

Инструкция по применению



CE
0297

elcoMED

SA-200 C 230 / SA-200 C 115

SA-200 230 / SA-200 115

Пояснение символов, используемых фирмой W&N



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!
(Если существует опасность
нанесения травмы человеку)



ВНИМАНИЕ!
Важные указания!
(Если существует опасность
повреждения материальных
ценностей)



Пояснения общего рода без
опасности нанесения травмы
людям или повреждения
материальных ценностей



Термическая дезинфекция



Возможность стерилизации до
указанной температуры

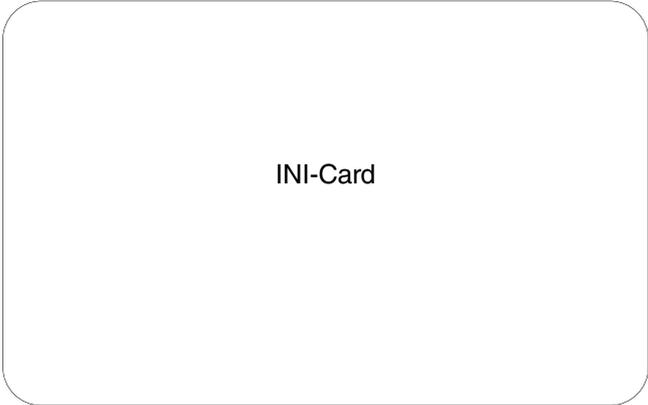


Сервисная служба W&N



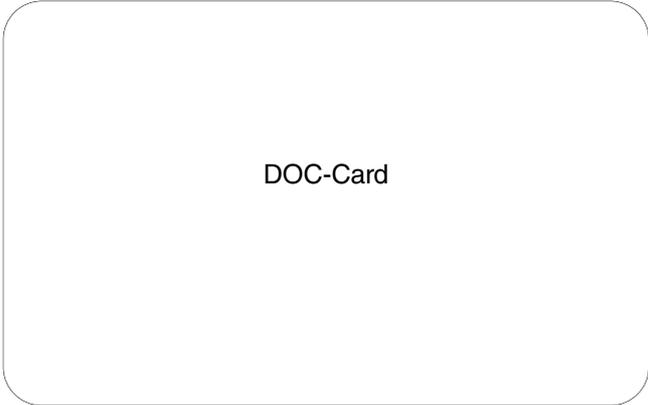
Матричный код данных, только на
определенных моделях, для
идентификации изделия,
например, в процессе
гигиенической обработки/ухода

Карты инициализации и документирования



INI-Card

Описание см. на стр. 27 и 28



DOC-Card

Только для моделей SA-200 C 230 и SA-200 C 115,
описание см. на стр. 31 и 32

Содержание

Пояснение символов, используемых фирмой W&H	2
W&H INI / DOC	3
1. Введение	5 – 6
2. Распаковка.....	7
3. Объем поставки.....	8
4. Описание передней панели	9
5. Описание задней панели	10
6. Описание мотора с кабелем.....	11 – 12
7. Указания по технике безопасности.....	13 – 15
8. Ввод в эксплуатацию – общая информация	16
9. Ввод в эксплуатацию – педальное управление	17 – 18
10. Обслуживание управляющего устройства	19 – 26
11. Инициализация	27
12. Сохранение индивидуальных данных инициализации	28
13. Калибровка	29 – 30
14. Документирование	31 – 32
15. Дезинфекция, очистка, стерилизация	33 – 35
16. Принадлежности производства фирмы W&H	36 – 39
17. Сервисное обслуживание.....	40 – 42
18. Технические параметры	43 – 44
19. Сообщения об ошибках	45
Гарантийное письмо.....	46
Сертификат о прохождении обучения.....	47, 49
Филиалы W&H в различных странах.....	51

1. Введение



Для Вашей безопасности и безопасности Ваших пациентов

Настоящая инструкция о применении должна объяснить вам порядок применения изделия фирмы W&H. Однако мы должны предупредить вас и о возможных опасностях. Ваша личная безопасность, безопасность вашего коллектива и, разумеется, безопасность ваших пациентов является важной задачей для нас.



Поэтому обязательно выполняйте указания по технике безопасности, изложенные на стр. 13–15.

Назначение

Блок привода для хирургических передаточных инструментов с системой муфты согласно ISO 3964 (DIN 13.940) с функциями согласно предписаниям «Механический привод» и «Подача охлаждающего средства».

Квалификация пользователя

Применение аппарата для хирургии elcoMED фирмы W&H разрешается только после инструктирования специально обученного и подготовленного медицинского персонала, имеющего практические навыки работы. При разработке и определении параметров аппарата elcoMED в качестве ориентира были взяты требования врачей как общей целевой группы, работающей с подобными изделиями. В качестве такой целевой группы мы рассматриваем специалистов в области хирургии мелких и средних костей, а также имплантологов, специалистов хирургии полости рта, челюстной и лицевой хирургии.

Введение

 **Производство в соответствии с требованиями инструкции ЕС**
0297 При определении параметров и изготовлении данного медицинского изделия за основу была взята директива ЕС 93/42/EWG, которая действительна для хирургических устройств

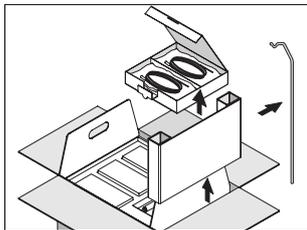
- elcoMED SA-200 C 230 и elcoMED SA-200 C 115 (аппараты для хирургии с калибровкой)
- elcoMED SA-200 230 и elcoMED SA-200 115 (аппараты для хирургии без калибровки)

в том виде, в котором они были поставлены нами. Это заявление не относится к непредусмотренным встроеным элементам, надставкам и т. п.

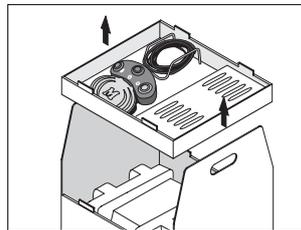
 **Ответственность изготовителя**
W&H Dentalwerk Вьртоос может отвечать за снижение безопасности, надежности и продуктивности устройства elcoMED только в случае соблюдения приведенных ниже указаний:

- Аппарат elcoMED должен использоваться только в соответствии с данной инструкцией по применению.
- В аппарате elcoMED нет частей, ремонт которых пользователь мог бы производить самостоятельно. Монтаж, внесение изменений и ремонт должны производиться только специалистами, уполномоченными W&H.
- Электрооборудование помещения должно отвечать требованиям стандарта ÖVE-EN 7 («Оснащение электрических установок в помещениях, используемых для медицинских целей») и предписаниям, действующим в Вашей стране.
- В результате недозволенного вскрытия пломбы аппарата прекращается действие гарантии, равно как становится невозможным предъявление иных гарантийных требований.

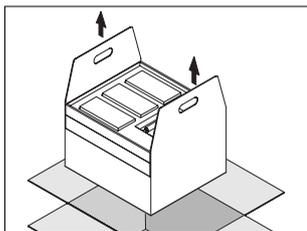
2. Распаковка



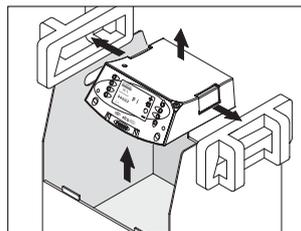
Выньте штатив.
Выньте выдвижной
ящик со шлангами для
охлаждающего средства.



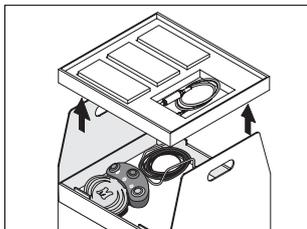
Выньте педаль, шланги
насоса и кассету для
стерилизации
(поставляется
дополнительно).



Полностью выньте
внутреннюю картонную
коробку.



Выньте аппарат (блок
управления), кабель
сетевое питания и
подставку для мотора.



Выньте фиксаторы
для предотвращения
вращения, заглушку для
мотора и вставку для
инструментов
(инструменты поставляются
дополнительно).

Упаковка W&H не наносит ущерба окружающей среде, и ее утилизация может производиться через отраслевые компании по вторичному использованию материалов.

Однако мы рекомендуем сохранить оригинальную упаковку.

3. Объем поставки

- Блок управления с калибровкой REF 04032300 (230 В)
- Блок управления без калибровки REF 04036500 (230 В)
- Блок педального управления, с регулировкой, REF 05083300
- Мотор с кабелем 1,8 м и 5 петлями для шланга, REF 04034800
- Шланг насоса, в сборе, с ниппелем, REF 04035100
- Комплект шлангов насоса REF 04035200 (3 шт., 190 мм)
- Шланги для охлаждающего средства для кабеля 1,8 м, REF 00929300 (10 шт.)
- Кабель сетевого питания REF 01343700 (Европа)
- Подставка для мотора REF 04005500
- Штатив REF 04005900
- Фиксаторы для предотвращения вращения вращения REF 04006800 (2 шт.)
- Петли для шланга REF 02801000 (10 шт.)
- INI-карта REF 04023200
- DOC-карта REF 04023300 (только для SA-200 C 230 / SA-200 C 115)
- Калибровочный бор REF 04031100 (только для SA-200 C 230 / SA-200 C 115)

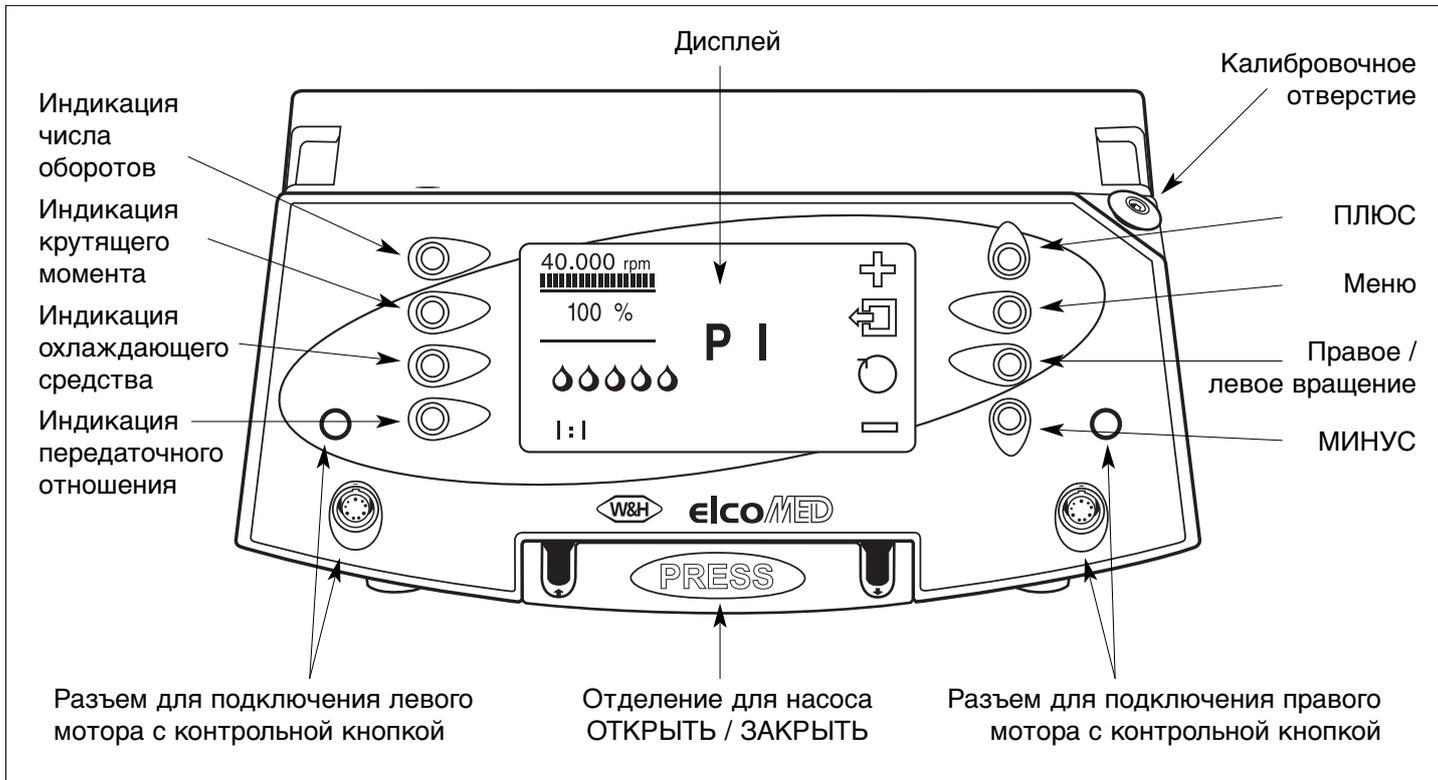
Возможные варианты:

- Блок управления с калибровкой REF 04032301 (115 В)
- Блок управления без калибровки REF 04036501 (115 В)
- Мотор с кабелем 3,5 м и 10 петлями для шланга, REF 04035700
- Шланги для охлаждающего средства для кабеля 3,5 м, REF 00929400 (10 шт.)
- Кабель сетевого питания REF 02821400 (США, Канада, Япония) / REF 03212700 (Англия, Ирландия) / REF 02909300 (Австралия, Новая Зеландия) / REF 04280600 (Швейцария)

Дополнительная поставка:

- Кассета для стерилизации REF 04013500
- Инструменты производства фирмы W&H
- Чемодан для транспортировки REF 04013600
- Тележка для аппарата, белая, REF 04541900 / 04542100
- Тележка для аппарата, нержавеющей материал, REF 04042600

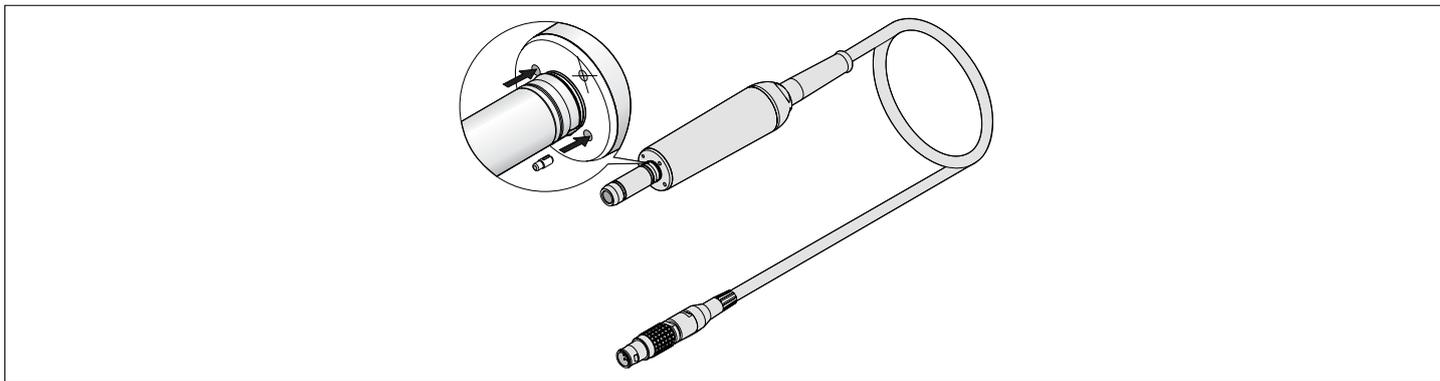
4. Описание передней панели управления



5. Описание задней панели управления



6. Описание мотора с кабелем



 Запрещается демонтировать мотор!
Подшипники мотора смазаны смазкой на весь срок службы. Обработка маслом и какое-либо иное техническое обслуживание не требуются.

 Чтобы предотвратить вращение инструмента на носовой части двигателя при передаче больших крутящих моментов, можно вставить прилагаемый фиксатор для предотвращения вращения в одно из двух отверстий (см. рисунок). Фиксатор для предотвращения вращения можно использовать только с прямыми и угловыми наконечниками с соответствующим разъемом.

Подключение мотора

- 1 Обратите внимание на красные маркировочные точки и подключите мотор к правому разъему.
 - 2 Контрольная кнопка над используемым разъемом загорится.
- При использовании второго мотора:
- 3 Обратите внимание на красные маркировочные точки и подключите мотор к левому разъему.

Описание мотора с кабелем

Переключение с правого мотора на левый

- ❶ Проверьте, подключены ли оба мотора. Правая контрольная кнопка должна гореть.
- ❷ Нажатием контрольной кнопки над левым разъемом переключитесь на левый мотор.
- ❸ Всякий раз будет гореть контрольная кнопка используемого мотора.

Отсоединение мотора

Возьмитесь за штекер и отсоедините кабель мотора от разъема на корпусе аппарата.



Тянуть за кабель при этом запрещается!

Предварительное предупреждение «Горячий мотор»

- ❶ На дисплее появится изображение термометра, и раздадутся 3 звуковых предупреждающих сигнала.
- ❷ До момента достижения критической температуры блок управления еще может работать.
- ❸ Рекомендуем дать остыть мотору.



Горячий мотор

- ❶ На дисплее появится изображение термометра, и раздастся непрерывный предупреждающий сигнал.
- ❷ Выключите блок управления и дайте остыть мотору.

7. Указания по технике безопасности



Обязательно выполняйте следующие указания

- Установку прямых и угловых наконечников следует производить только после остановки мотора.
- Не беритесь за работающие или вращающиеся по инерции боры и фрезы.
- Запрещается нажимать механизм зажима прямого и углового наконечника во время его работы или вращения по инерции.
- Не допускайте перегрева обрабатываемого места.



Используйте только подходящие и работающие инструменты

Обязательно выполняйте указания изготовителя хирургических прямых и угловых наконечников и всех инструментов, боров, фрез, пилок, имплантантов и т. п., используемых в хирургии/имплантологии, о максимальном числе оборотов, максимальном крутящем моменте, левом и правом вращении.



Применение не по назначению

Применение не по назначению, несанкционированные фирмой W&H монтажные работы, внесение изменений и ремонт аппарата elcoMED или несоблюдение наших указаний освобождает нас от любых гарантийных обязательств и ответственности по любым другим претензиям!

Работа кардиостимуляторов

Во время работы elcoMED образуются магнитные поля, сила которых составляет меньше границы помехоустойчивости, установленной стандартом EN 50061 Ad1. Даже при самых неблагоприятных условиях нет опасений создания какой-либо серьезной опасности для пациента. Аппарат elcoMED предназначен для повторно-кратковременного режима работы S3 с продолжительностью работы 4 минуты и перерывом 10 минут.

Указания по технике безопасности

Работа с нервной системой

Аппарат elcoMED не предназначен для работы с нервной системой.



Опасные зоны M и G

Блок управления согласно EN 60601-1 / IEC 601-1 не предназначен для применения во взрывоопасной атмосфере или в присутствии взрывоопасных смесей анестезирующих средств с кислородом или веселящим газом (закистью азота).



Мотор и блок педального управления

допущены к применению в зоне M (AP).

Помните о том, что на низком числе оборотов активность работающего мотора менее заметна.

Блок управления

Блок управления отнесен к категории обычных устройств (закрытые устройства без защиты от проникновения воды).

Кабель сетевого питания

Подключается только к разъему с контактом для защитного провода.

Прекращение подачи напряжения

В случае прекращения подачи напряжения или выключения аппарата elcoMED, а также при переключении программ последние установленные значения сохраняются и снова активируются при повторном включении.

Указания по технике безопасности

Выход системы из строя

Полный выход из строя системы elcoMED не является критической ошибкой.

Режим работы: повторно-кратковременный режим работы S3 (4 мин/10 мин)

При потреблении тока макс. 1,9 А (с включенным насосом) допустимая относительная продолжительность приложения нагрузки составляет 4 минуты при перерыве 10 минут.



Охлаждающее средство

Аппарат elcoMED предназначен для применения с физиологическим раствором поваренной соли. Используйте только подходящие охлаждающие средства и учитывайте медицинские показания и указания производителей. Баллон с охлаждающим средством, сумку для охлаждающего средства и набор стерильных инструментов можно приобрести в аптеке, или можно использовать комплект шлангов для спрея W&H.



Стерильность шланга для охлаждающего средства

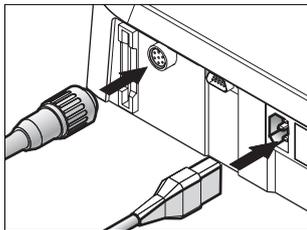
В объем поставки входят стерильно упакованные шланги для охлаждающего средства. Шланги для охлаждающего средства являются изделиями одноразового использования и должны заменяться после каждого применения! Учитывайте указанный срок использования и соответствующие предписания по утилизации шлангов для охлаждающего средства.



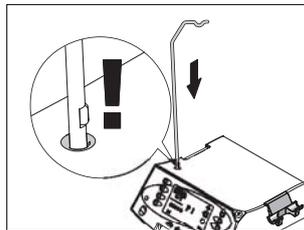
Энергия вращения

При резком торможении инструмента во время работы в результате действия энергии вращения, накопленной в системе привода, может произойти отчасти существенное превышение крутящего момента (по сравнению с установленным значением). Поэтому мы рекомендуем, особенно при использовании имплантантов, выполнять указания изготовителей данных изделий.

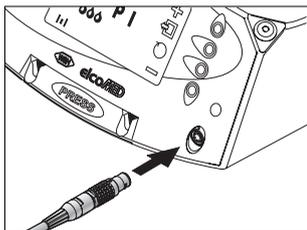
8. Ввод в эксплуатацию – общая информация



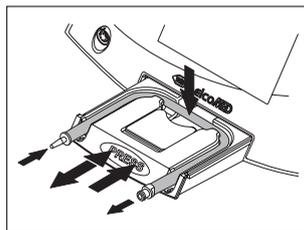
Подключите кабель сетевого питания.
Подключите блок ножного управления и затяните накидную гайку, вращая ее вправо.



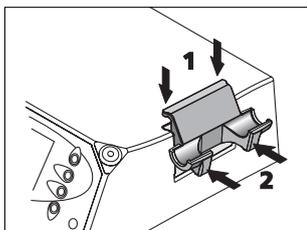
Вставьте штатив.



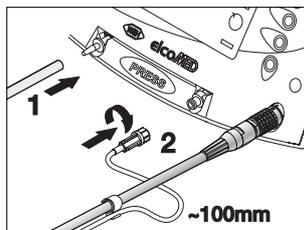
Подключите кабель мотора.



Вставьте шланг насоса или систему шлангов для охлаждающего средства W&H.

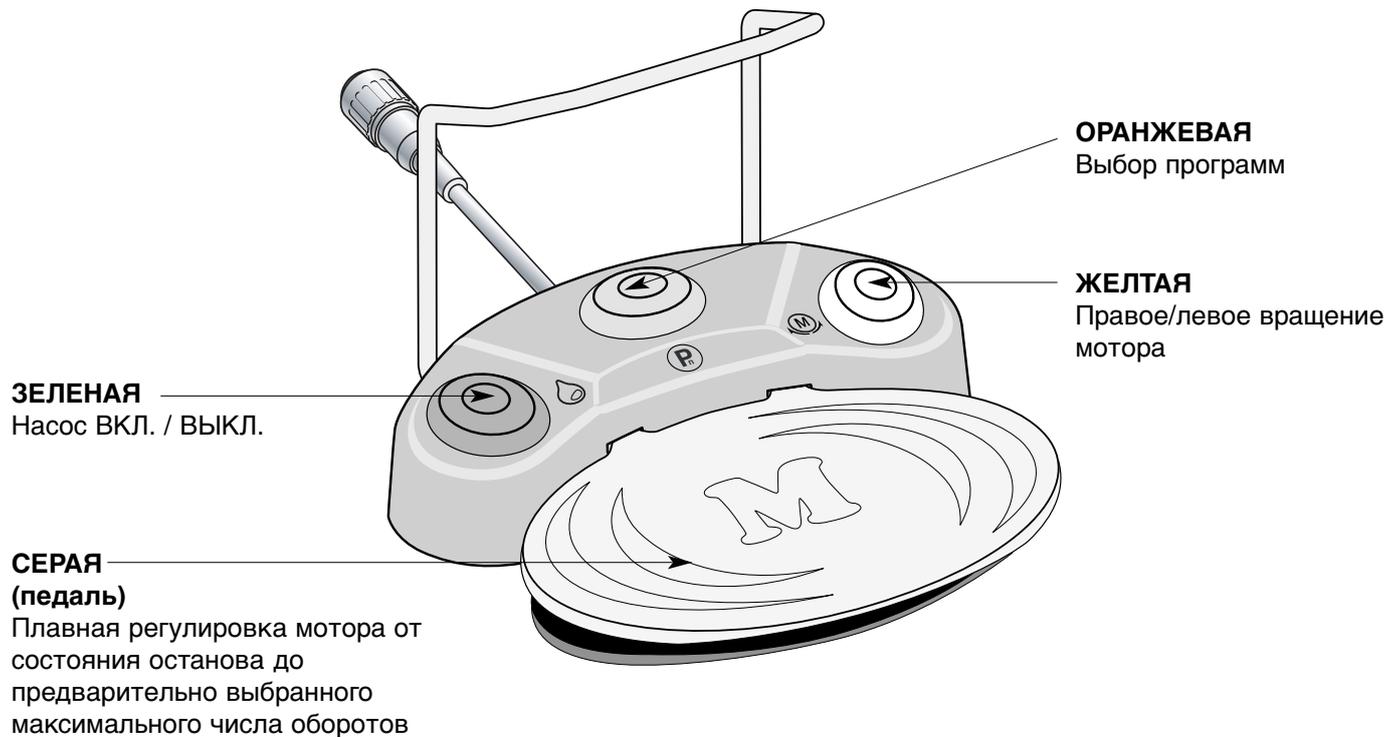


Подвесьте подставку для мотора.



Подсоедините шланг для охлаждающего средства.

9. Ввод в эксплуатацию – pedalное управление



Ввод в эксплуатацию – pedalное управление

Переключение программ

С помощью блока pedalного управления можно выбрать программы 1 – 5.

При нажатии ОРАНЖЕВОЙ кнопки можно выбирать программы по возрастающей (программы 1 – 2 – 3 – 4 – 5 – 1).

Если удерживать ОРАНЖЕВУЮ кнопку нажатой, переключение программ производится по убывающей.

Индивидуальная настройка блока ножного управления описана на стр. 26.



Левое вращение

При нажатии ЖЕЛТОЙ кнопки производится переключение правого и левого вращения мотора. При выборе левого вращения на дисплее загорится соответствующий символ.



При запуске мотора (нажатие СЕРОЙ кнопки) сначала раздадутся 3 предупреждающих звуковых сигнала, после чего мотор запустится.



Насос ВКЛ. / ВЫКЛ.

Включение и выключение насоса производится только при нажатии ЗЕЛЕННОЙ кнопки ножного выключателя. Во время работы мотора можно включать и выключать насос.

10. Обслуживание блока управления – заводские настройки

❶ Выключите блок управления



❷ Удерживайте нажатыми кнопки «ДВИГАТЕЛЬ справа» и «ПЛЮС» и одновременно включите блок управления (удерживайте кнопки нажатыми в течение примерно 2 секунд)



❸ Настройка контрастности дисплея (светлее / темнее)



❹ Выберите заводские настройки



❺ Нажмите кнопку выбора

Обслуживание блока управления – заводские настройки

Программа	Число обор.бора, об/мин	Крутящ.момент, Нсм	Насос	Передат.отнош.	Правое/левое вращ.
1	40.000	100 %	☹☹☹	1:1	правое
2	20.000	100 %	☹☹☹	1:1	правое
3	1.800	100 %	☹☹☹	20:1	правое
4	800	100 %	☹☹☹	20:1	правое
5	15	30 %	☹☹☹	20:1	правое
6	8.000	100 %	☹☹☹	1:1	правое
7	6.000	100 %	☹☹☹	1:1	правое
8	3.000	100 %	☹☹☹	1:1	правое
9	1.000	100 %	☹☹☹	1:1	правое
10	30.000	100 %	☹☹☹	1:1	правое
11	15.000	100 %	☹☹☹	1:1	правое
12	18.000	100 %	☹☹☹	1:1	правое
13	12.000	100 %	☹	1,4:1	правое
14	8.500	100 %	☹	2,5:1	правое
15	6.000	100 %	☹	4,5:1	правое
16	1.200	50 %	☹	14,8:1	правое
17	900	10 %	☹	20:1	правое
18	50.000	100 %	☹☹☹	1:2	правое
19	50.000	100 %	☹☹☹	1:2,7	правое
20	1.000	50 %	☹	1:1	правое

Обслуживание блока управления – изменение числа оборотов

 Когда будет достигнуто максимально допустимое число оборотов, раздастся звуковой сигнал (защитный останов). Для преодоления числа оборотов повторно нажмите кнопку «ПЛЮС» и удерживайте ее нажатой (функция повтора). Нажатием кнопки «ПЛЮС / МИНУС» включите функцию повтора, при этом будет происходить непрерывное увеличение/уменьшение значений.



40 000 об/мин

← **1** Нажмите кнопку числа оборотов



← **2** Увеличение числа оборотов



← **2** Уменьшение числа оборотов



← **3** Подтвердите выбранное число оборотов



40 000 об/мин

= установленное макс. число оборотов, об/мин



= индикация фактического числа оборотов (допуск $\pm 20\%$)

Обслуживание блока управления – изменение крутящего момента

 Диапазон настройки: от 10 % до 100 % или Нсм. Нажатием кнопки «ПЛЮС / МИНУС» включите функцию повтора, при этом будет происходить непрерывное увеличение/уменьшение значений.



**100 % /
Нсм**



❶ Нажмите кнопку крутящего момента



❷ Увеличение крутящего момента с шагом 10 % или 1 Нсм



❷ Уменьшение крутящего момента с шагом 10 % или 1 Нсм



❸ Подтвердите выбранное значение крутящего момента

 При использовании хирургических угловых наконечников фирмы W&H WS-75 E/КМ, WI-75 E/КМ и 975 АЕ для числа оборотов меньше 30 об/мин – в том числе в состоянии без выполнения калибровки – индикация крутящего момента производится в Нсм, и он может изменяться с шагом 1 Нсм. При числе оборотов более 30 отображение крутящего момента производится с шагом 10 %.

Произведите калибровку прямого или углового наконечника в диапазоне передаточного отношения от 1:1 до 40:1, отображение крутящего момента производится обычно в Нсм. В диапазоне около точки калибровки можно регулировать крутящий момент, при этом сама калибровка не теряет своей силы. В результате этого процесса происходит потеря точности. За пределами этого диапазона отображение крутящего момента производится с шагом 10 %.

Обслуживание блока управления – изменение количества охлаждающего средства

 Диапазон настройки: от 20 % до 100 %. Нажатием кнопки «ПЛЮС / МИНУС» включите функцию повтора, при этом будет происходить непрерывное увеличение/уменьшение значений.

  ← **1** Нажмите кнопку охлаждающего средства

  ← **2** Увеличение расхода с шагом 20 %

  ← **2** Уменьшение расхода с шагом 20 %

  ← **3** Подтвердите выбранное значение расхода

Обслуживание блока управления – изменение передаточного отношения

 Нажатием кнопки «ПЛЮС / МИНУС» включите функцию повтора, при этом будет происходить непрерывный выбор значений.



1:1



1 Нажмите кнопку передаточного отношения



2 Выбор следующего передаточного отношения



2 Выбор предыдущего передаточного отношения



3 Подтвердите выбранное передаточное отношение

Обслуживание блока управления – переключение программ

 Нажатием кнопки «ПЛЮС / МИНУС» включите функцию повтора, при этом будет происходить непрерывное переключение программ. Выберите нужную программу, индикатор автоматически переключится на основную индикацию. На дисплее будет отображаться новая выбранная программа, например, «Р 3».

			
Р 5	≥ 30 %	15 об/мин	
Р 4	100 %	800 об/мин	
Р 3	100 %	1 800 об/мин	
Р 2	100 %	20 000 об/мин	
Р 1	100 %	40 000 об/мин	



1 Нажмите кнопку программ, выберите программу по возрастающей (Р2, Р3, Р4....)



2 Нажмите кнопку программ, выберите программу по убывающей (.....Р4, Р3, Р2, Р1)

Обслуживание блока управления – программирование блока педального управления

 Во всех программах, для которых Вы назначите педальное управление, на дисплее будет отображаться символ педального управления ().



1 Выберите программу



2 Нажмите кнопку меню



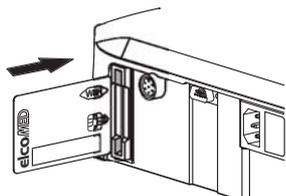
3 Включите или выключите педальное управление



4 Подтвердите выбор

11. Инициализация

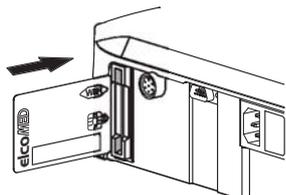
 При вставлении INI-карты в устройство для считывания – при включенном блоке управления – данные карты автоматически принимаются блоком управления.



- ❶ Блок управления включен
- ❷ Вставьте INI-карту
- ❸ Данные карты будут приняты

12. Сохранение индивидуальных данных инициализации

 Вставьте INI-карту перед включением блока управления в устройство для считывания с карт. Если INI-карта будет вставлена лишь при завершении работ, все индивидуальные настройки будут утеряны и автоматически будут активированы данные карты.

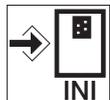


1 Вставьте INI-карту, включите блок управления

Измените предварительно установленные значения в соответствии со своими потребностями. Для сохранения этих значений выполните указания пунктов 2 - 4.



2 Нажмите кнопку меню



3 Нажмите кнопку INI

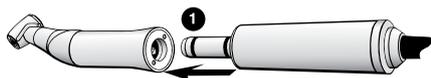


4 Завершите процесс сохранения

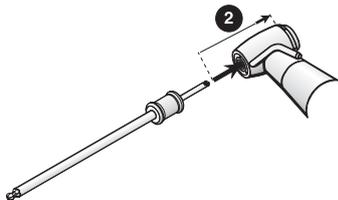
13. Калибровка (только SA-200 C 230 и SA-200 C 115)

 Калибровка возможна только при предварительно выбранном числе оборотов менее 300 об/мин. Хирургический аппарат IsoMED разработан для использования с хирургическими инструментами W&H нового поколения. Чтобы добиться точности крутящего момента с другими хирургическими угловыми наконечниками, рекомендуем перед началом работы произвести калибровку используемого углового наконечника. Это даст гарантию, что Вы работаете с крутящим моментом, предписанным/рекомендованным изготовителем.

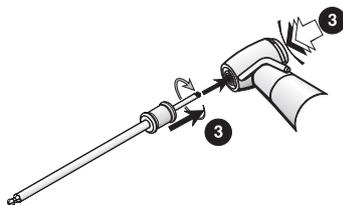
 Используйте фиксатор для предотвращения вращения! (См. стр. 11)



1 Установите угловой наконечник на мотор



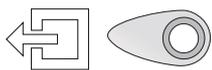
2 Вставьте калибровочный бор в головку углового наконечника до упора



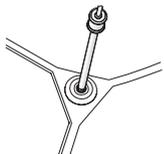
3 Нажмите кнопку, поверните калибровочный бор, чтобы он зафиксировался

Калибровка (только SA-200 C 230 и SA-200 C 115)

 Процесс калибровки завершен, если дисплей автоматически переключается на основную индикацию. На дисплее появится символ калибровки ().



4 Нажмите кнопку меню



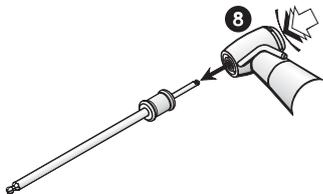
5 вставьте калибровочный бор в предусмотренное отверстие



6 Нажмите кнопку калибровки



7 Кратковременно нажмите кнопку пуска или черную кнопку ножного управления

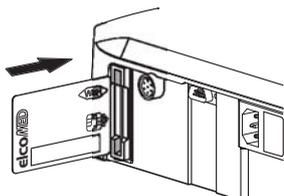


8 Нажмите кнопку и выньте калибровочный бор

14. Документирование (только SA-200 C 230 и SA-200 C 115)

 Документирование возможно только после выполнения калибровки. Вставьте прилагаемую DOC-карту в устройство для считывания. После подтверждения выбора дисплей автоматически переключится на основную индикацию и появится символ документирования () и индикация времени (например, «14:12» = 14 минут 12 секунд). При каждом запуске двигателя производится запись. На дисплее отображается оставшееся время.

Если для карты предусмотрено 20 циклов, на дисплее появится символ 



1 Вставьте DOC-карту в устройство для считывания



2 Нажмите кнопку меню



3 Нажмите кнопку DOC – запуск процесса документирования
3 Повторно нажмите кнопку DOC – завершение процесса документирования



4 Подтвердите выбор

Считывание циклов документирования



DOC-карта должна быть вставлена.



← **1** Нажмите кнопку меню



← **2** Нажмите кнопку Ncm и считайте значение крутящего момента/кривую времени



← **3** Запись значений крутящего момента по возрастающей (2, 3, 4...)



← **3** Запись значений крутящего момента по убывающей (...4, 3, 2, 1)



← **4** Завершение режима просмотра



← **5** Возврат к основной индикации

15. Дезинфекция, очистка, стерилизация



- Надевайте защитные перчатки.
- Производите дезинфекцию и очистку мотора **сразу же после каждого применения!**
- После дезинфекции и очистки произведите стерилизацию мотора.
- Стерилизацию мотора с кабелем, шланга насоса, подставки для мотора и калибровочной оправки необходимо производить перед каждым применением.

Подготовка хирургических прямых и угловых наконечников W&H

- Соблюдайте указания и рекомендации, приведенные в инструкциях по применению фирмы W&H.

Блок управления, блок ножного управления

Дезинфекция и очистка вручную



Передняя панель блока управления уплотнена, и ее можно протирать.

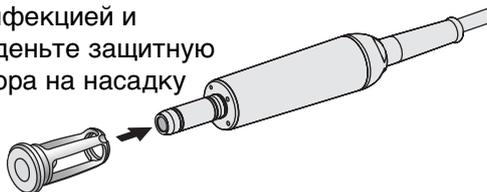
- В случае сильного загрязнения: следует произвести предварительную очистку с использованием дезинфекционных салфеток.
- Рекомендуется произвести дезинфекцию с использованием дезинфицирующих средств для обработки поверхности и дезинфекцию методом распыления дезинфицирующего средства.
- Используйте сертифицированные дезинфицирующие средства для обработки поверхности (например, проверенные Немецким обществом гигиены и микробиологии – DGHM).
- Необходимо учитывать время воздействия используемого дезинфицирующего средства для обработки поверхности!

Дезинфекция, очистка, стерилизация

Мотор с кабелем

 Не допускайте скручивания и перегиба кабеля мотора! Не допускайте малого радиуса намотки/сматывания! Это указание отпадает при использовании кассеты для стерилизации (специальная принадлежность).

 Перед дезинфекцией и очисткой наденьте защитную крышку мотора на насадку мотора!



Дезинфекция вручную

- В случае сильного загрязнения: следует произвести предварительную очистку с использованием дезинфекционных салфеток.
- Рекомендуется произвести дезинфекцию с использованием дезинфицирующих средств для обработки поверхности и дезинфекцию методом распыления дезинфицирующего средства.
- Используйте сертифицированные дезинфицирующие средства для обработки поверхности (например, проверенные Немецким обществом гигиены и микробиологии – DGHM).
- Необходимо учитывать время воздействия используемого дезинфицирующего средства для обработки поверхности!

Очистка вручную

- Промывка и очистка щеткой с использованием деминерализованной воды (< 38 °С)
- Удалите остатки жидкостей, если они есть (гигроскопическая салфетка, продувка насухо сжатым воздухом)

Дезинфекция, очистка, стерилизация

Стерилизация и хранение

- Соблюдайте рекомендации и указания фирмы-производителя устройства.
- Производите стерилизацию мотора и принадлежностей только после их очистки.
- После этого их необходимо заварить в упаковки для стерильной продукции в соответствии с требованиями стандарта EN 868-5.
- Необходимо проследить, чтобы вынимаемые моторы и принадлежности были сухими.
- Храните стерильные предметы в сухом и защищенном от пыли месте.

 W&H рекомендует производить стерилизацию в соответствии с требованиями стандарта EN 13060, класс «B»

Допустимые методы стерилизации

Вакуумная стерилизация – снимите защитную крышку мотора!

Вакуумная стерилизация с использованием водяного пара в соответствии с требованиями стандарта EN 13060 с выдержкой чистого времени стерилизации по меньшей мере 4 минуты при температуре 134 (+ 3) °C

или

Гравитационная стерилизация – снимите защитную крышку мотора!

Гравитационная стерилизация с использованием водяного пара с выдержкой чистого времени стерилизации по меньшей мере 4 минуты при температуре 134 (+ 3) °C

 Для стерилизации в стерилизаторах без программы сушки рекомендуем надеть защитную крышку мотора (см. стр. 34).



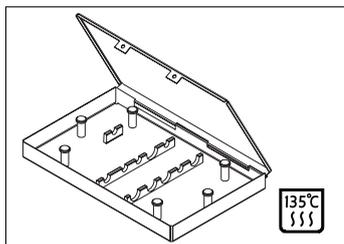
Перед повторным применением

Дождитесь, пока мотор и кабель полностью высохнут. Остатки влаги в штекере или двигателе могут привести к сбоям в работе! (Опасность короткого замыкания)

16. Принадлежности производства фирмы W&H

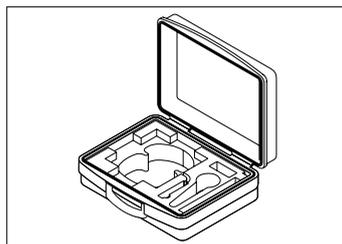
Используйте только оригинальные принадлежности и запасные части производства фирмы W&H или принадлежности, рекомендованные W&H

Специальные принадлежности



04013500

Кассета для стерилизации



04013600

Чемодан для транспортировки



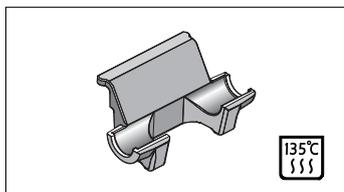
04541900 / 04542100

Тележка для устройства, белая

04042600

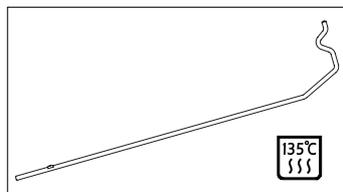
Тележка для устройства,
нержав. материал

Принадлежности и запасные части



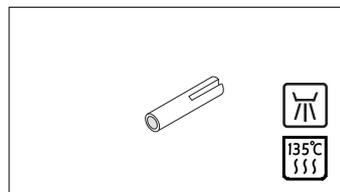
04005500

Подставка для мотора



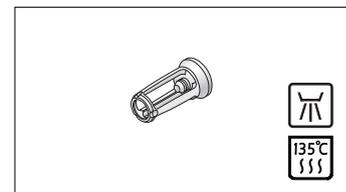
04005900

Штатив



04006800

Фиксатор для предотвращения
вращения

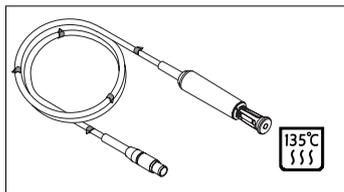


04032600

Заглушка для мотора

Принадлежности производства фирмы W&H

Принадлежности и запасные части

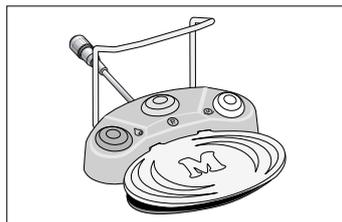


04034800

Мотор с кабелем 1,8 м

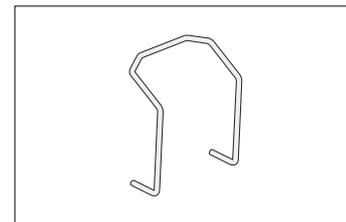
04035700

Мотор с кабелем 3,5 м



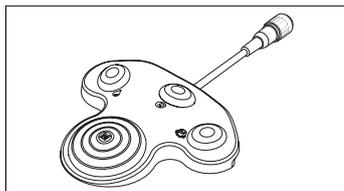
05083300

Блок педального управления
S-N 1



04653500

Скоба для блока педального
управления S-N 1

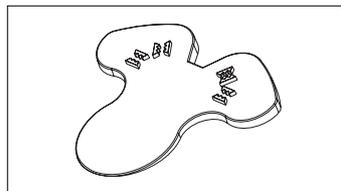


04013000

Педаль ВКЛ. / Выкл.

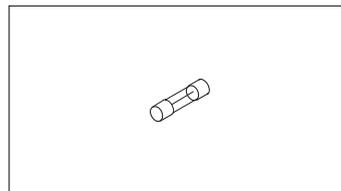
04013001

Педаль
с плавной регулировкой



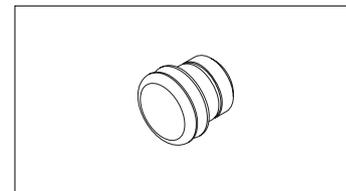
04308700

Подставка для педали
REF 04013000 / 04013001



04014700

Предохранитель T1,25L

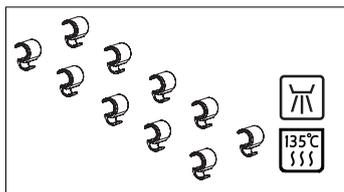


04042700

Крышка мотора

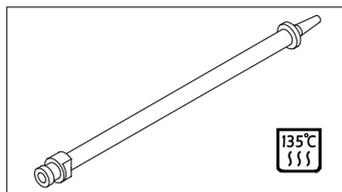
Принадлежности производства фирмы W&H

Принадлежности и запасные части



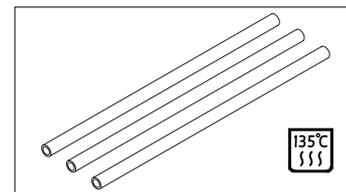
02801000

Петли для шланга (10 шт.)



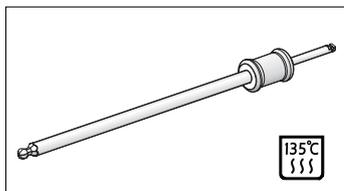
04035100

Шланг насоса с ниппелем



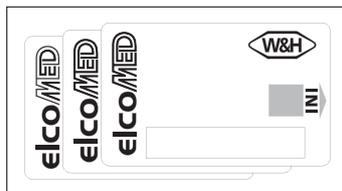
04035200

Шланг насоса, 190 мм (3 шт.)



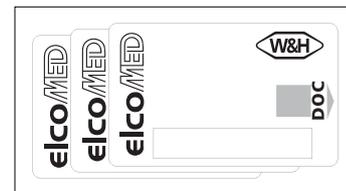
04031100

Калибровочная оправка



04035900

INI-карта (3 шт.)

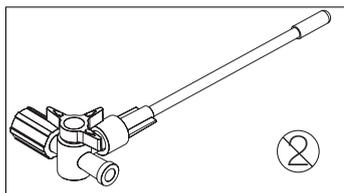


04036100

DOC-карта (3 шт.)

Принадлежности производства фирмы W&H

Принадлежности и запасные части



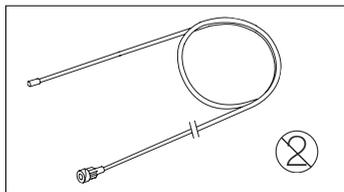
04366300

Тройник 2,2 м (4 шт.)

04364800

Тройник 3,8 м (4 шт.)

⊗ = Изделие одноразового использования

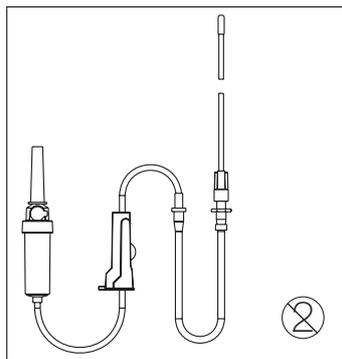


00929300

Шланг для охлаждающего средства, 2,2 м (10 шт.)

00929400

Шланг для охлаждающего средства, 3,8 м (10 шт.)

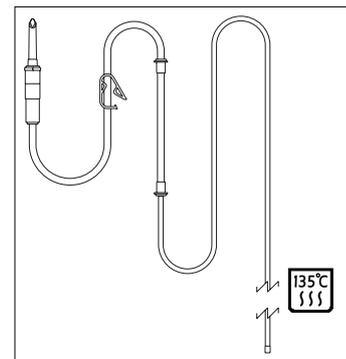


04365300

Комплект шлангов для спрея, 2,2 м (6 шт.)

04365100

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



04976700

Комплект шлангов для спрея, 2,2 м

17. Сервисное обслуживание



Периодическая проверка устройства eISO MED и принадлежностей

Необходимо регулярно производить периодическую проверку функции и безопасности, в том числе и принадлежностей; она должна производиться по меньшей мере раз в три года, если законом не предусмотрены более короткие интервалы. Такая проверка должна производиться сертифицированной службой и включать в себя следующие пункты:

- Наружный визуальный контроль
- Измерение тока утечки устройства
- Измерение тока утечки пациента
- Визуальный контроль внутри, если есть опасения в возможности снижения безопасности, например, механическое повреждение корпуса или признаки перегрева
- Калибровка
- Проверка правильной посадки уплотнительной закраины и надлежащего уплотнения
- Педальное управление: осмотр заливочной массы на наличие признаков старения (трещины, изменение структуры, повреждения). Для этого удалите черную кнопку и проверьте заливочную массу, находящуюся внутри.

Рекомендуем обратиться в W&H для проведения такой проверки уполномоченными специалистами.

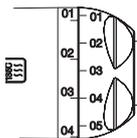
Сервисное обслуживание

Проверка калибровки (только SA-200 C 230 и SA-200 C 115)

Проверка калибровки: точка измерения 12 Нсм и точность $\pm 8\%$. Это означает, что при установке на устройстве значения 12 Нсм отклонение, измеряемое с помощью приспособления для проверки, должно составлять не более $\pm 8\%$.

Мотор с кабелем

Стандарт ISO 11498 предписывает срок службы, равный 250 циклам стерилизации. При использовании мотора с кабелем W&H регулярное сервисное обслуживание необходимо начинать производить лишь после 500 стерилизаций или через один год.



Примите во внимание кольцо контроля сервисного обслуживания. В состоянии при поставке кольцо индикации года (левая шкала) и кольцо индикации месяца (правая шкала) показывают 00 / 00. После проведения первого сервисного обслуживания техник W&H устанавливает кольцо по-новому, и оно указывает рекомендуемое время проведения следующего сервисного обслуживания.

Интерфейс для выполнения сервисного обслуживания фирмой W&H



Для обработки данных используйте исключительно персональный компьютер с незаземленным интерфейсом.

Сервисное обслуживание

Ремонт

В случае неисправности необходимо отправить на проверку весь аппарат полностью, поскольку при неполадках мотора должна проверяться вся электроника блока управления!

Возврат

- В случае возникновения вопросов обращайтесь на соответствующий склад стоматологических инструментов или в один из наших центров сервисного обслуживания (см. стр. 51).
- Для возврата всегда используйте оригинальную упаковку!
- Запрещается наматывать кабель на мотор, чтобы избежать перегибов кабеля! (Опасность повреждения)

18. Технические параметры

	SA-200 C230	SA-200 C115
Напряжение сети:	220 – 240 В	100 – 130 В
Номинальный ток:	0,1 – 0,9 А	0,2 – 1,8 А
Допустимое колебание напряжения:	± 10 %	± 10 %
Частота:	50 – 60 Гц	50 – 60 Гц
Макс. механическая отдаваемая мощность:	200 Вт	200 Вт
Макс. крутящий момент:	10 Нсм	10 Нсм
Предохранители:	2x 250 В – Т1, 25L	2x 250 В – Т1, 25L
Режим работы:	S3 (4 мин/10 мин)	S3 (4 мин/10 мин)
Габариты в мм (ШxГxВ):	300 x 298 x 119	300 x 298 x 119

Классификация согласно § 5 Общих положений о безопасности медицинских электрических приборов в соответствии с EN 60601-1 / IEC 601-1



Прибор класса защиты II (вид зашиты от электрического удара)



Специальная деталь типа BF (непригодна для внутрисердечного применения)



Моторы REF 04034800 и REF 04035700, а также блоки педального управления REF 05083300 соответствуют классу AP в соответствии с EN 60601-1 / IEC 601-1 в опасной зоне M.



Блок педального управления водонепроницаем в соответствии с IPX8, глубина погружения 1 м, продолжительность 1 час (водонепроницаемость согласно IEC 60529)

Технические параметры

Физические свойства

Температура хранения:	от -20 °С до +85 °С
Влажность воздуха при хранении:	0 % - 95 %, без конденсации
Температура во время работы:	+0 от °С до +40 °С
Влажность воздуха во время работы:	0 % - 95 %, без конденсации

Вторичное использование

Фирма W&H в особенной мере считает себя обязанной заботиться об охране окружающей среды. Аппарат elcoMED и его упаковка были разработаны максимально безвредными для окружающей среды.

Утилизация аппарата elcoMED (блока управления), блока педального управления и мотора

Соблюдайте нормативы, правила и предписания для утилизации электрических приборов, принятые в вашей стране.

Утилизация упаковки

Упаковочные материалы были выбраны исходя из принципов безвредности для окружающей среды и возможности утилизации, а потому могут использоваться повторно. Ненужные упаковочные материалы необходимо сдавать в систему сбора и переработки. Тем самым вы поможете вернуть исходные материалы в производственный цикл и избежать образования отходов.

19. Сообщения об ошибках



Ошибка блока педального управления – символ на дисплее – непрерывный предупреждающий звуковой сигнал

- 1 Проверьте, подключен ли блок педального управления.
- 2 Подключите блок педального управления. Блок управления переключится в режим просмотра программы.
- 3 Если сообщение об ошибке не исчезает, выключите блок управления и снова включите его.



Ошибка мотора

- 1 Проверьте, подключен ли мотор.
- 2 Подключите мотор. Блок управления переключится в режим просмотра программы.
- 3 Если сообщение об ошибке не исчезает, выключите блок управления и снова включите его.



Системная ошибка

- 1 Выключите блок управления.
- 2 Сообщите в ближайший центр сервисного обслуживания W&H (см. стр. 51).



Если после выключения и повторного запуска прибора elcoMED какое-либо из описанных сообщений об ошибке не исчезает, обратитесь в любой специализированный центр сервисного обслуживания и ремонта фирмы W&H для проведения проверки (см. стр. 51).

В случае полного отказа устройства в результате воздействия внешних факторов необходимо выключить его и затем снова включить.



ГАРАНТИЙНОЕ ПИСЬМО

Данная продукция производства фирмы W&H была изготовлена высококвалифицированными специалистами с предельной тщательностью. Многочисленные испытания и всеобъемлющий контроль гарантируют безупречную работу. Просим вас иметь в виду, что претензии в рамках гарантийных обязательств могут предъявляться только при условии соблюдения всех указаний согласно прилагаемой инструкции по применению.

В качестве производителя фирма W&H предоставляет гарантийный срок на свою продукцию в отношении дефектов материала или некачественного изготовления с даты покупки в течение одного года.

Претензии по гарантийным обязательствам следует предъявлять по предъявлении чека поставщику или уполномоченной со стороны фирмы W&H специализированной фирме сервисного обслуживания. На лампы высокого давления гарантия не распространяется.

Мы не несем ответственности за поломки по причине неправильного обращения или ремонта, выполненного не силами уполномоченных со стороны фирмы W&H специализированных фирм сервисного и ремонтного обслуживания. На запасные части, например, лампочки, гарантийные обязательства не распространяются.

г о д г а р а н т и и



СЕРТИФИКАТ О ПРОХОЖДЕНИИ ОБУЧЕНИЯ

требуется для пользователя / заказчика из ЕС

Пользователь / заказчик был ознакомлен с функцией хирургического устройства в соответствии с настоящей инструкцией по применению, и в частности с содержанием глав «Указания по технике безопасности», «Дезинфекция, чистка, стерилизация» и «Сервисное обслуживание».

Хирургическое устройство W&H _____
Тип _____ SN _____

Фамилия пользователя / заказчика _____
Клиника, отделение _____
Адрес _____
_____ Подпись _____

Фамилия инструктора _____
Адрес _____
_____ Подпись _____
Дата _____



Экземпляр для консультанта по медицинской продукции

СЕРТИФИКАТ О ПРОХОЖДЕНИИ ОБУЧЕНИЯ

требуется для пользователя / заказчика из ЕС

Пользователь / заказчик был ознакомлен с функцией хирургического устройства в соответствии с настоящей инструкцией по применению, и в частности с содержанием глав «Указания по технике безопасности», «Дезинфекция, очистка, стерилизация» и «Сервисное обслуживание».

Хирургическое устройство W&H _____

Тип _____

SN _____

Фамилия пользователя / заказчика _____

Клиника, отделение _____

Адрес _____

Подпись _____

Фамилия инструктора _____

Адрес _____

Дата _____

Подпись _____



DENTALWERK
wh.com

Филиалы W&H в различных странах

RU

ООО "ОМТ маркетинг и трейдинг", Москва

тел.: 495/933-27-57, 495/240-40-71, факс: 495/933-27-50

В других странах

Пожалуйста, обращайтесь к представителям или дистрибьюторам W&H.

Изготовитель



DENTALWERK



ISO 13485, Annex II
93/42/EWG, EC 0297

W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH
Austria, A-5111 Bürmoos
✉ Postfach 1, Ignaz-Glaser-Straße 53
☎ +43 / 6274 / 6236-0
📠 +43 / 6274 / 6236-55
@ office@wh.com
🌐 wh.com

Form-Nr. 50502 ARU

Rev. 003 / 11.12.2006

Право на внесение изменений сохраняется

