

Инструкция по эксплуатации



CE
0297

implantmed^{PLUS}

SI-1010/SI-1015/SI-1023

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 S-N2/S-NW	22
МОТОР С КАБЕЛЕМ	24
7. ВВОД В ЭКСПЛУАТАЦИЮ	25
8. БЛОК УПРАВЛЕНИЯ	26
9. ПЕРВЫЙ ВВОД В ЭКСПЛУАТАЦИЮ	27
10. РАБОТА С БЛОКОМ УПРАВЛЕНИЯ	28
ГЛАВНОЕ МЕНЮ	28
НАВИГАЦИЯ ПО МЕНЮ	31
ЗАВОДСКИЕ НАСТРОЙКИ	36
СОХРАНЕНИЕ ДОКУМЕНТАЦИИ НА USB-НАКОПИТЕЛЕ	42
ПЛАТФОРМА IODENT®	44
BEACON	46
11. СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ	47
12. ОЧИСТКА И ОБСЛУЖИВАНИЕ	50
ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ	50

Содержание

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРИ ПОДГОТОВКЕ К ПОВТОРНОМУ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ.....	51
ПЕРВИЧНАЯ ОБРАБОТКА В МЕСТЕ ПРИМЕНЕНИЯ	52
РУЧНАЯ ОЧИСТКА	53
РУЧНАЯ ДЕЗИНФЕКЦИЯ	54
АВТОМАТИЗИРОВАННАЯ ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ	55
СУШКА.....	56
КОНТРОЛЬ, ОБСЛУЖИВАНИЕ И ПРОВЕРКА.....	57
УПАКОВКА	58
СТЕРИЛИЗАЦИЯ.....	59
ХРАНЕНИЕ.....	61
13. СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	62
14. ПРИНАДЛЕЖНОСТИ И ЗАПАСНЫЕ ЧАСТИ W&N	64
15. ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	67
16. УТИЛИЗАЦИЯ	69
СЕРТИФИКАТ W&N О ПРОХОЖДЕНИИ ОБУЧЕНИЯ	70
ИНФОРМАЦИЯ О ГАРАНТИИ	73
АВТОРИЗОВАННЫЕ ФИРМОЙ W&N 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



Пригодность для термической
дезинфекции



Стерилизация
до указанной температуры



Рабочая часть типа В (не подходит
для внутрисердечного
использования)

СИМВОЛЫ

на блоке управления

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

СИМВОЛЫ

на упаковке

 Маркировка CE
с идентификатором
уполномоченного органа



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



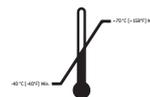
Верх



Структура данных в соответствии с
Health Industry Bar Code



Хрупкое оборудование



Границы температурного диапазона



Защитить от влаги



Границы диапазона влажности воздуха

® 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

СИМВОЛЫ

на комплекте шлангов для спрея

	Маркировка CE с идентификатором уполномоченного органа		Только для однократного применения		Не содержит латекса
	Номер партии		Годен до		Стерилизация этиленоксидом
	Номер по каталогу		Производитель		Защищать от воздействия высокой температуры
	Не пригодно для повторной стерилизации		Не использовать в случае повреждения упаковки		DataMatrix Code для получения информации об изделии, в том числе UDI (Unique Device Identification)
	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				Структура данных в соответствии с Health Industry Bar Code

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&N 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!



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

2. Электромагнитная совместимость (ЭМС)



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

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

Устройства ВЧ-связи

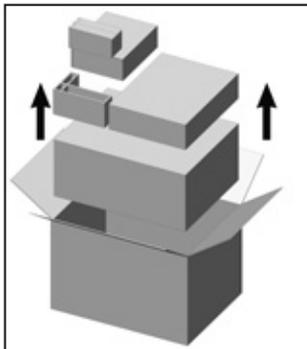
Переносные устройства ВЧ-связи (радиоаппаратура и принадлежности, в том числе антенные кабели и внешние антенны) нельзя использовать на расстоянии менее 30 см (12 дюймов) от медицинского изделия. Несоблюдение этого правила может привести к снижению производительности медицинского изделия.

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

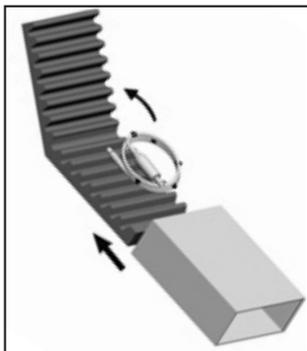
Необходимо избегать использования медицинского изделия непосредственно с другими устройствами или рядом с ними с установкой друг над другом, так как это может вызвать неполадки в работе изделия. Если использование изделия в указанном виде установки необходимо, следует организовать наблюдение за медицинским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

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

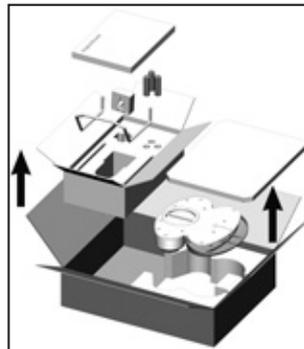
3. Распаковка



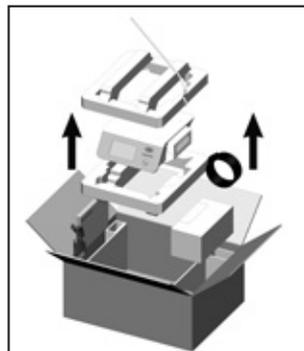
- ❶ Извлеките отдельные упаковки.



- ❷ Извлеките мотор с кабелем.



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



- ❹ Извлеките вставку с блоком управления. Извлеките сетевой кабель, штатив, 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 шлангов для спрея 2,2 м (3 pcs, для одноразового использования)		X	
REF 07721800	Универсальная подставка		X	
REF 04005900	Штатив		X	
Сетевой кабель, применяемый в вашей стране			X	

Не входит в комплект поставки

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 CAN



- > 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 ногожного 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 ногожного управления



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

Блок ногожного 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

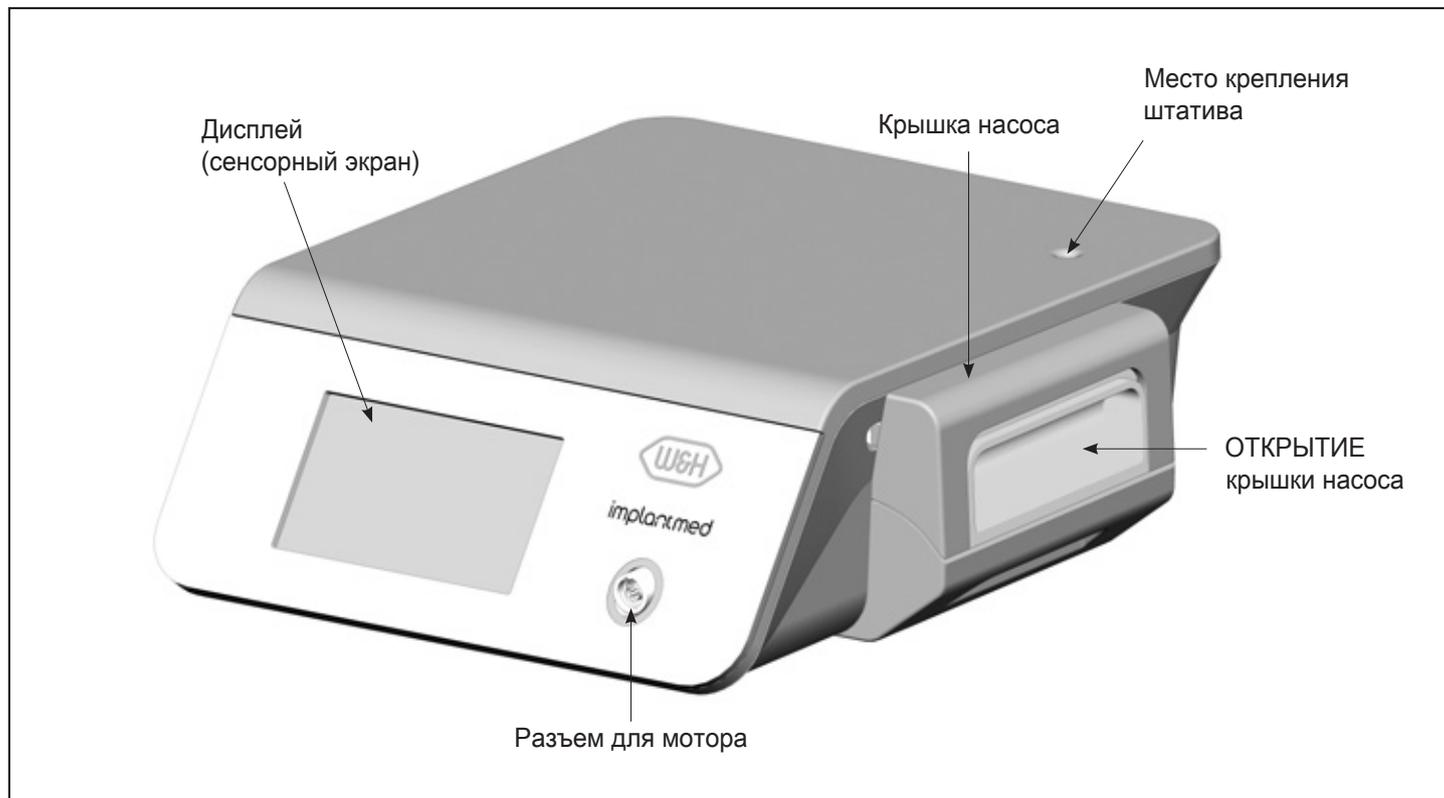


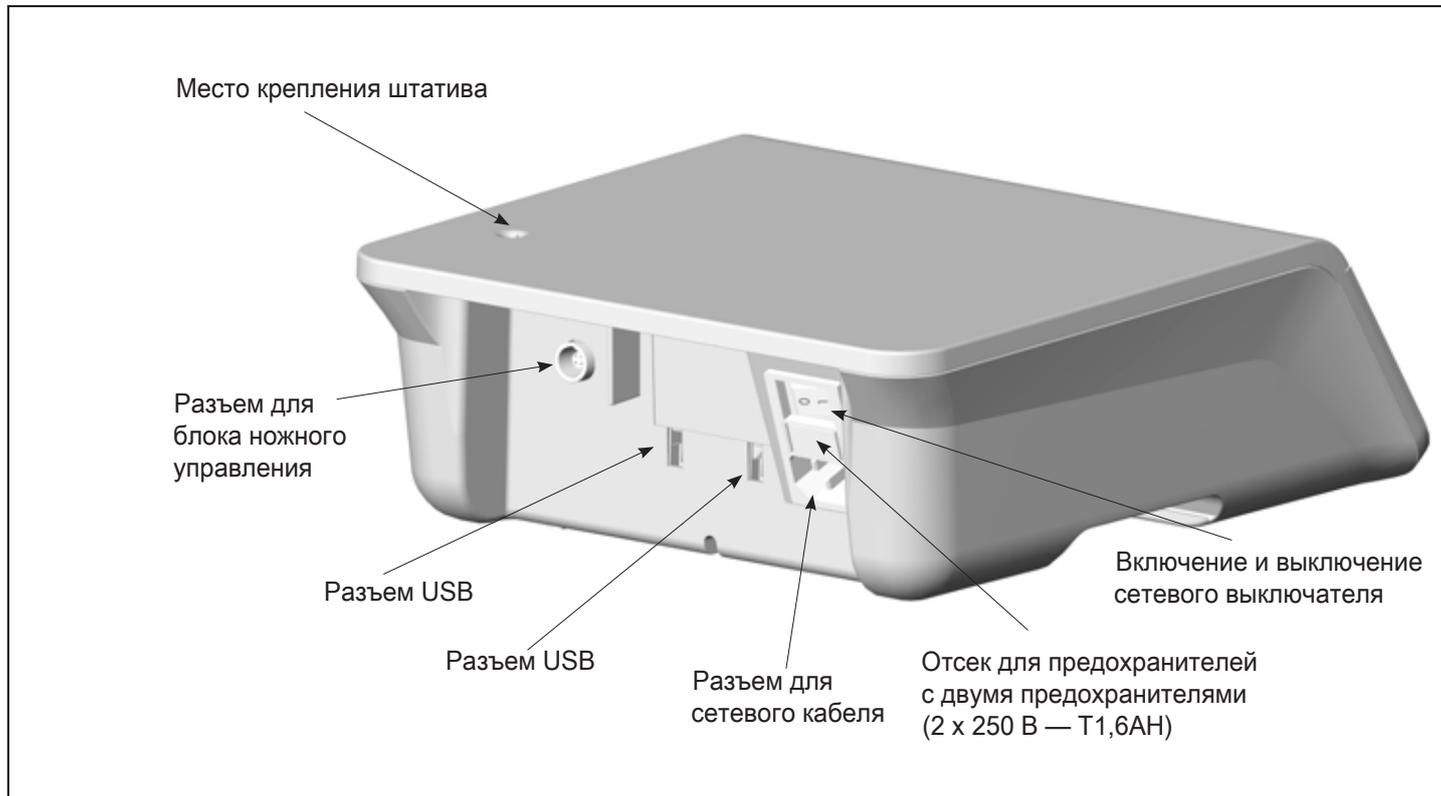
Не держите мотор с установленным наконечником на уровне глаз!

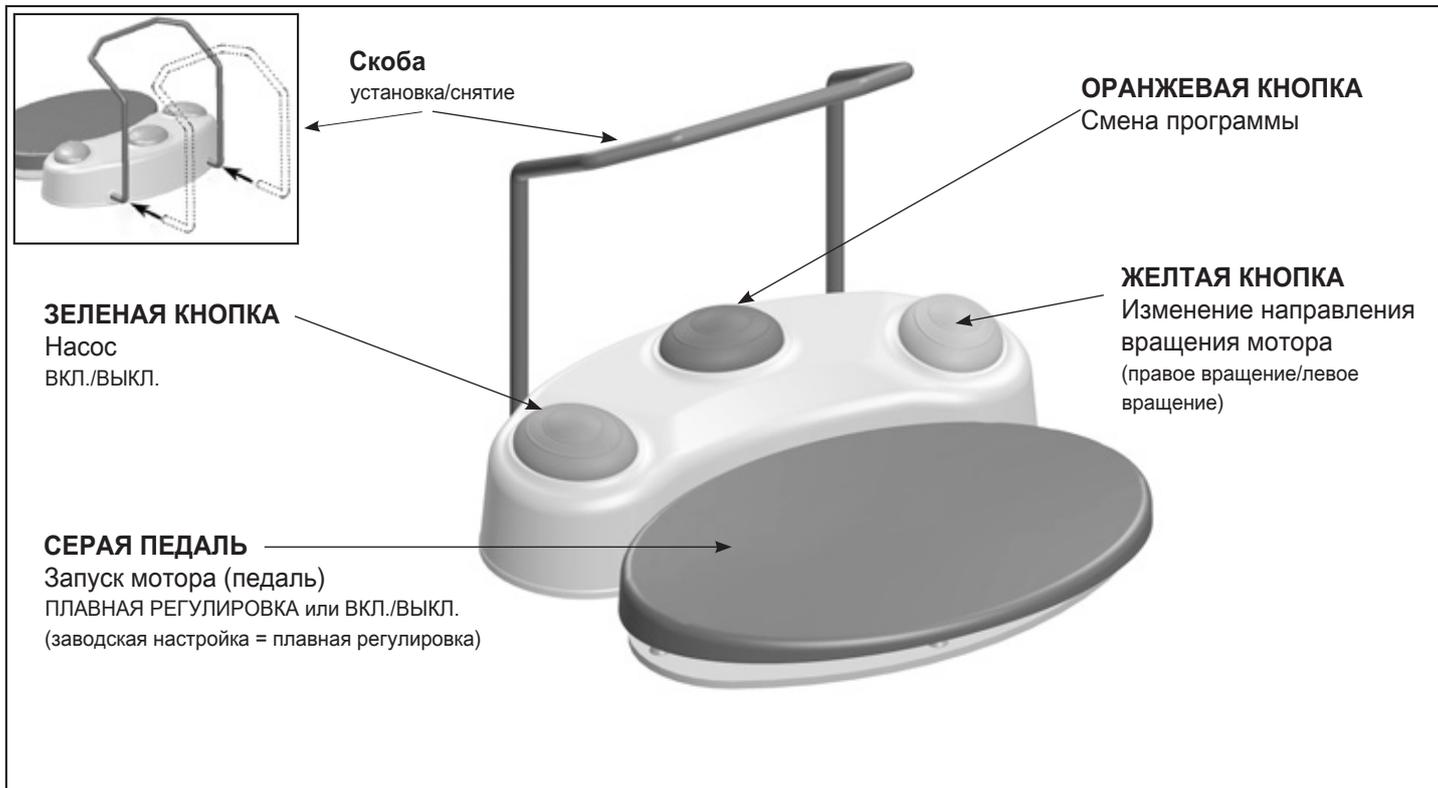
- > Соедините наконечник с мотором. Направьте наконечник головкой вниз.
- > Включите мотор при помощи блока ножного управления.



- > 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 ЗЕЛЕННОЙ кнопки только после полной остановки мотора.

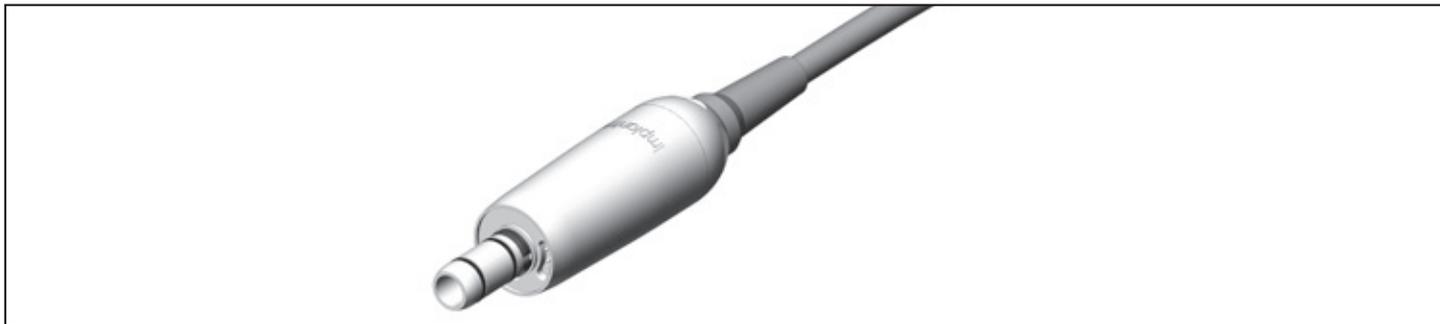
ЖЕЛТАЯ КНОПКА — изменение направления вращения мотора (правое вращение/левое вращение)

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 °С (131 °F).

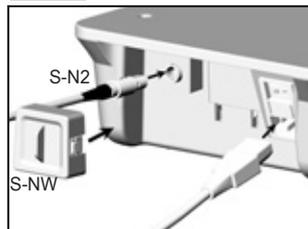
7. Ввод в эксплуатацию



Установите медицинское изделие на ровную горизонтальную поверхность.



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



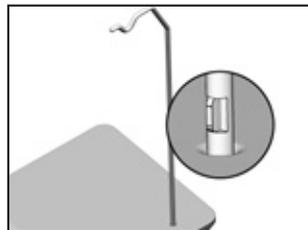
1 Подсоединение сетевого кабеля и блока ножного управления.

 Соблюдайте правильное положение!



2 Подсоединение кабеля мотора.

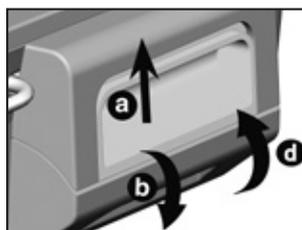
 Соблюдайте правильное положение!



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



4 Установка и фиксация универсальной подставки.

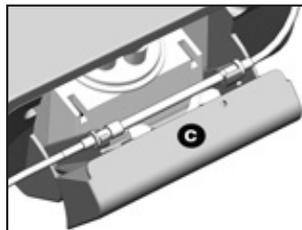


5 Подсоединение шланга для спрея.

> Откройте крышку насоса (a,b).

> Подсоедините шланг для спрея (c).

> Закройте крышку насоса (d).



8. Блок управления

Включение/выключение

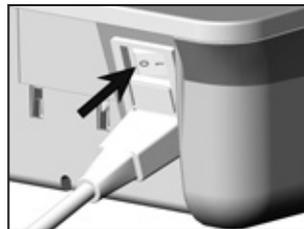


Включение блока управления

- 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.

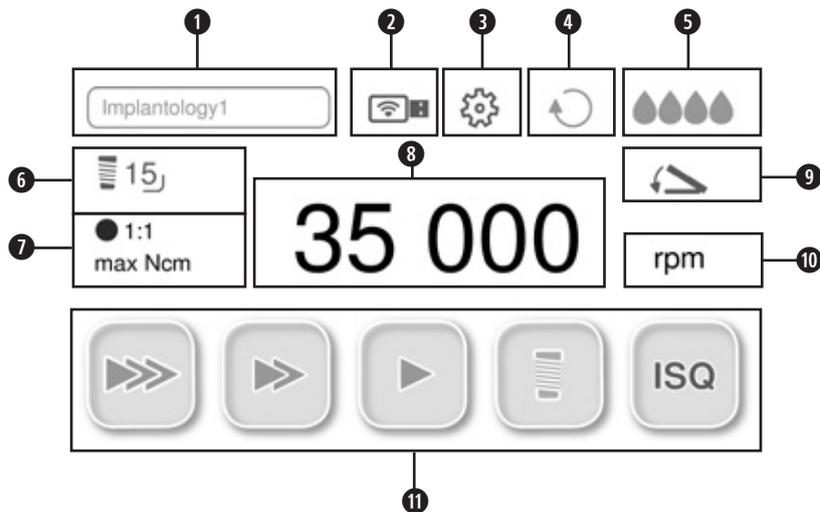
С помощью мастера установки выполните различные шаги установки вплоть до настройки главного меню.

> Выбор языка

> Настройка медицинского изделия

Персонализация: Создать пользователя

Запуск: Заводские настройки



1	Мое избранное	7	Настройка программы
2	Документирование/сопряжение по Wi-Fi (Pairing)	8	Настройка частоты вращения/крутящего момента
3	Настройка	9	Блок ножного управления
4	Правое вращение/левое вращение	10	Рабочая индикация режима
5	Настройка количества охлаждающей жидкости	11	Программы
6	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&H 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



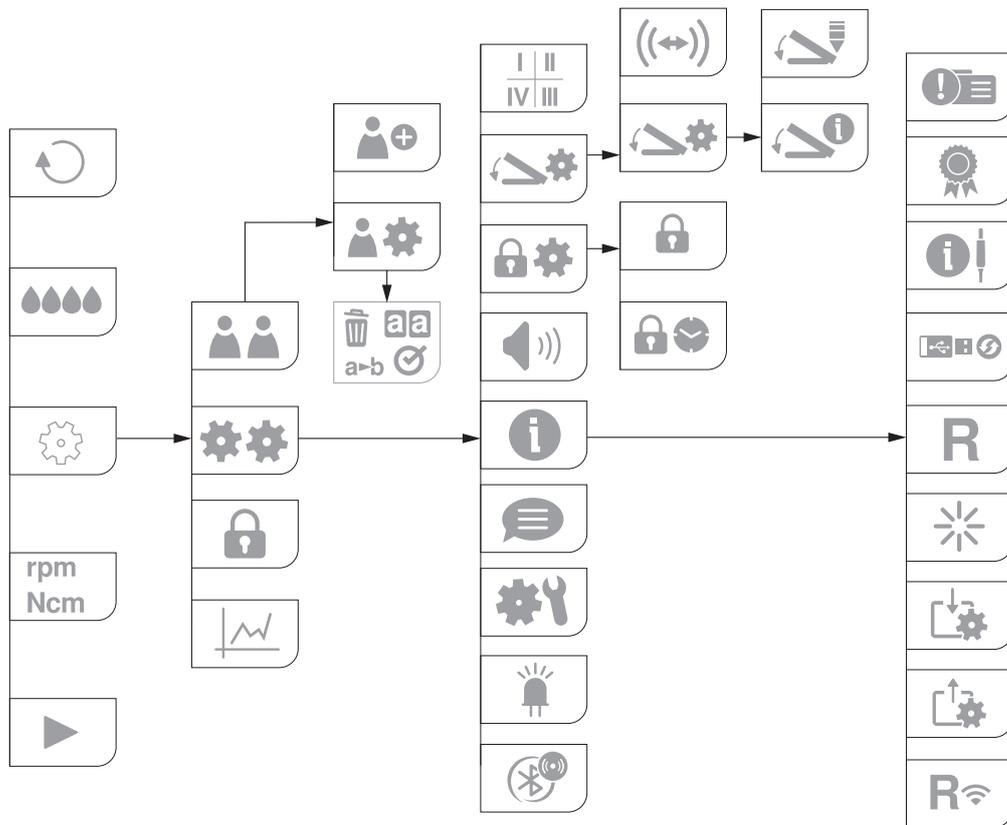
Индикация



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**

 **Спряжение (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 Светодиод

 **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

I-IV FDI (Fédération Dentaire Internationale = международная зубная формула)

1-32 UNS (Universal Numbering System = американская зубная формула)

 **Переключение между wybranymi 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**

R  **Сброс сопряжения WI-FI**

R **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

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/Левое	Правое/Левое	Правое/Левое
Насос	Вкл.	Вкл.	Вкл.
Крутящий момент, Н•см	100 %	100 %	100 %

Работа с блоком управления

Заводские настройки

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/Левое	Правое/Левое	Правое/Левое
Насос	Вкл.	Вкл.	Вкл.
Крутящий момент, Н•см	100 %	100 %	100 %

Работа с блоком управления

Заводские настройки

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

Работа с блоком управления

Заводские настройки

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/Левое	Правое/Левое	Правое/Левое
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&N 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&N 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 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.
- > 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 ST55.



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

Рекомендуемые методы стерилизации

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



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

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

Время сушки

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

* EN 13060, EN 285, ISO 17665

** ANSI/AAMI ST55 , ANSI/AAMI ST79

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 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.

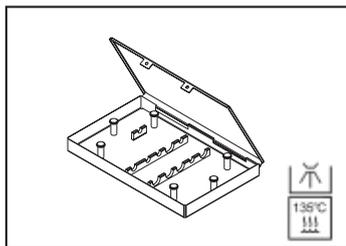


- > При возврате используйте оригинальную упаковку!
- > Не наматывайте кабель на мотор и не перегибайте кабель мотора! (Опасность повреждения.)
- > Блок ножного управления S-NW: извлеките батарейки.

14. Принадлежности и запасные части W&H

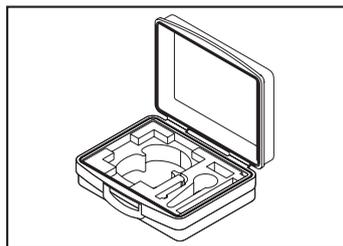


Используйте только оригинальные принадлежности и запасные части фирмы W&H или принадлежности, разрешенные к применению фирмой W&H. **Поставщик:** партнеры компании W&H (ссылка: <https://www.wh.com>)



04013500

Стерилизационная кассета



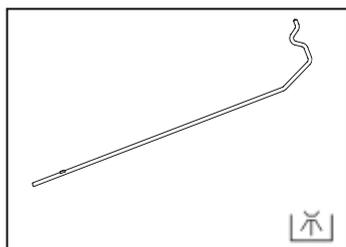
07962790

Транспортировочный чемодан



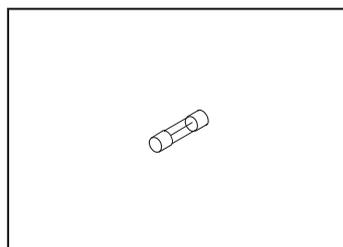
07721800

Универсальная подставка



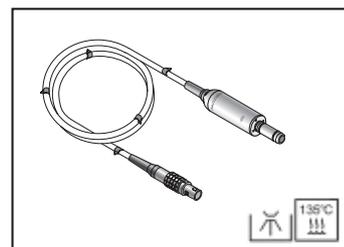
04005900

Штатив



06352200

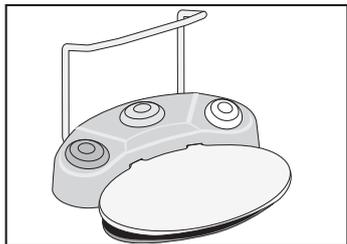
Предохранитель (250 В — Т1,6АН)



30281000

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

Принадлежности и запасные части W&H

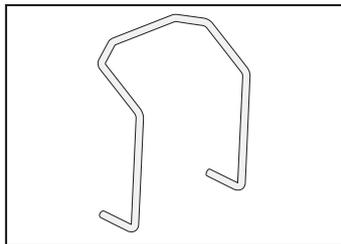


30285000

Блок ножного управления S-N2

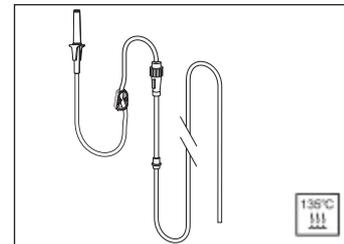
30264000

Блок ножного управления S-NW



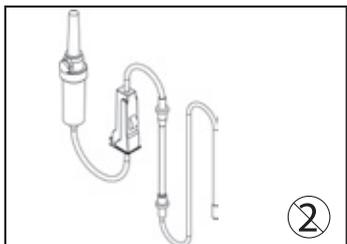
04653500

Скоба для блока ножного
управления



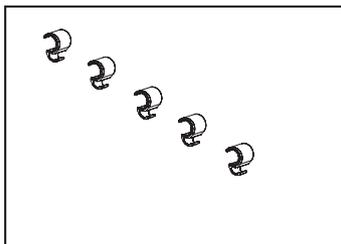
04719400

Комплект шлангов для спрея, 2,2 м



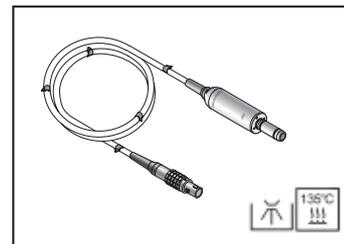
04363600

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&H о прохождении обучения

для инструкторов

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

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

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

Имя инструктора	Дата проведения инструктажа
Адрес инструктора	
Подпись инструктора	

Информация о гарантии

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

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



Заявление производителя

Заявление производителя

Электромагнитная совместимость (ЭМС)

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

Кабель и принадлежность	Длина	Ссылка
Сетевые кабели, используемый в стране	от 2,5 до 3,1 м	Производитель: Feller GmbH
Сетевые кабели, используемые в Европе		
EM-19	1,8 м	Производитель: W&H REF 30185xxx
EM-19	3,5 м	Производитель: W&H REF 30185xxx
EM-19 LC	1,8 м	Производитель: W&H REF 30281xxx
EM-19 LC	3,5 м	Производитель: W&H REF 30281xxx
Блок ножного управления	2,85 м	Производитель: W&H REF 30285xxx
SNZ		Производитель: W&H REF 30264xxx
SNV	Беспроводная передача	Производитель: W&H REF 07759700

Электронный защитный ключ-заглушка CAN

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 марше 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.

Испытание	уровень IEC 60601 (4)	уровень IEC 60601 (4)	уровень IEC 60601 (4)	Уровень	Дополнительные условия
Электростатический разряд (ESD) согласно IEC 61000-4-2	± 8 кВ, контакт ± 8 кВ, воздух	± 8 кВ, контакт ± 15 кВ, воздух	± 8 кВ, контакт ± 15 кВ, воздух	± 8 кВ, контакт ± 15 кВ, воздух	Пол должны быть деревянными, бетонными или плиточными. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %.
Быстрые электрические переходные процессы или всплески по IEC 61000-4-4	± 2 кВ для сетевых проводов ± 1 кВ для входных/выходных проводов повторяется 5 кГц, импульсов 5 мкс	± 2 кВ для сетевых проводов ± 1 кВ для входных/выходных проводов повторяется 100 мГц, импульсов 100 мкс	± 2 кВ для сетевых проводов ± 1 кВ для входных/выходных проводов повторяется 100 мГц, импульсов 100 мкс	± 2 кВ для сетевых проводов ± 1 кВ для входных/выходных проводов повторяется 100 мГц, импульсов 100 мкс	Качество сетевого питающего напряжения должно отвечать требованиям обычной коммерческой или медицинской обстановки.
Импульсное напряжение (свечи) по IEC 61000-4-5	± 1 кВ ± 2 кВ синфазное напряжение	± 1 кВ ± 2 кВ синфазное напряжение	± 1 кВ ± 2 кВ синфазное напряжение	противофазное напряжение ± 2 кВ синфазное напряжение	Качество сетевого питающего напряжения должно отвечать требованиям обычной коммерческой или медицинской обстановки.
Провалы, перепады напряжения и колебания напряжения во входных сетях линий по IEC 61000-4-11	<5 % U _T в течение 0,5 периода 40 % U _T (провал U _T : 60 %) в течение 5 периодов 70 % U _T (провал U _T : 30 %) в течение 25 периодов	0 % U _T 0,5 периода 0 % 45°, 90°, 135°, 180° 225°, 270° & 315° 0 % U _T - 1 период 70 % U _T - 25/200 * периодов @ 0° 0 % U _T - 250/300 * периодов	0 % U _T 0,5 периода 0 % 45°, 90°, 135°, 180° 225°, 270° & 315° 0 % U _T - 1 период 70 % U _T - 25/200 * периодов @ 0° 0 % U _T - 250/300 * периодов	Отвечает требованиям обих стандартов	Качество сетевого питающего напряжения должно отвечать требованиям обычной коммерческой или медицинской обстановки. Если пользователь не знает, что такое электромагнитная обстановка, то он должен обратиться к производителю оборудования, чтобы получить информацию о том, как избежать помех. Изделие следует подключить к источнику бесперебойного питания или аккумуляторной батарее.
Магнитное поле при сетевой частоте IEC 61000-4-8	3 А/м	30 А/м	30 А/м	30 А/м	Магнитное поле при сетевой частоте должно иметь уровни напряженности, позволяющие для использования прибора в медицинской обстановке.

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 должен использоваться 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
Кондуктивные высокочастотные помехи по IEC 61000-4-6	3 V _{rms} от 150 кГц до 80 МГц	3 V _{rms} от 150 кГц до 80 МГц, 6 V _{rms} в промышленном, научном и медицинском диапазоне частот от 0,15 до 80 МГц	6 V _{rms}	Расстояние между переносными или мобильными устройствами ВЧ-связи и деталями изделия, включая кабели, не должно быть меньше рекомендованного безопасного расстояния, которое рассчитывается по формуле для соответствующей частоты передатчика. Рекомендуемое безопасное расстояние: d = 1,2 √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 √P для 80–800 МГц d = 2,3 √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 возникнуть в непосредственной близости от устройств, обозначенных этим символом.

Примечание 1. Для 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 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 варьируются 6,785–6,795 МГц, 13,553–13,567 МГц, 26,957–27,283 МГц и 40,66–40,70 МГц. Диапазонами для радиолоблателей в пределах от 0,15 до 80 МГц варьируются 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.
^b Напряженность поля стационарных передатчиков, например базовых станций радиотелефонии (беспроводные или мобильные телефоны), а также мобильных радиостанций, радиолоблательских передатчиков, радио- и ТВ-передатчиков в диапазоне AM и FM неважно, насколько точно, измеряется с абсолютной точностью. Для определения электромагнитных полей генерируемых стационарными, высокочастотными передатчиками необходимо использовать электромагнитное измерительное место. Если измеренная напряженность поля в месте, в котором используется прибор, превышает приведенные выше значения допустимой напряженности поля в месте, в котором должно наблюдаться за прибором, могут потребоваться дополнительные мероприятия, например изменение положения или порога прибора в другом месте.
^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, ИЕС 60601-1-2:2014)

Испытательная частота (МГц)	Частотный диапазон ^{a)} (МГц)	Радиослужба ^{b)}	Модуляция ^{b)}	Максимальная мощность (Вт)	Расстояние		ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ УРОВЕНЬ ПОМЕХОВОСТОЙЧИВОСТИ (Вм)
					(м)	(Вм)	
385	380–390	TETRA 400	Импульсная модуляция ^{b)} 18 Гц	1,8	0,3		27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ± 5 ГГц Децизия 1 мГц, 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 ИЕС 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 $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$	от 80 до 800 МГц от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3 \cdot \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,23
0,1	0,38	0,73
1	1,2	2,3
10	3,8	7,3
100	12	23

Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое безопасное расстояние d в метрах (м) можно рассчитать по формуле с используемым данным 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 должен использоваться в специфической электромагнитной обстановке. Клиент или пользователь прибора должны обеспечить его использование в электромагнитной обстановке в соответствии с приведенными ниже условиями.

Размерное излучение	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 ⁽¹⁾	Класс А	
Котбаания	соответствует	
напряжения/мерцание по IEC 61000-3-3 ⁽¹⁾		

⁽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. 50873 ARU
Rev. 005 / 21.01.2021
С правом на изменения