

Инструкция по эксплуатации



CE
0297

PEOPLE HAVE PRIORITY



endea

Угловые наконечники

Endea Endo Cursor — EB-62

Endea — EB-75/EB-79

endo

Угловые наконечники

Endo NiTi — WD-73 M/WD-74 M

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	11
Endea Endo Cursor	11
Endo NiTi, Endea.....	12
4. Ввод в эксплуатацию	13
Соединение/снятие	13
Замена инструмента для обработки корневых каналов	15
Пробное включение	16
5. Очистка и обслуживание	17
Общие указания	17
Ограничения при подготовке к повторному использованию	19

Первичная обработка в месте применения	20
Ручная очистка	21
Автоматизированная очистка и смазка	22
Ручная дезинфекция.....	23
Автоматизированная очистка и дезинфекция	24
Сушка	25
Контроль, обслуживание и проверка.....	26
Упаковка.....	29
Стерилизация	30
Хранение.....	32
6. Сервисное обслуживание.....	33
7. Принадлежности и запасные части W&H.....	34
8. Технические данные.....	35
9. Утилизация	39
Информация о гарантии.....	40
Авторизованные фирмой W&H партнеры по сервисному обслуживанию.....	41



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!
(риск травмы)



ВНИМАНИЕ!
(риск причинения
материального ущерба)



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



Запрещается
утилизация вместе
с бытовыми отходами

СИМВОЛЫ

на медицинском изделии/упаковке

	Маркировка CE с идентификатором уполномоченного органа		DataMatrix Code для получения информации об изделии, в том числе UDI (Unique Device Identification)		Структура данных в соответствии с Health Industry Bar Code
	Номер по каталогу		С термической дезинфекцией		Стерилизация до указанной температуры
	Серийный номер		Опознавательный знак Лаборатории UL указывает на соответствие требованиям к безопасности, действующим в Канаде и США		
	Дата изготовления		Осторожно! Согласно федеральному законодательству США продажа этого медицинского изделия может осуществляться только по указанию практикующего врача, зубного врача или другого медицинского специалиста с допуском к работе в конкретном штате, в котором он хочет использовать указанное медицинское изделие или способствовать его популяризации.		

1. Введение

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

Для безопасности врача и пациента

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



Соблюдайте указания по технике безопасности.

Назначение

Стоматологический угловой наконечник предназначен для автоматизированной обработки корневых каналов у пациентов с использованием вращающихся инструментов для обработки корневых каналов или ручных инструментов для обработки корневых каналов с переменным движением на 60°.



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

Квалификация пользователя

Медицинское изделие было разработано и спроектировано в первую очередь для стоматологов.



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. 41).

Профессиональное использование

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

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

Фирма W&H не несет гарантийных обязательств и ответственности по иным претензиям в случае ненадлежащего применения (например, нарушения требований по очистке и обслуживанию), несоблюдения указаний и рекомендаций, использования принадлежностей и запасных частей, не разрешенных к применению фирмой W&H.

2. Указания по технике безопасности



- > Перед вводом в эксплуатацию медицинское изделие должно находиться в помещении с комнатной температурой в течение 24 часов.
- > При работе с медицинскими изделиями разрешается использовать только подающие установки, которые соответствуют требованиям норм IEC 60601-1 (EN 60601-1) и IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2).
- > Обеспечивайте надлежащие условия применения.
- > Перед каждым использованием проверяйте медицинское изделие на предмет повреждений и недостаточного закрепления деталей (например, кнопки).
- > При наличии повреждений не используйте медицинское изделие.
- > Снимайте или устанавливайте медицинское изделие только после полной остановки мотора.
- > Запрещается нажимать кнопку медицинского изделия во время использования. Это приводит к отделению фиксатора инструмента для обработки корневых каналов или к нагреву медицинского изделия.
- > Перед каждым использованием выполняйте пробное включение.
- > Не допускайте контакта мягких тканей с головкой углового наконечника (опасность ожога из-за нагрева кнопки).

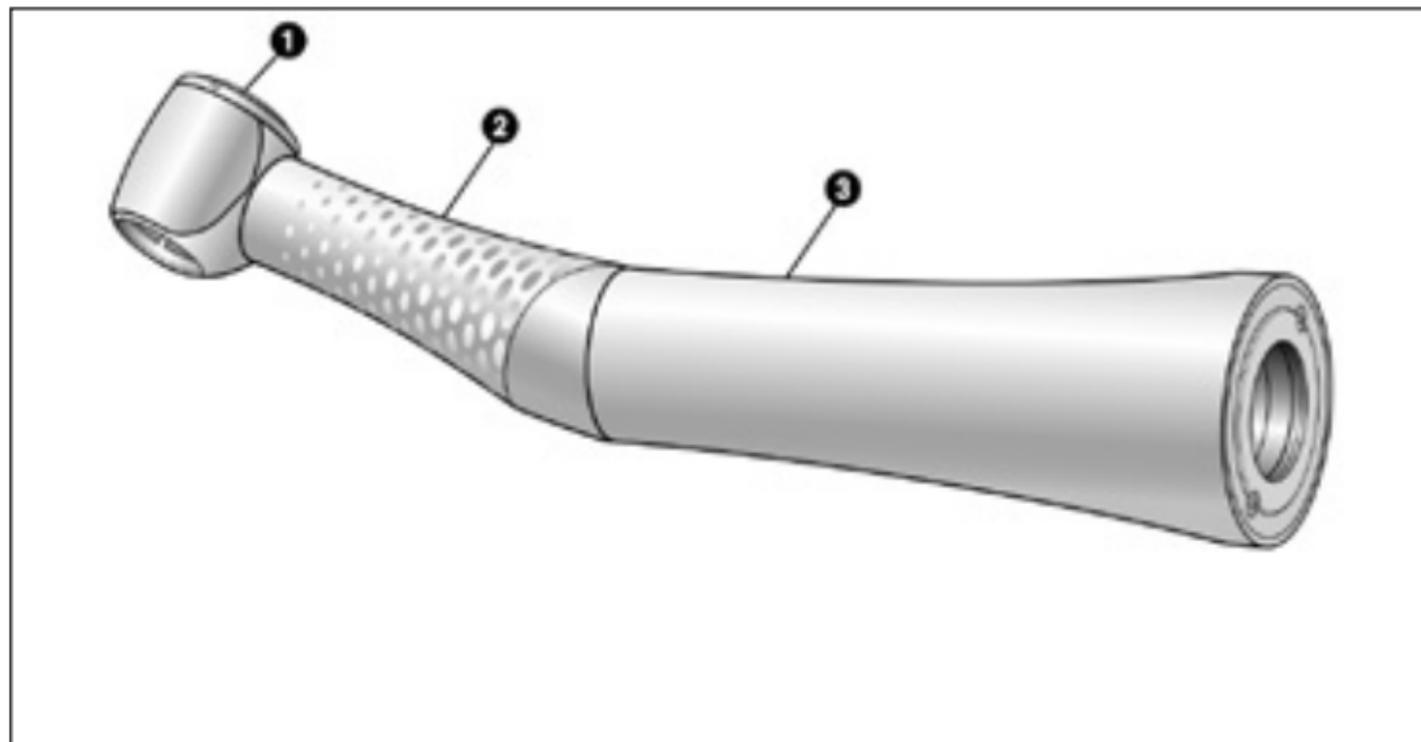
Очистка и обслуживание перед первым использованием



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



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

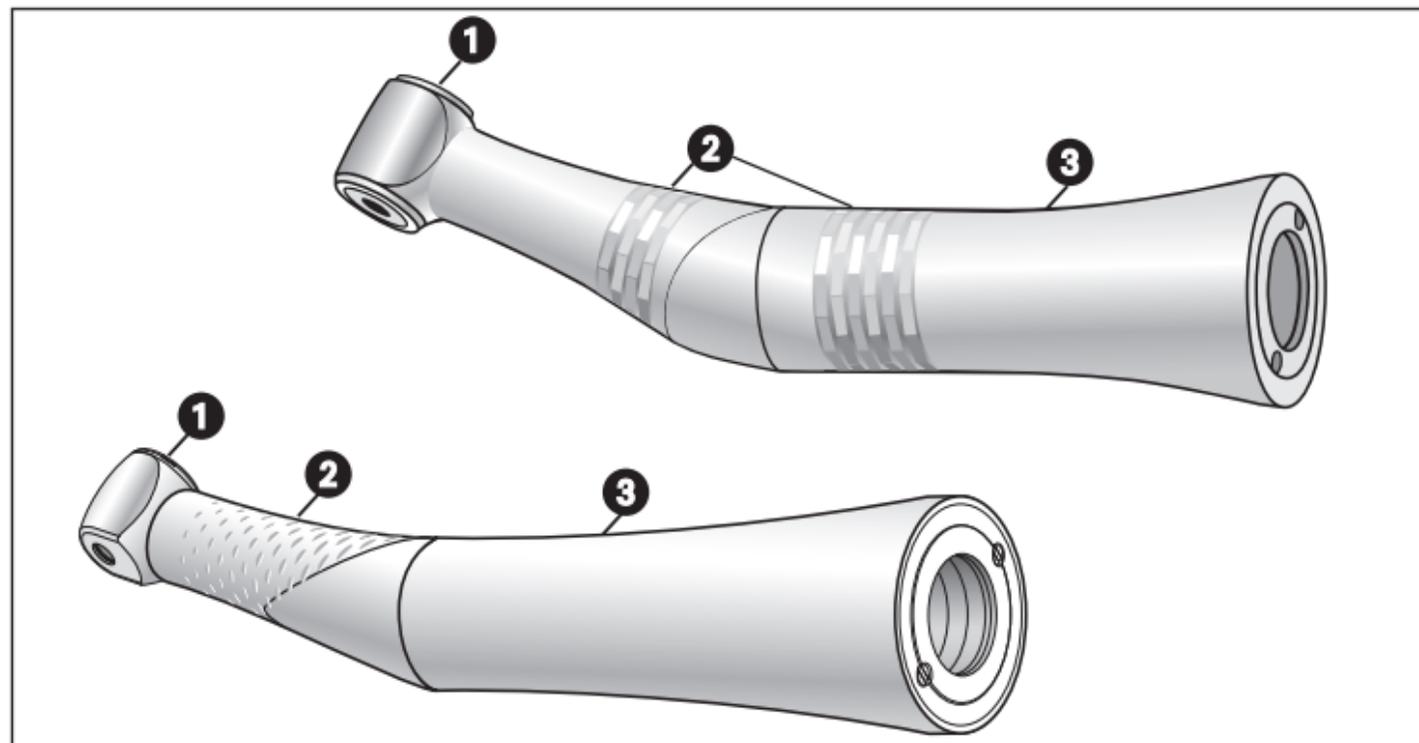


Endea Endo Cursor

- ❶ Кнопка
- ❷ Профилированная рукоятка
- ❸ Гильза рукоятки

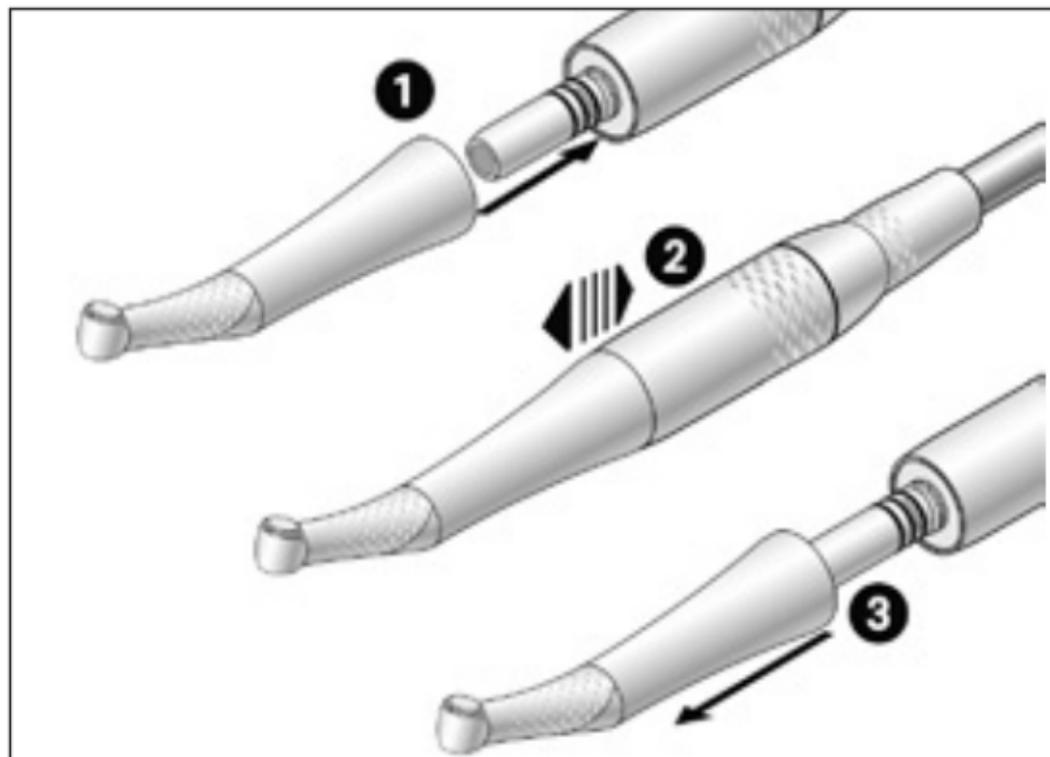
3. Описание изделия

Endo NiTi, Endea



Endo NiTi
Endea

- ❶ Кнопка
- ❷ Профилированная рукоятка
- ❸ Гильза рукоятки



Запрещается соединение и снятие медицинского изделия во время эксплуатации!

- 1 Соедините медицинское изделие с мотором до щелчка.



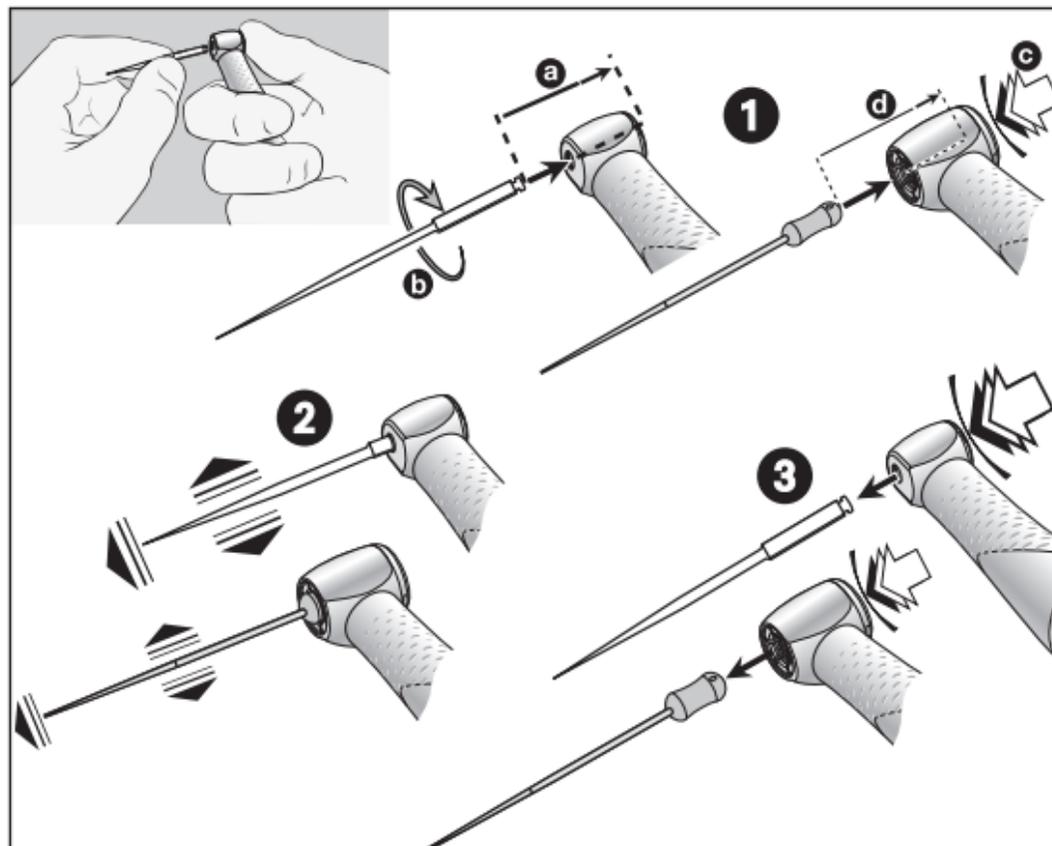
- 2 Проверьте надежность крепления.

- 3 Снимите медицинское изделие, потянув его в осевом направлении.

Инструмент для обработки корневых каналов



- > Используйте инструменты для обработки корневых каналов только в безупречном состоянии. Соблюдайте инструкции производителя.
- > Вставляйте инструмент для обработки корневых каналов только после полной остановки медицинского изделия.
- > Запрещается прикасаться к вращающимся или работающим по инерции инструментам для обработки корневых каналов.
- > Запрещается нажимать кнопку медицинского изделия в процессе его использования или работы по инерции. Это приводит к отделению инструмента для обработки корневых каналов или к нагреву кнопки (опасность травмирования).
- > Фирма W&H рекомендует использовать коффердам.



Замена инструмента для обработки корневых каналов

- 1 Endo NiTi/Endea: вставьте инструмент для обработки корневых каналов до упора (a) и поворачивайте его до щелчка (b). Endea Endo Cursor: вставьте ручной инструмент для обработки корневых каналов. Нажмите с усилием на кнопку (c) и одновременно вставьте ручной инструмент для обработки корневых каналов до упора (d).



- 2 Проверьте надежность крепления.
- 3 Нажмите кнопку и снимите инструмент для обработки корневых каналов.

Пробное включение



Не держите медицинское изделие на уровне глаз!

- > Вставьте инструмент для обработки корневых каналов.
- > Включите медицинское изделие.



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.

 > 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



- > Мы рекомендуем проводить регулярное сервисное обслуживание медицинского изделия W&H после 1 000 циклов подготовки к повторному использованию или одного года использования.



Производите очистку медицинского изделия сразу же после каждого применения, чтобы удалить попавшую внутрь жидкость (например, кровь, слюну и т. д.) и предотвратить заклинивание внутренних деталей.

- > Дайте медицинскому изделию поработать на холостом ходу в течение не менее 10 секунд.
- > Обеспечьте промывку всех выходных отверстий.



- > Тщательно протрите всю поверхность инструмента дезинфицирующим средством.
- > Извлеките вращающийся инструмент для обработки корневых каналов.
- > Снимите медицинское изделие.



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



Запрещается помещать медицинское изделие в дезинфицирующий раствор или ультразвуковую камеру!

- > Очистите медицинское изделие под струей питьевой воды (< 35 °C/95 °F).
- > Промойте и очистите щеточкой все внутренние и наружные поверхности.
- > Несколько раз протрите подвижные части возвратно-поступательными движениями.
- > Удалите остатки жидкости с помощью сжатого воздуха.



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

> Следуйте указаниям инструкции по эксплуатации аппарата Assistina.



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



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



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

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



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

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



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

Контроль



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

Смазка



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

Рекомендуемые циклы обслуживания

> Обязательно после каждой очистки внутренней поверхности.

> Перед каждой стерилизацией.

или

> Через 30 минут работы или не менее 1 раза в день.

> Системы зажима не менее 1 раза в неделю.

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

> Следуйте указаниям на баллоне со спреем и на упаковке.

или

С использованием аппарата Assistina W&H

> Следуйте указаниям инструкции по эксплуатации аппарата Assistina.

Проверка после смазки



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



Упакуйте 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 сухом, защищенном от пыли месте.
- > Срок хранения стерилизованной продукции зависит от условий хранения и типа упаковки.

6. Сервисное обслуживание

Ремонт и возврат

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

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



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

7. Принадлежности и запасные части W&H



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

Поставщик: партнер фирмы W&H.

000301xx	W&H Assistina 301 plus
19922000	W&H Assistina 3x2 (MB-200)
19923000	W&H Assistina 3x3 (MB-300)
30310000	W&H Assistina TWIN (MB-302)
10940021	Service Oil F1, MD-400 (6 pcs)
02038200	Адаптер для спрея, для прямых и угловых наконечников

8. Технические данные

Endea Endo Cursor	EB-62
Передаточное отношение	4:1
Разъем со стороны мотора согласно стандарту	ISO 3964
Рекомендуемые инструменты для обработки корневых каналов * Диаметр рукоятки (мм)	Ручной инструмент для обработки корневых каналов Ø 3,6–4
Мин. длина зажима (мм)	до упора
Макс. число оборотов мотора (об/мин)	6 000

* Необходимо обеспечить надлежащие условия применения и исключить опасность для пользователя, пациента и окружающих. Всегда соблюдайте инструкции производителя инструментов для обработки корневых каналов (например, в отношении числа оборотов, длины зажима, описанных областей использования).

об/мин (кол-во оборотов в минуту)

Технические данные

Endo NiTi	WD-73 M	WD-74 M
Передаточное отношение	70:1	128:1
Разъем со стороны мотора	согласно стандарту ISO 3964	
Рекомендуемые инструменты для обработки корневых каналов * Диаметр инструмента ISO 1797 (мм)	Пилки из никель-титанового сплава для вращающихся инструментов для подготовки корневых каналов Ø 2,35*	
Мин. длина зажима (мм)	до щелчка	
Макс. число оборотов мотора для пилки из никель-титанового сплава: 300–350 об/мин. Обеспечивает фактическое число оборотов: (об/мин)	25 000 357	40 000 312
Макс. число оборотов мотора для пилки из никель-титанового сплава: 600 об/мин. Обеспечивает фактическое число оборотов: (об/мин)	40 000 571	

* Необходимо обеспечить надлежащие условия применения и исключить опасность для пользователя, пациента и окружающих. Всегда соблюдайте инструкции производителя инструментов для обработки корневых каналов (например, в отношении числа оборотов, длины зажима, описанных областей использования).

об/мин (кол-во оборотов в минуту)

Технические данные

Endea	EB-75	EB-79	
Передаточное отношение	16:1	2:1	
Разъем со стороны мотора	согласно стандарту ISO 3964		
Рекомендуемые инструменты для обработки корневых каналов * Диаметр инструмента ISO 1797 (мм)	Пилки из никель-титанового сплава для вращающихся инструментов для подготовки корневых каналов Ø 2,35		
Мин. длина зажима (мм)	до щелчка		
Макс. число оборотов мотора для пилок из никель-титанового сплава: 300–350 об/мин. Обеспечивает фактическое число оборотов: (об/мин)	5 000 312	600 300	
Макс. число оборотов мотора для пилок из никель-титанового сплава: 600 об/мин. Обеспечивает фактическое число оборотов: (об/мин)	10 000 625	1 200 600	
Макс. число оборотов мотора для пилок из никель-титанового сплава: 1 200–2 500 об/мин. Обеспечивает фактическое число оборотов: (об/мин)	25 000 1 562	2 500 1 250	5 000 2 500

* Необходимо обеспечить надлежащие условия применения и исключить опасность для пользователя, пациента и окружающих. Всегда соблюдайте инструкции производителя инструментов для обработки корневых каналов (например, в отношении числа оборотов, длины зажима, описанных областей использования).

об/мин (кол-во оборотов в минуту)

Температурные характеристики

Температура медицинского изделия со стороны пользователя:	максимум 55 °C (131 °F)
Температура медицинского изделия со стороны пациента:	максимум 50 °C (122 °F)
Температура рабочей части (инструмент для обработки корневых каналов):	максимум 41 °C (105,8 °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

9. Утилизация



При утилизации убедитесь в том, что детали не заражены.

Утилизация инструмента



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

- > Медицинское изделие.
- > Упаковка.

Информация о гарантии

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

Фирма W&H несет ответственность как производитель за дефекты материала или некачественное изготовление в течение гарантийного срока длительностью 24 месяца с даты покупки.

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

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

Гарантия **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 «WestMed«

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

Тел. 8 (495) 233 41 37

E-mail: infowestmed@gmail.com

http://www.wh.com/ru_cis

Производитель

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

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

Form-Nr. 50669 ARU
Rev. 003 / 30.10.2018
С правом на изменения.