Инструкция по эксплуатации



CE
0297

implantmed PLUS

SI-1010/SI-1015/SI-1023

Содержание

Символы 4
1. Введение 7
2. Распаковка 9
3. Комплект поставки 10
4. Указания по технике безопасности 11
5. Описание 16
   Передняя сторона 16
   Задняя сторона 17
   Блок ножного управления 18
6. Ввод в эксплуатацию 20
7. Первый ввод в эксплуатацию 22
8. Работа с блоком управления 23
   Главное меню 23
   Навигация по меню 26
   Сохранение документации на USB-накопителе 32
   Платформа ioDent® 34
   Beacon 36
9. Сообщения об ошибках 37
10. Очистка и обслуживание 40
   Общие указания 40
   Ограничения при подготовке к повторному использованию 41
   Первичная обработка в месте применения 42
   Ручная очистка 43
   Ручная дезинфекция 44
   Автоматизированная очистка и дезинфекция 45
   Сушка 46

Содержание

Контроль, обслуживание и проверка 47
Упаковка 48
Стерилизация 49
Хранение 51
11. Сервисное обслуживание 52
12. Принадлежности, расходные материалы, запасные части и другие рекомендуемые медицинские изделия W&H 54
13. Технические данные 57
14. Данные по электромагнитной совместимости (ЭМС) согласно IEC/EN 60601-1-2 59
15. Утилизация 62
Сертификат W&H о прохождении обучения 63
Информация о гарантии 67
Авторизованные фирмой W&H партнеры по сервисному обслуживанию 68

Символы



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!
(Риск травмы)



Стерилизация до указанной температуры



Запрещается утилизация вместе с бытовыми отходами



ВНИМАНИЕ!
(Риск причинения материального ущерба)



Маркировка CE с идентификатором уполномоченного органа



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



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



Производитель



Серийный номер



Медицинское изделие



Дата изготовления



Номер по каталогу



Пригодность для термической дезинфекции

Символы



Следуйте инструкции по эксплуатации

VA

Потребляемая мощность (В·А)

A

Сила тока (А)



Устройство с классом защиты II



Электрический предохранитель.

Hz

Частота (Гц)



Блок ножного управления



Земля



В отношении электрической, механической и пожарной безопасности данное медицинское изделие соответствует стандартам ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 + A1:2012 + C1:2009/(R)2012 + A2:2010/(R)2012, ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A2:2021, CAN/CSA-C22.2 № 60601-1:14, CAN/CSA-C22.2 № 60601-1:14/A2:22, IEC 80601-2-60:2019. 25UX — контрольный №.



ВЫКЛ.

V

Электрическое напряжение (В)

ВКЛ.

AC

Переменный ток

Символы

rpm — Кол-во оборотов в минуту (= об/мин)

 Верх

 Хрупкое оборудование

 Защищать от влаги

 Товарный знак Der Grüne Punkt (Зеленая точка) — Duales System Deutschland GmbH

 Границы температурного диапазона

 Границы диапазона влажности воздуха

HIBC — Структура данных в соответствии с Health Industry Bar Code

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

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

1. Введение

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

Соблюдайте указания по технике безопасности.

Назначение
Механическая приводная установка с подачей охлаждающей жидкости для наконечников с муфтой, соответствующей стандарту ISO 3964, для использования в хирургической стоматологии, имплантологии, хирургии полости рта и челюстно-лицевой хирургии.

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

Квалификация пользователя
Медицинское изделие разрешается использовать только персоналу, прошедшему инструктаж и имеющему медицинскую профессиональную и практическую подготовку. Медицинское изделие было разработано и спроектировано в первую очередь для врачей.

Введение

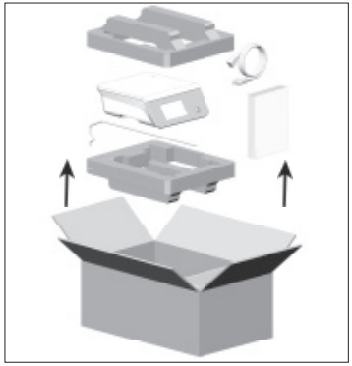
СОтветственность производителя
Производитель несет ответственность за безопасность, надежность и производительность медицинского изделия только при условии соблюдения следующих указаний.

- Медицинское изделие разрешается использовать в соответствии с настоящей инструкцией по эксплуатации.
- Медицинское изделие не содержит деталей, подлежащих ремонту силами пользователя.
- Усовершенствование или ремонт разрешается производить только у авторизованного фирмой W&H партнера по сервисному обслуживанию (см. стр. 68).
- 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.

Фирма W&H не несет гарантийных обязательств и ответственности по иным претензиям в случае ненадлежащего применения, выполненного без разрешения монтажа, изменения или ремонта медицинского изделия, несоблюдения наших инструкций и рекомендаций, использования принадлежностей и запасных частей, не разрешенных к применению фирмой W&H.

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

2. Распаковка



Извлеките вставку
с блоком управления.
Извлеките сетевой
кабель,
штатив, универсальную
подставку, инструкцию
по эксплуатации.

Упаковка W&H безвредна для окружающей среды и может быть утилизирована через специальные организации по переработке отходов. Однако рекомендуется сохранять оригинальную упаковку.

3. Комплект поставки

Блок управления		**SI-1023 (230 В) 30288000**	**SI-1015 (120 В) 30289000**	**SI-1010 (100 В) 30290000**
REF 436360	Комплект шлангов для спрея 2,2 м (3 pcs, для одноразового использования)	X		
REF 07721800	Универсальная подставка	X		
REF 04005900	Штатив	X		
Сетевой кабель, применяемый в вашей стране		X		

Не входит в комплект поставки

REF 04363600	Комплект шлангов для спрея 2,2 м (6 pcs, для одноразового использования)
REF 3028100x	Мотор EM-19 LC с электрическими контактами и кабелем длиной 1,8 м или 3,5 м
REF 30185000	Мотор EM-19 без электрических контактов, с кабелем длиной 1,8 м
REF 30264000	Блок ножного управления S-NW
REF 30285000	Блок ножного управления S-N2
REF 07759700	Электронный защитный ключ-заглушка CAN

4. Указания по технике безопасности

- Перед первым вводом в эксплуатацию медицинское изделие должно находиться в помещении с комнатной температурой в течение 24 часов.
- Перед каждым использованием проверяйте медицинское изделие на предмет повреждений и недостаточного закрепления деталей.
- При наличии повреждений не используйте медицинское изделие.
- При каждом новом запуске контролируйте установленные параметры.
- Перед каждым использованием 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.

Медицинское изделие не допущено к эксплуатации во взрывоопасных зонах.
Медицинское изделие не допущено к эксплуатации в среде, насыщенной кислородом.

Указания по технике безопасности



> Используйте только оригинальные предохранители фирмы W&H.
> Никогда не касайтесь одновременно пациента и электрических контактов на блоке управления.
> При обмене данными с внешними устройствами (USB-накопитель) не допускайте попадания компьютерных вирусов в блок управления.



Запрещается подключение внешнего жесткого диска с интерфейсом USB.



Используйте настройки передаточного числа WS-75, WI-75 и SZ-75 (20 : 1) исключительно с угловыми наконечниками, разрешенными 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

Сетевой кабель/сетевой выключатель

> Используйте только сетевой кабель, входящий в комплект поставки.
> Подсоединяйте сетевой кабель только к 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.
> Извлеките сетевой штекер из розетки!

Соблюдайте значения частоты вращения и крутящего момента, указанные производителем винтов крепления для супраструктур. Автоматизированная установка этих винтов крепления сопряжена с определенной опасностью, причины которой описаны выше и могут быть оценены пользователем.

Учтите, что при использовании или настройке более низкой частоты вращения сложнее распознать, работает ли вращающийся инструмент или движется по инерции.

Соблюдайте значения частоты вращения и крутящего момента, указанные производителем инструментов, имплантатов и буров для осседенсификации.

Указания по технике безопасности

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

Прежде чем приступать к эксплуатации медицинского изделия, установите наличие у пациента активных имплантируемых медицинских изделий и проинформируйте его о рисках.

Следуйте правилам и указаниям по технике безопасности, приведенным в инструкции по эксплуатации блоков ножного управления, электромотора и наконечников.

Указания по технике безопасности

Подача охлаждающей жидкости

Медицинское изделие рассчитано 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 аппарата охлаждающую жидкость с учетом медицинских данных и указаний производителя.
> Используйте только комплект шлангов для спрея или принадлежности, разрешенные к применению фирмой W&H.

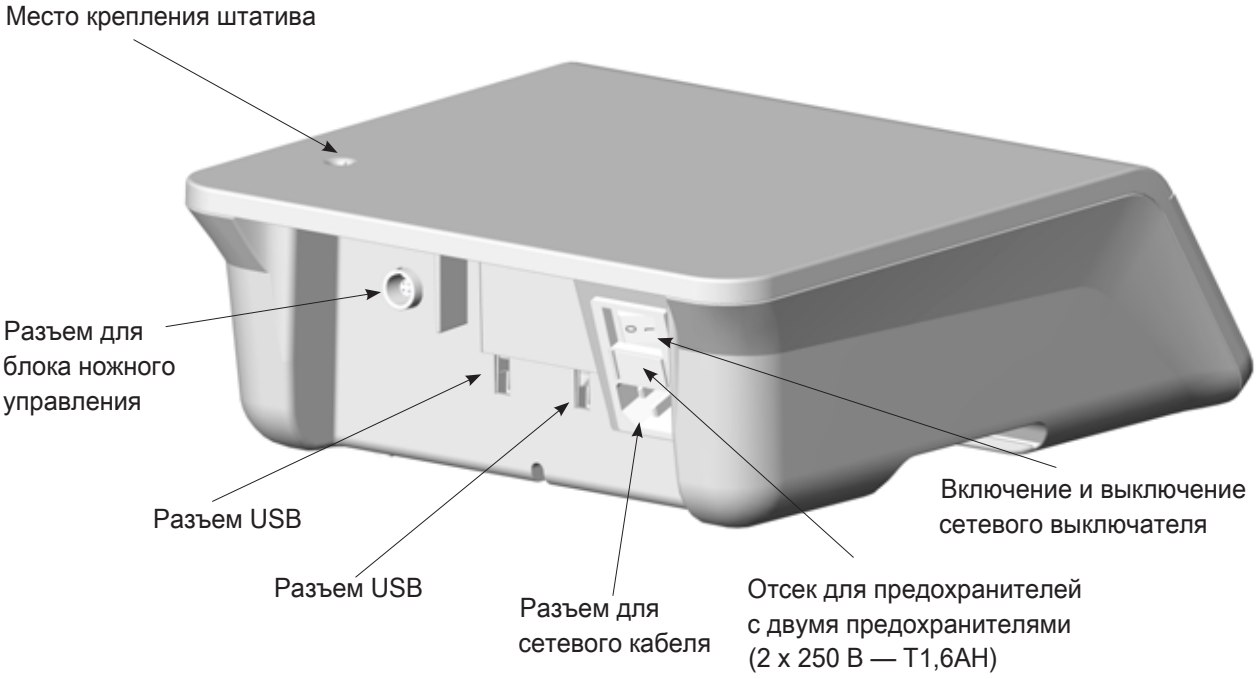
Комплект шлангов для спрея

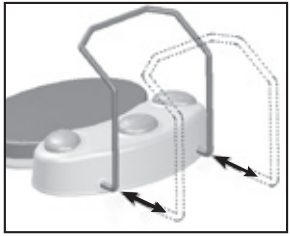
> Обращайте внимание на дату истечения срока годности и используйте одноразовые шланги для спрея только в том случае, если упаковка не повреждена.
> Заменяйте одноразовые шланги для спрея сразу после каждого использования.
> Соблюдайте местные и национальные законы, директивы, нормы и стандарты по утилизации.

Очистка и обслуживание перед первым использованием

> Произведите очистку и дезинфекцию блока управления, универсальной подставки и штатива.
> Произведите стерилизацию универсальной подставки.


Дисплей
(сенсорный экран)
Крышка насоса
Место крепления
штатива
ОТКРЫТИЕ
крышки насоса
Разъем для мотора
W&H
implantmed


Место крепления штатива
Разъем для блока ножного управления
Разъем USB
Разъем USB
Разъем для сетевого кабеля
Отсек для предохранителей с двумя предохранителями (2 x 250 В — T1,6AH)
Включение и выключение сетевого выключателя



Скоба
установка/снятие

ОРАНЖЕВАЯ КНОПКА
Смена программы
Переключение режима работы

ЗЕЛЕНАЯ КНОПКА
Насос
ВКЛ./ВЫКЛ.

ЖЕЛТАЯ КНОПКА
Изменение направления вращения мотора
(правое вращение/левое вращение)

СЕРАЯ ПЕДАЛЬ
Запуск мотора (педаль)
ПЛАВНАЯ РЕГУЛИРОВКА или ВКЛ./ВЫКЛ.
(заводская настройка = плавная регулировка)

ОРАНЖЕВАЯ КНОПКА
S-N2/S-NW: смена программы
Нажимайте ОРАНЖЕВУЮ кнопку для перехода к программе со следующим порядковым номером. При каждой смене программы мотор автоматически начинает вращаться вправо.



При переходе от последней программы к первой раздается продолжительный акустический сигнал (опасность травмирования).

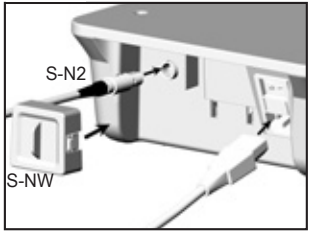
ЗЕЛЕНАЯ КНОПКА — насос ВКЛ./ВЫКЛ.
Подключайте или отключайте насос нажатием ЗЕЛЕНОЙ кнопки только после полной остановки мотора.

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.

6. Ввод в эксплуатацию

Установите медицинское изделие на ровную горизонтальную поверхность.

Обратите внимание, что должна существовать возможность в любое время отключить от сети медицинское изделие.



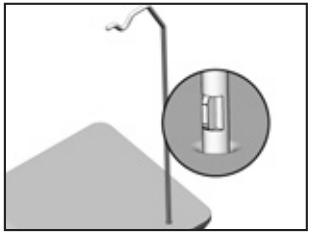
❶ Подсоединение сетевого кабеля и блока ножного управления.

Соблюдайте корректное положение!



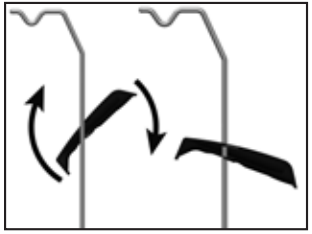
❷ Подсоединение кабеля мотора.

Соблюдайте корректное положение!

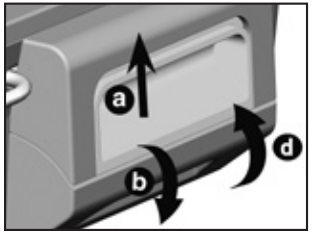


❸ Установка штатива.

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



❹ Установка и фиксация универсальной подставки.

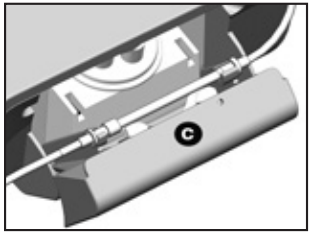


❺ Подсоединение шланга для спрея.

> Откройте крышку насоса (a,b).

> Подсоедините шланг для спрея (c).

> Закройте крышку насоса (d).



Ввод в эксплуатацию



Включение блока управления

❶ Подсоедините сетевой кабель к розетке с защитным контактом.

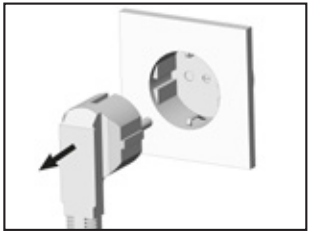


❷ Включите блок управления с помощью сетевого выключателя.



Выключение блока управления

❶ Выключите блок управления с помощью сетевого выключателя.



❷ Извлеките сетевой штекер из розетки.

7. Первый ввод в эксплуатацию

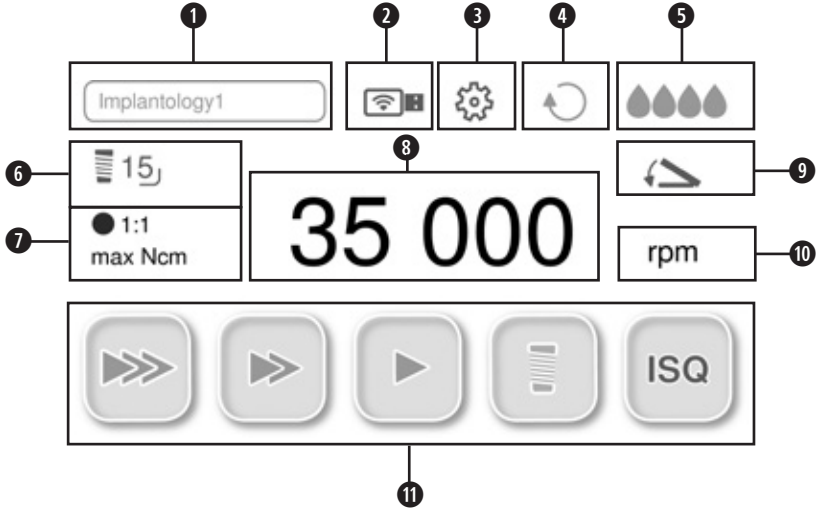
Мастер установки

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 блока управления

Включите блок управления и выполните указания мастера установки.
С помощью мастера установки выполните различные шаги установки вплоть до настройки главного меню.

> **Выбор языка**
> **Настройка медицинского изделия**
  Персонализация**:** Создать пользователя
  Запуск: Заводские настройки



❶	Мое избранное	❼	Настройка программы
❷	Документирование/сопряжение по Wi-Fi (Pairing)	❽	Настройка частоты вращения/крутящего момента
❸	Настройка	❾	Блок ножного управления
❹	Правое вращение/левое вращение	❿	Рабочая индикация режима
❺	Настройка количества охлаждающей жидкости	⓫	Программы
❻	Положение зуба		

Работа с блоком управления

Мое избранное

Выбор протокола сверления
Активированный протокол сверления удалить невозможно

Редактировать
> Отрегулировать заводские настройки группы протоколов сверления.
> Создать дополнительный протокол сверления.

Копировать

Переименовать

Активировать

Удалить

Работа с блоком управления



Настройка программы



Передаточное число

rpm **Частота вращения**

Точность настройки при выбранной частоте вращения 40 000 об/мин составляет ±10 %.

Ncm **Крутящий момент**

Диапазон регулировки 5–80 Н•см только для угловых наконечников WI-75 и WS-75.
Диапазон регулировки 5–70 Н•см только для угловых наконечников SZ-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, WS-75 и SZ-75при крутящем моменте 20–50 Н•см составляет ±10 %. При использовании других угловых наконечников возможны более значительные отклонения.



Документирование

Индикация ДОК. появляется только после запуска документирования.



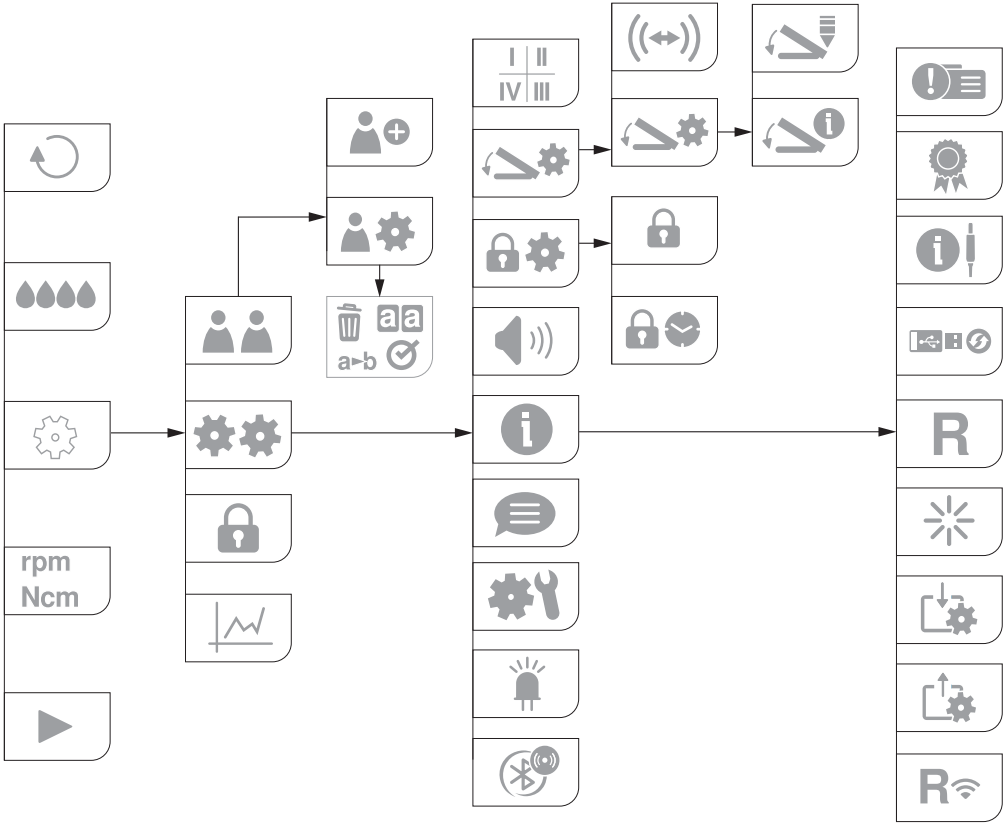
Рабочая индикация режима



Индикация

% **Проценты**

100 **Абсолютное значение**


rpm
Ncm
aa
a-b
R
R

Работа с блоком управления

Пользователь



Активированного пользователя невозможно удалить.

Ввод пользователя

Настройка пользователя
Настройки пользователя: копировать, переименовать, активировать, удалить.

Блок ножного управления

Сопряжение (Pairing) — S-NW

Плавная регулировка

ВКЛ./ВЫКЛ.

Система

Кривая крутящего момента

Настройка блокировки дисплея
Активация/деактивация блокировки дисплея

Блокировка дисплея

Интервал
Интервал: выбор времени

Светодиод
Активация/деактивация Светодиод

Продолжительность подсветки
выбор времени

Звук
Активация/деактивация

Язык
Выбор языка

Работа с блоком управления



Проверка системы
Пробное включение



Зубная формула
Выбор зубной формулы: FDI/UNS

I–IV **FDI** (Féderation Dentaire Internationale = международная зубная формула)

1–32 **UNS** (Universal Numbering System = американская зубная формула)



Переключение между выбранными положениями зубов (зеленый)



Выбранное положение зуба (черный)



Новое положение



Новое ДОК.



Завершение документирования



Электронный защитный ключ-заглушка Wi-Fi



Системная информация



Сервисное обслуживание



Лицензии
GPL: GNU General Public License
(общая открытая лицензия GNU)
LGPL: GNU Lesser General Public License
(стандартная общественная лицензия ограниченного применения)



Инфо о модуле



Osstell



Пользовательский интерфейс



Управление мотором

Работа с блоком управления



Блок ножного управления



Обновление программного обеспечения



Сброс сопряжения WI-FI



Сброс
восстановление заводских настроек



Перезагрузка
блок управления автоматически перезапускается



Импорт данных пользователя



Экспорт данных пользователя



Beacon



Сопряжение с устройством Beacon

Работа с блоком управления


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 батарейки


Блок ножного управления S-NW


Блок ножного управления S-N2


Функция сверления


Функция сверления


Функция сверления


Функция нарезания резьбы


установка имплантата



Измерение показателя устойчивости имплантата


Функция отображения крутящего момента (при вращении влево)

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.

Функция отображения крутящего момента (при вращении влево)



При активации функции устройство подаст 3 звуковых сигнала. По умолчанию функция активируется при вращении влево. При достижении заданного крутящего момента подается один звуковой сигнал и начинает мигать светодиодный индикатор углового наконечника.
Максимальное значение задаваемого крутящего момента зависит от выбранной частоты вращения.

Документирование протоколов сверления, кривых крутящего момента и значений показателя устойчивости имплантата возможно только в функции нарезания резьбы, установки имплантата или измерения показателя устойчивости имплантата.
Документирование необходимо активировать или деактивировать для каждой программы.
Для сохранения документации необходимо вставить USB-накопитель.

> Никогда не извлекайте USB-накопитель при работающем моторе.
> Никогда не извлекайте USB-накопитель во время измерения показателя устойчивости имплантата.

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



> Добавление нового положения
> Запуск нового документирования
> Завершение документирования



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

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.

Следуйте правилам и указаниям по технике безопасности, приведенным в инструкции по эксплуатации платформы ioDent®.

Проверьте обмен данными между платформой ioDent® и медицинским изделием.
> Проверьте полноту и достоверность передаваемых данных.

Установление соединения с платформой ioDent®
> Установка электронного защитного ключа-заглушки Wi-Fi ioDent®
> Происходит установка соединения



Появится пиктограмма.

Пиктограмма зеленого цвета: документирование активно.
Пиктограмма серого цвета: соединение установлено.
Пиктограмма желтого цвета: проблема с установкой соединения.

После остановки мотора появляется график, который автоматически сохраняется на платформе ioDent®.

При подключении медицинского изделия к компьютерной сети или при изменениях в компьютерной сети могут возникнуть ранее неизвестные риски для пациентов, пользователей или третьих лиц. Администратор компьютерной сети несет ответственность за идентификацию, анализ, оценку и отслеживание данных рисков. Изменения в компьютерной сети включают в себя изменения конфигурации сети, подключение к ней дополнительных и отключение уже подсоединенных приборов, а также обновления приборов, которые связаны с данной сетью.

	Не подключенный прибор	**Подключенный прибор**
IP-адрес прибора	192.168.10.1	192.168.10.x (от шлюза сервера DHCP)Server)
Интерфейс связи прибора	443 (TLS/SSL)	443 (TLS/SSL)
Подсеть прибора	255.255.255.0	255.255.255.0
Имя хоста прибора	Implantmed	Implantmed
IP-адрес шлюза	192.168.10.x	192.168.10.1

Используемые сетевые уровни/протоколы		
Использование	Уровень использования	https
Перенос	Уровень переноса	SSL/TLS TCP
	Сетевой уровень	IPv4
	Канальный уровень	Wi-Fi (IEEE 802.11)

Следуйте правилам и указаниям по технике безопасности, приведенным в инструкции по эксплуатации устройства Beacon.

Установление соединения с устройством Beacon

> Вставьте электронный защитный ключ-заглушку Osstell.

Сопряжение с устройством Beacon (стандарт)

> Возможно только в программе по измерению показателя устойчивости имплантата.
> Каждое устройство Beacon автоматически соединяется с медицинским изделием.

Сопряжение с устройством Beacon с серийным номером



> Введите серийный номер в системные настройки.
> Только устройство Beacon с введенным серийным номером соединяется с медицинским изделием.

Удаление сопряжения с устройством Beacon

> Удалите сохраненный серийный номер, введя 0.

9. 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	> Проверьте штекерное соединение блока ножного управления. > Проверьте штекерное соединение электронного защитного ключа-заглушки.
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ МОТОРА	> Проверьте штекерное соединение мотора. > Дайте мотору остыть в течение по меньшей мере 20 минут.
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ЗАПОМИНАЮЩЕГО УСТРОЙСТВА > Недостаточно свободного места в памяти. > Неизвестная файловая система. > Активна защита от записи. > Неизвестное запоминающее устройство.	> Вставьте USB-накопитель с достаточным свободным местом в памяти.
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ О ПЕРЕГРЕВЕ	> 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	> Отпустите серую педаль на блоке ножного управления. > Дайте мотору остыть в течение по меньшей мере 20 минут.
	СИСТЕМНАЯ ОШИБКА	> Выключите и снова включите блок управления.  Если сообщение об ошибке появится снова, немедленно обратитесь к авторизованному фирмой W&H партнеру по сервисному обслуживанию.
	СИСТЕМА НЕ СОПРЯЖЕНА	> Система не сопряжена с сетевым шлюзом. > Подождите и в случае повторного возникновения ошибки обратитесь к авторизованному партнеру по сервисному обслуживанию.
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ OSSTELL	> 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.
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ О СОЕДИНЕНИИ ПО WI-FI	> Нажмите на символ защитного ключа-заглушки Wi-Fi ioDent®. > Попробуйте еще раз установить соединение с шлюзом Wi-Fi.

Сообщения об ошибках

Пиктограмма	Описание ошибки	Способ устранения
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ О СОЕДИНЕНИИ	> Нажмите на символ защитного ключа-заглушки Wi-Fi ioDent®. > Попробуйте еще раз установить соединение с платформой ioDent®.
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ О ПЕРЕДАЧЕ ДАННЫХ	> Вновь включите передачу данных на платформе ioDent®.
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ О СИНХРОНИЗАЦИИ ВРЕМЕНИ	> Вновь запустите шлюз. > Вновь установите электронный защитный ключ заглушки Wi-Fi ioDent®.
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ О КОНТРОЛЕ СИСТЕМЫ	> Отпустите и вновь нажмите педаль ножного управления. > Если эта ошибка повторяется, перезапустите устройство.
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ О ДОКУМЕНТИРОВАНИИ ИМПЛАНТАТА	> Достигнуто максимально допустимое количество имплантатов (8) для активного документирования.
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ДОКУМЕНТИРОВАНИЕ АКТИВНО	> Завершите сеанс активного документирования на устройстве перед запуском нового.
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: СБОЙ ПРИ ОБНОВЛЕНИИ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ	> Проверьте обновленные данные и скопируйте их на USB-накопитель. > Вновь подключите USB-накопитель. Снова запустите обновление данных.

> Если описанную неисправность не удается устранить, то требуется проверка авторизованным фирмой W&H партнером по сервисному обслуживанию.

> При общем отказе системы выключите и снова включите блок управления.

10. Очистка и обслуживание

Общие указания

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

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

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

Чистящие и дезинфицирующие средства

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

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

Срок службы и работоспособность медицинского изделия в значительной степени зависят от механических воздействий на него во время работы и действия химических веществ при подготовке к повторному использованию.
Отправляйте изношенные или поврежденные медицинские изделия и/или изделия с изменением характеристик материалов авторизованному фирмой W&H партнеру по сервисному обслуживанию.

Циклы подготовки к повторному использованию

> Фирма W&H рекомендует проводить регулярное сервисное обслуживание универсальной подставки через 250 циклов подготовки к повторному использованию.

> Производите очистку медицинского изделия сразу же после каждой обработки.
> Полностью протрите блок управления, универсальную подставку и штатив дезинфицирующим средством.

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

универсальная подставка/штатив



Запрещается помещать универсальную подставку и штатив в дезинфицирующий раствор или ультразвуковую камеру!

универсальная подставка/штатив

> Очистите универсальную подставку и штатив под струей питьевой воды (< 35 °C/< 95 °F).
> Промойте и очистите щеточкой все внутренние и наружные поверхности.
> Удалите остатки жидкости с помощью сжатого воздуха.

Блок управления



Запрещается опускать блок управления в воду или очищать его под струей воды.



Подтверждение принципиальной пригодности медицинского изделия для эффективной ручной очистки выдано независимой испытательной лабораторией, при этом применялась водопроводная вода при температуре < 35°C и салфетки «WIPEX ® WET DESI premium» (NORDVLIES GmbH, г. Баргтехайде).

Блок управления/универсальная подставка/штатив



W&H рекомендует производить дезинфекцию путем нанесения дезинфицирующих средств.



Подтверждение принципиальной пригодности блок управления, универсальной подставки и штатива для эффективной ручной дезинфекции выдано независимой испытательной лабораторией, при этом применялись дезинфицирующие средства mikrozid® AF wipes (фирма Schülke & Mayr GmbH, Нордерштедт) и CaviWipes™ (фирма Metrex).

универсальная подставка/штатив



W&H рекомендует выполнять автоматизированную очистку и дезинфекцию с использованием аппарата для очистки и дезинфекции (RDG). Соблюдайте указания, инструкции и предупреждения производителей аппаратов для очистки и дезинфекции, чистящих и/или дезинфицирующих средств.



Блок управления не подлежат автоматизированной очистке и дезинфекции.



Подтверждение принципиальной пригодности универсальной подставки и штатива для эффективной автоматизированный дезинфекции выдано независимой испытательной лабораторией, при этом применялись аппарат для очистки и дезинфекции Miele PG 8582 CD (фирма Miele & Cie. KG, Гютерсло) и чистящее средство Dr. Weigert neodisher® MediClean forte (фирма Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Гамбург) согласно норме ISO 15883.

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

универсальная подставка/штатив



> Убедитесь в том, что внутренние и наружные поверхности универсальной подставки и штатива полностью высохли после очистки и дезинфекции.
> С помощью сжатого воздуха удалите остатки жидкости.

Контроль — универсальная подставка/штатив



> После очистки и дезинфекции проверьте универсальную подставку и штатив на отсутствие повреждений, видимых остатков загрязнений, а также на изменение состояния поверхностей.
> Если загрязнения на универсальной подставке и штативе сохраняются, выполните очистку заново.
> После очистки и дезинфекции произведите стерилизацию универсальной подставки.

универсальная подставка

Помещайте универсальную подставку в упаковку для стерилизации, отвечающую следующим требованиям.

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

универсальная подставка

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

> Соблюдайте указания, инструкции и предупреждения производителя паровых стерилизаторов.
> Выбранная программа должна быть пригодной для универсальной подставки.

Рекомендуемые методы стерилизации

> Dynamic-air-removal prevacuum cycle (тип B)/Steam-flush pressure-pulse cycle (тип S)*/**
  134 °C (273 °F) — не менее 3 минут, 132 °C (270 °F) — не менее 4 минут
> Gravity-displacement cycle (тип N)**
  121 °C (250 °F) — не менее 30 минут
> Максимальная температура стерилизации 135 °C (275 °F)

Подтверждение принципиальной пригодности универсальной подставки для эффективной стерилизации выдано независимой испытательной лабораторией, при этом применялись паровой стерилизатор LISA 517 B17L* (W&H Sterilization S.r.l., Брузапорто [Бергамо]), паровой стерилизатор Systec VE-150* (Systec) и паровой стерилизатор CertoClav MultiControl MC2-S09S273** (CertoClav GmbH, Траун).

Dynamic-air-removal prevacuum cycle (тип B):	134 °C (273 °F) — 3 минуты*, 132 °C (270 °F) — 4 минуты*/**
Steam-flush pressure-pulse cycle (тип S):	134 °C (273 °F) — 3 минуты*, 132 °C (270 °F) — 4 минуты*/**
Gravity-displacement cycle (тип N):	121 °C (250 °F) — 30 минут**

Время сушки

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

* EN 13060, EN 285, ISO 17665
** ANSI/AAMI ST55 , ANSI/AAMI ST79

универсальная подставка



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

11. Сервисное обслуживание

Регулярная проверка

Требуется регулярная периодическая проверка медицинского изделия на предмет работоспособности и безопасности по меньшей мере раз в три года, если законодательством не предусмотрен более короткий срок. Периодической проверке подвергается медицинское изделие целиком; ее разрешается производить только у авторизованного партнера по сервисному обслуживанию.

Сервисное обслуживание

Ремонт и возврат
В случае обнаружения неисправностей при эксплуатации немедленно обратитесь к авторизованному фирмой W&H партнеру по сервисному обслуживанию.
Ремонт и обслуживание разрешается производить только у авторизованного фирмой W&H партнера по сервисному обслуживанию.



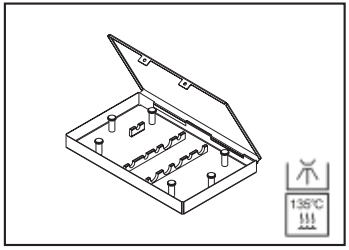
Убедитесь в том, что медицинское изделие перед возвратом полностью прошло процесс подготовки к повторному использованию.



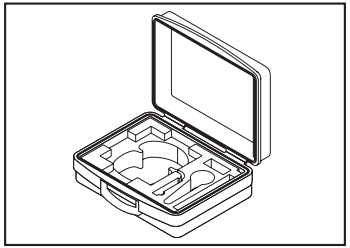
При возврате используйте оригинальную упаковку!

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

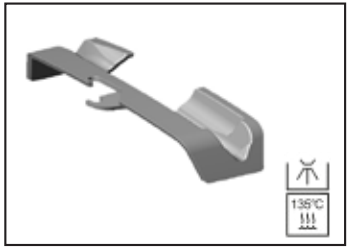
Используйте только оригинальные принадлежности и запасные части фирмы W&H или принадлежности, разрешенные к применению фирмой W&H. **Поставщик:** партнеры компании W&H (ссылка: https://www.wh.com)



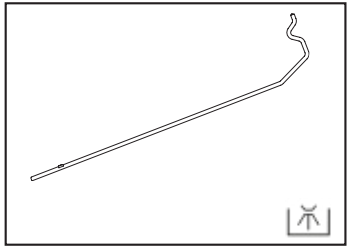
04013500
кассета



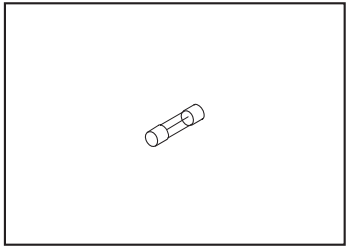
07962790
Транспортировочный чемодан



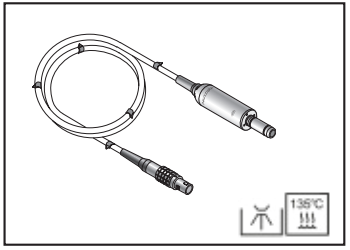
07721800
Универсальная подставка



04005900
Штатив

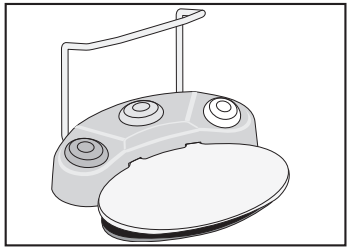


06352200
Предохранитель (250 В — T1,6AH)

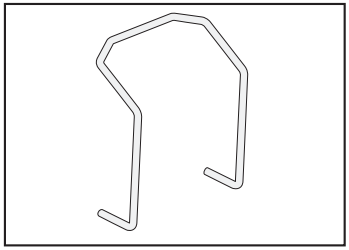


3028100x
Мотор EM-19 LC с электрическими контактами и кабелем длиной 1,8 м или 3,5 м

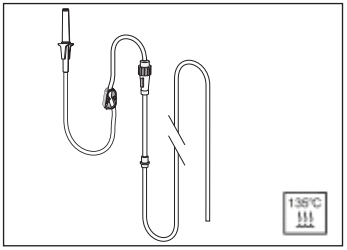
Принадлежности, расходные материалы, запасные части и другие рекомендуемые медицинские изделия W&H



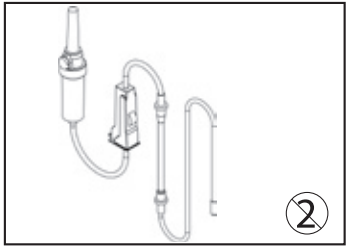
30285000
Блок ножного управления S-N2
30264000
Блок ножного управления S-NW



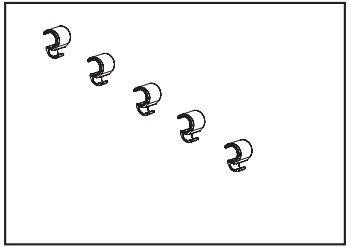
04653500
Скоба для блока ножного управления



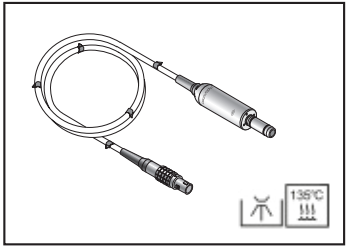
04719400
Комплект шлангов для спрея, 2,2 м



04363600
Комплект шлангов для спрея, 2,2 м (6 шт.)
04364100
Комплект шлангов для спрея, 3,8 м (6 шт.)



06290600
Проушины для шланга (5 шт.)



30185000
Мотор EM-19
без электрических контактов,
с кабелем длиной 1,8 м

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



08026120
Электронный защитный ключ-заглушка Wi-Fi ioDent®



08026150
Мини-интерфейс ioDent®

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

13. Технические данные

Блок управления	**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
Максимальная потребляемая мощность	170 В·А		140 В·А
Частота	50–60 Гц		
Сетевой предохранитель (2 шт.)	250 В — T1,6AH		
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 об/мин		
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 °C до +70 °C (от –40 °F до +158 °F)
Влажность воздуха при хранении и транспортировке:	от 8 % до 80 % (относительная), без конденсации
Температура при эксплуатации:	от +10 °C до +35 °C (от +50 °F до +95 °F)
Влажность воздуха при эксплуатации:	от 15 % до 80 % (относительная), без конденсации

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!).



Медицинское изделие относится к категории устройств, не защищенных от проникновения влаги (IPX0).

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

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

Рабочая среда и предупреждения об ЭМС
Это медицинское изделие не имеет функции жизнеобеспечения и не подключается к пациенту. Оно подходит для эксплуатации как в условиях домашнего медико-санитарного обслуживания, так и в учреждениях медицинского назначения. Не допускается использовать изделие в помещениях/зонах, где возникают высокоинтенсивные электромагнитные помехи.
Клиент и/или пользователь прибора должны обеспечить установку и эксплуатацию медицинского изделия в такой среде или в соответствии с предписаниями производителя. Настоящее медицинское изделие использует высокочастотную энергию только для своих внутренних функций. Поэтому высокочастотное излучение очень мало и вероятность нарушения работоспособности находящихся вблизи электронных приборов отсутствует.

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

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

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

Устройства ВЧ-связи
Переносные устройства ВЧ-связи (радиоаппаратура и принадлежности, в том числе антенные кабели и внешние антенны) нельзя использовать на расстоянии менее 30 см (12 дюйма) от любой части медицинского изделия. Несоблюдение этого правила может привести к снижению производительности медицинского изделия.

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

Необходимо избегать использования медицинского изделия непосредственно с другими устройствами или рядом с ними с установкой друг над другом, так как это может вызвать неполадки в работе изделия. Если использование изделия в указанном виде установки необходимо, следует организовать наблюдение за медицинским изделием и другими приборами с целью обеспечения их надлежащей работы.

Медицинское изделие не предназначено для использования в непосредственной близости от высокочастотного хирургического аппарата.

Результаты электромагнитных проверок

Требование	Класс / испытательный уровень *		
Электромагнитные излучения			
Электромагнитные помехи на разъеме для подачи электропитания (кондуктивные помехи) CISPR 11/EN 55011 [150 кГц – 30 МГц]	Группа 1 Класс B		
Излучение электромагнитных помех (излучаемые помехи) CISPR 11/EN 55011 [30 – 1000 МГц]	Группа 1 Класс B		
Излучение гармонических составляющих IEC/EN 61000-3-2	Класс A		
Колебания напряжения и мерцание IEC/EN 61000-3-3	–		
Устойчивость к электромагнитным помехам			
Электростатический разряд (ESD) IEC/EN 61000-4-2	Контактный разряд: ±2 кВ, ±4 кВ, ±6 кВ, ±8 кВ Воздушный разряд: ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15 кВ		
Высокочастотные электромагнитные поля IEC/EN 61000-4-3 [80 МГц – 2,7 ГГц]	10 В/м		
Высокочастотные электромагнитные поля в непосредственной близости от беспроводных устройств связи IEC/EN 61000-4-3	710 / 745 / 780 / 5240 / 5500 / 5785 МГц		9 В/м
	385 МГц		27 В/м
	450 / 810 / 870 / 930 / 1720 / 1845 / 1970 / 2450 МГц		28 В/м
Быстрые электрические переходные процессы/наносекундные импульсные помехи IEC/EN 61000-4-4	Соединения питания: ±2 кВ Разъемы для сигнальных линий и линий управления: ±1 кВ		
Импульсные напряжения (скачки) IEC/EN 61000-4-5	±1 кВ L – N	±2 кВ L – PE	±2 кВ N – PE
Кондуктивные помехи, наведенные высокочастотными полями IEC/EN 61000-4-6	3 В 6 В в промышленном, научном и медицинском диапазоне частот и в диапазоне частот любительской радиосвязи		
Магнитные поля с энергетическими частотами IEC/EN 61000-4-8	30 А/м		
Провалы, кратковременное прерывание подачи и колебания напряжения IEC/EN 61000-4-11	0 % для 1/2 периода с шагом 45° от 0°до 315° 0 % для 1 периода 70 % для 25/30 периодов 0 % для 250/300 периодов		
Магнитные поля в ближней области IEC/EN 61000-4-39	30 кГц	8 А/м	
	134,2 кГц	65 А/м	
	13,56 МГц	7,5 А/м	

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

15. Утилизация

При утилизации убедитесь в том, что детали не заражены.



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

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

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, очистки и обслуживания, а также сервиса (регулярные проверки).

Наименование изделия	Серийный номер (SN)
Производитель 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, очистки и обслуживания, а также сервиса (регулярные проверки).

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

Фирма W&H несет ответственность как производитель за дефекты материала или некачественное изготовление в течение гарантийного срока длительностью 24 месяца с даты покупки. Принадлежности и расходные материалы не подпадают под действие гарантийных обязательств.

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

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

Гарантия 24 месяца

Авторизованные фирмой W&H партнеры по сервисному обслуживанию

Посетите сайт фирмы W&H в Интернете: http://wh.com.
Выберите пункт меню «Сервисное обслуживание», чтобы найти ближайших к вам авторизованных фирмой W&H партнеров по сервисному обслуживанию.

Или просканируйте QR-код.



Software version:
User interface: 01.xx.xx
MC-1.0 IP: 01.xx.xx

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. 010 / 29.10.2025
С правом на изменения