

Ръководство за употреба



piezomed

SA-320

Съдържание

Символи	4
1. Въведение	7
2. Разопаковане	9
3. Съдържание на доставката	10
4. Указания за безопасност.....	11
5. Описание	17
Предна страна	17
Задна страна	18
Педал за управление S-N1/S-NW	19
Наконечник с кабел	21
6. Пускане в експлоатация.....	22
7. Инструменти.....	25
Поставяне/сваляне.....	25
8. Настройки за инсталиране	26
Устройство за управление.....	26
Педал за управление S-N1	27
Ниво на шума	28
Възстановяване на фабричните настройки	29
9. Работа	30
Промяна на програмата (P1 – P3).....	31
Промяна на мощността.....	32
Промяна на количеството на охлаждащото средство	33
Промяна на работния режим.....	34
10. Фабрични настройки.....	35
11. Съобщения за грешка	36

Съдържание

12. Аварийен режим	38
13. Хигиена и поддръжка	40
Общи указания	40
Ограничаване на подготовка	41
Първоначална манипулация на мястото на употреба	42
Ръчно почистване	43
Ръчна дезинфекция	46
Машинно почистване и дезинфекция	47
Изсушаване	48
Контрол, поддръжка и проверка	49
Опаковка	50
Стерилизация	51
Съхранение	53
14. Сервиз	54
15. Аксесоари, консумативи, резервни части и други препоръчани медицински изделия от W&H	56
16. Технически данни	58
17. Информация за електромагнитната съвместимост IEC/EN 60601-1-2	60
18. Изхвърляне като отпадък	63
W&H Сертификат за обучение	64
Гаранция	67
Оторизирани сервизни партньори на W&H	68
Open Source софтуер	69

СИМВОЛИ



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!
(ако могат да се наранят хора)



ВНИМАНИЕ!
(ако нещо може да се повреди)



Общи обяснения,
без опасност за хора или предмети



Спазвайте ръководството
за употреба



Дата на производство



Производител



Маркировка „CE“
с идентификационен
номер на нотифицирания
орган



Работна част на тип В
(не е подходяща за
интракардиално
приложение)



Подходящ за ултразвукова
вана



Може да се стерилизира
до посочената
температура



Подходящ за ултразвукова
вана



Медицинско изделие



Апарат с клас на защита II



Педал за управление



Изкл.



Вкл.



Електрически предпазител



Маса

СИМВОЛИ



DataMatrix Code за
продуктова информация
UDI (Unique Device
Identification)



Нагоре



Чупливо



Пазете от намокряне



»Зелената точка«
търговска марка на Duales
System Deutschland GmbH



Не изхвърляйте с битови
отпадъци



Номер на артикул



Сериен номер



Електрическо напрежение
(волтове)



Променлив ток



Необходима мощност
(Волт-ампер)



Сила на тока (ампери)



Честота (Херцове)



Обозначение на партидата



Не стерилизирайте отново



Не използвайте повторно



Може да се използва до



Не използвайте при
повредена опаковка

СИМВОЛИ



Не съдържа латекс



Стерилизация с етиленов оксид



Одна стерильна барьерна система



Пазете от източници на топлина



Търговска марка на RESY OfW GmbH за обозначение на рециклируема транспортна и външна опаковка от хартия или картон

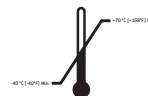
R_x_{only}

Внимание!

Съгласно федералния закон в САЩ продажбата на това изделие е допустима само по или съгласно указание на лекар по дентална медицина, лекар, ветеринар или друго медицинско лице с одобрение в щата, в който лекарят практикува, и ще ползва или ще възложи ползването на това изделие.



Медицинският продукт отговаря на изискванията за електрическа безопасност, защита от пожар и механични повреди съгласно ANSI/AAMI ES 60601-1:2005, ANSI/AAMI ES60601-1: A1:2012 + C1:2009/(R)2012 + A2:2010/(R)2012, CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:2008, CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1:2014. 25UX – Control No.



Ограничение на температурата



Ограничение на влажността на въздуха



Структура на данните според Health Industry Bar Code

1. Въведение



За Вашата безопасност и безопасността на Вашите пациенти

Това ръководство за употреба има за цел да Ви обясни боравенето с Вашето медицинско изделие. Ние също така трябва да Ви предупредим и за евентуални опасни ситуации. Вашата безопасност, безопасността на екипа Ви и, разбира се, безопасността на Вашите пациенти е много важна за нас.



Спазвайте указанията за безопасност.

Предназначение

Задвижващ механизъм с пиезокерамична осцилираща система за обработка на органични твърди и меки тъкани в денталната хирургия, имплантология, устната, челюстната и лицева хирургия и пародонтология.



Използването не по предназначение може да повреди медицинското изделие и така да причини рискове и опасност за пациента, потребителя и трети лица.



Квалификация на потребителя

Медицинското изделие може да се прилага само след осъществен инструктаж от медицински, професионално и практически подготвен и обучен персонал. При разработката и конструирането на медицинското изделие сме изхождали от целева група лекари.

Въведение

Отговорност на производителя

Производителят се счита отговорен за последствия, въздействащи върху безопасността, надеждността и ефикасността на медицинското изделие само в случай, че се спазват дадените по-долу указания:

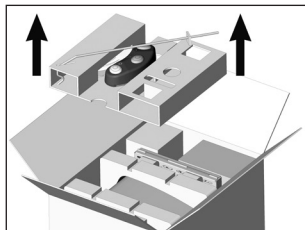
- > Медицинското изделие трябва да се използва само в съответствие с това ръководство за употреба.
- > Медицинското изделие няма части, които потребителят би могъл да ремонтира.
- > Промени или ремонтни дейности могат да се извършват само от оторизиран сервизен партньор на W&H (виж страница 68).
- > Електрическата инсталация на помещението трябва да отговаря на предписанията на IEC 60364-7-710 („Монтаж на електрически съоръжения в помещения за медицинска употреба“), респ. на валидните във Вашата държава предписания.
- > При отваряне на апарата от неупълномощени лица се губи правото на гаранционни или други претенции.

Неправилната употреба, непозволеният монтаж, промяната или ремонтът на медицинското изделие, неспазването на нашите указания или използването на аксесоари и резервни части, които не са одобрени от W&H, ни освобождава от гаранционни или други претенции.

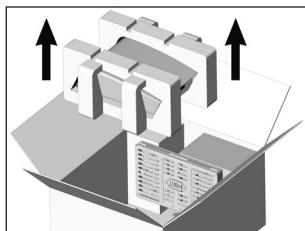


Всички сериозни събития във връзка с медицинското изделие трябва да се съобщят на производителя и отговорната институция!

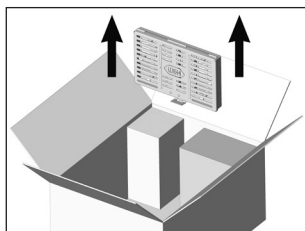
2. Разопаковане



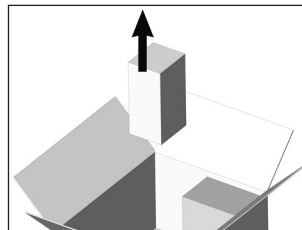
- ❶ Извадете вложката заедно със статива и педала за управление.



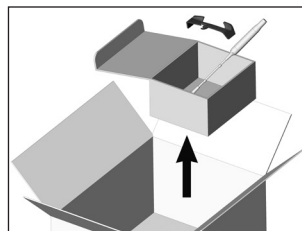
- ❷ Извадете вложката заедно с устройството за управление.



- ❸ Извадете касетата.



- ❹ Извадете комплекта шлаухи за спрей.



- ❺ Извадете кашона с аксесоарите, включени в съдържанието на доставката.

Опаковките на W&H са екологични и могат да бъдат изхвърляни като отпадък чрез браншовите дружества за рециклиране.

Ние Ви съветваме обаче да запазите оригиналната опаковка.

3. Съдържание на доставката

	Устройство за управление	30078000	30078003
REF 06985000	Наконечник с кабел 1,8 m	X	X
REF 07004400	Педал за управление S-N1	X	
REF 04653500	Скоба за педал за управление	X	
REF 436360	Комплект шлаухи за спрей 2,2m (3 бр., за еднократна употреба)	X	X
REF 07172900	Касета	X	
REF 07173100	Комплект инструменти „Кост“	X	
REF 07721800	Универсална поставка		X
REF 04005900	Статив		X
REF 06276700	Устройство за смяна на инструментите		X
REF 00636901	Игла за почистване на дюзите		X
	Захранващ кабел в зависимост от държавата		X

4. Указания за безопасност



- > Преди началното пускане в експлоатация съхранявайте медицинското изделие при стайна температура за 24 часа.
- > Преди всяка употреба проверявайте устройството за управление за повреди и хлабави части.
- > При повреда не използвайте медицинското изделие.
- > При всяко рестартиране контролирайте настроените параметри.
- > При нарушения в подаването на охлаждащото средство веднага спрете работа с медицинското изделие.
- > Преди всяка употреба извършете пробно пускане.
- > Да се внимава погледът да не попада директно върху източника на светлина.
- > Избягвайте прегряването на обработваната зона.
- > Погрижете се операцията да може да бъде завършена, дори при отказ на апаратите или инструментите.
- > Пускайте в експлоатация наконечника с кабел само с поставена втулка!
- > Отговорността за използването и своевременното изключване на системата е на потребителя.
- > При отказ на LED сменете LED цокъла.
- > Сменяйте LED цокъла само при спрял наконечник.
- > Пускайте в експлоатация наконечника само с LED цокъл.





Не е разрешено използването на медицинското изделие в зони с потенциално експлозивна атмосфера.




Не усуквайте и не пречупвайте кабела! Не го навивайте твърде стегнато!

Указания за безопасност


-  > Използвайте само оригинални предпазители на W&H.
- > Никога не докосвайте едновременно пациента и електрическите контакти на медицинското изделие.


 Устройството за управление е класифицирано като „Обикновен апарат“ (затворени апарати без защита срещу проникване на вода).

-  **Проблеми в електрозахранването**
При проблеми в електрозахранването, при изключване на устройството за управление или при смяна на програмите се съхраняват последните настроени стойности и след включване се активират отново.

Отказ на системата

Пълният отказ на системата не е критична грешка.

-  **Захранващ кабел / мрежови прекъсвач**
 - > Използвайте само захранващия кабел в доставката.
 - > Включвайте захранващия кабел само към заземен контакт.
 - > Поставете устройството за управление така, че мрежовият прекъсвач и контактът да са леснодостъпни.

-  **При опасни ситуации изключете устройството за управление от захранващата мрежа!**
 - > Издърпайте захранването от контакта!

Указания за безопасност



Инструменти

- > Използвайте само одобрените от W&H инструменти и съответното устройство за смяна на инструментите.
- > Внимавайте поставеният инструмент да съответства на показаната група инструменти.
- > Към съответния инструмент е приложено упътване за правилната настройка на мощността.
- > Уверете се, че първоначалната форма на инструментите не е променена (напр. поради падане).
- > Инструментите не трябва да се огъват и изпиляват допълнително.
- > Поставяйте инструментите само при спрял наконечник.
- > Никога не докосвайте вибриращия инструмент.
- > Сваляйте инструмента от наконечника след всяка манипулация и го поставяйте в поставката за инструменти (защита от нараняване и инфекции).
- > Внимавайте да има достатъчно охлаждащо средство непосредствено до мястото на обработка!
- > Инструментите Z25P и Z35P могат да се използват само с настройка на охлаждащо средство от макс. 35%.
- > Задвижвайте инструмента винаги с непрекъснато движение на наконечника.
- > Не прилагайте твърде голям натиск върху инструмента. Това може да доведе до загряване или счупване на инструмента и по този начин до нараняване на пациента.
- > Не движете инструмента като лост.
- > Никога не оставяйте инструмента да трепти свободно без охлаждащо средство.

Указания за безопасност

Устройство за управление



Рискове от електромагнитни полета

Функционирането на имплантируеми медицински апарати (AIMD) (напр. сърдечен пейсмейкър и ICD (имплантируем кардиовертер-дефибрилатор)) може да се повлияе от електрически, магнитни и електромагнитни полета.

- > Преди да използвате медицинското изделие, определете дали пациентът има активни имплантируеми медицински апарати (AIMD) и го информирайте за рисковете.

Наконечник с кабел



Рискове от електромагнитни полета

Това медицинско изделие е подходящо за използване при пациенти с пейсмейкъри.

Функционирането на другите активни имплантируеми медицински апарати (AIMD) (напр. ICD) може да се повлияе от електрически, магнитни и електромагнитни полета.

- > Преди да използвате медицинското изделие, определете дали пациентът има други активни имплантируеми медицински апарати (AIMD) и го информирайте за рисковете.

Указания за безопасност

Подаване на охлаждащо средство



Медицинско изделие е пригодно за работа с физиологичен солен разтвор.



- > Винаги подгответе подходящи условия за работа и охлаждащо средство.
- > Използвайте само подходящи охлаждащи средства и спазвайте медицинските данни и указания на производителя.
- > Използвайте само одобрен от W&H комплект шлаухи за спрей или одобрени от W&H аксесоари.

Комплект шлаухи за спрей






В съдържанието на доставката са включени стерилно опаковани шлаухи за спрей за еднократна употреба.




- > Спазвайте срока на годност и използвайте само шлаухи за спрей за еднократна употреба с неповредена опаковка.
- > Сменяйте шлаухите за спрей за еднократна употреба след всяка манипулация.
- > Спазвайте валидните в страната Ви местни и национални закони, директиви, стандарти и разпоредби за изхвърляне като отпадък.

Указания за безопасност


Хигиена и поддръжка преди първоначалната употреба

-  > Почистете устройството за управление.
-  > Почистете и дезинфекцирайте наконечника с кабел, Универсална поставка, статива, инструментите и устройството за смяна на инструментите.
-  > Стерилизирайте наконечника с кабел, Универсална поставка, инструментите и устройството за смяна на инструментите.

Пробно пускане

-  Не дръжте наконечника с кабел на височината на очите!

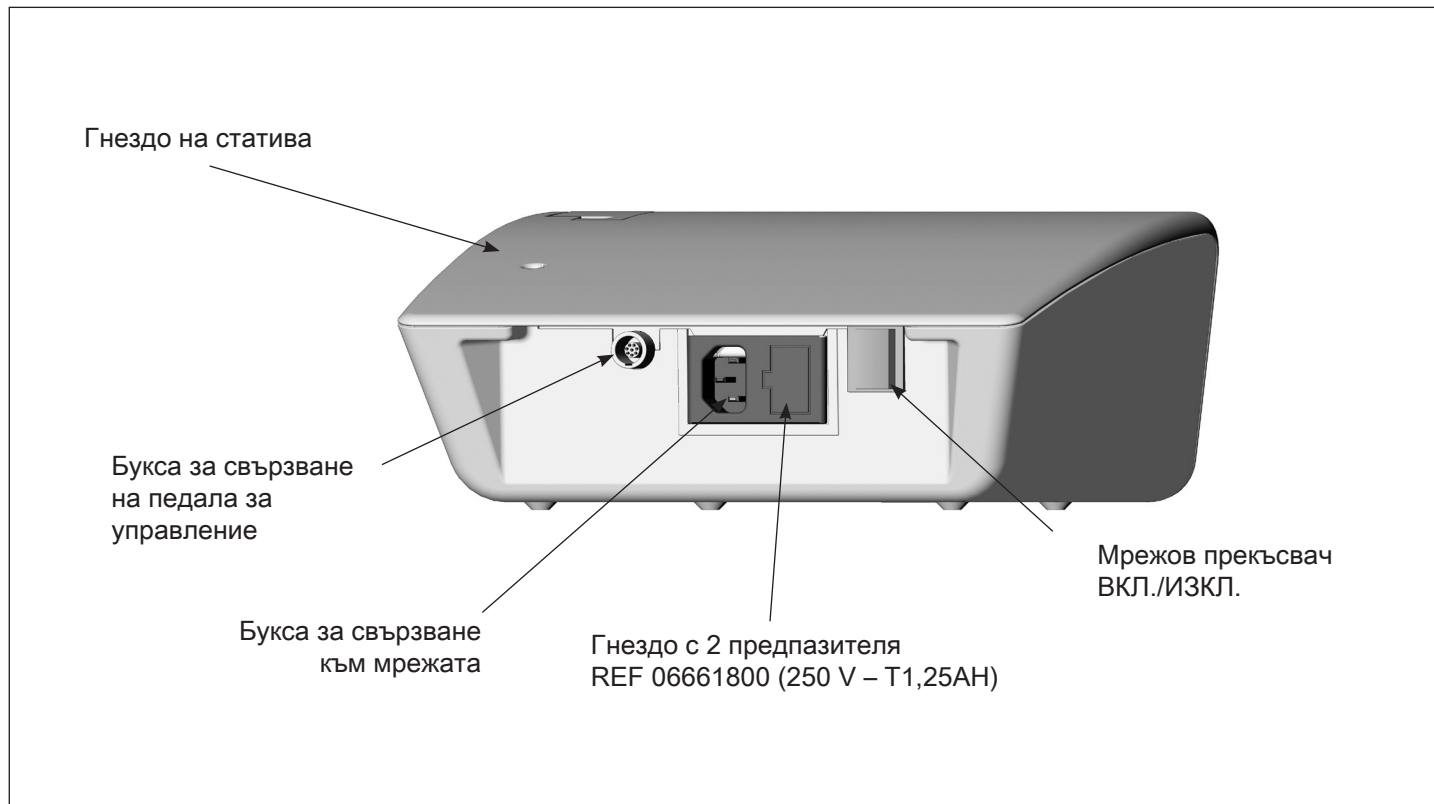
- > Свържете наконечника с кабел с устройството за управление
- > Поставете инструмента.
- > Въведете устройство за управление в употреба.

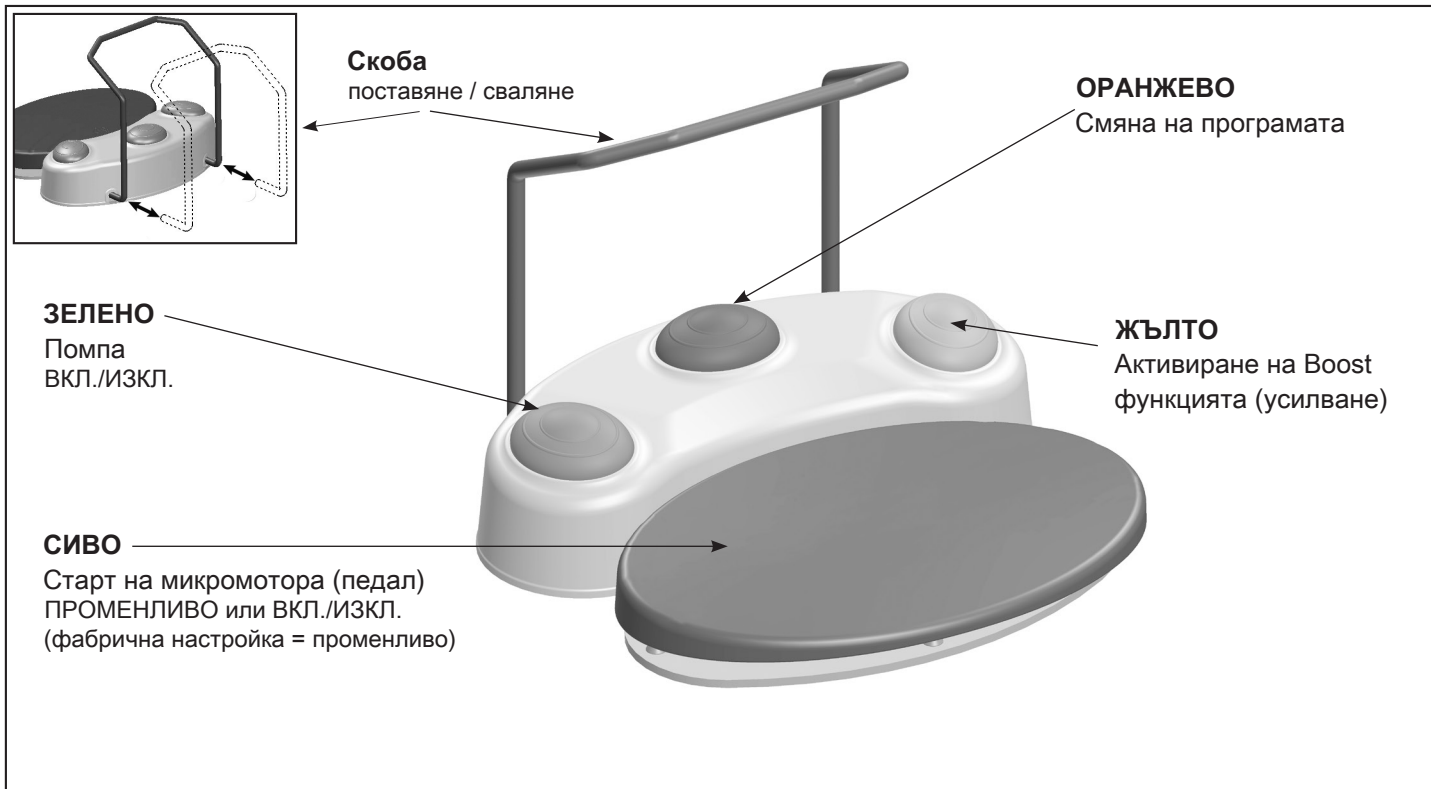
-  > При функционални неизправности (напр. вибрации, необичайни шумове, загряване, прекъсване на охлаждащо средство, съответно изтичане) веднага спрете медицинското изделие и се обърнете към оторизиран сервизен партньор на W&H.

5. Описание

Предна страна







ОРАНЖЕВО

S-N1/S-NW: Смяна на програмата

- > Натиснете ОРАНЖЕВИЯ бутон, за да смените програми 1 – 3 във възходящ ред.



При смяна на последната програма с първата програма прозвучава по-дълъг звуков сигнал (опасност от нараняване).

S-N1: Смяна на програмата

- > Задръжте ОРАНЖЕВИЯ бутон натиснат, за да смените програми 3 – 1 в низходящ ред.

S-NW: Смяна между повече от едно устройство за управление



Задръжте ОРАНЖЕВИЯ бутон натиснат, за да смените между няколко устройства за управление.

Помпа ВКЛ./ИЗКЛ.

Помпата може да се включи или изключи само при спрял микромотор чрез натискане на ЗЕЛЕНИЯ бутон. При изключена функция на помпата символът на помпа на дисплея е зачеркнат.

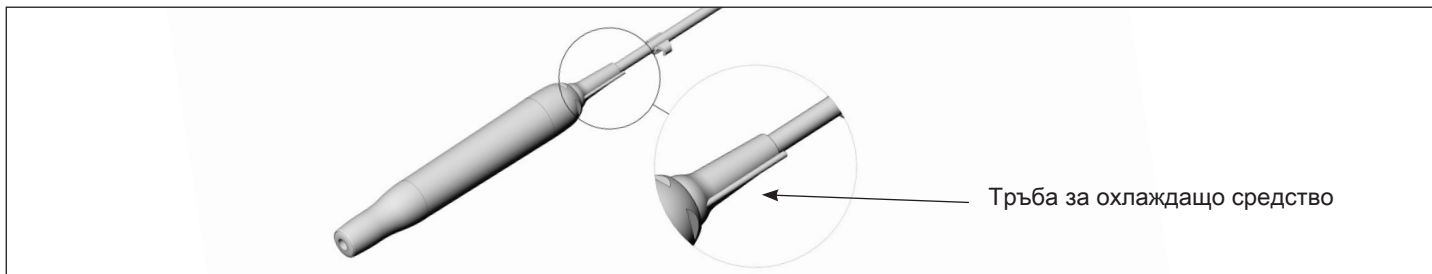
- > Задействайте ЗЕЛЕНИЯ бутон, за да повишите постепенно количеството на охлаждащото средство.
- > Задръжте ЗЕЛЕНИЯ бутон натиснат, за да намалите постепенно или да изключите количеството на охлаждащото средство.

Функция Boost

С функцията Boost (усилване) можете да увеличите мощността за 15 секунди с 20 % от настроената стойност. Ще активирате функцията Boost като задържите натиснат жълтия бутон.



Наконечникът с кабел не трябва да се демонтира!
Наконечникът с кабел не трябва да се смазва!



Наконечникът с кабел е работна част на тип В (не е подходяща за интракардиално приложение).

Данни за температурата



Температура на медицинското изделие от страната на потребителя: максимално 56 °C (133 °F)

Температура на медицинско изделие от страната на пациента

(предна част на наконечника, LED цокъл):

максимално 48 °C (118,4 °F)

Температура на работната част (инструмент):

максимално 41 °C (105,8 °F)

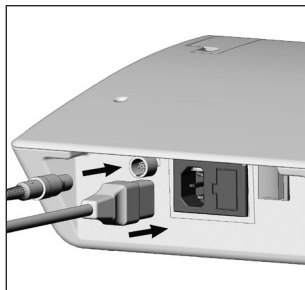
6. Пускане в експлоатация




Поставете устройството за управление върху равна, хоризонтална повърхност.



Осигурете лесното изключване на устройството за управление от захранващата мрежа.




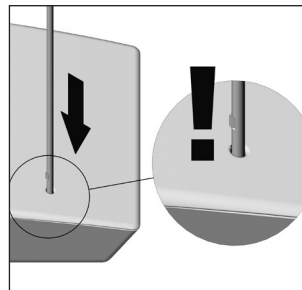
- 1** Свържете захранващия кабел и педала за управление.


 Обърнете внимание на позиционирането!

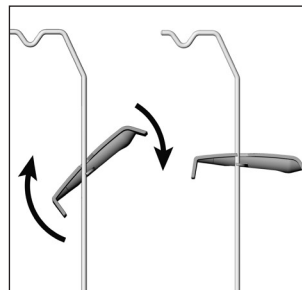


- 2** Свържете кабела на наконечника.

 Обърнете внимание на позиционирането!

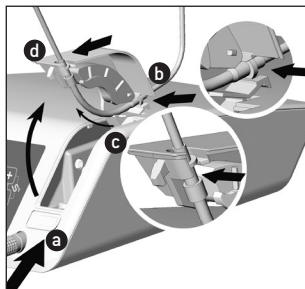


- 3** Поставете статива.
-  Обърнете внимание на позиционирането! (Максимална товароносимост 1,5 kg)



- 4** Прикачете и фиксирайте Универсална поставка.


Пускане в експлоатация



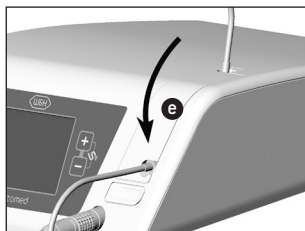
5 Поставете шлауха за спрей.

> Отворете капака на помпата **a** .

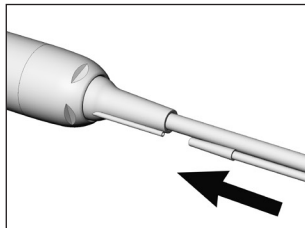
> Поставете шлауха за спрей **b c d**.

 При изваждането спазвайте същата последователност.

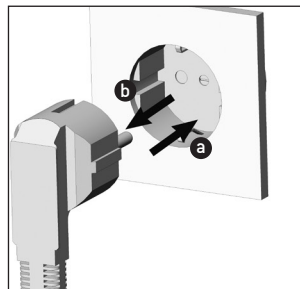
> Затворете капака на помпата **e** .



6 Свържете шлауха за спрей и наконечника.

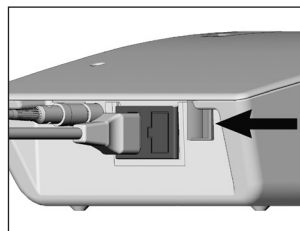


Включване / изключване



7 Свържете устройството за управление към електрическата мрежа. **a**

Изключете устройството за управление от захранващата мрежа. **b**



8 Включете или изключете с устройство за управление с мрежовия прекъсвач.



9 След включване на дисплея се появява функцията за пълнене на охлаждащо средство и бутоните ПЛЮС/ МИНУС мигат.



Внимавайте преди всяка употреба да е изпълнена функцията за пълнене на охлаждащо средство.



Функцията за пълнене на охлаждащо средство се появява на дисплея само ако е поставен наконечник.



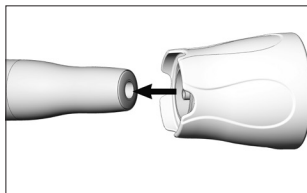
- 1 Функция за пълнене на охлаждащо средство
- 2 Чрез едновременното натискане на ПЛЮС/МИНУС по всяко време активирате функцията за пълнене на охлаждащо средство.
- 3 Чрез натискане на произволен бутон на уреда прекъсвате функцията за пълнене на охлаждащо средство.



Функцията за пълнене на охлаждащо средство може да бъде стартирана по всяко време чрез натискане на ПЛЮС/МИНУС.

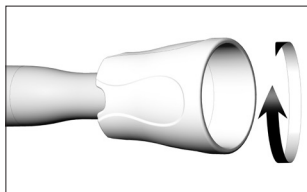
7. Инструменти

Поставяне/сваляне

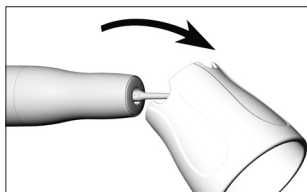


Поставяне на инструмент


- 1 Позиционирайте инструмента върху резбата на наконечника.

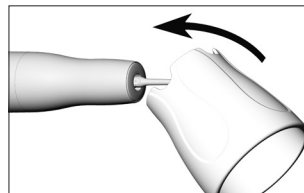


- 2 Завъртете устройството за смяна на инструментите до фиксирането му с ясно доловим звук.



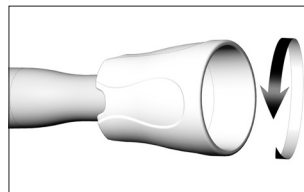
- 3 Извадете внимателно устройството за смяна на инструментите.

 Проверете надеждното захващане.



Сваляне на инструмента

- 1 Поставете устройството за смяна на инструментите върху инструмента.



- 2 Отвъртете инструмента с устройството за смяна на инструментите.



Съхранявайте инструмента в поставката за инструменти до процеса на хигиена и поддръжка!

8. Настройки за инсталиране

Устройство за управление

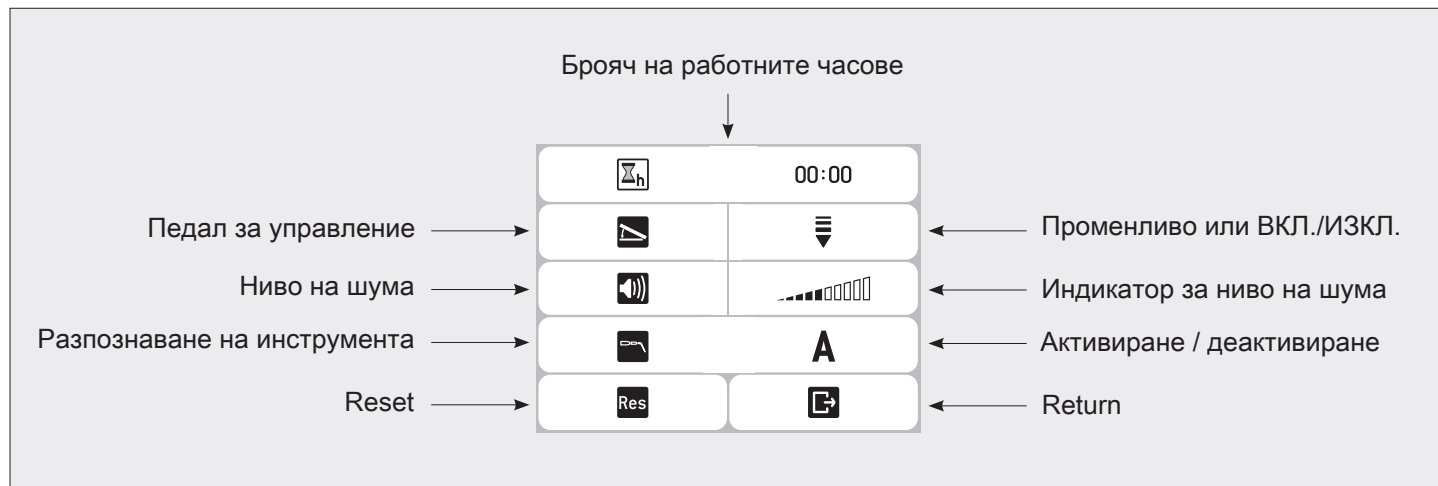
Извикване на настройките за инсталиране




Натиснете едновременно бутоната ▲ и ▼, за да влезете в настройките за инсталиране.

Натиснете бутоната ▲ или ▼, за да изберете настройката за инсталиране.

Избраната настройка за инсталиране е оградена със зелено.

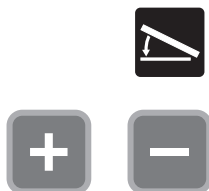


> За да напуснете настройките за инсталиране изберете Return  с превключващия бутон ▼.
Потвърдете с бутоната ПЛЮС.



> Разпознаването на инструмента служи за подпомагане на ползвателя и за намаляване на грешните настройки.

Превключване от ПРОМЕНЛИВО на ВКЛ./ИЗКЛ.



❶ Педал за управление

❷ Избор на настройката



= ПРОМЕНЛИВО (заводска настройка)

Безстепенно регулиране на мощността на инструмента
(до макс. спрямо настроената мощност в съответната
програма)



= ВКЛ./ИЗКЛ.



① Ниво на шума



② Увеличаване на нивото на шума




③ Намаляване на нивото на шума



Безшумно

Настройки за инсталиране Възстановяване на фабричните настройки

 След Reset устройство за управление се рестартира.



① Reset



② Стартиране на обратното броене за Reset




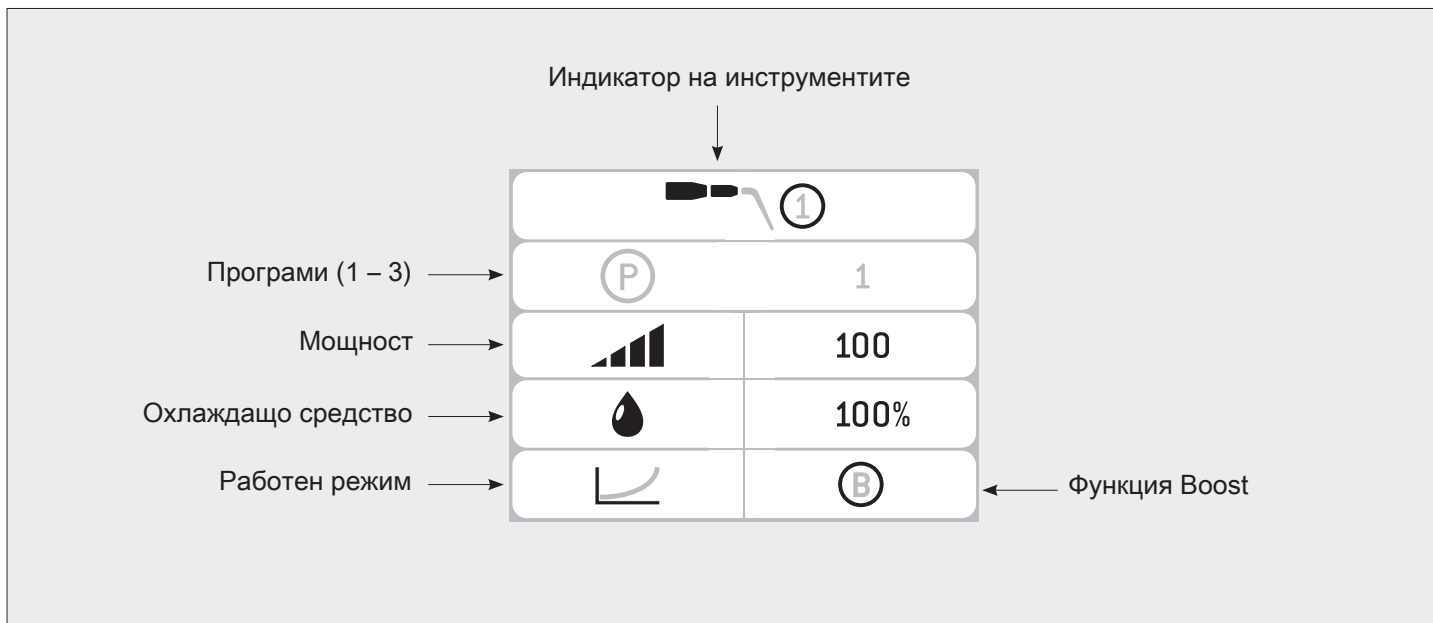
③ Обратното броене за Reset може да се прекъсне в рамките на 5 секунди.


9. Работа

Настройки на главното меню

Извикване на настройките на главното меню

 Натиснете бутона ▲ или ▼, за да изберете желаното меню.
Желаното меню е оградено със зелено.



 Натиснете едновременно бутона ▲ и ▼, за да преминете от настройките на главното меню към настройките за инсталиране.




❶ Програма



❷ Следваща програма



❸ Следваща програма

 Диапазонът на мощността може да се настройва от 5 – 100. Всяка промяна се запаметява веднага в избраната програма.




❶ Мощност



❷ Повишаване на мощността




❸ Понижаване на мощността

 Чрез натискане на бутона ПЛЮС / МИНУС можете непрекъснато да повишавате / понижавате мощността.



Максималната настройка на мощността на инструмента е показана на картата на инструмента.

-  Количеството на охлаждащото средство може да се настройва от 10 – 100. Всяка промяна се запаметява веднага в избраната програма.
Можете да промените количеството на охлаждащото средство. и по време на работа.



❶ Охлаждащо средство




❷ Повишаване на дебита в стъпки по 10 %





❸ Понижаване на дебита в стъпки по 10 %



Охлаждащо средство ИЗКЛ.

 Макс. време на експлоатация без охлаждащо средство е 15 секунди.

-  Чрез натискане на бутона ПЛЮС/МИНУС можете непрекъснато да повишавате/понижавате количеството на охлаждащото средство.

-  Чрез едновременното натискане на ПЛЮС/МИНУС по всяко време активирате функцията за пълнене на охлаждащо средство.



Всяка промяна се запаметява веднага в избраната програма.
Не можете да промените работния режим по време на работа.



❶ Промяна на работния режим



> Basic: Независимо от натоварването на инструмента, мощността на наконечника остава непроменена.





















> Smooth: В режим „Smooth” мощността намалява с увеличаване на натиска върху инструмента.




> Power: В режим „Power” мощността се повишава с увеличаване на натиска върху инструмента.

10. Фабрични настройки









Група инструменти (1 – 3)

Програма	Група 1			Група 2			Група 3		
	P1	P2	P3	P1	P2	P3	P1	P2	P3
Мощност	20	30	40	45	55	65	70	80	90
Охлаждащо средство	50%	50%	50%	50%	50%	50%	60%	60%	60%
Режим									
*Функция Boost									






 * С функцията Boost (усилване) можете да увеличите мощността за 15 секунди с 20 % от настроената стойност.

Активирайте функцията Boost чрез натискане на жълтия бутон върху педала за управление.

11. Съобщения за грешка

Грешка	Описание	Отстраняване
	Педалът за управление не е разпознат	<ul style="list-style-type: none"> > Свържете правилно педала за управление > Свържете правилния педал за управление
	Дефектирал педал за управление	<ul style="list-style-type: none"> > Свържете правилно педала за управление > Свържете правилния педал за управление
	Информация: Педалът за управление е разпознат	
	Наконечникът не е разпознат	<ul style="list-style-type: none"> > Свържете наконечника > Проверете LED цокъла (правилно поставен, дефектен) > Проверете куплунга на наконечника > Проверете хранващия шлаух
	Грешка в наконечника	<ul style="list-style-type: none"> > Наконечникът трябва да е сух > Проверете куплунга на наконечника > Проверете хранващия шлаух > Проверете инструмента
	Информация: Наконечникът е разпознат	
	Инструментът не е разпознат	<ul style="list-style-type: none"> > Поставяне на инструмент > Проверете инструмента (използвайте само одобрените от W&H инструменти)
	Информация: Групата инструменти е разпозната	

Съобщения за грешка

Грешка	Описание	Отстраняване
	Разпознаването на инструменти е повредено	> Проверете LED цокъла (правилно поставен, дефектен) (За активиране на аварийен режим виж страница 40, 41 или Смяна на LED цокъла)
	Бутон (клавиатура), натиснат по време на включването	> Изключете апарата, рестартирайте го
	Грешка в температурата на електрониката	> Изключете апарата и го оставете да се охлади > Съблюдавайте допустимата температура на околната среда > Съблюдавайте режима на експлоатация
	Скалер престой	> Проверете педала за управление(не трябва да е непрекъснато активен повече от 15 минути)
	Системна грешка	> Изключете апарата, рестартирайте го > Ако съобщението за грешка се появи отново, обърнете се към оторизиран сервизен партньор на W&H.

- > Ако някоя описана грешка не може да се отстрани е необходима проверка от оторизиран сервизен партньор на W&H.
- > При пълен отказ на системата изключете и включете отново устройството за управление.

12. Аварийен режим



Активирайте аварийния режим само при нарушения в разпознаването на инструментите по време на манипулация.



Натиснете едновременно бутона ▲ и ▼, за да влезете в настройките за инсталиране.




❶ Деактивирайте разпознаването на накрайника чрез натискане на бутона ПЛЮС / МИНУС.



❷ Разпознаването на накрайника е деактивирано.



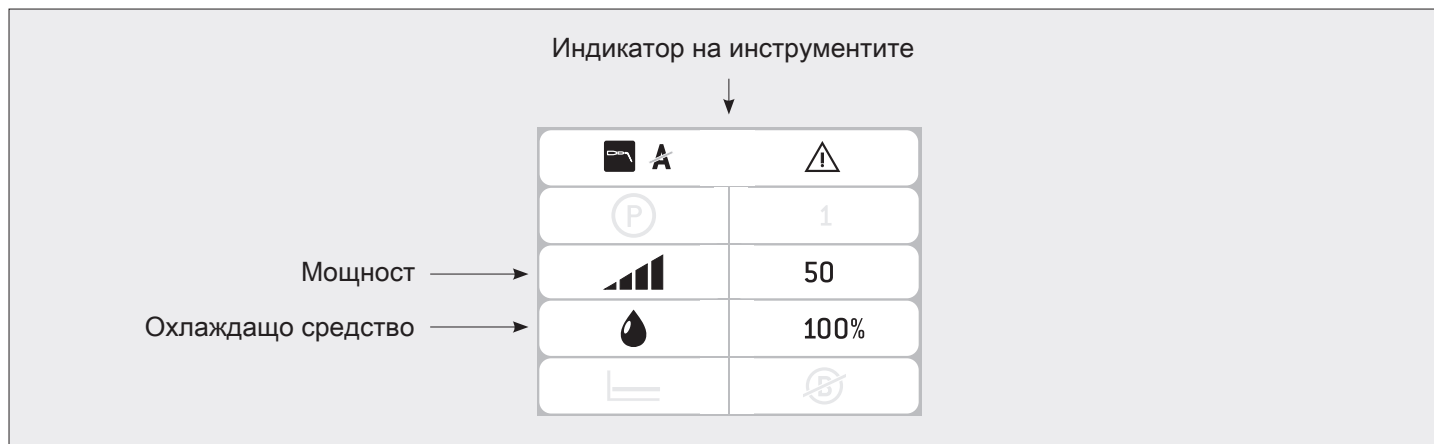
За да напуснете общите настройки с превключващия бутон ▼ изберете  Return. Потвърдете с бутона ПЛЮС.



Активирайте функцията за пълнене на охлаждащо средство чрез едновременно натискане на ПЛЮС / МИНУС.

Аварийен режим

В аварийен режим не е възможно да смените програмите, да промените режима или да активирате функцията за усилване на мощността.





Диапазонът на мощността може да се настройва от 5 – 70.


Количеството на охлаждащото средство може да се настройва от 10 – 100.




Количеството на охлаждащото средство не може да се деактивира в аварийен режим.

 Спазвайте валидните в страната Ви местни и национални закони, директиви, стандарти и разпоредби за почистване, дезинфекция и стерилизация.

 > Носете защитно облекло, предпазни очила, предпазна маска и ръкавици.
> Използвайте обезмаслен и филтриран компресиран въздух за ръчно изсушаване с максимално работно налягане 3 bar.

 > Инструментите могат да бъдат подготвени в поставката за инструменти (REF 07134900).

 **Средства за почистване и дезинфекция**

- > Спазвайте инструкциите, указанията и предупрежденията на производителя на средствата за почистване и/или дезинфекция.
- > Използвайте само детергенти, предназначени за почистване и/или дезинфекция на медицински изделия, изработени от метал и пластмаса.
- > Трябва да се спазват строго ограниченията за концентрациите и времето за въздействие, определени от производителя на средството за дезинфекция.
- > Използвайте дезинфектанти, които са тествани и одобрени от Verbund für Angewandte Hygiene e.V. (VAH = Асоциация по приложна хигиена), Österreichischen Gesellschaft für Hygiene, Mikrobiologie und Präventivmedizin (ÖGHMP = Австрийско дружество за хигиена, микробиология и превантивна медицина), от Food and Drug Administration (FDA = Администрацията по храните и лекарствата) или U.S. Environmental Protection Agency (EPA = Американската агенция за опазване на околната среда).
- > Ако посочените средства за почистване и дезинфекция не са на разположение, потребителят носи отговорност за валидиране на процедурата.



Продължителността на експлоатационния живот и функционалността на медицинското изделие до голяма степен се определят от механичното натоварване при употреба и химическото въздействие на подготовка.


- > Изпращайте износени или повредени медицински изделия и/или медицински изделия със съществени промени до оторизиран сервизен партньор на W&H.


Цикъл на подготовка




- > При наконечник с кабел на W&H ние препоръчваме след 500 цикъла на подготовка или на една година да се извърши редовно сервизно обслужване.
- > Ние препоръчваме да се заменя приспособлението за смяна на накрайника след 1 000 цикъла на подготовка.
- > W&H препоръчва след 60 цикъла на подготовка да се проверяват инструментите за износване на материала.

Хигиена и поддръжка Първоначална манипулация на мястото на употреба

-  > Почиствайте наконечника с кабел веднага след всяка манипулация, за да промиете всички евентуално проникнали течности (напр. кръв, слюнка и др.) и да предотвратите заклиняването на вътрешните части.
- > Задействайте функцията за пълнене на охлаждащо средство за поне 10 секунди.
- > Внимавайте всички изходни отвори да са изплакнати.

-  > Свалете инструмента.
- > Свалете наконечника с кабел.
- > Избършете изцяло наконечника с кабел, Универсална поставка и статива с дезинфектант.

-  Имайте предвид, че средството за дезинфекция, използвано при предварителната манипулация, служи само за защита на хора и не може да замести стъпката за дезинфекция след почистването.



> Не поставяйте наконечника с кабел, Универсална поставка, статива и устройството за смяна на инструментите в дезинфекциращ разтвор или ултразвукова вана!

Наконечник с кабел/Универсална поставка/статив/устройство за смяна на инструменти

- > Почистете наконечника с кабел, Универсална поставка, статива, инструментите и устройството за смяна на инструментите под течаща питейна вода (< 35 °C/< 95 °F).
- > Изплакнете и изчеткайте всички вътрешни и външни повърхности.
- > Отстранете остатъците от течност с компресиран въздух.



Устройство за управление

> Не потапяйте, респ. не почиствайте устройството за управление под течаща вода.

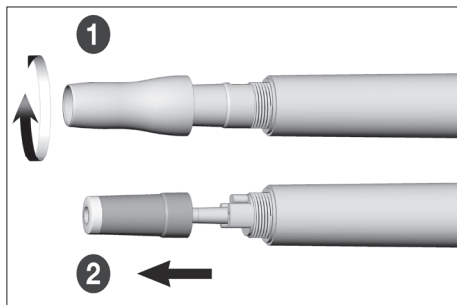


Инструменти

> Почиствайте и дезинфекцирайте инструментите с диамантено покритие в ултразвукова вана.




Пригодността на инструментите за ефективно ръчно почистване и дезинфекция е доказана от независима тестова лаборатория, при използване на ултразвуковата вана »Bandelin Type RK 100 CC« и средството за почистване и дезинфекция »Stammopur DR8« (фирма DR H Stamm, Berlin) и „CaviCide™“ (Metrex).



Разглобяване на наконечника/смяна на LED цокъла


- 1 Развийте капачката на наконечника.
- 2 Издърпайте LED цокъла.

Почистване на тръбите за охлаждащо средство/спрей дюзите

 Почиствайте и дезинфекцирайте иглата за почистване на дюзите в ултразвукова вана и/или в апарат за почистване и дезинфекция.

Внимателно отстранете замърсяванията и отлаганията от изходните отвори с помощта на иглата за почистване на дюзите.

Продушайте тръбата за охлаждащо средство и изходните отвори с компресиран въздух.

 При запушени изходни отвори или тръби за охлаждащо средство се обърнете към оторизиран сервизен партньор на W&H.

Почистване на източника на светлина



Избягвайте надраскване на източника на светлина!

Измийте източника на светлина с течност за почистване и мека кърпа.

Изсушете източника на светлина с компресиран въздух или внимателно с мека кърпа.



> След всяко почистване проверявайте осветлението.

> Не пускайте в действие медицинското изделие при повреден източник на светлина и се обърнете към оторизиран сервизен партньор на W&H.

Наконечник с кабел/Универсална поставка/статив/устройство за смяна на инструменти



> W&H препоръчва дезинфекция чрез избърсване.



Пригодността на наконечника с кабел, Универсална поставка, статива, инструментите и устройството за смяна на инструментите за ефективна ръчна дезинфекция е доказана от независима тестова лаборатория, при използване на дезинфектант »mikrozid® AF wipes« (фирма Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt) и „CaviWipes™“ (Metrex).

Наконечник с кабел/Универсална поставка/статив/устройство за смяна на инструменти



W&H препоръчва машинно почистване и дезинфекция с апарат за почистване и дезинфекция (АПД). Спазвайте инструкциите, указанията и предупрежденията на производителя на апаратите за почистване и дезинфекция, средствата за почистване и/или дезинфекция адаптори за АПД.

Инструменти и тръба за охлаждащо средство

> За апарата за почистване и дезинфекция използвайте само разрешени и валидирани адаптори за изделия с кухни.



> Не е одобрено машинно почистване и дезинфекция на устройството за управление и педала за управление.



Пригодността на наконечника с кабел, Универсална поставка, статива, инструментите и устройството за смяна на инструментите за ефективна машинна дезинфекция е доказана от независима тестова лаборатория според стандарта ISO 15883, при използване на апарати за почистване и дезинфекция „Miele PG 8582 CD“ (Miele & Cie. KG, Gütersloh) и на средство за почистване „Dr. Weigert neodisher® MediClean forte“ (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg).

- > Почистване при 55 °C (131 °F) – 5 минути
- > Дезинфекция при 93 °C (200 °F) – 5 минути

Наконечник с кабел/Универсална поставка/статив/устройство за смяна на инструменти



> Внимавайте наконечника с кабел, Универсална поставка, статива, инструментите и устройството за смяна на инструментите да са напълно сухи отвътре и отвън след почистване и дезинфекция.

> Отстранете евентуални остатъци от течност с компресиран въздух.

Контрол – Наконечник с кабел/Универсална поставка/статив/устройство за смяна на инструменти



- > След почистване и дезинфекция проверете наконечника с кабел, Универсална поставка, статива, инструментите и устройството за смяна на инструментите за повреди, видимо остатъчно замърсяване и промени по повърхността.
- > Подгответе отново наконечника с кабел, Универсална поставка, статива, инструментите и устройството за смяна на инструментите.
- > Стерилизирайте наконечника с кабел, Универсална поставка, инструментите и устройството за смяна на инструментите след почистване и дезинфекция.



Наконечник с кабел/Универсална поставка/инструменти/устройство за смяна на инструменти



Опаковайте наконечника с кабел, Универсална поставка, инструментите и устройството за смяна на инструментите в опаковки за стерилизация, които отговарят на следните изисквания:

- > Опаковката за стерилизация трябва да отговаря на приложимите стандарти по отношение на качество и употреба и да е подходяща за метода на стерилизация.
- > Опаковката за стерилизация трябва да е достатъчно голяма за стерилизирания предмет.
- > Готовата опаковка за стерилизация не трябва да бъде под напрежение.

Наконечник с кабел/Универсална поставка/инструменти/устройство за смяна на инструменти

-  W&H препоръчва стерилизация съгласно EN 13060, EN 285 или ANSI/AAMI ST55.
-  > Спазвайте инструкциите, указанията и предупрежденията на производителя на парните стерилизатори.
- > Избраната програма трябва да е подходяща за наконечника с кабел, Универсална поставка, инструментите и устройството за смяна на инструментите.

Препоръчани методи за стерилизация

- > “Dynamic-air-removal prevacuum cycle” (Тип B) / “Steam-flush pressure-pulse cycle” (Тип S)
- > 134 °C (273 °F) за най-малко 3 минути, 132 °C (270 °F) за най-малко 4 минути
- > Максимална температура за стерилизация 135 °C (275 °F)



Пригодността на наконечника с кабел, Универсална поставка, инструментите и устройството за смяна на инструментите за ефективна стерилизация е доказана от независима тестова лаборатория, при използване на парен стерилизатор LISA 517 B17L* (фирма W&H Sterilization S.r.l., Brusaporto (BG)) и на парен стерилизатор Systec VE-150* (Systec).

„Dynamic-air-removal prevacuum cycle“ (Тип В): 134 °C (273 °F) – 3 минути* 132 °C (270 °F) – 4 минути*/**

„Steam-flush pressure-pulse cycle“ (Тип S): 134 °C (273 °F) – 3 минути* 132 °C (270 °F) – 4 минути*/**

Времена за изсушаване:

„Dynamic-air-removal prevacuum cycle“ (Тип В): 132 °C (270 °F) – 30 минути**

„Steam-flush pressure-pulse cycle“ (Тип S): 132 °C (270 °F) – 30 минути**

* EN 13060, EN 285, ISO 17665

** ANSI/AAMI ST55 , ANSI/AAMI ST79

Наконечник с кабел/Универсална поставка/инструменти/устройство за смяна на инструменти



- > Съхранявайте стерилните продукти на сухо и защитено от прах място.
- > Годността на стерилния предмет зависи от условията на съхранение и вида на опаковката.

14. Сервиз



Периодична проверка

Редовната периодична проверка на медицинското изделие за функциониране и безопасност, е необходима и трябва да се извършва най-малко веднъж на три години, ако в законовите разпоредби не са предписани по-кратки срокове. Периодичната проверка обхваща цялото медицинско изделие и може да се извършва само от оторизиран сервизен партньор.

Сервиз

Ремонтна дейност и връщане

При функционални неизправности се обърнете към оторизиран сервизен партньор на W&H.

Ремонтни дейности и поддръжка могат да се извършват само от оторизиран сервизен партньор на W&H.



> Уверете се, че медицинското изделие е преминало целия процес на подготовка преди връщането му.



> При връщане на апарата използвайте оригиналната опаковка!

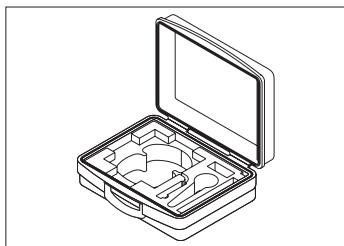
> Не намотавайте кабела около наконечника и не прегъвайте кабела на наконечника! (Опасност от повреждане)

15. Аксесоари, консумативи, резервни части и други препоръчани медицински изделия от W&H



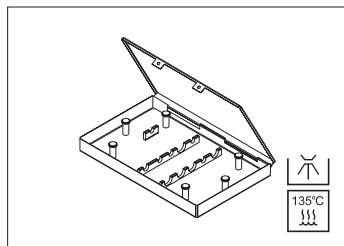
Използвайте само оригинални аксесоари и резервни части на W&H или одобрени от W&H аксесоари.

Доставчици: W&H партньори (връзка: <https://www.wh.com>)



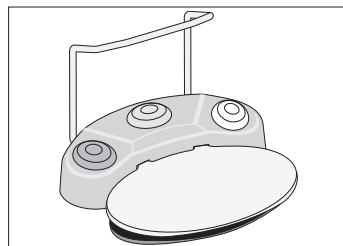
07945930

Транспортно куфарче



07172900

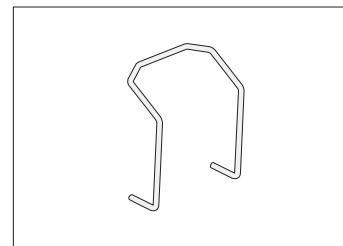
Касета



07004400

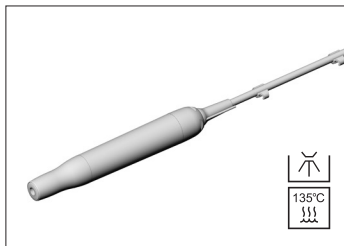
Педал за управление S-N1
30264001

Педал за управление S-NW



04653500

Скоба за педал за
управление

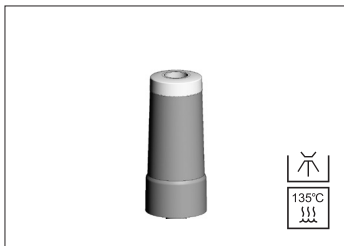


06985000

Наконечник с кабел 1,8 м
вкл. 5 клипси за шлаух

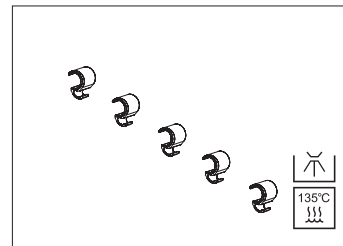
07159200

Наконечник с кабел 3,5 м
вкл. 10 клипси за шлаух



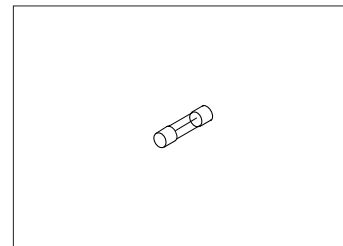
06205600

LED цокъл



08046870

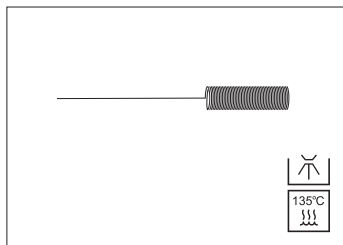
Клипси за шлаух (5 бр.)



06661800

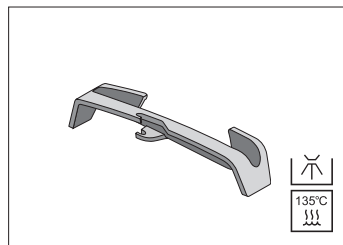
Предпазител T1,25AH

Акcesoари, консумативи, резервни части и други препоръчани медицински изделия от W&H



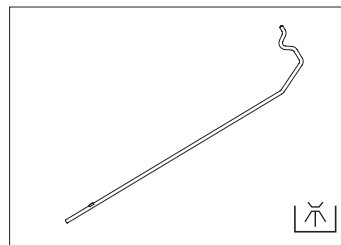
00636901

Игла за почистване
на дюзите



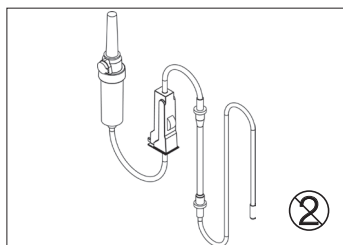
07721800

Универсална поставка



04005900

Статив

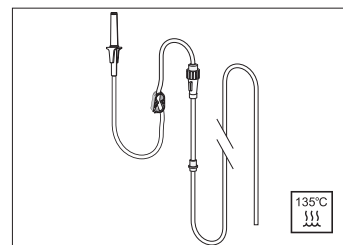


04363600

Комплект шлаухи за спрей 2,2 м
(3 бр., за еднократна употреба)

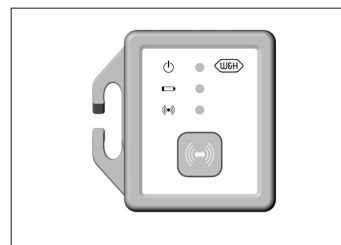
04364100

Комплект шлаухи за спрей 3,8 м
(3 бр., за еднократна употреба)



04719400

Комплект шлаухи за спрей
2,2 м



07795800

SPI-донгъл

Сканирайте QR кода, за да се намерите акcesoари, консумативи, резервни части за медицинското изделие.



16. Технически данни

Устройство за управление	SA-320
Мрежово напрежение:	100 – 130 V/220 – 240 V
Честота:	50 – 60 Hz
Допустимо колебание на напрежението:	±10 %
Номинален ток:	0,1 – 1,0 A / 0,1 – 0,5 A
Мрежов предпазител:	2 x 250 V – T1,25AH
Макс. необходима мощност:	90 VA
Макс. изходна мощност:	24 W
Работна честота:	22 – 35 kHz
Дебит на охлаждащото средство при 100 %:	мин. 50 ml/min
Режим на експлоатация:	S3 (1min/6min)
Размери в mm (ШxДxВ):	256 x 305 x 109
Тегло в kg:	7

Условия на околната среда

Температура при съхранение и транспорт:	-40 °C до +70 °C (-40 °F до +158 °F)
Влажност на въздуха при съхранение и транспорт:	8 % до 80 % (относителна), некондензираща
Температура при експлоатация:	+10 °C до +35 °C (+50 °F до +95 °F)
Влажност на въздуха при експлоатация:	15 % до 80 % (относителна), некондензираща

Технически данни

Класификация според глава 6 на Общите положения за безопасност на медицински електрически (МЕ) апарати съгласно IEC 60601-1 / ANSI/AAMI ES 60601-1



МЕ-Апарат с клас на защита II (контактът със защитен проводник се използва само като функционална връзка!)



Работна част на тип В (не е подходяща за интракардиално приложение)



S-N1/S-NW са водоустойчиви съгласно IPX8, 1 m дълбочина на потапяне, 1 час (водоустойчиви съгласно IEC 60529)

Степен на замърсяване:	2
Категория свръхнапрежение:	II
Работна височина:	до 3 000 m над морското равнище

17. Информация за електромагнитната съвместимост IEC/EN 60601-1-2



Експлоатационна среда и предупредителни указания за EMC

Това медицинско изделие не поддържа живота и не е свързано към пациента. То е също толкова подходящо за експлоатация в сферата на грижите за здравето у дома, както и в медицински заведения, с изключение на помещения/зони, в които ЕМ смущенията се проявяват с висока интензивност. Клиентът и/или потребителят трябва да гарантират, че медицинското изделие е разположено и експлоатирано в такава среда или в съответствие със спецификациите на производителя. Това медицинско изделие използва радиочестотна енергия само за вътрешни функции. Следователно радиочестотните емисии са много ниски и е малко вероятно да смущават други близки електронни устройства.

Не са необходими специални предпазни мерки, за да се поддържа основната безопасност и съществените характеристики на това медицинско изделие.



Характеристики

Това медицинско изделие няма критични функции и следователно няма съществени характеристики.

Информация за електромагнитната съвместимост IEC/EN 60601-1-2



Уреди за радиочестотна комуникация

Преносимите уреди за високочестотна комуникация (радиостанции), (включително техните аксесоари, като напр. антенни кабели и външни антени) не трябва да се използват на разстояние по-малко от 30 cm (12 инча) от която и да е част на медицинското изделие. Неспазването може да доведе до намаляване на производителността на медицинското изделие.



W&H гарантира съответствието на апарата с изискванията за EMC само при използване на оригинални аксесоари и резервни части на W&H. Използването на аксесоари и резервни части, които не са одобрени от W&H, може да доведе до повишено излъчване на електромагнитни смущения или до намалена устойчивост спрямо електромагнитни смущения.



Използването на медицинското изделие непосредствено до или с други апарати едно върху друго трябва да се избягва, тъй като това може да доведе до неправилна работа. Ако все пак е необходимо използване по описания начин, медицинското изделие и другите апарати трябва да се наблюдават, за да се уверите, че работят правилно.



Медицинското изделие не е подходящо за използване в близост до високочестотни хирургически уреди.

Резултати от електромагнитните проверки

Изискване	Клас/Ниво на проверка*	
Електромагнитни излъчвания		
Смущение във връзката за захранването (разпространяващи се по проводниците излъчвания) CISPR 11/EN 55011 [150 kHz – 30 MHz]	Група 1 Клас В	
Електромагнитни излъчвания (излъчвания) CISPR 11/EN 55011 [30 MHz – 1000 MHz]	Група 1 Клас В	
Излъчвания на хармонични съставлящи на тока IEC/EN 61000-3-2	Клас А	
Колебания в напрежението и фликер IEC/EN 61000-3-3	–	
Електромагнитна устойчивост		
Електростатичен разряд (ESD) IEC/EN 61000-4-2	Разреждане при контакт: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV, ± 8 kV Разреждане по въздух: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	
Високочестотни електромагнитни полета IEC/EN 61000-4-3 [80 MHz – 2,7 GHz]	10 V/m	
Високочестотни електромагнитни полета в директна близост до уреди за безжична комуникация IEC/EN 61000-4-3	710 / 745 / 780 / 5240 / 5500 / 5785 MHz	9 V/m
	385 MHz	27 V/m
	450 / 810 / 870 / 930 / 1720 / 1845 / 1970 / 2450 MHz	28 V/m
Електрически бърз преходен процес/пакет импулси IEC/EN 61000-4-4	Захранващи връзки: ± 2 kV Сигнални и управляващи връзки: ± 1 kV	
Отскоци (surges) IEC/EN 61000-4-5	± 1 kV L – N ± 2 kV L – PE ± 2 kV N – PE	
Кондуктивни смущаващи въздействия, индуцирани от радиочестотни полета IEC/EN 61000-4-6	3 V 6 V в ISM честотни диапазони и радиолобителски честотни диапазони	
Магнитно поле с енергийни честоти IEC/EN 61000-4-8	30 A/m	
Краткотрайни спадания на напрежението, краткотрайни прекъсвания и колебания в напрежението IEC/EN 61000-4-11	0 % за 1/2 период в 45° стъпки 0° - 315° 0 % За 1 период 70 % За 25/30 периода 0 % За 250/300 периода	

* Няма отклонения или улеснения по отношение на IEC/EN 60601-1-2.

18. Изхвърляне като отпадък



При изхвърлянето като отпадък гарантирайте частите да не са контаминирани.



Спазвайте валидните в страната Ви местни и национални закони, директиви, стандарти и разпоредби за изхвърляне като отпадък.

- > Медицинско изделие
- > Излезли от употреба електрически апарати
- > Опаковка

W&H Сертификат за обучение

за потребителя

Потребителят е инструктиран относно правилната употреба на медицинското изделие в съответствие със законовите разпоредби (Директива за медицинските изделия, Закон за медицинските изделия). Обстойно е обърнато внимание на главите Указания за безопасност, Пускане в експлоатация, Работа, Хигиена и поддръжка както и Сервиз (регулярни проверки).

Наименование на продукта	Сериен номер (SN)
Адрес на производителя	
Адрес на дистрибутора	

Име на потребителя	Рождена дата и/или ЕГН
Адрес на клиника / практика / отдел	
Подпис на потребителя	
С подписа се потвърждава, че е обучен относно правилното боравенето с медицинското изделие и е разбрал съдържанието.	

Име на инструктора	Дата на инструктажа
Адрес на инструктора	
Подпис на инструктора	

W&H Сертификат за обучение

за инструктора

Потребителят е инструктиран относно правилната употреба на медицинското изделие в съответствие със законовите разпоредби (Директива за медицинските изделия, Закон за медицинските изделия). Обстойно е обърнато внимание на главите Указания за безопасност, Пускане в експлоатация, Работа, Хигиена и поддръжка както и Сервиз (регулярни проверки).

Наименование на продукта	Сериен номер (SN)
Адрес на производителя	
Адрес на дистрибутора	

Име на потребителя	Рождена дата и/или ЕГН
Адрес на клиника / практика / отдел	
Подпис на потребителя	
С подписа се потвърждава, че е обучен относно правилното боравенето с медицинското изделие и е разбрал съдържанието.	

Име на инструктора	Дата на инструктажа
Адрес на инструктора	
Подпис на инструктора	

Гаранция

Това медицинско изделие на W&H е произведено от висококвалифицирани специалисти с максимална грижливост. Безупречното му функциониране е гарантирано от многобройните изпитвания и проверки. Моля, имайте предвид, че претенциите за гаранция са валидни само при изпълнение на всички инструкции в приложеното ръководство за употреба.

W&H като производител поема гаранция за дефекти в материала или производствени дефекти от датата на закупуване за срок от 12 месеца. Гаранцията не покрива аксесоари и консумативи.

За щети, причинени от неправилна експлоатация или ремонт от лица, неупълномощени за тази цел от W&H, ние не поемаме гаранция!

Предявявайте претенции за гаранция, след като представите документ за покупка пред доставчика или оторизиран сервизен партньор на W&H. Извършването на услуги в рамките на гаранцията не удължава гаранционния срок или срока за рекламация.

12 месеца гаранция

Оторизирани сервисни партньори на W&H

Посетете W&H в интернет на адрес <http://wh.com>

В раздел „Сервиз” ще откриете най-близкия до Вас оторизиран сервисен партньор на W&H.

Или сканирайте QR кода.



Open Source софтуер

При разработване на софтуера на този апарат е ползвана Qt библиотеката на фирма Digia. Операционната система се базира на Linux, при първоначалното стартиране се използва Bootloader U-Boot. За комуникацията CANopen се ползва CANFestival.

Тези и всички останали компоненти на софтуера са обект на авторското право на фирма W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH или на трети лица.

Програмният код на използваните в продукта софтуерни компоненти Linux, Qt, U-Boot и CANFestival при поискване се предоставя срещу такса за обработка. За контакт: opensource@wh.com

Софтуерът се разпространява без да се поема отговорност за недостатъци, било то по силата на договор или на закона.

Повече информация за използваните версии на лицензите и за пълния текст на лицензите ще намерите на www.wh.com/en_global/gnu или може да я получите директно от производителя.



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

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

Form-Nr. 50756 ABG
Rev. 021 / 08.05.2024
Софтуерна версия 1.X.X
Правата за промени запазени