

alegra

Инструкция по эксплуатации



CE
0297

Турбинные наконечники со светодиодами

TE-97 LQ/TE-98 LQ

Муфты Roto Quick с генератором

RQ-53/RQ-54

Турбинные наконечники без оптики

TE-95 BC/TE-95 RM

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

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

Содержание

Символы	4
1. Введение	6
2. Указания по технике безопасности	10
3. Описание изделия	14
Муфта Roto Quick с генератором	14
Турбинный наконечник TE-97 LQ/TE-98 LQ	16
Турбинный наконечник TE-97/TE-98	17
Турбинный наконечник TE-95 BC/TE-97 BC/TE-98 BC	18
Турбинный наконечник TE-95 RM/TE-97 RM/TE-98 RM	19
4. Ввод в эксплуатацию	20
Установка/снятие муфты Roto Quick	20
Установка/снятие турбинного наконечника	22
Замена вращающегося инструмента	27
Пробное включение	28
5. Очистка и обслуживание	29
Общие указания	29
Ограничения при подготовке к повторному использованию	31
Первичная обработка в месте применения	32
Ручная очистка	33

Ручная дезинфекция	36
Автоматизированная очистка и дезинфекция	37
Сушка.....	38
Контроль, обслуживание и проверка	39
Упаковка турбинного наконечника.....	44
Стерилизация.....	45
Хранение	48
6. Техническое обслуживание	49
Замена ротора	49
Очистка/замена инструмента водяного фильтра	51
Замена генератора	53
Замена уплотнительных колец круглого сечения	55
7. Устранение неисправностей	56
8. Сервисное обслуживание	58
9. Принадлежности, расходные материалы, запасные части и другие рекомендуемые медицинские изделия W&N ..	59
10. Технические данные	60
11. Данные по электромагнитной совместимости (ЭМС) согласно IEC/EN 60601-1-2	65
12. Утилизация	68
Информация о гарантии	69
Авторизованные фирмой W&N партнеры по сервисному обслуживанию	71

Символы



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!
(риск травмы)



ВНИМАНИЕ!
(риск причинения
материального ущерба)



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



Запрещается утилизация
вместе с бытовыми
отходами



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



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.

СИМВОЛЫ



Маркировка CE
с идентификатором
уполномоченного органа



Стерилизация
до указанной температуры



Структура данных
в соответствии с Health
Industry Bar Code



Соблюдайте инструкцию
по эксплуатации



С термической
дезинфекцией



Дата изготовления



Номер по каталогу



Медицинское изделие



Производитель



Серийный номер



Рабочая часть типа В
(не подходит для внутрисердечного
использования)

1. Введение

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

Для безопасности врача и пациента

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



Соблюдайте указания по технике безопасности.

Назначение

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

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



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



Квалификация пользователя

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

Ответственность производителя

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

- > Медицинское изделие разрешается использовать в соответствии с настоящей инструкцией по эксплуатации.
- > Разрешается замена только тех компонентов (ротора, уплотнительного кольца круглого сечения, генератора и водяных фильтров), которые были допущены к применению производителем.
- > Усовершенствование или ремонт разрешается производить только у авторизованного фирмой W&H партнера по сервисному обслуживанию (см. стр. 71).
- > Устраните неисправность, как описано в инструкции по эксплуатации.



Профессиональное использование

Медицинское изделие предназначено исключительно для профессионального использования в соответствии с его назначением при условии соблюдения действующих норм по охране труда и предотвращению несчастных случаев, а также настоящей инструкции по эксплуатации.

Подготовка и обслуживание медицинского изделия разрешаются только лицам, ознакомленным с правилами инфекционной безопасности, защиты медперсонала и пациентов.

Фирма W&H не несет гарантийных обязательств и ответственности по иным претензиям в случае ненадлежащего применения (например, нарушения требований гигиены и правил ухода за изделием), несоблюдения указаний и рекомендаций, использования принадлежностей и запасных частей, не разрешенных к применению фирмой W&H.



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

2. Указания по технике безопасности



- > При работе с медицинскими изделиями разрешается использовать только подающие установки, которые соответствуют требованиям норм IEC 60601-1 (EN 60601-1) и IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2).
- > Перед первым вводом в эксплуатацию медицинское изделие должно находиться в помещении с комнатной температурой в течение 24 часов.
- > Применяйте только подающие шланги, которые соответствуют требованиям EN ISO 9168.
- > Обеспечивайте надлежащие условия применения и охлаждения.
- > Необходимы постоянная подача подходящей охлаждающей жидкости в достаточном объеме и надлежащий отсос.
- > В случае прекращения подачи охлаждающей жидкости необходимо немедленно выключить медицинское изделие.
- > В турбину следует подавать только отфильтрованный, не содержащий масла и охлажденный сжатый воздух из стоматологических компрессорных установок.
- > Перед каждым использованием проверяйте медицинское изделие на предмет повреждений и недостаточного закрепления деталей (например, кнопки).
- > При наличии повреждений не используйте медицинское изделие.
- > Перед каждым использованием выполняйте пробное включение.
- > Не допускайте перегрева обрабатываемого участка.



- > Запрещается использовать медицинское изделие при ранениях мягких тканей ротовой полости. Вместе со сжатым воздухом в ткань могут попасть септические вещества или возникнет опасность эмболии.
- > Не поднимайте щеку или язык медицинским изделием. Опасность ожога из-за нагрева кнопки!
- > В обязательном порядке соблюдайте указания производителя системы дезинфекции технической воды о концентрации и времени обработки, а также о ее эксплуатации.
- > Запрещается использовать медицинское изделие в качестве светового зонда.
- > Запрещается смотреть на источник света незащищенными глазами.
- > Быстроразъемная муфта является функциональной частью подающего шланга и поэтому при подготовке также должна рассматриваться как его удлинитель. В обязательном порядке соблюдайте указания производителя системы дезинфекции технической воды о концентрации и времени обработки, а также о ее эксплуатации.

Если быстроразъемная муфта проходит подготовку независимо от подающего шланга, то следует руководствоваться информацией производителя быстроразъемной муфты в главе Очистка и обслуживание в соответствии с ISO 17664.



Риски, связанные с электромагнитными полями

TE-97 LQ, TE-98 LQ, RQ-53 и RQ-54

Электрические, магнитные и электромагнитные поля могут влиять на функциональность активных имплантируемых медицинских изделий (АИМИ), таких как электрокардиостимулятор, ИКД.

- > Прежде чем приступить к эксплуатации медицинского изделия, установите наличие у пациента активных имплантируемых медицинских изделий и проинформируйте его о рисках.
- > Не помещайте рабочую часть на тело пациента.

Очистка и обслуживание перед первым использованием



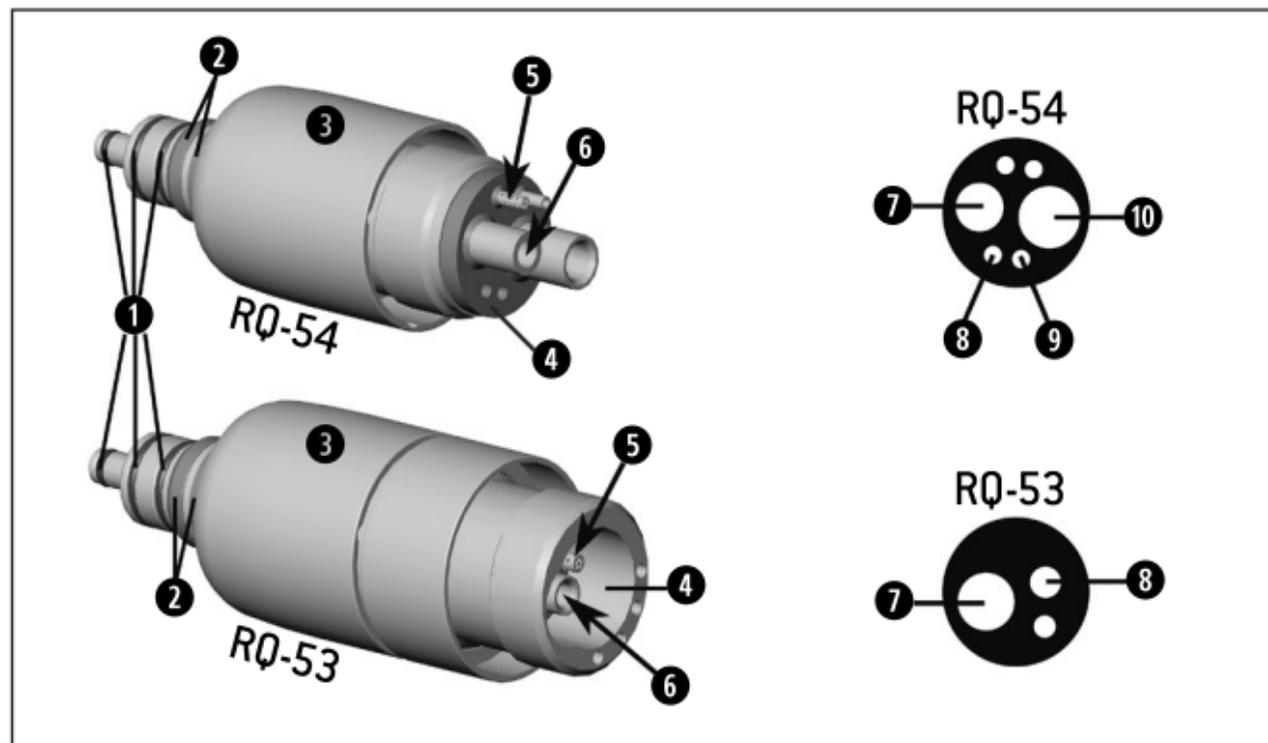
- > Медицинское изделие поставляется заваренным в полиэтиленовую пленку и не стерилизованным.
- > Полиэтиленовая пленка и упаковка стерилизации не подлежат.



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

3. Описание изделия

Муфта Roto Quick с генератором



RQ-53/RQ-54

- 1 Уплотнительные кольца круглого сечения
- 2 Электрические контакты
- 3 Гильза
- 4 Уплотнение
- 5 Водяной фильтр с обратным клапаном
- 6 Генератор

Разъемы

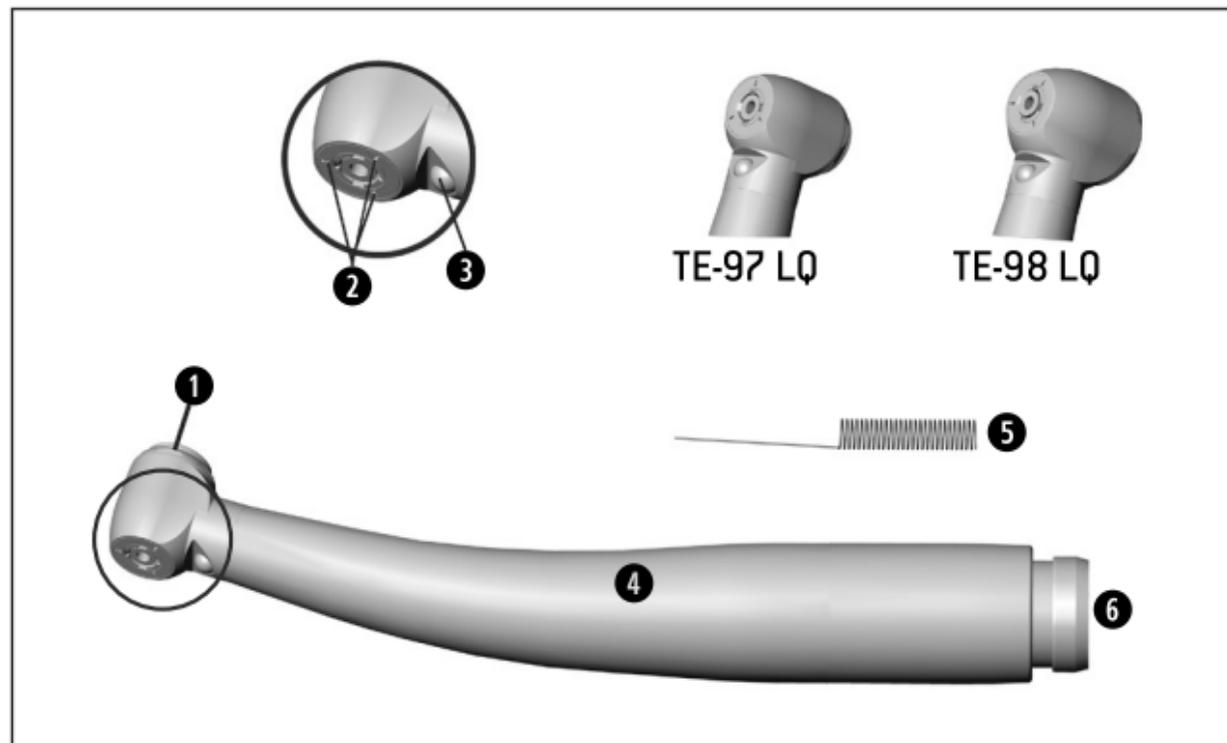
- 7 Сжатый воздух
- 8 Вода
- 9 Воздух для спрея
- 10 Обратный воздух



Все быстросъемные муфты оснащены обратным клапаном. Это предотвращает обратное всасывание загрязненной охлаждающей жидкости в турбинный наконечник и подающий шланг. Этот обратный клапан встроен в систему подачи охлаждающей жидкости. В случае засорения или закупорки трубок подачи охлаждающей жидкости обратитесь к авторизованному фирмой W&H партнеру по сервисному обслуживанию (см. стр. 71).



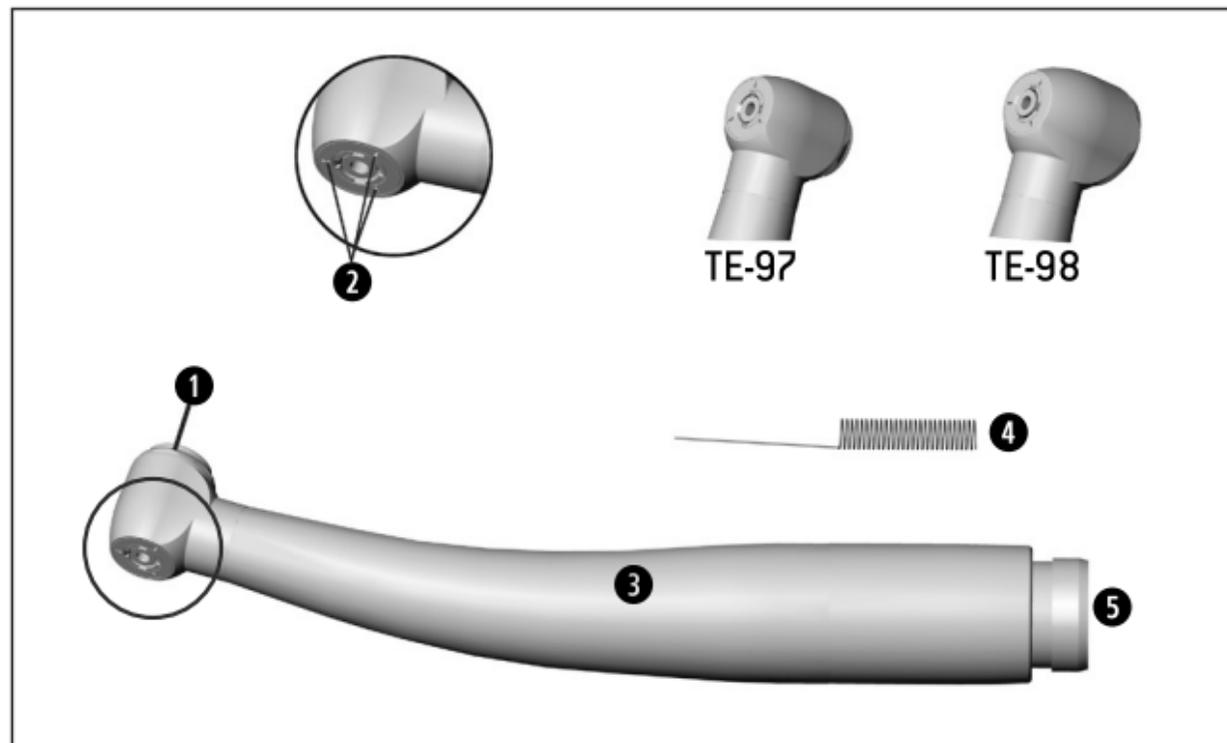
Запрещается очищать трубки подачи охлаждающей жидкости острыми предметами!
(Повреждение уплотнительного элемента, перестает работать обратный клапан!)



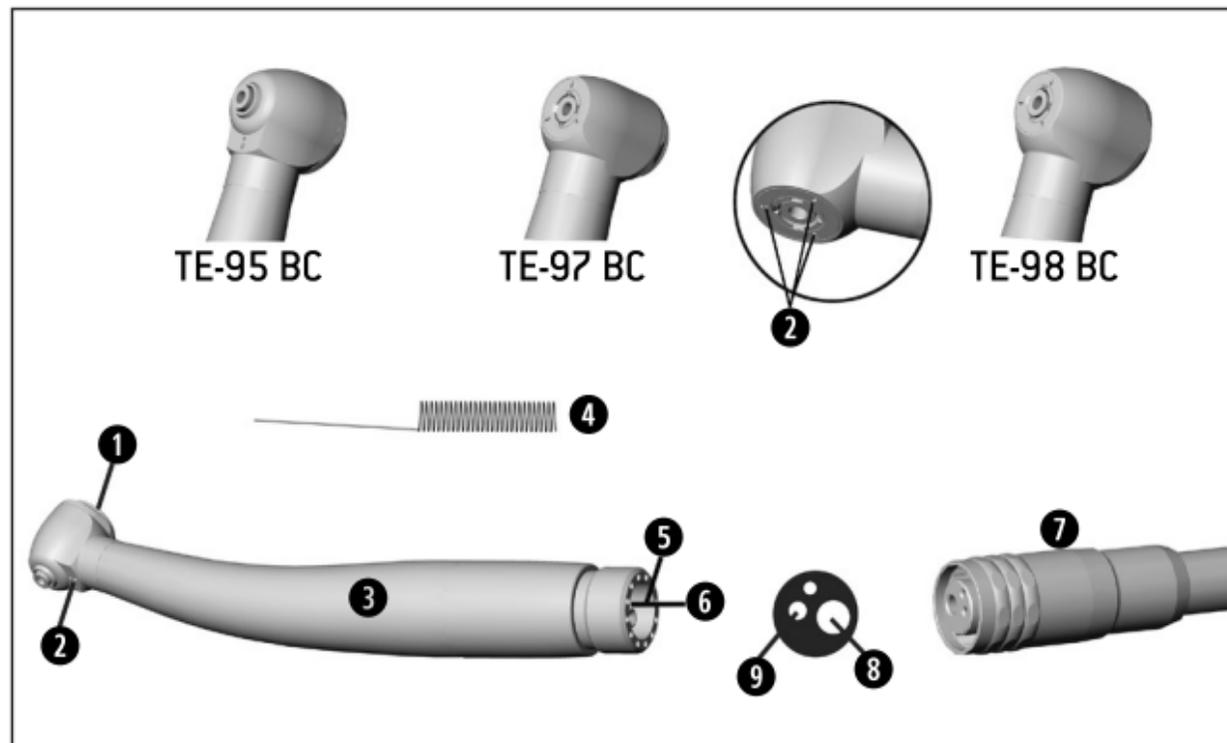
- 1 Кнопка
- 2 Спреевые каналы
- 3 Источник света (светодиод)
- 4 Гильза рукоятки
- 5 Игла для очистки каналов
- 6 Разъем Roto Quick



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



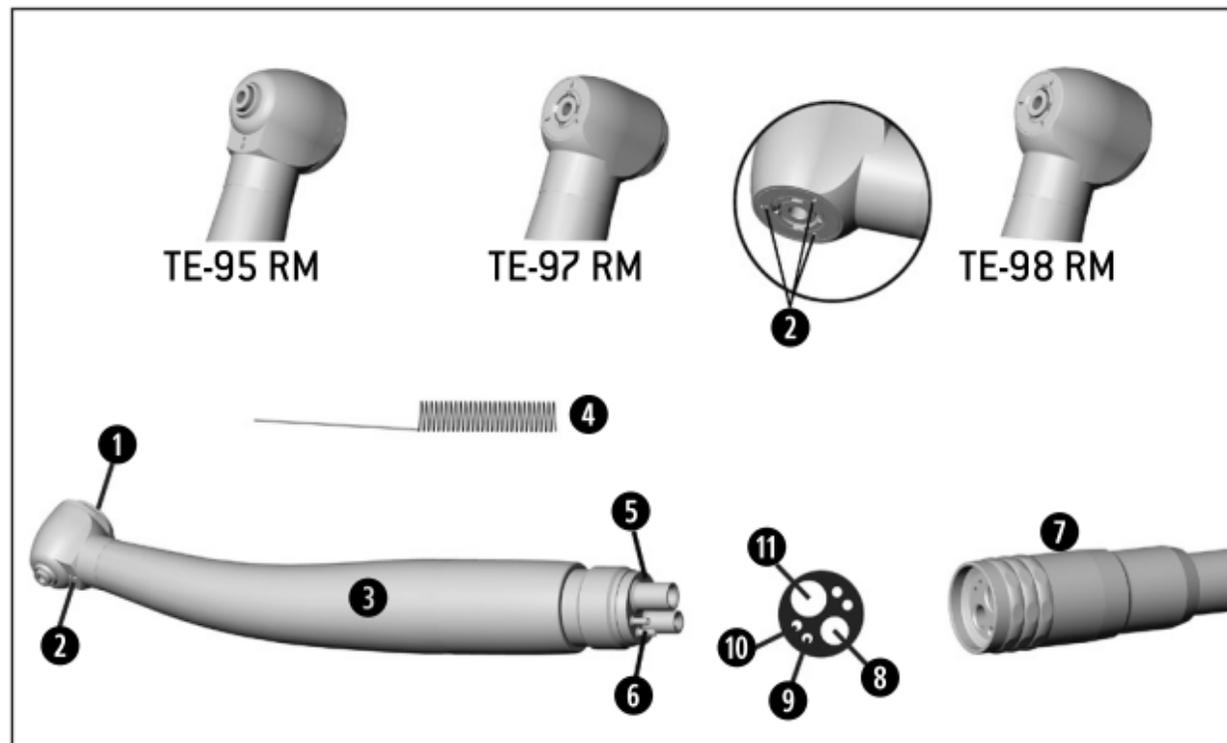
- 1 Кнопка
- 2 Спреевые каналы
- 3 Гильза рукоятки
- 4 Игла для очистки каналов
- 5 Разъем Roto Quick



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

Разъемы

- 8 Сжатый воздух
- 9 Вода



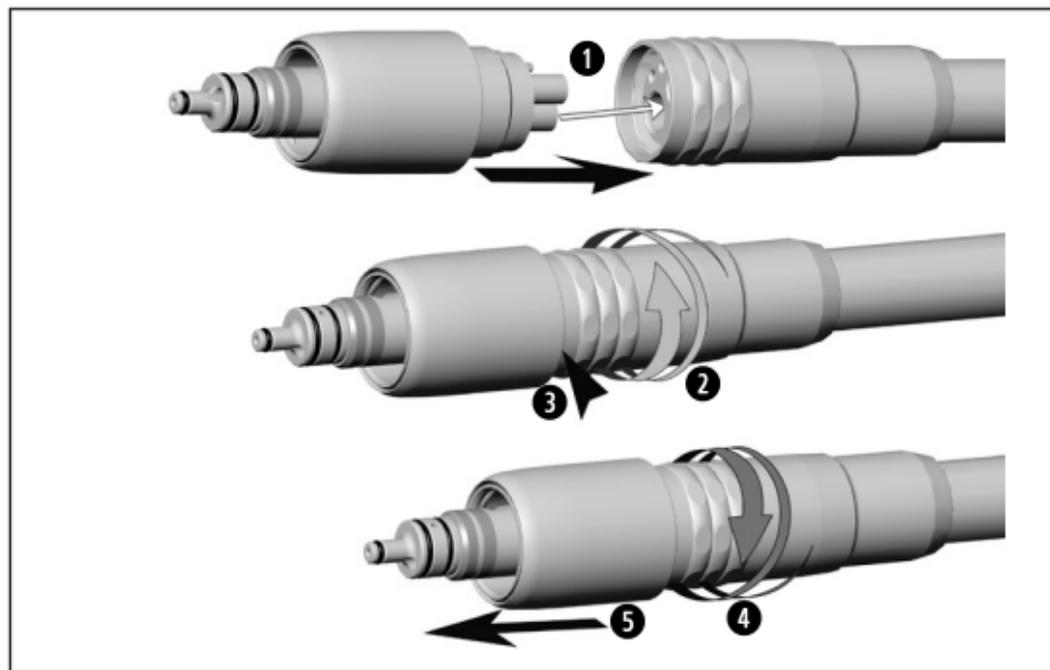
- ❶ Кнопка
- ❷ Спреевые каналы
- ❸ Гильза рукоятки
- ❹ Игла для очистки каналов
- ❺ Уплотнение
- ❻ Водяной фильтр с обратным клапаном
- ❼ Подающий шланг

Разъемы

- ❽ Сжатый воздух
- ❾ Вода
- ❿ Воздух для спрея
- ⓫ Обратный воздух

4. Ввод в эксплуатацию

Установка/снятие муфты Roto Quick



RQ-53/RQ-54

- 1 Наденьте быстросъемную муфту на подающий шланг.
- 2 Вращая вправо, плотно затяните накидную гайку подающего шланга вручную для обеспечения герметичности.
- 3 Проверьте герметичность и надежность крепления.



или

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

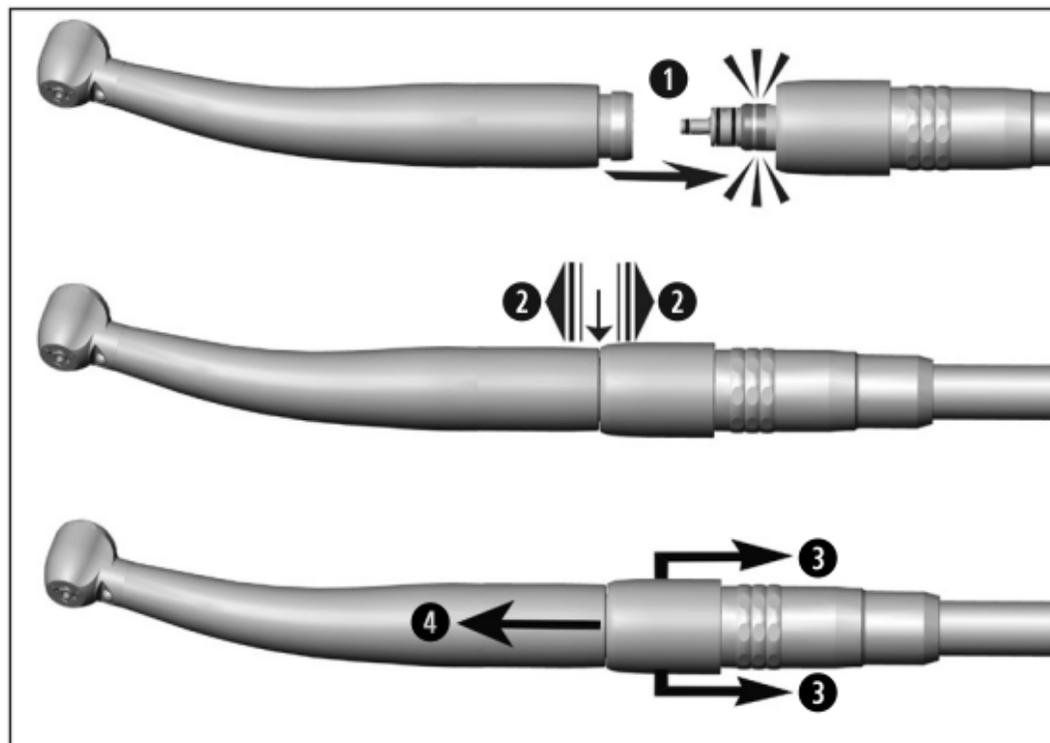


Подобная схема монтажа используется для подключения сжатого воздуха, обратного воздуха, воды и электроэнергии.

Проверка герметичности быстросъемной муфты



- > Соедините с быстросъемной муфтой подходящее изделие с пневматическим приводом.
- > Активируйте медицинское изделие или, если это возможно, только подачу воды для орошения.
- > На стыках между быстросъемной муфтой и изделием с пневматическим приводом, а также быстросъемной муфтой и подающим шлангом не должна выступать вода.



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



Запрещается устанавливать и снимать медицинское изделие во время его эксплуатации!

- ❶ Соедините турбинный наконечник с муфтой Roto Quick.



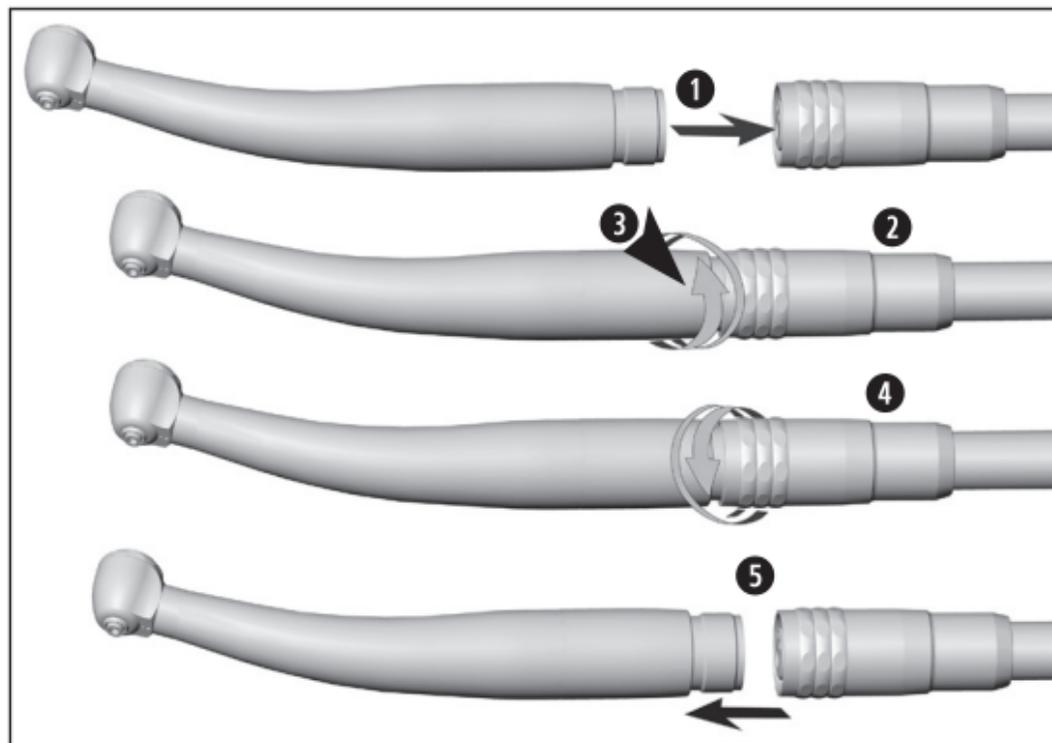
- ❷ Проверьте надежность крепления.

или

- ❸ Извлеките гильзу муфты Roto Quick.
❹ Снимите турбинный наконечник, потянув в осевом направлении.



- > Всегда следуйте указаниям производителя изделий с пневматическим приводом.
- > Подсоединяйте к быстросъемной муфте только изделия с пневматическим приводом, оснащенные соответствующими разъемами.
- > При использовании других изделий с пневматическим приводом вся ответственность возлагается на пользователя. В таких случаях мы ответственности не несем.



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



Запрещается устанавливать и снимать медицинское изделие во время его эксплуатации!

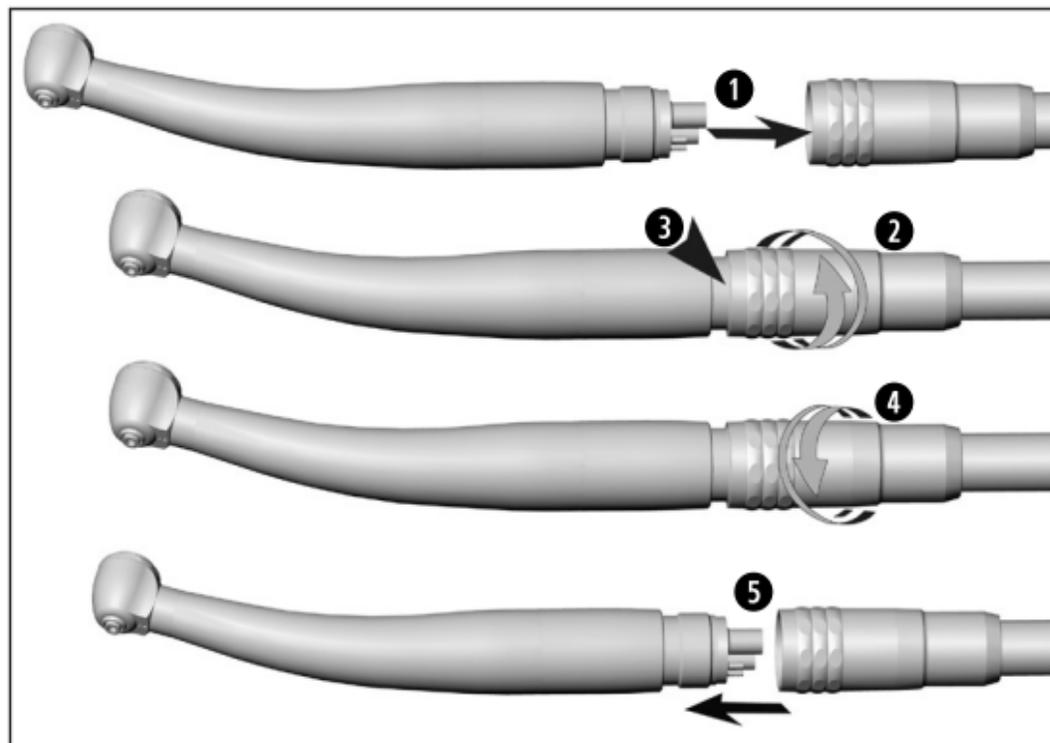
- 1 Вставьте турбинный наконечник в отверстия подающего шланга.
- 2 Закрутите накидную гайку.



3 Проверьте герметичность и надежность крепления.

или

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



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



Запрещается устанавливать и снимать медицинское изделие во время его эксплуатации!

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



3 Проверьте герметичность и надежность крепления.

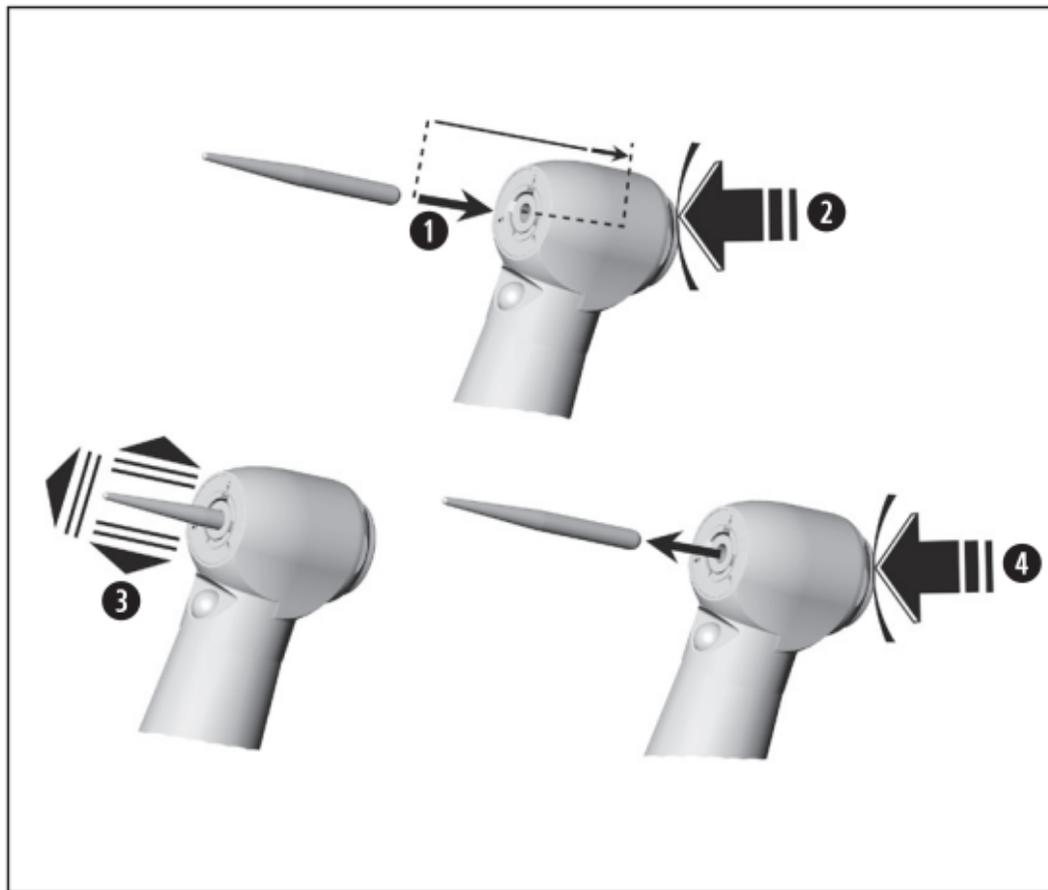
или

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

Вращающиеся инструменты



- > Используйте вращающиеся инструменты только в безупречном состоянии. Соблюдайте инструкции производителя.
- > Вставляйте вращающийся инструмент только после полной остановки медицинского изделия.
- > Запрещается прикасаться к вращающемуся или работающему по инерции после выключения инструменту.
- > Запрещается нажимать кнопку медицинского изделия во время использования. Это приводит к отделению вращающегося инструмента, повреждению системы зажима и/или к нагреву медицинского изделия. Опасность ожога!
- > При использовании вращающегося инструмента учитывайте максимальную частоту вращения, разрешенную производителем.



Замена вращающегося инструмента

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



- 3** Проверьте надежность крепления.

или

- 4** Нажав на кнопку, снимите вращающийся инструмент.

Пробное включение



Не держите медицинское изделие на уровне глаз!

- > Вставьте вращающийся инструмент.
- > Включите медицинское изделие.



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

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

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

 > Используйте защитную одежду, защитные очки, защитную маску и перчатки.
> Муфты считаются удлинением шланга. После каждого пациента очищайте и дезинфицируйте быстросъемную муфту дезинфицирующим средством для больниц, не отсоединяя ее от шланга.
> Для ручной сушки используйте только отфильтрованный сжатый воздух без содержания масла с максимальным рабочим давлением 3 бар.

Чистящие и дезинфицирующие средства



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



Если указанные чистящие и дезинфицирующие средства недоступны, пользователь обязан подтвердить соответствие применяемого им метода установленным требованиям.



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

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

Циклы подготовки к повторному использованию



- > Мы рекомендуем проводить регулярное сервисное обслуживание медицинского изделия W&H после 1000 циклов подготовки к повторному использованию или одного года использования.

Муфта Roto Quick

- > При дезинфекции путем нанесения дезинфицирующих средств допускается неограниченное использование медицинского изделия, пока не станет очевидным наличие функциональных или материально-технических ограничений в его работе.



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



Турбинный наконечник

- > Дайте медицинскому изделию поработать на холостом ходу в течение не менее 10 секунд.
- > Обеспечьте промывку всех выходных отверстий.
- > Тщательно протрите поверхность медицинского изделия дезинфицирующим средством.
- > Извлеките вращающийся инструмент.
- > Снимите турбинный наконечник с подающего шланга.



Муфта Roto Quick



- > Тщательно протрите всю поверхность медицинского изделия дезинфицирующим средством.
- > Если быстросъемная муфта остается на подающем шланге, следуйте указаниям производителя оборудования.



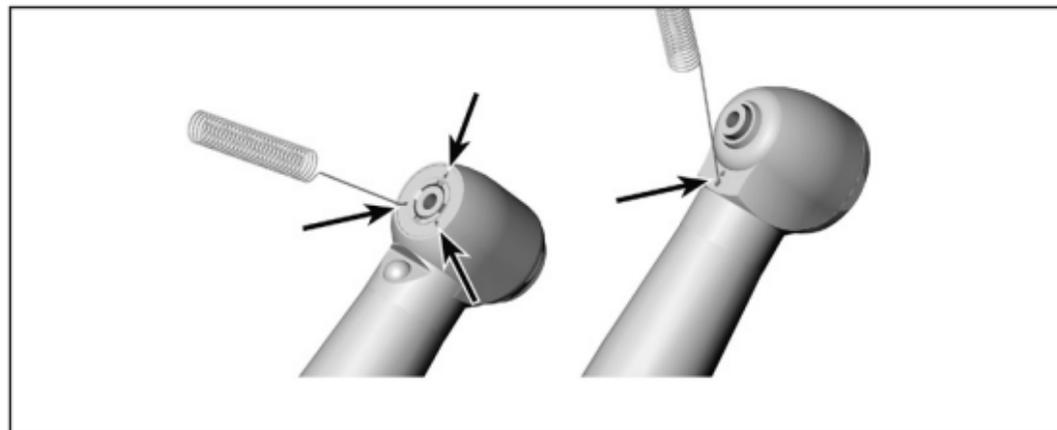
Обратите внимание на то, что использование дезинфицирующих средств при предварительной обработке служит только для индивидуальной защиты и не заменяет собой этапа дезинфекции после очистки.

Ручная очистка



Запрещается помещать медицинское изделие в дезинфицирующий раствор или ультразвуковую камеру!

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

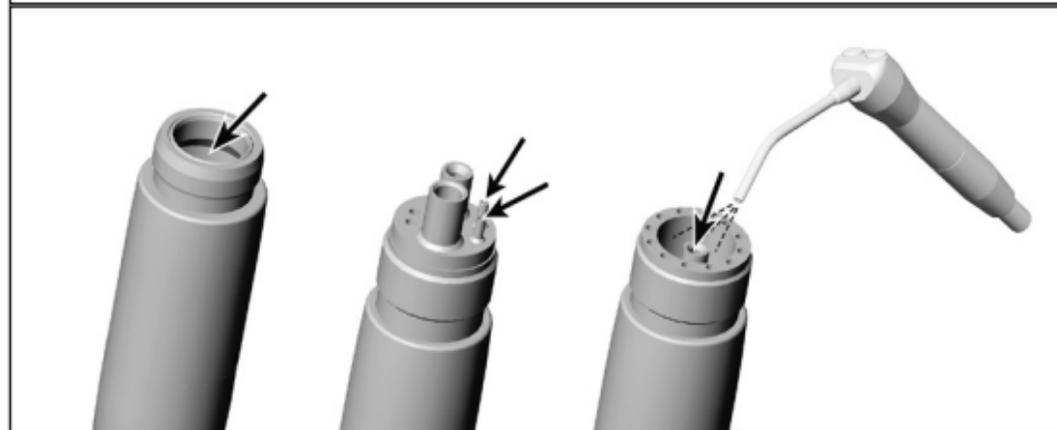


Очистка спреевых каналов

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



Очистите и продезинфицируйте иглу для очистки каналов в ультразвуковой камере и/или аппарате для очистки и дезинфекции.

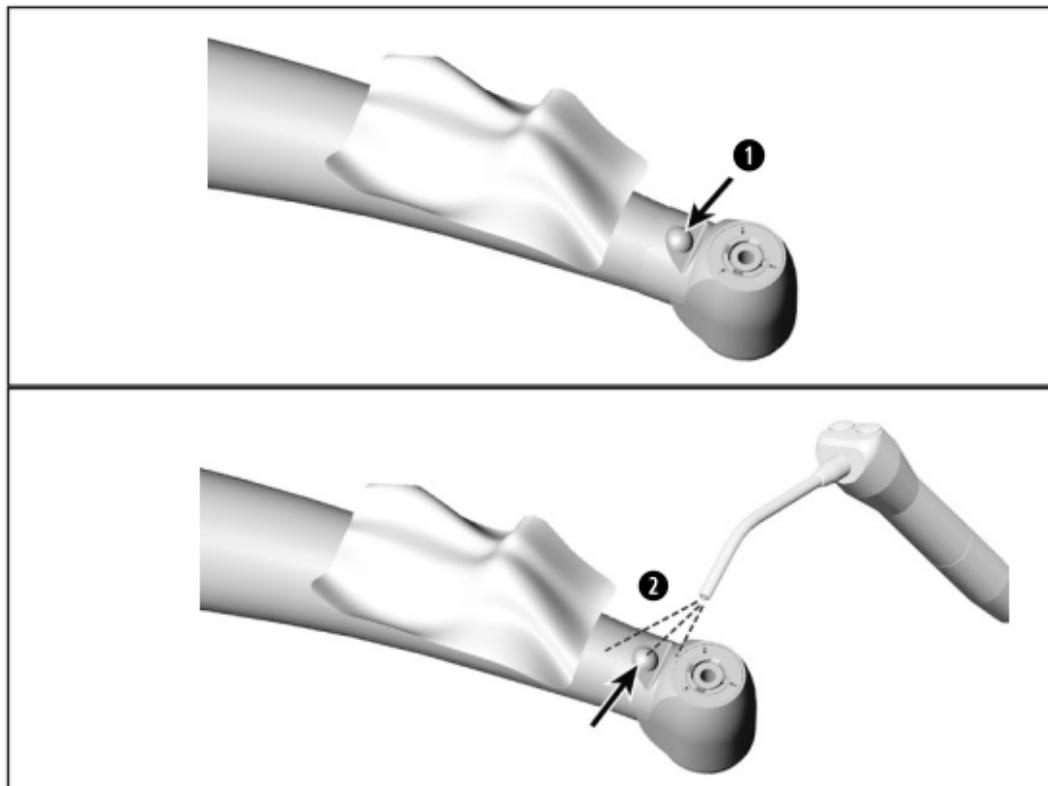


Очистка канала охлаждающей жидкости

С помощью сжатого воздуха продуйте канал для охлаждающей жидкости.



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



TE-97 LQ/TE-98 LQ

Очистка источника света



Не допускайте появления царапин на источнике света!

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



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



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



Подтверждение принципиальной пригодности медицинского изделия для эффективной ручной дезинфекции выдано независимой испытательной лабораторией, при этом применялось дезинфицирующее средство mikrozid® AF wipes (Schülke & Mayr GmbH, Нордерштедт) и CaviWipes™ (Metrex).



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

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



Подтверждение принципиальной пригодности медицинского изделия, насадки и ключа для замены насадок 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 (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



Муфта Roto Quick RQ-53 / RQ-54

Медицинское изделие не подлежит термической дезинфекции.

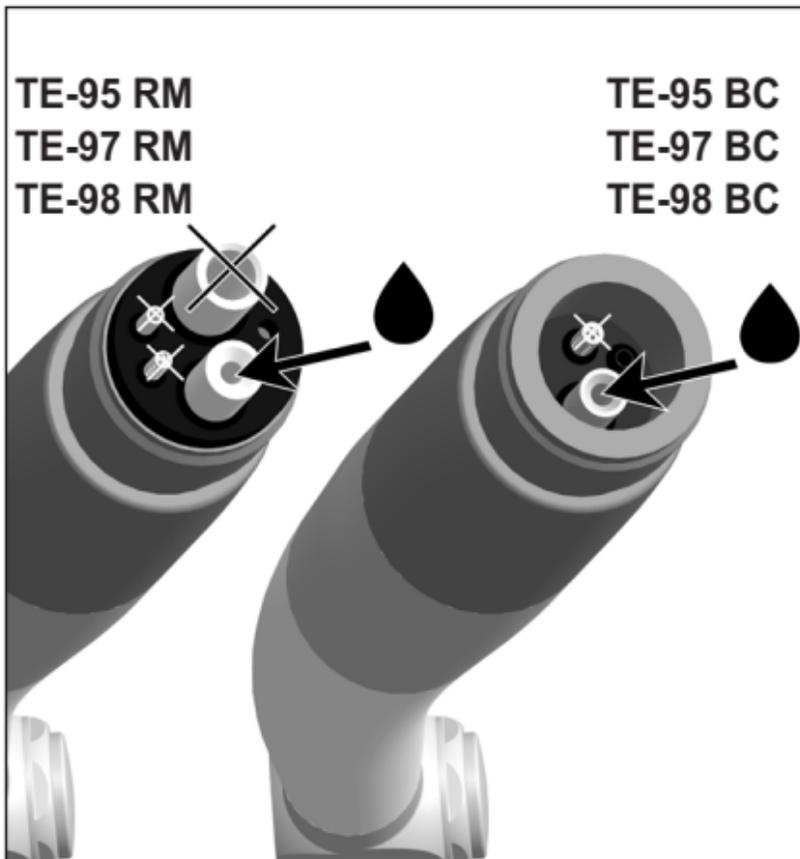


- > Убедитесь в том, что внутренние и наружные поверхности медицинского изделия полностью высохли после очистки и дезинфекции.
- > Удалите остатки жидкости с помощью сжатого воздуха.

Контроль



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



Смазка турбинного наконечника



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

Рекомендуемые циклы обслуживания

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

или

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

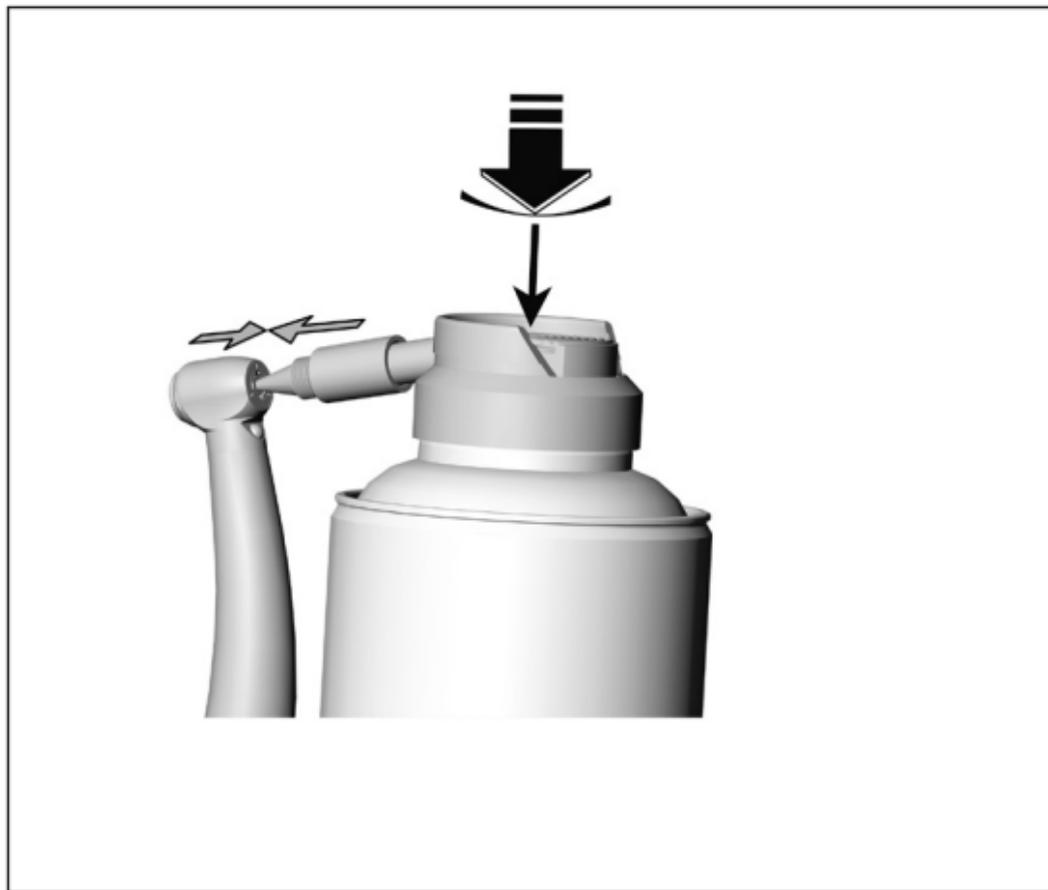
С использованием спрея Service Oil F1, MD-400 фирмы W&H

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

или

С использованием аппарата Assistina W&H

- > Следуйте указаниям инструкции по эксплуатации аппарата Assistina.



Смазка системы зажима

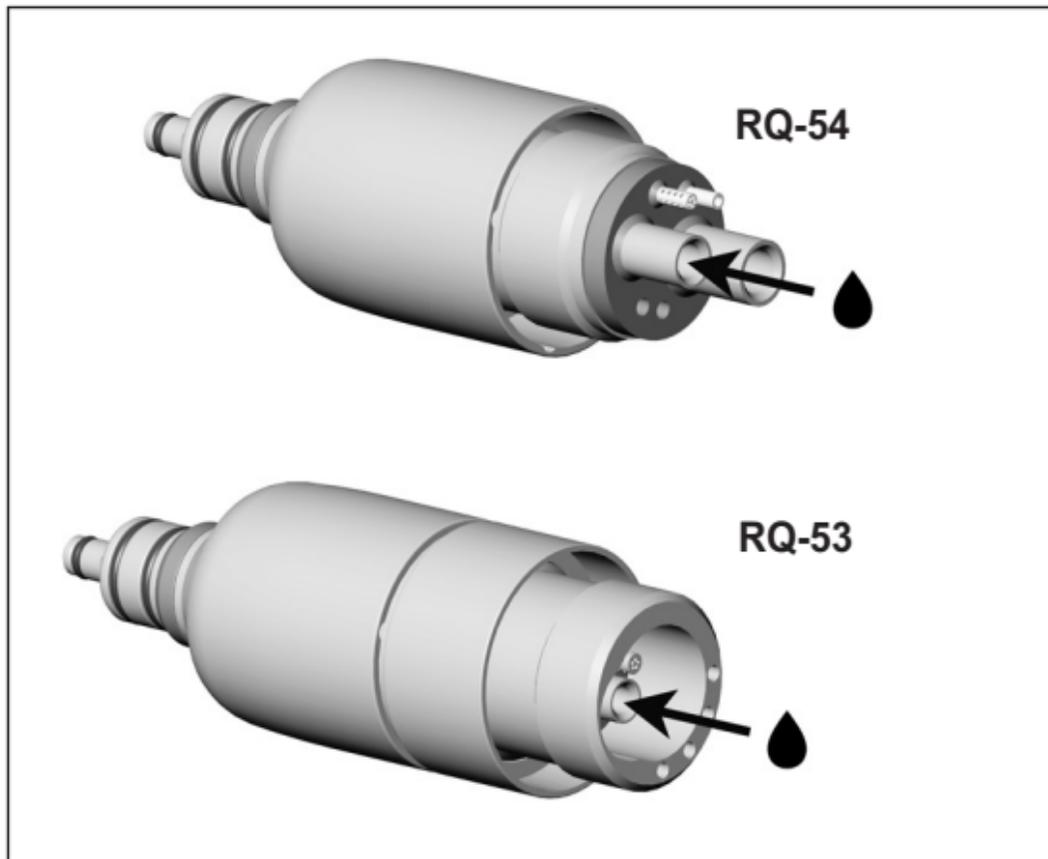
С использованием спрея Service Oil F1, MD-400 фирмы W&H

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

или

С W&H Assistina

- > Следуйте указаниям инструкции по эксплуатации аппарата Assistina.



Смазка генератора (муфта)

Рекомендуемые циклы обслуживания



- > Чтобы обеспечить продолжительный срок службы подсветки, смазывайте генератор муфты Roto Quick один раз в месяц.
- > Направьте медицинское изделие вниз.

или см. главу Техническое обслуживание

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

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

или

С **W&H Assistina**

- > Следуйте указаниям инструкции по эксплуатации аппарата Assistina.

Проверка после смазки



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



Помещайте медицинское изделие и принадлежности в упаковку для стерилизации, отвечающую следующим требованиям.

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



Фирма W&H рекомендует выполнять стерилизацию согласно EN 13060, EN 285 или ANSI/AAMI ST55.



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



- > Медицинское изделие RQ-53, RQ-54 не подлежит стерилизации.

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 медицинского изделия 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

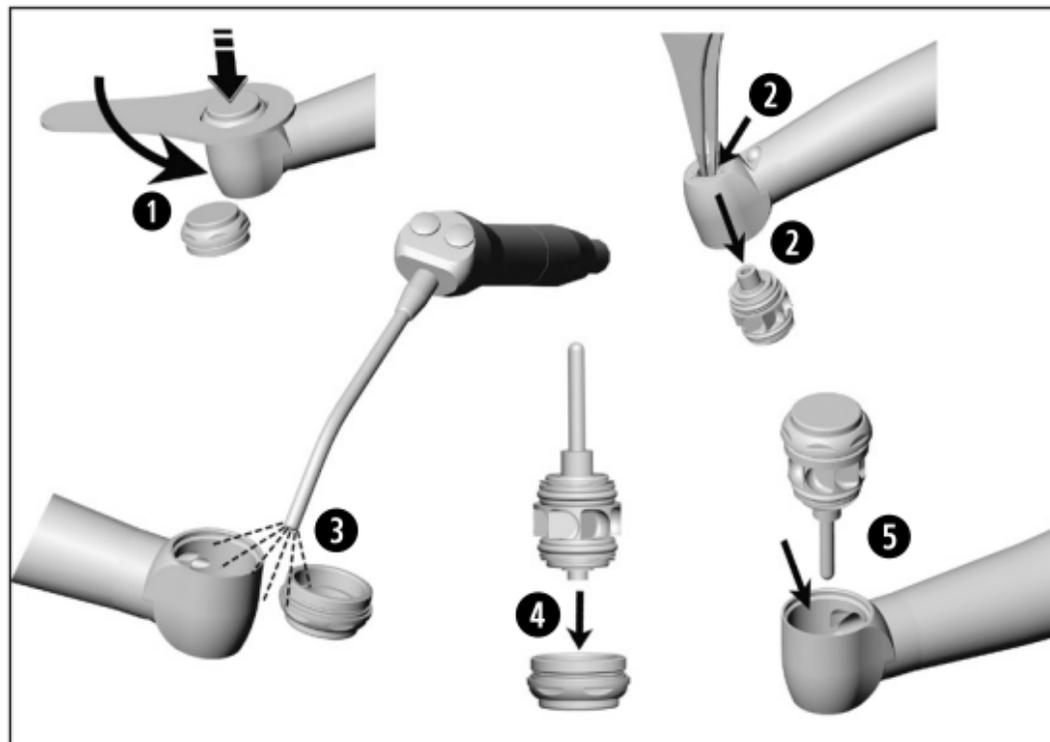
Dynamic-air-removal prevacuum cycle (тип B): 132 °C (270 °F) — 30 минут**
Steam-flush pressure-pulse cycle (тип S): 132 °C (270 °F) — 30 минут**
Gravity-displacement cycle (тип N): 121 °C (250 °F) — 30 минут**

* EN 13060, EN 285, ISO 17665

** ANSI/AAMI ST55, ANSI/AAMI ST79

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

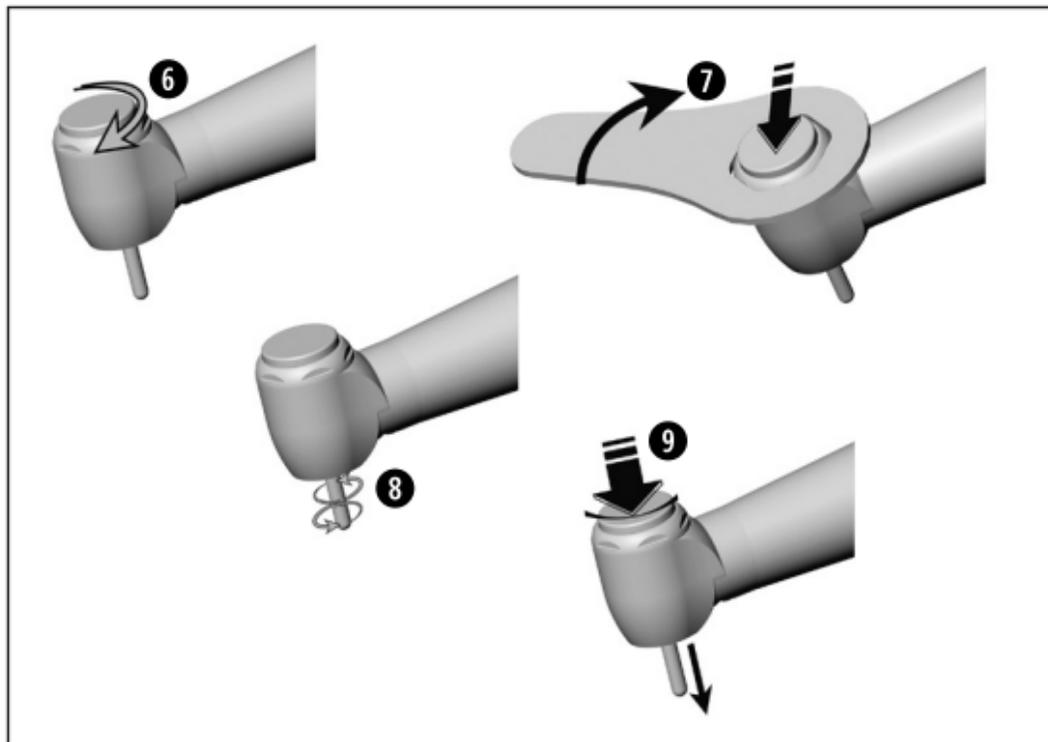
-  > Муфта Roto Quick может храниться на шланге турбины.



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

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

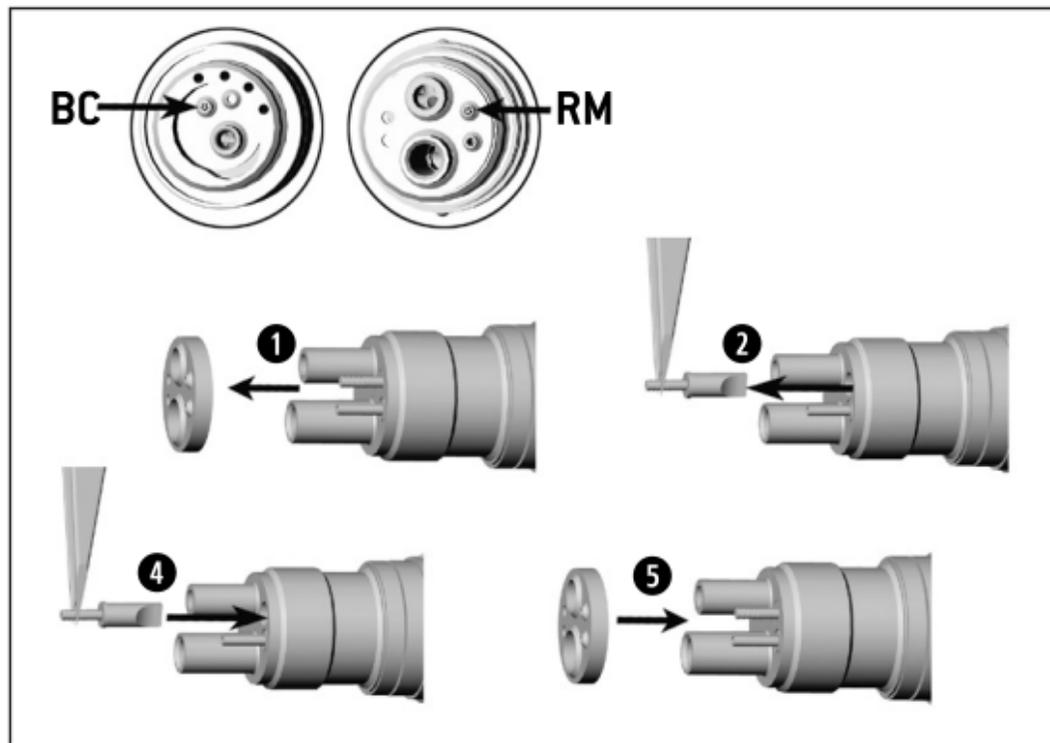
- 3** С помощью сжатого воздуха высушите кнопку и головку турбинного наконечника.
- 4** Вставьте новый ротор в кнопку.
- 5** Установите ротор с кнопкой в головку турбинного наконечника.



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



> Повторите всю процедуру очистки и обслуживания.

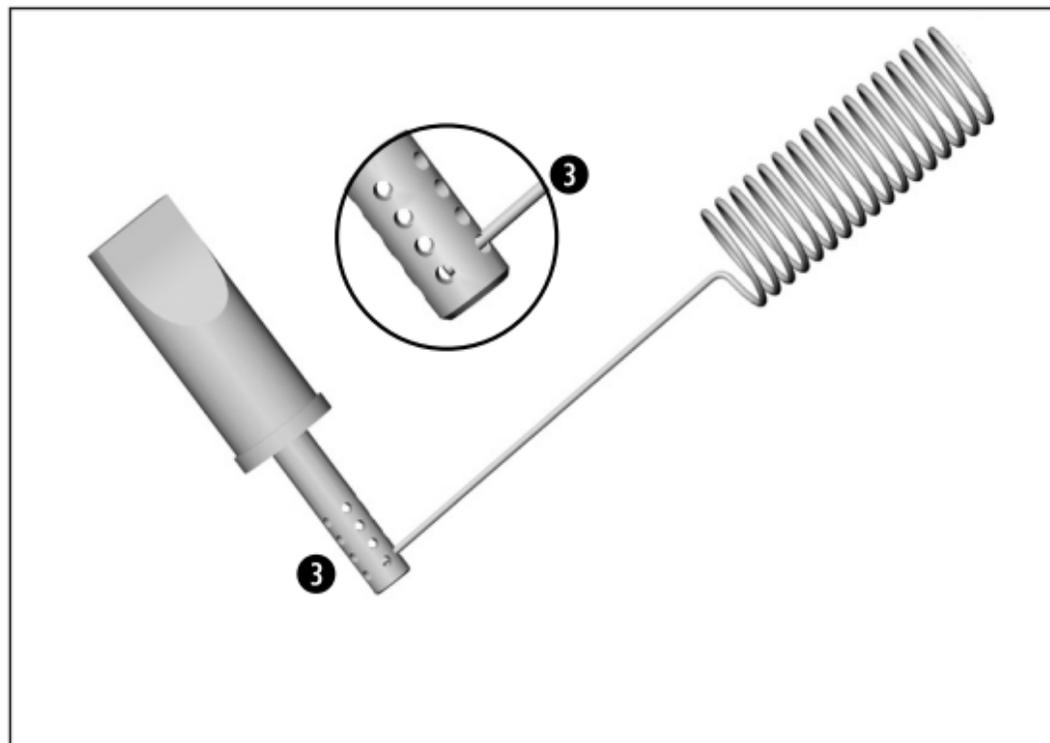


**Очистка/замена инструмента водяного
фильтра
RQ-53/RQ-54
TE-95 BC/RM, TE-97 BC/RM, TE-98 BC/RM**

- 1 Снимите уплотнение.
- 2 Извлеките водяной фильтр пинцетом.
- 3 Очистите водяной фильтр.

или

- 4 Вставьте новый водяной фильтр.
- 5 Надвиньте уплотнение.

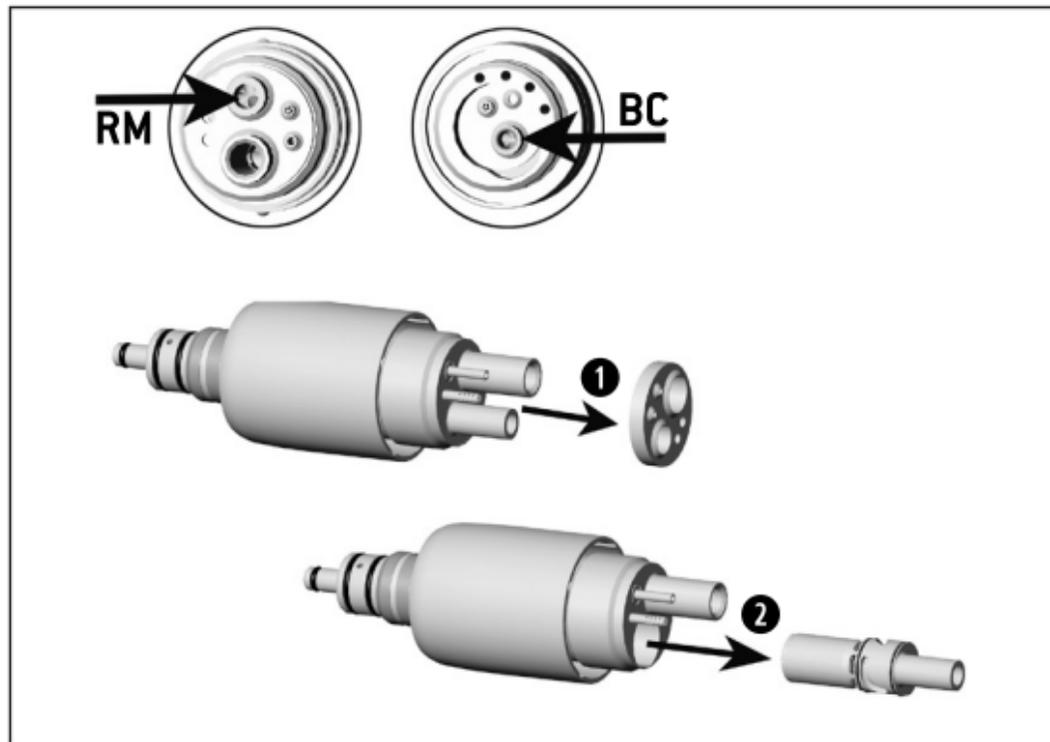


Очистка водяного фильтра

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

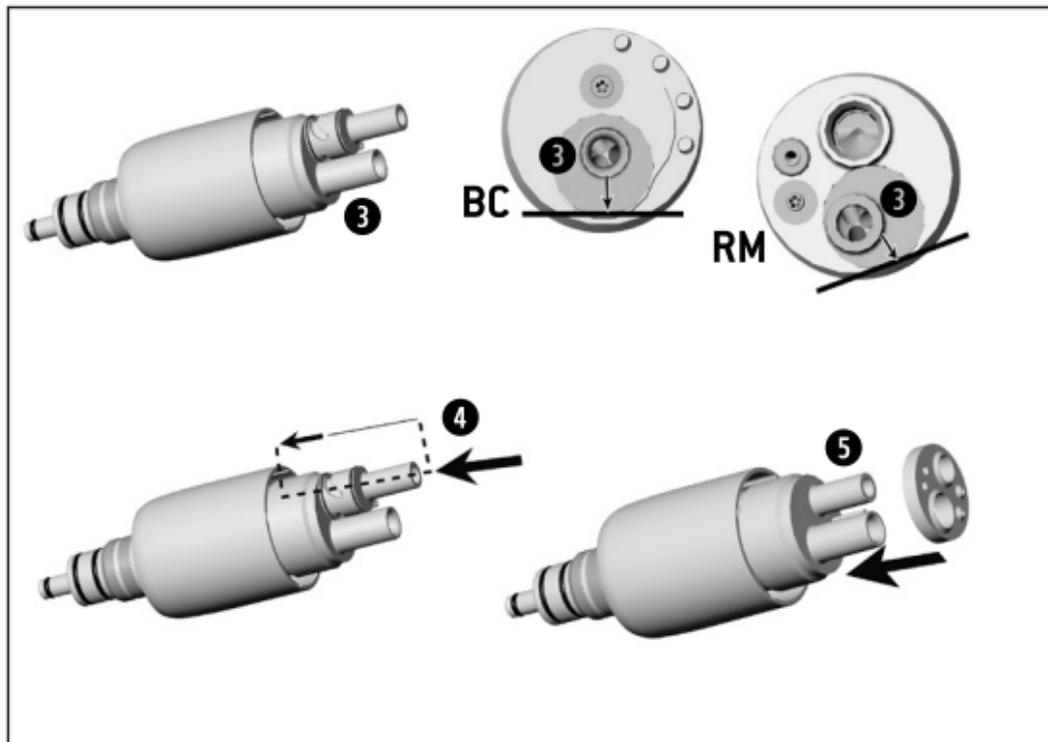
 Водяной фильтр возможно очистить в ультразвуковой камере.

 > Повторите всю процедуру очистки и обслуживания.



Замена генератора RQ-53/RQ-54

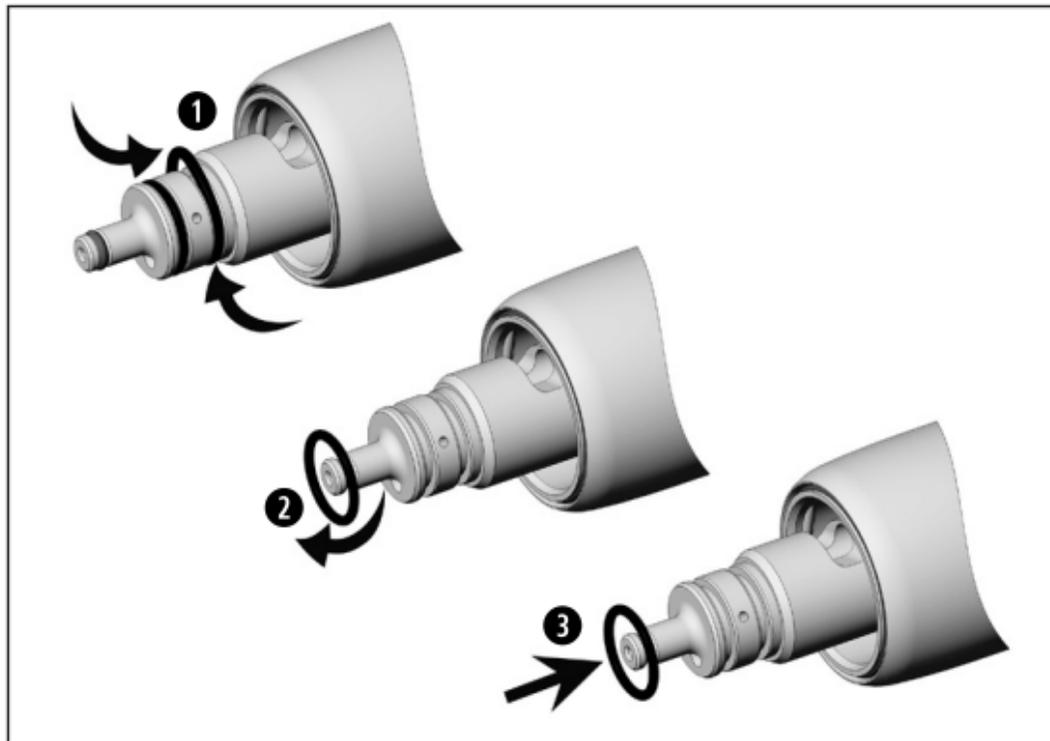
- 1 Снимите уплотнение.
- 2 Извлеките прежний генератор.



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



> Повторите всю процедуру очистки и обслуживания.



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



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

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



Если вы не можете устранить неисправность, обратитесь к авторизованному фирмой W&N партнеру по сервисному обслуживанию.



- > Повторите всю процедуру очистки и обслуживания.

7. Устранение неисправностей

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

Устранение неисправностей

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

8. Сервисное обслуживание

Ремонт и возврат

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

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



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

7. Принадлежности, расходные материалы, запасные части и другие рекомендуемые медицинские изделия W&H



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

Отсканируйте QR-код, чтобы найти принадлежности, расходные материалы и запасные части для медицинского изделия.



10. Технические данные

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

* см. стр. 63

об/мин (кол-во оборотов в минуту)

Технические данные

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

* см. стр. 63

об/мин (кол-во оборотов в минуту)

Технические данные

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

* см. стр. 63

об/мин (кол-во оборотов в минуту)

Технические данные

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

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



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

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



Температурные характеристики

Температура медицинского изделия со стороны пользователя:	не более 56 °C (133 °F)
Температура медицинского изделия со стороны пациента (металл):	не более 51 °C (123,8 °F)
Температура рабочей части (вращающегося инструмента):	не более 41 °C (105,8 °F)

Условия окружающей среды

Температура при хранении и транспортировке:	от -40 °C до +70 °C (от -40 °F до +158 °F)
Влажность воздуха при хранении и транспортировке:	от 8 % до 80 % (относительная), без конденсации
Температура при эксплуатации:	от +10 °C до +35 °C (от +50 °F до +95 °F)
Влажность воздуха при эксплуатации:	от 15 % до 80 % (относительная), без конденсации

11. Данные по электромагнитной совместимости (ЭМС) согласно IEC/EN 60601-1-2



Рабочая среда и предупреждения об ЭМС

Это медицинское изделие не имеет функции жизнеобеспечения и не подключается к пациенту. Оно подходит для эксплуатации как в условиях домашнего медико-санитарного обслуживания, так и в учреждениях медицинского назначения. Не допускается использовать изделие в помещениях/зонах, где возникают высокоинтенсивные электромагнитные помехи.

Клиент и/или пользователь прибора должны обеспечить установку и эксплуатацию медицинского изделия в такой среде или в соответствии с предписаниями производителя. Настоящее медицинское изделие использует высокочастотную энергию только для своих внутренних функций. Поэтому высокочастотное излучение очень мало и вероятность нарушения работоспособности находящихся вблизи электронных приборов отсутствует.

Особые меры предосторожности для обеспечения базовой безопасности и важных характеристик производительности настоящего медицинского изделия не требуются.



Характеристики производительности

Настоящее медицинское изделие не имеет критичных функций, поэтому не обладает важными характеристиками производительности.



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 любой части медицинского изделия. Несоблюдение этого правила может привести к снижению производительности медицинского изделия.



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.



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 аппарата.

Результаты электромагнитных проверок

Требование	Класс / испытательный уровень *														
Электромагнитные излучения															
Излучение электромагнитных помех (излучаемые помехи) CISPR 11/EN 55011 [30 – 1000 МГц]	Группа 1 Класс В														
Устойчивость к электромагнитным помехам															
Электростатический разряд (ESD) IEC/EN 61000-4-2	Контактный разряд: ±8 кВ Воздушный разряд: ±15 кВ														
Высокочастотные электромагнитные поля IEC/EN 61000-4-3 [80 МГц – 2,7 ГГц]	10 В/м														
Высокочастотные электромагнитные поля в непосредственной близости от беспроводных устройств связи IEC/EN 61000-4-3	<table border="0"> <tr> <td>385 МГц</td> <td>27 В/м</td> </tr> <tr> <td>450 МГц</td> <td>28 В/м</td> </tr> <tr> <td>710/745/780 МГц</td> <td>9 В/м</td> </tr> <tr> <td>810/870/930 МГц</td> <td>28 В/м</td> </tr> <tr> <td>1720/1845/1970 МГц</td> <td>28 В/м</td> </tr> <tr> <td>2450 МГц</td> <td>28 В/м</td> </tr> <tr> <td>5240/5500/5785 МГц</td> <td>9 В/м</td> </tr> </table>	385 МГц	27 В/м	450 МГц	28 В/м	710/745/780 МГц	9 В/м	810/870/930 МГц	28 В/м	1720/1845/1970 МГц	28 В/м	2450 МГц	28 В/м	5240/5500/5785 МГц	9 В/м
385 МГц	27 В/м														
450 МГц	28 В/м														
710/745/780 МГц	9 В/м														
810/870/930 МГц	28 В/м														
1720/1845/1970 МГц	28 В/м														
2450 МГц	28 В/м														
5240/5500/5785 МГц	9 В/м														

*) Отклонения или упрощения по сравнению с IEC/EN 60601-1-2 не предусмотрены.

12. Утилизация



При утилизации убедитесь в том, что детали не заражены.



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

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

Информация о гарантии

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

Фирма W&H несет ответственность как производитель за дефекты материала или некачественное изготовление в течение гарантийного срока длительностью 12 месяцев с даты покупки. Гарантия не распространяется на принадлежности и расходные материалы.

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

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

Гарантия **12** месяцев

Авторизованные фирмой W&H партнеры по сервисному обслуживанию

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

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

Или просканируйте QR-код.





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

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

f +43 6274 6236-55
wh.com

Form-Nr. 50817 ARU
Rev. 006 / 25.09.2024
С правом на изменения.