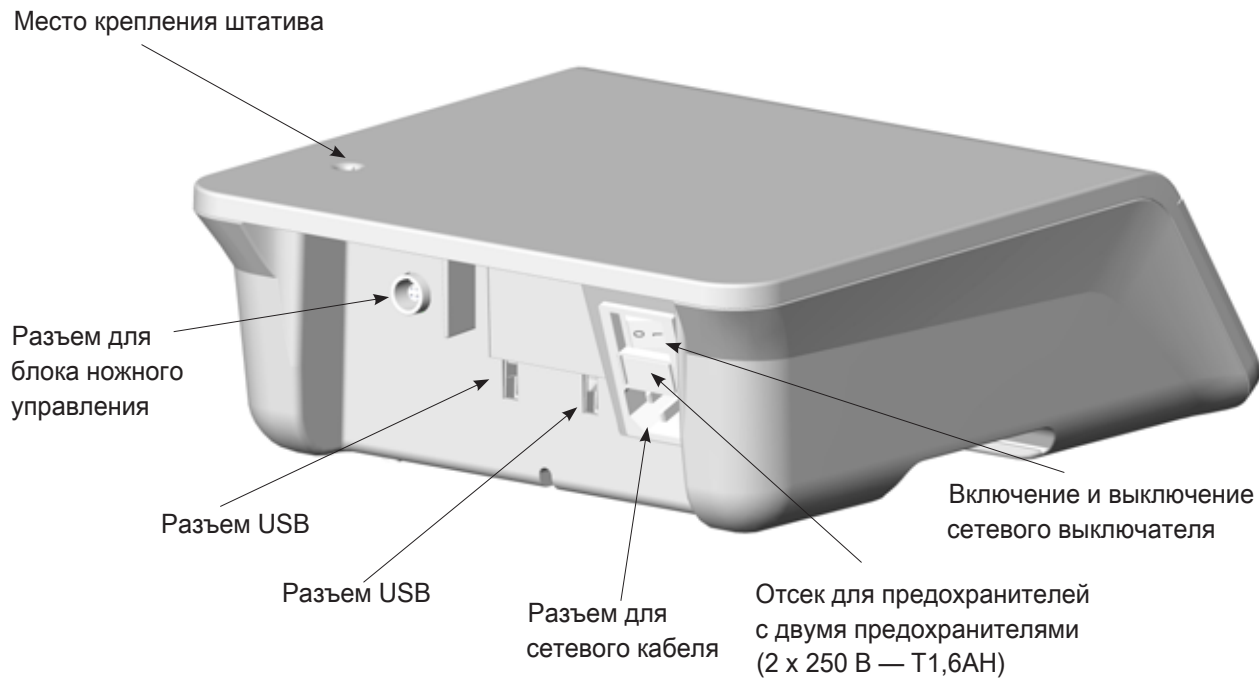
Не держите мотор с установленным наконечником на уровне глаз!

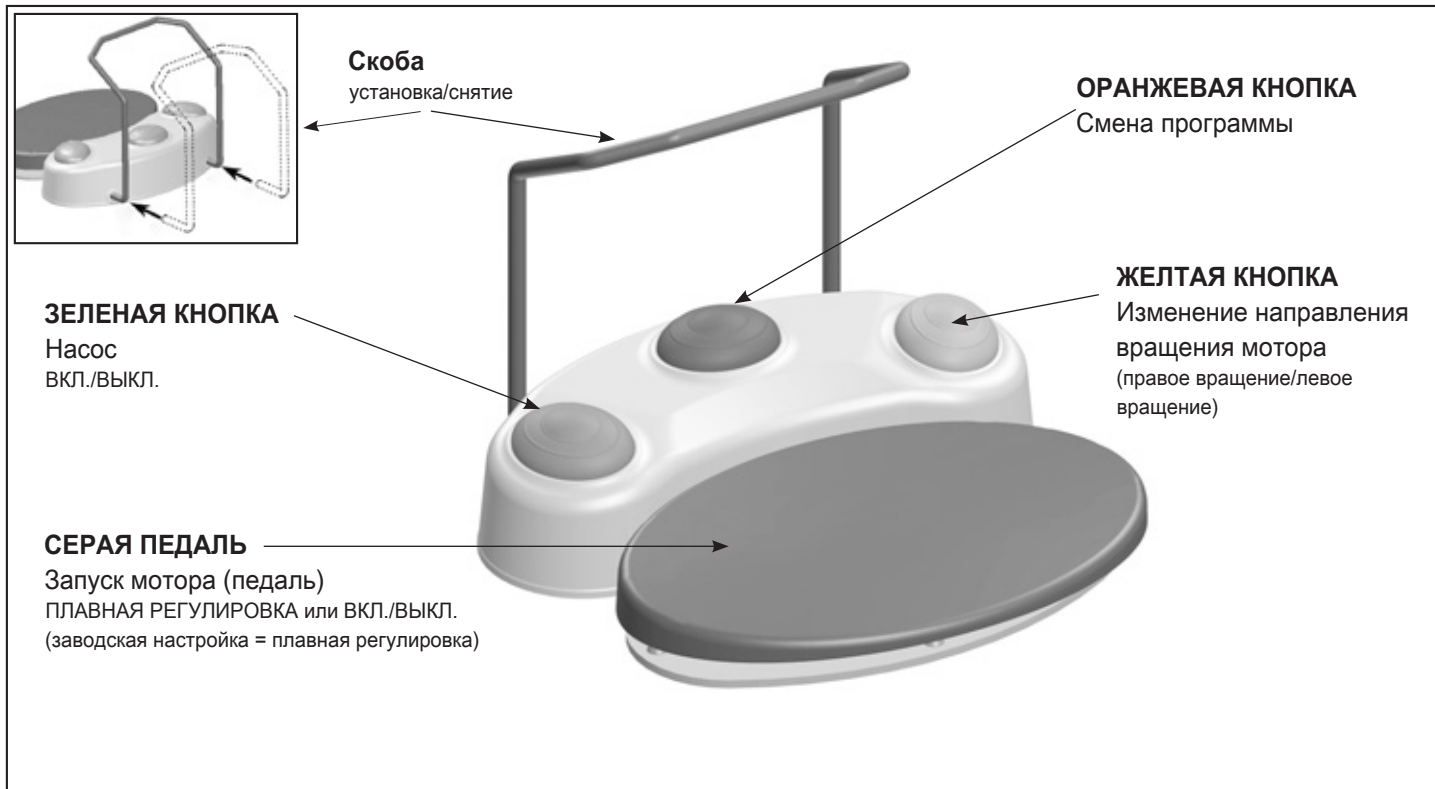
- > Соедините наконечник с мотором. Направьте наконечник головкой вниз.
- > Включите мотор при помощи блока ножного управления.



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







ОРАНЖЕВАЯ КНОПКА

S-N2/S-NW: смена программы

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



При переходе от последней программы к первой раздается продолжительный акустический сигнал (опасность травмирования).

ОРАНЖЕВАЯ КНОПКА

S-NW: переключение между несколькими блоками управления

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

ЗЕЛЕНАЯ КНОПКА — насос ВКЛ./ВЫКЛ.

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

ЖЕЛТАЯ КНОПКА — изменение направления вращения мотора

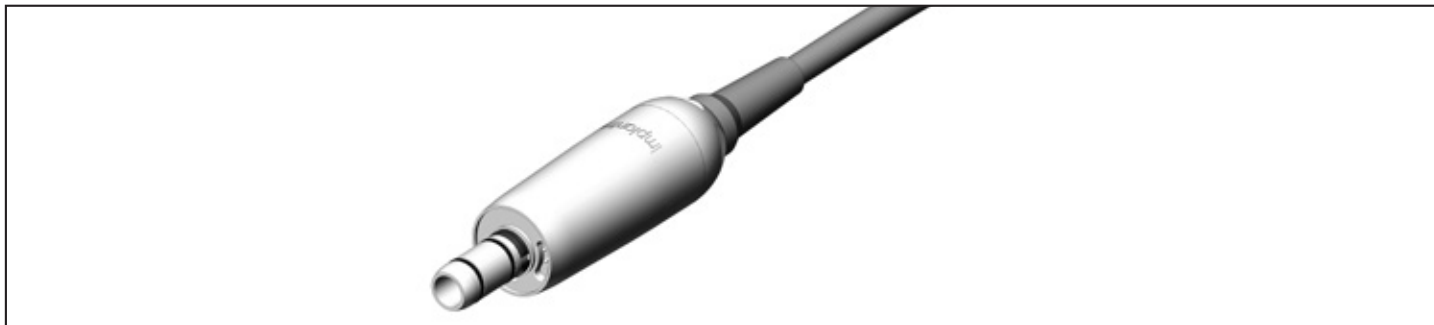
(правое вращение/левое вращение)

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



Запрещается демонтировать мотор с кабелем!

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



Мотор с кабелем представляет собой рабочую часть типа В (не подходит для внутрисердечного использования).



Температурные характеристики

Температура мотора со стороны пользователя: не более 55 °C (131 °F).

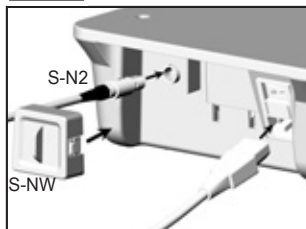
7. Ввод в эксплуатацию



Установите медицинское изделие на ровную горизонтальную поверхность.



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



- 1** Подсоединение сетевого кабеля и блока ножного управления.



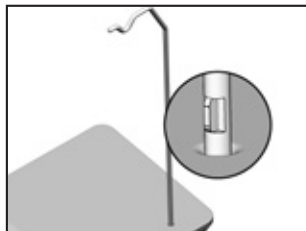
Соблюдайте правильное положение!



- 2** Подсоединение кабеля мотора.



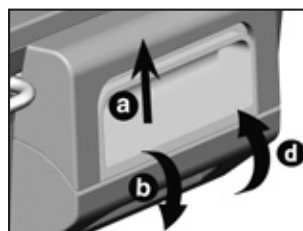
Соблюдайте правильное положение!



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



- 4** Установка и фиксация универсальной подставки.

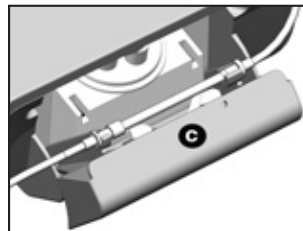


- 5** Подсоединение шланга для спрея.

> Откройте крышку насоса (a,b).

> Подсоедините шланг для спрея (c).

> Закройте крышку насоса (d).



8. Блок управления

Включение/выключение

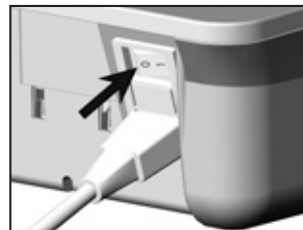


Включение блока управления

- 1 Подсоедините сетевой кабель к розетке с защитным контактом.



- 2 Включите блок управления с помощью сетевого выключателя.



Выключение блока управления

- 1 Выключите блок управления с помощью сетевого выключателя.



- 2 Извлеките сетевой штекер из розетки.



При работе с сенсорным дисплеем прикасайтесь к нему только пальцами.

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

Настройка блока управления

Включите блок управления и выполните указания мастера установки.

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

> Выбор языка

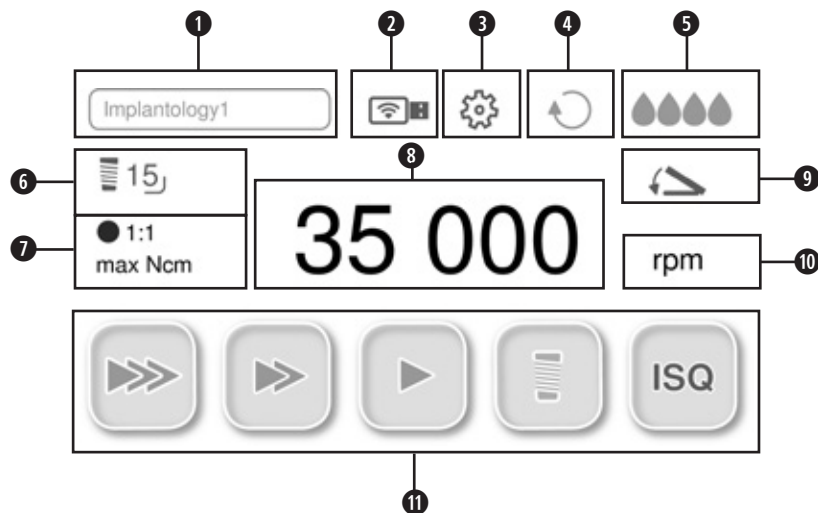
> Настройка медицинского изделия

Персонализация: Создать пользователя

Запуск: Заводские настройки

10. Работа с блоком управления

Главное меню



❶	Мое избранное	❷	Настройка программы
❸	Документирование/сопряжение по Wi-Fi (Pairing)	❸	Настройка частоты вращения/крутящего момента
❹	Настройка	❹	Блок ножного управления
❺	Правое вращение/левое вращение	❺	Рабочая индикация режима
❻	Настройка количества охлаждающей жидкости	❻	Программы
❼	Положение зуба		

Работа с блоком управления

Мое избранное



Выбор протокола сверления

Активированный протокол сверления удалить невозможно



Редактировать

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



Копировать



Переименовать



Активировать



Удалить

Работа с блоком управления

16
1:1
max. 50 Ncm

Настройка программы



Передаточное число

rpm Частота вращения

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

Ncm Крутящий момент

Диапазон регулировки 5–80 Н•см только для угловых наконечников WI-75 и WS-75.

При достижении настроенного крутящего момента при правом и левом вращении мотор автоматически отключается. Точность настройки крутящего момента при использовании угловых наконечников W&N WI-75 и WS-75 при крутящем моменте 20–50 Н•см составляет $\pm 10\%$. При использовании других угловых наконечников возможны более значительные отклонения.



Документирование

Индикация ДОК. появляется только после запуска документирования.

об/мин
(Н•см)

Рабочая индикация режима

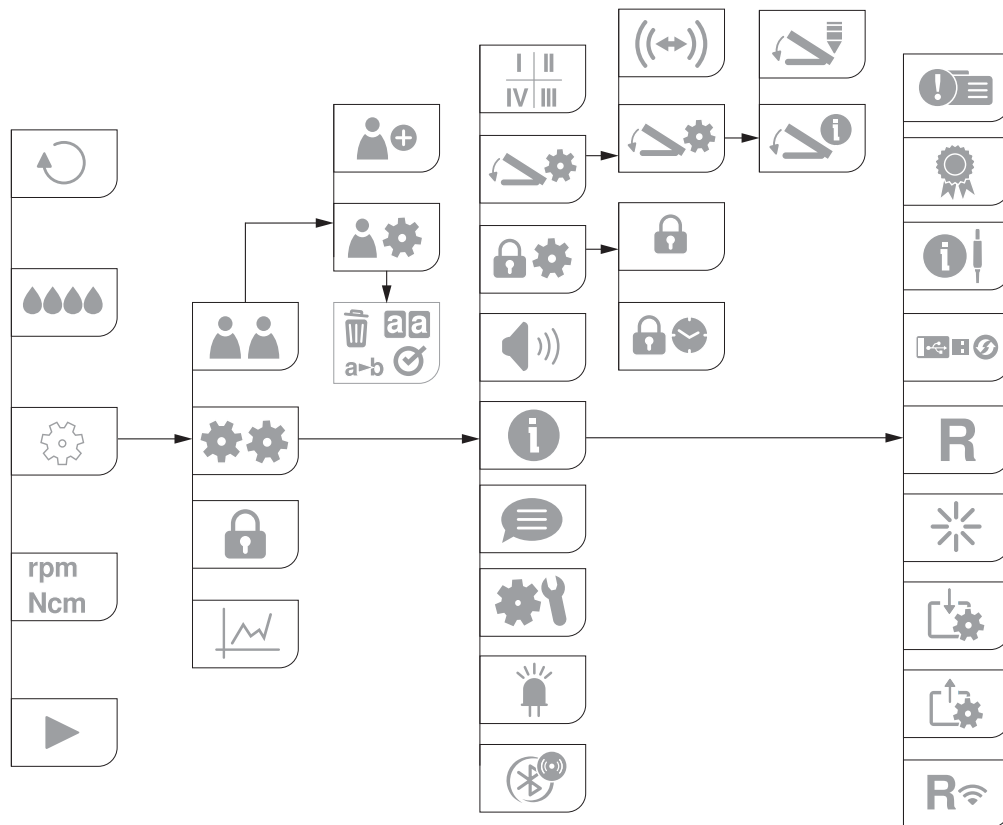


Индикация



Проценты

100 Абсолютное значение



Работа с блоком управления

 **Пользователь**
 Активированного пользователя невозможно удалить.

 **Ввод пользователя**

 **Настройка пользователя**
Настройки пользователя: копировать, переименовать, активировать, удалить.

 **Блок ножного управления**

 **Сопряжение (Pairing) — S-NW**

 **Плавная регулировка**

 **ВКЛ./ВЫКЛ.**

 **Система**

 **Кривая крутящего момента**

 **Настройка блокировки дисплея**
Активация/деактивация блокировки дисплея

 **Блокировка дисплея**

 **Интервал**
Интервал: выбор времени

 **Светодиод**
Активация/деактивация звука

 **Продолжительность подсветки**
выбор времени

 **Звук**
Активация/деактивация

 **Язык**
Выбор языка

Работа с блоком управления

-  **Проверка системы**
Пробное включение
-  **Зубная формула**
Выбор зубной формулы: FDI/UNS
-  **FDI** (Fédération Dentaire Internationale = международная зубная формула)
-  **UNS** (Universal Numbering System = американская зубная формула)
-  **Переключение между выбранными положениями зубов (зеленый)**
-  **Выбранное положение зуба (черный)**
-  **Новое положение**
-  **Новое ДОК.**
-  **Завершение документирования**
-  **Электронный защитный ключ-заглушка Wi-Fi**
-  **Системная информация**
-  **Сервисное обслуживание**
-  **Лицензии**
 - GPL: GNU General Public License (общая открытая лицензия GNU)
 - LGPL: GNU Lesser General Public License (стандартная общественная лицензия ограниченного применения)
-  **Инфо о модуле**
-  **Osstell**
-  **Пользовательский интерфейс**
-  **Управление мотором**

Работа с блоком управления



Блок ножного управления



Обновление программного обеспечения



Сброс сопряжения WI-FI



Сброс

восстановление заводских настроек



Перезагрузка

блок управления автоматически перезапускается



Импорт данных пользователя



Экспорт данных пользователя



Beacon



Сопряжение с устройством Beacon

Работа с блоком управления

-  Настройка выбрана
-  Добавлено в избранное
-  Черный цвет = информация
Зеленый цвет = информация с возможностью выбора
-  Красный цвет = сообщение об ошибке, продолжение работы невозможно
Оранжевый цвет = сообщение об ошибке, возможно продолжение работы
-  Красный цвет = необходимо заменить батарейки
-  Блок ножного управления S-NW
-  Блок ножного управления S-N2
-  Функция сверления
-  Функция сверления
-  Функция сверления
-  Функция нарезания резьбы
-  установка имплантата
-  Измерение показателя устойчивости имплантата
Модуль W&H Osstell ISQ поставляется в качестве принадлежности (REF 30210000)

Работа с блоком управления

Заводские настройки

Имплантология 1			
Передаточное число	1 : 1	WS-75 (20 : 1)	WS-75 (20 : 1)
Частота вращения, об/мин	35 000	1 200	800
Диапазон регулировки, об/мин	200–40 000	10–2000	10–2000
Направление вращения мотора	Правое	Правое	Правое
Насос	ВКЛ.	ВКЛ.	ВКЛ.
Крутящий момент, Н•см	100 %	100 %	100 %

Имплантология 1		
Передаточное число	WS-75 (20 : 1)	WS-75 (20 : 1)
Частота вращения, об/мин	15	15
Диапазон регулировки, об/мин	10–50	10–50
Направление вращения мотора	Правое	Левое
Насос	ВЫКЛ.	ВЫКЛ.
Крутящий момент, Н•см	20	50
Диапазон регулировки, Н•см	5–80	5–80

Работа с блоком управления

Заводские настройки

Имплантология 2			
Передаточное число	1 : 1	WS-75 (20 : 1)	WS-75 (20 : 1)
Частота вращения, об/мин	35 000	1 200	800
Диапазон регулировки, об/мин	200–40 000	10–2000	10–2000
Направление вращения мотора	Правое	Правое	Правое
Насос	ВКЛ.	ВКЛ.	ВКЛ.
Крутящий момент, Н•см	100 %	100 %	100 %

Имплантология 2				
Передаточное число	WS-75 (20 : 1)	WS-75 (20 : 1)	WS-75 (20 : 1)	WS-75 (20 : 1)
Частота вращения, об/мин	20	20	15	15
Диапазон регулировки, об/мин	10–50	10–50	10–50	10–50
Направление вращения мотора	Правое	Левое	Правое	Левое
Насос	ВКЛ.	ВКЛ.	ВЫКЛ.	ВЫКЛ.
Крутящий момент, Н•см	20	60	20	50
Диапазон регулировки, Н•см	5–80	5–80	5–80	5–80

Oral Surgery			
Передаточное число	1 : 1	1 : 1	1 : 2,7
Частота вращения, об/мин	35 000	10 000	108 000
Диапазон регулировки, об/мин	200–40 000	200–40 000	540–108 000
Направление вращения мотора	Правое	Правое	Правое
Насос	ВКЛ.	ВКЛ.	ВКЛ.
Крутящий момент, Н•см	100 %	100 %	100 %

Функция нарезания резьбы (функция измельчения стружки)



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



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

Работа с блоком управления Сохранение документации на USB-накопителе



Документирование протоколов сверления, кривых крутящего момента и значений показателя устойчивости имплантата возможно только в функции нарезания резьбы, установки имплантата или измерения показателя устойчивости имплантата.

Документирование необходимо активировать или деактивировать для каждой программы.

Для сохранения документации необходимо вставить USB-накопитель.



> Никогда не извлекайте USB-накопитель при работающем моторе.

> Никогда не извлекайте USB-накопитель во время измерения показателя устойчивости имплантата.

Запись документации

> Вставьте USB-накопитель.



Появится пиктограмма.

> Введите ID.

> Введите дату.

> Выберите квадрант зубного ряда.

> Выберите зуб.

> Подтвердите выбор.



Документирование начинается с момента запуска мотора.

Работа с блоком управления Сохранение документации на USB-накопителе

Дальнейшее документирование



- > Добавление нового положения
- > Запуск нового документирования
- > Завершение документирования



После остановки мотора появляется график, который автоматически сохраняется на USB-накопителе.

Обработка документации

На USB-накопителе сохраняются текстовый файл (csv) и PDF.

Для дальнейшей обработки текстовый файл можно открыть в Microsoft® Excel® *.

PDF можно открыть в Adobe® Reader® **.

- * Microsoft® Excel® является зарегистрированным торговым знаком компании Microsoft® Corporation в США и/или других странах.
- ** Adobe® Reader® является зарегистрированным торговым знаком компании Adobe Systems Incorporated в США и/или других странах.



Следуйте правилам и указаниям по технике безопасности, приведенным в инструкции по эксплуатации платформы ioDent®.

Проверьте обмен данными между платформой ioDent® и медицинским изделием.



> Проверьте полноту и достоверность передаваемых данных.

Установка соединения с платформой ioDent®

- > Установка электронного защитного ключа-заглушки Wi-Fi ioDent®
- > Происходит установка соединения



Появится пиктограмма.

Пиктограмма зеленого цвета: документирование активно.

Пиктограмма серого цвета: соединение установлено.

Пиктограмма желтого цвета: проблема с установкой соединения.



После остановки мотора появляется график, который автоматически сохраняется на платформе ioDent®.



При подключении медицинского изделия к компьютерной сети или при изменениях в компьютерной сети могут возникнуть ранее неизвестные риски для пациентов, пользователей или третьих лиц. Администратор компьютерной сети несет ответственность за идентификацию, анализ, оценку и отслеживание данных рисков. Изменения в компьютерной сети включают в себя изменения конфигурации сети, подключение к ней дополнительных и отключение уже подсоединенных приборов, а также обновления приборов, которые связаны с данной сетью.

	Не подключенный прибор	Подключенный прибор
IP-адрес прибора	192.168.10.1	192.168.10.x (от шлюза сервера DHCP)Server)
Интерфейс связи прибора	443 (TLS/SSL)	443 (TLS/SSL)
Подсеть прибора	255.255.255.0	255.255.255.0
Имя хоста прибора	Implantmed	Implantmed
IP-адрес шлюза	192.168.10.x	192.168.10.1

Используемые сетевые уровни/протоколы		
Использование	Уровень использования	https
Перенос	Уровень переноса	SSL/TLS TCP
	Сетевой уровень	IPv4
	Канальный уровень	Wi-Fi (IEEE 802.11)



Следуйте правилам и указаниям по технике безопасности, приведенным в инструкции по эксплуатации устройства Beacon.

Установка соединения с устройством Beacon

- > Вставьте электронный защитный ключ-заглушку Osstell.

Сопряжение с устройством Beacon (стандарт)

- > Возможно только в программе по измерению показателя устойчивости имплантата.
- > Каждое устройство Beacon автоматически соединяется с медицинским изделием.

Сопряжение с устройством Beacon с серийным номером



- > Введите серийный номер в системные настройки.
- > Только устройство Beacon с введенным серийным номером соединяется с медицинским изделием.

Удаление сопряжения с устройством Beacon

- > Удалите сохраненный серийный номер, введя 0.

11. Сообщения об ошибках



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

Пиктограмма	Описание ошибки	Способ устранения
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ БЛОКА НОЖНОГО УПРАВЛЕНИЯ	<ul style="list-style-type: none">> Проверьте штекерное соединение блока ножного управления.> Проверьте штекерное соединение электронного защитного ключа-заглушки.
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ МОТОРА	<ul style="list-style-type: none">> Проверьте штекерное соединение мотора.> Дайте мотору остыть в течение по меньшей мере 10 минут.
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ЗАПОМИНАЮЩЕГО УСТРОЙСТВА <ul style="list-style-type: none">> Недостаточно свободного места в памяти.> Неизвестная файловая система.> Активна защита от записи.> Неизвестное запоминающее устройство.	<ul style="list-style-type: none">> Вставьте USB-накопитель с достаточным свободным местом в памяти.
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ О ПЕРЕГРЕВЕ	<ul style="list-style-type: none">> Выключите блок управления.> Дайте блоку управления остыть в течение по меньшей мере 10 минут.> Включите блок управления.

Сообщения об ошибках

Пиктограмма	Описание ошибки	Способ устранения
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ О ПРЕВЫШЕНИИ ВРЕМЕНИ	<ul style="list-style-type: none"> > Отпустите серую педаль на блоке ножного управления. > Дайте мотору остыть в течение по меньшей мере 10 минут.
	СИСТЕМНАЯ ОШИБКА	<ul style="list-style-type: none"> > Выключите и снова включите блок управления. <p> Если сообщение об ошибке появится снова, немедленно обратитесь к авторизованному фирмой W&H партнеру по сервисному обслуживанию.</p>
	СИСТЕМА НЕ СОПРЯЖЕНА	<ul style="list-style-type: none"> > Система не сопряжена с сетевым шлюзом. > Подождите и в случае повторного возникновения ошибки обратитесь к авторизованному партнеру по сервисному обслуживанию.
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ OSSTELL	<ul style="list-style-type: none"> > Снимите и снова установите модуль ISQ или > установите измерительный зонд. > Поместите измерительный зонд на достаточном удалении от источника электромагнитных помех. > Соблюдайте расстояние между измерительным зондом и штифтом SmartPeg (3–5 мм) <p>или</p> <ul style="list-style-type: none"> > Выключите и снова включите блок управления.
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ О СОЕДИНЕНИИ ПО WI-FI	<ul style="list-style-type: none"> > Нажмите на символ защитного ключа-заглушки Wi-Fi ioDent®. > Попробуйте еще раз установить соединение с шлюзом Wi-Fi.

Сообщения об ошибках

Пиктограмма	Описание ошибки	Способ устранения
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ О СОЕДИНЕНИИ	<ul style="list-style-type: none"> > Нажмите на символ защитного ключа-заглушки Wi-Fi ioDent®. > Попробуйте еще раз установить соединение с платформой ioDent®.
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ О ПЕРЕДАЧЕ ДАННЫХ	<ul style="list-style-type: none"> > Вновь включите передачу данных на платформе ioDent®.
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ О СИНХРОНИЗАЦИИ ВРЕМЕНИ	<ul style="list-style-type: none"> > Вновь запустите шлюз. > Вновь установите электронный защитный ключ заглушки Wi-Fi ioDent®.
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ О КОНТРОЛЕ СИСТЕМЫ	<ul style="list-style-type: none"> > Отпустите и вновь нажмите педаль ножного управления. > Если эта ошибка повторяется, перезапустите устройство.
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ О ДОКУМЕНТИРОВАНИИ ИМПЛАНТАТА	<ul style="list-style-type: none"> > Достигнуто максимально допустимое количество имплантатов (8) для активного документирования.
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ДОКУМЕНТИРОВАНИЕ АКТИВНО	<ul style="list-style-type: none"> > Завершите сеанс активного документирования на устройстве перед запуском нового.
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: СБОЙ ПРИ ОБНОВЛЕНИИ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ	<ul style="list-style-type: none"> > Проверьте обновленные данные и скопируйте их на USB-накопитель. > Вновь подключите USB-накопитель. Снова запустите обновление данных.



- > Если описанную неисправность не удастся устранить, то требуется проверка авторизованным фирмой W&H партнером по сервисному обслуживанию.
- > При общем отказе системы выключите и снова включите блок управления.



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



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



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



Чистящие и дезинфицирующие средства

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

Очистка и обслуживание Ограничения при подготовке к повторному использованию



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 материалам авторизованному фирмой W&H партнеру по сервисному обслуживанию.



Циклы подготовки к повторному использованию

- > Мы рекомендуем проводить регулярное сервисное обслуживание мотора с кабелем W&H после 500 циклов подготовки к повторному использованию или через один год.
- > Фирма W&H рекомендует проводить регулярное сервисное обслуживание универсальной подставки через 250 циклов подготовки к повторному использованию.



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



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

Мотор с кабелем/универсальная подставка/штатив



- > Запрещается помещать мотор с кабелем, универсальную подставку и штатив в дезинфицирующий раствор или ультразвуковую камеру!

Мотор с кабелем/универсальная подставка/штатив

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



Блок управления

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



Блок ножного управления

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

Мотор с кабелем/универсальная подставка/штатив

-  > W&H рекомендует производить дезинфекцию путем нанесения дезинфицирующих средств.
-  Подтверждение принципиальной пригодности мотора с кабелем, универсальной подставки и штатива для эффективной ручной дезинфекции выдано независимой испытательной лабораторией, при этом применялось дезинфицирующее средство mikroqid® AF wipes (фирма Schülke & Mayr GmbH, Нордерштедт).

Мотор с кабелем/универсальная подставка/штатив



W&H рекомендует выполнять автоматизированную очистку и дезинфекцию с использованием аппарата для очистки и дезинфекции (RDG). Соблюдайте указания, инструкции и предупреждения производителей аппаратов для очистки и дезинфекции, чистящих и/или дезинфицирующих средств.



> Блок управления и блок ножного управления не подлежат автоматизированной очистке и дезинфекции.



Подтверждение принципиальной пригодности мотора с кабелем, универсальной подставки и штатива для эффективной автоматизированной дезинфекции выдано независимой испытательной лабораторией, при этом применялись аппарат для очистки и дезинфекции Miele PG 8582 CD (фирма Miele & Cie. KG, Гютерсло) и чистящее средство Dr. Weigert neodisher® MediClean forte (фирма Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Гамбург) согласно норме ISO 15883.

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

Мотор с кабелем/универсальная подставка/штатив



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

Контроль — мотор с кабелем/универсальная подставка/штатив



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

Мотор с кабелем/универсальная подставка



Помещайте мотор с кабелем и универсальную подставку в упаковку для стерилизации, отвечающую следующим требованиям.

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

Мотор с кабелем/универсальная подставка



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 мотора с кабелем и универсальной подставки.

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 мотора с кабелем и подставки для мотора для эффективной стерилизации выдано независимой испытательной лабораторией, при этом применялись паровой стерилизатор LISA 517 B17L (фирма W&H Sterilization S.r.l., Брузапорто (BG)) и паровой стерилизатор CertoClav MultiControl MC2-S09S273 (фирма CertoClav GmbH, Траун).

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

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

* EN 13060, EN 285, ISO 17665.

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

Мотор с кабелем/универсальная подставка



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

13. Сервисное обслуживание



Регулярная проверка

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



Блок управления

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



Блок ножного управления

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

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

Сервисное обслуживание

Ремонт и возврат

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

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



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

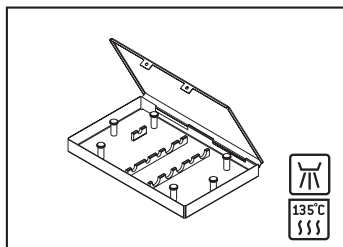


- > При возврате используйте оригинальную упаковку!
- > Не наматывайте кабель на мотор и не перегибайте кабель мотора! (Опасность повреждения.)
- > Блок ножного управления S-NW: извлеките батарейки.

14. Принадлежности и запасные части W&H

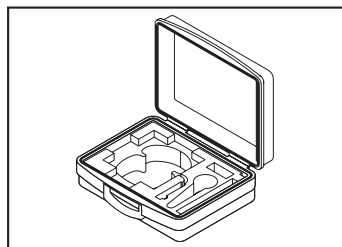


Используйте только оригинальные принадлежности и запасные части фирмы W&H или принадлежности, разрешенные к применению фирмой W&H. **Поставщик:** партнеры компании W&H (ссылка: <https://www.wh.com>)



04013500

Стерилизационная кассета



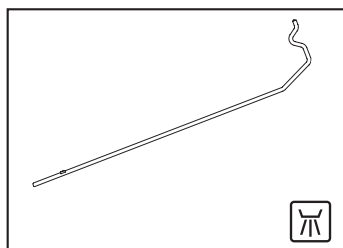
07962790

Транспортировочный чемодан



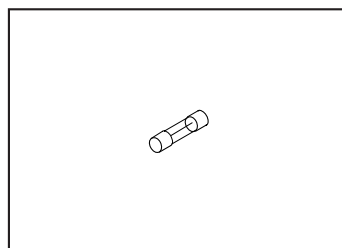
07721800

Универсальная подставка



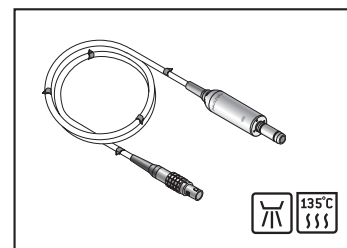
04005900

Штатив



06352200

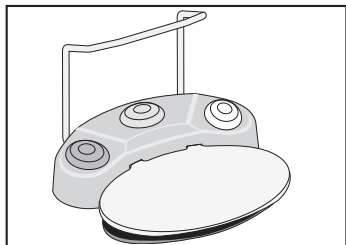
Предохранитель (250 В — Т1,6АН)



30281000

Мотор EM-19 LC
с электрическими контактами
и кабелем длиной 1,8 м

Принадлежности и запасные части W&H

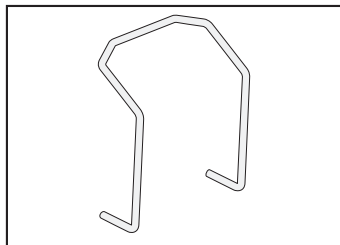


30285000

Блок ножного управления S-N2

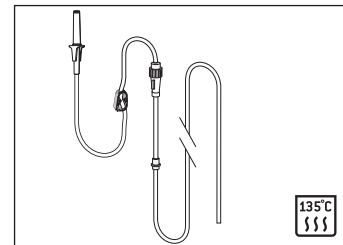
30264000

Блок ножного управления S-NW



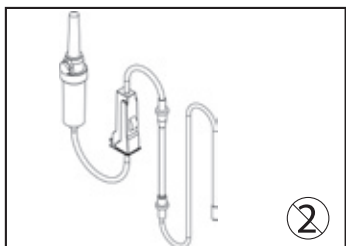
04653500

Скоба для блока ножного
управления



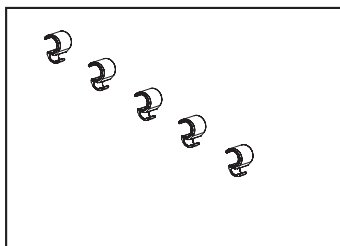
04719400

Комплект шлангов для спрея, 2,2 м



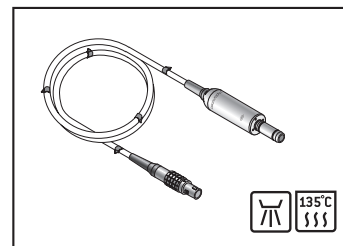
04363600

Комплект шлангов для спрея, 2,2 м
(6 pcs)



06290600

Проушины для шланга (5 pcs)



30185000

Мотор EM-19
без электрических контактов,
с кабелем длиной 1,8 м

Принадлежности и запасные части W&H



08026120

Электронный защитный
ключ-заглушка Wi-Fi ioDent®



08026150

Мини-интерфейс ioDent®

15. Технические данные

Блок управления	SI-1023	SI-1015	SI-1010
Сетевое напряжение	230 В	120 В	100 В
Допустимое колебание напряжения	220–240 В	110–130 В	90–110 В
Номинальный ток	0,3–0,8 А	0,3–1,6 А	0,3–1,4 А
Максимальная потребляемая мощность	170 В·А		140 В·А
Частота	50–60 Гц		
Сетевой предохранитель (2 pcs)	250 В — Т1,6АН		
Максимальная полезная мощность	80 Вт		
Максимальный крутящий момент на моторе	6,2 Н·см		
Диапазон частоты вращения на моторе в диапазоне номинального напряжения	200–40 000 об/мин		
Расход охлаждающей жидкости при 100 %	не менее 90 мл/мин		
Размеры в мм (высота x ширина x глубина)	100 x 262 x 291		
Вес в кг	3,5		

Условия окружающей среды

Температура при хранении и транспортировке:

от –40 °С до +70 °С (от –40 °F до +158 °F)

Влажность воздуха при хранении и транспортировке:

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

Температура при эксплуатации:

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

Влажность воздуха при эксплуатации:

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

Технические данные

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



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



Рабочая часть типа B (не подходит для внутрисердечного использования).



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



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

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

16. Утилизация



При утилизации убедитесь в том, что детали не заражены.



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

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

Сертификат W&H о прохождении обучения

для пользователей

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

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

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

Имя инструктора	Дата проведения инструктажа
Адрес инструктора	
Подпись инструктора	



Сертификат W&N о прохождении обучения

для инструкторов

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

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



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



Имя инструктора	Дата проведения инструктажа
Адрес инструктора	
Подпись инструктора	

Информация о гарантии

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

Фирма W&H несет ответственность как производитель за дефекты материала или некачественное изготовление в течение гарантийного срока длительностью 24 месяца с даты покупки. Принадлежности и расходные материалы (универсальная подставка, шланги охлаждающей жидкости, штатив, предохранитель, скоба для блока ножного управления, проушины для шланга, сетевой кабель, стерилизационная кассета) 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 прерываются.

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
email: belexpodent@yandex.by

Заявление производителя

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

Прибор должен использоваться в специфической электромагнитной обстановке. Клиент или пользователь прибора должны обеспечить его использование в электромагнитной обстановке в соответствии с приведенным ниже описанием.

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

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

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

* Диапазоны (ISM (англ. Industrial, Scientific and Medical), т. е. частотные диапазоны, используемые в промышленных, научных и медицинских целях) в пределах от 0,15 до 80 МГц являются 6,785–6,795 МГц, 13,553–13,567 МГц, 26,957–27,283 МГц и 40,66–40,70 МГц. Диапазонами для радиолокационных целей в пределах от 0,15 до 80 МГц являются 1,8–2,0 МГц, 3,5–4,0 МГц, 5,3–5,4 МГц, 7–7,3 МГц, 10,1–10,15 МГц, 14–14,2 МГц, 18,07–18,17 МГц, 21,0–21,4 МГц, 24,89–24,99 МГц, 28,0–29,7 МГц и 50,0–54,0 МГц.

^в Напряженность поля стационарных передатчиков, например базовых станций радиотелефонии (беспроводные или мобильные телефоны), а также мобильных радиостанций, радиолокационных передатчиков, радио- и ТВ-передатчиков в диапазоне AM и FM невозможно рассчитать теоретически с абсолютной точностью. Для определения электромагнитных полей генерируемых стационарными высокочастотными передатчиками, необходимо выполнить электромагнитные обследования местности. Если измеренная напряженность поля в месте, в котором используется прибор, превышает приведенные выше значения допустимой напряженности поля в месте, в котором изменение положения или перемещение прибора в другое место, например изменение положения или перемещение прибора в другое место, может потребоваться дополнительные мероприятия, в В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть ниже 3 В/м.

Заявление производителя

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

Испытательная частота (МГц)	Частотный диапазон ^{a)} (МГц)	Радиослужба ^{a)}	Модуляция ^{b)}	Максимальная мощность (Вт)	Расстояние (м)	ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ УРОВЕНЬ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ
						(В/м)
385	380–390	TETRA 400	Импульсная модуляция ^{b)} 18 Гц	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ± 5 кГц Девияция 1 кГц, синусоидальная	2	0,3	28
710	704–787	LTE Band 13, 17	Импульсная модуляция ^{b)} 217 Гц	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Импульсная модуляция ^{b)} 18 Гц	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Импульсная модуляция ^{b)} 217 Гц	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Импульсная модуляция ^{b)} 217 Гц	2	0,3	28
5240	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Импульсная модуляция ^{b)} 217 Гц	0,2	0,3	9
5500						
5785						
ПРИМЕЧАНИЕ. При необходимости для достижения испытательного уровня помехоустойчивости расстояние между антенной передатчика и прибором можно уменьшить до 1 м. Испытательное расстояние в 1 м разрешено по IEC 61000-4-3.						
a) Для некоторых радиослужб в таблице принята только частота радиосвязи между мобильным устройством связи и базовой станцией (англ. uplink).						
b) Несущая частота должна модулироваться прямоугольным сигналом с коэффициентом заполнения 50 %.						
c) В качестве альтернативы частотной модуляции (FM) можно использовать импульсную модуляцию частотой 18 Гц с коэффициентом заполнения 50 %, так как она отобразит если и не фактическую модуляцию, то хотя бы самый неблагоприятный случай.						

Заявление производителя

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

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

Максимальная номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт)	Безопасное расстояние в зависимости от частоты передатчика в метрах (м)		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	от 80 до 800 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое безопасное расстояние d в метрах (м) можно рассчитать по формуле с использованием данных о частоте передатчика и максимальной номинальной выходной мощности P передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика.

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

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

Прибор должен использоваться в специфической электромагнитной обстановке. Клиент или пользователь прибора должны обеспечить его использование в электромагнитной обстановке в соответствии с приведенным ниже описанием.

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

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

Производитель

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

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

Form-Nr. 50873 ARU
Rev. 004 / 26.04.2019
С правом на изменения

Инструкция по эксплуатации



CE
0297

OSSTELL **isQ**
МОДУЛЬ
SI-SQ

Содержание

Символы	3
1. Введение	6
2. Электромагнитная совместимость (ЭМС)	8
3. Комплект поставки	9
4. Указания по технике безопасности	10
5. Описание	11
6. Ввод в эксплуатацию	12
7. Работа с модулем	13
8. Очистка и обслуживание	16
9. Сервисное обслуживание	27
10. Принадлежности и запасные части W&H	29
11. Технические данные	30
12. Утилизация	32
Информация о гарантии	34
Авторизованные фирмой W&H партнеры по сервисному обслуживанию	35
Заявление производителя	36



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!
(риск травмы)



ВНИМАНИЕ!
(риск причинения
материального ущерба)



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



Стерилизация до указанной
температуры



Пригодность для термической
дезинфекции



Обратитесь в службу поддержки

Символы

на модуле Osstell ISQ



Следуйте инструкции
по эксплуатации



Дата изготовления



Запрещается утилизация
вместе с бытовыми отходами



Рабочая часть типа В
(не подходит для
внутрисердечного
использования)



Маркировка CE
с идентификатором
уполномоченного органа



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



Номер по каталогу



Серийный номер



Постоянный ток (DC)

Символы

на упаковке



Маркировка CE с идентификатором уполномоченного органа



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



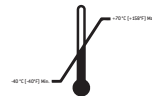
Верх



Структура данных в соответствии с Health Industry Bar Code



Хрупкое оборудование



Допустимый диапазон температур



Защищать от влаги



Влажность воздуха, ограничение



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



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



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

1. Введение



Для безопасности врача и пациента

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



Соблюдайте указания по технике безопасности.

Назначение

Модуль Osstell ISQ предназначен для измерения коэффициента стабильности имплантата в ротовой полости, а также в области головы и лица. Модуль Osstell ISQ позволяет получать важную дополнительную информацию для оценки стабильности имплантата. Систему можно использовать в составе общей программы оценки. Ответственность за окончательное решение о возможности использования имплантата лежит на пользователе.



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

Квалификация пользователя

Модуль Osstell для имплантатов был разработан и спроектирован в первую очередь для врачей.

Введение



Соответствие директивам ЕС

Медицинское изделие соответствует директиве 93/42/ЕЭС.

Ответственность производителя

Производитель несет ответственность за безопасность, надежность и производительность модуля Osstell ISQ только при условии соблюдения следующих указаний.

- > Модуль Osstell ISQ разрешается использовать в соответствии с настоящей инструкцией по эксплуатации.
- > Модуль Osstell ISQ не содержит деталей, подлежащих ремонту силами пользователя.
- > Усовершенствование или ремонт разрешается производить только у авторизованного фирмой W&H партнера по сервисному обслуживанию (см. стр. 35).
- > В случае несанкционированного вскрытия блока управления претензии по гарантии не принимаются.

Фирма не несет гарантийных обязательств и ответственности по иным претензиям в случае ненадлежащего применения, а также запрещенного монтажа, изменения или ремонта модуля Osstell ISQ, измерительного зонда с кабелем и наконечников, либо в случае нарушения наших инструкций!



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

2. Электромагнитная совместимость (ЭМС)



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

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

Устройства ВЧ-связи

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

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

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

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

3. Комплект поставки

	Модуль Osstell ISQ	30210000
07849900	Тестовый штифт TestPeg	x
07721800	Универсальная подставка	x
07460300	Держатель для штифта SmartPeg	x
07721100	Измерительный зонд с кабелем	x



- > Перед вводом в эксплуатацию модуль Osstell ISQ должен находиться в помещении с комнатной температурой в течение 24 часов.
- > Перед каждым использованием проверяйте модуль Osstell ISQ и измерительный зонд с кабелем на предмет повреждений и недостаточного закрепления деталей.
- > При наличии повреждений не используйте модуль Osstell ISQ и измерительный зонд с кабелем.
- > Перед каждым использованием выполняйте пробное измерение с помощью тестового штифта TestPeg.
- > Ответственность за использование системы и ее своевременный вывод из эксплуатации лежит на пользователе.
- > Обеспечьте возможность безопасного завершения операции даже при выходе из строя прибора или инструмента.



- > Модуль Osstell ISQ не допущен к эксплуатации во взрывоопасных зонах.



Не перекручивайте и не перегибайте кабель! Не наматывайте кабель по малому радиусу!



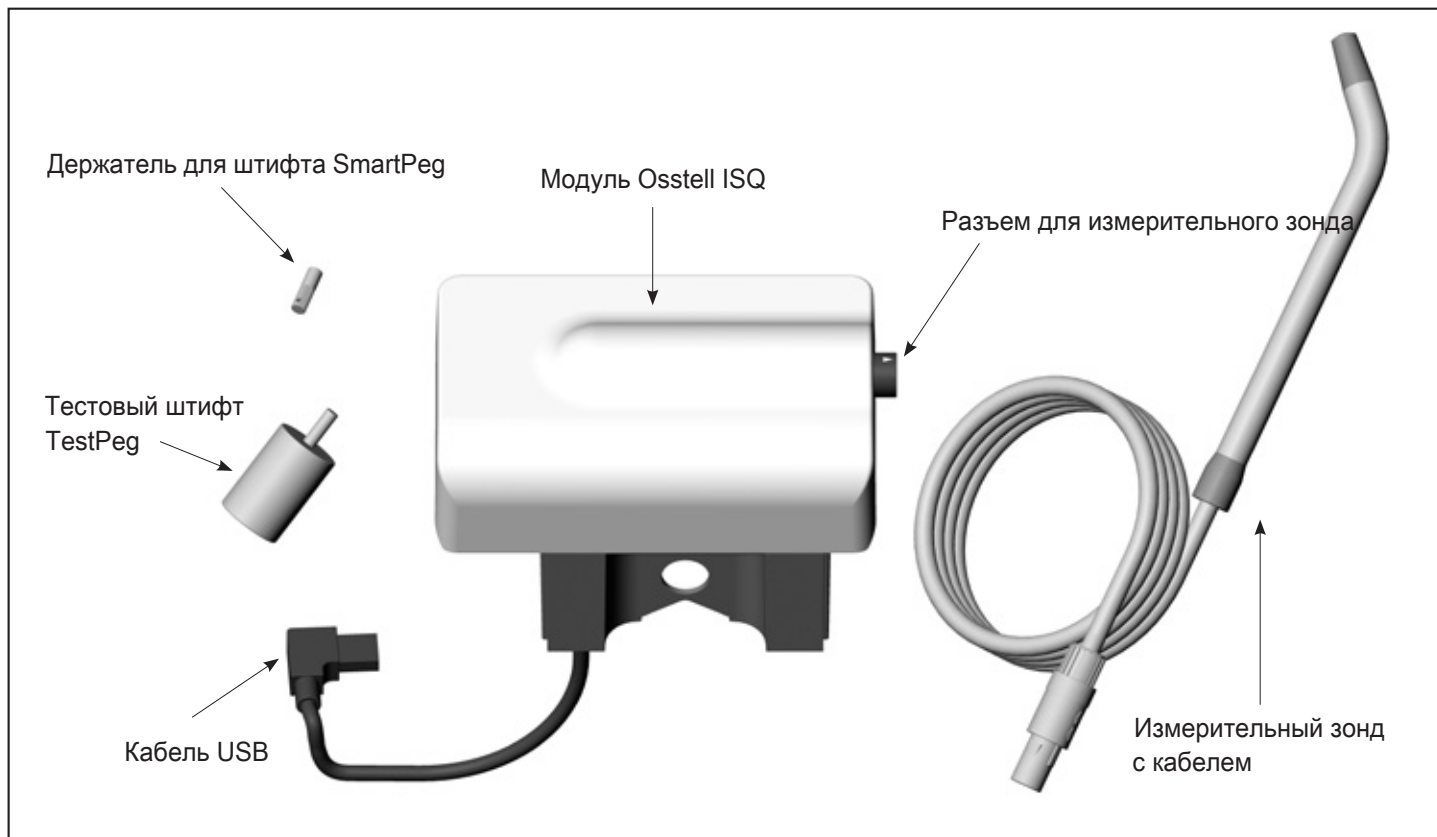
Модуль Osstell ISQ относится к категории «обычных устройств» (закрытых устройств, не защищенных от проникновения влаги).

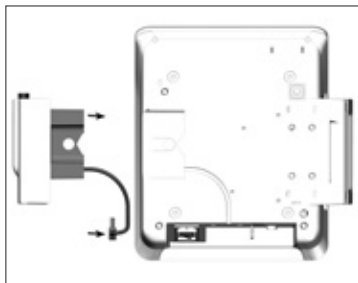


Очистка и обслуживание перед первым использованием

- > Очистите и продезинфицируйте модуль Osstell ISQ и измерительный зонд с кабелем.
- > Произведите стерилизацию измерительного зонда с кабелем.

5. Описание

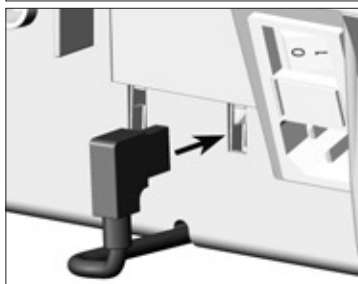




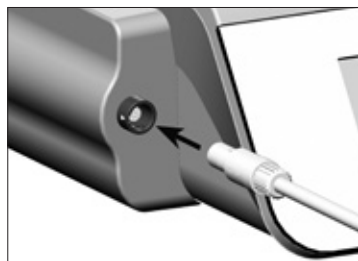
- 1 Присоедините модуль Osstell ISQ, чтобы он зафиксировался со щелчком.



Соблюдайте корректное положение кабеля USB!



- 2 Подсоедините USB.



- 3 Подсоедините измерительный зонд.



Соблюдайте корректное положение!

7. Работа с модулем



- > Штифт TestPeg предназначен только для тестовых измерений и ознакомления с функциями модуля.
- > Штифты SmartPeg можно приобрести на портале smartpegs.wh.com или osstell.com.
- > Штифты SmartPeg предназначены исключительно для однократного использования.
- > В продаже имеются штифты SmartPeg для различных систем имплантатов, которые можно использовать со всеми стандартными имплантатами *.
- > Следите за тем, чтобы не нарушить стерильность.
- > Используйте только штифты SmartPeg без повреждений упаковки.

ISQ

- 1 Выберите программу ISQ



Программа ISQ отображается всегда после последней программы.



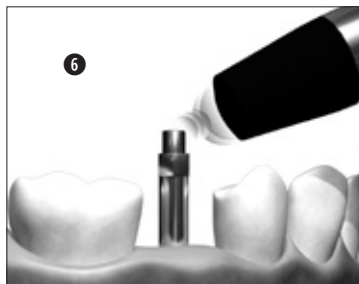
- 2 Проденьте нитку через держатель для штифта SmartPeg. Закрепите нитку на своем запястье, чтобы не потерять держатель.
- 3 Вставьте штифт SmartPeg в держатель.
 Штифт SmartPeg намагничен, поэтому он будет удерживаться в держателе для штифта SmartPeg. Проверьте надежность крепления.
- 4 Вставьте штифт SmartPeg в имплантат или абатмент и закрутите его усилием руки с помощью держателя для штифта SmartPeg с моментом 4–6 Нсм.



Не затягивайте штифт SmartPeg слишком сильно во избежание повреждения резьбы штифта SmartPeg.

* Более подробную информацию можно получить у авторизованного фирмой W&H партнера по сервисному обслуживанию или на портале osstell.com.

Работа с модулем



- 5 Нажмите педаль блока ножного управления один раз, чтобы начать измерение.



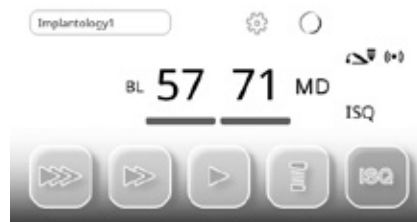
Чтобы прервать измерение раньше намеченного времени, нажмите педаль еще раз.

- 6 Подержите измерительный зонд на расстоянии 3–5 мм около верхушки штифта SmartPeg, пока не отобразится результат измерения.

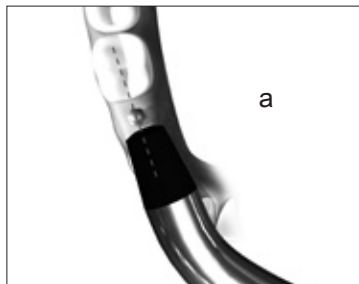
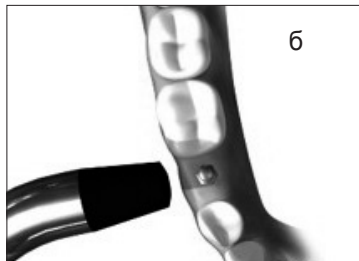


Проведите измерение как в мезиодистальном (а), так и в щечно-язычном направлениях (б). Не измеряйте в направлении сверху вниз. Для проведения нескольких измерений повторяйте пункты 5 и 6.

Результат измерения выделяется цветным подчеркиванием и подтверждается акустическим сигналом.



- 7 Снимите штифт SmartPeg с помощью держателя.



Работа с модулем

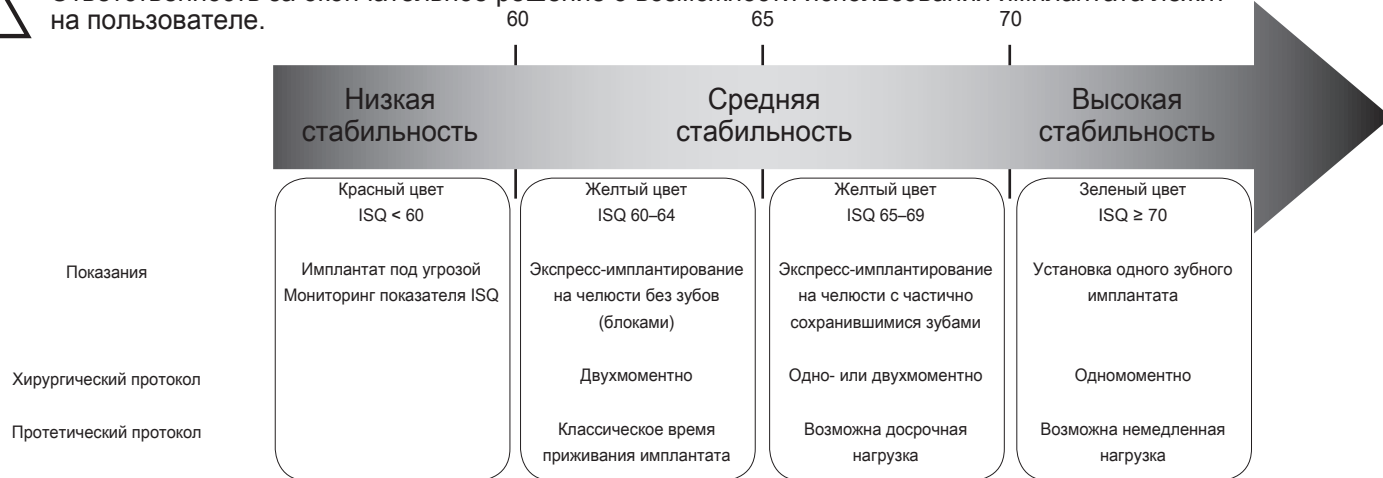
Результат измерения *



Результат измерения можно использовать как часть общей программы оценки.



Ответственность за окончательное решение о возможности использования имплантата лежит на пользователе.



Данная информация представляет собой обобщение научных данных и не является официальной рекомендацией. Для контроля остеоинтеграции выполните измерения после установки имплантата и перед его нагрузкой. Научные исследования приведены на сайте www.osstell.com.

Значение коэффициента стабильности имплантата (ISQ)

Резонансная частота как мера стабильности имплантата рассчитывается по частоте колебаний штифта SmartPeg. Результаты этого расчета отображаются как значение ISQ. Значения ISQ могут изменяться по шкале от 1 до 100.

* Более подробную информацию можно получить у авторизованного фирмой W&N партнера по сервисному обслуживанию или на портале osstell.com.



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 материалам авторизованному фирмой W&H партнеру по сервисному обслуживанию.

Циклы подготовки к повторному использованию



- > Мы рекомендуем проводить регулярное сервисное обслуживание медицинского изделия W&H после 250 циклов подготовки к повторному использованию или одного года использования.
- > Фирма W&H рекомендует проводить регулярное сервисное обслуживание универсальной подставки через 250 циклов подготовки к повторному использованию.



Полностью протрите модуль Osstell ISQ, измерительный зонд с кабелем и универсальную подставку дезинфицирующим средством.



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

Измерительный зонд с кабелем/универсальная подставка



Запрещается помещать измерительный зонд с кабелем и универсальную подставку в дезинфицирующий раствор или ультразвуковую камеру!

Измерительный зонд с кабелем/универсальная подставка

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

Модуль Osstell ISQ



- > Модуль Osstell ISQ запрещается опускать в воду или очищать под струей воды.

Измерительный зонд с кабелем/универсальная подставка



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



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

Универсальная подставка



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 универсальной подставки для эффективной автоматизированной дезинфекции выдано независимой испытательной лабораторией, при этом применялись аппарат для очистки и дезинфекции Miele PG 8582 CD (фирма Miele & Cie. KG, Гютерсло) и чистящее средство Dr. Weigert neodisher® MediClean forte (фирма Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Гамбург) в соответствии с нормой ISO 15883.

> Очистка при 55 °C (131 °F) — 5 минут.

> Дезинфекция при 93 °C (200 °F) — 5 минут.

Модуль Osstell ISQ/измерительный зонд с кабелем



Не подлежат автоматизированной очистке и дезинфекции.



Измерительный зонд с кабелем/универсальная подставка

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

Контроль — измерительный зонд с кабелем/универсальная подставка



- > После очистки и дезинфекции проверьте измерительный зонд с кабелем и универсальную подставку на отсутствие повреждений, видимых остатков загрязнений, а также на изменение состояния поверхностей.
- > Если загрязнения на измерительном зонде с кабелем и универсальной подставке сохраняются, выполните очистку заново.
- > После очистки и дезинфекции произведите стерилизацию измерительного зонда с кабелем и универсальной подставки.

Измерительный зонд с кабелем/универсальная подставка



Помещайте измерительный зонд с кабелем и универсальную подставку 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.

Измерительный зонд с кабелем/универсальная подставка



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



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

Рекомендуемые циклы стерилизации

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



Подтверждение принципиальной пригодности измерительного зонда с кабелем и универсальной подставки 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 Systec VE-150 (Systec).

- > Dynamic-air-removal prevacuum cycle (тип В): температура 134 °C (273 °F) — 3 минуты *
 температура 132 °C (270 °F) — 4 минуты *
 > 胥鋒寒鏝靡閑鵲鋤枳半嫡雇曷ㄣ桎駢ㄣ実弁肚栢実実実実実弁序憑ㄣㄣ徨備ㄣ嚙ㄣㄣ備実実実ㄣ

* EN 13060, EN 285, ISO 17665

Измерительный зонд с кабелем/универсальная подставка



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

9. Сервисное обслуживание



Регулярная проверка

Требуется регулярная периодическая проверка медицинского изделия на предмет работоспособности и безопасности по меньшей мере раз в три года, если законодательством не предусмотрен более короткий срок.



Периодической проверке подвергается медицинское изделие целиком; ее разрешается производить только у авторизованного партнера по сервисному обслуживанию.

Сервисное обслуживание

Ремонт и возврат

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

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



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



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

10. Принадлежности и запасные части W&H



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



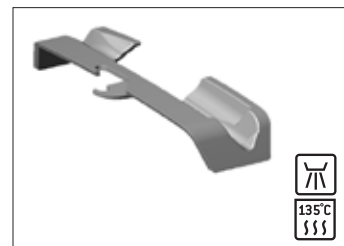
07721100

Измерительный зонд с кабелем *



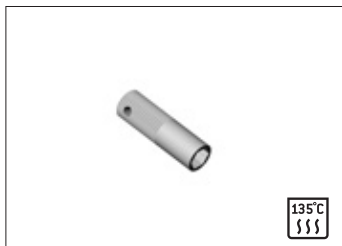
07849900

Тестовый штифт TestPeg



07721800

Универсальная подставка



07460300

Держатель для штифта SmartPeg

* Измерительный зонд с кабелем фирмы Osstell совместим с модулем W&H Osstell ISQ.

11. Технические данные

Модуль Osstell ISQ	SI-SQ
Напряжение от аппарата Implantmed	5,5 В
Размеры в мм (высота x ширина x глубина)	79 x 138 x 88
Вес в кг	0,210 кг
Допуск для результата измерений с помощью штифта TestPeg	55 +/- 5
Допуск для результата измерений с помощью штифта SmartPeg	+/- 1

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

Технические данные

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



Медицинское электрическое устройство с классом защиты II.



Рабочая часть типа В (не подходит для внутрисердечного использования).

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

12. Утилизация



При утилизации убедитесь в том, что детали не заражены.



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

- > 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 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
email: belexpodent@yandex.by

Заявление производителя

Заявление производителя

Электромагнитная совместимость (ЭМС)

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

Кабель и принадлежность	Длина	Ссылка
Модуль Osteel ISQ SI-SQ	0,17 м	Производитель: W&N REF-30210xxx
Измерительный зонд ISQ	1,3 м	Производитель: W&N REF-07721100

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

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

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

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

Примечание: переменное напряжение сети до применения испытательного уровня 25/30 (250/300) означает число периодов при 50/60 Гц.

Заявление производителя

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

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

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

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

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

* Диапазонами ISM (англ. Industrial, Scientific and Medical, т. е. частотные диапазоны, используемые в промышленных, научных и медицинских целях) в пределах от 0,15 до 80 МГц являются 6,785–6,795 МГц, 13,553–13,567 МГц, 26,957–27,283 МГц и 40,66–40,70 МГц. Диапазонами для радиомобильных в пределах от 0,15 до 80 МГц являются 1,8–2,0 МГц, 3,5–4,0 МГц, 5,3–5,4 МГц, 7–7,3 МГц, 10,1–10,15 МГц, 14–14,2 МГц, 18,07–18,17 МГц, 21,0–21,4 МГц, 24,89–24,99 МГц, 28,0–28,7 МГц и 50,0–54,0 МГц.

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

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

Заявление производителя

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

Испытательная частота (МГц)	Частотный диапазон ^{а)} (МГц)	Радиослужба ^{а)}	Модуляция ^{б)}	Максимальная мощность (Вт)	Расстояние (м)	ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ УРОВЕНЬ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ
						СИ (В/м)
385	380–390	TETRA 400	Импульсная модуляция ^{б)} 18 Гц	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{в)} ± 5 Гц Демодуляция 1 кГц, синусоидальный сигнал	2	0,3	28
710	704–787	LTE Band 13, 17	Импульсная модуляция ^{б)} 217 Гц	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Импульсная модуляция ^{б)} 18 Гц	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25, UMTS	Импульсная модуляция ^{б)} 217 Гц	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2430, LTE Band 7	Импульсная модуляция ^{б)} 217 Гц	2	0,3	28
5240	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Импульсная модуляция ^{б)} 217 Гц	0,2	0,3	9
5500						
5785						

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

^{а)} Для некоторых радиослужб в таблице принята только частота радиосвязи между мобильным устройством связи и базовой станцией (англ. uplink).
^{б)} Несущая частота должна модулироваться прямоугольным сигналом с коэффициентом заполнения 50 %.
^{в)} В качестве альтернативы частотной модуляции (FM) можно использовать импульсную модуляцию частотой 18 Гц с коэффициентом заполнения 50 %, так как она отобразит если и не фактическую модуляцию, то хотя бы самый неблагоприятный случай.

Заявление производителя

Рекомендуемые безопасные расстояния между переносными или мобильными устройствами ВЧ-связи и прибором (табл. 6, IEC 60601-1-2:2007)
Прибор предназначен для использования в специфической электромагнитной обстановке, при котором излучение высокочастотные помехи контролируются. Клиент или пользователь прибора могут способствовать предотвращению влияния электромагнитных помех, для чего необходимо соблюдать минимальные расстояния между переносными или мобильными устройствами ВЧ-связи (передатчиками) и прибором в соответствии с приведенными ниже рекомендациями, ориентированными на максимальную выходную мощность и частоту устройства связи.

Максимальная номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт)	Безопасное расстояние в зависимости от частоты передатчика в метрах (м)		
	от 150 кГц до 80 МГц d = 1,2·P	от 80 до 800 МГц d = 1,2·P	от 800 МГц до 2,5 ГГц d = 2,3·P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,36	0,36	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое безопасное расстояние d в метрах (м) можно рассчитать по формуле с использованием данных о частоте передатчика и максимальной номинальной выходной мощности P передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика.

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

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

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

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

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

⁽¹⁾ Указание: для приборов мощностью от 75 до 1000 Вт

Производитель

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

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

Form-Nr. 50875 ARU
Rev. 004 / 11.12.2020
С правом на изменения.