



Инструкция по эксплуатации



CE
0297

implantmed
SI-923 / SI-915

Содержание

Символы, используемые фирмой W&H	3 – 6
1. Введение	7 – 8
2. Электромагнитная совместимость (EMC)	9
3. Распаковка.....	10
4. Объем поставки.....	11
5. Правила техники безопасности	12 – 16
6. Описание передней панели.....	17
7. Описание задней панели.....	18
8. Описание мотора с кабелем	19
9. Начало работы – Общие сведения	20
10. Начало работы – педаль управления	21
11. Включение и выключение аппарата Implantmed.....	22
12. Работа блока управления.....	23 – 26
13. Работа педали управления.....	27 – 28
14. Заводские настройки.....	29 – 31
15. Функция метчика для нарезки резьбы	32
16. Сообщения об ошибках	33
17. Санитарно-гигиеническое обслуживание	34 – 39
18. Принадлежности фирмы W&H.....	40 – 41
19. Сервисное обслуживание.....	42 – 43
20. Технические данные.....	44 – 45
21. Переработка и утилизация.....	46
Сертификаты обучения	47, 49
Гарантия.....	51
Официальные партнеры фирмы W&H.....	53

Символы, используемые фирмой W&H

Символы, используемые в инструкции по эксплуатации



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!
(риск травмы!)



ВНИМАНИЕ!
(Предотвращение
материального ущерба!)



Общие пояснения
без риска для людей и
материальных ценностей



Термическая дезинфекция



Можно стерилизовать до
указанной температуры



Сервисное обслуживание
фирмой W&H

Символы, используемые фирмой W&H

Символы на блоке управления (задняя стенка)

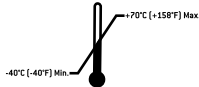
	Соблюдайте инструкцию по эксплуатации		Не выбрасывать вместе с бытовыми отходами	REF	Номер по каталогу
	См. инструкцию по эксплуатации		Ножная педаль	SN	Серийный номер
	Оборудование II класса		Вкл./Выкл.	V	Напряжение питания аппарата
	Дата изготовления		Матричный информационный код для идентификации изделия, например, при гигиенической обработке или обслуживании	AC	Переменный ток
	Электрический предохранитель		Медицинское оборудование общего назначения, отвечающее требованиям защиты от удара электрическим током, пожара и механических опасностей по стандартам UL60601-1; CAN/CSA 22.2 № 601.1) IEC 601-1; ANSI/AAMI ES60601-1. 25UX (контрольный номер)	VA	Вход электропитания аппарата
	Не пригоден для интракардиального применения – аппарат типа B		www.goldident.ru	A	Ток питания
				Hz	Частота переменного тока
				rpm	Скорость вращения (об/мин = мин-1)

Символы, используемые фирмой W&H

Символы на упаковке Символы на упаковке



Верх



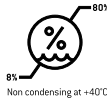
Предельная температура эксплуатации



Осторожно: Федеральное законодательство разрешает продажу этого устройства только тем стоматологам, врачам или иным практикующим медицинским работникам, которые имеют лицензию штата, в котором он (она) использует или распоряжается использованием этого устройства



Хрупкий, обращаться с осторожностью



Предельная влажность



Беречь от воздействия дождя



Код соответствия ЕС 0297, присвоенный производителю



Идентификационная марка экологической безопасности (Duales System Deutschland AG)



Общий символ вторичного использования/возможности переработки

СИМВОЛЫ

Символы на наборе трубок для промывания



Стерилизация с
окисью этилена



См. инструкцию по
эксплуатации



Осторожно: Федеральное
законодательство
разрешает продажу этого
устройства только тем
стоматологам, врачам
или иным практикующим
медицинским работникам,
которые имеют лицензию
штата, в котором
он (она) использует
или распоряжается
использованием
этого устройства



Повторное
использование
запрещено



Знак CE0481
изготовителя



Не содержит латекса



Не стерильный



Использовать до



Стерилизовать до
указанной температуры



Код партии



Содержит фталаты



Осторожно

1. Введение



Для вашей безопасности и безопасности ваших пациентов -

Настоящая инструкция по эксплуатации объяснит вам, как пользоваться этим изделием. Однако мы должны предупредить вас о возможных опасных ситуациях. Ваша личная безопасность, безопасность ваших сотрудников и, конечно же, безопасность ваших пациентов имеют для нас огромное значение.



Поэтому очень важно, чтобы вы соблюдали правила техники безопасности, которые приведены на стр. 12 - 16.

Назначение

Аппарат с электрическим микро мотором, с подачей хладагента на приводные инструменты (хирургические наконечники), имеющие соединительную муфту по стандарту ISO 3964 [DIN 13940]. Аппарат предназначен для использования в стоматологической хирургии, имплантологии, челюстно-лицевой хирургии.

Использование не по назначению может повредить аппарат Implantmed и, следовательно, создать риск и опасность для пациентов, пользователей и третьих лиц.

Квалификация пользователя


Пользоваться стоматологическим хирургическим аппаратом Implantmed производства фирмы W&H может только медицинский, технический персонал и специалисты-стоматологи после специального обучения. Мы проектировали и создавали аппарат Implantmed специально в расчете на целевую группу врачей.

Введение

CE Изготовлено в соответствии с директивами ЕС
0297 Это медицинское изделие было сконструировано и изготовлено с учетом Директивы ЕС 93/42/EEC, это относится к стоматологическим аппаратам

- > Implantmed SI-923 и
- > Implantmed SI-915

в том виде, в котором они доставлены вам. Данная декларация не распространяется на неспециализированные фитинги, крепления и т.п.

-  **Ответственность производителя**
- Производитель может принять на себя ответственность за безопасность, надежность и работоспособность аппарата Implantmed только при условии соблюдения следующих указаний:
- > Implantmed должен эксплуатироваться только в соответствии с данной «Инструкцией по эксплуатации».
 - > Implantmed не имеет деталей, которые пользователь может ремонтировать. Любые операции по сборке, модификации и ремонту разрешено выполнять только специалистам, лицензированным фирмой W&N (см. стр. 53).
 - > Электрические соединения аппарата на месте эксплуатации должны отвечать требованиям стандарта IEC 60364-7-710 «Установка электрооборудования в помещениях, используемых в медицинских целях», либо требованиям норм, действующим в Вашей стране.
 - > В случае несанкционированного вскрытия аппарата все претензии по гарантии и любые иные претензии будут недействительными.

2. Электромагнитная совместимость (EMC)



Замечания об электромагнитной совместимости (EMC).

В отношении электрического медицинского оборудования действуют определенные меры предосторожности применительно к электромагнитной совместимости, поэтому данное оборудование следует устанавливать и запускать в эксплуатацию только в соответствии с прилагающимися замечаниями об электромагнитной совместимости

Фирма W&H гарантирует соответствие аппарата требованиям, касающимся EMC, только в том случае, если он используется с оригинальными принадлежностями и запасными частями фирмы W&H. Использование других принадлежностей и запасных частей может привести к усилению излучаемых электромагнитных помех или к уменьшению сопротивления к электромагнитным помехам.



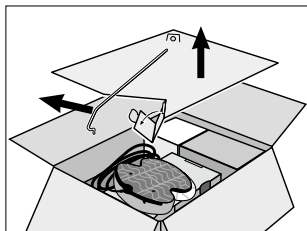
Вы можете найти действующую декларацию производителя об EMC на нашем веб-сайте <http://wh.com/global/emc>



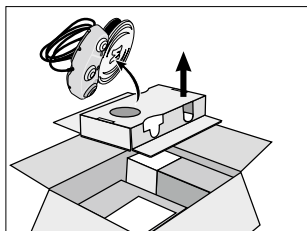
Коммуникационное HF-оборудование

Во время работы не пользуйтесь любыми портативными и мобильными средствами HF-связи. Они могут помешать работе электрического медицинского оборудования.

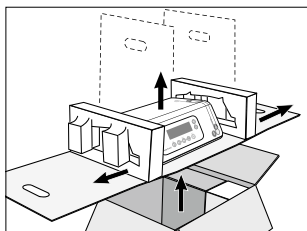
3. Распаковка



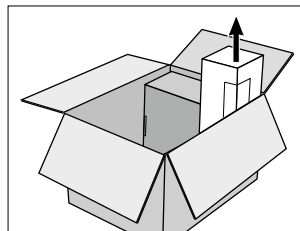
- ❶ Выньте из ящика вкладыш со стойкой



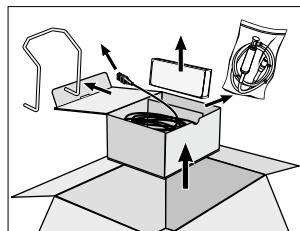
- ❷ Выньте из ящика вкладыш со стойкой и ножной педалью



- ❸ Выньте вкладыш с блоком управления



- ❹ Выньте комплект трубок для промывания



- ❺ Выньте коробку с мотором, принадлежностями и инструментами (если имеются)

Упаковка W&H экологически безвредна и может быть передана на утилизацию компаниям, занимающимся сбором и утилизацией промышленных отходов. Однако мы рекомендуем вам сохранить оригинальную упаковку.

4. Объем поставки

Блок управления

- SI-923 REF 16929000 (230 V)
- SI-915 REF 16929001 (115 V)

Сетевой кабель

- REF 01343700 (ЕС)
- REF 02821400 (США, КАНАДА, ЯПОНИЯ)/REF 03212700 (ВЕЛИКОБРИТАНИЯ, ИРЛАНДИЯ,) / REF 02909300 (АВСТРАЛИЯ, НОВАЯ ЗЕЛАНДИЯ) / REF 04280600 (ШВЕЙЦАРИЯ) / REF 05901800 (ДАНИЯ)

- Ножная педаль REF 06202400
- Бюгель для перемещения педали управления REF 04653500
- Мотор с кабелем длиной 1,8 м REF 06631600 и 5 фиксаторами REF 04004300
- Держатель мотора REF 06177800
- Штатив REF 04005900
- Устройство,предотвращающее скручивание REF 04006800 (2 шт.)
- Трубки стерильные для промывания REF 436360 (3 шт., одноразовые)

5. Правила техники безопасности



Обязательно соблюдайте следующие инструкции:

- > Перед тем, как начать пользоваться аппаратом Implantmed в первый раз, выдержите его 24 часа при комнатной температуре.
- > Устанавливайте прямые и угловые наконечники только на выключенном моторе.
- > Никогда не касайтесь ротационных инструментов во время их движения.
- > Никогда не касайтесь зажимного механизма прямых и угловых наконечников во время работы и до их полной остановки
- > Всегда обеспечивайте правильные условия эксплуатации и достаточное охлаждение.
- > Избегайте перегрева участка лечения.
- > Каждый раз прежде, чем начать работу, проверяйте, не повреждены ли аппарат Implantmed, прямые и угловые наконечники и мотор с кабелем. Устраните любые неисправности сами, либо обратитесь в сервис-центр официального партнера фирмы W&H (см. стр. 53). Никогда не пользуйтесь аппаратом, если он поврежден.
- > Если вам нужно заменить предохранитель, то сначала отключите аппарат от сети и поставьте только оригинальные предохранители фирмы W&H.
- > Перед каждой процедурой выполните пробный запуск.
- > Никогда не касайтесь пациента и соединений с педалью или шлангом для охлаждающей жидкости одновременно.
- > Каждый раз, когда вы снова включаете аппарат, проверяйте установленные параметры.



Пользуйтесь только пригодными и работоспособными наконечниками.

Обязательно соблюдайте инструкции производителя прямых и угловых хирургических наконечников в отношении максимальной скорости, максимального крутящего момента и режимов хода вперед/назад.



Недопустимое использование

Использование аппарата не по назначению, неправильная сборка, модификация или ремонт, а также несоблюдение правил, содержащихся в нашей »Инструкции по эксплуатации«, лишает силы все гарантийные обязательства и любые другие претензии.

Правила техники безопасности



Риски, создаваемые электромагнитными полями

Функционирование имплантированных устройств, например, кардиостимуляторов и имплантированных кардиовертерфибрилляторов, может быть нарушено электрическими, магнитными и электромагнитными полями.

- > Перед тем, как пользоваться аппаратом, выясните, имеют ли пациенты и пользователи аппаратуры имплантированное устройство, и убедитесь в возможности его применения.
- > Взвешивайте риски и выгоды.
- > Держите аппарат вдали от имплантированных устройств.
- > При любых признаках ухудшения состояния здоровья примите необходимые срочные меры и немедленные действия.
- > Такие симптомы, как учащенное сердцебиение, неровный пульс или головокружение у пациента, могут быть признаками проблем, связанных с кардиостимулятором и имплантированным кардиовертерфибриллятором.

Правила техники безопасности



Опасные зоны М и G

Согласно стандартам IEC 60601-1 / ANSI/AAMI ES 60601-1 блок управления и моторская кабельная не предназначены для эксплуатации в потенциально взрывоопасной среде или с потенциально взрывоопасными смесями анестезирующих веществ, содержащих кислород или закись азота.



Аппарат Implantmed не предназначен для работы в атмосфере с повышенным содержанием кислорода.



Педаля управления

Педаля разрешена для использования в зоне М (AP) в соответствии со стандартом IEC 60601-1 / ANSI/AAMI ES 60601-1. Зона М представляет собой усеченную пирамиду под рабочим столом, наклоненную наружу под углом 30°. Зона М предназначена для работы с огнеопасными смесями анестезирующих веществ и воздуха.



Обратите внимание, что на низких скоростях труднее определить, что мотор работает.

Блок управления

Блок управления относится к «обычному оборудованию» (закрытое оборудование без защиты от проникновения воды).



При использовании передаточного числа 20:1 аппарат Implantmed можно применять только со следующими сертифицированными фирмой W&H хирургическими угловыми наконечниками: WS-75 E/KM, WS-75 LED G, WI-75 E/KM и WI-75 LED G. Использование других угловых наконечников может привести к изменению заданного крутящего момента, и ответственность за это возлагается на пользователя. Обязательно следует учитывать заданные передаточные числа для Программ 1 – 5.

Правила техники безопасности

Сетевой кабель

Пользуйтесь только прилагающимся сетевым кабелем
Вставляйте кабель только в заземленную сетевую розетку.



Установите аппарат так, чтобы сетевой выключатель был легко доступным. В опасных ситуациях прибор можно отсоединить от сети с помощью сетевого выключателя или сетевого кабеля. Кроме того, сетевой выключатель можно использовать для безопасной остановки аппарата.

Перерыв в подаче электроэнергии

В случае перерыва в подаче электроэнергии, если аппарат Implantmed выключен, или во время переключения программ, последние заданные величины сохраняются и снова будут действовать после возобновления подачи питания.


Отказ системы

Полное отключение системы не представляет собой серьезной проблемы.
Просто выключите и снова включите аппарат.


Режим работы с перерывами S3 (3 мин. рабочего режима / 10 минут паузы)


Аппарат Implantmed рассчитан на режим работы с перерывами S3 (3 мин. рабочего режима / 10 минут паузы). При соблюдении такого режима работы не наблюдается перегрева системы и, следовательно, нет риска травмирования пациента, пользователя или третьих лиц. Допустимое относительное время нагрузки составляет 2 минуты с паузой 10 минут. Ответственность за использование и своевременное выключение системы возлагается на пользователя.


Правила техники безопасности

 **Охлаждающая жидкость**
Аппарат Implantmed рассчитан на использование с физиологическим солевым раствором. Пользуйтесь только подходящими жидкостями для промывания и соблюдайте медицинскую информацию и инструкции производителя. Пользуйтесь комплектом трубок для промывания производства фирмы W&H или принадлежностями, разрешенными к применению фирмой W&H.

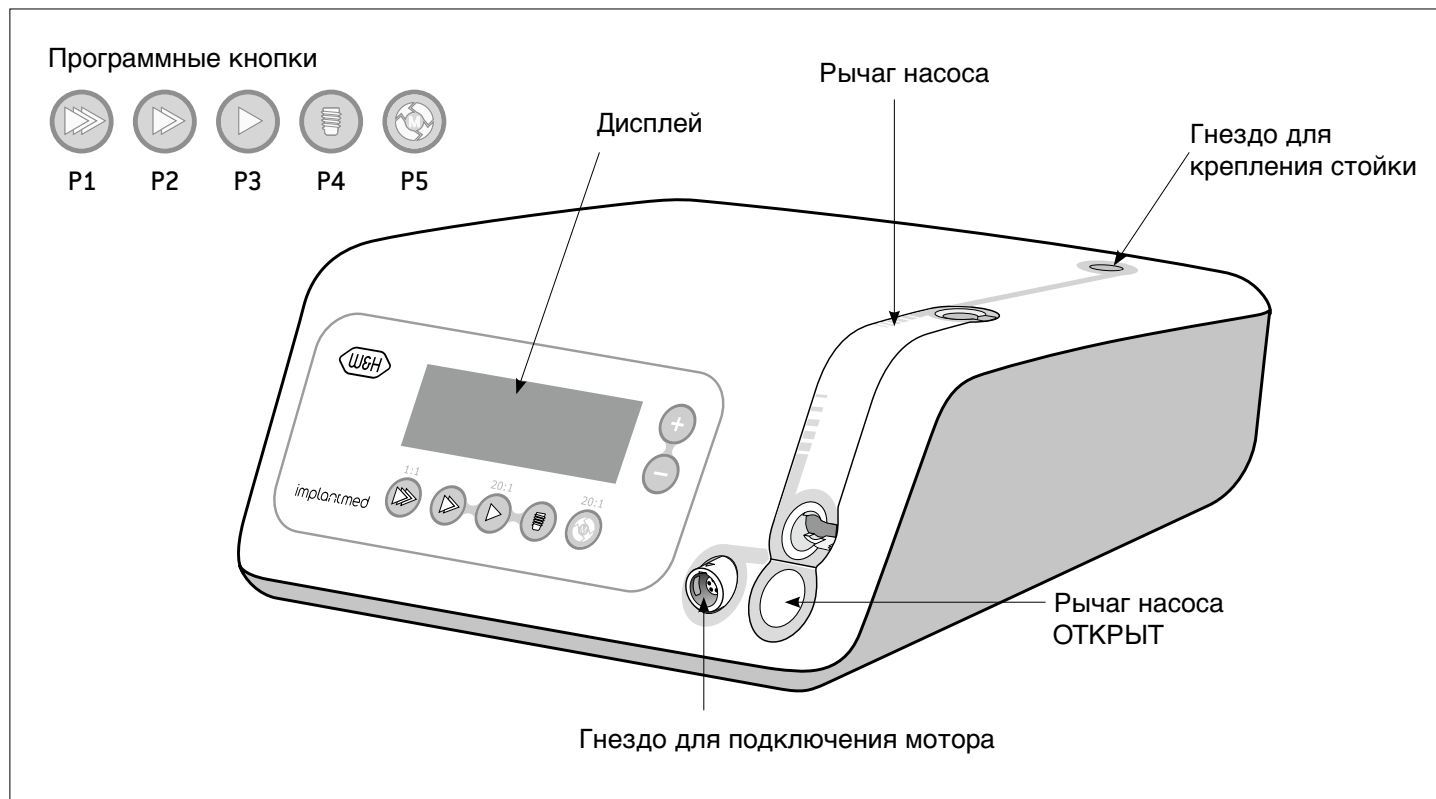
 Вы можете приобрести бутылку или контейнер с охлаждающей жидкостью в аптеке.

 **Стерильность комплекта трубок для промывания**
К аппарату прилагается комплект стерильных трубок для промывания. Эти трубки являются одноразовыми изделиями, и после каждой процедуры их следует выбрасывать. Обратите внимание на срок хранения и соответствующие правила утилизации трубок для промывания. Пользуйтесь только одноразовыми трубками в неповрежденной упаковке.

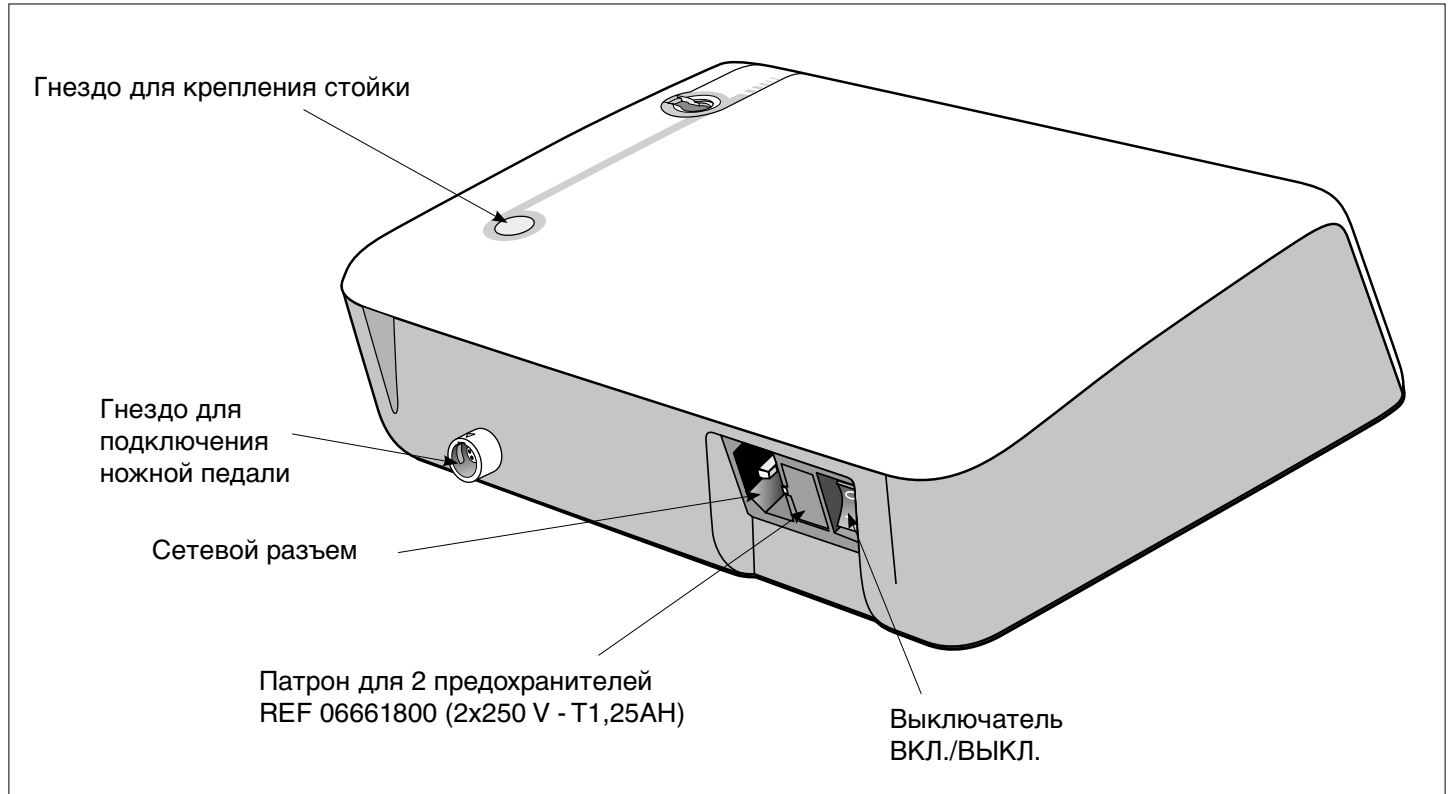
 **Вращательная энергия**
Под действием вращательной энергии, сохраненной в системе привода – по сравнению с заданной величиной - быстрое падение скорости вращения бора иногда может вызвать значительный рост крутящего момента и перегрузку системы.

 Мы рекомендуем соблюдать отдельные инструкции производителя при регулировке винтов верхней опоры. Мы подчеркиваем, что регулировка этих винтов с электрическим мотором представляет потенциальный риск, как описано выше.

6. Описание передней панели



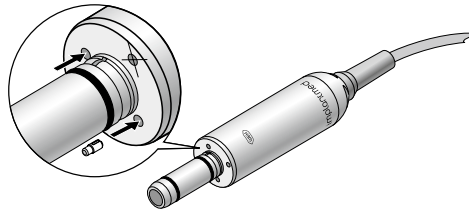
7. Описание задней панели



8. Описание мотора с кабелем



Разбирать мотор с кабелем запрещено!
Мотор имеет постоянную смазку, поэтому в смазке он не нуждается!



Для того, чтобы во время работы наконечник под воздействием высокого крутящего момента не проворачивался в месте крепления с мотором, прилагается устройство, предотвращающее скручивание, который можно вставить в указанное отверстие (см. рисунок). Этим устройством можно пользоваться только с прямыми и угловыми наконечниками, имеющими соответствующие отверстия.

Мотор с кабелем относится к рабочей части аппарата типа В.

Температура:
Рабочая часть – стоматологический инструмент с охлаждением: 40°C
Рабочая часть - мотор: 55°C

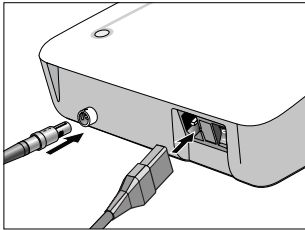
Проверка работы

- > Включите мотор.
- > Если вы обнаружите проблемы (например, вибрацию, необычный шум, перегрев, отсутствие тока охлаждающей жидкости или ее утечку), немедленно выключите мотор и обратитесь в сервис-центр официального партнера фирмы W&H (см. стр. 53).

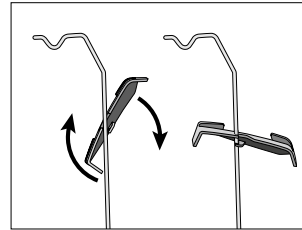
9. Начало работы – Общие сведения



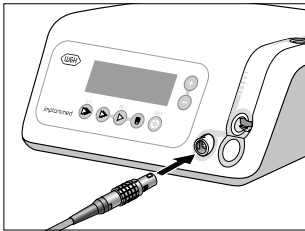
Всегда ставьте аппарат Implantmed на ровную горизонтальную поверхность.
Убедитесь, что аппарат Implantmed можно легко отсоединить от источника питания.



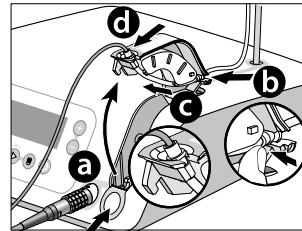
- 1** Подсоедините к аппарату сетевую кабель и ножную педаль.
Обратите внимание на расположение!



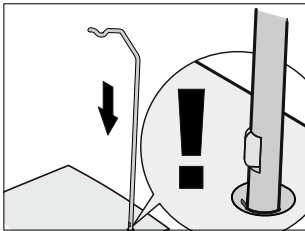
- 4** Поставьте держатель мотора на штатив и закрепите его.



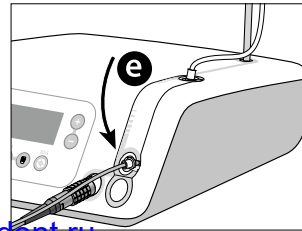
- 2** Подсоедините кабель мотора.
Обратите внимание на расположение!



- 5** Подсоедините комплект трубок для промывания.
> Откройте рукоятку насоса (a).
> Установите комплект трубок для промывания (b, c, d).
Снимайте трубки в том же порядке.

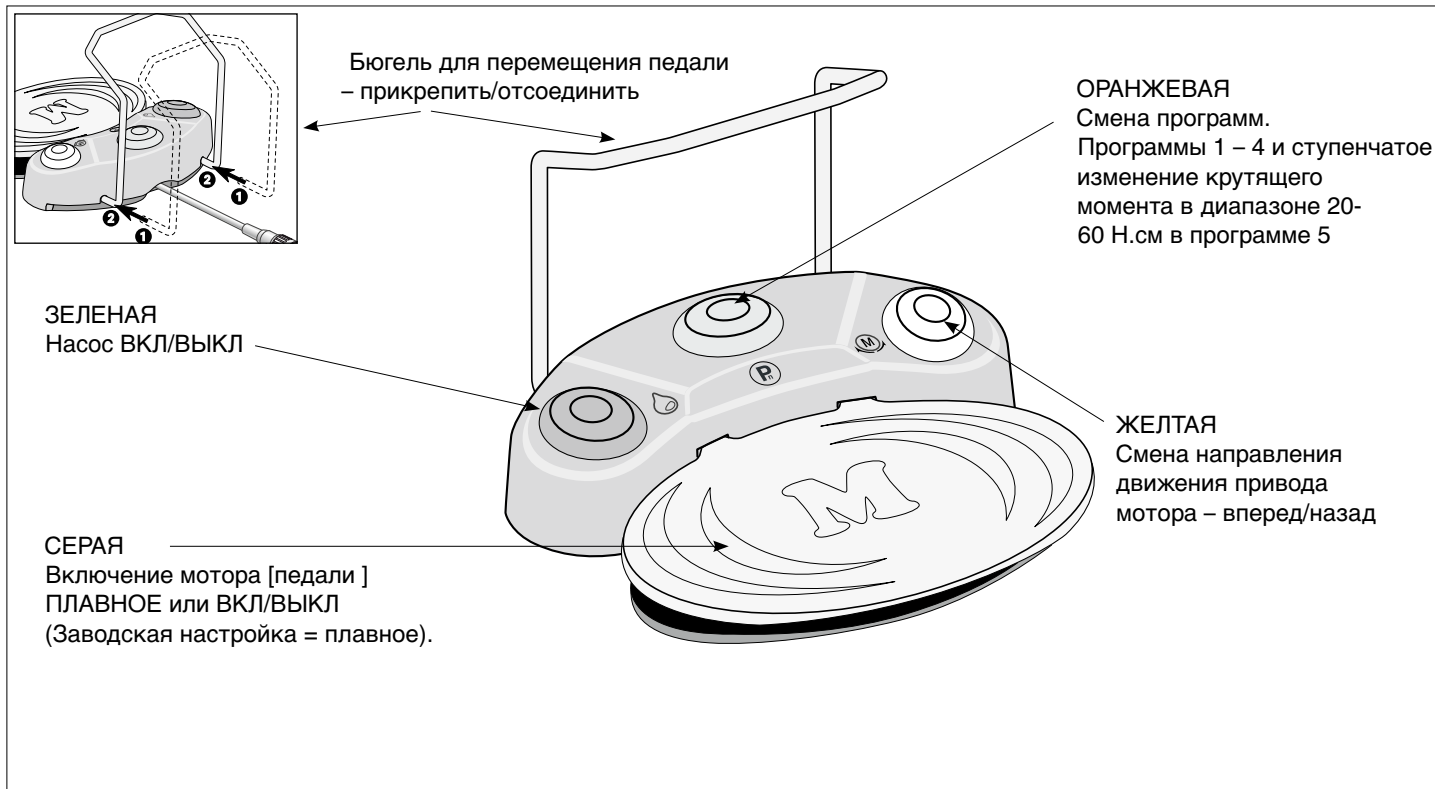


- 3** Вставьте штатив.
Обратите внимание на расположение!
(Максимальная допустимая нагрузка – 1,5 кг)

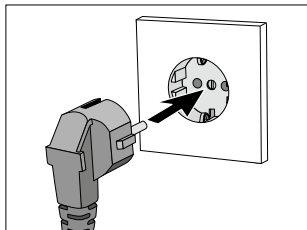


- > Закройте рукоятку насоса (e)

10. Начало работы – Ножной контроль

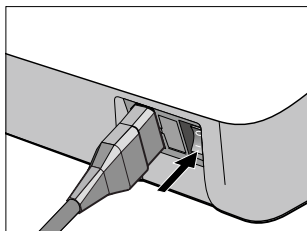


11. Включение и выключение аппарата Implantmed

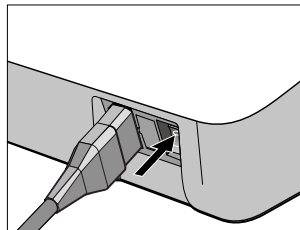


Включение аппарата Implantmed

- 1 Включить аппарат Implantmed в сеть

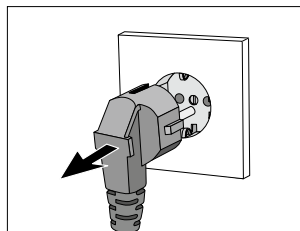


- 2 Поставить выключатель аппарата Implantmed в положение ВКЛ (ON)




Выключение аппарата Implantmed

- 1 Поставить выключатель аппарата Implantmed в положение ВЫКЛ (OFF)



- 2 Вынуть вилку сетевого кабеля из розетки


12. Работа блока управления – Смена программ [P1 – P5]

 Чтобы активировать нужную программу, следует нажать кнопку соответствующей программы. После этого можно услышать звуковой сигнал, и загорится лампочка кнопки Program. Выбранная программа появится на дисплее, на котором также будет указан регулируемый диапазон частоты вращения в об./мин., например для P1:



 При включении аппарата Implantmed убедитесь, что включены все светодиоды на кнопках, а также сам дисплей.

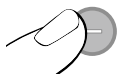
Работа блока управления – Изменение скорости вращения мотора [P1 – P3]

 Нажатие кнопки ПЛЮС / МИНУС активирует функцию повтора, и величины будут непрерывно уменьшаться или увеличиваться.


❶ Нажмите кнопку программы [P1 – P3]



❷ Увеличение скорости



❸ Уменьшение скорости

 При скорости вращения в диапазоне 300 – 40 000 об./мин. точность установки скорости равняется $\pm 10\%$.

Работа блока управления – Изменение крутящего момента [P4 – P5]

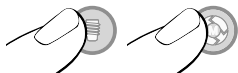


Программа P4 диапазон 5 – 70 Нсм, промежуточная ступень 32 Нсм.

Программа P5 диапазон 20 – 60 Нсм

Нажатие и удержание кнопки ПЛЮС / МИНУС активирует функцию повтора, и величины будут непрерывно уменьшаться или увеличиваться.

При переходе от 5 к 70 Нсм [20 – 60] и от 70 к 5 Нсм [60 – 20] раздастся продолжительный звуковой сигнал.



❶ Нажмите кнопку программы P4 или P5



❷ P4 Увеличение крутящего момента с шагом 5 Нсм
P5 Увеличение крутящего момента с шагом 10 Нсм





❸ P4 Уменьшение крутящего момента с шагом 5 Нсм
P5 Уменьшение крутящего момента с шагом 10 Нсм



Точность заданного крутящего момента при 50 Нсм равна $\pm 10\%$ с угловыми наконечниками WI-75 и WS-75. При использовании других наконечников возможны большие отклонения.

Настройки в главном меню – изменение расхода охлаждающей жидкости [P1 – P5]

 Заводская настройка 100%. Диапазон регулирования: 65%, 80% и 100%.
Нажатие и удержание кнопки ПЛЮС/МИНУС активирует функцию повтора, и величины будут непрерывно уменьшаться или увеличиваться.

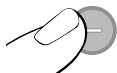
 Держите программную кнопку P2 нажатой в течение всей этой процедуры.



❶ Держите кнопку P2 нажатой приблизительно в течение 4-х секунд
(появится значение заданного расхода охлаждающей жидкости)



❷ Продолжайте нажимать кнопку P2 и
увеличивайте расход кнопкой ПЛЮС



❸ Продолжайте нажимать кнопку P2 и
уменьшайте расход кнопкой МИНУС



После регулировки программная кнопка
P2 будет освещена и активна.

13. Работа ножной педали

Смена программы

Нажмите ОРАНЖЕВУЮ кнопку, чтобы выбрать программы 1 – 4 и шаги крутящего момента [20 – 60 Н.см] в программе 5 в порядке повышения. При переходе от программы 4 к программе 1 или от 60 Нсм к 20 Нсм в программе 5 будет слышен продолжительный сигнал подтверждения. При каждом изменении программы направление вращения мотора автоматически устанавливается в направлении вперед.

Включение/Выключение насоса


Насос можно включать и выключать, нажав ЗЕЛЕНУЮ кнопку ножной педали, только при неподвижном моторе. Если функция насоса активирована, то на дисплее появится символ насоса.

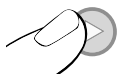
Обратный ход

Нажмите ЖЕЛТУЮ кнопку, чтобы сменить вращение вперед на вращение в обратную сторону. При выборе режима вращения в обратную сторону будет слышен звуковой сигнал и загорится кнопка выбранной программы. Перед тем, как мотор начнет вращаться в обратном направлении, вы услышите 3 звуковых предупредительных сигнала.

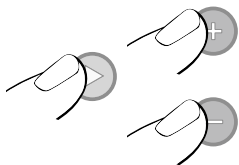
Работа педали управления

Чтобы перейти от режима ПЛАВНОЙ РЕГУЛИРОВКИ к режиму ВКЛ./ВЫКЛ. -

 держите программную кнопку Р3 нажатой в течение всей этой процедуры



1 Держите кнопку Р3 нажатой приблизительно 4 секунды



2 Продолжайте нажимать кнопку Р3 и одновременно нажимайте кнопку ПЛЮС и МИНУС



3 Продолжайте нажимать кнопку Р3 и установите необходимую регулировку.



01 = ПЛАВНАЯ РЕГУЛИРОВКА (заводская установка) – Нажмите кнопку ПЛЮС



00 = ВКЛ./ВЫКЛ.– нажмите кнопку МИНУС



После регулировки программная кнопка Р3 будет освещена и активна.

14. Возврат к заводским настройкам



Заводская настройка всегда начинается с программы 1 [P1].




❶ Выключите блок управления







❷ Держите кнопку P1 нажатой и одновременно включите блок управления.

❸ Держите кнопку P1 нажатой, пока на дисплее не появится настройка »DE FAU«.


Заводские настройки [P1 – P3]


	P1 	P2 	P3 
Передаточное число	1:1	20:1	20:1
Скорость вращения, об./мин.	35.000	1.200	800
Диапазон регулирования, об./мин.	300 – 40.000	15 – 2.000	15 – 2.000
Направление вращения мотора	вперед	вперед	вперед
Насос	вкл.	вкл.	вкл.
Крутящий момент, Ncm	100%	100%	100%

Заводские настройки [P4 – P5]

	P4 вперед 	P4 назад 	P5 вперед 	P5 назад 
Передаточное число	20:1	20:1	20:1	20:1
Скорость вращения, об./мин.	15	30	20	20
Направление вращения мотора	вперед	назад	вперед	назад
Насос	вкл.	выкл.	вкл.	вкл.
Крутящий момент, Ncm	20	60	20	20
Диапазон регулирования, Ncm	5 – 70	5 – 70	20 – 60	20 – 60
Промежуточная ступень, Ncm	32	32	–	–

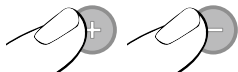
15. Функция фрезы (режим снятия стружки)

 Когда функции фрезы [P5] активирована, то скорость вращения, как в прямом, так и в обратном направлении будет равна 20 об./мин., и ее нельзя будет изменить. Если нажать серую кнопку на педали, то фреза вращается по часовой стрелке, пока будет достигнут заданный крутящий момент. Когда крутящий момент достигнут, то устройство автоматически переключается в режим реверса. Если отпустить и снова нажать эту кнопку, то педаль снова переключит устройство в режим хода вперед.

 Если функция фрезы находится в реверсном режиме, то устройство может включиться с максимальным крутящим моментом.




❶ Нажмите программную кнопку P5.



❷ Кнопками ПЛЮС/МИНУС вы можете увеличивать или уменьшать крутящий момент.


16. Сообщения об ошибках


№ ошибки	Описание	Решение проблемы
00	Перегрев электроники. Защитное отключение	Выключите оборудование, дайте ему остыть не менее 10 минут и снова включите
01	Перегрузка электроники	Выключите оборудование, дайте ему остыть не менее 10 минут и снова включите
07	Ошибка управления ножной педалью - инициализации	Выключите оборудование и снова включите его. Не активируйте ножную педаль во время включения.
09	Ошибка управления ножной педалью	Выключите оборудование, проверьте соединение ножной педали с аппаратом и снова включите.
19	Ограничитель времени работы	Выключите оборудование и снова включите его
99	Системная ошибка	Выключите оборудование, дайте ему остыть не менее 10 минут и снова включите
	Слишком высокая температура мотора. Неисправно соединение мотора – Защитное выключение	Выключите оборудование, проверьте соединение мотора, дайте ему остыть не менее 10 минут и снова включите



Если какую-либо из ошибок, описанных выше, нельзя устранить, выключив и снова включив аппарат Implantmed, то оборудование нужно проверить в сервис-центре официального партнера фирмы W&H (см. стр. 53). Если общая неисправность оборудования вызвана внешними обстоятельствами, то оборудование нужно выключить и снова включить.


17. Санитарно-гигиеническое обслуживание

 Соблюдайте директивы, стандарты и инструкции для очистки, дезинфекции и стерилизации оборудования, действующие в вашей стране.


- 
- > Носите защитную одежду.
 - > Очищайте и дезинфицируйте мотор сразу же после каждой процедуры лечения!
 - > После очистки и дезинфекции стерилизуйте мотор.
 - > Перед каждым использованием стерилизуйте мотор с кабелем и держателем мотора.
 - > Не разрешается подвергать блок управления механической очистке (термодезинфекции) и стерилизации
 - > Не погружайте блок управления в воду и не мойте его под струей проточной воды.

Блок управления/ педаль

Предварительная дезинфекция

 В случае сильного загрязнения сначала очистите их дезинфицирующей тканью. Пользуйтесь исключительно дезинфицирующими средствами, которые не обладают эффектом связывания белков.

Очистка вручную и дезинфекция

 Передняя панель блока управления и ножная педаль герметично закрыты, их можно протирать.

- > Рекомендуется дезинфекция дезинфицирующими средствами, дезинфекция методом протирки.
- > Пользуйтесь исключительно дезинфицирующими средствами, которые не содержат хлора и сертифицированы официально признанными учреждениями. Для США и Канады: пользуйтесь дезинфицирующими средствами, зарегистрированными агентством по охране окружающей среды (EPA).
- > Обратите внимание на указания производителя дезинфицирующих средств.
- > Регулярно очищайте пружинный контакт на нижней стороне педали.

Санитарно-гигиеническое обслуживание

Мотор с кабелем



Не перекручивайте и не перегибайте кабель мотора! Не сворачивайте его слишком туго!

Предварительная дезинфекция

> В случае сильного загрязнения сначала очистите дезинфицирующей тканью.



Пользуйтесь только дезинфицирующими средствами, которые не обладают эффектом связывания белков.

Санитарно-гигиеническое обслуживание

Мотор с кабелем

Очистка вручную

- > Промойте деминерализованной водой (< 38oC/ ,100oF) с помощью кисти.
- > Удалите все остатки жидкости (впитывающей тканью, продувкой досуха сжатым воздухом).



Не помещайте мотор в жидкое дезинфицирующее средство или в ультразвуковую ванну.

Дезинфекция вручную

- > Дезинфекция дезинфицирующими средствами, дезинфекция методом протирки.
- > Пользуйтесь исключительно дезинфицирующими средствами, которые не содержат хлора и сертифицированы официально признанными учреждениями.
- > Обратите внимание на указания производителя дезинфицирующих средств.
- > Для США и Канады: пользуйтесь дезинфицирующими средствами, зарегистрированными агентством по охране окружающей среды (EPA).




После очистки вручную и дезинфекции вы должны выполнить окончательную стерилизацию (в завернутом виде) в паровом стерилизаторе класса B или S (по стандарту EN 13060).


Для США и Канады: Стерилизация медицинского класса с предварительными последующим вакуумными циклами.


Санитарно-гигиеническое обслуживание

Мотор с кабелем

Механическая очистка и дезинфекция внутренняя и наружная

-  Мотор можно очищать и дезинфицировать в устройстве для термической дезинфекции.

-  Фирма W&H разрешает проводить процесс в устройстве для термической дезинфекции с программой сушки.
 - > Соблюдайте рекомендации производителей устройств, чистящих и моющих средств.

-  При проведении термической дезинфекции убедитесь, что мотор и кабель полностью высохли как внутри, так и снаружи.

Санитарно-гигиеническое обслуживание

Мотор с кабелем

Стерилизация и хранение



Фирма W&H рекомендует проводить стерилизацию по стандарту EN 13060, класс В. Другие способы стерилизации могут сократить срок службы вашего устройства. Для США и Канады: Стерилизация медицинского класса с предварительным и последующим вакуумными циклами.

- > Соблюдайте инструкции производителя стерилизатора.
- > Перед стерилизацией оборудование нужно очистить и дезинфицировать.
- > Заверните мотор и принадлежности в стерильную упаковку согласно стандарту EN 868-5. Для США и Канады: Поместите мотор и принадлежности в стандартную упаковку для стерилизации наконечников
- > Вынимайте из стерилизатора только сухие стерилизованные изделия.
- > Храните стерильные изделия в сухих условиях и в отсутствие пыли.

Санитарно-гигиеническое обслуживание

Разрешенные методы стерилизации



Соблюдайте директивы, стандарты и инструкции, действующие в вашей стране.

- > Стерилизация паром класса В (вакуумирование до и после) в стерилизаторах по стандарту EN 13060. Время выдержки в стерилизаторе минимум 3 минуты при 134°C.

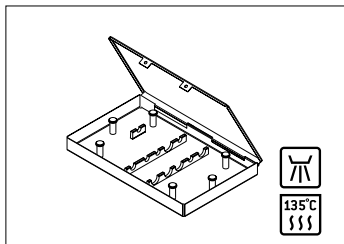
или

- > Стерилизация паром класса S ,включающая программу сушки по стандарту EN 13060. Производитель стерилизатора должен дать безусловное разрешение на стерилизацию моторов. Время выдержки в стерилизаторе минимум 3 минуты при 134°C



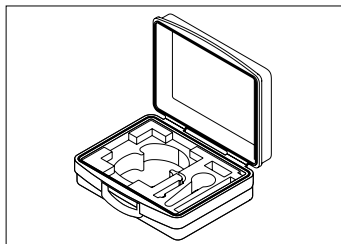
Перед следующим запуском мотора Подождите, пока мотор и кабель полностью высохнут. Влага в вилке кабеля или в моторе может привести к неисправности. (Риск короткого замыкания)

18. Принадлежности фирмы W&H



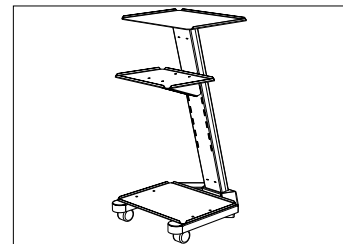
04013500

Кассета для стерилизации



04013600

Транспортировочный чемодан

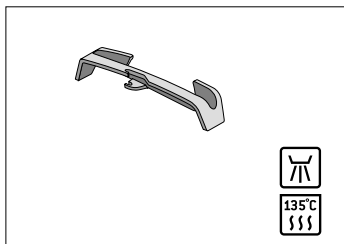


04541900

Тележка, белая

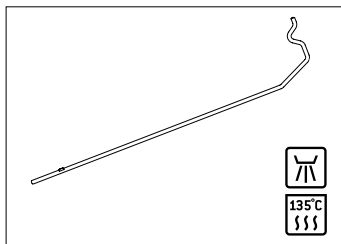
04542100

Тележка, белая, с
электрическими розетками



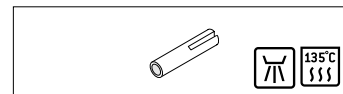
06177800

Держатель мотора



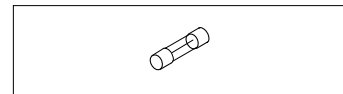
04005900

Штатив



04006800

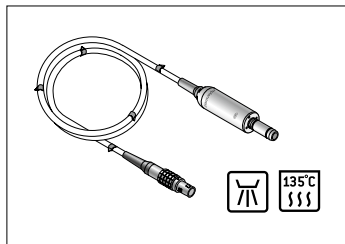
Устройство, предотвращающее
скручивание



06661800

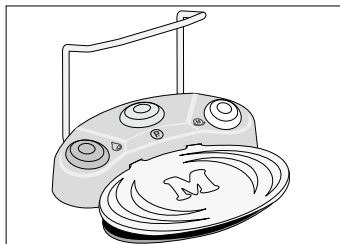
Предохранитель
(250 V - T1,25AH)

Принадлежности фирмы W&H



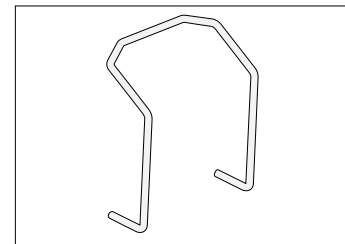
06631600

Мотор с кабелем
длиной 1,8 м



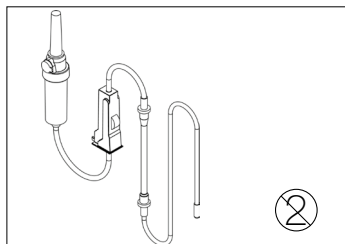
06202400

Педали управления S-N1



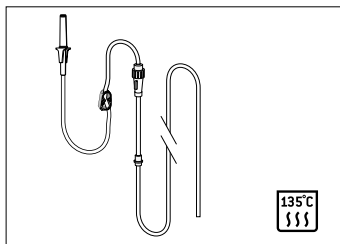
04653500

Бюгель для перемещения
педали управления S-N1



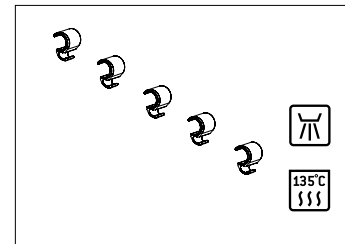
04363600

Комплект стерильных
одноразовых трубок
для промывания,
длина 2,2 м (6 шт.)



04719400

Стерилизуемый
комплект трубок для
промывания, длина 2,2 м



06290600

Фиксаторы (5 шт.)

19. Сервисное обслуживание



Регулярная проверка аппарата Implantmed и принадлежностей

Необходимо регулярно проверять исправность и безопасность Implantmed, включая принадлежности, и это надо делать минимум раз в три года, если только законодательством не установлены более короткие интервалы времени. Проверка, которую должна выполнять специализированная организация, предусматривает следующие действия:

- > визуальный осмотр на наличие внешних повреждений
- > измерение тока утечки на корпус прибора
- > измерение тока утечки на пациента
- > визуальный осмотр внутренних частей на возможное нарушение безопасности, например, механическое повреждение корпуса или индикаторов перегрева.
- > Измерение электропроводности педали (разряда электростатического электричества)
- > функциональное испытание с проверкой возможности достижения максимальной скорости

Мы рекомендуем, чтобы это обслуживание и проверка выполнялись только в сервисном центре официального партнера фирмы (см. стр. 53)

Сервисное обслуживание

Мотор с кабелем

Стандарт ISO 11498 требует сохранения работоспособности в течение минимум 250 циклов стерилизации. Для мотора с кабелем фирмы W&H мы рекомендуем проводить регулярное обслуживание через 500 циклов стерилизации или через один год.

Ремонт

В случае возникновения неисправности обязательно верните все оборудование, так как при неисправности мотора необходимо осмотреть и электронные компоненты!

Возврат оборудования

- > По всем вопросам обращайтесь в сервисный центр официального партнера фирмы (см. стр. 53).
- > Обязательно возвращайте оборудование в оригинальной упаковке!
- > Не обматывайте кабель вокруг мотора, не скручивайте и не перегибайте кабель мотора. (Риск повреждения!)

20. Технические данные

Implantmed	SI-923	SI-915
Напряжение питания:	220 – 240 В	110 – 130 В
Допустимые колебания напряжения	± 10 %	± 10 %
Номинальная сила тока:	0,1 – 0,8 А	0,2 – 1,7 А
Частота:	50 – 60 Гц	50 – 60 Гц
Предохранители	2 x 250 В - Т1,25АН	2 x 250 В - Т1,25АН
Максимальная потребляемая мощность:	170 В-А	170 В-А
Максимальная выходная механическая мощность:	70 Вт	70 Вт
Максимальный крутящий момент на моторе:	5,5 Н.см	5,5 Н.см
Диапазон скоростей вращения мотора в номинальном диапазоне напряжения	300 – 40000 об/мин	300 – 40000 об/мин
Максимальный расход хладагента:	прибл. 100 мл/мин	прибл. 100 мл/мин
Режим работы:	S3 (3 мин/10 мин)	S3 (3 мин/10 мин)
Размеры (Шир. x Глуб. x Выс.), мм:	235 x 240 x 100	235 x 240 x 100
Вес блока управления с мотором, кг:	2,7	2,7

Физические характеристики

Температура при хранении и транспортировке:	от -40°C до +70°C
Влажность воздуха при хранении и транспортировке:	от 8 до 80% (относит.), без конденсации при +40°C
Окружающая температура воздуха во время работы:	от +10°C до +40°C
Окружающая влажность воздуха во время работы:	от 15% до 80% (относит.), без конденсации при +40°C

Технические данные

Классификация согласно § 5 «Общих технических условий безопасности медицинского электрооборудования» по стандарту IEC 60601-1/ANSI/AAMI ES 60601-1



Оборудование II класса



Аппарат типа В (не подходит для интракардиального применения)



Педаль REF 06202400 соответствует классу AP по стандарту IEC 60601-1/ANSI/AAMI ES 60601-1 для зоны опасности М.



Педаль водонепроницаемая по стандарту IPX8, погружение на глубину 1 м, время пребывания под водой 1 час (водонепроницаемость согласно стандарту IEC 60529)

Степень загрязнения	2
Степень перенапряжения	II
Высота над уровнем моря	до 3000 м

21. Переработка и утилизация

Переработка

Фирма W&H считает, что она несет особую ответственность за охрану окружающей среды. Аппарат Implantmed вместе с упаковкой был спроектирован так, чтобы быть как можно более экологически безопасным.



Утилизация аппарата Implantmed (блока управления), педали и мотора

Соблюдайте законы, директивы, стандарты и инструкции относительно утилизации отработавших свой срок электрических устройств, действующие в вашей стране.

При утилизации убедитесь, что части аппарата не загрязнены.

Утилизация упаковочного материала

Все упаковочные материалы выбирались с учетом их экологической безопасности и возможности утилизации, поэтому их можно перерабатывать. Отправьте старые упаковочные материалы в соответствующую организацию сбора и переработки отходов. Таким образом, вы внесете свой вклад в переработку сырья и сократите образование отходов.



Экземпляр для консультанта по медицинской продукции

СЕРТИФИКАТ О ПРОХОЖДЕНИИ ОБУЧЕНИЯ

требуется для пользователя / заказчика из ЕС

Пользователь / заказчик был ознакомлен со всеми функциями хирургического устройства в соответствии с настоящей инструкцией по эксплуатации. Особое внимание было обращено на содержание разделов «Правила техники безопасности», «Очистка, дезинфекция, стерилизация» и «Сервисное обслуживание».

Хирургическое устройство фирмы W&N _____

Тип _____ Серийный номер _____

Фамилия пользователя / заказчика _____

Клиника, отделение _____

Адрес _____

_____ Подпись _____

Фамилия инструктора _____

Адрес _____

Дата _____

_____ Подпись _____



Экземпляр для консультанта по медицинской продукции

СЕРТИФИКАТ О ПРОХОЖДЕНИИ ОБУЧЕНИЯ

требуется для пользователя / заказчика из ЕС

Пользователь / заказчик был ознакомлен со всеми функциями хирургического устройства в соответствии с настоящей инструкцией по эксплуатации. Особое внимание было обращено на содержание разделов «Правила техники безопасности», «Очистка, дезинфекция, стерилизация» и «Сервисное обслуживание».

Хирургическое устройство фирмы W&N _____

Тип _____ Серийный номер _____

www.goldident.ru

Фамилия пользователя / заказчика _____

Клиника, отделение _____

Адрес _____

Подпись _____

Фамилия инструктора _____

Адрес _____

Дата _____

Подпись _____

Гарантия

Данная продукция фирмы W&H была изготовлена высококвалифицированными специалистами с предельной тщательностью. Многочисленные испытания и всеобъемлющий контроль 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.

В качестве производителя фирма W&H предоставляет гарантийный срок на свою продукцию в отношении дефектов материалов или некачественного изготовления в течение 12 месяцев, начиная со дня покупки.

Мы не несем ответственности за поломки по причине неправильного обращения или ремонта, выполненного другими фирмами и/или не специализированными сервисными центрами официальных партнеров фирмы W&H.

Претензии по гарантийным обязательствам с приложением товарного чека следует предъявлять поставщику или специализированному сервисному центру официального партнера фирмы W&H. Проведение гарантийного обслуживания не предусматривает ни продления срока действия данной гарантии, ни иного гарантийного периода.

12 www.goldident.ru **месячная гарантия**

Центры сервисного обслуживания - официальные партнеры фирмы W&H

Найдите ближайшего партнера фирмы W&H на сайте <http://wh.com>
Просто зайдите в опцию меню »Service« получите подробную информацию, либо позвоните по телефону.

Сервисный центр представительства компании W&H в России, г. Москва:
Тел. 495/ 229 33 75, 495/ 223 87 19
E-mail: info@whdental.ru
Web-site: www.whdent.ru

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. 50731 ARU
Rev. 000 / 07.09.2011
С правом на изменения

