

Производитель

W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH
Ignaz-Glaser-Straße 53, 5111 Бюрмоос, **Австрия**
Тел. + 43 6274 6236-0, факс + 43 6274 6236-55
office@wh.com **wh.com**

Form-Nr. 50799 AEN
Rev. 000 / 24.10.2013
Мы оставляем за собой право на внесение изменений

Инструкция по эксплуатации



PEOPLE HAVE PRIORITY

W&H

alegra

Скалер
ZE-55 BC / ZE-55 RM

Содержание

Символы, используемые компанией W&H	3 – 4
1. Введение	5 – 7
2. Указания по технике безопасности	8 – 10
3. Описание изделия	11 – 13
4. Ввод в эксплуатацию	14 – 19
Установка /Снятие, Замена насадки, Пробное включение	
5. Очистка и обслуживание	20 – 30
Общая информация, Предварительная дезинфекция, Ручная очистка, Ручная дезинфекция, Механическая очистка и дезинфекция (насадки, ключ для замены насадок), Смазка маслом, Стерилизация	
6. Принадлежности фирмы W&H	31 – 32
7. Технические характеристики	33 – 34
8. Переработка и утилизация	35
Гарантийное обязательство	36
Сервисная служба компании W&H	37

Символы, используемые фирмой W&H

Символы, используемые в Инструкции по эксплуатации



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!
(Риск травмы)



ВНИМАНИЕ!
(Риск причинения
материального ущерба)



Общие пояснения,
отсутствие риска травм
и материального ущерба



Подходит для обработки
в ультразвуковой ванне



Тепловая влажная
дезинфекция



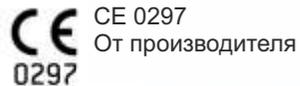
Не выбрасывать вместе
с бытовым мусором



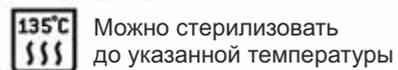
Опознавательный знак
Лаборатории UL указывает
на соответствие требованиям
к безопасности, действующим
в Канаде и США

Символы, используемые компанией W&H

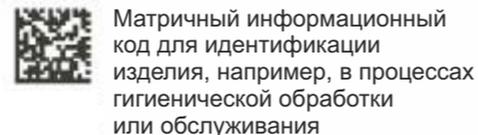
Символы на инструменте



REF Номер по каталогу



SN Серийный номер



Сервисная служба компании W&H

Найдите ближайшую к вам фирму – официального партнера W&H на сайте компании W&H: <http://wh.com>

Просто выберите опцию меню Service, где вы можете найти подробную информацию. Либо вы можете обратиться по адресу:

W&H (UK) Limited, Unit 6, Stroud Wood Business Centre, Park Street, St Albans, AL2 2NJ Hertfordshire t + 44 1727874990, f + 44 1727872254, E-Mail: technical.uk@wh.com

W&H IMPEX INC., 6490 Hawthorne Drive, Windsor, Ontario, N8T 1J9, Canada t + 1 519 9446739, f + 1 519 9746121, E-Mail: service.ca@wh.com

W&H IMPEX INC., 14300 Henn Road, Dearborn, MI 48126, USA t + 1 519 9446739, f + 1 519 9746121, E-Mail: service.us@wh.com

W&H DENTAL-MECHANIK (ASIA) PTE. LTD., 18 Boon Lay Way, #10-94 Tradehub 21, 609966 Singapore t + 65 63168370, f + 65 63168371, E-Mail: service.sg@wh.com

A-DEC Australia, Office and showroom, Unit 8, 5-9 Ricketty Street, 2020 Mascot NSW t + 61 283324000, f + 61 283324099, E-Mail: a-dec@a-dec.com.au

1. Введение

Удовлетворение потребностей заказчиков – основная задача производства качественной продукции от компании W&H. Данные изделия компании W&H были разработаны, изготовлены и прошли окончательные испытания 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 изделием, прочитайте «Инструкцию по эксплуатации». В ней объясняется, как пользоваться этим изделием, чтобы гарантировать бесперебойную и эффективную работу.

Назначение

Это медицинское изделие (Скалер) является ультразвуковым инструментом с пневматическим приводом, предназначенным для удаления мягких и известковых отложений (зубного камня) с поверхности зубов.

При неправильном использовании скалера его можно повредить и создать опасность для пациентов, пользователей и посторонних лиц.

Квалификация пользователя

Мы разрабатывали и конструировали скалер для круга специалистов, включающего стоматологов, стоматологов-гигиенистов, специалистов в области профилактики и помощников стоматологов.



Продукция отвечает требованиям директивы Европейского Союза

Этот скалер является медицинским изделием согласно директиве 93/42/ЕЕС Европейского Союза.



Ответственность производителя

Производитель может принять на себя ответственность за безопасность, надежность и работоспособность скалера исключительно при условии соблюдения следующих инструкций:

- > Скалер используется только в соответствии с настоящей «Инструкцией по эксплуатации».
- > Скалер не имеет деталей, которые пользователь может ремонтировать. Ремонт и обслуживание разрешается производить только в сервисной службе W&H (см. стр. 37).

8. Переработка и утилизация

Переработка

Компания W&H считает, что она несет особую ответственность за охрану окружающей среды. Воздушный мотор вместе со своей упаковкой был спроектирован так, чтобы быть как можно более экологически безопасным.



Утилизация скалера (насадок, гаечного ключа/ключа для замены насадок и принадлежностей)

Соблюдайте законы, директивы, стандарты и инструкции относительно утилизации отработавших свой срок электрических устройств, действующие в вашей стране. При утилизации убедитесь, что части устройства не загрязнены.

Утилизация упаковочного материала

Все упаковочные материалы выбирались с учетом их экологической безопасности и возможности утилизации, поэтому их можно перерабатывать. Пожалуйста, отправьте старые упаковочные материалы в соответствующую организацию сбора и переработки отходов. Таким образом вы внесете свой вклад в переработку сырья и сократите образование отходов.

Информация о температуре

Температура скалера со стороны оператора: макс. 55 °С

Температура скалера со стороны пациента: макс. 55 °С

Температуры работающего инструмента (насадка): макс. 41 °С

Физические характеристики

Температура при хранении и транспортировке: от -40 °С до +70 °С

Влажность воздуха при хранении и транспортировке: от 8 % до 80 % (относит.), без конденсации

Окружающая температура во время работы: от +10 °С до +35 °С

Влажность воздуха во время работы: от 15 % до 80 % (относит.), без конденсации

Профессиональное применение

Скалер 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 настоящей «Инструкцией по эксплуатации». Подготовку и обслуживание скалера 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 входящими в список рекомендованных фирмой W&H, гарантийные обязательства, как прочие претензии, утрачивают свою силу.

Сервисное обслуживание

При обнаружении функциональных неисправностей незамедлительно обращайтесь в сервисную службу W&H (см. стр. 37). Ремонт и обслуживание разрешается производить только в сервисной службе W&H.

2. Указания по технике безопасности



- > Обязательно убедитесь, что условия работы и режим охлаждения выбраны правильно.
- > Обязательно убедитесь, что охлаждение эффективное и достаточное, обеспечьте хороший отвод тепла. В случае неисправности подачи хладагента скалер нужно немедленно остановить.
- > Для скалеров пользуйтесь только чистым, отфильтрованным, не содержащим масла и сухим сжатым воздухом.
- > Перед каждым использованием проверяйте скалер на предмет повреждений и слабо закрепленных частей (например, насадки скалера, уплотнительного кольца).
- > Не пользуйтесь скалером, если он поврежден.
- > Перед каждым применением выполняйте пробное включение.
- > Не пользуйтесь скалером на ранах мягких тканей во рту (давление воздуха может привести к тому, что септические вещества проникнут в ткани, соответственно, вызвать эмболию).
- > Раз в день включайте функцию промывки стоматологической установки.

7. Технические характеристики

скалер Alegra	ZE-55 BC	ZE-55 BC
Соединение со стороны шланга согласно стандарту EN 29168	2/3 –канальное соединение Borden	Стандартное 4-канальное соединение
Рабочее давление (бар)	2,2 – 2,5*	2,2 – 2,5*
Давление воды (бар)	0,7 - 2	0,7 - 2
Объем подаваемого хладагента согласно стандарту ISO 15606 (мл/мин)	30 - 60	30 - 60
Минимально допустимый объем подаваемого хладагента (мл/мин)	30	30
Расход воздуха (л/мин)	34	34
Частота колебаний (кГц)	6	6
Амплитуда колебаний ISO 15606 (µm)	< 200	< 200

* Рабочее давление скалера с турбиной серии Alegra от компании W&H можно регулировать в диапазоне 2,2 -2,5 бар.

04510700 Специальный ключ для скалеров Alegra ZE-55 BC и RM

07308100 Ключ для замены насадок

02207300 Уплотнительное кольцо RM

01000700 Уплотнительное кольцо BC

07233500 Комплект адаптера для термодезинфекции

07159700 Насадка 1AU

07159800 Насадка 2AU

07159900 Насадка 3AU

07009100 Насадка 1AP

05254400 Насадка 2APr

05153300 Насадка 2API

Насадки



> Используйте насадки только компании W&H, ключ для замены насадок компании W&H. Насадки/ключи для замены насадок от другого производителя, одобренные для применения со скалером от компании W&H, также могут быть использованы.

> Убедитесь, что оригинальная форма насадки не изменена (например, в результате падения).

> Насадки нельзя отгибать назад, менять их форму или перезатачивать.

> Устанавливайте насадку только когда скалер отключен.

> Никогда не дотрагивайтесь до насадки, пока она не остановилась.

> Помещайте ключ для замены насадок на вставленную насадку неработающего скалера незамедлительно после каждого применения (защищает от ран и инфекций, защищает насадку).

> Проверяйте насадки на износ, используя входящую в комплект карту насадок. Износ насадок не должен превышать 2 мм.

Очистка и обслуживание перед первым применением



Скалер поставляется чистым и заваренным в полиэтиленовую пленку.

- > Произведите смазку скалера перед первым применением.
- > Произведите стерилизацию скалера, насадок, ключа для замены насадок и иглы для прочистки каналов.

- > Смазка маслом стр. 27 – 28
- > Стерилизация стр. 29 – 30

6. Принадлежности компании W&H

Используйте только оригинальные принадлежности/запасные части компании W&H или принадлежности, одобренные W&H

Поставщики: партнеры компании W&H

301 Assistina

19922000 Assistina 3x2 (MB-200)

19923000 Assistina 3x3 (MB-300)

02083500 Промежуточный адаптер от RM до Borden 2(3) - канальное соединение

07014500 Адаптер Assistina Borden

10940021 Сервисное масло F1, MD-400 (6 шт.)

02036100 Распылительный колпачок с иглой

00636901 Игла для прочистки каналов

05452400 Маленькая очищающая щеточка

Разрешенные к применению методы стерилизации

 Соблюдайте действующие в вашей стране инструкции, нормы и стандарты.

> Паровая стерилизация класса В (предварительное вакуумирование и поствакуумирование) в стерилизаторах согласно EN 13060.

Продолжительность стерилизации составляет не менее 3 минут при температуре 134 °С или

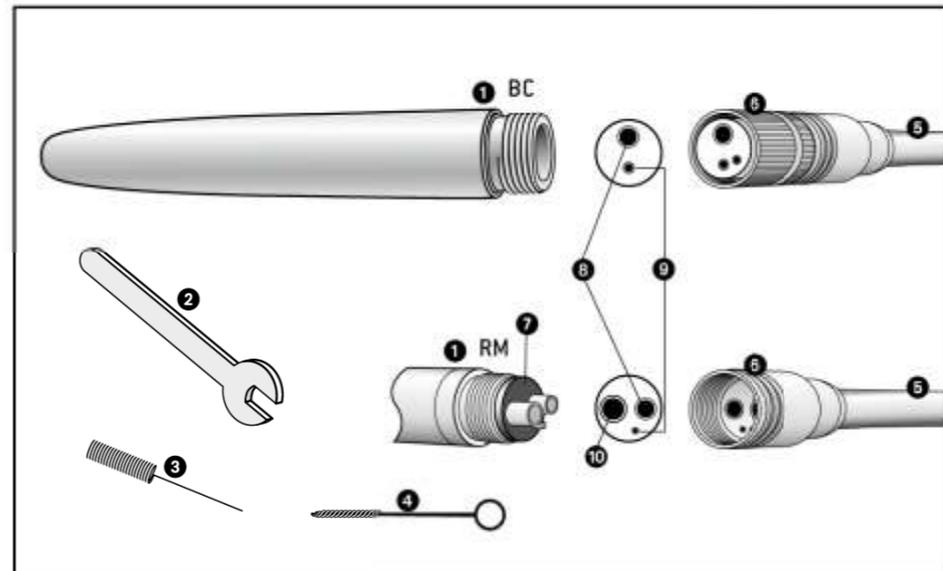
> Паровая стерилизация класса S в стерилизаторах согласно EN 13060.

Требуется получить разрешение на стерилизацию скалеров от изготовителя стерилизатора.

Продолжительность стерилизации составляет не менее 3 минут при температуре 134 °С

 **Перед возобновлением работы**
Дождитесь пока скалер полностью высохнет.
Влага в скалере может привести к возникновению неисправности!
(Риск короткого замыкания)
Дождитесь пока скалер, насадка и ключ для замены насадок полностью охладятся.
(Риск получения ожога).

3. Описание изделия



Скалер ZE-55 BC / ZE-55 RM

- ❶ Соединение BC/RM
- ❷ Ключ для смены насадок
- ❸ Игла для прочистки каналов
- ❹ Маленькая очищающая щеточка
- ❺ Турбинный шланг
- ❻ Накладная гайка
- ❼ Уплотнительное кольцо

Соединения:

- ❸ Сжатый воздух
- ❹ Вода для спрея
- ❺ Обратный воздух

Сфера применения насадок компании W&H

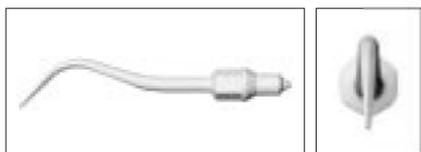


Универсальные насадки:

1AU: Универсальная насадка для удаления зубного камня, в том числе для обработки поверхностей искривленных коренных зубов.



2AU: Для обработки передних зубов нижней челюсти, язычных поверхностей зубов и удаления сложных массивных и жестких зубных конкрементов.



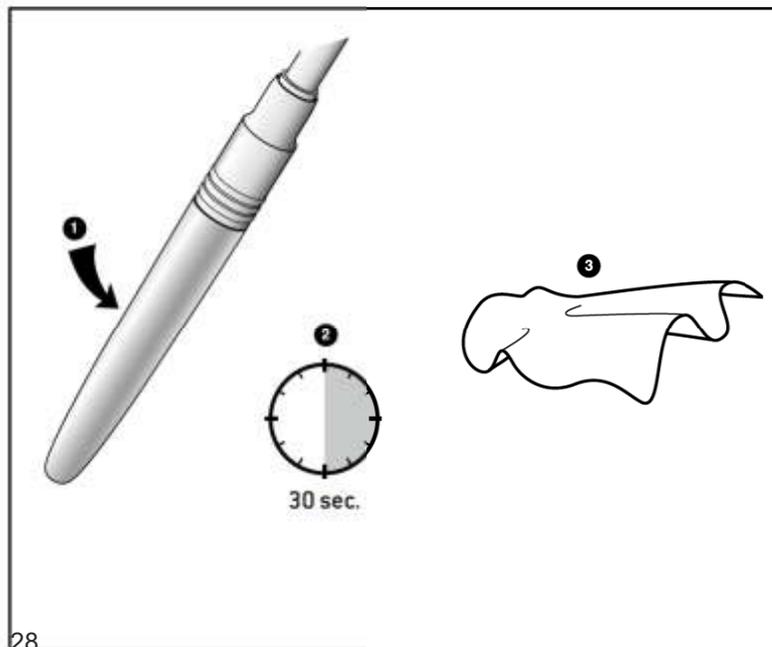
3AU: Для удаления отложений с шейки зуба, а также для удаления налета, образующегося от никотина.

Стерилизация и хранение

 Компания W&H рекомендует стерилизацию согласно EN 13060, класс Б

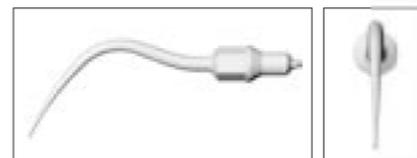
- > Соблюдайте инструкции изготовителя прибора.
- > Перед стерилизацией производите очистку, дезинфекцию и смазку.
- > После обработки скалер и принадлежности следует заварить в упаковки для стерилизованной продукции согласно EN 868-5.
- > Обратите внимание, что вынимать стерилизованную продукцию можно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

 Стандарт ISO 15606 определяет, что инструмент должен выдерживать как минимум 250 циклов стерилизации. Если это скалер от компании W&H, то мы рекомендуем вам проводить регулярное обслуживание через каждые 1000 циклов стерилизации или раз в год.



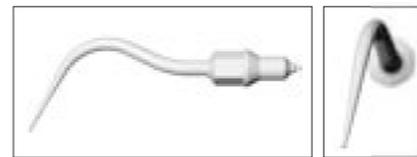
Пробное включение после смазки маслом

- 1 Направьте скалер вниз.
 - 2 Дайте скалеру поработать в течение 30 секунд, чтобы удалить излишки масла.
- > В случае выхода наружу частичек грязи следует повторить обработку маслом.
- 3 Протрите скалер мягкой тряпочкой или салфеткой.



Насадки для пародонтологии

1AP: Удаление поддесневого зубного камня, особенно подходят для глубоких пародонтальных карманов.

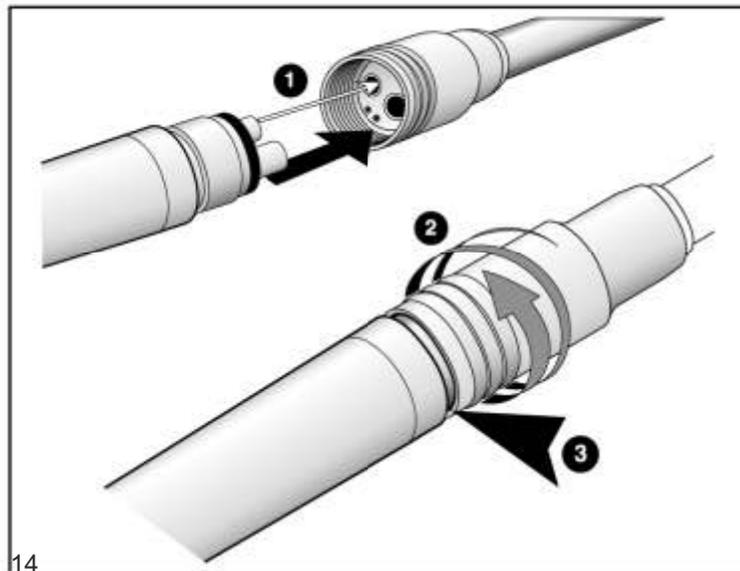


2APr: Изогнутая вправо насадка для удаления поддесневого зубного камня.



2APl: Изогнутая влево насадка для удаления поддесневого зубного камня.

4. Ввод в эксплуатацию



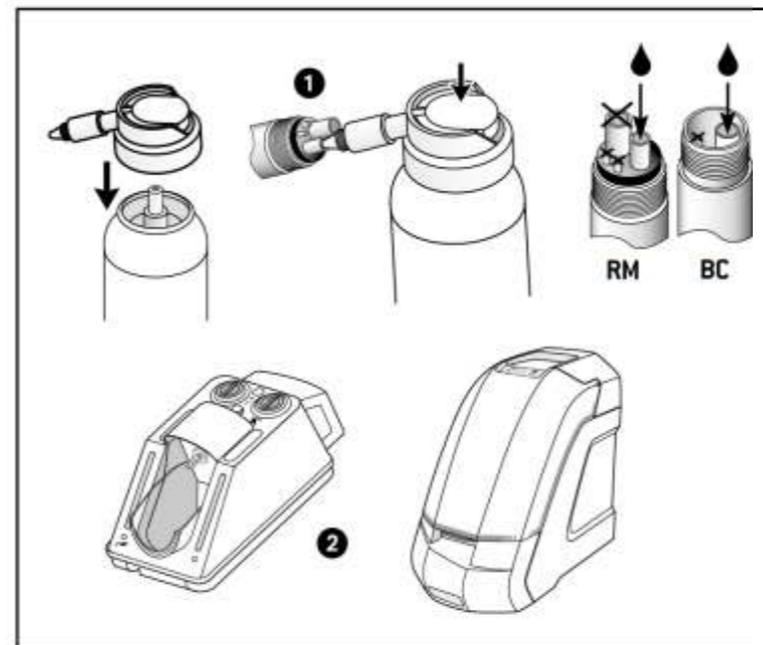
Установка и Снятие



Запрещается установка и снятие во время эксплуатации!



- 1 Вставьте скалер с соединением BC/RM в отверстия турбинного шланга.
- 2 Закрутите накладную гайку.
- 3 Проверьте герметичность скалера с соединением RM (не относится к соединению BC, так как обратный воздух выпускается через внешнюю гильзу).
> Открутите накладную гайку и снимите скалер с турбинного шланга.



Ежедневная смазка маслом

- 1 Только сервисным маслом F1, MD-400 от компании W&H
> Соблюдайте инструкции по эксплуатации, напечатанные на аэрозольном баллоне с маслом и на упаковке.
или
- 2 Только с помощью аппарата Assistina от компании W&H
> См. Инструкцию по эксплуатации аппарата Assistina.

Рекомендуемые циклы обслуживания

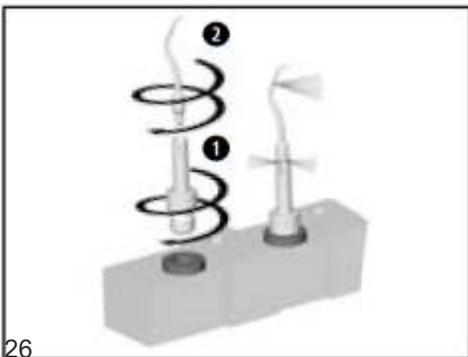
- > Обязательно после каждой очистки внутренней поверхности
 - > Перед каждой стерилизацией
- или
- > Через 30 минут работы или не менее 1 раза ежедневно

Насадки и ключ для замены насадок Механическая очистка и дезинфекция (внутри и снаружи)



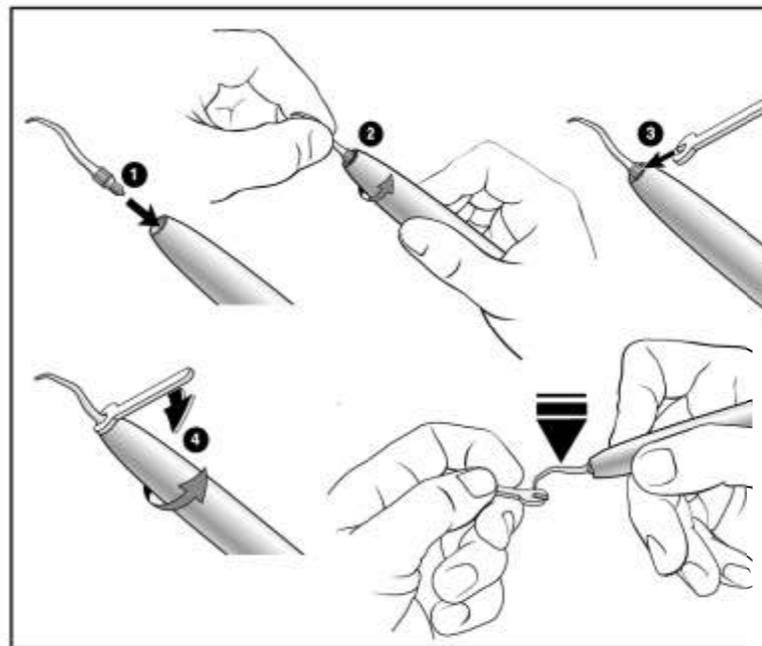
Насадки и гаечный ключ/ключ для замены насадок можно очищать и дезинфицировать в машине для влажной тепловой обработки (термодезинфекторе).

- > Соблюдайте рекомендации производителя относительно оборудования, чистящих и моющих средств.
- > Используйте комплект адаптера арт. № 07233500 фирмы W&H для термодезинфектора для подготовки насадок.



- 1 Вкрутите адаптер W&H в адаптер впрыскивателя.
- 2 Накрутите насадку на адаптер фирмы W&H.

26



Установка насадки

- 1 Ввинтите насадку резьбой в отверстие скалера.
- 2 Крепко удерживая насадку, поворачивайте скалер против часовой стрелки до тех пор, пока не завинтите насадку.
- 3 Поднесите гаечный ключ к нижней части насадки.
- 4 Плотнo завинтите насадку.

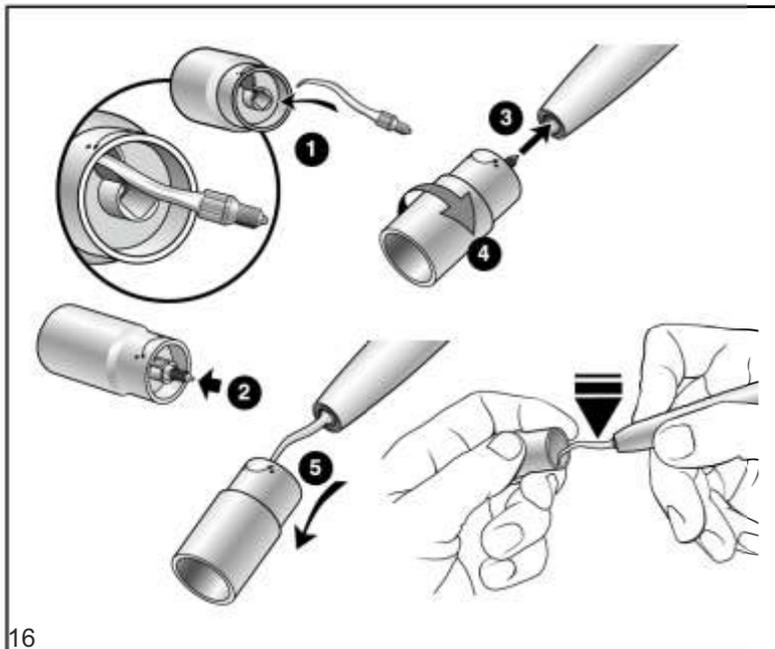


Проверьте надежность присоединения насадки потянув в осевом направлении.



Прижмите насадку к плотной стерильной поверхности (например, к гаечному ключу) с силой приблизительно 10 Н (= 1 кг) для проверки насадки на способность выдерживать нагрузку.

15

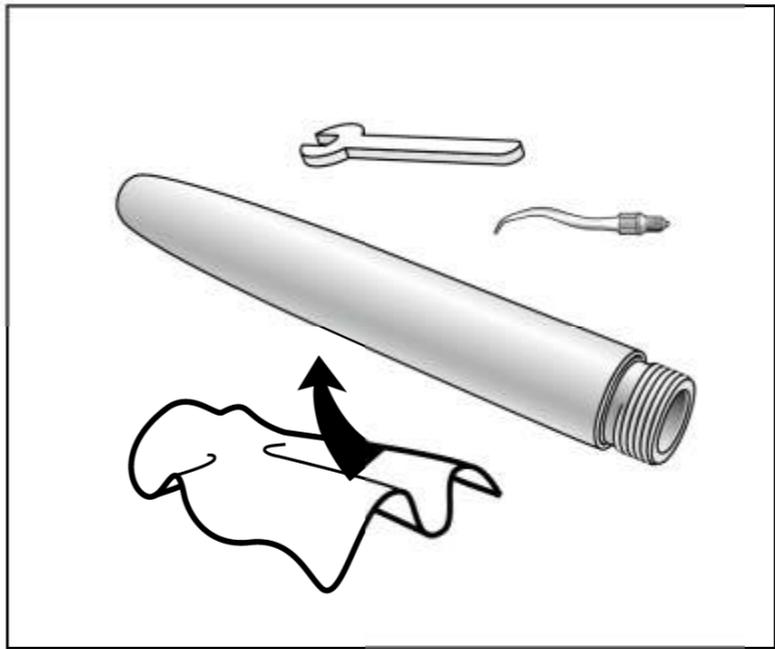


Установка насадки с помощью ключа для замены насадок фирмы W&H (вспомогательное оборудование)

- ❶ Поместите насадку в паз.
- ❷ Протолкните насадку в ключ для замены насадок.
- ❸ Вставьте резьбу насадки в отверстие на скалере.
- ❹ Плотнo завинтите насадку.
- ❺ Аккуратнo вытяните ключ для замены насадок.

⚠ Проверьте надежность присоединения насадки потянув в осевом направлении

⚠ Прижмите насадку к плотной стерильной поверхности (например, к ключу для замены насадок) с силой приблизительно 10 Н (= 1 кг) для проверки насадки на способность выдерживать нагрузку.



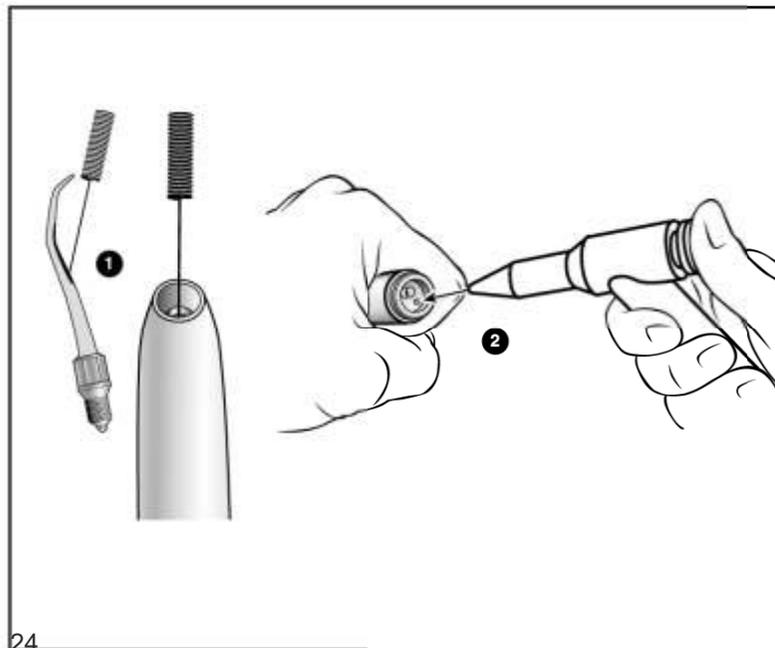
Ручная дезинфекция

☞ Рекомендуется производить дезинфекцию путем нанесения дезинфицирующих средств.

> Используйте только дезинфицирующие средства, сертифицированные официальными органами и не содержащие хлора. Для США: Используйте зарегистрированные в EPA дезинфицирующие средства для обработки поверхностей.

> Соблюдайте инструкции изготовителя по использованию дезинфицирующего средства.

⚠ После ручной очистки, дезинфекции и смазки нужно выполнить окончательную тепловую дезинфекцию (без упаковки) или стерилизацию (в упаковке) в паровом стерилизаторе класса В или S (по стандарту EN 13060).



Очистка распылительных отверстий сопла

- 1 Тщательно очистите иглой распылительные отверстия для удаления грязи и отложений



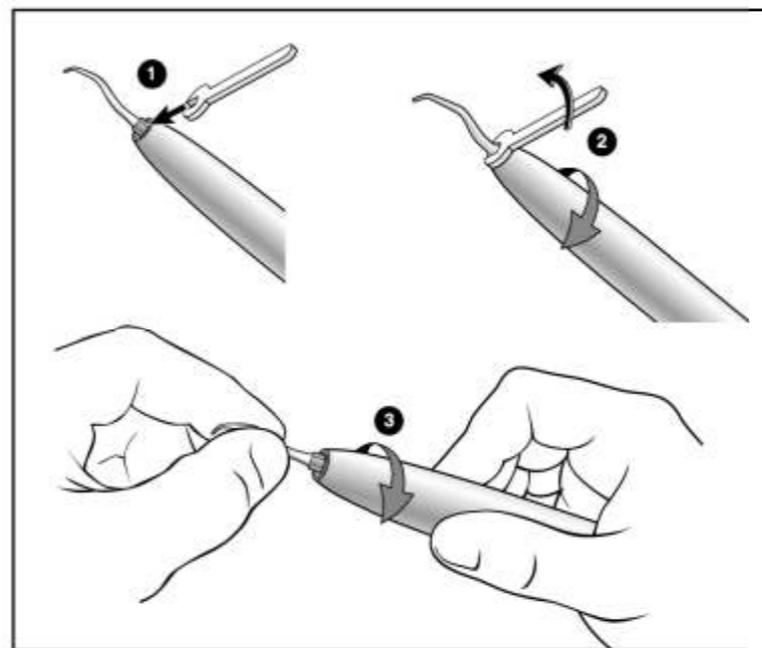
Тщательно очистите иглой распылительные отверстия для удаления грязи и отложений

Очистка канала для охлаждающей жидкости

- 2 С помощью воздушного пистолета продуйте канал для охлаждающей жидкости.

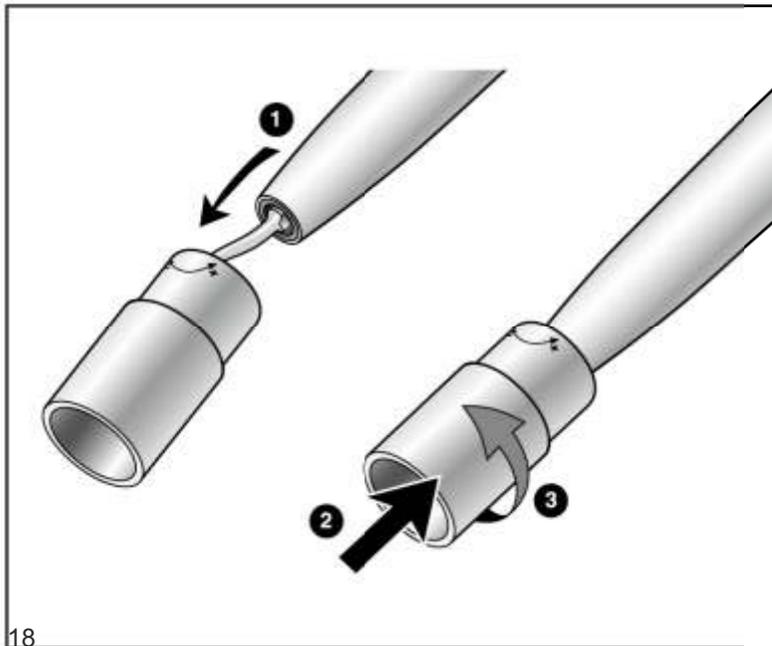


В случае засорения распылительных отверстий или каналов для охлаждающей жидкости обратитесь в сервисную службу W&H (см. стр. 37).



Снятие насадки

- 1 Поднесите ключ для замены насадок к нижней части насадки.
- 2 Открутите насадку против часовой стрелки при помощи ключа.
- 3 Удерживая насадку, поворачивайте скалер по часовой стрелке до тех пор, пока не отвинтите насадку.

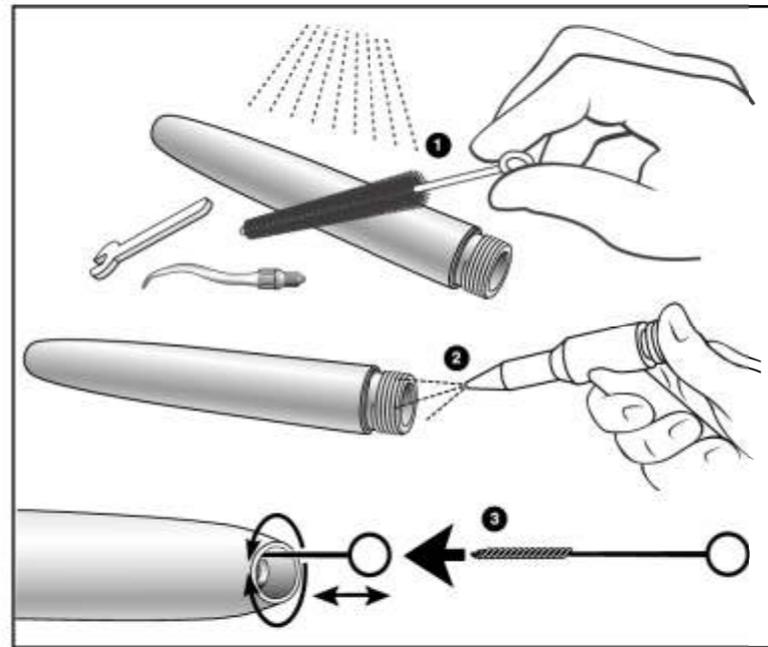


Снятие насадки с помощью ключа для замены насадок компании W&H (вспомогательное оборудование)

- ❶ Поместите насадку в паз.
- ❷ Прижмите ключ для замены насадок к насадке.
- ❸ Отвинтите насадку



Оставьте насадку в ключе для замены насадок до процесса по очистке и обслуживания!



Ручная очистка внутри и снаружи

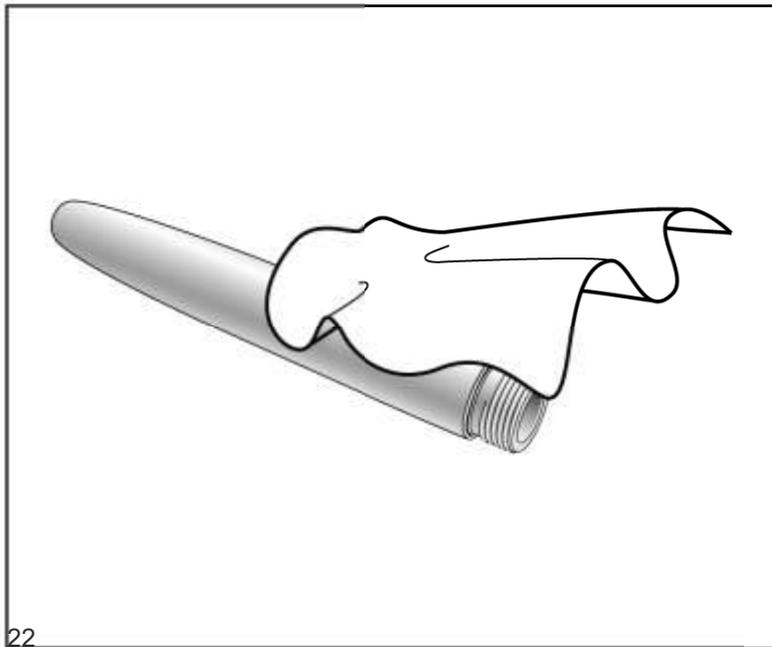
- ❶ Промойте и очистите щеточкой с деминерализованной водой (< 38 °С)
- ❷ Удалите остатки жидкости (вытрите гигроскопической салфеткой и продуйте насухо сжатым воздухом).
- ❸ Вставьте маленькую очищающую щеточку так далеко как только можно и очистите внутреннюю поверхность.



Запрещается помещать скалер в дезинфицирующий раствор или ультразвуковую ванну!



Насадки и ключ для замены насадок можно очищать и дезинфицировать в ультразвуковой ванне или в ванне с дезинфицирующим раствором.



22

Предварительная дезинфекция

> Для удаления сильных загрязнений сначала используйте дезинфицирующие салфетки.



Используйте дезинфицирующие средства, которые не обладают связывающим белок действием.

Пробное включение



Не держите скалер на уровне глаз.

- > Вставьте насадку.
- > Включите скалер.
- > При обнаружении функциональных неисправностей (например, вибрации, необычных шумов, нагрева, прекращения подачи охлаждающего средства или негерметичности) незамедлительно выключите скалер и обратитесь в сервисную службу W&H (см. стр. 37).

19

5. Очистка и обслуживание



- > Соблюдайте действующие в вашей стране инструкции, нормы и стандарты по очистке, дезинфекции и стерилизации.
- > Скалер, насадки и ключ для замены насадок могут обрабатываться вручную или механически.



- > Надевайте защитную одежду.
- > Отсоедините скалер от турбинного шланга.
- > Отсоедините насадку от скалера.



- > Дезинфицируйте и очищайте скалер, насадки и ключ для замены насадок сразу же после каждой процедуры, чтобы удалить из них любую жидкость (например, кровь, слюну и т.п.), которая могла просочиться внутрь и остаться на внутренних частях.



- > После ручной очистки, дезинфекции и смазки произведите стерилизацию скалера.
- > После ручной или механической очистки и дезинфекции произведите стерилизацию насадок и ключа для замены насадок.
- > После ручной очистки и дезинфекции произведите стерилизацию иглы для прочисти каналов.