



Инструкция по применению



CE
0297

implantmed
SI-1010/SI-1015/SI-1023

Содержание

Символы	3–7
1. Введение.....	8–9
2. Электромагнитная совместимость (ЭМС).....	10
3. Распаковка.....	11
4. Комплект поставки	12
5. Указания по технике безопасности.....	13–21
6. Описание передней стороны	22
7. Описание задней стороны.....	23
8. Описание блока ножного управления S-N2/S-NW.....	24–25
9. Описание мотора с кабелем	26
10. Ввод в эксплуатацию — общие сведения	27
11. Включение/выключение блока управления	28
12. Пиктограммы — навигация/информация/главное меню/программы/установка	29–34
13. Первый ввод в эксплуатацию — мастер установки	35
14. Работа с блоком управления — главное меню	36–37
15. Работа с блоком управления — заводские настройки.....	38–40
16. Работа с блоком управления — установка	41
17. Работа с блоком управления — система	42–43
18. Работа с блоком управления — документирование	44–45
19. Сообщения об ошибках	46–47
20. Чистка и обслуживание	48–53
21. Принадлежности и запасные части фирмы W&N.....	54–55
22. Сервис.....	56–57
23. Технические данные	58–59
24. Утилизация	60
Сертификаты о прохождении обучения.....	61, 63
Информация о гарантии	65
Авторизованные фирмой W&N партнеры по сервисному обслуживанию	67

Символы в инструкции по применению



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!
(риск травмирования)



ВНИМАНИЕ!
(в целях предотвращения
повреждений)



Общие пояснения,
не содержащие информации
об угрозе для людей или
материальных ценностей.



С возможностью термической
дезинфекции.



Стерилизация до указанной
температуры.





Обратитесь в службу поддержки.

Символы на блоке управления


	Следуйте инструкции по применению.		Устройство с классом защиты II.		Номер артикула.
	Соблюдайте инструкцию по применению.		Ножная педаль.		Серийный номер.
	Дата изготовления.		ВКЛ./ВЫКЛ.	V	Электрическое напряжение блока управления.
	Запрещается утилизация вместе с бытовыми отходами.		Электрический предохранитель.	AC	Переменный ток.
	DataMatrix Code для получения информации о продукте, в том числе UDI (Unique Device Identification).		Рабочая часть типа В (не подходит для внутрисердечного применения).	VA	Потребление мощности блоком управления.
	Маркировка CE с идентификатором уполномоченного органа.			A	Сила тока.
	В отношении электрической, механической и пожарной безопасности данное медицинское изделие соответствует стандартам 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.).			Hz	Частота переменного тока.
				rpm	Число оборотов в минуту (= мин ⁻¹).

Символы на блоке ножного управления

 Маркировка CE
с идентификатором
уполномоченного органа.


 Неионизирующее
электромагнитное
излучение.


 Номер артикула.


 Запрещается утилизация
вместе с бытовыми отходами.


 Отсек для батареек закрыт.

 Серийный номер.


 DataMatrix Code
для получения информации
о продукте, в том числе UDI
(Unique Device Identification).


 Отсек для батареек открыт.


 Дата изготовления.


 Знак качества UL для
компонентов, признанных
в Канаде и США.


Символы на упаковке


 Маркировка CE
с идентификатором
уполномоченного органа.

 Верх.

 Хрупкое оборудование.

 Защищать от влаги.

® Маркировочный знак «Зеленая
точка» — Duales System Deutschland
GmbH.

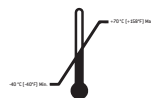
 Фирменный знак RESY OfW
GmbH для обозначения
транспортировочной и внешней
упаковки из бумаги и картона,
пригодной для переработки.



DataMatrix Code
для получения информации о продукте,
в том числе UDI (Unique Device Identification).



Структура данных в соответствии с
Health Industry Bar Code.



Допустимый диапазон температур.



Влажность воздуха,
ограничение.



Осторожно! Согласно Федеральному
Законодательству США продажа этого
прибора может осуществляться только по
указанию практикующего врача, зубного
врача или другого медицинского специалиста
с допуском к работе в конкретном штате,
в котором он хочет использовать данное
устройство или способствовать его
популяризации.

Символы на комплекте шлангов для спрея



Соблюдайте инструкцию по применению.



Только для однократного применения.



Не содержит латекса.



Маркировка CE с идентификатором уполномоченного органа.



Годен до.



Стерилизация этиленоксидом.



Код партии.



Осторожно! Согласно Федеральному Законодательству США продажа этого прибора может осуществляться только по указанию практикующего врача, зубного врача или другого медицинского специалиста с допуском к работе в конкретном штате, в котором он хочет использовать данное устройство или способствовать его популяризации.

1. Введение



Для безопасности врача и пациента

В настоящей инструкции по применению содержатся указания по обращению с приобретенным вами изделием. Однако пользователя необходимо предупредить о возможных опасных ситуациях. Обеспечение безопасности врача, медперсонала и пациентов является ключевой задачей нашей фирмы.



Соблюдайте указания по технике безопасности на стр. 13–21.

Назначение

Механическая приводная установка с подачей охлаждающей жидкости для наконечников с переходником, соответствующим стандарту ISO 3964 (DIN 13940), для применения в стоматологической хирургии, имплантологии, хирургии полости рта и челюстно-лицевой хирургии.



Использование аппарата Implantmed не по назначению может привести к его повреждению и, как следствие, стать источником риска для пациентов, пользователя и третьих лиц.

Квалификация пользователя

Аппарат Implantmed фирмы W&H разрешается применять только персоналу, прошедшему инструктаж и имеющему медицинскую, профессиональную и практическую подготовку. Аппарат Implantmed разработан и спроектирован в первую очередь для врачей.

Введение



Соответствие директивам ЕС

Медицинское изделие соответствует директиве 93/42/ЕЭС.



Ответственность фирмы-изготовителя

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

- > Аппарат Implantmed должен использоваться в соответствии с настоящей инструкцией по применению.
- > Аппарат Implantmed не содержит деталей, подлежащих ремонту силами пользователя. Монтаж, модернизацию или ремонт разрешается производить только у авторизованного фирмой W&H партнера по сервисному обслуживанию (см. стр. 67).
- > Электромонтаж в помещении должен быть выполнен в соответствии с требованиями стандарта IEC 60364-7-710 («Установка электрических устройств в помещениях медицинского назначения») или действующими в данной стране нормами.
- > В случае несанкционированного вскрытия блока управления претензии по гарантии не принимаются.

2. Электромагнитная совместимость (ЭМС)



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

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



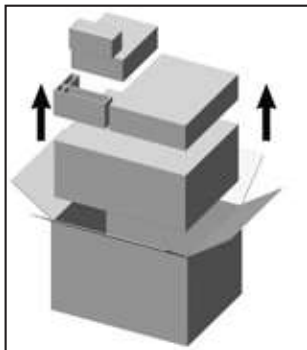
Текущая версия заявления изготовителя относительно ЭМС находится на сайте <http://wh.com>, или ее можно запросить у изготовителя.



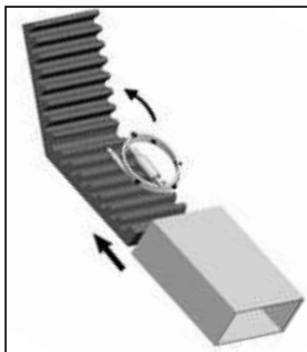
Устройства ВЧ-связи

Во время эксплуатации устройства запрещается применять переносные и мобильные устройства ВЧ-связи (например, мобильные телефоны). Они могут помешать работе медицинских электроприборов.

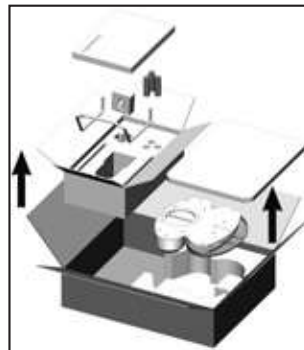
3. Распаковка



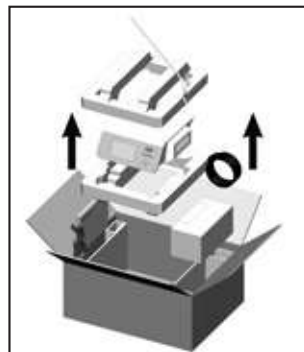
❶ Извлеките отдельные упаковки.



❷ Извлеките мотор с кабелем.



❸ Извлеките блок ножного управления, инструкцию по применению и принадлежности.



❹ Выньте вставку с блоком управления. Извлеките сетевой кабель, штатив, универсальную подставку, комплект шлангов для спрея, инструкцию по применению.

Упаковка W&H безвредна для окружающей среды и может быть утилизирована через специальные организации по переработке отходов.

Однако рекомендуется сохранять оригинальную упаковку.

4. Комплект поставки

REF	Наименование
30288000	Блок управления SI-1023 (230 В)
30289000	Блок управления SI-1015 (115 В)
30290000	Блок управления SI-1010 (100 В)
30281000	Мотор EM-19 LC с электрическими контактами и кабелем длиной 1,8 м с пятью проушинами для шланга
30185000	Мотор EM-19 без электрических контактов, с кабелем длиной 1,8 м с пятью проушинами для шланга
04363600	Комплект шлангов для спрея 2,2 м (3 pcs, для одноразового использования)
07721800	Универсальная подставка
04005900	Штатив
01343700	Сетевой кабель для ЕС
02821400	Сетевой кабель для США, Канады, Японии
03212700	Сетевой кабель для Великобритании и Ирландии
04280600	Сетевой кабель для Швейцарии
05901800	Сетевой кабель для Дании
02909300	Сетевой кабель для Австралии и Новой Зеландии
05333500	Сетевой кабель для Бразилии

5. Указания по технике безопасности — общие сведения



- > Перед вводом в эксплуатацию аппарат Implantmed должен находиться в помещении с комнатной температурой в течение 24 часов.
- > Перед каждым использованием проверяйте блок управления и мотор с кабелем на предмет повреждений и наличия незакрепленных деталей.
- > Не начинайте работу с блоком управления или мотором с кабелем при наличии повреждений.
- > При каждом новом запуске контролируйте установленные параметры.
- > Перед каждым применением выполняйте пробное включение.
- > Ответственность за использование системы и ее своевременный вывод из эксплуатации лежит на пользователе.
- > Обеспечьте возможность безопасного завершения операции даже при выходе из строя прибора или инструмента.

Блок управления

- > Используйте только оригинальные предохранители фирмы W&H.
- > Никогда не касайтесь одновременно пациента и подключений на блоке управления.
- > Обратите внимание, что в блок управления при обмене данными с внешними устройствами (USB-накопитель) не должны попадать компьютерные вирусы.



Чистка и обслуживание перед первым использованием

- > Выполните стерилизацию мотора с кабелем и универсальной подставки.
- > Выполните очистку и дезинфекцию штатива в термическом дезинфекторе.



Ненадлежащее применение

Фирма не несет гарантийных обязательств и ответственности по иным претензиям в случае ненадлежащего применения, а также запрещенного монтажа, изменения или ремонта блока управления, мотора с кабелем и наконечников либо в случае нарушения наших инструкций!

Указания по технике безопасности — блок управления



Блок управления относится к категории «обычных устройств» (закрытых устройств, не защищенных от проникновения влаги).



Используйте блок управления с настройками передаточного числа WS-75 и WI-75 (20 : 1) исключительно с угловыми наконечниками, допущенными к применению фирмой W&H.

При использовании других угловых наконечников возможно отклонение крутящего момента от указанного. Ответственность лежит исключительно на пользователе. Фирма не несет никакой ответственности.



Исчезновение напряжения в сети

При исчезновении напряжения в сети, выключении блока управления или при переходе от одной программы к другой последние установленные значения сохраняются в памяти и после включения снова активируются.

Отказ системы

Общий отказ системы не является критической неисправностью.

Указания по технике безопасности — блок управления



Сетевой кабель/сетевой выключатель

- > Используйте только сетевой кабель, входящий в комплект поставки.
- > Подсоединяйте сетевой кабель только к сетевой розетке с защитным контактом.
- > Устанавливайте блок управления таким образом, чтобы постоянно имелся доступ к сетевому выключателю и розетке.



В опасных ситуациях отключайте блок управления от электросети!

- > Выключите блок управления с помощью сетевого выключателя.
- > Выньте сетевой штекер из розетки!



Энергия вращения

Из-за накопленной в приводной системе энергии вращения при торможении инструмента возможно кратковременное превышение крутящего момента по сравнению с установленным значением.



Соблюдайте значения частоты вращения и крутящего момента, указанные изготовителем винтов крепления для супраструктур.

Машинная установка этих винтов крепления сопряжена с определенной опасностью, причины которой описаны выше и могут быть оценены пользователем.

Указания по технике безопасности — блок управления/мотор



Опасные зоны М и G

Согласно IEC 60601-1/ANSI/AAMI ES 60601-1 блок управления непригоден для использования во взрывоопасной атмосфере или в присутствии взрывоопасной смеси анестезирующих средств с кислородом либо веселящим газом.



Блок управления не предназначен для использования в помещениях, воздух в которых обогащен кислородом.



Зона М, также называемая «медицинской средой», охватывает часть пространства, в котором вследствие применения анальгетических средств, средств для очищения кожи или дезинфицирующих средств могут встречаться взрывоопасные атмосферы, однако в небольших количествах и в течение непродолжительного времени.

Зона М включает в себя наклоненную на 30° наружу усеченную пирамиду, расположенную под операционным столом.



Зона G, также называемая «закрытой медицинской газовой системой», включает в себя замкнутые со всех или нескольких сторон полые пространства, в которых в течение продолжительного времени или периодически в малых количествах производились или использовались взрывчатые смеси.

Указания по технике безопасности — блок управления/мотор/блок ножного управления



Риски, связанные с электромагнитными полями

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

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

Указания по технике безопасности — блок ножного управления S-NW/S-N2



Следуйте указаниям и правилам техники безопасности, приведенным в инструкции по применению блока ножного управления.



Согласно IEC 60601-1/ANSI/AAMI ES 60601-1 блок ножного управления допущен к использованию в зоне М (AP).



- > Учтите, что при использовании или настройке более низкой частоты вращения сложнее распознать, работает ли вращающийся инструмент или движется по инерции.
- > Пружинный контакт для снятия электростатического заряда (ESD), расположенный на нижней стороне блока ножного управления, во время использования должен касаться пола.



ESD = Electro Static Discharge (электростатический разряд).

Указания по технике безопасности — блок ножного управления S-NW



Одноразовые батарейки

- > Заменяйте одноразовые батарейки сразу же, как только поступит сигнал о необходимости замены батареек (пиктограмма батарейки на дисплее).
- > Замену батареек выполняйте только за пределами зоны М.
- > Используйте только высококачественные одноразовые батарейки типа AA/Mignon/LR6/1,5 В. При использовании неправильного типа батареек существует опасность взрыва.
- > Не используйте новые одноразовые батарейки вместе со старыми или различные виды батареек.
- > Не используйте многократно подзаряжаемые батарейки.
- > При установке одноразовых батареек следите за правильным расположением положительного и отрицательного полюсов.
- > Всегда держите наготове запасные батарейки.
- > Обеспечьте немедленную и технически правильную утилизацию дефектных или использованных одноразовых батареек через систему сбора отходов. Запрещается утилизировать батарейки вместе с бытовым мусором.



Одноразовые батарейки могут нанести ущерб, если они потекут или заржавеют.

- > Вынимайте одноразовые батарейки, если блок ножного управления долгое время не используется.

Указания по технике безопасности — наконечники



- > Следуйте указаниям и правилам техники безопасности, приведенным в инструкции по применению наконечников.
- > Используйте только наконечники с переходником, соответствующим стандарту ISO 3964 (DIN 13940).
- > Учитывайте указанные изготовителем наконечников передаточное отношение, максимально допустимую частоту вращения и максимально допустимый крутящий момент.
- > Устанавливайте наконечник на переходник только при неработающем моторе.
- > В случае прекращения подачи охлаждающей жидкости необходимо незамедлительно выключить наконечник.
- > Перед каждым использованием проверяйте наконечник на предмет повреждений и наличия незакрепленных деталей.
- > Запрещается производить какие-либо действия с зажимным механизмом наконечника во время его работы или движения по инерции.
- > Не допускайте перегрева обрабатываемого участка.



Вращающиеся инструменты

- > Используйте вращающиеся инструменты только в безупречном состоянии и следите за направлением вращения вращающегося инструмента. Соблюдайте инструкции изготовителя.
- > Вставляйте вращающийся инструмент только после полной остановки наконечника.
- > Запрещается прикасаться к вращающемуся или работающему по инерции после выключения инструменту.
- > Запрещается производить какие-либо действия с зажимным механизмом наконечника, когда наконечник работает. Это может привести к отсоединению инструмента или к нагреву наконечника.

Указания по технике безопасности — подача охлаждающей жидкости



Аппарат Implantmed рассчитан на использование с физиологическим раствором поваренной соли.



- > Обеспечивайте надлежащие условия применения и подачу охлаждающей жидкости.
- > Необходимы постоянная подача подходящей охлаждающей жидкости в достаточном объеме и надлежащий отсос.
- > Используйте только подходящую для аппарате охлаждающую жидкость с учетом медицинских данных и указаний изготовителя.
- > Используйте комплект шлангов для спрея фирмы W&H или принадлежности, разрешенные к применению фирмой W&H.

Комплект шлангов для спрея

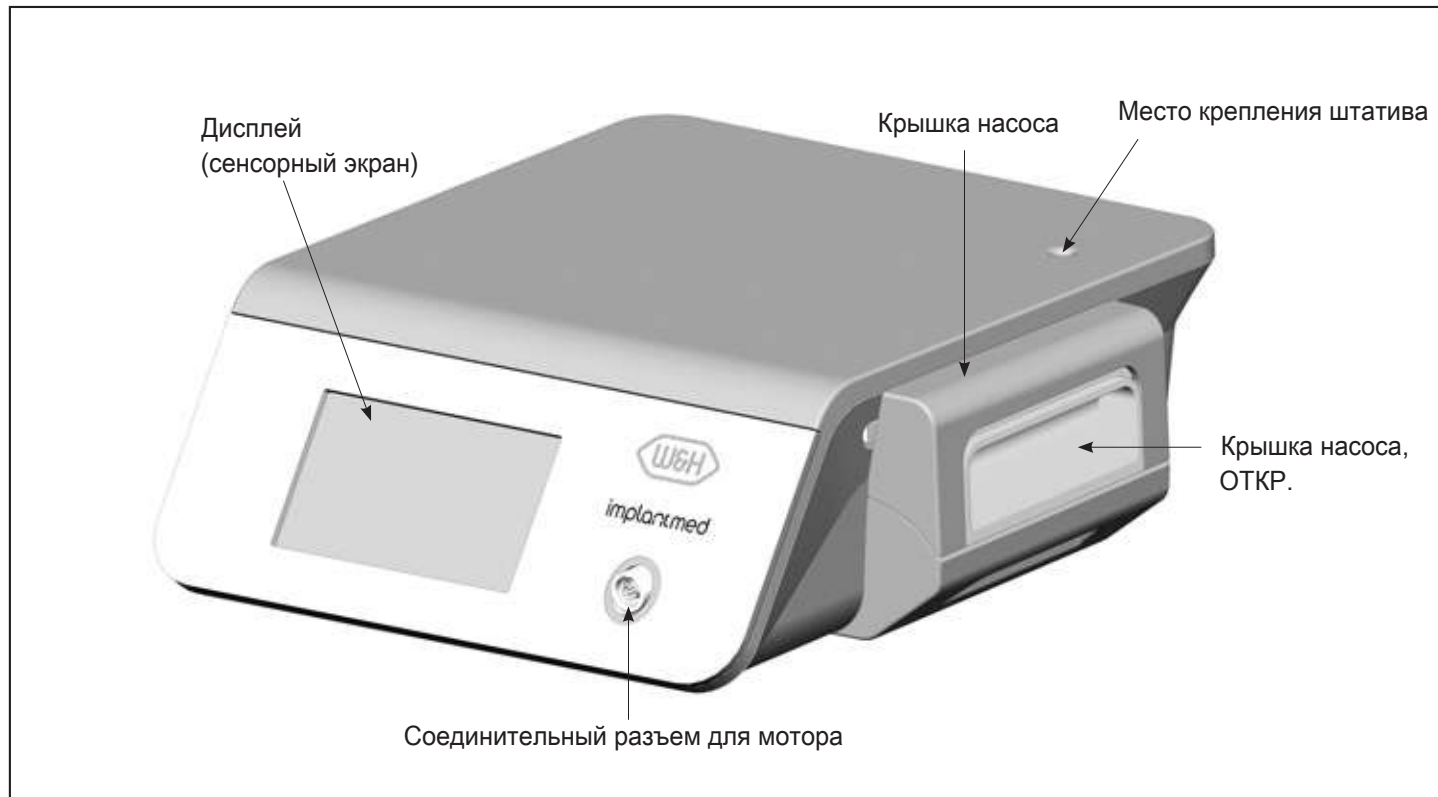


В комплект поставки входят одноразовые шланги для спрея в стерильной упаковке.

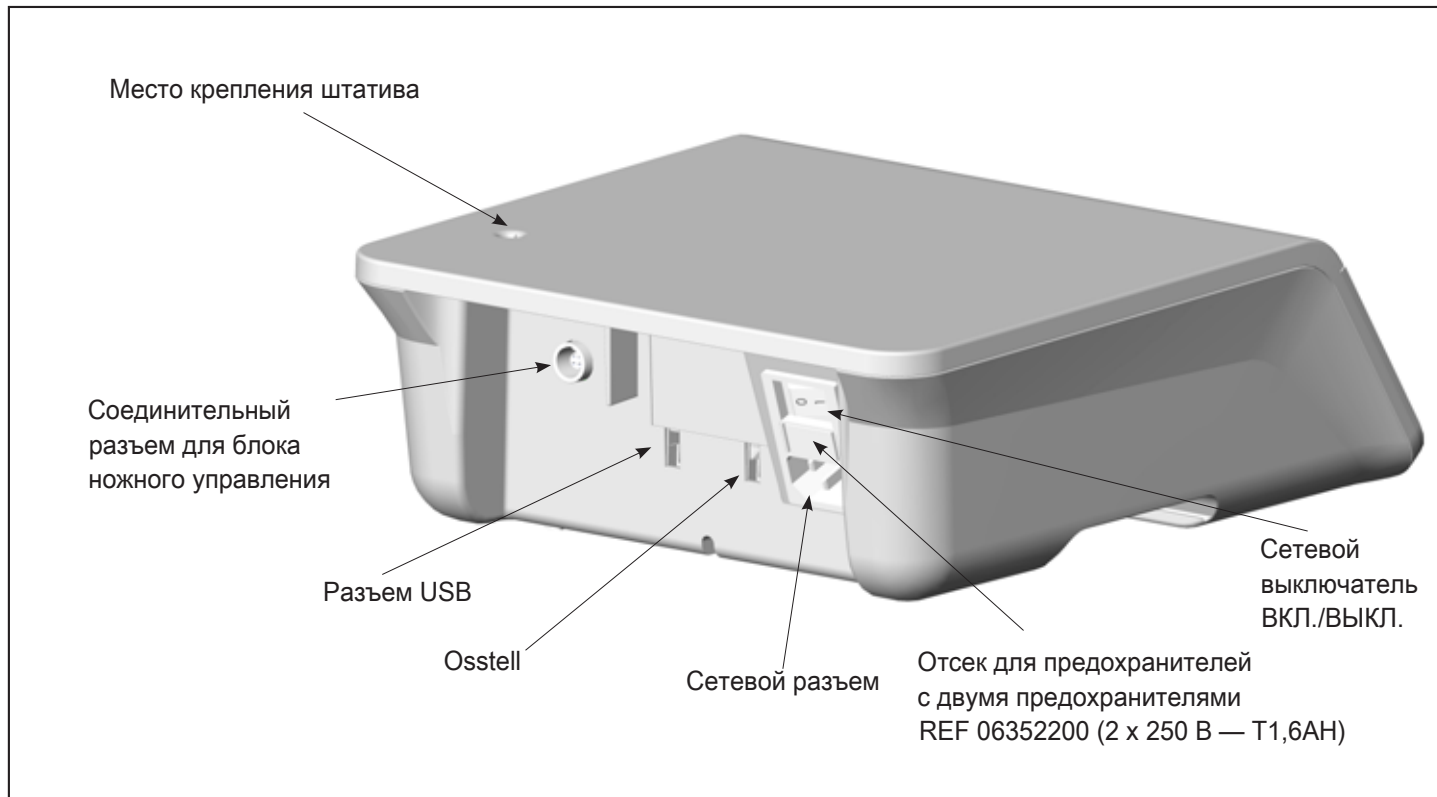


- > Обращайте внимание на дату истечения срока годности и используйте одноразовые шланги для спрея только в том случае, если упаковка не повреждена.
- > Заменяйте одноразовые шланги для спрея сразу после каждого использования.
- > Соблюдайте местные и национальные законы, инструкции, нормы и стандарты по утилизации.

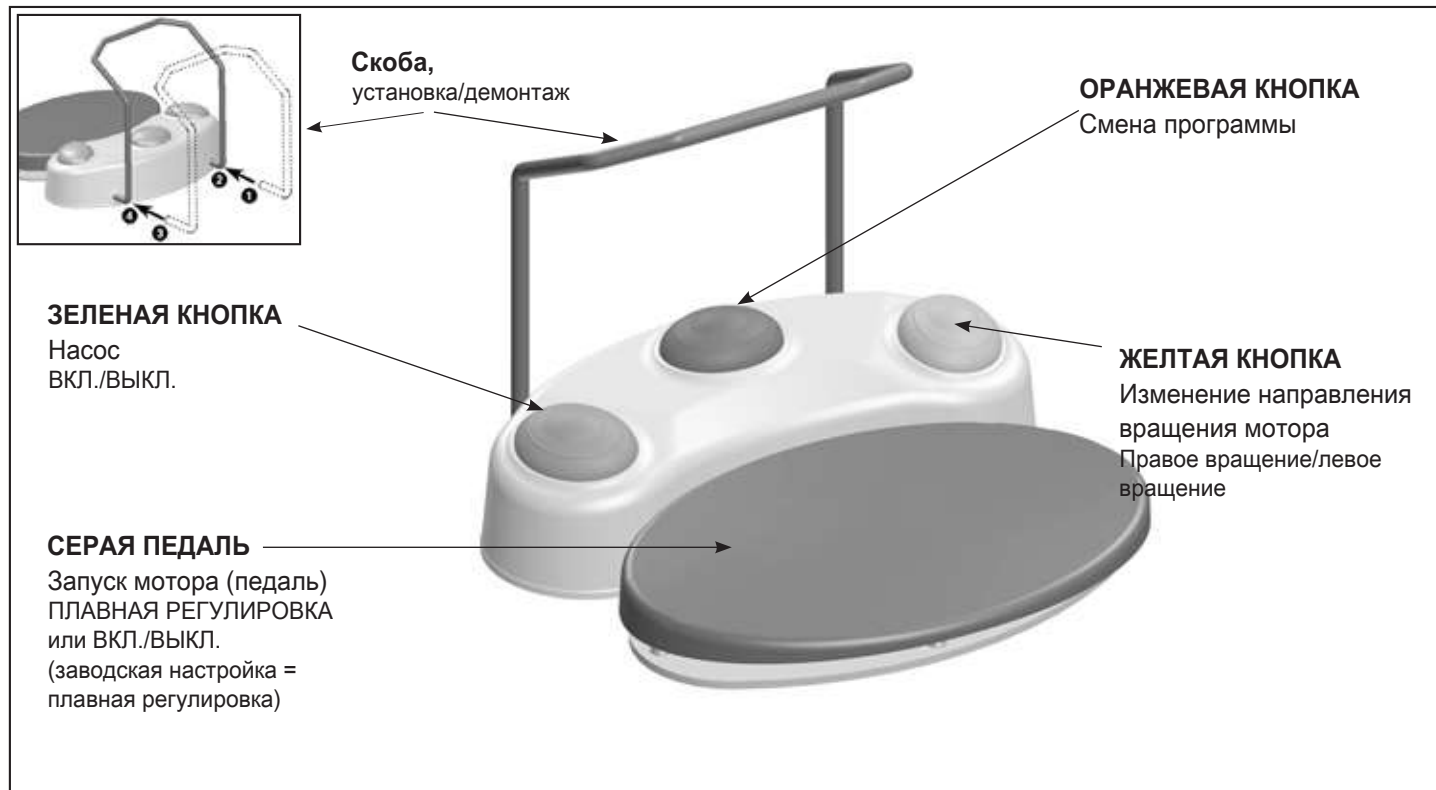
6. Описание передней стороны



7. Описание задней стороны



8. Описание блока ножного управления S-N2/S-NW



Описание блока ножного управления S-N2/S-NW

ОРАНЖЕВАЯ КНОПКА

S-N2/S-NW: смена программы

Нажимайте ОРАНЖЕВУЮ кнопку для перехода к программе со следующим порядковым номером. При переходе от последней программы к первой программе раздается продолжительный акустический сигнал.

При каждой смене программы мотор автоматически начинает вращаться вправо.

ОРАНЖЕВАЯ КНОПКА

S-NW: переключение между несколькими блоками управления

Нажимайте ОРАНЖЕВУЮ кнопку для переключения между блоками управления.

ЗЕЛЕНАЯ кнопка — насос ВКЛ./ВЫКЛ.

Только при остановленном моторе нажатием ЗЕЛеноЙ кнопки можно подключить еще один насос или отключить насос.

ЖЕЛТАЯ КНОПКА — изменение направления вращения мотора

Правое вращение/левое вращение

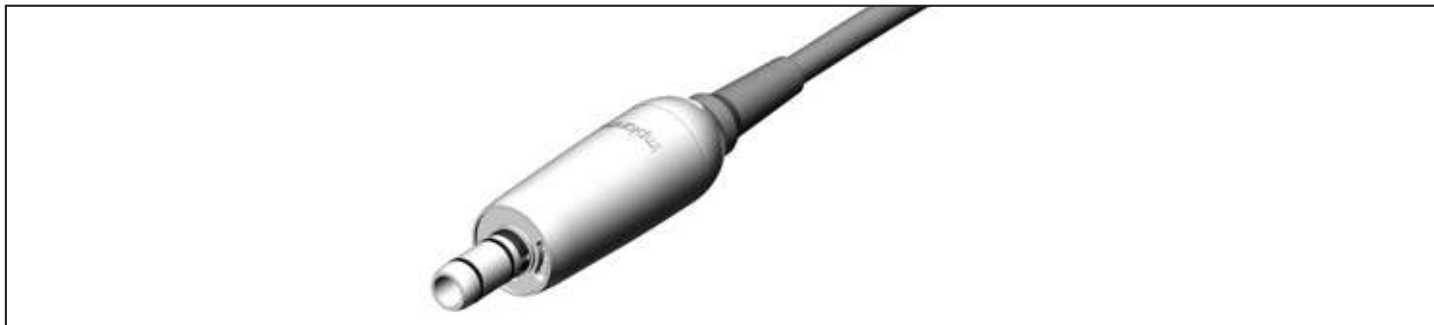
Нажимайте ЖЕЛТУЮ кнопку для переключения между правым и левым вращением мотора. При выборе направления вращения раздается акустический сигнал и начинает мигать символ «правое/левое вращение». Перед запуском мотора с левым вращением раздается тройной акустический сигнал.

9. Описание мотора с кабелем



Запрещается демонтировать мотор с кабелем!

Мотор с кабелем не подлежит смазке (на заводе-изготовителе выполнена смазка на весь срок эксплуатации)!



Мотор с кабелем представляет собой рабочую часть типа В (не подходит для внутрисердечного применения).



Температурные характеристики

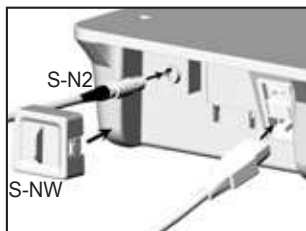
Температура мотора со стороны пользователя: макс. 55 °С.

10. Ввод в эксплуатацию — общие сведения




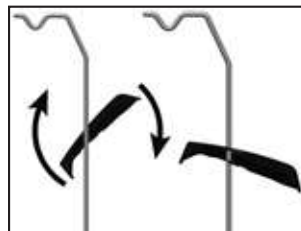
Установите блок управления на ровной горизонтальной поверхности.

Обратите внимание, что должна существовать возможность в любое время отключить от сети блок управления.



- 1** Подсоединение сетевого кабеля и блока ножного управления.


 Соблюдайте правильное положение!

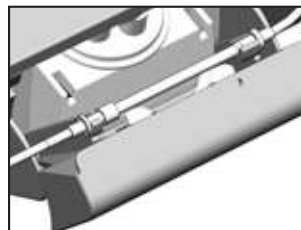


- 4** Установка и фиксация универсальной подставки.



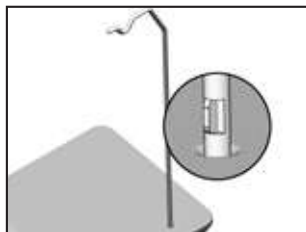
- 2** Подсоединение кабеля мотора.

 Соблюдайте правильное положение!




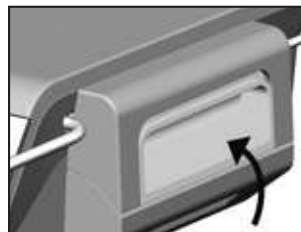
- 5** Подсоединение/отсоединение шланга для спрея.

 Соблюдайте порядок действий.



- 3** Установка штатива.

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

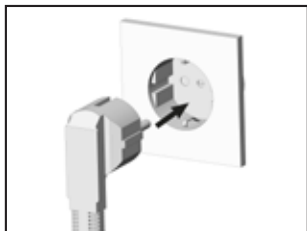


> Откройте крышку насоса.

> Подсоедините/отсоедините шланг для спрея.

> Закройте крышку насоса.

11. Включение/выключение блока управления



Включение блока управления

- 1 Подсоедините сетевой кабель к сетевой розетке с защитным контактом.



- 2 Включите блок управления с помощью сетевого выключателя.



Выключение блока управления

- 1 Выключите блок управления с помощью сетевого выключателя.



- 2 Выньте сетевой штекер из розетки.

Пробное включение



Не подносите к глазам мотор с установленным наконечником!

- > Соедините наконечник с мотором. Держите наконечник головкой вниз.
- > Запустите мотор при помощи блока ножного управления.
- > При обнаружении неполадок в работе (например, вибрации, необычных шумов или нагрева) **немедленно выключите мотор** и обратитесь к авторизованному фирмой W&H партнеру по сервисному обслуживанию (см. стр. 67).

12. Пиктограммы — навигация



Добавление пользователя



Добавление протокола сверления



Назад



Подтвердить/сохранить



Редактировать



Справка



Перейти на следующую страницу



Уменьшить/увеличить

Настройка нажатием на минус/плюс или с использованием ползунка на шкале «уменьшить/увеличить»

Пиктограммы — информация



Настройка выбрана



Добавлено в избранное



Черный цвет = информация

Зеленый цвет = информация с возможностью выбора



Красный цвет = сообщение об ошибке, продолжение работы невозможно

Оранжевый цвет = сообщение об ошибке, возможно продолжение работы



Красный цвет = необходимо заменить батареи



Блок ножного управления S-NW




Блок ножного управления S-N2


Пиктограммы — главное меню


 Документирование (ДОК.)


100 Абсолютное значение


 Активировать


 Новое положение

 Группа протоколов сверления


 Удалить


 Новое ДОК.


 Протокол сверления

 Избранное

 Завершить ДОК.


 Редактировать

 Передаточное число

 Индикация

 Копировать

rpm Частота вращения

 Проценты

a>b Переименовать

Ncm Крутящий момент

Пиктограммы — программы



Программа 1 (P1)



Программа 2 (P1)



Программа 3 (P3)



Программа 4 (P4)

Функция нарезания резьбы



Программа 5 (P5)

Установка имплантата




Программа 6 (P6)














Измерение показателя устойчивости имплантата

Модуль W&N Osstell ISQ поставляется в качестве принадлежности (REF 30210000)

Пиктограммы — установка

 Блокировка дисплея	 Удалить	 Настройка блокировки дисплея
 Пользователь	 Активировать	 Интервал
 Система	 Блок ножного управления	 Светодиод
 Кривая крутящего момента	 Сопряжение (Pairing)	 Продолжительность подсветки (длительность подсветки)
 Управление пользователем	 Плавная регулировка	 Звук
 Копировать	 ВКЛ./ВЫКЛ.	
 Переименовать	 Проверка системы	

Пиктограммы — установка

-  Инфо о приборе
-  Сервис
-  Лицензии
-  Инфо о модуле
-  Пользовательский интерфейс
(интерфейс пользователя)
-  Управление мотором
-  Блок ножного управления
-  Osstell
-  Обновление программного обеспечения (обновление ПО)
-  Сброс
-  Перезагрузка
-  Язык
-  Зубная формула
- I–IV** FDI (Fédération Dentaire Internationale = международная зубная формула)
- 1–32** UNS (Universal Numbering System = американская зубная формула)

13. Первый ввод в эксплуатацию — мастер установки



При работе с сенсорным дисплеем прикасайтесь к нему только пальцами.

Использование твердых предметов для работы с сенсорным дисплеем может привести к появлению царапин и повреждению дисплея.

Настройка аппарата Implantmed

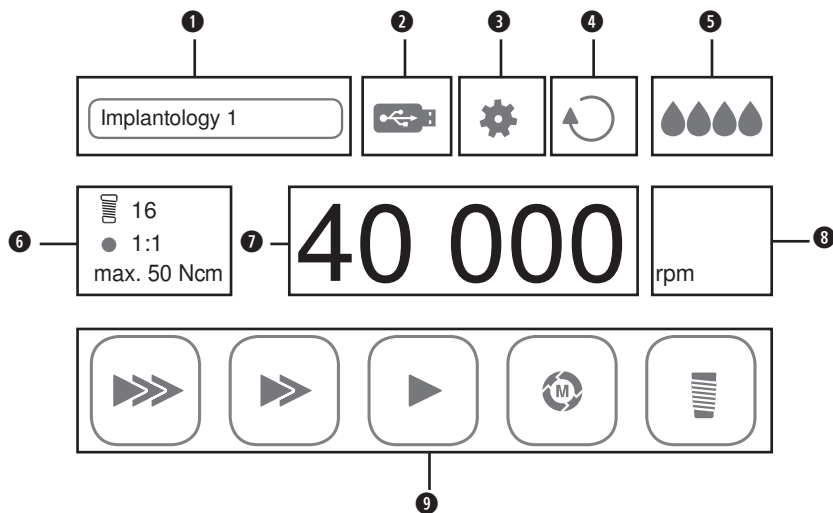
Включите блок управления и выполните указания мастера установки.

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

- > Выбор языка
- > Выбор настройки программы: стандартная/индивидуальная



14. Работа с блоком управления — главное меню



1	Мое избранное	6	Настройка программы
2	Документирование (ДОК.)	7	Настройка частоты вращения/крутящего момента
3	Установка	8	Рабочая индикация режима
4	Правое вращение/левое вращение	9	Программа от 1 до 5
5	Настройка количества охлаждающей жидкости		

Работа с блоком управления — главное меню

Мое избранное

- > Выбрать протокол сверления

Выбор группы протоколов сверления

- > Создать/выбрать/изменить протокол сверления
- > Настройки протокола сверления: редактировать, копировать, переименовать, активировать, удалить, добавить в избранное



Активированный протокол сверления удалить невозможно



Настройка программы

- > Передаточное число

- > Частота вращения



Точность настройки при выбранной частоте вращения 40 000 об/мин составляет $\pm 10\%$.

- > Крутящий момент (P4, P5)



Диапазон регулировки 5–80 Н·см только для угловых наконечников WI-75 и WS-75

При достижении настроенного крутящего момента при правом и левом вращении мотор автоматически отключается. Точность настройки крутящего момента при использовании угловых наконечников W&H WI-75 и WS-75 при крутящем моменте 20–50 Н·см составляет $\pm 10\%$. При использовании других угловых наконечников возможны более значительные отклонения.

- > Документирование (ДОК.)



Индикация ДОК. появляется только после запуска документирования.



Рабочая индикация режима

- > Индикация




- > Проценты

- > Абсолютное значение

15. Работа с блоком управления — заводские настройки

Имплантология 1	P1 	P2 	P3 
Передаточное число	1 : 1	WS-75 (20 : 1)	WS-75 (20 : 1)
Частота вращения, об/мин	35 000	1200	800
Диапазон регулировки, об/мин	200–40 000	10–2000	10–2000
Направление вращения мотора	Правое	Правое	Правое
Насос	ВКЛ.	ВКЛ.	ВКЛ.
Крутящий момент, Н·см	100 %	100 %	100 %

Работа с блоком управления — заводские настройки

Имплантология 1	P4 	P4 	P5 	P5 
Передаточное число	WS-75 (20 : 1)	WS-75 (20 : 1)	WS-75 (20 : 1)	WS-75 (20 : 1)
Частота вращения, об/мин	15	30	20	20
Диапазон регулировки, об/мин	10–50	10–50	10–50	10–50
Направление вращения мотора	Правое	Левое	Правое	Левое
Насос	ВКЛ.	ВЫКЛ.	ВКЛ.	ВКЛ.
Крутящий момент, Н·см	20	60	20	20
Диапазон регулировки, Н·см	5–80	5–80	5–80	5–80

Работа с блоком управления — заводские настройки

Функция нарезания резьбы (функция измельчения стружки)



При нажатии серой педали на блоке ножного управления резьбонарезной инструмент ввинчивается до достижения установленного крутящего момента. После достижения установленного крутящего момента блок управления автоматически переключается на левое вращение.

При отпускании и повторном нажатии педали блок управления снова переключается на правое вращение.



Если функция нарезания резьбы находится в фазе левого вращения, блок управления можно запустить также с максимальным крутящим моментом.

16. Работа с блоком управления — установка



Блокирование дисплея

> Активация/деактивация блокировки дисплея



Пользователь

> Выбор/создание пользователя

> Настройки пользователя: копировать, переименовать, активировать, удалить



Активированного пользователя невозможно удалить.



Система



Кривая крутящего момента

17. Работа с блоком управления — система



Блок ножного управления

- S-NW > Сопряжение (Pairing)
 - > Свойства (ПЛАВНАЯ РЕГУЛИРОВКА или ВКЛ./ВЫКЛ.)
- S-N2 > ПЛАВНАЯ РЕГУЛИРОВКА или ВКЛ./ВЫКЛ.



Проверка системы

- > Пробное включение



Настройка блокировки дисплея

- > Активация/деактивация блокировки дисплея
- > Интервал: выбор времени



Светодиод

- > Активация/деактивация светодиода
- > Продолжительность подсветки (длительность подсветки): выбор времени



ЗВУК

- > Активация/деактивация звука

Работа с блоком управления — система



Инфо о приборе

> Сервис

> Лицензии GPL, LGPL



GPL: GNU General Public License (общая открытая лицензия GNU)

LGPL: GNU Lesser General Public License (стандартная общественная лицензия ограниченного применения)

> Инфо о модуле: пользовательский интерфейс (интерфейс пользователя) (MMI), управление мотором, блок ножного управления, Osstell

> Обновление программного обеспечения (обновление ПО)

> Сброс: восстановление заводских настроек

> Перезагрузка: блок управления автоматически перезапускается



Язык

> Выбор языка



Зубная формула

> Выбор зубной формулы FDI/UNS

18. Работа с блоком управления — документирование (ДОК.)



Документирование протоколов сверления, кривых крутящего момента и значений показателя устойчивости имплантата возможно только в программах 4, 5 или 6.



Документирование необходимо активировать или деактивировать для каждой программы.

Для сохранения документации необходимо вставить USB-накопитель.

Никогда не извлекайте USB-накопитель при работающем моторе.

Запись документации

> Вставьте USB-накопитель.



Появится пиктограмма.

> Введите ID.

> Введите дату.

> Выберите квадрант зубного ряда.

> Выберите зуб.

> Подтвердите выбор.



Документирование начинается с момента запуска мотора.

Дальнейшее документирование



> Добавьте новую позицию.

> Запустите новое документирование.

> Завершите документирование.



После остановки мотора появляется график, который автоматически сохраняется на USB-накопителе.

Работа с блоком управления — документирование (ДОК.)

Обработка документации


На USB-накопителе сохраняются текстовый файл (csv) и PDF.




Для дальнейшей обработки текстовый файл можно открыть в Microsoft® Excel *.

PDF можно открыть в Adobe® Reader® **.



- * Microsoft® Excel® является зарегистрированным торговым знаком компании Microsoft® Corporation в США и/или других странах.
- ** Adobe® Reader® является зарегистрированным торговым знаком компании Adobe Systems Incorporated в США и/или других странах.

19. Сообщения об ошибках

 Сообщение об ошибке исчезнет, если прикоснуться к нему на дисплее или отпустить серую педаль на блоке ножного управления.

Пиктограмма	Описание ошибки	Способ устранения
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ БЛОКА НОЖНОГО УПРАВЛЕНИЯ	<ul style="list-style-type: none">> Проверьте штекерное соединение блока ножного управления.> Проверьте штекерное соединение электронного защитного ключа-заглушки.
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ МОТОРА	<ul style="list-style-type: none">> Проверьте штекерное соединение мотора.> Дайте мотору остыть в течение по меньшей мере 10 минут.
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ЗАПОМИНАЮЩЕГО УСТРОЙСТВА <ul style="list-style-type: none">> Недостаточно свободного места в памяти.> Неизвестная файловая система.> Активна защита от записи.> Неизвестное запоминающее устройство.	<ul style="list-style-type: none">> Вставьте USB-накопитель с достаточным свободным местом в памяти.
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ О ПЕРЕГРЕВЕ	<ul style="list-style-type: none">> Выключите блок управления.> Дайте блоку управления остыть в течение по меньшей мере 10 минут.> Включите блок управления.

Сообщения об ошибках

Пиктограмма	Описание ошибки	Способ устранения
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ О ПРЕВЫШЕНИИ ВРЕМЕНИ	<ul style="list-style-type: none"> > Отпустите серую педаль на блоке ножного управления. > Дайте мотору остыть в течение по меньшей мере 10 минут.
	СИСТЕМНАЯ ОШИБКА	<ul style="list-style-type: none"> > Выключите и снова включите блок управления. <p> Если сообщение об ошибке появится снова, немедленно обратитесь к авторизованному фирмой W&H партнеру по сервисному обслуживанию.</p>
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ OSSTELL	<ul style="list-style-type: none"> > Снимите и снова установите модуль ISQ. ИЛИ > Установите измерительный зонд. > Поместите измерительный зонд на достаточном удалении от источника электромагнитных помех. > Соблюдайте расстояние между измерительным зондом и штифтом SmartPeg (3–5 мм). или > Выключите и снова включите блок управления.



- > Если описанную неисправность не удастся устранить, то требуется проверка авторизованным фирмой W&H партнером по сервисному обслуживанию (см. стр. 67).
- > При общем отказе системы выключите и снова включите блок управления.

20. Чистка и обслуживание — общая информация



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




- > Надевайте защитную одежду.
- > Очищайте и дезинфицируйте мотор с кабелем, универсальную подставку и штатив **сразу после каждого использования!**
- > После очистки и дезинфекции произведите стерилизацию мотора с кабелем и универсальной подставки.




Подготовка наконечников к использованию

- > Учитывайте информацию изготовителей, содержащуюся в инструкциях по применению.


Чистка и обслуживание — блок управления/блок ножного управления

 Передняя панель блока управления и блок ножного управления герметизированы, их разрешается протирать.

-  > Блок управления и блок ножного управления не подлежат автоматизированной чистке (в термическом дезинфекторе) и стерилизации.
- > Блок управления и блок ножного управления запрещается опускать в воду и промывать струей воды.

Предварительная дезинфекция

> Для удаления сильных загрязнений используйте дезинфекционные салфетки.

 Используйте только дезинфицирующие средства, которые не обладают связывающим белок действием.

Ручная очистка

> Регулярно очищайте пружинный контакт для снятия электростатического заряда на нижней стороне блока ножного управления.

Ручная дезинфекция

 W&H рекомендует производить дезинфекцию путем нанесения дезинфицирующих средств.

- > Используйте только дезинфицирующие средства, сертифицированные официальными органами и не содержащие хлора.
- > Соблюдайте инструкции изготовителя по использованию дезинфицирующего средства.

Чистка и обслуживание — мотор с кабелем/универсальная подставка/штатив



Не перекручивайте и не перегибайте кабель мотора! Не наматывайте кабель с малым радиусом намотки!

Предварительная дезинфекция

> Для удаления сильных загрязнений используйте дезинфекционные салфетки.



Используйте только дезинфицирующие средства, которые не обладают связывающим белок действием.

Ручная очистка

> Промойте и очистите щеточкой с деминерализованной водой (< 38° C).

> Удалите остатки жидкости (вытрите гигроскопической салфеткой и продуйте сжатым воздухом).



Не погружайте мотор с кабелем, универсальную подставку и штатив в дезинфицирующий раствор или ультразвуковую камеру!

Ручная дезинфекция



W&H рекомендует производить дезинфекцию путем нанесения дезинфицирующих средств.

> Используйте только дезинфицирующие средства, сертифицированные официальными органами и не содержащие хлора.

> Соблюдайте инструкции изготовителя по использованию дезинфицирующего средства.

Чистка и обслуживание — мотор с кабелем/универсальная подставка/штатив

Автоматизированная чистка и дезинфекция внутренней и наружной поверхности



Мотор с кабелем, универсальную подставку и штатив можно подвергать очистке и дезинфекции в термическом дезинфекторе.

- > Используйте для обработки исключительно термические дезинфекторы с программой сушки.
- > Соблюдайте инструкции изготовителя приборов, средств для очистки и промывки.



> Обратите внимание, что внутренние и наружные поверхности мотора с кабелем должны быть полностью сухими после термической дезинфекции.

- > С помощью сжатого воздуха удалите остатки жидкости.



После ручной чистки и дезинфекции произведите стерилизацию (в упаковке) в паровом стерилизаторе класса B или S (согласно EN 13060).

Чистка и обслуживание — мотор с кабелем/универсальная подставка

Стерилизация и хранение



Фирма W&H рекомендует стерилизацию согласно EN 13060, классу B.

При использовании других методов стерилизации срок службы мотора может сократиться.

- > Соблюдайте инструкции изготовителя приборов.
- > Перед стерилизацией производите очистку и дезинфекцию мотора с кабелем и универсальной подставки.
- > После обработки мотор с кабелем, универсальную подставку и принадлежности следует заварить в упаковки для стерилизованной продукции согласно EN 868-5.
- > Обратите внимание, что вынимать стерилизованную продукцию можно только в сухом состоянии.
- > Храните стерилизованную продукцию в защищенном от пыли и сухом месте.

Мотор с кабелем/универсальная подставка



Согласно стандарту ISO 14457 срок службы инструмента должен составлять не менее 250 циклов стерилизации.

Мы рекомендуем регулярное сервисное обслуживание мотора с кабелем W&H после 500 стерилизаций или через один год.

Чистка и обслуживание — мотор с кабелем/универсальная подставка

Разрешенные к применению методы стерилизации



Соблюдайте местные и национальные законы, инструкции, нормы и стандарты.

- > Паровая стерилизация класса B в стерилизаторах согласно EN 13060.
Продолжительность стерилизации составляет не менее 3 минут при температуре 134 °C.

ИЛИ

- > Паровая стерилизация класса S в стерилизаторах с программой сушки согласно EN 13060.
Должна быть однозначно разрешена изготовителем стерилизатора для моторов.
Продолжительность стерилизации составляет не менее 3 минут при температуре 134 °C.

Перед повторным вводом в эксплуатацию

- > Дождитесь, пока мотор с кабелем остынет и полностью высохнет.



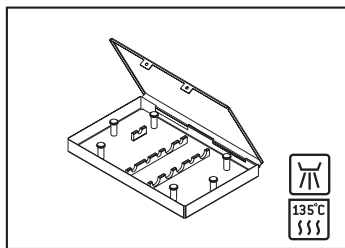
Попадание влаги в мотор с кабелем может привести к сбоям в его работе! (Опасность короткого замыкания.)

21. Принадлежности и запасные части фирмы W&H



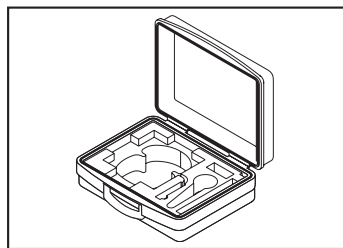
Используйте только оригинальные принадлежности и запасные части фирмы W&H или принадлежности, разрешенные к применению фирмой W&H.

Поставщик: партнер фирмы W&H.



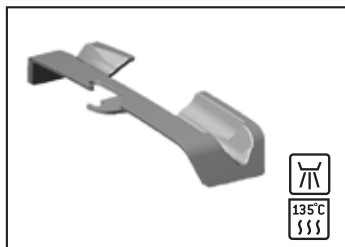
04013500

Стерилизационная кассета



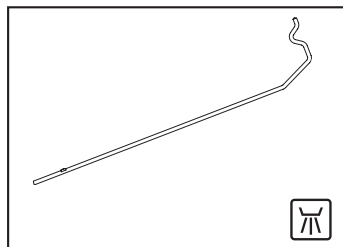
07962790

Контейнер для переноски



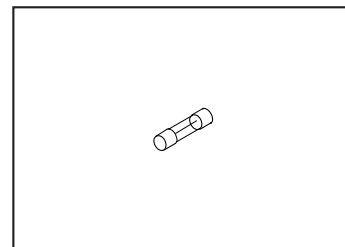
07721800

Универсальная подставка



04005900

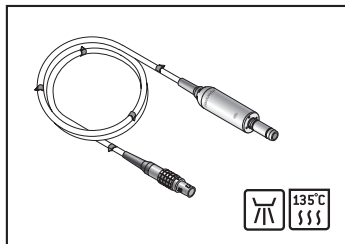
Штатив



06352200

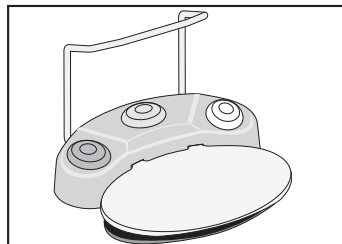
Предохранитель
(250 В — Т1,6АН)

Принадлежности и запасные части фирмы W&H



30281000

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

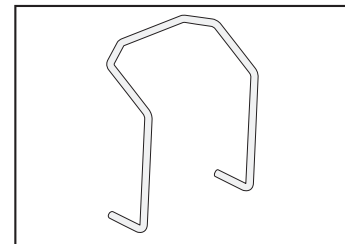


30285000

Блок ногого управления S-N2

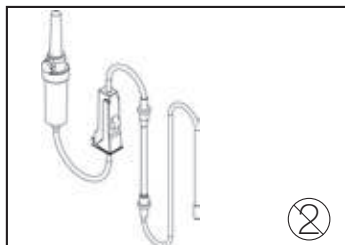
30264000

Блок ногого управления S-NW



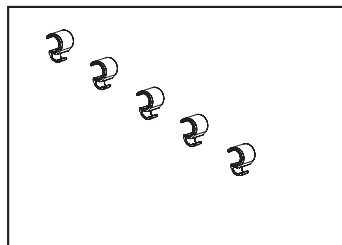
04653500

Скоба для блока ногого
управления



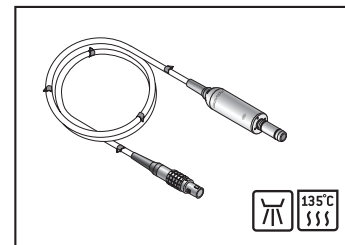
04363600

Комплект шлангов для спрея,
2,2 м (6 pcs)



06290600

Проушины для шланга (5 pcs)



30185000

Мотор EM-19 без
электрических контактов,
с кабелем длиной 1,8 м

22. Сервис



Регулярная проверка

Требуется регулярная проверка оборудования (включая принадлежности) на предмет работоспособности и безопасности по меньшей мере раз в три года, если законодательством не предусмотрен более короткий срок. Проверка должна выполняться квалифицированным центром и включать в себя следующие пункты.

Блок управления

- > Осмотр снаружи.
- > Измерение тока утечки устройства.
- > Измерение тока утечки на пациента.
- > Осмотр изнутри при подозрении на возможное снижение безопасности, например механическое повреждение корпуса, а также при наличии признаков перегрева.

Блок ножного управления

- > Осмотр снаружи.
- > Измерение тока утечки устройства.
- > Измерение токоотводящих свойств для снятия электростатического разряда.
- > Визуальный контроль пружинного контакта для снятия электростатического заряда (ESD) на нижней стороне блока ножного управления.
- > Проверка функционирования и достижения максимальной частоты вращения.



Периодическую проверку разрешается производить только у авторизованного партнера фирмы W&H по сервисному обслуживанию (см. стр. 67).

Сервис

Ремонт и возврат

В случае неисправности или сбоя в работе отправьте блок управления, блок ножного управления и мотор с кабелем для ремонта авторизованному партнеру фирмы W&H по сервисному обслуживанию (см. стр. 67).



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

23. Технические данные

Implantmed	SI-1023	SI-1015	SI-1010
Сетевое напряжение	230 В	120 В	100 В
Допустимое колебание напряжения	220–240 В	110–130 В	90–110 В
Номинальный ток	0,3–0,8 А	0,3–1,6 А	0,3–1,4 А
Частота	50–60 Гц		
Сетевой предохранитель (2 pcs)	250 В — Т1,6АН		
Максимальная потребляемая мощность	170 ВА		
Максимальная полезная мощность	80 Вт		
Максимальный крутящий момент на моторе	6,2 Н·см		
Диапазон частоты вращения на моторе в диапазоне номинального напряжения	200–40 000 мин ⁻¹		
Расход охлаждающей жидкости при 100 %	Не менее 90 мл/мин		
Размеры в мм (высота x ширина x глубина)	100 x 262 x 291		
Вес в кг	3,5		

Условия окружающей среды

Температура при хранении и транспортировке	От –40 до +70 °С
Влажность воздуха при хранении и транспортировке	От 8 до 80 % (относительная), без конденсации
Температура при эксплуатации	От +10 до +35 °С
Влажность воздуха при эксплуатации	От 15 до 80 % (относительная), без конденсации

Технические данные

Классификация согласно § 6 Общих положений о безопасности медицинских электрических устройств в соответствии с IEC 60601-1/ANSI/AAMI ES 60601-1



Медицинское электрическое устройство с классом защиты II. (Контакт защитного провода используется только в качестве заземляющего соединения!)



Рабочая часть типа B (не подходит для внутрисердечного применения).



Блок ножного управления S-N2 (REF 30285000)/S-NW (REF 30264000) соответствует классу AP согласно IEC 60601-1/ANSI/AAMI ES 60601-1 в зоне опасности M.



Блоки ножного управления S-N2/S-NW водонепроницаемы в соответствии со степенью защиты IPX8, глубина погружения 1 м, 1 час (водонепроницаемость согласно IEC 60529).

Степень загрязнения	2
Степень перенапряжения	II
Высота использования	До 3000 м над уровнем моря

24. Утилизация



При утилизации убедитесь в том, что детали не заражены.



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

- > Отслужившие свой срок электрические приборы
- > Принадлежности и запасные части
- > Упаковка

Сертификат W&H о прохождении обучения для пользователей

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

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

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

Имя инструктора	Дата проведения инструктажа
Адрес инструктора	
Подпись инструктора	



Сертификат W&H о прохождении обучения для инструкторов

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

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



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



Имя инструктора	Дата проведения инструктажа
Адрес инструктора	
Подпись инструктора	

Информация о гарантии

Данное изделие фирмы W&H было изготовлено высококвалифицированными специалистами с предельной тщательностью. Многочисленные испытания и комплексный контроль качества гарантируют 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 применению.

Являясь изготовителем, фирма W&H несет ответственность за дефекты материала или некачественное изготовление в течение гарантийного срока длительностью 24 месяцев с даты покупки. Гарантия не распространяется на принадлежности и расходные материалы (универсальную подставку, шланги охлаждающей жидкости, штатив, предохранитель, скобу для блока ножного управления, проушины для шланга, сетевой кабель, стерилизационную кассету).

Мы не несем ответственности за поломки по причине неправильного обращения или ремонта, выполненного не силами уполномоченных со стороны фирмы W&H специализированных фирм сервисного и ремонтного обслуживания!

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 **24** месяца

Авторизованные фирмой W&H партнеры по сервисному обслуживанию

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

Выберите пункт меню «Обслуживание», чтобы найти ближайших к вам авторизованных фирмой W&H партнеров по сервисному обслуживанию.

При отсутствии доступа к Интернету обращайтесь по следующим адресам.

ООО «ВестМед»

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

Тел. 8 (499) 993 01 43

E-mail: info.ru@wh.com

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

Фирма-изготовитель

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

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

Form-Nr. 50873 ARU
Rev. 001 / 14.12.2016
С правом на изменения.

