

Инструкция по эксплуатации



PEOPLE HAVE PRIORITY



alegra

Угловые наконечники с оптикой
WE-56 LED G, WE-66 LED G, WE-99 LED G

Содержание

Символы	4
В инструкции по эксплуатации	4
На медицинском изделии/упаковке	5
1. Введение	6
2. Указания по технике безопасности	9
3. Описание изделия	13
4. Ввод в эксплуатацию	14
Установка и снятие	14
Замена вращающегося инструмента	16
Пробное включение	17
5. Очистка и обслуживание	18
Общие указания	18
Ограничения при подготовке к повторному использованию	20
Первичная обработка в месте применения	21

Ручная очистка.....	22
Автоматизированная очистка и смазка.....	25
Ручная дезинфекция	26
Автоматизированная очистка и дезинфекция.....	27
Сушка.....	28
Контроль, обслуживание и проверка.....	29
Упаковка.....	33
Стерилизация.....	34
Хранение	36
6. Сервисное обслуживание.....	37
7. Принадлежности и запасные части W&H.....	38
8. Технические данные	39
9. Утилизация	41
Информация о гарантии.....	42
Авторизованные фирмой W&H партнеры по сервисному обслуживанию	43



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

СИМВОЛЫ

На медицинском изделии/упаковке

 Маркировка CE с идентификатором уполномоченного органа

 Номер по каталогу

 Серийный номер

 Дата изготовления

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

 С термической дезинфекцией

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

 **Rx**only
Осторожно! Согласно федеральному законодательству США, продажа этого медицинского изделия может осуществляться только по указанию практикующего врача, стоматолога или другого медицинского специалиста с допуском к работе в конкретном штате, в котором он хочет использовать указанное медицинское изделие или поручить его использование иным лицам.

 Структура данных в соответствии с Health Industry Bar Code

 Стерилизация до указанной температуры

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 прямой/угловой наконечник предназначен для следующих целей: удаление кариозной ткани, препарирование зубов и полостей под коронку, удаление пломб, полирование зубных и реставрированных поверхностей.



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.



Соответствие директивам ЕС

Медицинское изделие соответствует директиве 93/42/ЕЭС.

Ответственность производителя

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

- > Медицинское изделие разрешается использовать в соответствии с настоящей инструкцией по эксплуатации.
- > Медицинское изделие не содержит деталей, подлежащих ремонту силами пользователя.
- > Усовершенствование или ремонт разрешается производить только у авторизованного фирмой W&H партнера по сервисному обслуживанию (см. стр. 43).

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.



- > 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 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.
- > Не допускайте контакта мягких тканей с головкой медицинского изделия. Опасность ожога при перегреве медицинского изделия!
- > Ежедневно запускайте функцию промывки стоматологического оборудования.



- > Не допускайте контакта светодиода с мягкими тканями (опасность ожога из-за нагрева светодиода).
- > Запрещается использовать медицинское изделие в качестве светового зонда.
- > Запрещается смотреть на светодиод незащищенными глазами.
- > Перед первым вводом в эксплуатацию медицинское изделие должно находиться в помещении с комнатной температурой в течение 24 часов.
- > 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).



Освещение включается по достижении мотором 9000 об/мин.
Сила света зависит от числа оборотов мотора.



Медицинское изделие не допущено к эксплуатации во взрывоопасных зонах.

Риски, связанные с электромагнитными полями



Электрические, магнитные и электромагнитные поля могут влиять на функциональность имплантируемых систем, таких как электрокардиостимулятор или имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор (ИКД).

- > Перед использованием медицинского изделия узнайте у пациента и пользователя, нет ли у них в организме имплантированных систем, и проверьте возможность использования изделия.
- > Оцените соотношение риска и положительного эффекта.
- > Медицинское изделие не должно находиться вблизи имплантированных систем.
- > Примите соответствующие меры предосторожности на случай возникновения экстренной ситуации и сразу же реагируйте на любые изменения состояния здоровья.
- > Такие симптомы, как усиленное сердцебиение, неравномерный пульс и головокружение, могут быть показателями проблем с кардиостимулятором или ИКД.

Очистка и обслуживание перед первым использованием

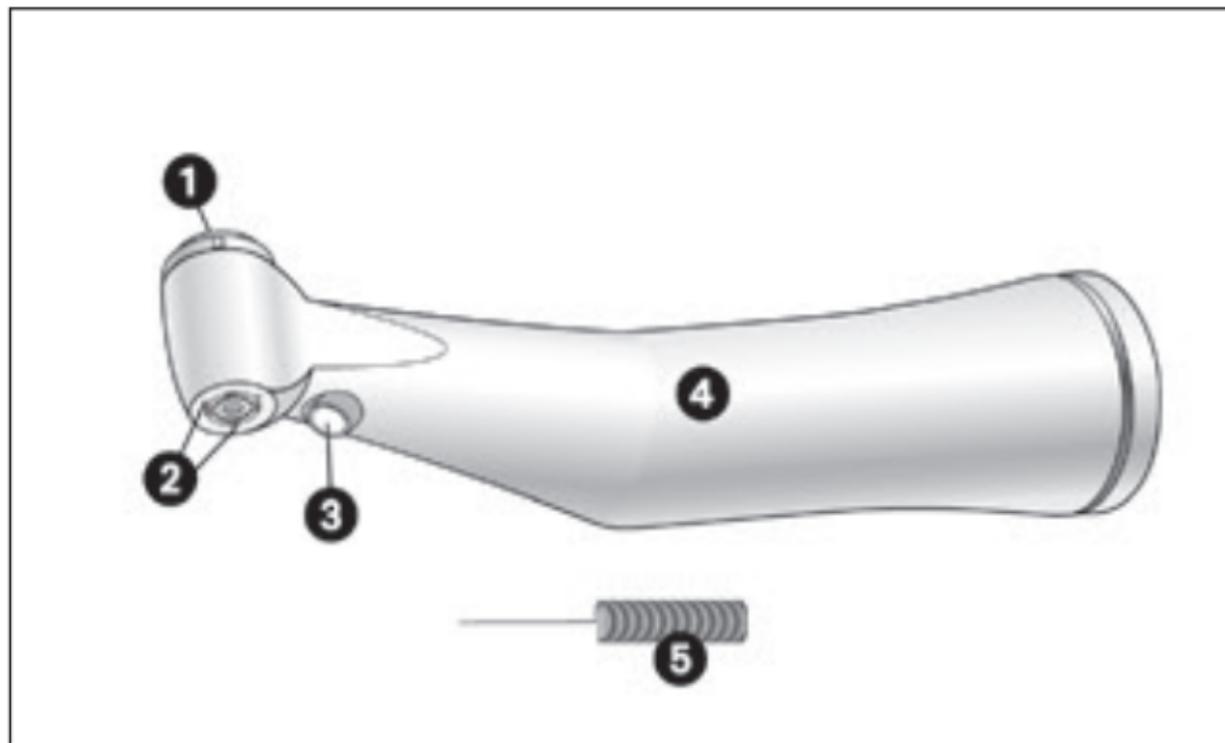


- > Медицинское изделие поставляется заваренным в полиэтиленовую пленку и не стерилизованным.
- > Полиэтиленовая пленка и упаковка стерилизации не подлежат.

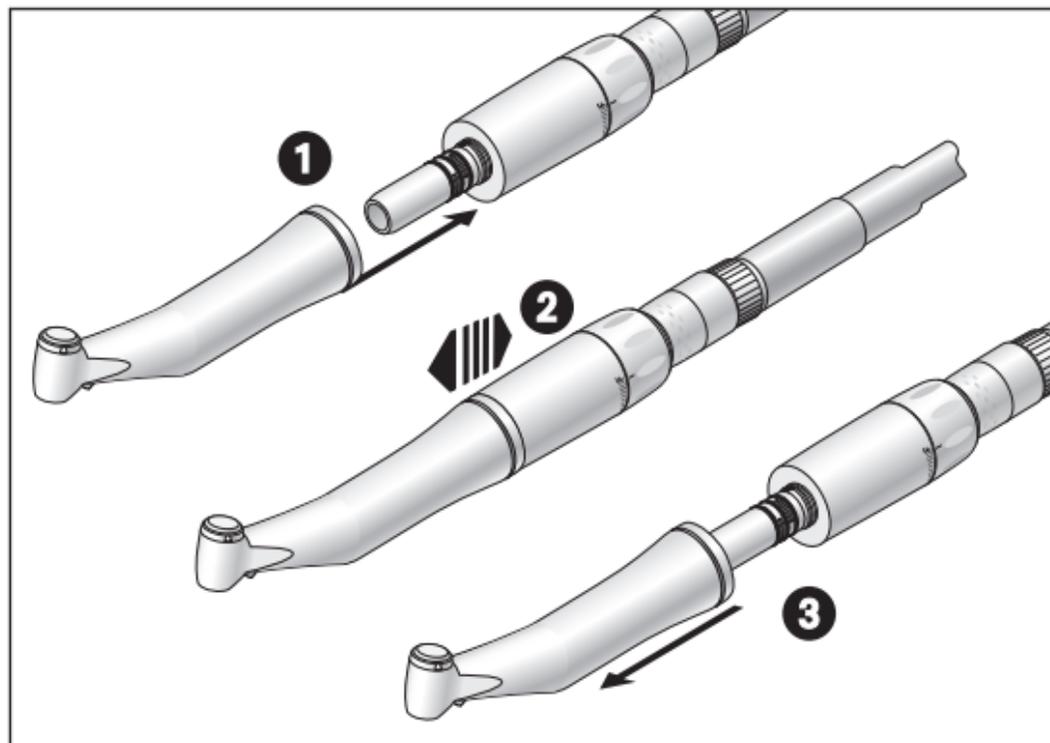


- > Произведите очистку, дезинфекцию и смазку медицинского изделия.
- > Произведите стерилизацию медицинского изделия.

3. Описание изделия



- ① Кнопка
- ② Спреевые каналы
- ③ Светодиод
- ④ Гильза рукоятки
- ⑤ Игла для очистки каналов



Запрещается устанавливать и снимать медицинское изделие во время его эксплуатации!

1

Соедините медицинское изделие с мотором.



2 Проверьте надежность крепления.

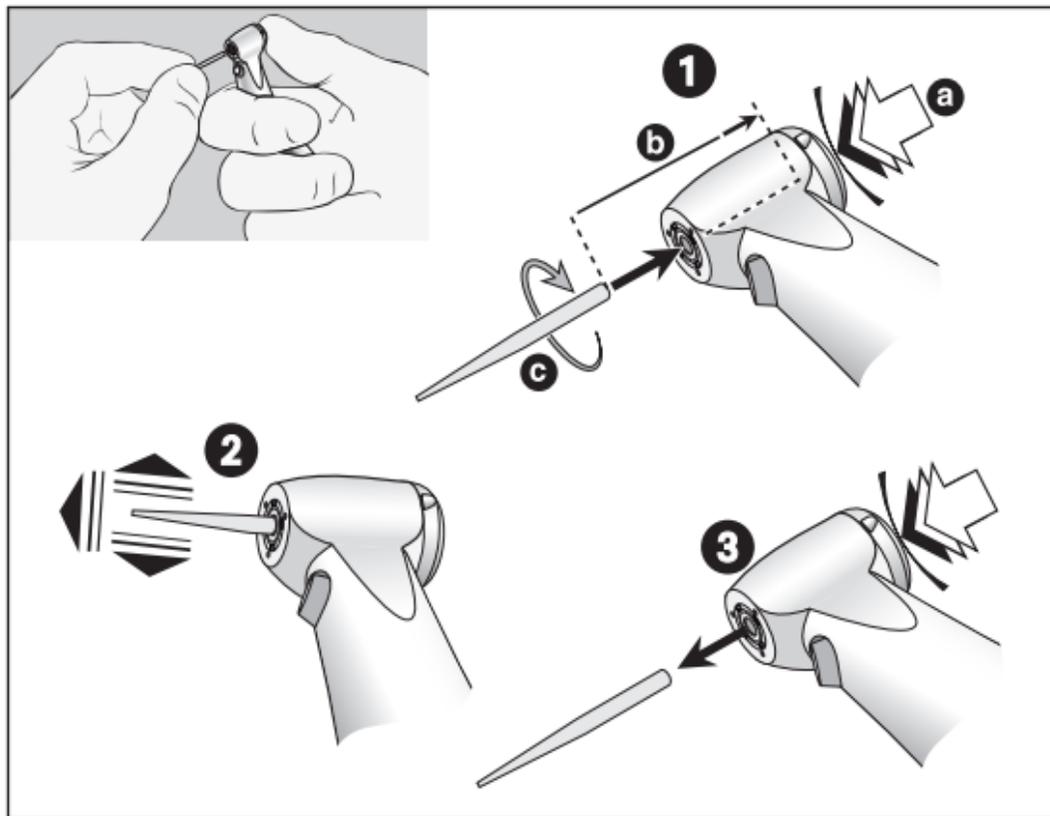
3

Снимите медицинское изделие.

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 приводить в действие систему зажима медицинского изделия во время использования. Это приводит к отделению вращающегося инструмента, повреждению системы зажима и/или к нагреву медицинского изделия. Опасность ожога!
- > Не поднимайте щеку или язык головкой углового наконечника. Опасность ожога из-за нагрева кнопки!



Замена вращающегося инструмента

- 1 Диаметр инструмента 1,6 мм: вставьте вращающийся инструмент. Нажмите кнопку (a) и одновременно вставьте вращающийся инструмент до упора (b). Диаметр инструмента 2,35 мм: нажмите кнопку (a), одновременно вставьте вращающийся инструмент до упора и поверните до щелчка (c).



- 2 Проверьте надежность крепления.
- 3 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.

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

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

Чистящие и дезинфицирующие средства



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



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



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

- > Отправляйте изношенные или поврежденные медицинские изделия и/или изделия с изменением характеристик материалам 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.



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.

- > 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 медицинское изделие.

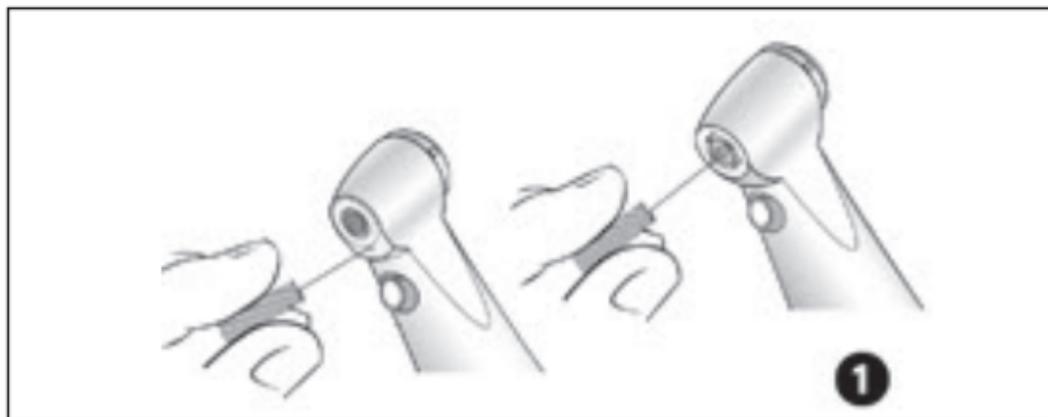


Обратите внимание на то, что использование дезинфицирующих средств при предварительной обработке служит только для индивидуальной защиты и не заменяет собой этапа дезинфекции после очистки.



Запрещается помещать медицинское изделие в дезинфицирующий раствор или ультразвуковую камеру!

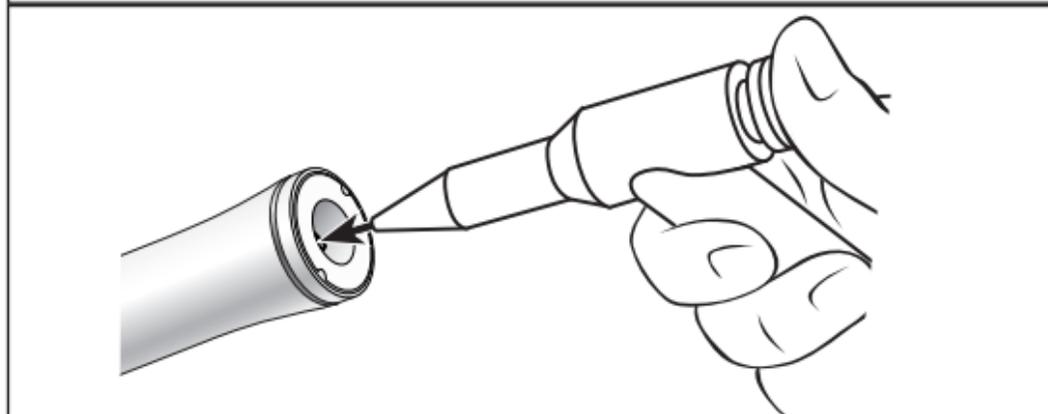
- > Очистите медицинское изделие под струей питьевой воды (< 35 °C/95 °F).
- > Промойте и очистите щеточкой все внутренние и наружные поверхности.
- > Несколько раз переместите подвижные части взад-вперед.
- > С помощью сжатого воздуха удалите остатки жидкости.



Очистка спреевых каналов

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

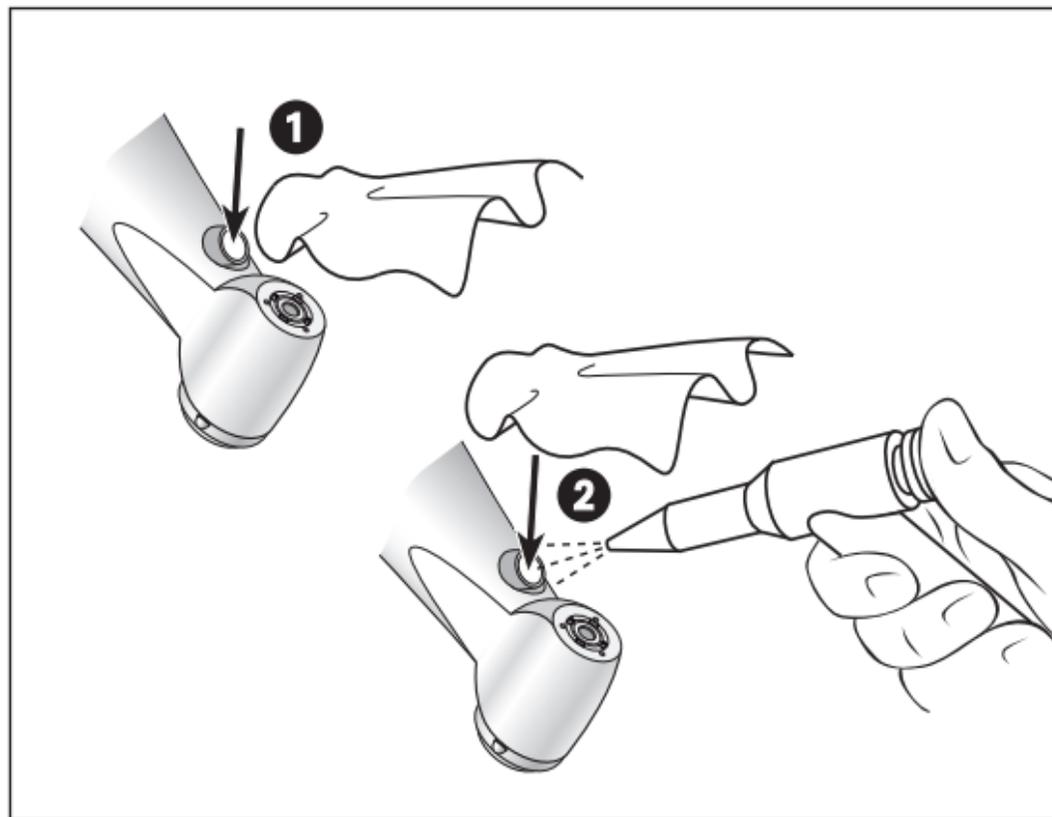
 Иглу для очистки каналов можно очищать в ультразвуковой камере и/или аппарате для очистки и дезинфекции.



Очистка канала охлаждающей жидкости

- > С помощью воздушного пистолета продуйте канал для охлаждающей жидкости.

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



Очистка световода



Не допускайте появления царапин на световоде!

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



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



W&H рекомендует выполнять автоматизированную очистку и смазку с использованием аппарата W&H Assistina 3x3.

> Следуйте указаниям инструкции по эксплуатации аппарата Assistina.

 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 (фирма Schülke & Mayr GmbH, Нордерштедт).



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 для эффективной автоматизированной дезинфекции выдано независимой испытательной лабораторией, при этом применялись аппарат для очистки и дезинфекции Miele PG 8582 CD (фирма Miele & Cie. KG, Гютерсло) и чистящее средство Dr. Weigert neodisher® MediClean forte (фирма Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Гамбург).

- > Очистка при 55 °C (131 °F) — 5 минут.
- > Дезинфекция при 93 °C (200 °F) — 5 минут.



- > 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 медицинского изделия после очистки, дезинфекции и смазки.

Смазка



> Производите смазку сухого медицинского изделия сразу же после очистки и/или дезинфекции.

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.

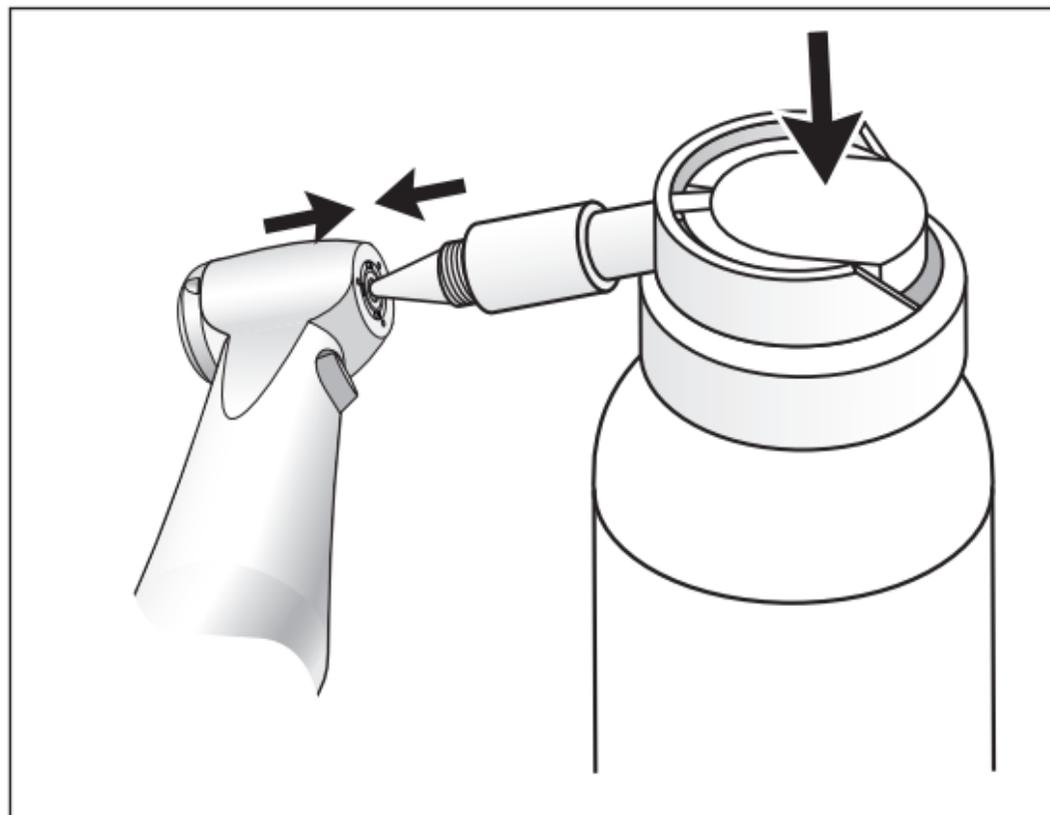
С использованием спрея Service Oil F1, MD-400 фирмы W&H

- > 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 WE-99 LED G

- 1 Только с использованием сервисного масла марки **W&H Service Oil F1, MD-400**
 - > Установите адаптер для спрея REF 02036100 на баллон 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 TWIN/Assistina 301 plus**

- > Следуйте указаниям инструкции по эксплуатации аппарата Assistina.

Проверка после смазки



- > Направьте медицинское изделие вниз.
- > Включите медицинское изделие, чтобы выступило излишнее масло.
- > Излишнее масло может привести к перегреву медицинского изделия!



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 ST79.



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

Рекомендуемые методы стерилизации

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



Подтверждение принципиальной пригодности медицинского изделия для эффективной стерилизации выдано независимой испытательной лабораторией, при этом применялись паровой стерилизатор LISA 517 B17L (фирма W&H Sterilization S.r.l., Брузапорто [BG]) и гравитационный стерилизатор CertoClav MultiControl MC2-S09S273 (фирма CertoClav GmbH, Траун).

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

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



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

6. Сервисное обслуживание

Ремонт и возврат

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

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



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

7. Принадлежности и запасные части W&H



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

Поставщик: партнер фирмы W&H.

000301xx	Аппарат W&H Assistina
19922000	W&H Assistina 3x2 (MB-200)
19923000	W&H Assistina 3x3 (MB-300)
30310000	W&H Assistina TWIN (MB-302)
02693000	Адаптер к аппарату Assistina для системы зажима
10940021	W&H Service Oil F1, MD-400 (6 pcs)
02038200	Распылительная головка с адаптером спрея
02036100	Распылительная головка с адаптером спрея для системы зажима
02015101	Игла для очистки каналов

8. Технические данные

		WE-99 LED G	WE-66 LED G	WE-56 LED G
Передаточное отношение		1 : 4,5	4 : 1	1 : 1
Цветовая маркировка		оранжевый	зеленый	синий
Разъем со стороны мотора	согласно норме	ISO 3964	ISO 3964	ISO 3964
Диаметр инструмента	ISO 1797 (мм)	1,6	2,35	2,35
Разрешенная фирмой W&H длина *	(мм)	25	34	34
Мин. длина зажима		до упора	до щелчка	до щелчка
Макс. диаметр рабочей части	(мм)	2,5	—	—
Макс. число оборотов мотора	(об/мин)	40 000	40 000	40 000
Количество спрея	согласно стандарту ISO 14457 (мл/мин)	> 50	> 50	> 50
Диапазон регулировки воды (реком. давление воды) **	(бар)	0,5–2 (1,5)	0,5–2 (1,5)	0,5–2 (1,5)
Диапазон регулировки сжатого воздуха (реком. давление сжатого воздуха) **	(бар)	1,5–3 (2)	1,5–3 (2)	1,5–3 (2)
Объем сжатого воздуха при 2 бар	[л/мин]	> 1,5	> 1,5	> 1,5



* 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 55 °С (131 °F)
Температура медицинского изделия со стороны пациента:	не более 50 °С (122 °F)
Температура рабочей части (вращающегося инструмента):	не более 41 °С (105,8 °F)

Условия окружающей среды

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

9. Утилизация



При утилизации убедитесь в том, что детали не заражены.



Соблюдайте действующие в вашей стране законы, директивы, нормы и стандарты по утилизации.

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

Информация о гарантии

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

Фирма W&H несет ответственность как производитель за дефекты материала или некачественное изготовление в течение гарантийного срока длительностью 12 месяцев с даты покупки.

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.

При отсутствии доступа к Интернету обращайтесь по следующим адресам.

ООО „WestMed“

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

Тел. 8 (495) 233 41 37

E-mail: infowestmed@gmail.com

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

Производитель

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

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

Form-Nr. 50619 ARU
Rev. 004 / 12.03.2019
С правом на изменения.