

Инструкция по эксплуатации



PEOPLE HAVE PRIORITY



Электромотор
EM-19/EM-19 LC

Содержание

Символы	4
в инструкции по эксплуатации	4
на медицинском изделии/упаковке	5
1. Введение	6
2. Указания по технике безопасности	9
3. Описание изделия	12
4. Ввод в эксплуатацию	13
Установка/снятие	14
Пробное включение	15
5. Очистка и обслуживание	16
Общие указания	16
Ограничения при подготовке к повторному использованию	18
Первичная обработка в месте применения	19
Ручная очистка.....	20

Ручная дезинфекция	21
Автоматизированная очистка и дезинфекция	22
Сушка	23
Контроль, обслуживание и проверка.....	24
Упаковка.....	25
Стерилизация.....	26
Хранение	28
6. Сервисное обслуживание.....	29
7. Принадлежности и запасные части W&H.....	31
8. Технические данные	32
9. Утилизация.....	34
Информация о гарантии.....	35
Авторизованные фирмой W&H партнеры по сервисному обслуживанию.....	36



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!
(риск травмы)



ВНИМАНИЕ!
(риск причинения
материального ущерба)



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



Запрещается
утилизация вместе
с бытовыми отходами


R_xonly


Осторожно!


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

СИМВОЛЫ


на медицинском изделии/упаковке


 Маркировка CE
с идентификатором
уполномоченного органа


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


 Не подходит для
внутрисердечного
использования — рабочая
часть типа B


 Номер по каталогу


 Термическая
дезинфекция


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


 Серийный номер

 Стерилизация
до указанной температуры

 Структура данных
в соответствии
с Health Industry Bar Code

 Дата изготовления

 Допустимый диапазон
температур

 Влажность воздуха,
ограничение

1. Введение

Политика контроля качества фирмы W&H направлена в первую очередь на удовлетворенность клиентов. Медицинское изделие разработано, изготовлено и испытано с учетом законодательных и нормативных требований.

Для безопасности врача и пациента

Перед первым использованием ознакомьтесь с инструкцией по эксплуатации. Приведенные в ней пояснения обеспечат бесперебойное, экономичное и безопасное использование медицинского изделия.



Соблюдайте указания по технике безопасности.

Назначение

Электрический привод для наконечников с муфтой, соответствующей стандарту ISO 3964 (DIN 13940), предназначенный 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

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



Соответствие директивам ЕС

Медицинское изделие соответствует директиве 93/42/ЕЭС.

Ответственность производителя

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

- > Медицинское изделие разрешается использовать в соответствии с настоящей инструкцией по эксплуатации.
- > Медицинское изделие не содержит деталей, подлежащих ремонту силами пользователя.
- > Усовершенствование или ремонт разрешается производить только у авторизованного фирмой W&H партнера по сервисному обслуживанию (см. стр. 36).



Устройства ВЧ-связи

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

Профессиональное использование

Медицинское изделие предназначено исключительно для профессионального использования в соответствии с его назначением при условии соблюдения действующих норм по охране труда и предотвращению несчастных случаев, а также настоящей инструкции по эксплуатации.

Подготовка и обслуживание медицинского изделия разрешаются только лицам, ознакомленным с правилами инфекционной безопасности, защиты медперсонала и пациентов.

Фирма W&N не несет гарантийных обязательств и ответственности по иным претензиям в случае ненадлежащего применения (например, нарушения требований гигиены и правил ухода за изделием), несоблюдения указаний и рекомендаций, использования принадлежностей и запасных частей, не разрешенных к применению фирмой W&N.

2. Указания по технике безопасности



- > Перед 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.
- > Обеспечивайте надлежащие условия применения.
- > При каждом новом запуске контролируйте установленные параметры.
- > Перед каждым использованием выполняйте пробное включение.
- > Обеспечьте возможность безопасного завершения операции даже при выходе из строя прибора или инструмента.



- > Не перекручивайте и не перегибайте кабель мотора! Не наматывайте кабель по малому радиусу!
- > Попадание влаги в медицинское изделие может привести к сбоям в его работе! (Опасность короткого замыкания.)
- > Запрещается демонтировать медицинское изделие!
- > Запрещается смазывать медицинское изделие (смазка на весь срок службы)!



Медицинское изделие не допущено к эксплуатации во взрывоопасных зонах.



Риски, связанные с электромагнитными полями

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

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



Энергия вращения

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



Наконечники

- > Следуйте правилам и указаниям по технике безопасности, приведенным в инструкции по эксплуатации наконечников.
- > Используйте только наконечники с муфтой, соответствующей стандарту ISO 3964 (DIN 13940), и наконечники, разрешенные к применению производителем.
- > Учитывайте указанные производителем наконечников передаточное отношение, максимально допустимую частоту вращения и максимально допустимый крутящий момент.

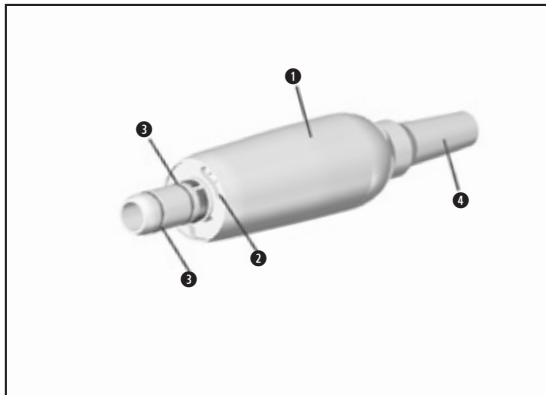


Очистка и обслуживание перед первым использованием

- > Медицинское изделие поставляется упакованным в полиэтиленовый пакет и не стерилизованным.
- > Полиэтиленовый пакет и упаковка стерилизации не подлежат.

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

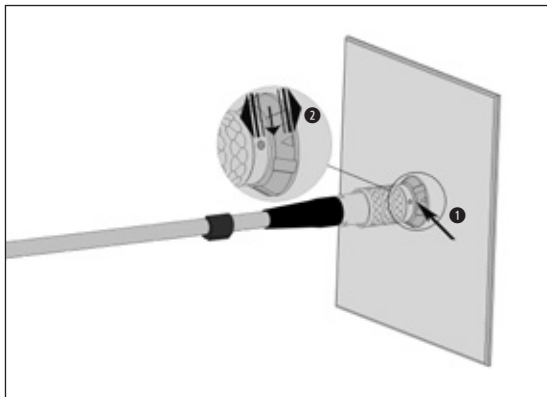
3. Описание изделия



- ❶ Гильза мотора
- ❷ Электрические контакты *
- ❸ Уплотнительное кольцо круглого сечения
- ❹ Кабель мотора

* Только у модели EM-19 LC.

4. Ввод в эксплуатацию



Запрещается устанавливать и снимать медицинское изделие во время его эксплуатации!

❶

Подсоедините кабель мотора.

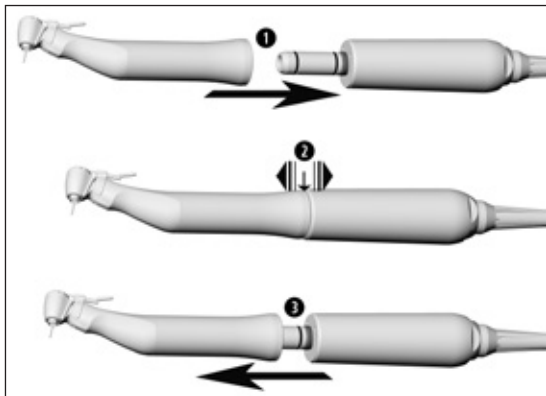


Соблюдайте корректное положение.



❷

Проверьте надежность крепления.



Запрещается устанавливать и снимать медицинское изделие во время его эксплуатации!

❶

Соедините наконечник с медицинским изделием и поверните до щелчка.



❷ Проверьте надежность крепления.

❸

Снимите наконечник с медицинского изделия, потянув его в осевом направлении.

Пробное включение



Не держите медицинское изделие на уровне глаз.

> Запустите медицинское изделие с установленным наконечником.



В случае обнаружения неисправностей при эксплуатации (например, вибрации, необычных шумов или нагрева) **необходимо немедленно выключить медицинское изделие** и обратиться к авторизованному фирмой W&H партнеру по сервисному обслуживанию.



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



- > Используйте защитную одежду, защитные очки, защитную маску и перчатки.
- > Снимите наконечник с медицинского изделия.



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



Чистящие и дезинфицирующие средства

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



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



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

- > Отправляйте изношенные или поврежденные медицинские изделия и/или изделия с изменением характеристик материалам авторизованному фирмой W&H партнеру по сервисному обслуживанию.



Циклы подготовки к повторному использованию

- > Мы рекомендуем проводить регулярное сервисное обслуживание медицинского изделия W&H после 500 циклов подготовки к повторному использованию или одного года использования.



- > Производите очистку и дезинфекцию медицинского изделия сразу же после каждой обработки.
- > Тщательно протрите всю поверхность медицинского изделия 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.



Запрещается помещать медицинское изделие в дезинфицирующий раствор или ультразвуковую камеру!

- > Очистите медицинское изделие под струей питьевой воды (< 35 °C/95 °F).
- > Промойте все поверхности.
- > Удалите остатки жидкости с помощью сжатого воздуха.



> W&H рекомендует производить дезинфекцию путем нанесения дезинфицирующих средств.



> Подтверждение принципиальной пригодности медицинского изделия для эффективной ручной дезинфекции выдано независимой испытательной лабораторией, при этом применялось дезинфицирующее средство mikrozid® AF wipes (фирма Schülke & Mayr GmbH, Нордерштедт).



W&H рекомендует выполнять автоматизированную очистку и дезинфекцию с использованием аппарата для очистки и дезинфекции (RDG).

- > Соблюдайте указания, инструкции и предупреждения производителей аппаратов для очистки и дезинфекции, чистящих и/или дезинфицирующих средств.



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

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



- > Убедитесь в том, что внутренние и наружные поверхности медицинского изделия полностью высохли после очистки и дезинфекции.
- > Удалите остатки жидкости с помощью сжатого воздуха.

Контроль



- > После очистки и дезинфекции проверьте медицинское изделие на отсутствие повреждений, видимых остатков загрязнений, а также на изменение состояния поверхностей.
- > Выполните повторную обработку загрязненного медицинского изделия.
- > Выполните стерилизацию медицинского изделия после очистки и дезинфекции.



Помещайте медицинское изделие и принадлежности в упаковку для стерилизации, отвечающую следующим требованиям.

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



Фирма W&H рекомендует выполнять стерилизацию согласно EN 13060, EN 285 или ANSI/AAMI ST79.



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

Рекомендуемые методы стерилизации

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



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

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

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



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

6. Сервисное обслуживание



Регулярная проверка

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

- > Визуальный контроль снаружи, контроль на предмет изменений, влияющих на безопасность эксплуатации, таких как механические повреждения кабеля.



Периодическую проверку разрешается производить только у авторизованного фирмой W&H партнера по сервисному обслуживанию.

Ремонт и возврат

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

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



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

7. Принадлежности и запасные части W&H



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

Поставщик: партнер фирмы W&H.

04363600 Комплект одноразовых шлангов для спрея 2,2 м (6 pcs)

06290600 Проушины для шланга (5 pcs)

8. Технические данные

Мотор	EM-19/EM-19 LC
Направление вращения	Левое/правое вращение
Диапазон частоты вращения	200–40 000 об/мин
Максимальный крутящий момент на моторе	6,2 Н·см
Расход охлаждающей жидкости при 100 %	Не менее 90 мл/мин
Максимальная полезная мощность	80 Вт

Температурные характеристики



Температура медицинского изделия со стороны пользователя: не более 55 °C (131 °F)

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
Высота использования:	до 3000 м над уровнем моря

9. 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.

Информация о гарантии

Данное медицинское изделие 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. Гарантия не распространяется на принадлежности и расходные материалы.

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.

При отсутствии доступа к Интернету обращайтесь по следующим адресам.

ООО «ВестМед»

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

Тел. 8 (499) 993 01 43

E-mail: info.ru@wh.com

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

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. 50983 ARU
Rev. 000 /05.12.2018
С правом на изменения.