



Инструкция по эксплуатации



CE
0297

anesto

Содержание

Символы, используемые фирмой W&H.....	3
1. Введение	4 – 5
2. Комплектация	6
3. Правила техники безопасности.....	7 – 8
4. Описание изделия	9
5. Установка иглы для внутрикостной инъекции /карпулы с анестетиком	10
6. Сборка наконечника	11
7. Удаление защитного колпачка иглы для внутрикостной инъекции	12
8. Установка и удаление защитной втулки (дополнительная принадлежность)	13
9. Инъекция местного анестетика.....	14
10. Удаление карпулы и иглы для внутрикостной инъекции	15
11. Удаление наконечника.....	16
12. Санитарно-гигиеническое обслуживание.....	17 – 20
13. Принадлежности фирмы W&H	21
14. Технические данные	22
Сертификат о прохождении обучения	23, 25
Гарантия	27
Центры сервисного обслуживания – официальные партнеры фирмы W&H	29

Символы, используемые фирмой W&H



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!
(риск травмы!)



ВНИМАНИЕ!
(Предотвращение
материального ущерба!)



Общие пояснения
без риска для людей и
материальных ценностей



Термодезинфекция



Можно стерилизовать до
указанной температуры



Матричный код данных с целью
идентификации изделия,
например, в процессе
гигиенической обработки

1. Введение

Удовлетворение потребностей заказчиков является основной задачей в области политики обеспечения качества продукции, выпускаемой фирмой W&H. Данные изделия фирмы W&H были разработаны, изготовлены и испытаны в соответствии с установленными по закону и действующими нормативными документами, стандартами качества и отраслевыми стандартами.

Ради вашей безопасности и безопасности ваших пациентов

Прежде чем начинать пользоваться данным изделием, прочитайте »Инструкцию по эксплуатации«. В ней объясняется, как пользоваться этим изделием, чтобы обеспечить его бесперебойную и эффективную работу.

Поэтому очень важно, чтобы вы соблюдали правила техники безопасности, которые приведены на стр. 7-8.

Назначение

Данный наконечник с принадлежностями представляет собой систему сверления для перфорирования трубчатой кости с целью введения местной анестезии в спонгиозную область. Применяется в стоматологии.

При неправильном использовании можно повредить наконечник и создать риск и опасность для пациентов, пользователя и посторонних лиц.

Квалификация пользователя

Пользоваться наконечником может только медицинский, технический персонал и специалисты-стоматологи соответствующей квалификации после специального обучения. Мы разрабатывали и конструировали наконечник, ориентируясь на то, что пользователями будут являться дантисты, знакомые с внутрикостной анестезией. Выбор и дозировка конкретного анестетика являются обязанностью дантиста, обладающего специальными знаниями.

Введение

CE Изготовлено в соответствии с директивами ЕС

0297 Этот наконечник представляет собой медицинское изделие, которое было сконструировано и изготовлено с учетом Директивы ЕС 93/42/ЕЕС.

Профессиональное применение

Этот наконечник предназначен только для специалистов в области стоматологии и должен использоваться по назначению в соответствии с действующими правилами охраны здоровья и техники безопасности на работе, действующими нормами профилактики несчастных случаев, а также в соответствии с настоящими »Инструкциями по эксплуатации«. Подготовку наконечника к эксплуатации, а также его обслуживание должны выполнять работники, обученные нормам санитарно-эпидемиологического контроля, личной безопасности и безопасности и здоровья пациентов. В случае неудовлетворительной эксплуатации, например, плохой гигиенической обработки, несоблюдения настоящей инструкции по эксплуатации, или использовании принадлежностей и запасных частей, изготовленных фирмами, не входящими в список рекомендованных фирмой W&H, гарантийные обязательства, как и прочие претензии, утрачивают свою силу.

Обслуживание

По вопросам, относящимся к ремонту или обслуживанию, следует обращаться к официально сертифицированным партнерам фирмы W&H (см. стр. 29). Работы по уходу за наконечником и его обслуживанию должен выполнять только сертифицированный партнер фирмы W&H.

2. Комплектация

После распаковки вы должны иметь в наличии следующие части:

- Наконечник
- Устройство для зажима иглы (2 шт.)
- Устройство для смены иглы
- Защитный чехол (2 шт.)
- Игла для внутрикостной инъекции (25 шт.)

3. Правила техники безопасности



Следующие инструкции обязательны для исполнения:

- > Перед каждым сеансом лечения выполните предоперационный осмотр, чтобы выявить все факторы, которые могут создавать риск для пациента.
- > Перед каждым сеансом лечения выполните рентгеновское исследование, чтобы исключить неправильное место введения инъекции.
- > Обязательно соблюдайте правильные условия эксплуатации.
- > Работа наконечника разрешается только на микромоторах стоматологических установок, которые отвечают требованиям директив о медицинской аппаратуре.
- > Перед каждым использованием проверяйте, не поврежден ли наконечник и хорошо ли закреплены его части.
- > Перед каждым использованием выполните пробный запуск.
- > Обязательно запускайте мотор со скоростью не менее 15 000 об./мин. и не более 25 000 об./мин.
- > Обязательно следите за тем, чтобы использовался подходящий картридж с анестетиком для шприца, и храните его в прохладном месте.
- > Наконечник рассчитан на использование картриджей объемом 1,7 или 1,8 мл.
Обратите внимание, что при использовании картриджа объемом 2,2 мм при установке картриджа в шприц из него может выливаться жидкость.
- > Для каждого сеанса лечения используйте новый картридж.
- > Не ломайте переднюю крышку (уплотнение) картриджа для шприца.
- > Утилизируйте сломанные картриджи в соответствии с правилами.
- > Картридж с иглой вставляйте в наконечник только с выключенным микромотором.
- > Не сдвигайте фиксирующую втулку наконечника во время его вращения или при замедлении вращения.
Это может привести к ослаблению иглы с картриджем.

Правила техники безопасности



Иглы для внутрикостной инъекции

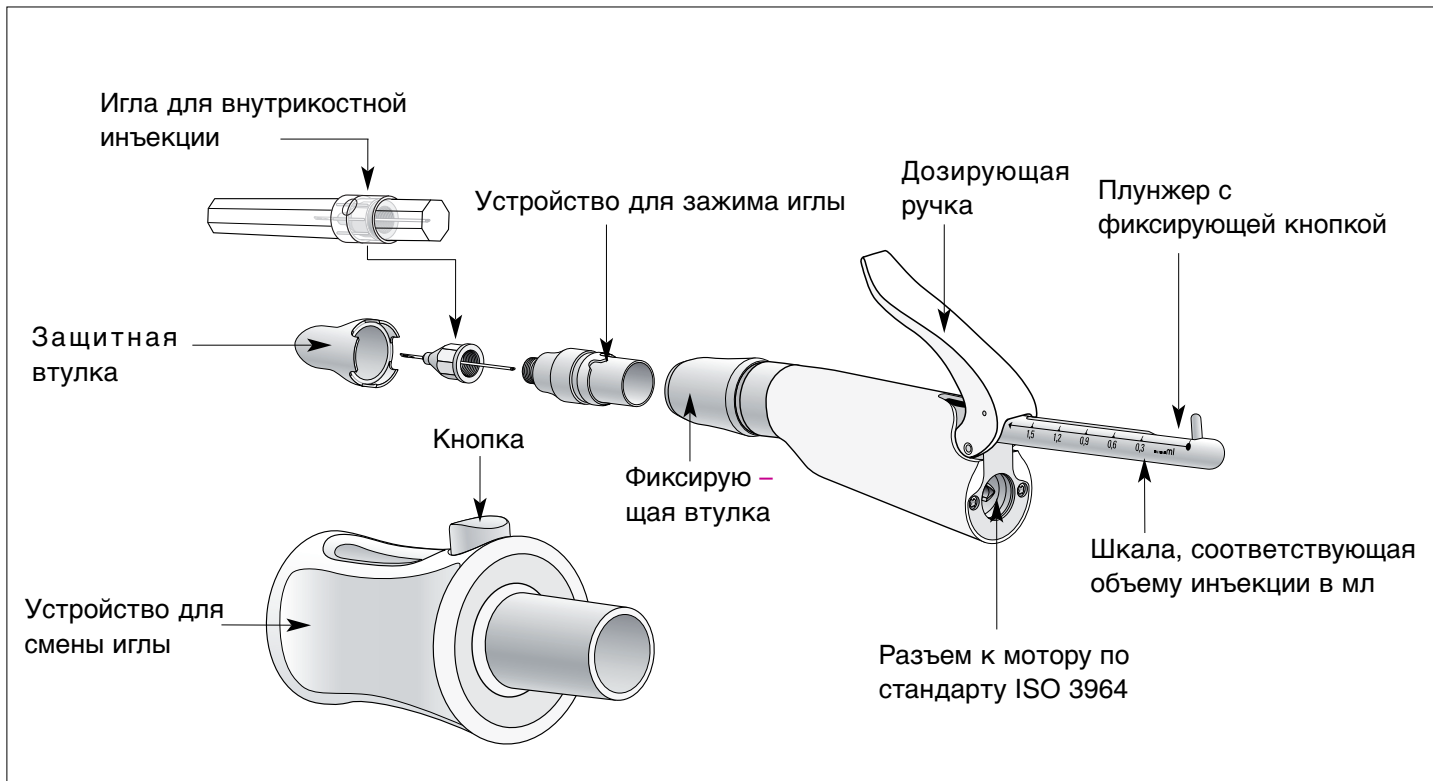
- > Пользуйтесь только иглами для внутрикостной инъекции фирмы W&H, которые находятся в идеальном состоянии и имеют арт. № REF 06091900.
- > Для каждого сеанса лечения пользуйтесь только новой иглой для внутрикостной инъекции.
- > Использованные иглы для внутрикостной инъекции утилизируйте в соответствии с правилами.
- > Во время вращения или замедления движения игл для внутрикостной инъекции не вмешивайтесь в их работу.

Гигиеническое обслуживание перед каждым началом использования

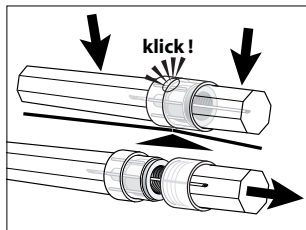
Все поставленные изделия на момент поставки находятся в чистом состоянии.

- > Дезинфицируйте и стерилизуйте наконечник, устройство для зажима иглы, защитную втулку и устройство для смены иглы перед начальным использованием (см. стр. 17-20).

4. Описание изделия



5. Установка иглы для внутрикостной инъекции / карпулы с анестетиком

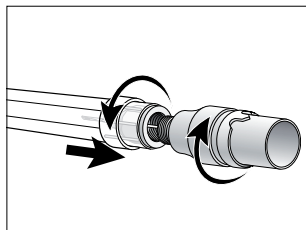


- 1 Разорвите задний защитный колпачок иглы для внутрикостной инъекции и удалите. Во время раскрытия вы услышите щелчок.

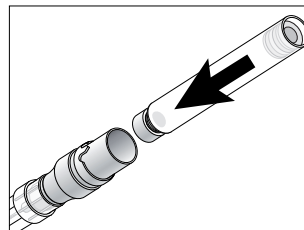


Стерильность иглы для внутрикостной инъекции.

Не пользуйтесь иглой для внутрикостной инъекции, если при раскрытии на ней нет неповрежденной пломбы (то есть не слышно щелчка). В этом случае игла для внутрикостной инъекции не стерильна.

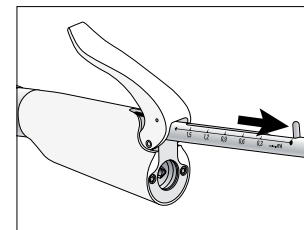


- 2 Навинтите иглу для внутрикостной инъекции на устройство для зажима иглы.

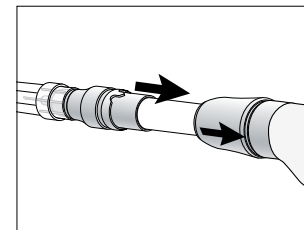


- 3 Вставьте карпулу с анестетиком в устройство зажима иглы до упора.

Силиконовая крышка карпулы будет проткнута.



- 4 С помощью фиксирующей кнопки сдвиньте плунжер в крайнее заднее положение. ●

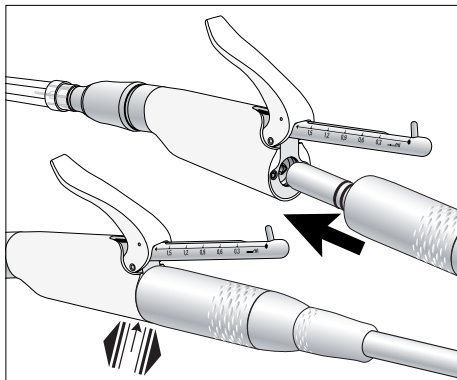


- 5 Выньте фиксирующую втулку наконечника и вставьте иглу с карпулой.

6. Установка наконечника

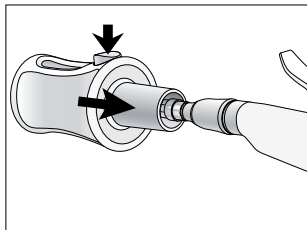


Нельзя собирать во время работы

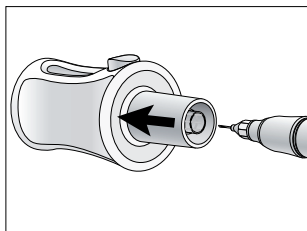


- ❶ Установите наконечник на микроmotor стоматологической установки.
- ❷ Проверьте, надежно ли его соединение с мотором.

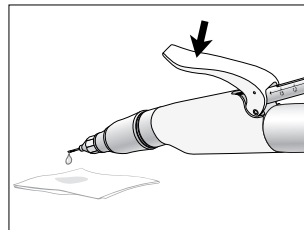
7. Удаление защитного колпачка иглы для внутрикостной инъекции



❶ Нажмите кнопку и вставьте устройство для смены иглы на защитный колпачок иглы для внутрикостной инъекции.



❷ Снимите защитный колпачок иглы для внутрикостной инъекции непосредственно перед процедурой, потянув на себя в продольном направлении.



❸ Нажмите один раз дозирующий рычажок.



Проверьте проходимость и поступление анестетика.

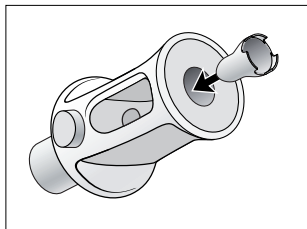
Пробный пуск

> Включите микро мотор установки.

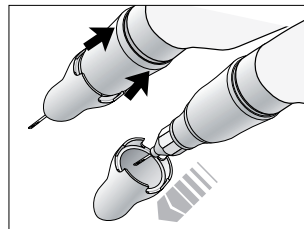
> Если вы заметили проблемы (например, вибрацию, необычный шум, перегрев или ослабление иглы для внутрикостной инъекции в наконечнике), то сразу же выключите микро мотор и обратитесь в сервисный центр официального партнера фирмы W&H (см. стр. 29).

8. Установка и удаление защитной втулки (дополнительная принадлежность)

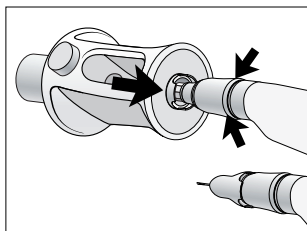
 Защитная втулка используется для защиты от повреждения мягких тканей во рту пациента.



❶ Вставьте защитную втулку с задней стороны устройства для смены иглы.

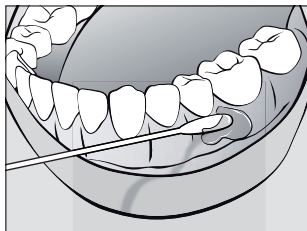


❷ Выньте фиксирующую втулку из наконечника и удалите защитную втулку.

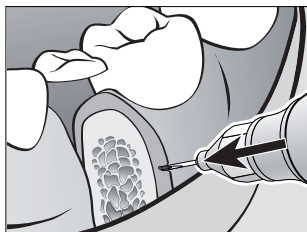


❸ Плотно держите фиксирующую втулку и прикрепите защитную втулку, используя заднюю сторону устройства для смены иглы.

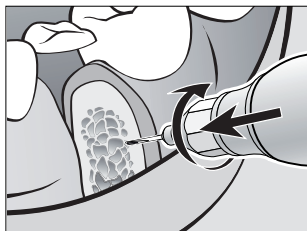
9. Инъекция местного анестетика



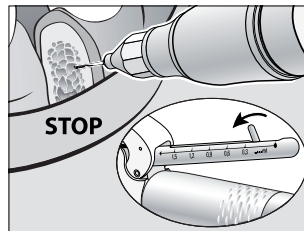
- ❶ Нанесите топикальный анестетик на выбранный участок инъекции (в случае необходимости используйте инфильтрационную анестезию на более толстой ткани).



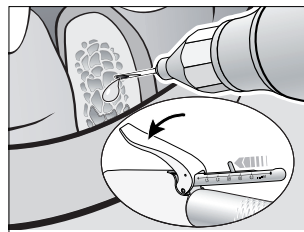
- ❷ Осторожно вдавите иглу для внутрикостной инъекции сквозь прикрепленную слизистую оболочку и поставьте ее перпендикулярно кости.



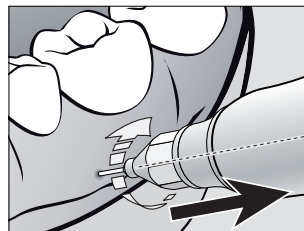
- ❸ Включите мотор и сверлите трубчатую кость с заданной скоростью вращения мотора (время сверления 2-4 секунды). Отверстие должно быть отчетливо заметным, иначе нужно выбрать другую точку инъекции.



- ❹ Остановите мотор и нажмите фиксирующую кнопку.



- ❺ Медленно введите анестетик в губчатую кость, несколько раз нажимая рычаг дозировки.

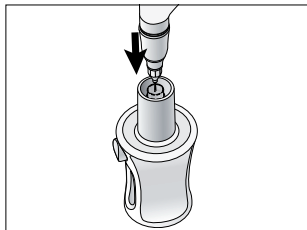


- ❻ Включите мотор и медленно вытяните иглу для внутрикостной инъекции из места вкола.

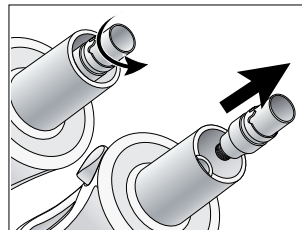


Более подробную информацию о вводе местного анестетика можно найти в его инструкции.

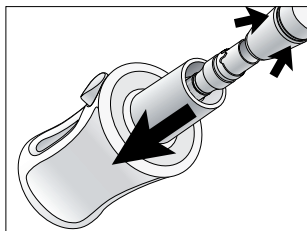
10. Удаление карпулы и иглы для внутрикостной инъекции из наконечника



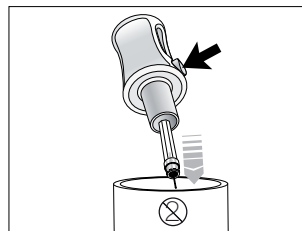
❶ Вставьте иглу в устройство для смены иглы.



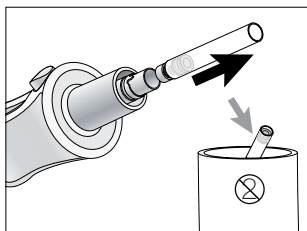
❷ Открутите устройство для зажима иглы.



❸ Сдвиньте фиксирующую втулку наконечника и снимите карпулу с иглой, потянув на себя в продольном направлении.



❹ Нажмите кнопку на устройстве для зажима иглы и выньте иглу для внутрикостной инъекции.



❺ Выньте карпулу и утилизируйте ее по правилам.



Не вскрывайте силиконовые пробки карпулы.

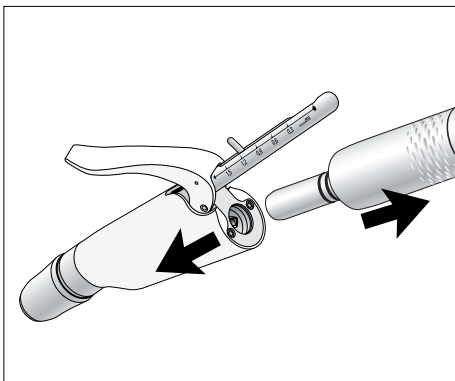


Утилизируйте иглу для внутрикостной инъекции по правилам (в коробке, не позволяющей уколоться).

11. Снятие наконечника с микромотора



Нельзя снимать наконечник во время работы микромотора.



❶ Снимите наконечник с мотора, потянув его в продольном направлении.

12. Санитарно-гигиеническое обслуживание



- > Соблюдайте директивы, стандарты и инструкции для очистки, дезинфекции и стерилизации оборудования, действующие в вашей стране.
- > Наконечник, устройство для зажима иглы, защитную втулку и устройство для смены иглы можно очищать и дезинфицировать вручную или механическим способом.

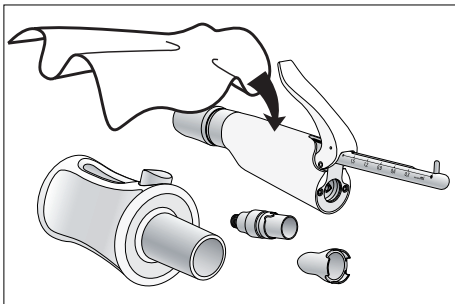


- > Носите защитную одежду.
- > Выньте иглу для внутрикостной инъекции и картридж шприца из устройства для зажима иглы.
- > Снимите наконечник с мотора.
- > Очищайте и дезинфицируйте наконечник, устройство для зажима иглы, защитную втулку и устройство для смены иглы сразу же после каждой процедуры лечения, чтобы смыть все жидкости (например, кровь, слюна и т.п.) во избежание попадания их во внутренние части.
- > Помимо ручной или механической очистки и дезинфекции наконечник, устройство для зажима иглы, защитную втулку и устройство для смены иглы нужно стерилизовать.



Наконечник имеет постоянную смазку. Замена масла не требуется.

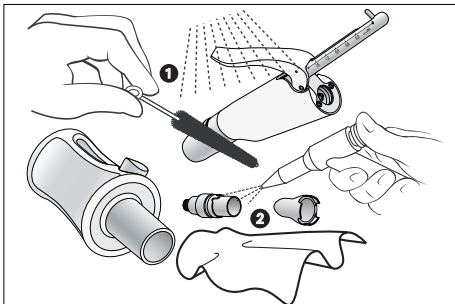
Санитарно-гигиеническое обслуживание



Предварительная дезинфекция

> В случае сильного загрязнения нужно воспользоваться дезинфицирующей тканью.

☞ Пользуйтесь исключительно дезинфицирующими средствами, которые не обладают эффектом связывания белков.



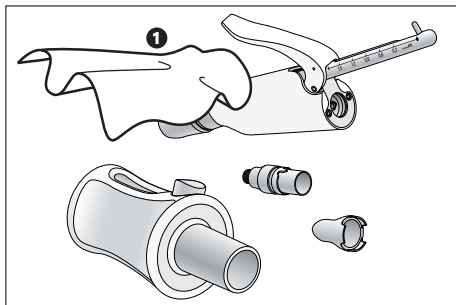
Очистка вручную (внутренняя и наружная)

- 1 Промойте деминерализованной водой ($< 38\text{ }^{\circ}\text{C}$) с помощью кисти.
- 2 Удалите все остатки жидкости (впитывающей тканью, продувкой досуха сжатым воздухом).



Не помещайте наконечник в жидкое дезинфицирующее средство или в ультразвуковую ванну.

Санитарно-гигиеническое обслуживание



Дезинфекция вручную

- > Дезинфекция с использованием дезинфицирующих средств, **1** рекомендуется дезинфекция протиранием.
- > Пользуйтесь исключительно дезинфицирующими средствами, которые не содержат хлора и сертифицированы официально признанными учреждениями.
- > Обратите внимание на указания производителя дезинфицирующих средств.



После очистки вручную и дезинфекции вы должны выполнить окончательную стерилизацию (в завернутом виде) в паровом стерилизаторе класса B или S (по стандарту EN 13060).

Механическая очистка и наружная дезинфекция



Изделия фирмы W&N с этим символом можно очищать и дезинфицировать в устройстве для термодезинфекции.



Фирма W&N рекомендует проводить процесс в устройстве для термодезинфекции. Соблюдайте рекомендации производителей устройств и чистящих (моющих) средств.

Санитарно-гигиеническое обслуживание

Стерилизация и хранение

 Фирма W&H рекомендует проводить стерилизацию по стандарту EN 13060, класс В.

- > Обратите внимание на инструкции производителя стерилизатора.
- > Перед стерилизацией оборудование нужно очистить и продезинфицировать.
- > Заверните наконечник и принадлежности в стерильную упаковку согласно стандарту EN 868-5.
- > Вынимайте из стерилизатора только сухие стерилизованные изделия.
- > Храните стерильные изделия в сухих условиях и в отсутствие пыли.

Разрешенные методы стерилизации

 Соблюдайте директивы, стандарты и инструкции, действующие в вашей стране.

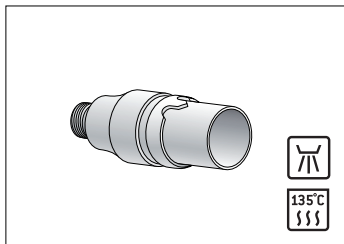
- > Стерилизация паром в стерилизаторах класса В (фракционное вакуумирование до и после) по стандарту EN 13060. Время выдержки в стерилизаторе минимум 3 минуты при 134°C.

или

- > Стерилизация паром в стерилизаторах класса S ,имеющих программу сушки по стандарту EN 13060. Производитель стерилизатора должен дать определенное разрешение на стерилизацию наконечников. Время выдержки в стерилизаторе минимум 3 минуты при 134°C.

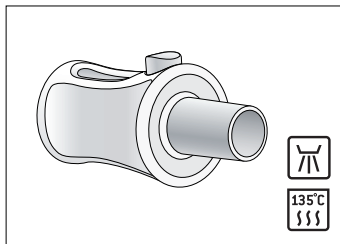
Пользуйтесь только оригинальными принадлежностями и запасными частями фирмы W&H, либо разрешенными к использованию фирмой W&H

13. Принадлежности фирмы W&H



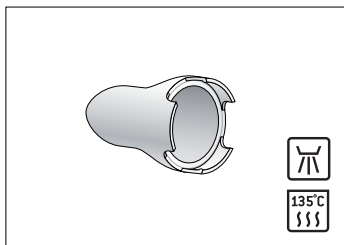
05947800

Устройство для зажима иглы



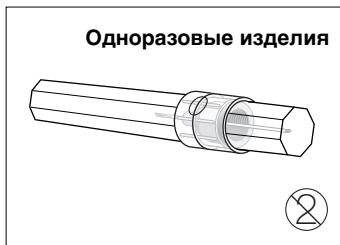
05905300

Устройство для смены иглы



05916000

Защитная втулка



06091900

Игла для внутрикостной
инъекции (100 шт.)

14. Технические данные

Наконечник

Передаточное число:

1,4 : 1

Соединительный разъем мотора по стандарту:

ISO 3964

Частота вращения мотора (об./мин.):

мин. 15 000 – макс. 25 000

Размеры иглы:

Ø 0,55 x 9 mm

Используемая игла для внутрикостной инъекции:

только игла для внутрикостной инъекции,
разрешенная фирмой W&H

Используемые картриджи для шприцов:

1,7 и 1,8 мл (EN ISO 11499) или 2,2 мл

Дозировка:

один нажим до упора дозирующим рычагом
соответствует инъекции 0,1 мл

Физические характеристики

Температура при хранении:

от -40 °C to +70 °C

Влажность воздуха при хранении:

от 8 до 80% (относит.), без конденсации при +40°C

Окружающая температура воздуха во время работы:

от +10°C до +40°C

Окружающая влажность воздуха во время работы:

от 15% до 80% (относит.), без конденсации при +40°C



Экземпляр для пользователя / заказчика

СЕРТИФИКАТ О ПРОХОЖДЕНИИ ОБУЧЕНИЯ

Требуется для пользователя / заказчика из ЕС

Пользователь / заказчик был ознакомлен со всеми функциями данного хирургического изделия в соответствии с настоящей инструкцией по эксплуатации. Особое внимание было обращено на содержание разделов «Правила техники безопасности», «Очистка, дезинфекция, стерилизация» и «Сервисное обслуживание».

Хирургическое изделие фирмы W&N _____

Тип _____

Серийный номер _____

Фамилия пользователя / заказчика _____

Клиника, отделение _____

Адрес _____

Подпись _____

Фамилия инструктора _____

Адрес _____

Дата _____

Подпись _____



Экземпляр для консультанта по медицинской продукции

СЕРТИФИКАТ О ПРОХОЖДЕНИИ ОБУЧЕНИЯ

Требуется для пользователя / заказчика из ЕС

Пользователь / заказчик был ознакомлен со всеми функциями данного хирургического изделия в соответствии с соответствующей инструкцией по эксплуатации. Особое внимание было обращено на содержание разделов «Правила техники безопасности», «Очистка, дезинфекция, стерилизация» и «Сервисное обслуживание».

Хирургическое изделие фирмы W&N _____

Тип _____

Серийный номер _____

Фамилия пользователя / заказчика _____

Клиника, отделение _____

Адрес _____

Подпись _____

Фамилия инструктора _____

Адрес _____

Дата _____

Подпись _____

Гарантия

Данная продукция 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 в течение 12 месяцев, начиная со дня покупки.

Мы не несем ответственности за поломки по причине неправильного обращения или ремонта, выполненного посторонними фирмами, не уполномоченными фирмой W&H.

Претензии по гарантийным обязательствам – с приложением товарного чека – следует предъявлять поставщику или специализированной фирме сервисного обслуживания, уполномоченной фирмой W&H. Проведение гарантийного обслуживания не предусматривает ни продления срока действия данной гарантии, ни иного гарантийного периода.

12 месячная гарантия

Центры сервисного обслуживания – официальные партнеры фирмы W&H

Найдите ближайшего партнера фирмы W&H на сайте <http://wh.com>

Просто зайдите в опцию меню »Service« получите подробную информацию, либо позвоните по телефону.

Представительство компании W&H в России, г. Москва:

Тел. 495 / 229 33 75

E-mail: info@whdental.ru

Web-site: www.whdent.ru

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**



ISO 13485,
93/42/EEC – Annex II

Form-Nr. 50597 ARU
Rev. 000 / 21.01.2011
Возможны изменения

