

Инструкция по эксплуатации



CE
0297

implantmed

SI-915/SI-923

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	
Передняя сторона	21
Задняя сторона	22
Блок ножного управления	23
Мотор с кабелем	24
7. Ввод в эксплуатацию	25
8. Implantmed	26
9. Работа с блоком управления	
Смена программы (P1–P5)	27
Изменение частоты вращения (P1–P3)	28
Изменение крутящего момента (P4–P5)	29
Изменение количества охлаждающей жидкости (P1–P5)	30
10. Работа с модулем	31
11. Восстановление заводских настроек	33
12. Функция нарезания резьбы (функция измельчения стружки)	36
13. Сообщения об ошибках	37
14. Очистка и обслуживание	
Общая информация	38
Ограничения при подготовке к повторному использованию	39

Содержание

Первичная обработка в месте применения	40
Ручная очистка	41
Ручная дезинфекция	42
Автоматизированная очистка и дезинфекция	43
Сушка	44
Контроль, обслуживание и проверка	45
Упаковка	46
Стерилизация	47
Хранение	48
15. Сервисное обслуживание	49
16. Принадлежности и запасные части W&H	51
17. Технические данные	53
18. Утилизация	55
Сертификат W&H о прохождении обучения	57
Информация о гарантии	61
Авторизованные фирмой W&H партнеры по сервисному обслуживанию	62

Символы

в инструкции по эксплуатации



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!
(риск травмы)



ВНИМАНИЕ!
(риск причинения
материального ущерба)



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



С термической дезинфекцией



Стерилизация до указанной
температуры



Обратитесь в службу поддержки

СИМВОЛЫ



Следуйте инструкции по эксплуатации



Соблюдайте инструкцию по эксплуатации



Дата изготовления



Запрещается утилизация вместе с бытовыми отходами



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



Маркировка CE с идентификатором уполномоченного органа



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 (контрольный №)



Устройство с классом защиты II



Блок ногового управления



ВКЛ./ВЫКЛ.



Электрический предохранитель



Рабочая часть типа В (не подходит для внутрисердечного использования)



Земля

на блоке управления



Номер по каталогу



Серийный номер



Электрическое напряжение блока управления



Переменный ток



Потребление мощности блоком управления



Сила тока



Частота переменного тока



Кол-во оборотов в минуту (= об/мин)

СИМВОЛЫ

на блоке ножного управления



Маркировка CE
с идентификатором
уполномоченного органа



Номер по каталогу



Запрещается утилизация
вместе с бытовыми
отходами



Серийный номер



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



Дата изготовления



Устройство с классом
защиты AP

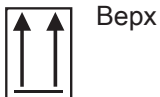


Опознавательный
знак Лаборатории
UL указывает
на соответствие
требованиям
к безопасности,
действующим
в Канаде и США

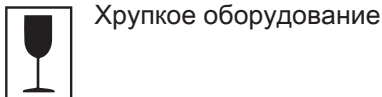
Символы

на упаковке

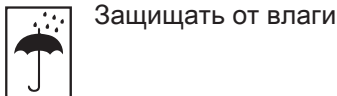
 Маркировка CE
с идентификатором
уполномоченного органа



Верх



Хрупкое оборудование



Защищать от влаги

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

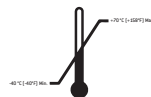
 Товарный знак RESY OfW
GmbH для обозначения
транспортной и внешней
упаковки из бумаги и картона,
пригодной для переработки



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

R_x_{only}

Осторожно! Согласно Федеральному
Законодательству США, продажа этого
прибора 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 устройство или
поручить его использование иным лицам

СИМВОЛЫ

на комплекте шлангов для спрея



Соблюдайте инструкцию
по эксплуатации



Только для однократного
применения



Не содержит латекса



Маркировка CE
с идентификатором
уполномоченного органа



Годен до



Стерилизация
этиленоксидом



Код партии



Осторожно! Согласно Федеральному Законодательству США, продажа этого прибора 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 устройство 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

Аппарат Implantmed разрешается использовать только персоналу, прошедшему инструктаж и имеющему медицинскую, профессиональную и практическую подготовку. Аппарат Implantmed 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 аппарата Implantmed только при условии соблюдения следующих указаний.

- > Аппарат Implantmed разрешается использовать в соответствии с настоящей инструкцией по эксплуатации.
- > Аппарат Implantmed не содержит деталей, подлежащих ремонту силами пользователя.
- > Усовершенствование или ремонт разрешается производить только у авторизованного фирмой W&H партнера по сервисному обслуживанию (см. стр. 62).
- > 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/запасных частей, не разрешенных к применению фирмой W&H, может привести к увеличению излучаемых электромагнитных помех или снижению устойчивости к воздействию электромагнитных помех.



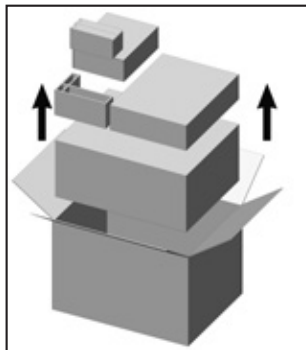
Текущая версия заявления производителя относительно ЭМС находится на сайте <http://wh.com>, или ее можно запросить у производителя.



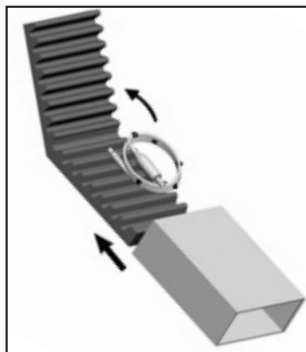
Устройства ВЧ-связи

Во время эксплуатации устройства запрещается применять переносные и мобильные устройства ВЧ-связи (например, мобильные телефоны). Они могут помешать работе медицинских электроприборов.

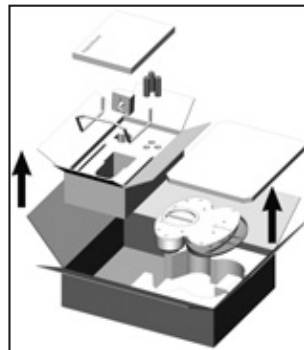
3. Распаковка



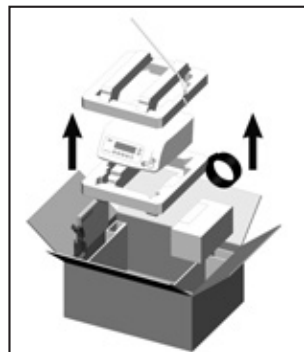
- ❶ Извлеките отдельные упаковки.



- 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

REF	Наименование
30286000	Блок управления SI-923 (230 В)
30287000	Блок управления SI-915 (115 В)
30185000	Мотор ЕМ-19 без электрических контактов, с кабелем длиной 1,8 м с пятью проушинами для шланга
04363600	Комплект шлангов для спрея 2,2 м (3 pcs, для одноразового использования)
07721800	Универсальная подставка
04005900	Штатив
30285000	Блок ножного управления S-N2
01343700	Сетевой кабель для ЕС
02821400	Сетевой кабель для США, Канады, Японии
03212700	Сетевой кабель для Великобритании и Ирландии
04280600	Сетевой кабель для Швейцарии
05901800	Сетевой кабель для Дании



- > Перед вводом в эксплуатацию аппарат Implantmed должен 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.



Аппарат Implantmed не допущен 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).



Аппарат Implantmed рассчитан 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



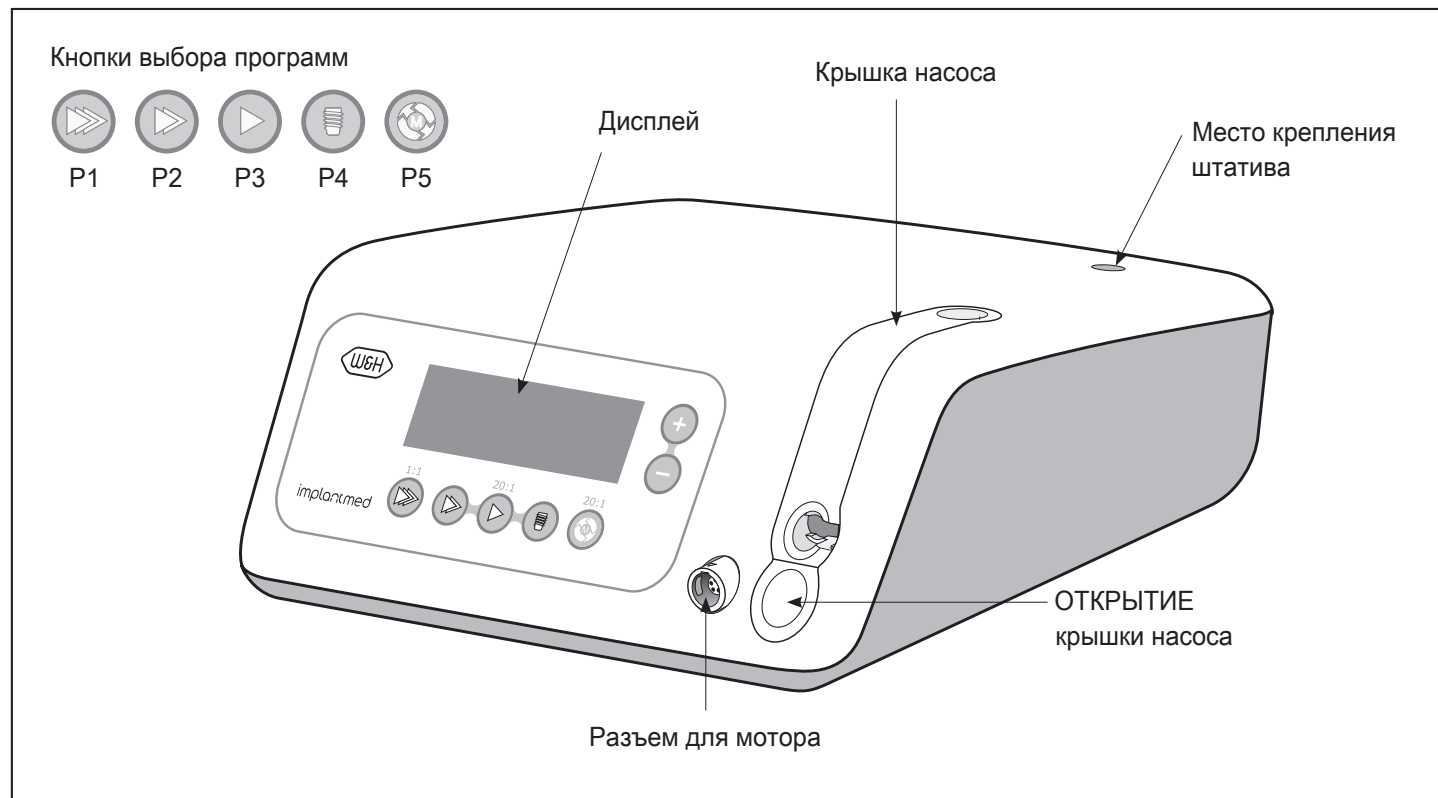
Наконечники

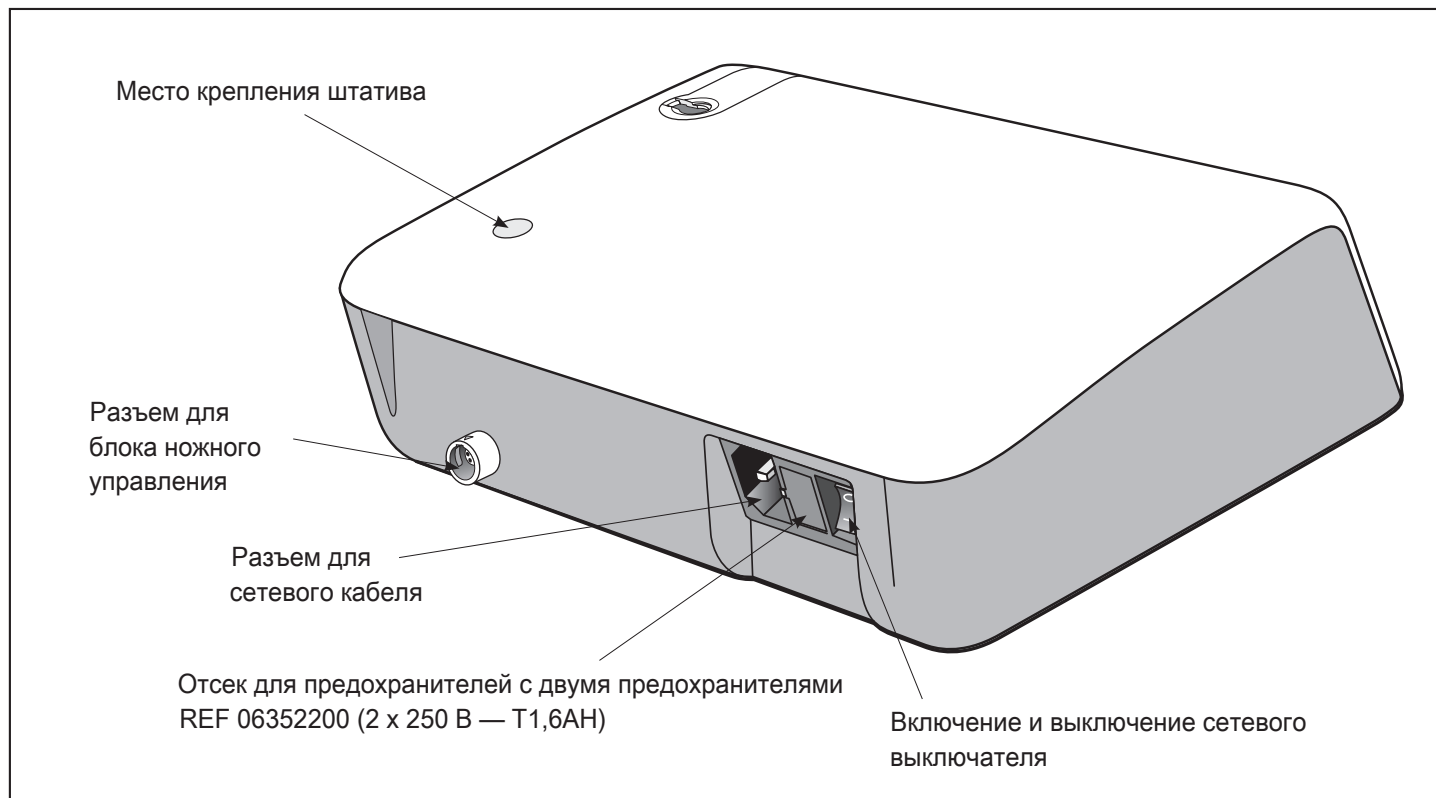
- > Следуйте правилам и указаниям по технике безопасности, приведенным в инструкции по эксплуатации наконечников.
- > Используйте только наконечники с муфтой, соответствующей стандарту ISO 3964 (DIN 13940), и наконечники, разрешенные к применению производителем.
- > Учитывайте указанные производителем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

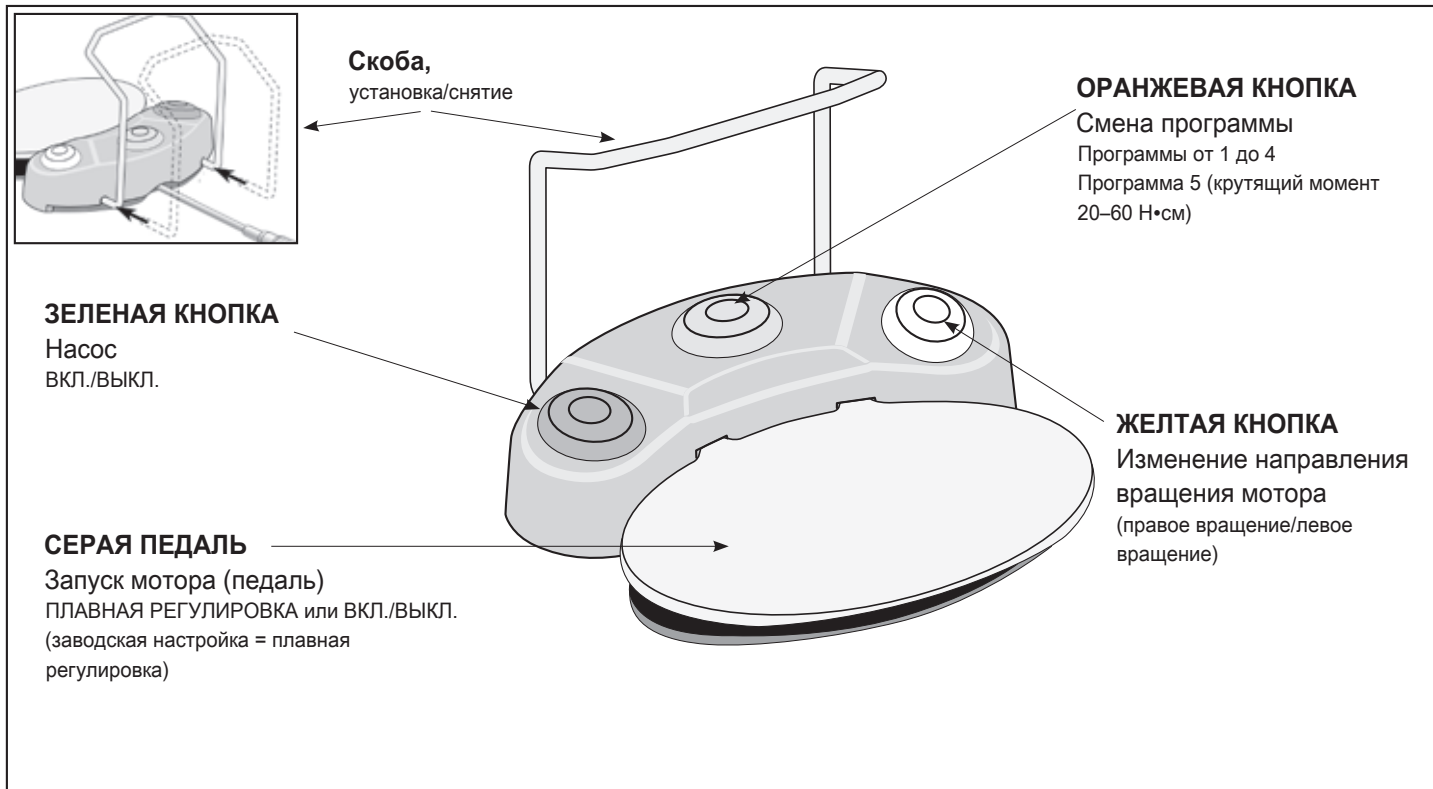


Очистка и обслуживание перед первым использованием

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



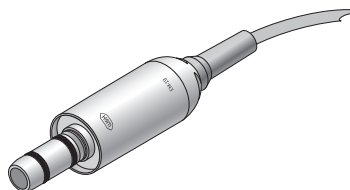






Запрещается демонтировать мотор с кабелем!

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

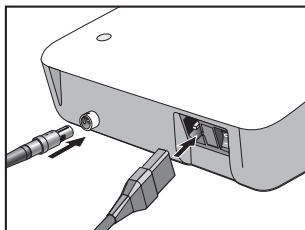
Общая информация



Установите аппарат Implantmed на ровной горизонтальной поверхности.

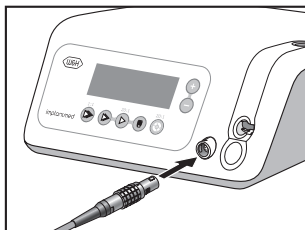


Обратите внимание, что должна существовать возможность легко отключить аппарат Implantmed от сети.



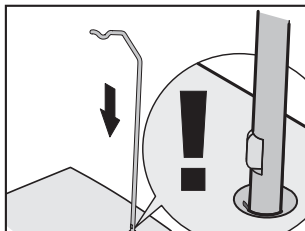
- 1** Подсоединение сетевого кабеля и блока ножного управления.

Соблюдайте правильное положение!

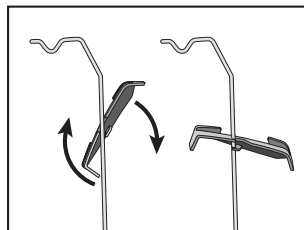


- 2** Подсоединение кабеля мотора.

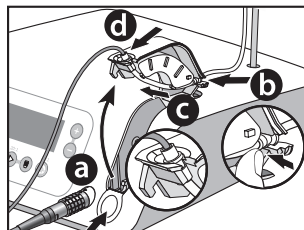
Соблюдайте правильное положение!



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



- 4** Установка и фиксация универсальной подставки.



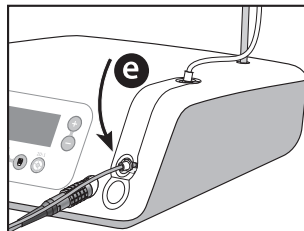
- 5** Подсоединение/отсоединение шланга для спрея.

Соблюдайте порядок действий.

> Откройте крышку насоса (а).

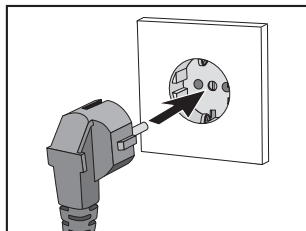
> Подсоедините/отсоедините шланг для спрея (b, c, d).

> Закройте крышку насоса (е).



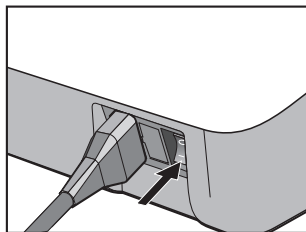
8. Implantmed

Включение/выключение

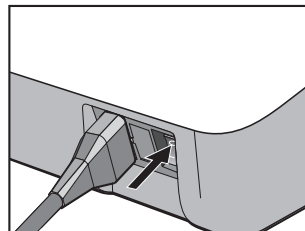


Включение аппарата Implantmed

- 1 Подключите аппарат Implantmed к электрической сети.

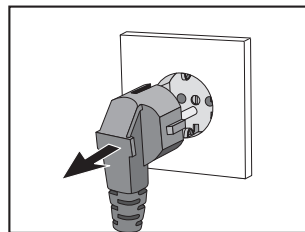


- 2 Включите аппарат Implantmed с помощью сетевого выключателя.



Выключение аппарата Implantmed

- 1 Выключите блок управления с помощью сетевого выключателя.



- 2 Отключите аппарат Implantmed от электрической сети.

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.

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



Функция насоса
ВКЛ./ВЫКЛ.

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



При включении аппарата Implantmed проследите за тем, чтобы светодиодные индикаторы кнопок и дисплей включились полностью.



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.

Программа P5:

диапазон регулировки 20–60 Н•см.

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.

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



- 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.

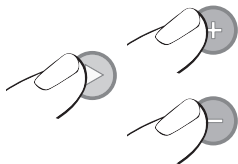
Переключение с ПЛАВНОЙ РЕГУЛИРОВКИ на ВКЛ./ВЫКЛ.



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	Правое	Правое
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	—	—

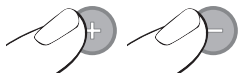
12. Функция нарезания резьбы (функция измельчения стружки)

-  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.



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



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



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



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



Чистящие и дезинфицирующие средства

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



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

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



Циклы подготовки к повторному использованию

- > Мы рекомендуем проводить регулярное сервисное обслуживание мотора с кабелем W&H после 500 циклов подготовки к повторному использованию или через один год.
- > 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.
- > С помощью сжатого воздуха удалите остатки жидкости.



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).

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).

> 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 методы стерилизации

- > Фракционированный процесс предварительного вакуумирования (тип B).
- > Гравитационный процесс вытеснения (тип N)
- > Продолжительность стерилизации не менее 30 минут при 121 °C (250 °F) или не менее 3 минут при 134 °C (273 °F).
- > Максимальная температура стерилизации 135 °C (275 °F).



Подтверждение принципиальной пригодности 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).

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

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

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&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.

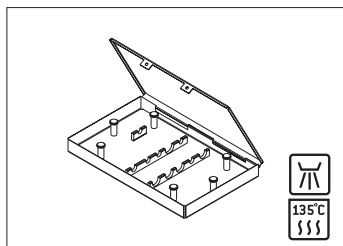


- > При возврате используйте оригинальную упаковку!
- > Не наматывайте кабель на мотор и не перегибайте кабель мотора! (Опасность повреждения.)

16. Принадлежности и запасные части W&H

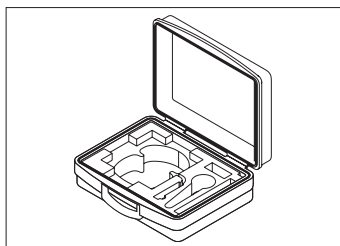


Используйте только оригинальные принадлежности и запасные части фирмы W&H или принадлежности, разрешенные к применению фирмой W&H. **Поставщик:** партнер фирмы W&H.



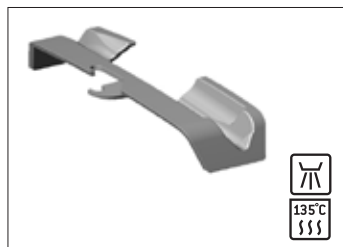
04013500

Стерилизационная кассета



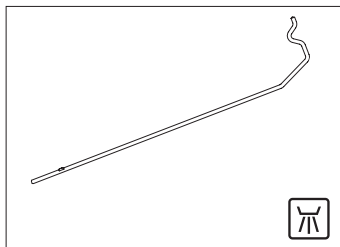
07948730

Транспортировочный чемодан



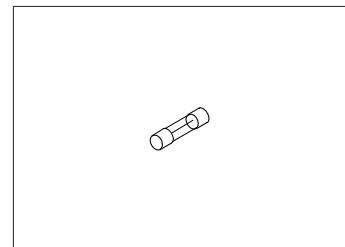
07721800

Универсальная подставка



04005900

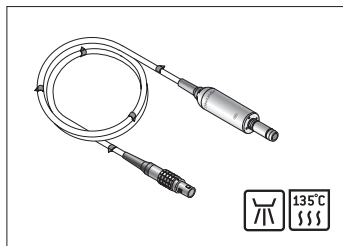
Штатив



06352200

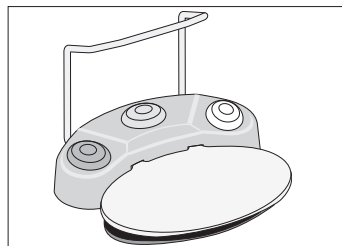
Предохранитель (250 В — Т1,6Ан)

Принадлежности и запасные части W&H



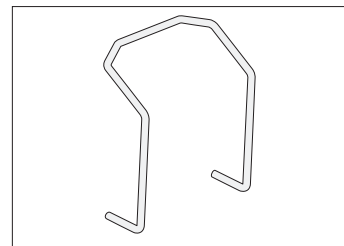
30185000

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



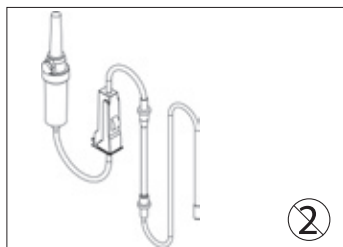
30285000

Блок ножного управления S-N2



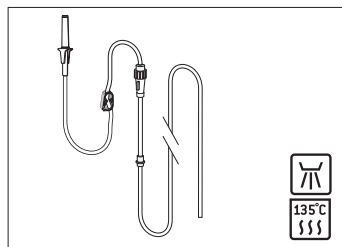
04653500

Скоба для блока
ножного управления



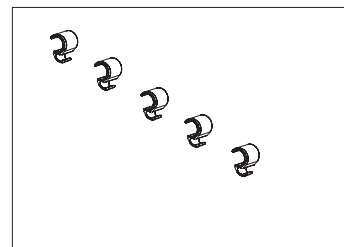
04363600

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

Implantmed	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 B (не подходит для внутрисердечного использования).



Устройство S-N2 (REF 30285000) допущено к эксплуатации во взрывоопасных зонах.



Устройство S-N2 (REF 30285000) 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.

При отсутствии доступа к Интернету обращайтесь по следующим адресам:

ООО «ВестМед»

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

Тел. 8 (499) 993 01 43

E-mail: info.ru@wh.com

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

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. 004 / 26.02.2020
С правом на изменения.