PEOPLE HAVE PRIORITY

W&H

synea VISION

Инструкция по эксплуатации



Турбинные наконечники со светом

TK-100 L / TK-98 L / TK-97 L / TK-94 L

TK-100 LM / TK-98 LM / TK-97 LM / TK-94 LM

Содержание

Символы, используемые фирмой W&H.....3–4
1. Введение.....5–7
2. Указания по технике безопасности.....8–11
3. Описание изделия.....12–13
4. Эксплуатация.....14–17
Установка, снятие, смена ротационного инструмента, проверка работы
5. Очистка и обслуживание.....18–29
Общая информация, предварительная дезинфекция, ручная очистка, ручная дезинфекция, автоматизированная очистка и дезинфекция, смазка, стерилизация
6. Принадлежности W&H.....30
7. Технические данные.....31–33
8. Переработка и утилизация.....34
Информация о гарантии.....35
Сервисная служба W&H.....37

Символы, используемые фирмой W&H

Символы в инструкции по эксплуатации



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!
(Риск травмы)



ВНИМАНИЕ!
(Риск причинения материального ущерба)



Общие пояснения, отсутствие риска травм и материального ущерба



Не выбрасывать вместе с бытовым мусором

c UL us Знак качества американской лаборатории по технике безопасности США Underwriters Laboratories (UL), которым отмечаются компоненты, признанные в Канаде и США

Символы, используемые фирмой W&H

Символы на инструменте

CE 0297
0297
От производителя


Тепловая влажная дезинфекция



Стерилизация до указанной температуры


Дата изготовления


Матричный информационный код для идентификации изделия, например, в процессах гигиенической обработки или обслуживания

REF Номер по каталогу

SN Серийный номер

1. Введение

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

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

Назначение
Стоматологическая турбина предназначена для следующих целей: препарирование кариозных полостей и зубов под коронку, удаление пломбировочных материалов, окончательная обработка и полирование поверхности зуба, пломбировочных материалов и протезов.

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

Квалификация пользователя
Мы разрабатывали и конструировали турбинный наконечник для круга специалистов, включающего стоматологов, стоматологов-гигиенистов, специалистов в области профилактики и помощников стоматологов.

CE 0297

Соответствие директивам ЕС
Этот турбинный наконечник является медицинским изделием, соответствующим директиве ЕС 93/42/ЕЭС.

Ответственность фирмы-изготовителя
Производитель несет ответственность за безопасность, надежность и производительность турбины только при условии соблюдения следующих указаний:

> Турбинный наконечник используется только в соответствии с настоящей инструкцией по эксплуатации.
> Турбинный наконечник не имеет деталей, подлежащих ремонту силами пользователя. Монтаж, модернизацию или ремонт разрешается производить только в сервисной службе W&H (см. стр. 37).

Профессиональное применение

Турбину разрешается использовать только квалифицированным специалистам в области стоматологии при условии соблюдения действующих норм по охране труда и предотвращению несчастных случаев, а также настоящей инструкции по эксплуатации. Подготовку и обслуживание турбинного наконечника следует поручать только лицам, обученным методам санитарно-эпидемиологического контроля, в целях обеспечения безопасности и здоровья пациентов. В случае неудовлетворительной эксплуатации (например, плохой гигиенической обработки и обслуживания), несоблюдения настоящей "Инструкции по эксплуатации" или использовании принадлежностей и запасных частей, изготовленных фирмами, не входящим в список рекомендованных компанией W&H, гарантийные обязательства, как прочие претензии, утрачивают свою силу.

Сервисное обслуживание

В случае неисправности наконечника обратитесь к официальному партнеру компании W&H, осуществляющему сервисное обслуживание (см. стр. 37). Ремонт и обслуживание разрешается производить только в сервисной службе W&H.

2. Указания по технике безопасности



> Использование турбинных наконечников со светом разрешается только на стоматологических установках, которые отвечают требованиям стандартов IEC 60601-1 (EN 60601-1) и IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2).

Блок питания стоматологической установки должен соответствовать следующим требованиям, которые обеспечиваются конструкцией:

> Двойная изоляция для максимально возможного питающего напряжения между цепью первичного и вторичного тока.
> Двойная изоляция для максимально возможного вторичного напряжения между цепью вторичного тока и защитным проводом (полиэтилен).
> Цепи вторичного тока должны быть гальванически разделены.
> Цепи вторичного тока следует обеспечить защитой от короткого замыкания и перегрузки (не должно превышать 700mA).
> Необходимо гарантировать выполнение требований к токам утечки в рабочей части системы.
> Вторичное напряжение не должно превышать 5 В перем. тока/пост. тока.



- > Обязательно убедитесь, что условия работы и режим охлаждения выбраны правильно.
- > Обязательно убедитесь, что охлаждение эффективное, обеспечьте хороший отвод тепла. В случае неисправности подачи хладагента турбинный наконечник нужно немедленно остановить.
- > В турбину следует подавать только отфильтрованный, не содержащий масла и охлажденный сжатый воздух из стоматологических компрессорных установок.
- > Перед каждым использованием проверяйте турбину на предмет повреждений и недостаточного закрепления частей (например, кнопки фиксации боров).
- > При наличии повреждений не используйте турбину.
- > Перед каждым применением выполняйте пробное включение.
- > Запрещается использовать турбину при ранениях мягких тканей ротовой полости (вместе со сжатым воздухом в ткань могут попасть септические вещества или возникнет опасность эмболии).
- > Не допускайте контакта головки инструмента с мягкими тканями (опасность ожога из-за разогрева кнопки фиксации боров).
- > Ежедневно запускайте функцию промывки стоматологического оборудования.
- > Запрещается использовать турбину в качестве светового зонда.
- > Запрещается смотреть на светодиод незащищенными глазами.

Опасные зоны M и G
Согласно IEC 60601-1 / ANSI/AAMI ES 60601-1, запрещается использовать турбину во взрывоопасной атмосфере или в присутствии взрывоопасной смеси анестезирующих средств с кислородом либо веселящим газом.

Турбина не предназначена для использования в помещениях, воздух в которых обогащен кислородом.

Зона M, также называемая «медицинской средой», охватывает часть пространства, в котором вследствие применения анальгетических средств, средств для очищения кожи или дезинфицирующих средств могут встречаться взрывоопасные атмосферы, однако в небольших количествах и в течение непродолжительного времени.
Зона M включает в себя наклоненную на 30° наружу усеченную пирамиду, расположенную под операционным столом.

Зона G, или так называемая «закрытая медицинская газовая система», включает в себя замкнутые со всех или нескольких сторон полости, в которых в течение продолжительного времени или периодически в малых количествах производились или использовались взрывчатые смеси.

Риски, связанные с электромагнитными полями

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

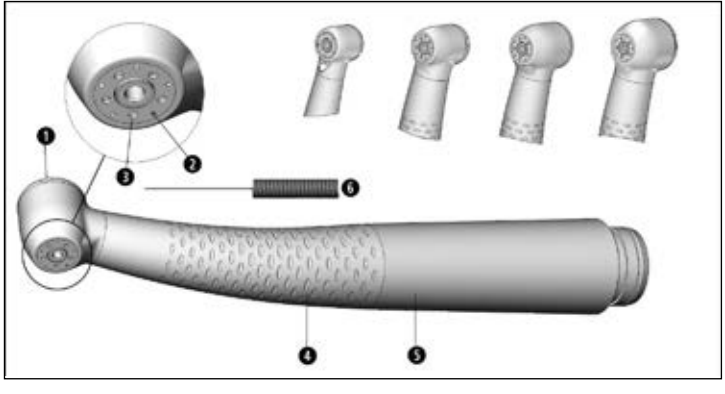
> Перед использованием изделия спросите у пациента и пользователя, нет ли у них в организме имплантированных систем, и проверьте их работу.
> Оцените соотношение риска и положительного эффекта использования имплантата.
> Изделие не должно находиться вблизи имплантированных систем.
> Примите соответствующие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

Очистка и обслуживание перед первым использованием

Турбина поставляется чистой и заваренной в полиэтиленовую пленку. Перед первым использованием произведите смазку. Произведите стерилизацию турбины и иглы для очистки каналов.

> Смазка стр. 24
> Стерилизация стр. 28

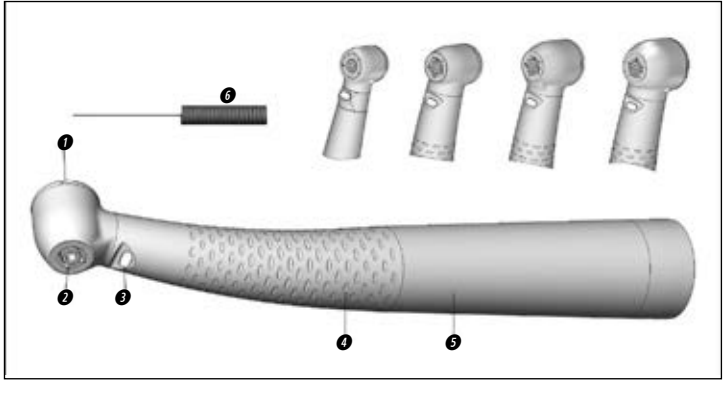
3. Описание изделия



Турбинный наконечник со светом и без света под быстро-разъемное соединение Roto Quick

1. Кнопка системы фиксации бора
2. Сопла системы охлаждения
3. Светодиод (только TG-97 L / TG-98 L)
4. Профилированная поверхность корпуса для фиксации наконечника в руке
5. Основание корпуса наконечника
6. Игла для прочистки каналов системы охлаждения

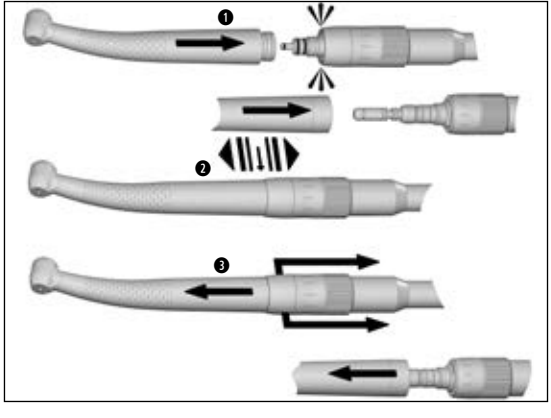
Описание изделия



Турбинный наконечник со светом и без света под быстроразъемное соединение Multiflex®*

1. *Кнопка системы фиксации бора*
2. *Сопла системы охлаждения*
3. *Светодиод (TG-97 LM / TG-98 LM)*
4. *Профилированная поверхность корпуса для фиксации наконечника в руке*
5. *Основание корпуса наконечника*
6. *Игла для прочистки каналов системы охлаждения*

4. Эксплуатация (Установка и снятие турбинного наконечника)



Запрещается закрепление и снятие наконечника во время эксплуатации!

1. Установите турбинный наконечник на муфту Roto Quick/*Multiflex*®*.
2. Проверьте надежность соединения с муфтой Roto Quick.
3. Чтобы снять турбинный наконечник, нужно потянуть фиксирующую втулку муфты Roto Quick и вытащить его в продольном направлении.
   Чтобы снять турбинный наконечник с муфты Multiflex®, нужно вытащить его в продольном направлении.*

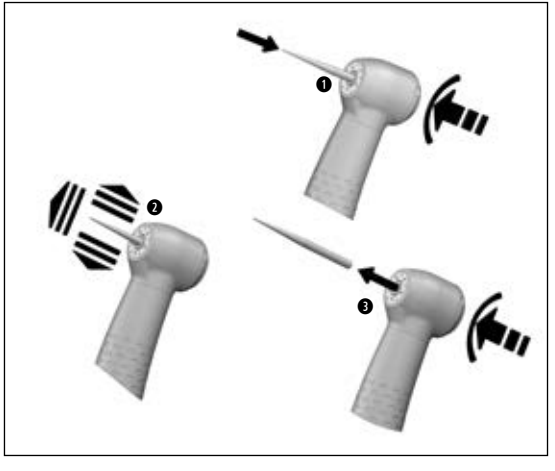
Ротационные инструменты

> Ротационные инструменты можно пользовать только в том случае, если они находятся в идеальном состоянии, а их хвостовики отвечают требованиям стандарта ISO 1797-1. Соблюдайте инструкции производителя по их эксплуатации.

> Вставлять ротационный инструмент можно только тогда, когда турбинный наконечник находится в неподвижном состоянии.

> Не препятствуйте вращению или замедлению хода боров.

> Не нажимайте кнопку фиксации турбинного наконечника во время вращения или замедления хода ротационных инструментов. В противном случае крепление боров может ослабнуть и кнопка фиксации разогреться до высокой температуры (риск получения ожога).



Смена ротационного инструмента

1. Возьмите ротационный инструмент. Нажмите кнопку фиксации и одновременно вставьте бор, пока он не дойдет до упора.
2. Убедитесь в надежности соединения, приложив небольшое усилие в продольном направлении.
3. Чтобы удалить ротационный инструмент из наконечника, нажмите кнопку фиксации.

Пробное включение



Не держите турбинный наконечник на уровне глаз.

> Вставьте ротационный инструмент.
> Включите турбинный наконечник.
> При обнаружении функциональных неисправностей (например, вибрации, необычных шумов, нагрева, прекращения подачи охлаждающего средства или негерметичности) либо потускнения светодиода **незамедлительно выключите турбину** и обратитесь в сервисную службу W&H (см. стр. 37).

5. Очистка и уход

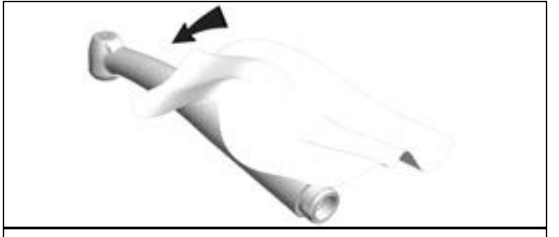
Соблюдайте действующие в вашей стране инструкции, нормы и стандарты по очистке, дезинфекции и стерилизации.

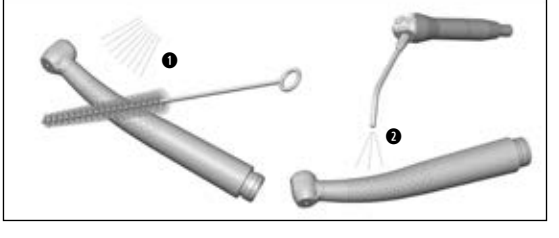
> Турбина подготавливается вручную или автоматически.

> Надевайте защитную одежду.
> Снимите турбинный наконечник с быстросъемного соединения Roto Quick или *Multiflex*®**.
> Удалите бор.

> Производите очистку и дезинфекцию турбины **сразу же после каждой обработки,** чтобы удалить попавшую внутрь жидкость (например, остатки крови, слюны и т. д.) и предотвратить заклинивание внутренних частей.

> После ручной или механической очистки, дезинфекции и смазки произведите стерилизацию турбины.
> После ручной очистки и дезинфекции произведите стерилизацию иглы для очистки каналов.





Предварительная дезинфекция

> Для удаления сильных загрязнений используйте дезинфекционные салфетки.

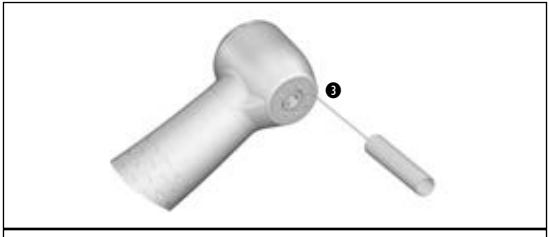
Используйте только дезинфицирующие средства, которые не обладают связывающим белок действием.

Ручная очистка внутренней и наружной поверхности

❶ Промойте и очистите щеточкой с деминерализованной водой (< 38° C).

❷ Удалите остатки жидкости (вытрите гигроскопической салфеткой и продуйте сжатым воздухом).

Запрещается помещать турбину в дезинфицирующий раствор или ультразвуковую камеру!





Очистка спреевых каналов

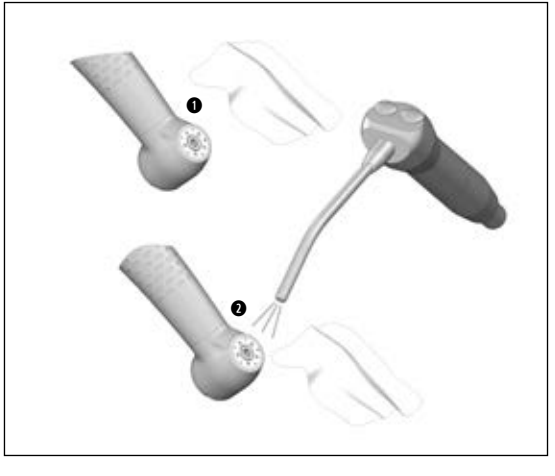
❸ Осторожно удалите грязь и отложения из спреевых каналов с помощью иглы для очистки.

Производите очистку и дезинфекцию иглы для очистки каналов в ультразвуковой/дезинфекционной камере.

Очистка канала охлаждающей жидкости

> Продуйте канал для охлаждающей жидкости с помощью воздушного пистолета.

В случае засорения спреевых каналов или каналов для охлаждающей жидкости обратитесь в сервисную службу W&H (см. стр. 37).

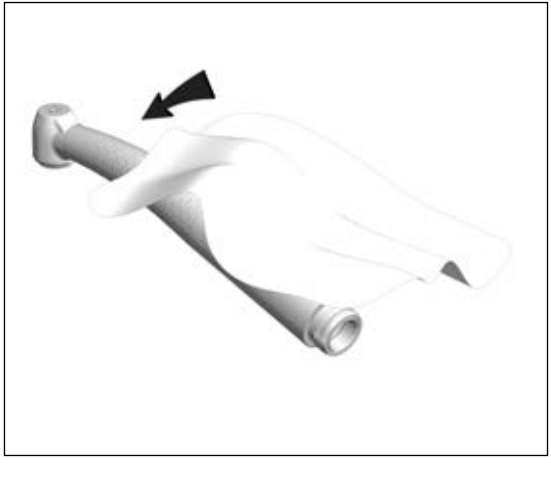


Очистка окна светодиода

Не допускайте появление царапин на окне светодиода!

1. Промойте окно светодиода с помощью жидкости для очистки и салфетки из мягкой ткани.
2. Высушите окно светодиода с помощью воздушного пистолета или осторожно с помощью салфетки из мягкой ткани.

После каждой очистки требуется производить осмотр. В случае обнаружения неисправности светодиода не используйте турбину и обратитесь в сервисную службу W&H (см. стр. 37).



Ручная дезинфекция

W&H рекомендует производить дезинфекцию путем нанесения дезинфицирующих средств.

> Используйте только дезинфицирующие средства, сертифицированные официальными органами и не содержащие хлора.
> Соблюдайте инструкции изготовителя по использованию дезинфицирующего средства.

После ручной очистки, дезинфекции и смазки требуется заключительная тепловая дезинфекция (без упаковки) или стерилизация (в упаковке) в паровом стерилизаторе класса B или S (согласно требованиям нормы EN 13060).

Автоматизированная очистка и дезинфекция внутренней и наружной поверхности



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

> Соблюдайте указания инструкции по применению прибора Assistina.



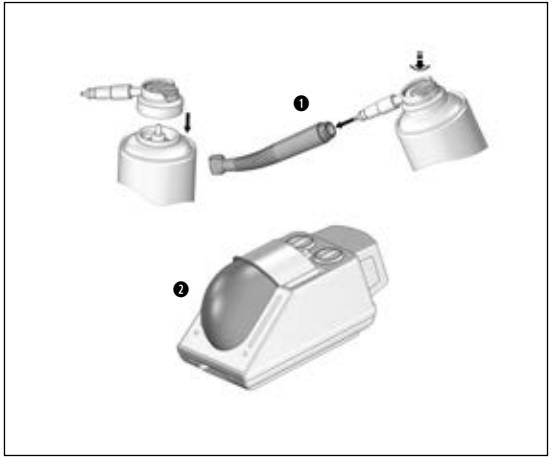
Турбинный наконечник разрешается очищать и дезинфицировать в термодезинфекторе.

> Соблюдайте инструкции изготовителя приборов, средств для очистки и промывки.



> После тепловой влажной дезинфекции турбинный наконечник нужно обязательно полностью высушить снаружи и внутри. Удалите все остатки жидкости струей сжатого воздуха.

> Смажьте турбинный наконечник сразу же после тепловой влажной дезинфекции.



Ежедневная смазка

❶ **Только сервисным маслом Service Oil F1, MD-400 компании W&H**

> Соблюдайте указания на баллоне масляного спрея и его упаковке.

или

❷ **С помощью прибора Assistina компании W&H**

> См. инструкцию по эксплуатации прибора Assistina.

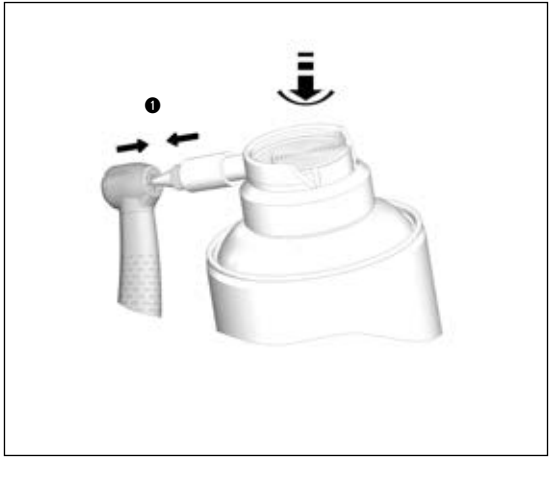
Рекомендуемые циклы обслуживания

> обязательно после каждой очистки внутренней поверхности

> перед каждой стерилизацией

или

> через 30 минут работы или не менее 1 раза ежедневно

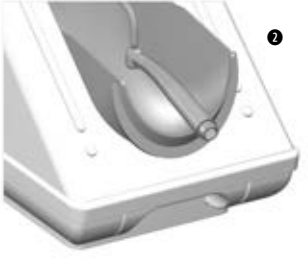


Еженедельная смазка системы зажима

1 Только с использованием спрея Service Oil F1, MD-400 фирмы W&H

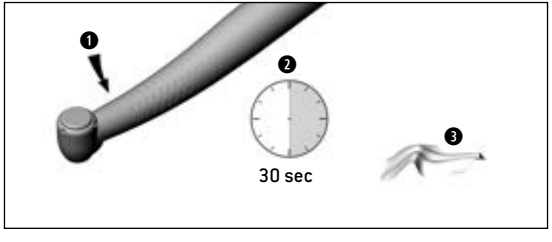
> Установите распылительную головку REF 02036100 на баллон.
> Крепко удерживайте турбину.
> Вставьте острие распылительной головки с усилием в систему зажима.
> Распыляйте в течение одной секунды.

или



❷ **Только с использованием прибора Assistina 301 plus фирмы W&H**

> Установите адаптер (арт. № 02693000) на насадку прибора. Направьте отверстие для выхода аэрозоля вниз.
> Установите турбинный наконечник каналоприемником бора под отверстие для выхода аэрозоля.
> Включите аппарат Assistina.
> Прижмите турбинный наконечник к адаптеру примерно на 10 секунд.
> После этого отсоедините турбинный наконечник от адаптера.
> Закройте крышку аппарата Assistina и дождитесь окончания цикла работы (приблиз. 25 секунд).



Проверка работы после смазки

1. Установите турбинный наконечник на рукав, так чтобы головка была направлена вниз на чистую салфетку.
2. Включите турбинный наконечник на 30 секунд, чтобы удалить излишек масла.

> Если появится грязь, то необходимо повторить всю процедуру гигиенической обработки и смазки.

3. Протрите турбинный наконечник марлей или мягкой тканью.

Стерилизация и хранение



Фирма W&H рекомендует стерилизацию согласно EN 13060, классу B

> Соблюдайте инструкции изготовителя приборов.
> Перед стерилизацией производите очистку, дезинфекцию и смазку.
> После обработки турбину и принадлежности следует поместить в упаковки для стерилизованной продукции согласно EN 868-5.
> Обратите внимание, что вынимать стерилизованную продукцию можно только в сухом состоянии.
> Храните стерилизованную продукцию в защищенном от пыли и сухом месте.



Согласно стандартам ISO 7785-1 / ISO 14457 срок службы инструмента должен составлять не менее 250 циклов стерилизации.
Мы рекомендуем регулярное сервисное обслуживание турбины W&H после 1000 стерилизаций или одного года использования.

Официально признанные методы стерилизации



Соблюдайте действующие в вашей стране инструкции, нормы и стандарты.

> Паровая стерилизация класса B в стерилизаторах согласно EN 13060.
Продолжительность стерилизации составляет не менее 3 минут при температуре 134 °C

или

> Паровая стерилизация класса S в стерилизаторах согласно EN 13060.
Должна быть однозначно разрешена изготовителем стерилизатора для стерилизации турбин.
Продолжительность стерилизации составляет не менее 3 минут при температуре 134 °C

6. Принадлежности W&H

Используйте только оригинальные принадлежности и запасные части компании W&H!

Поставщик: Партнер фирмы W&H

301	Прибор W&H Assistina
19922000	Assistina 3x2 (MB-200)
19923000	Assistina 3x3 (MB-300)
02690400	Адаптер Assistina для всех изделий фирмы W&H, оснащенных системой Roto Quick
02693000	Адаптер к прибору Assistina для смазки системы зажима
10940021	W&H Service Oil F1, MD-400 (6 pcs)
02036100	Распылительный колпачок с адаптером спрея для смазки системы зажима
02229200	Распылительный колпачок с адаптером спрея для всех изделий фирмы W&H, оснащенных системой Roto Quick
04396100	*Распылительный колпачок с адаптером спрея для соединения Multiflex®**
02015101	Игла для очистки каналов

7. Технические данные

Synea Vision	**TK-94 L / *TK-94 LM***	**TK-97 L / *TK-97 LM***	**TK-98L / *TK-98 LM***	**TK-100 L / *TK-100 LM***
Муфта со стороны шланга согласно стандарту	W&H Roto Quick/ *Multiflex®**	W&H Roto Quick/ *Multiflex®**	W&H Roto Quick/ *Multiflex®**	W&H Roto Quick/ *Multiflex®**
Ротационные инструменты ISO 1797-1 (мм)	1,6 – 0,01	1,6 – 0,01	1,6 – 0,01	1,6 – 0,01
Допущенная компанией W&H макс. длина ** (мм)	16	21	25	25
Макс. диаметр рабочей части (мм)	1,5	2	2	2,5
Мин. длина зажима	до упора	до упора	до упора	до упора
Частота вращения холостого хода (± 30.000) (мин.$^{-1}$)	410 000	400 000	360 000	330 000
Рабочее давление соединения Roto Quick (рекоменд. рабочее давление) (бар)	3 ± 0,3 (3)	3 ± 0,3 (3)	3 ± 0,3 (3)	3 ± 0,3 (3)
Рабочее давление соединения Multiflex® (рекоменд. рабочее давление)* (бар)	*2,5 – 4 (3)*	*2,5 – 4 (3)*	*2,5 – 4 (3)*	*2,5 – 4 (3)*
Давление обратного воздуха (бар)	< 0,5	< 0,5	< 0,5	< 0,5
Расход воздуха (нл/мин)	45	50	50	50
Диапазон регулировки воды (рекоменд. давление воды) *** (бар)	0,7 – 2 (1,5)	0,7 – 2 (1,5)	0,7 – 2 (1,5)	0,7 – 2 (1,5)
Диапазон регулировки сжатого воздуха (рекоменд. давление сжатого воздуха) *** (бар)	1,5 – 3 (2)	1,5 – 3 (2)	1,5 – 3 (2)	1,5 – 3 (2)
Количество охлаждающей жидкости ISO 7785-1, ISO 14457 (мл/мин)	> 50	> 50	> 50	> 50
Объем сжатого воздуха при 2 бар [нл/мин]	> 1,5	> 1,5	> 1,5	> 1,5
Напряжение питания соединения Roto Quick (В пост. тока или перем. тока)	3,2 ± 0,1	3,2 ± 0,1	3,2 ± 0,1	3,2 ± 0,1
Потребление тока соединением Roto Quick (A)	0,4	0,4	0,4	0,4

* см. стр. 32

* *Multiflex® является зарегистрированным товарным знаком фирмы Kaltenbach & Voigt GmbH, Германия*



** При использовании удлиненных компанией инструментов нужно обеспечить надлежащие условия эксплуатации и исключить опасность для пользователя, пациента и окружающих.

*** Давление сжатого воздуха/воды нужно регулировать одновременно.
Давление сжатого воздуха должно быть выше давления воды.

Значения мощности и частоты вращения турбин существенно зависят от качества применяемых шлангов турбины и поэтому могут отклоняться от указанных значений.

об/мин = мин$^{-1}$ (кол-во оборотов в минуту)

Температурные характеристики

Температура турбины со стороны пользователя:	макс. 55 °C
Температура турбины со стороны пациента:	макс. 50 °C
Температура рабочей части (ротационного инструмента):	макс. 41 °C

Физические свойства

Температура при хранении и транспортировке:	от -40 °C до +70 °C
Влажность воздуха при хранении и транспортировке:	8-80 % (относительная), без конденсации
Температура при эксплуатации:	от +10 °C до +35 °C
Влажность воздуха при эксплуатации:	15-80 % (относительная), без конденсации

8. Переработка и утилизация

Утилизация
Ответственное отношение к окружающей среде является для компании W&H особенно важным. Турбинный наконечник со своей упаковкой являются максимально безопасными для окружающей среды.



Утилизация турбины
Соблюдайте действующие в вашей стране законы, инструкции, нормы и стандарты по утилизации электрических приборов. При утилизации убедитесь в том, что детали не загрязнены.

Утилизация упаковки
Упаковочные материалы выбраны из соображений безвредности для окружающей среды и удобства утилизации, поэтому они допускают переработку. Сдавайте ненужные упаковочные материалы в пункты сбора и утилизации. Это способствует повторному использованию сырья и уменьшению количества отходов.

Информация о гарантии

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

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

Мы не несем ответственности за поломки по причине неправильного обращения или ремонта, выполненного не силами уполномоченных со стороны компании W&H специализированных фирм сервисного и ремонтного обслуживания.

Претензии по гарантийным обязательствам следует предъявлять при наличии чека поставщику или в сервисную службу W&H. В случае оказания гарантийных услуг гарантия и срок действия гарантийных обязательств не продляются.

Гарантия 24 месяца

Сервисная служба W&H

Посетите сайт компании W&H в Интернете: http://wh.com.
Выберите пункт меню «Сервис», чтобы найти ближайшую сервисную службу W&H.
При отсутствии доступа к Интернету обращайтесь по следующим адресам

Сервисный центр представительства компании W&H в России, г. Москва:
Тел. 495/ 229 33 75, 495/ 223 87 19
E-mail: info.ru@wh.com
Web-site: wh.com/ru

Фирма-изготовитель

W&H Dentalwerk Buermoos GmbH
Ignaz-Glaser-Strasse 53, 5111 Buermoos, **Austria**

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

Form-Nr. 50745 ARU
Rev. 003 / 25.09.2014
С правом на изменения