PEOPLE HAVE PRIORITY

Ръководство за употреба

CE
0297

Електрически микромотор
MF-100

Съдържание

Символи....3 – 4
1. Въведение .... 5 – 6
2. Електромагнитна съвместимост (EMC) 7
3. Разопаковане 8
4. Съдържание на доставката 9
5. Указания за безопасност....10 – 12
6. Описание на дисплей 13
7. Монтаж на закрепване....14
8. Сваляне на дисплея – монтаж на дисплей / закрепване на дисплея 15
9. Описание на задната страна 16
10. Пускане в експлоатация – общи положения 17
11. Фабрични настройки / бутони 18
12. Управление – промяна / запаметяване на оборотите 19
13. Управление – превключване / запаметяване от десен на ляв ход 20
14. Управление – меню общи настройки 21
15. Управление – връщане към изходната програма 22
16. Възстановяване на фабричните настройки 22
17. Управление – меню настройки 23
18. Деактивиране на режим на готовност....24
19. Съобщения за грешка 25
20. Хигиена и поддръжка....26 – 27
21. W&H аксесоари 28
22. Сервиз....29
23. Технически данни 30
24. Изхвърляне като отпадък....31
Гаранция 32
Оторизирани сервизни партньори на W&H. 33

Символи

Символи в ръководството за употреба

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!
(ако могат да се наранят хора)

ВНИМАНИЕ!
(ако нещо може да се повреди)

Общи обяснения,
без опасност за хора или предмети

Символи върху медицинското изделие

Следвайте ръководството за употреба

Спазвайте указанията в ръководството за употреба

Дата на производство

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

Номер на артикул

Сериен номер

Не изхвърляйте с битови отпадъци

Медицинският продукт отговаря на електрическата безопасност, защита от пожар и механични повреди съгласно UL 60601-1:2006, CAN/CSA-C22.2 №. 601.1-M90:2005, CAN/CSA-C22.2 № 60601-1:2008, ANSI/AAMI ES 60601-1:2005. 25UX (Control No.)

DataMatrix Code

Електрическо напрежение на медицинското изделие

Символи върху опаковката

CE XXXX
Маркировка „CE“
с идентификационен номер на
нотифицирания орган

Нагоре

Чупливо

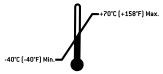
Пазете от намокряне

»Зелената точка« търговска марка
на Duales System Deutschland GmbH

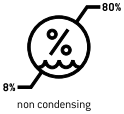
Търговска марка на RESY OfW GmbH
за обозначение на рециклируема
транспортна и външна опаковка от
хартия или картон

DataMatrix Code
за продуктова информация UDI
(Unique Device Identification)

HIBC
Структура на данните според
Health Industrie Bar Code



Допустим температурен обхват



Влажност на въздуха,
Ограничение

℞ only
Внимание! Съгласно федералния закон
в САЩ продажбата на това медицинско
изделие е допустима само по или съгласно
указание на лекар по дентална медицина,
лекар или друго медицинско лице
с разрешение в щата, в който той или тя
практикува, и ще ползва или ще възложи
ползването на това медицинско изделие.

1. Въведение

За Вашата безопасност и безопасността на Вашите пациенти
Това ръководство за употреба има за цел да Ви обясни боравенето с Вашия продукт. 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 от страница 10 до страница 12.

Предназначение
Електрическо задвижване, вкл. подаване на работни медии за инструментите с трансмисия, за дентални манипулации в областта на превантивната стоматология, консервативно зъболечение като напр. препарация на кавитети и зъбопротезиране като напр. препарация на корони.

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
При разработката и конструирането на медицинското изделие сме изхождали от целева група „Лекари по дентална медицина, дентални хигиенисти, дентални служители (профилактика) и дентални асистенти“.

1. Въведение

CE 0297

Произведено в съответствие с Директива на ЕС
Медицинското изделие е в съответствие с предписанията на Директива 93/42/ЕИО.

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. Монтаж, промени или ремонтни дейности могат да се извършват само от оторизиран сервизен партньор на W&H (виж страница 33).
> 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 медицинското изделие от неупълномощени лица се губи правото на гаранционни или други претенции.

2. Електромагнитна съвместимост (EMC)

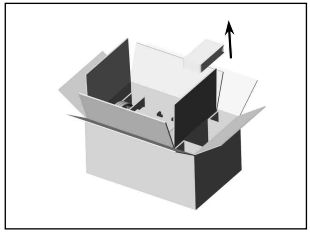
Медицинските електрически апарати подлежат на специални защитни мерки по отношение на EMC и трябва да се инсталират и пускат в действие съобразно съдържащата се тук информация за EMC.

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.

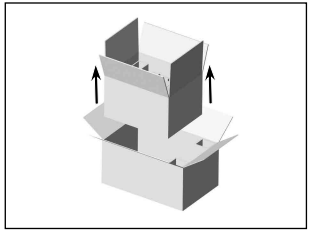
Актуалната EMC-декларация на производителя ще намерите на http://wh.com или я изискайте директно от производителя.

Високочестотно комуникационно оборудване
При работа не използвайте преносимо и мобилно високочестотно комуникационно оборудване (като напр. мобилни телефони). То може да окаже влияние върху медицинските електрически апарати.

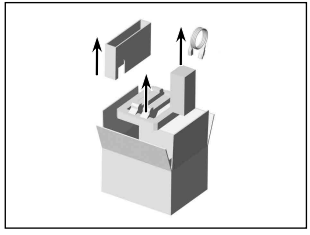
3. Разопаковане



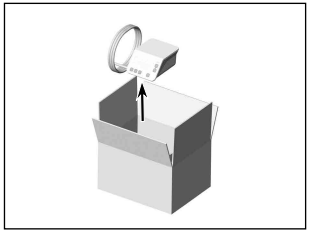
❶ Извадете електрическия микромотор и аксесоарите (опция).



❷ Извадете цялата вложка.



❸ Отстранете вложката за шлауха и предпазната опаковка за медицинското изделие.
Извадете захранването и захранващият кабел.



❹ Извадете медицинското изделие с шлауха.

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.

4. Съдържание на доставката

REF 30241000	Устройство за управление
REF 07883900	Захранване
REF 30178000	Електрически микромотор EM-12 L
	Фиксиране на шлаух

Захранващ кабел
REF 01343700 (EU)
REF 04280600 (CH)
REF 05901800 (DK)
REF 02821400 (USA, CAN, J)
REF 03212700 (UK, IRL)
REF 02909300 (AUS, NZ)
REF 05333500 (BR)

5. Указания за безопасност

> Преди пускане в експлоатация съхранявайте медицинското изделие при стайна температура за 24 часа.
> Използвайте само захранване REF 07883900.
> Включвайте захранващия кабел само към заземени контакти.
> Преди всяка употреба проверявайте медицинското изделие и инструмента с кабела за повреди и хлабави части. Отстранете евентуалните проблеми при работа или се обърнете към оторизиран сервизен партньор на W&H (виж страница 33).
> При всяко рестартиране контролирайте настройките.
> При повреда не използвайте медицинското изделие.
> Винаги подготвяйте подходящи условия за работа и функциониране на охлаждащото средство.
> Винаги подготвяйте достатъчно количество подходящо охлаждащо средство и имайте грижата за осигуряване на подходящата аспирация.
> Преди всяка употреба извършете пробно пускане.
> Веднъж дневно изпълнявайте функцията за промиване на денталния юнит.
> Спазвайте указанията за безопасност и другите указания в ръководството за употреба на електрическия микромотор.

> Разрешена е работата с дентални юнити само, ако отговарят на изискванията на стандартите IEC 60601-1 (EN 60601-1) и IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2).

Неправилна употреба
Неправилната употреба, както и неразрешен монтаж, промени или ремонти на медицинското изделие и неспазването на нашите указания, ни освобождава от гаранционни и други претенции!

5. Указания за безопасност

Рискови зони M и G
Съгласно IEC 60601-1 / ANSI/AAMI ES 60601-1, медицинското изделие не е подходящо за употреба във взривоопасна среда или с взривоопасни смеси за анестезия, съдържащи кислород или райски газ.

Медицинското изделие не е подходящо за използване в помещения, обогатени с кислород.

Зона M, означавана и като »медицинска среда«, обхваща частта от помещение, в което може да има взривоопасни атмосфери поради използването на аналгетични средства или медицински средства за почистване на кожата или средства за дезинфекция, но само в малки количества и само за кратко време. Зона M обхваща пресечена пирамида под операционната маса, която е наклонена 30° навън.

Зона G, означавана и като »затворена медицинска газова система«, не обхваща непременно затворени от всички страни пространства, в които се създават, навлизат или използват експлозивни смеси в малки количества.

Рискове от електромагнитни полета
Функционирането на имплантируеми системи като сърдечен пейсмейкър и имплантируем кардиовертер-дефибрилатор (ICD) може да се повлияе от електрически, магнитни и електромагнитни полета.

> Преди ползване на медицинското изделие попитайте пациента и потребителя за имплантирани системи и проверете използването.
> Преценете риска и ползите при употреба.
> Не приближавайте медицинското изделие до имплантираните устройства.

5. Указания за безопасност

> Вземете превантивни мерки за евентуален спешен случай и реагирайте веднага при промяна в здравословното състояние.
> Симптоми като повишен пулс, неравномерен пулс и замаяност могат да са признаци за проблеми със сърдечния пейсмейкър или ICD.

Медицинско изделие
Медицинското изделие е класифицирано като »Обикновен апарат« (затворен апарат без защита срещу проникване на вода).

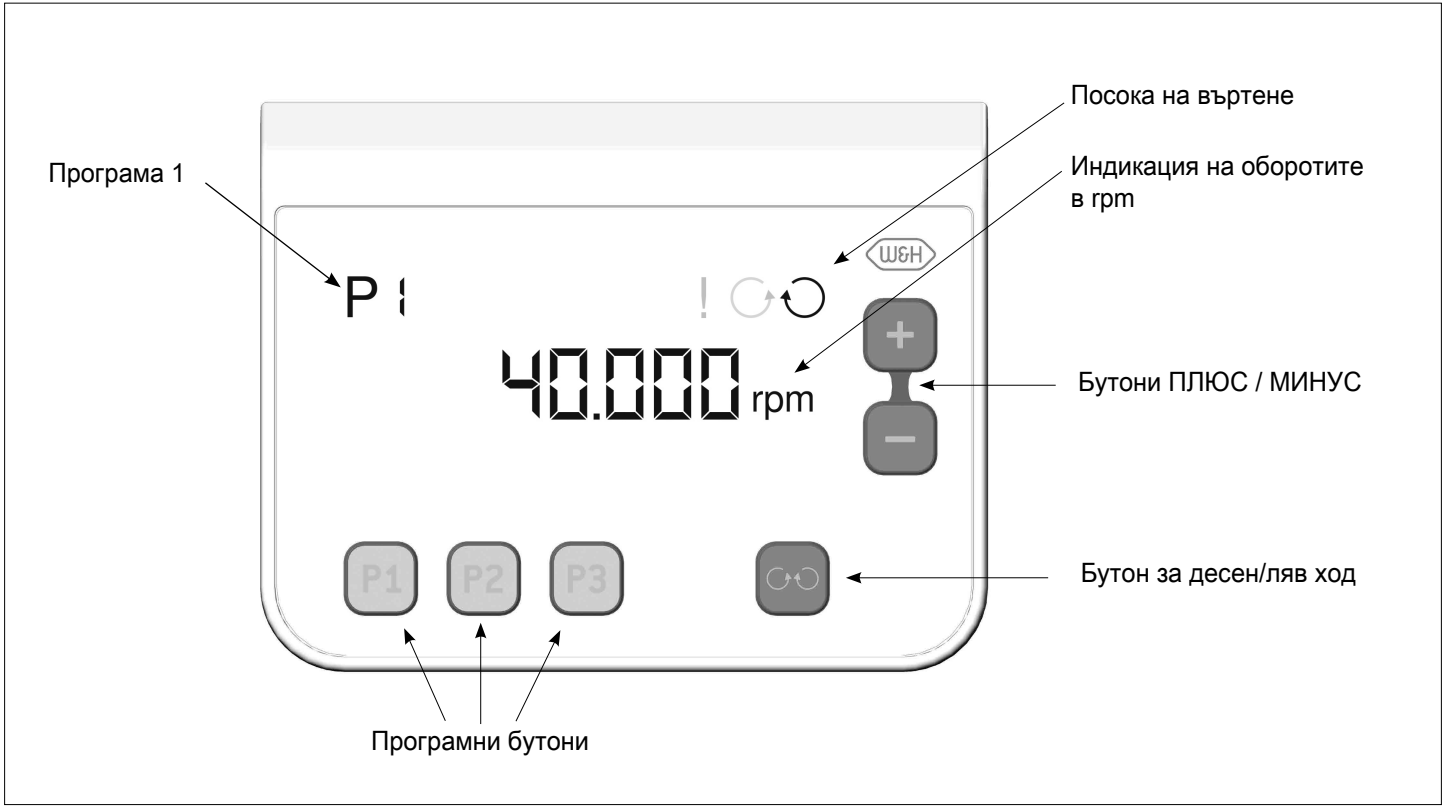
Захранване
Използвайте само захранването в доставката.

Захранващ кабел
Използвайте само захранващия кабел в доставката.
Включвайте захранващия кабел само към заземен контакт.

При опасни ситуации изключете медицинското изделие от захранващата мрежа!
> Издърпайте щепсела от контакта!

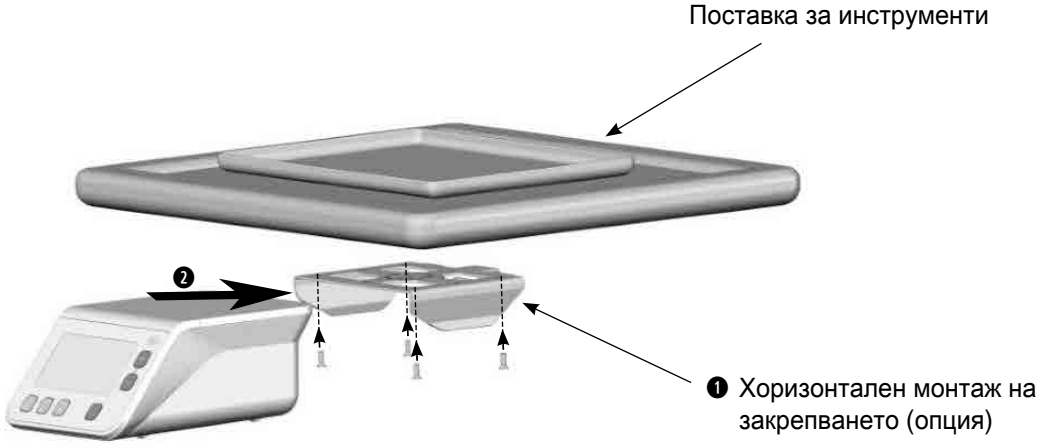
Отказ на системата
Пълният отказ на системата не е критична грешка.
> Издърпайте щепсела от контакта и го поставете отново.

6. Описание на дисплей

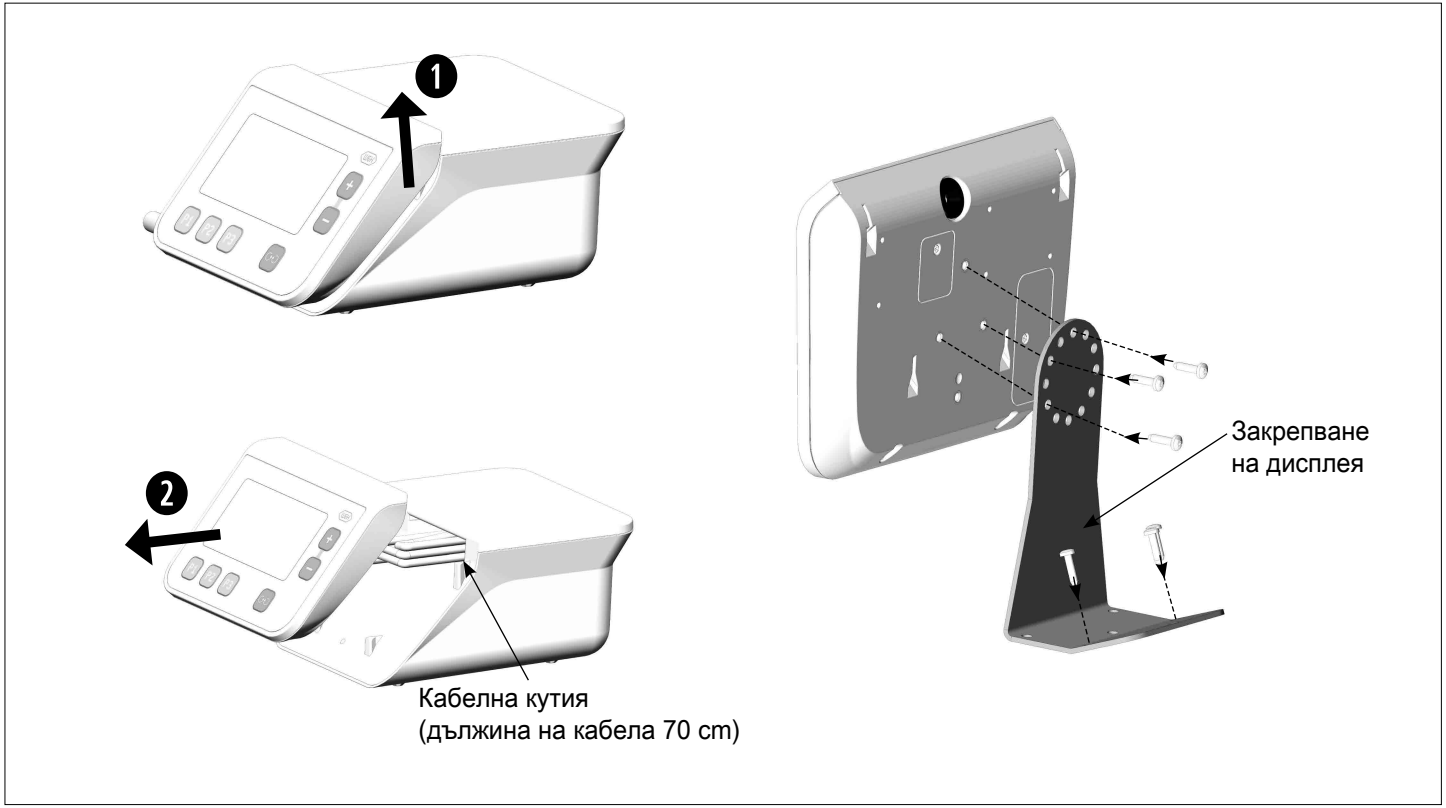


7. Монтаж на закрепване

Примерен монтаж

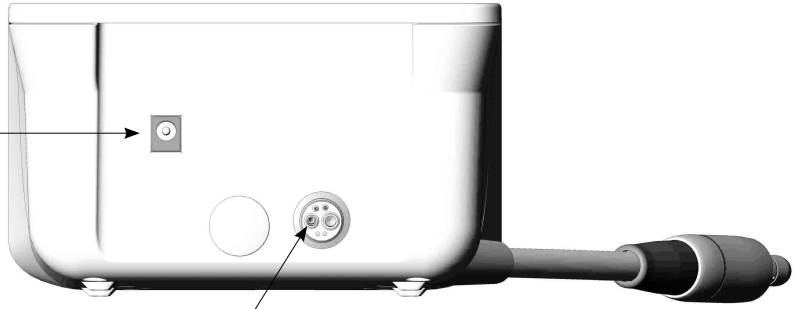


8. Сваляне на дисплея – монтаж на дисплей / закрепване на дисплея



9. Описание на задната страна

Букса за
свързване
на захранване

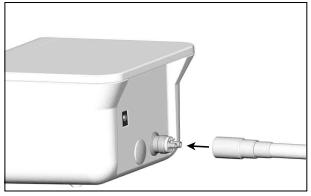


Стандартна връзка с 4-отвора за захранващия шлаух
на денталния юнит (тип 3 според ISO 9168)
Опция: Адаптори за Borden връзка с 2(3)-отвора

020399000
Адаптори за Borden
връзка с 2(3)-отвора
(тип 4 според ISO 9168)

10. Пускане в експлоатация – общи положения

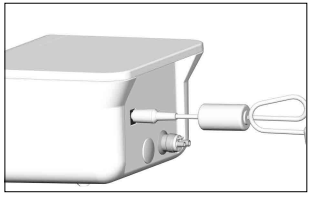
Осигурете лесното изключване на медицинското изделие от захранващата мрежа.



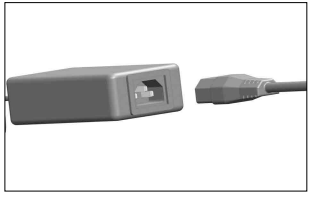
❶ Завийте захранващия шлаух (Тип 3 според ISO 9168) на денталния юнит.

Обърнете внимание на позиционирането!

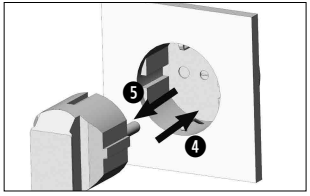
Опция: Адаптори за Borden връзка с 2(3)-отвора



❷ Включете захранването към медицинското изделие.



❸ Свържете захранващия кабел към захранването.



❹ Включвайте захранващия кабел само към заземен контакт (90 – 264 V AC, 47 – 63 Hz).

❺ Извадете щепсела от контакта.

❻ Поставяне на микромотора.

❼ Фиксиране на шлаухи за дентални юнити със система за окачване.

11. Фабрични настройки / бутони

Програма 1 – Показание на дисплея P1:
Десен ход 40 000 rpm

Програма 2 – Показание на дисплея P2:
Десен ход 20 000 rpm

Програма 3 – Показание на дисплея P3:
Десен ход 2 000 rpm

Дисплеят показва оборотите на микромотора.

Следете предавателното съотношение на инструмента с трансмисия.
> Оборотите на инструмента (напр. ротиращ инструмент) зависят от използвания инструмент с трансмисия.

ПЛЮС бутон

Възможно е повишаването на оборотите до максимално 40 000 rpm, по време на работа

МИНУС бутон

Възможно е намаляване на оборотите, най-малко 2 000 rpm, по време на работа

Бутон за десен/ляв ход

Превключване от десен на ляв ход

12. Управление – промяна / запаметяване на оборотите

Оборотите могат да бъдат настройвани в P1, P2, P3 от най-малко 2 000 rpm – до максимално 40 000 rpm.

❶ Натиснете програмен бутон (P1, P2 или P3).

❷ Увеличете оборотите

❸ Намалете оборотите

❹ За запаметяване дръжте програмния бутон (P1, P2 или P3) натиснат около 2 секунди.

Настроените стойности мигат и прозвучава акустичен сигнал, за да потвърди запаметяването на всички настройки.

13. Управление – превключване / запаметяване от десен на ляв ход

Фабрични настройки = десен ход

❶ Натиснете бутона за десен/ляв ход.

На дисплея се показва »!« и ↻ прозвучава акустичен сигнал.
»!« и ↻ мига постоянно.

Преди стартиране на микромотора с педала за управление при ляв ход прозвучава 3x акустичен сигнал.

❷ За запаметяване дръжте програмния бутон (P1, P2 или P3) натиснат около 2 секунди.

Ако не се запаметят настройките на програмата за ляв ход, при смяна на програмата автоматично се преминава отново на десен ход.

14. Управление – меню общи настройки

От всяка програма може да се стигне до меню настройки, чрез едновременно натискане на бутоните ПЛЮС и МИНУС.

❶ Задръжте бутоните ПЛЮС и МИНУС едновременно натиснати за около 3 секунди.
На дисплея се показва »Setup«.

❷ Натиснете програмен бутон P1 за навигация в меню настройки.

❸ Натиснете бутоните ПЛЮС / МИНУС за промяна на настройките на съответната точка в меню настройки.

❹ За запаметяване задръжте програмния бутон P1 натиснат около 2 секунди.

Настроените стойности мигат и прозвучава акустичен сигнал, за да потвърди запаметяването на всички настройки.

15. Управление – връщане към изходната програма

Задръжте бутоните ПЛЮС и МИНУС натиснати едновременно около 3 секунди за излизане от меню настройки.

На дисплея се показва изходната програма.

16. Възстановяване на фабричните настройки

Задръжте P1, P2 и P3 натиснати едновременно около 3 секунди (виж страница 18).

17. Управление – меню настройки

»Pedal«

> Pedal: ON/OFF
> Pedal: STEP: променливо от 2 000 rpm до настроената стойност (максимално 40 000 rpm)

»Sound«

> Sound: ON
> Sound: OFF

»Speed«

> rpm = абсолютна стойност на оборотите в rpm
> % = процентно представяне на стойността на оборотите

P1 100 %
P2 50 %
P3 5 %

Обороти rpm	%
40 000	100 %
30 000	75 %
20 000	50 %
10 000	25 %
4 000	10 %
2 000	5 %

»LED«

> Настройване на времето за осветяване: от 0 до максимално 60 секунди

Фабрични настройки = 5 секунди

18. Деактивиране на режим на готовност

Режимът на готовност може да бъде деактивиран чрез задействане на педала за управление или чрез натискане на който и да е бутон.

19. Съобщения за грешка

Индикатор	Описание на грешката	Отстраняване
Error 1	Прегряване/претоварване на електрониката	> ❶ Изключете медицинското изделие от мрежата ❷ Изчакайте 5 минути и оставете системата да се охлади ❸ Включете медицинското изделие отново и стартирайте функцията на ново
Error 2	Задействан педал на педала за управление при процеса на включване	> Не задействайте педала на педала за управление
Error 4	Задействани бутони на дисплея при процеса на включване	> Не задействайте бутоните на дисплея
Error 5	Лимит от време за работа след 15 минути постоянна работа	> Проверете педала на педала за управление > Повече не задействайте педала на педала за управление (освободете го)
Error 6	Работна част »електрически микромотор« грешка	> ❶ Проверете за правилното свързване на електрическия микромотор към куплунга на шлауха ❷ Сменете електрическия микромотор
Reboot		> Изключете / включете в електрическата мрежа > Рестартирайте системата
Error	напр. 05 6303	> Обърнете се незабавно към оторизиран сервизен партньор на W&H (виж страница 33)

Ако някоя от описаните неизправности не може да се отстрани, е необходима проверка от оторизиран сервизен партньор на W&H (виж страница 33).

20. Хигиена и поддръжка

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

> Носете защитно облекло.
> Почиствайте и дезинфекцирайте продукта **веднага след всяка манипулация.**

Медицинско изделие

> Не е одобрено машинно почистване (термодезинфектор) и стерилизация на медицинското изделие.
> Не потапяйте, респ. не почиствайте медицинското изделие под течаща вода.

Предварителна дезинфекция

> При силно замърсяване почистете предварително с кърпички за дезинфекция.

Използвайте само средства за дезинфекция, които нямат фиксиращо протеините действие.

Ръчно почистване и дезинфекция

Дисплеят на медицинското изделие е уплътнен и може да бъде почистен чрез избърсване.

W&H препоръчва дезинфекция чрез избърсване.

> Използвайте само средства за дезинфекция, които не съдържат хлор, одобрени от официално признати институти.
> Спазвайте указанията на производителя за използването на средството за дезинфекция.

20. Хигиена и поддръжка

Преди повторно пускане в експлоатация

> Изчакайте, докато медицинското изделие изсъхне напълно.

Влагата в щепсела може да доведе до неправилно функциониране! (Опасност от късо съединение)

Кабел, шлаух

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

Не е одобрено машинно почистване (термодезинфектор) и стерилизация на захранващия шлаух.

Предварителна дезинфекция

> При силно замърсяване почистете предварително с кърпички за дезинфекция.

Използвайте само средства за дезинфекция, които нямат фиксиращо протеините действие.

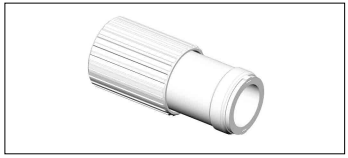
> Използвайте само средства за дезинфекция, които не съдържат хлор, одобрени от официално признати институти.

> Спазвайте указанията на производителя за използването на средството за дезинфекция.

21. W&H аксесоари

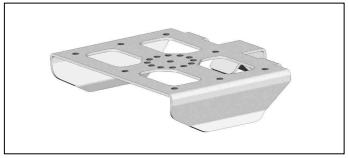
Използвайте само оригинални аксесоари и резервни части на W&H или одобрени от W&H аксесоари.
Доставчици: W&H партньори

REF 07883900	Захранване
REF 30178000	Електрически микромотор EM-12 L
REF 07912400	Комплект винтове



020399000
Адаптори за
Borden връзка с 2(3)-отвора

07712700
Закрепване на дисплея
с комплект винтове



07842200
Закрепване
с комплект винтове

07944590
Тава

22. Сервиз

Периодична проверка
Редовната периодична проверка на устройството за управление и аксесоарите 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. Проверката трябва да се извърши от квалифициран за целта сервиз и трябва да обхваща следните точки:

> Визуална проверка отвън
> Контрол за промени касаещи безопасността
> Измерване на тока на утечка на апарата
> Измерване на тока на утечка към пациента
> Визуална проверка отвътре, при съмнения за нарушения на изискванията за техниката на безопасност, напр. при механични повреди на корпуса или признаци на прегряване
> Проверка дали се използва предписаното захранване

Периодична проверка може да се извършва само от оторизиран сервизен партньор на W&H (виж страница 33).

Ремонт
При поява на неизправности винаги изпращайте цялото медицинско изделие, тъй като е необходима проверка на управляващата електроника!

Връщане на апарата
> При евентуални въпроси се обръщайте към оторизиран сервизен партньор на W&H (виж страница 33).
> При връщане на апарата използвайте оригиналната опаковка!
> Не усуквайте и не пречупвайте кабела! Не го навивайте твърде плътно! (Опасност от повреждане)

23. Технически данни

Модел:	**MF-100**
Електрозахранване:	30 – 32 V ⎓
Мрежово напрежение:	100 – 240 V
Размери в mm (ШхДхВ):	156 x 211 x 92
Връзка за снабдяване ISO 9168	
Налягане на работен въздух:	3 ± 0,3 bar
Налягане на водата:	0,5 – 3 bar
Налягане на въздуха:	0,5 – 3 bar

Условия на околната среда

Температура при съхранение и транспорт:	-40 °C до +70 °C
Влажност на въздуха при съхранение и транспорт:	8% до 80 % (относителна), некондензираща
Температура при експлоатация:	+10 °C до +35 °C
Влажност на въздуха при експлоатация:	15 % до 80 % (относителна), некондензираща
допустимо околно налягане	70 – 106 kPa
Степен на замърсяване:	2
Категория на свръхнапрежение:	II
Работна височина:	до 3 000 m над морското равнище

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

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

24. 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.

> Излезли от употреба електрически апарати

> Опаковка

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 24 месеца. Гаранцията не покрива аксесоари и консумативи (уплътнение RM).

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.

24 месеца гаранция

Оторизирани сервизни партньори на W&H

Посетете W&H в интернет на адрес http://wh.com
В раздел »Сервиз« ще откриете най-близкия до Вас оторизиран сервизен партньор на W&H.
Ако нямате достъп до интернет, моля свържете се с

W&H BULGARIA Ltd., Pirin Str. 91, Office Nr. 6, Sofia 1680
t + 359 2 854 95 65, **f** + 359 2 854 95 90, E-Mail: office.at@wh.co

Производител

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. 50862 ABG
Rev. 000 / 18.05.2017
Правата за промени запазени