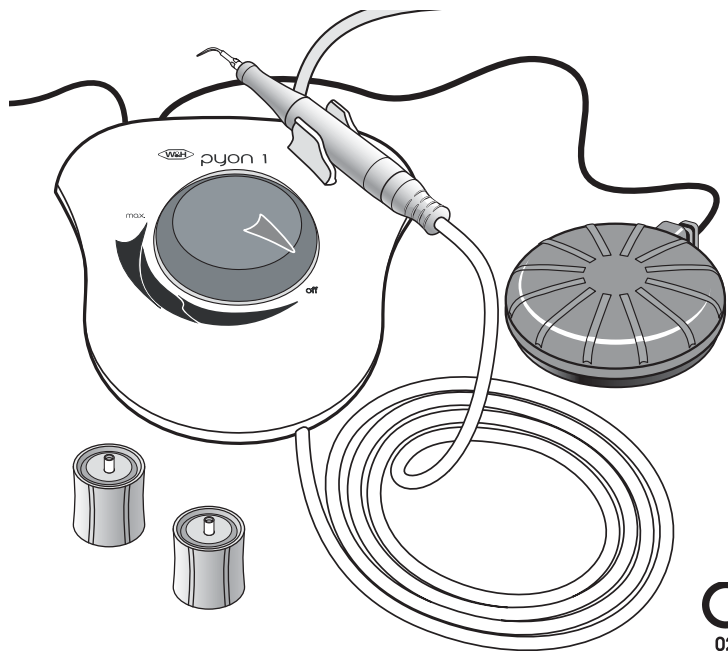


ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



pyon 1

Пьезо-скалер

Блок управления PC-115 / PC-123
Блок ножного управления C-NF
Наконечник для бормашины PC-1



Используемые на фирме W&H символы



ОСТОРОЖНО!
(риск травмирования)



ВНИМАНИЕ!
Важное примечание!
(В целях предотвращения
повреждений)



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



Стерилизация
до указанной температуры

Содержание

| | |
|--|----|
| Используемые на фирме W&H символы | 2 |
| 1. Введение | 4 |
| 2. Комплектация | 6 |
| 3. Описание передней панели блока управления | 7 |
| 4. Описание задней панели блока управления | 8 |
| 5. Описание блока ножного управления / наконечника для бормашины / принадлежностей | 9 |
| 6. Указания по безопасности | 10 |
| 7. Начало работы блока управления / наконечника для бормашины | 12 |
| 8. Начало работы – установка / снятие универсальной насадки | 13 |
| 9. Начало работы прибора Руп 1 | 14 |
| 10. Дезинфекция / чистка / стерилизация | 15 |
| 11. Замена уплотнительных колец | 18 |
| 12. Уход за оборудованием | 18 |
| 13. Аксессуары W&H | 19 |
| 14. Технические данные | 20 |
| Контакты W&H | 23 |

1. Введение



Для Вашей безопасности и безопасности Ваших пациентов

Данная инструкция подробно проинформирует Вас, как использовать устройство W&H. Мы должны предупредить Вас о возможном возникновении опасных ситуаций в процессе использования устройства. Обеспечение Вашей безопасности, безопасности Ваших коллег и, конечно, Ваших пациентов – наша основная задача.



В связи этим просим Вас внимательно ознакомиться с примечаниями, касающимися безопасности на стр. 10 – 11.

Назначение

Устройство с пьезокерамической осциллирующей системой используется для удаления наддесенного и поддесенного налета и зубного камня.

Квалифицированное использование


Данное медицинское оборудование предназначено для использования по назначению квалифицированными специалистами в области стоматологии в соответствии с действующими нормативными актами относительно охраны здоровья и соблюдения правил безопасности на рабочем месте, а также настоящими инструкциями по использованию. Прибор Ruon 1 следует эксплуатировать в соответствии с рекомендациями изготовителя. Для обеспечения безопасности и здоровья пациентов необходимо выполнять процедуры инфекционного контроля. Гарантия не распространяется на неисправности, возникшие в результате неправильного обращения с оборудованием, например несоблюдения правил гигиены, нарушения инструкций по использованию или использования принадлежностей и запасных деталей, не одобренных W&H.

Введение

CE **Соответствие директивам ЕС**
0297 Данное медицинское оборудование разработано и произведено в соответствии с директивой ЕС 93/42/EWG. Это касается прибора

– **Рyon 1**

в том виде, в котором он поставляется нашей компанией. Данное заявление не распространяется на непредусмотренное оборудование, установки и т.д.

 **Обязательства изготовителя**
Компания по производству стоматологического оборудования W&H Dentalwerk (г. Бюрмос) несет ответственность только за безопасность, надежность и производительность прибора Рyon 1 при условии соблюдения пользователем перечисленных ниже условий.

- Прибор Рyon 1 должен использоваться в соответствии с настоящими инструкциями по использованию.
- Пользователь не может самостоятельно производить ремонт компонентов прибора Рyon 1. Сборка, модификация и ремонт должны осуществляться только квалифицированными специалистами, уполномоченными компанией W&H.
- Электроустановка в помещениях должна осуществляться в соответствии с нормами OVE-EN 7 ("Установка электрического оборудования в медицинских помещениях") или нормами, принятыми в стране использования.

2. Комплектация

REF 13911000

- Блок управления (230 В), в комплект которого входит подающий шланг (1,8 м) со сцеплением REF 05063800
- Наконечник для бормашины REF 04133500
- Устройство для смены насадок с установленной универсальной насадкой 1U REF 05076200 (2 шт.)
- Блок ножного управления REF 04717300
- Трансформатор (230 В) REF 04955700
- Трубка для подачи воды REF 05075600R (диаметр - 6 мм, длина - прибл. 2 м)
- Игла для прочистки отверстий REF 00636901
- Уплотнительное кольцо REF 02060203 (2 шт.)

Альтернативная комплектация:

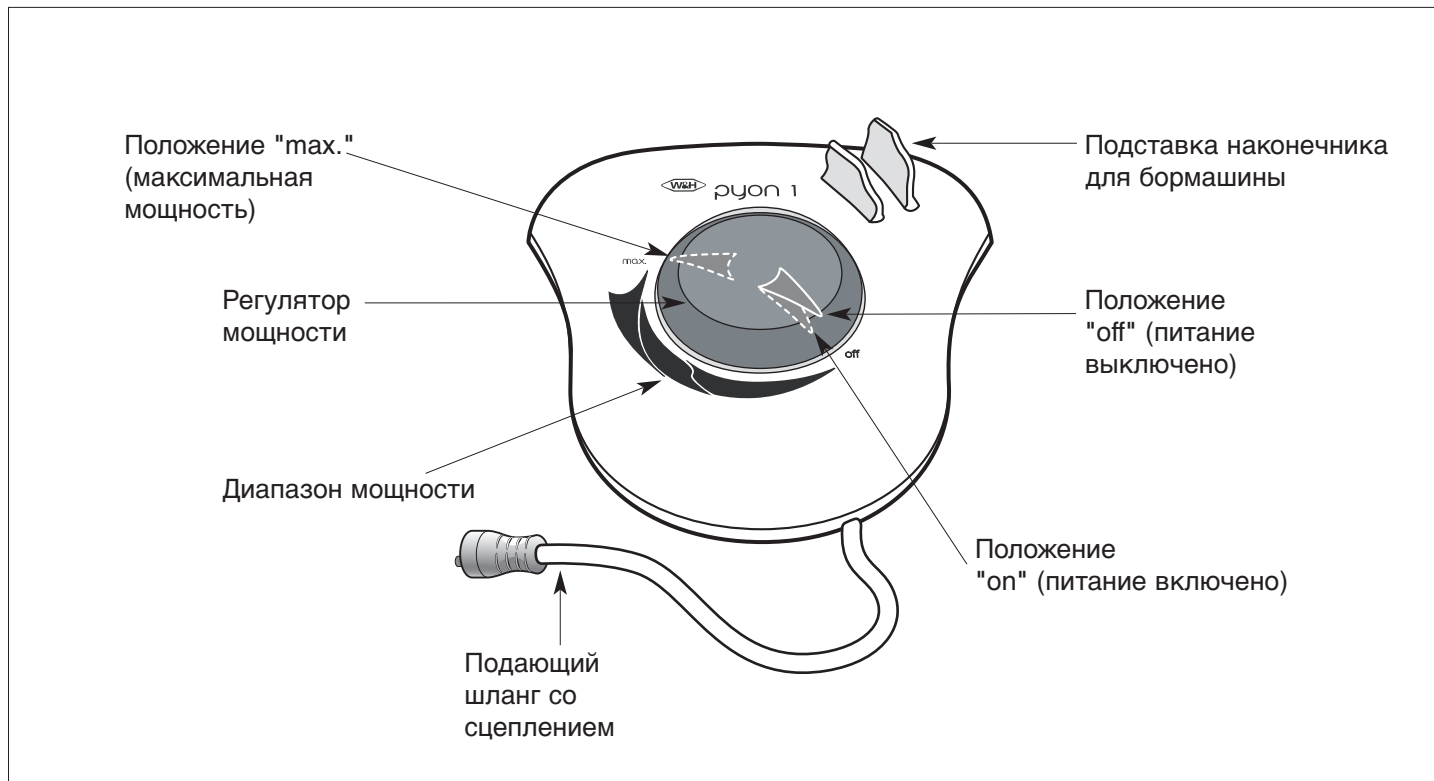
REF 13911001

- Блок управления (115 В), в комплект которого входит подающий шланг (1,8 м) со сцеплением REF 05063810
- Трансформатор (115 В) REF 04956900

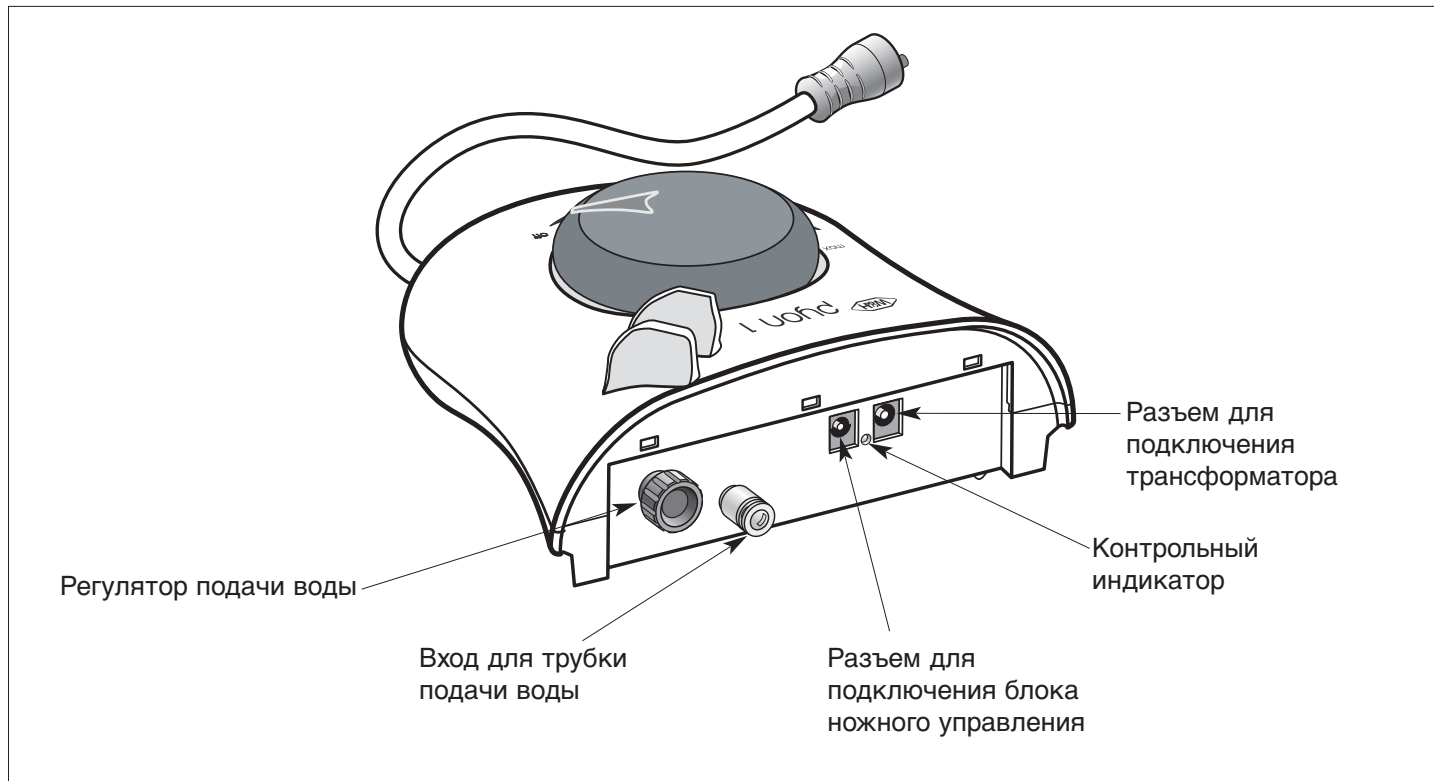
Дополнительные аксессуары:

- Наконечник для бормашины REF 04133500
- Устройство для смены насадок с установленной универсальной насадкой 1U REF 05076200 (1 шт.)
- Устройство для смены насадок с установленной универсальной насадкой 2U REF 05076300 (1 шт.)
- Игла для прочистки отверстий REF 00636901
- Фильтр для воды REF 02675000
- Уплотнительное кольцо REF 02060203 (1 шт.)

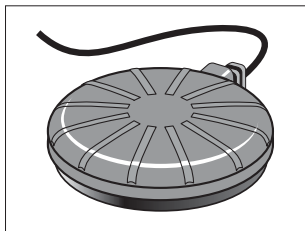
3. Описание передней панели блока управления



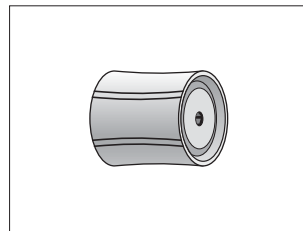
4. Описание задней панели блока управления



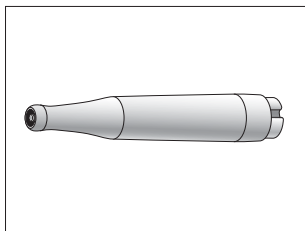
5. Описание блока ножного управления / наконечника для бормашины / принадлежностей



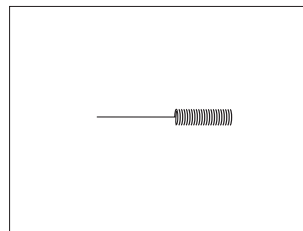
❶ Блок ножного управления



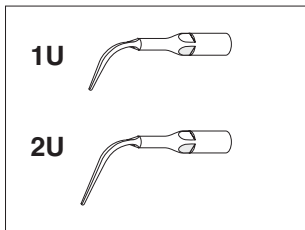
❷ Устройство для смены насадок с ограничителем момента затяжки



❸ Наконечник для бормашины со сцеплением для быстрого подсоединения



❹ Игла для прочистки отверстий



❺ Универсальные насадки

Область применения одобренных универсальных насадок W&H:

Универсальные насадки для удаления зубного камня и налета.

1U: начальная стадия удаления наддесенного и поддесенного камня и налета.

2U: тщательное удаление наддесенного и поддесенного камня и налета, а также проведение повторных процедур.

Универсальные насадки можно использовать на полной мощности.

6. Указания по безопасности



Обязательно выполняйте следующие правила

Используйте только следующие источники питания: REF 04955700 для PC-123 и REF 04956900 для PC-115.



Применение не по назначению

Гарантия не распространяется на неисправности, возникшие в результате неправильного использования, в том числе неправильной сборки, установки, модификации или ремонта прибора Ruon 1, а также нарушения данных инструкций по использованию.



Функция кардиостимуляторов

Прибор Ruon1 нельзя использовать для лечения пациентов с вживленным водителем ритма сердца.

Рабочий режим: Режим эксплуатации S6 с кратковременной нагрузкой (5 мин/2 мин)

Блок рассчитан на работу в непрерывном периодическом режиме S6 с продолжительностью включения 5 минут и интервалом между пусками 2 минуты.



В соответствии с требованиями безопасности IEC 60601-1/UL 60601-1 прибор Ruon 1 нельзя использовать в местах с потенциально взрывоопасной атмосферой, в среде, содержащей смеси легковоспламеняющихся анестезирующих веществ с воздухом либо кислородом или закисью азота или в местах возможного сосредоточения подобных газов (закрытые помещения).

Указания по безопасности

Блок управления

Блок управления классифицирован как "традиционное оборудование" (закрытое оборудование, не оснащенное защитой от воды).



Блок управления разработан для использования с наконечниками для бормашины W&H, поэтому с ним могут использоваться только наконечники, изготовленные этой компанией. Использование наконечников для бормашины других изготовителей может привести к электрическому повреждению и/или травмам пациентов или персонала.

Сбой системы

Общий сбой системы в приборе Ruon 1 не приводит к серьезным неполадкам.

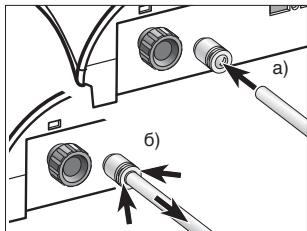


- Всегда соблюдайте условия эксплуатации и используйте функцию охлаждения.
- Обеспечивайте надлежащее охлаждение и отсасывание жидкости. В случае сбоя подачи охлаждающей жидкости следует немедленно остановить работу наконечника для бормашины (макс. допустимое время работы без охлаждения - 30 сек.).



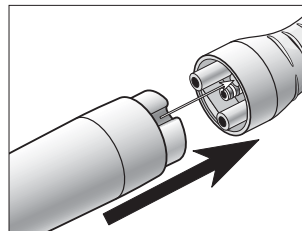
- Перед использованием убедитесь в наличии всех деталей (например, универсальной насадки) и в отсутствии повреждений на наконечнике для бормашины.
- Используйте универсальные насадки, одобренные W&H, вместе с соответствующим устройством для смены насадок.
- Убедитесь, что изначальная форма универсальных насадок не повреждена (в результате падения, например).
- Универсальные насадки нельзя затачивать или сгибать для придания им изначальной формы.
- Не помещайте универсальные насадки в емкость для боров (это может привести к коррозии из-за возникновения капиллярного эффекта).
- Устанавливать и закреплять универсальные насадки следует только при выключенном наконечнике для бормашины.
- Не подносите руки близко к работающим или не до конца остановившимся насадкам.
- Устанавливайте устройство для смены насадок на универсальную насадку, только когда наконечник для бормашины неподвижен (для защиты от повреждений и инфекции).


7. Начало работы блока управления / наконечника для бормашины

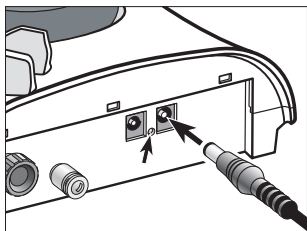



1 а) установка:
Вставьте трубку подачи воды до упора.

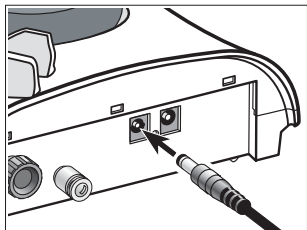
б) снятие:
Надавите на соединительное кольцо и снимите трубку для подачи воды.



4 Установите наконечник для бормашины на подающий шланг.
 Следите за правильным расположением соединений.

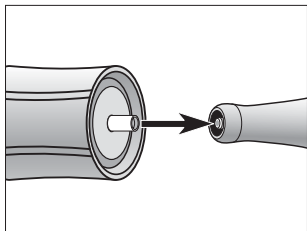


2 Подключите трансформатор.
 Загорится контрольный индикатор

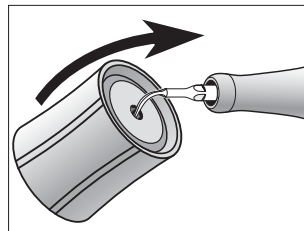


3 Подключите блок ножного управления.

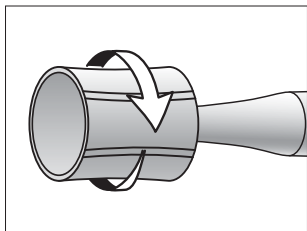
8. Начало работы – установка / снятие универсальной насадки



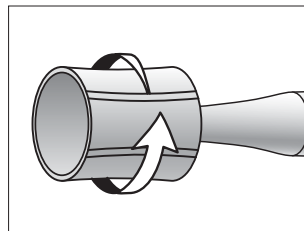
- ❶ Установите универсальную насадку на резьбу наконечника для бормашины.



- ❶ Установите устройство для смены насадок на универсальную насадку.

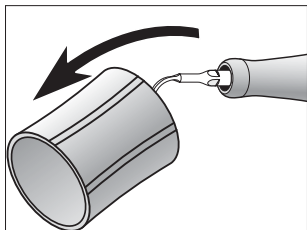


- ❷ Поворачивайте устройство для смены насадок до его полного закрепления. Проверьте надежность положения универсальной насадки, слегка повернув ее.



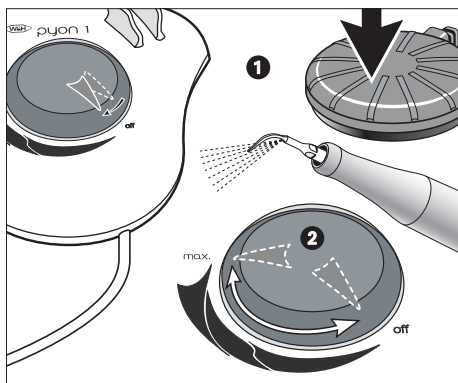
- ❷ Отвинтите универсальную насадку с помощью устройства для смены насадок.

⚠ Храните универсальную насадку в устройстве для смены насадок.



- ❸ Осторожно снимите устройство для смены насадок. Для проверки нагрузочной способности универсальной насадки прижмите ее к твердому стерильному объекту с силой приблизительно 1 Ньютон (= 100 г) .

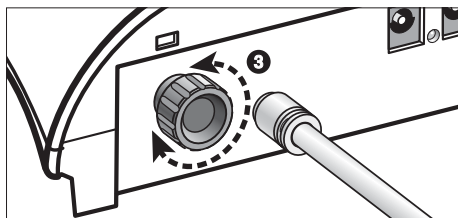
9. Начало работы прибора Рyon 1



❶ Нажмите кнопку на блоке ножного управления и установите регулятор мощности в положение “on” (Вкл).

☞ Вы услышите щелчок. Будет понятно, каков объем охлаждающей жидкости в настоящий момент.

❷ Можно настроить мощность, поворачивая регулятор мощности.



❸ Можно регулировать объем поступающей охлаждающей жидкости, поворачивая регулятор подачи воды.



Каждый раз после использования устанавливайте регулятор мощности в положение “off” (Выкл) (опасность получения травмы)

Пробное включение

- Установите универсальную насадку.
- Запустите прибор Рyon 1 (если наконечник для бормашины долго не использовался, промойте его под струей воды припл. 20 сек.).
- При возникновении каких-либо проблем (например, вибрации, необычного шума, перегрева, отсутствия или утечки охлаждающей жидкости) свяжитесь со своим сервисным агентом (см. стр. 23).

10. Дезинфекция / чистка / стерилизация

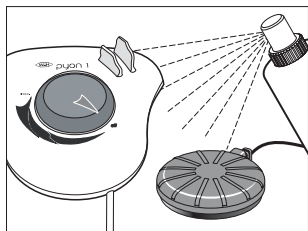


Рекомендованные и утвержденные методы дезинфекции соответствуют стандарту EN ISO 17664.



- Наденьте защитные перчатки.
- Выполняйте дезинфекцию и чистку наконечника для бормашины **немедленно после проведения каждой процедуры**, чтобы сильной струей воды удалить любую жидкость (например, остатки крови или слюны), проникшую внутрь, и предотвратить возникновение осадка на внутренних частях прибора.
- Снимите универсальную насадку с наконечника для бормашины.
- Снимите наконечник для бормашины с подающего шланга.
- Проведите стерилизацию наконечника для бормашины и принадлежностей, выполнив дезинфекцию и чистку вручную.

Блок управления, блок ножного управления

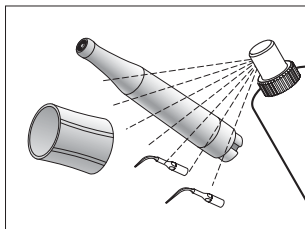


Ручная дезинфекция

- В случае сильного загрязнения: первоначальная чистка должна выполняться с помощью дезинфекционных средств.
- Выполняйте дезинфекцию с помощью дезинфекционных средств для обработки поверхностей; **1** рекомендуется дезинфекция путем распыления.
- Используйте только сертифицированные дезинфекционные средства для обработки поверхностей (например, протестированные DGHM).
- Учитывайте продолжительность действия используемых дезинфекционных средств.

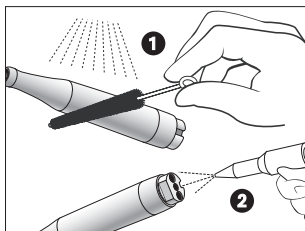
Дезинфекция / чистка / стерилизация

Наконечник для бормашины, принадлежности



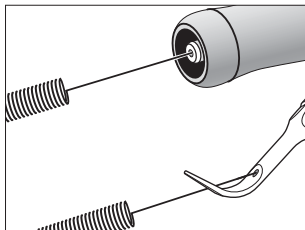
Ручная дезинфекция

- В случае сильного загрязнения: первоначальная чистка должна выполняться с помощью дезинфекционных средств.
- Выполняйте дезинфекцию с помощью дезинфекционных средств для обработки поверхностей; ❶ рекомендуется дезинфекция путем распыления.
- Используйте только сертифицированные дезинфекционные средства для обработки поверхностей (например, протестированные DGHM).
- Учитывайте продолжительность действия используемых дезинфекционных средств.



Ручная очистка

- ❶ Промойте деминерализованной водой ($< 38\text{ }^{\circ}\text{C}$) с использованием щетки (не рекомендуется в Великобритании)
- ❷ Затем полностью удалите остатки жидкости (протрите гигроскопичной тканью и просушите сжатым воздухом)




Чистка трубки для охлаждающей жидкости

- ❶ Счищайте грязь и налет в отверстиях универсальной насадки и наконечника для бормашины с помощью иглы для прочистки отверстий.

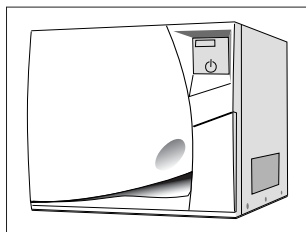
Дезинфекция / чистка / стерилизация

Стерилизация и хранение

- Соблюдайте инструкции производителя.
- Стерилизуйте только предварительно очищенные наконечники для бормашины и принадлежности.
- Заворачивайте наконечники для бормашины и принадлежности в стерильный упаковочный материал, соответствующий требованиям EN 868-5.
- Извлекайте из стерилизатора только сухие наконечники для бормашины и принадлежности.
- Храните стерилизованные элементы в местах, исключающих попадание пыли и влаги.

 Всегда стерилизуйте универсальную насадку отдельно от наконечника для бормашины (в устройстве для смены насадок).

 W&H рекомендует производить стерилизацию в соответствии с EN 13060, класс B




Разрешенные методы стерилизации

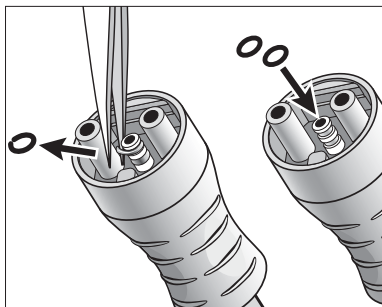
Вакуумная паровая стерилизация в соответствии с EN 13060, проводится в течение минимум 3-х минут при 134 (+3) °C

или

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

 **Перед следующим началом работы**
Наконечник для бормашины должен быть абсолютно сухим.
Влага на наконечнике для бормашины может привести к неисправности (опасность короткого замыкания)

11. Замена уплотнительных колец



- Снимите с помощью пинцета уплотнительные кольца и осторожно замените их новыми.

12. Уход за оборудованием



Регулярный технический осмотр прибора Pyon 1

Необходимо регулярно проверять работу и безопасность прибора по крайней мере один раз в три года, если правилами не рекомендован более частый осмотр. Технический осмотр должен проводиться уполномоченным работником/организацией и должен включать следующие этапы.

- Наружный осмотр и проверка на предмет необходимости замены частей в интересах безопасности
- Измерение тока потерь
- Наружный осмотр внутренних компонентов и электронных плат на предмет угрозы безопасности, например возможности механического повреждения корпуса или при наличии признаков перегрева или перегорания компонентов (электронных)
- Проверка правильности использования источника питания

Этот технический осмотр должны выполнять специалисты, уполномоченные компанией W&H.

13. Аксессуары W&H

Используйте только принадлежности и запасные детали W&H

| | |
|----------|---|
| | Устройство для смены насадок |
| 05076200 | с установленной универсальной насадкой 1U (1 шт.) |
| 05076300 | с установленной универсальной насадкой 2U (1 шт.) |
| 00636901 | Игла для прочистки отверстий |
| 02675000 | Фильтр для воды |
| 02060203 | Уплотнительное кольцо (1 шт.) |

14. Технические данные

| | PC-123 | PC-115 |
|---|---|---|
| Блок управления | | |
| Напряжение: | 18 В~ | 18 В~ |
| Номинальная сила тока: | не более 1200 мА | не более 1200 мА |
| Допустимые колебания напряжения: | ±10% | ±10% |
| Макс. полезная мощность, подаваемая на наконечник для бормашины с нагрузкой (ультразвук): | 8 Вт | 8 Вт |
| Частота (ультразвука): | 29-30 КГц | 29-30 КГц |
| Предохранитель: | 1Т1А SMD в приборе | 1Т1А SMD в приборе |
| Рабочий режим: | S6 (5 мин/2 мин) | S6 (5 мин/2 мин) |
| Макс. амплитуда колебаний (насадка 1U): | 0,2 мм | 0,2 мм |
| Давление воды: | 1-6 бар | 1-6 бар |
| Макс. интенсивность охлаждения: | *прибл. 50 мл/в мин | *прибл. 50 мл/в мин |
| Размеры в мм (Ш x В x Г): | 164 x 170 x 77 | 164 x 170 x 77 |
| Вес: | 437 г | 437 г |
| *возможность настройки | | |
| Трансформатор | | |
| Трансформатор напряжения: | 230 В | 120 В |
| Частота: | 50 Гц | 60 Гц |
| Предохранитель: | Предохранитель тока T0, 75 А/250 В | Предохранитель тока T0, 75 А/250 В |
| | Плавкий предохранитель 130±3°C 1 А 250 В | Плавкий предохранитель 130±3°C 1 А 250 В |

Технические данные

Физические характеристики

| | |
|-------------------------------------|---|
| Температура при хранении: | от -40 °С до +70 °С |
| Влажность воздуха при хранении: | от 8 % до 80 % (относительная), отсутствие конденсации при +40 °С |
| Температура при эксплуатации: | от +10 °С до +40 °С |
| Влажность воздуха при эксплуатации: | от 15 % до 80 % (относительная), отсутствие конденсации при +40 °С |

Классификация в соответствии с § 5 Общего положения о безопасности электрических медицинских приборов согласно IEC 60601-1 / UL 60601-1



Устройство класса защиты 2 (вид защиты от поражения электрическим током)



Прибор класса В (не подходит для интракардиального применения)

Технические данные

Переработка отходов

W&H считает своим обязательством бережно относиться к окружающей среде. Прибор Ruon 1 и его упаковка изготовлены из экологически чистых материалов.

Переработка Ruon 1 для повторного использования

Если прибор Ruon 1 признан негодным, его требуется переработать в качестве "отходов специального электронного оборудования" в соответствии с местными требованиями.

Утилизация упаковки

Все материалы, использованные для изготовления упаковки, были отобраны в соответствии с основными экологическими аспектами и могут быть переработаны как вторичные отходы. Просим отправить все упаковочные материалы в компанию по их переработке. Таким образом Вы внесете свой вклад в переработку вторичного сырья.

Контакты W&H

W&H WEHADENT, Rupertgasse 24-26, A-5020 Salzburg, тел.: +43 (0)662 / 87 62 43, 87 21 58, факс: +43 (0)662 / 88 24 72

A



W&H Dentalmechanik GmbH, Ignaz-Glaser-Straße 60, A-5111 Birmoos, тел.: +43 (0)6274 / 6236-239, факс: +43 (0)6274 / 6236-890

В других странах

Пожалуйста, обращайтесь к представителям или дистрибьюторам W&H.

Фирма-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. 50575 ARU
Rev. 000 / 26.05.2006
С правом на изменения

