

alegra

## Инструкция по эксплуатации



CE  
0297

**Турбинные наконечники со светодиодами**

TE-97 LQ/TE-98 LQ

**Муфты Roto Quick с генератором**

RQ-53/RQ-54

**Турбинные наконечники без оптики**

TE-95 BC/TE-95 RM

TE-97/TE-97 BC/TE-97 RM

TE-98/TE-98 BC/TE-98 RM

# Содержание

Символы .....	4
1. Введение .....	6
2. Указания по технике безопасности .....	10
3. Описание изделия .....	14
Муфта Roto Quick с генератором .....	14
Турбинный наконечник TE-97 LQ/TE-98 LQ .....	16
Турбинный наконечник TE-97/TE-98 .....	17
Турбинный наконечник TE-95 BC/TE-97 BC/TE-98 BC .....	18
Турбинный наконечник TE-95 RM/TE-97 RM/TE-98 RM .....	19
4. Ввод в эксплуатацию .....	20
Установка/снятие муфты Roto Quick .....	20
Установка/снятие турбинного наконечника .....	22
Замена вращающегося инструмента .....	27
Пробное включение .....	28
5. Очистка и обслуживание .....	29
Общие указания .....	29
Ограничения при подготовке к повторному использованию .....	31
Первичная обработка в месте применения .....	32
Ручная очистка .....	33

Ручная дезинфекция .....	36
Автоматизированная очистка и дезинфекция.....	37
Сушка .....	38
Контроль, обслуживание и проверка .....	39
Упаковка турбинного наконечника .....	44
Стерилизация .....	45
Хранение .....	48
6. Техническое обслуживание .....	49
Замена ротора .....	49
Очистка/замена инструмента водяного фильтра .....	51
Замена генератора .....	53
Замена уплотнительных колец круглого сечения .....	55
7. Устранение неисправностей .....	56
8. Сервисное обслуживание .....	58
9. Принадлежности, расходные материалы, запасные части и другие рекомендуемые медицинские изделия W&H	59
10. Технические данные .....	62
11. Данные по электромагнитной совместимости (ЭМС) согласно IEC/EN 60601-1-2 .....	67
12. Утилизация .....	70
Информация о гарантии .....	71
Авторизованные фирмой W&H партнеры по сервисному обслуживанию .....	73



**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**  
(риск травмы)



**ВНИМАНИЕ!**  
(риск причинения  
материального ущерба)



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



Запрещается  
утилизация вместе  
с бытовыми отходами

**муфте Roto Quick**



Рабочая часть типа В  
(не подходит для внутрисердечного использования)

## СИМВОЛЫ

## На упаковке/муфте Roto Quick/Турбинный наконечник

	Маркировка CE с идентификатором уполномоченного органа		DataMatrix Code для получения информации об изделии, в том числе UDI (Unique Device Identification)		Структура данных в соответствии с Health Industry Bar Code
	Номер по каталогу		С термической дезинфекцией		Стерилизация до указанной температуры
	Серийный номер		Опознавательный знак Лаборатории UL указывает на соответствие требованиям к безопасности, действующим в Канаде и США		
	Дата изготовления		Осторожно! Согласно федеральному законодательству США, продажа этого изделия может осуществляться только по указанию практикующего врача, стоматолога, ветеринара или другого медицинского специалиста с допуском к работе в конкретном штате, в котором он хочет использовать указанное изделие или поручить его использование иным лицам.		
	Медицинское изделие				

# 1. Введение

---

Политика контроля качества фирмы W&H направлена в первую очередь на удовлетворенность клиентов. Медицинское изделие 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 медицинского изделия.



Соблюдайте указания по технике безопасности.

## Назначение

Стоматологический турбинный наконечник предназначен для следующих целей: Удаление кариозной ткани, препарирование зубов и полостей под коронку, удаление пломб, полирование зубных и реставрированных поверхностей.

Муфта Roto Quick предназначена для следующих целей: Соединительная деталь для передачи рабочих сред (воздуха, воды, тока и/или света) между подающим шлангом стоматологического оборудования и воздушными приводами.



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



### **Квалификация пользователя**

Медицинское изделие было разработано и спроектировано в первую очередь для стоматологов, гигиенистов, зубных врачей (в области профилактики) и ассистентов стоматологов.

## **Ответственность производителя**

Производитель несет ответственность за безопасность, надежность и производительность медицинского изделия только при условии соблюдения следующих указаний.

- > Медицинское изделие разрешается использовать в соответствии с настоящей инструкцией по эксплуатации.
- > Разрешается замена только тех компонентов (ротора, уплотнительного кольца круглого сечения, генератора и водяных фильтров), которые были допущены к применению производителем.
- > Усовершенствование или ремонт разрешается производить только у авторизованного фирмой W&H партнера по сервисному обслуживанию (см. стр. 73).
- > Устраните неисправность, как описано в инструкции по эксплуатации.





### **Профессиональное использование**

Медицинское изделие предназначено исключительно для профессионального использования в соответствии с его назначением при условии соблюдения действующих норм по охране труда и предотвращению несчастных случаев, а также настоящей инструкции по эксплуатации.

Подготовка и обслуживание медицинского изделия разрешаются только лицам, ознакомленным с правилами инфекционной безопасности, защиты медперсонала и пациентов.

Фирма W&H не несет гарантийных обязательств и ответственности по иным претензиям в случае ненадлежащего применения (например, нарушения требований гигиены и правил ухода за изделием), несоблюдения указаний и рекомендаций, использования принадлежностей и запасных частей, не разрешенных к применению фирмой W&H.



Обо всех серьезных происшествиях, связанных с медицинским изделием, необходимо сообщать производителю и компетентным органам!

## 2. Указания по технике безопасности



- > При работе с медицинскими изделиями разрешается использовать только подающие установки, которые соответствуют требованиям норм IEC 60601-1 (EN 60601-1) и IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2).
- > Перед первым вводом в эксплуатацию медицинское изделие должно находиться в помещении с комнатной температурой в течение 24 часов.
- > Применяйте только подающие шланги, которые соответствуют требованиям EN ISO 9168.
- > Обеспечивайте надлежащие условия применения и охлаждения.
- > Необходимы постоянная подача подходящей охлаждающей жидкости в достаточном объеме и надлежащий отсос.
- > В случае прекращения подачи охлаждающей жидкости необходимо немедленно выключить медицинское изделие.
- > В турбину следует подавать только отфильтрованный, не содержащий масла и охлажденный сжатый воздух из стоматологических компрессорных установок.
- > Перед каждым использованием проверяйте медицинское изделие на предмет повреждений и недостаточного закрепления деталей (например, кнопки).
- > При наличии повреждений не используйте медицинское изделие.
- > Перед каждым использованием выполняйте пробное включение.
- > Не допускайте перегрева обрабатываемого участка.



- > Запрещается использовать медицинское изделие при ранениях мягких тканей ротовой полости. Вместе со сжатым воздухом в ткань могут попасть септические вещества или возникнет опасность эмболии.
- > Не поднимайте щеку или язык медицинским изделием. Опасность ожога из-за нагрева кнопки!
- > В обязательном порядке соблюдайте указания производителя системы дезинфекции технической воды о концентрации и времени обработки, а также о ее эксплуатации.
- > Запрещается использовать медицинское изделие в качестве светового зонда.
- > Запрещается смотреть на источник света незащищенными глазами.
- > Быстроразъемная муфта является функциональной частью подающего шланга и поэтому при подготовке также должна рассматриваться как его удлинитель. В обязательном порядке соблюдайте указания производителя системы дезинфекции технической воды о концентрации и времени обработки, а также о ее эксплуатации.

Если быстроразъемная муфта проходит подготовку независимо от подающего шланга, то следует руководствоваться информацией производителя быстроразъемной муфты в главе Очистка и обслуживание в соответствии с ISO 17664.



### **Риски, связанные с электромагнитными полями**

TE-97 LQ, TE-98 LQ, RQ-53 и RQ-54

Электрические, магнитные и электромагнитные поля могут влиять на функциональность активных имплантируемых медицинских изделий (АИМИ), таких как электрокардиостимулятор, ИКД.

- > Прежде чем приступить к эксплуатации медицинского изделия, установите наличие у пациента активных имплантируемых медицинских изделий и проинформируйте его о рисках.
- > Не помещайте рабочую часть на тело пациента.

## Очистка и обслуживание перед первым использованием



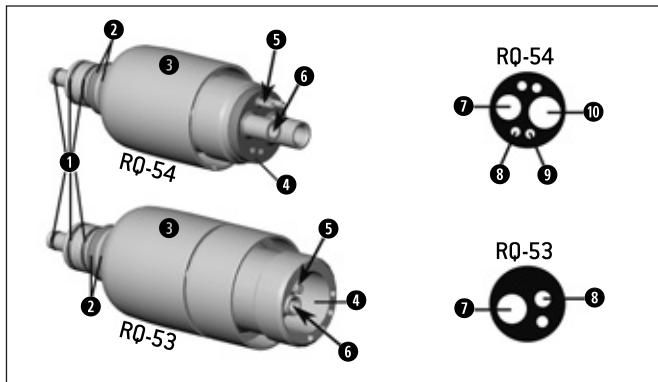
- > Медицинское изделие поставляется заваренным в полиэтиленовую пленку и не стерилизованным.
- > Полиэтиленовая пленка и упаковка стерилизации не подлежат.



- > Произведите очистку, дезинфекцию и смазку медицинского изделия.
- > Произведите стерилизацию турбинного наконечника и иглы для очистки каналов.

### 3. Описание изделия

### Муфта Roto Quick с генератором



#### RQ-53/RQ-54

- ❶ Уплотнительные кольца круглого сечения
- ❷ Электрические контакты
- ❸ Гильза
- ❹ Уплотнение
- ❺ Водяной фильтр с обратным клапаном
- ❻ Генератор

#### Разъемы

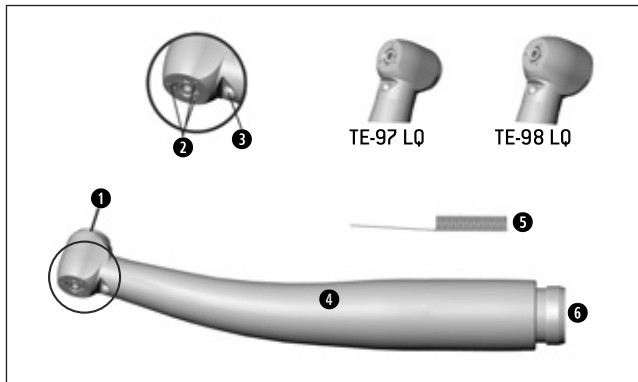
- ❷ Сжатый воздух
- ❸ Вода
- ❹ Воздух для спрея
- ❺ Обратный воздух



Все быстросъемные муфты оснащены обратным клапаном. Это предотвращает обратное всасывание загрязненной охлаждающей жидкости в турбинный наконечник и подающий шланг. Этот обратный клапан встроен в систему подачи охлаждающей жидкости. В случае засорения или закупорки трубок подачи охлаждающей жидкости обратитесь к авторизованному фирмой W&H партнеру по сервисному обслуживанию (см. стр. 73).



Запрещается очищать трубки подачи охлаждающей жидкости острыми предметами!  
(Повреждение уплотнительного элемента, перестает работать обратный клапан!)

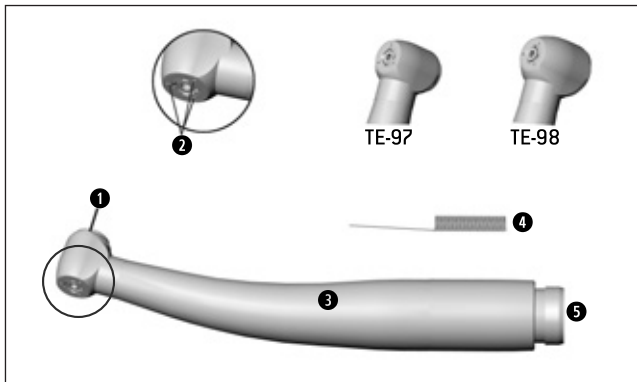


- 1 Кнопка
- 2 Спреевые каналы
- 3 Источник света (светодиод)
- 4 Гильза рукоятки
- 5 Игла для очистки каналов
- 6 Разъем Roto Quick

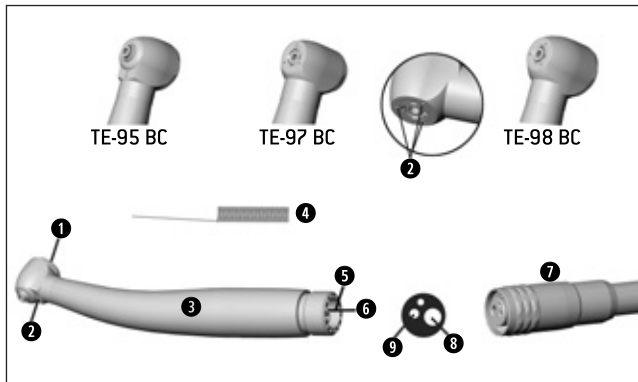


Турбинный наконечник TE-97 LQ/TE-98 LQ может использоваться только с муфтой Roto Quick RQ-53/RQ-54.





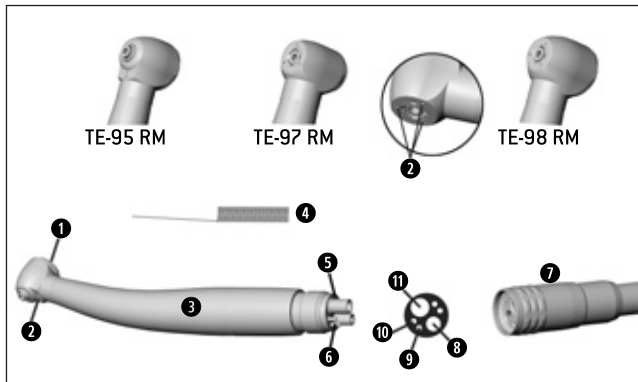
- 1 Кнопка
- 2 Спреевые каналы
- 3 Гильза рукоятки
- 4 Игла для очистки каналов
- 5 Разъем Roto Quick



- 1 Кнопка
- 2 Спреевые каналы
- 3 Гильза рукоятки
- 4 Игла для очистки каналов
- 5 Уплотнение
- 6 Водяной фильтр с обратным клапаном
- 7 Подающий шланг

### Разъемы

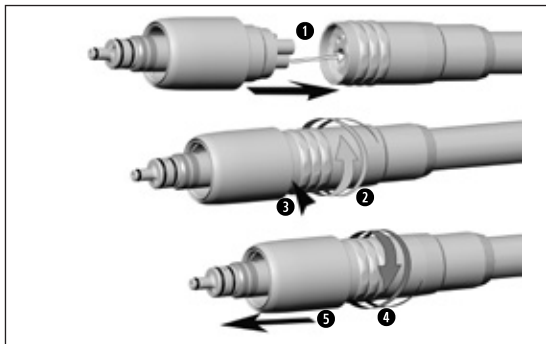
- 8 Сжатый воздух
- 9 Вода




- ❶ Кнопка
- ❷ Спреевые каналы
- ❸ Гильза рукоятки
- ❹ Игла для очистки каналов
- ❺ Уплотнение
- ❻ Водяной фильтр с обратным клапаном
- ❼ Подающий шланг

### Разъемы

- ❽ Сжатый воздух
- ❾ Вода
- ❿ Воздух для спрея
- ⓫ Обратный воздух



### RQ-53/RQ-54

- 1 Наденьте быстросъемную муфту на подающий шланг.
- 2 Вращая вправо, плотно затяните накидную гайку подающего шланга вручную для обеспечения герметичности.
- 3  Проверьте герметичность и надежность крепления.

или

- 4 Открутите накидную гайку.
- 5 Снимите муфту Roto Quick с подающего шланга.

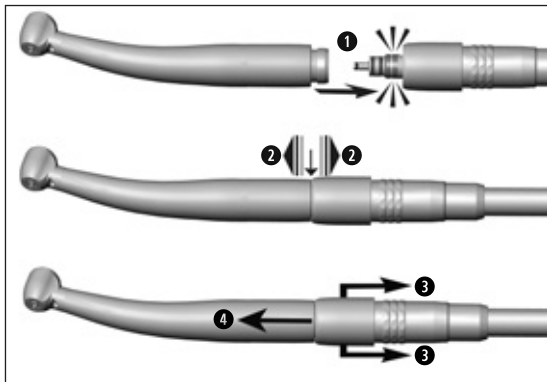


Подобная схема монтажа используется для подключения сжатого воздуха, обратного воздуха, воды и электроэнергии.

## Проверка герметичности быстросъемной муфты



- > Соедините с быстросъемной муфтой подходящее изделие с пневматическим приводом.
- > Активируйте медицинское изделие или, если это возможно, только подачу воды для орошения.
- > На стыках между быстросъемной муфтой и изделием с пневматическим приводом, а также быстросъемной муфтой и подающим шлангом не должна выступать вода.



### TE-97 LQ/TE-98 LQ/TE-97/TE-98



Запрещается устанавливать и снимать медицинское изделие во время его эксплуатации!

- ❶ Соедините турбинный наконечник с муфтой Roto Quick.



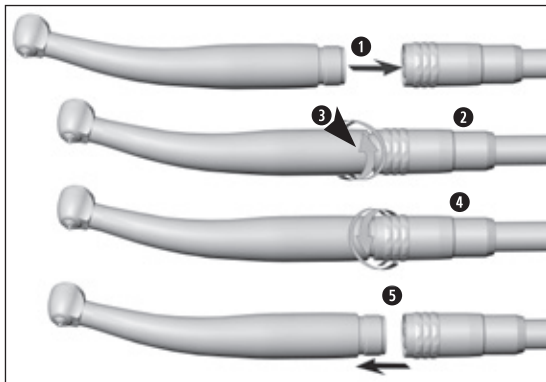
❷ Проверьте надежность крепления.

или

- ❸ Извлеките гильзу муфты Roto Quick.  
❹ Снимите турбинный наконечник, потянув в осевом направлении.



- > Всегда следуйте указаниям производителя изделий с пневматическим приводом.
- > Подсоединяйте к быстросъемной муфте только изделия с пневматическим приводом, оснащенные соответствующими разъемами.
- > При использовании других изделий с пневматическим приводом вся ответственность возлагается на пользователя. В таких случаях мы ответственности не несем.



### TE-95 BC/TE-97 BC/TE-98 BC



**Запрещается устанавливать и снимать медицинское изделие во время его эксплуатации!**

- 1 Вставьте турбинный наконечник в отверстия подающего шланга.
- 2 Закрутите накидную гайку.

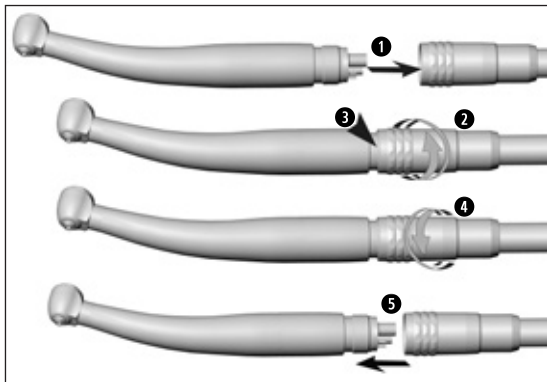


**3 Проверьте герметичность и надежность крепления.**

или

- 4 Открутите накидную гайку.
- 5 Снимите турбинный наконечник с подающего шланга.





### TE-95 RM/TE-97 RM/TE-98 RM



**Запрещается устанавливать и снимать медицинское изделие во время его эксплуатации!**

- 1 Вставьте турбинный наконечник в отверстия подающего шланга.
- 2 Закрутите накидную гайку.



**3 Проверьте герметичность и надежность крепления.**

или

- 4 Открутите накидную гайку.
- 5 Снимите турбинный наконечник с подающего шланга.

## Вращающиеся инструменты



- > Используйте вращающиеся инструменты только в безупречном состоянии. Соблюдайте инструкции производителя.
- > Вставляйте вращающийся инструмент только после полной остановки медицинского изделия.
- > Запрещается прикасаться к вращающемуся или работающему по инерции после выключения инструменту.
- > Запрещается нажимать кнопку медицинского изделия во время использования. Это приводит к отделению вращающегося инструмента, повреждению системы зажима и/или к нагреву медицинского изделия. Опасность ожога!
- > При использовании вращающегося инструмента учитывайте максимальную частоту вращения, разрешенную производителем.



## Замена вращающегося инструмента

- 1** Вставьте вращающийся инструмент.
- 2** Нажмите кнопку и одновременно вставьте вращающийся инструмент до упора.



- 3** Проверьте надежность крепления.

или

- 4** Нажав на кнопку, снимите вращающийся инструмент.

## Пробное включение





Не держите медицинское изделие на уровне глаз!


- > Вставьте вращающийся инструмент.
- > Включите медицинское изделие.



В случае обнаружения неисправностей при эксплуатации (например, вибрации, необычных шумов или нагрева, прекращения подачи охлаждающей жидкости или негерметичности) **необходимо немедленно выключить медицинское изделие** и обратиться к авторизованному фирмой W&N партнеру по сервисному обслуживанию.

 Соблюдайте местные и национальные законы, директивы, нормы и стандарты по очистке, дезинфекции и стерилизации.

 > Инструкции по валидированным методам подготовки служат примером для подготовки медицинского изделия согласно ISO 17664.

 > Используйте защитную одежду, защитные очки, защитную маску и перчатки.  
> Муфты считаются удлинением шланга. После каждого пациента очищайте и дезинфицируйте быстросъемную муфту дезинфицирующим средством для больниц, не отсоединяя ее от шланга.  
> Для ручной сушки используйте только отфильтрованный сжатый воздух без содержания масла с максимальным рабочим давлением 3 бар.

## Чистящие и дезинфицирующие средства



- > Соблюдайте указания, инструкции и предупреждения производителей чистящих и/или дезинфицирующих средств.
- > Используйте только чистящие средства, предназначенные для очистки и/или дезинфекции медицинских изделий из металла и пластмассы.
- > В обязательном порядке соблюдайте указания производителя дезинфицирующего средства о концентрации и времени обработки.
- > Используйте дезинфицирующие средства, эффективность которых была проверена и признана, например, следующими организациями: Verbund für Angewandte Hygiene e.V. (VAH = Обще-ство прикладной гигиены Германии), Österreichische Gesellschaft für Hygiene, Mikrobiologie und Präventivmedizin (ÖGHMP = Австрийское общество гигиены, микробиологии и профилактической медицины), Food and Drug Administration (FDA = Управление по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными средствами) или U.S. Environmental Protection Agency (EPA = Агентство США по охране окружающей среды).



Если указанные чистящие и дезинфицирующие средства недоступны, пользователь обязан подтвердить соответствие применяемого им метода установленным требованиям.



Срок службы и работоспособность медицинского изделия в значительной степени зависят от механических воздействий на него во время работы и действия химических веществ при подготовке к повторному использованию.

- > Отправляйте изношенные или поврежденные медицинские изделия и/или изделия с изменением характеристик материалов авторизованному фирмой W&H партнеру по сервисному обслуживанию.

### Циклы подготовки к повторному использованию



- > Мы рекомендуем проводить регулярное сервисное обслуживание медицинского изделия W&H после 1000 циклов подготовки к повторному использованию или одного года использования.

#### **Муфта Roto Quick**

- > При дезинфекции путем нанесения дезинфицирующих средств допускается неограниченное использование медицинского изделия, пока не станет очевидным наличие функциональных или материально-технических ограничений в его работе.



Производите очистку медицинского изделия сразу же после каждого применения, чтобы удалить попавшую внутрь жидкость (например, кровь, слюну и т. д.) и предотвратить заклинивание внутренних деталей.



### **Турбинный наконечник**

- > Дайте медицинскому изделию поработать на холостом ходу в течение не менее 10 секунд.
- > Обеспечьте промывку всех выходных отверстий.
- > Тщательно протрите поверхность медицинского изделия дезинфицирующим средством.
- > Извлеките вращающийся инструмент.
- > Снимите турбинный наконечник с подающего шланга.



### **Муфта Roto Quick**



- > Тщательно протрите всю поверхность медицинского изделия дезинфицирующим средством.
- > Если быстросъемная муфта остается на подающем шланге, следуйте указаниям производителя оборудования.



Обратите внимание на то, что использование дезинфицирующих средств при предварительной обработке служит только для индивидуальной защиты и не заменяет собой этапа дезинфекции после очистки.

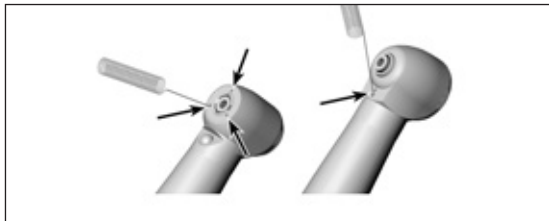


## Ручная очистка



Запрещается помещать медицинское изделие в дезинфицирующий раствор или ультразвуковую камеру!

- > Очистите медицинское изделие под струей питьевой воды (< 35 °C/95 °F).
- > Промойте и очистите щеточкой все внутренние и наружные поверхности.
- > Несколько раз переместите подвижные части взад-вперед.
- > Удалите остатки жидкости с помощью сжатого воздуха.

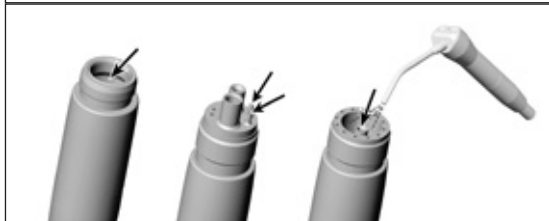


### Очистка спреевых каналов

> С помощью иглы для очистки каналов осторожно удалите грязь и отложения из выходных отверстий.



Очистите иглу для очистки каналов в ультразвуковой камере и/или аппарате для очистки и дезинфекции.

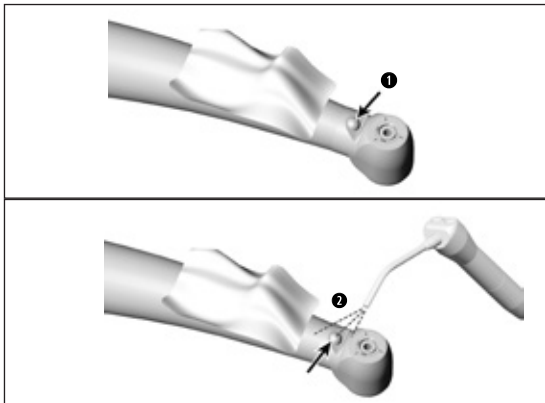


### Очистка канала охлаждающей жидкости

С помощью сжатого воздуха продуйте канал для охлаждающей жидкости.



В случае засорения выходных отверстий или каналов охлаждающей жидкости обратитесь к авторизованному фирмой W&H партнеру по сервисному обслуживанию.



## TE-97 LQ/TE-98 LQ

### Очистка источника света



Не допускайте появления царапин на источнике света!

- 1 Промойте источник света с помощью жидкости для очистки и салфетки из мягкой ткани.
- 2 С помощью сжатого воздуха или салфетки из мягкой ткани высушите источник света.



- > После каждой очистки требуется производить осмотр.
- > В случае обнаружения неисправности источника света выключите медицинское изделие и обратитесь к авторизованному партнеру W&N по сервисному обслуживанию.



> W&H рекомендует производить дезинфекцию путем нанесения дезинфицирующих средств.



Подтверждение принципиальной пригодности медицинского изделия для эффективной ручной дезинфекции выдано независимой испытательной лабораторией, при этом применялось дезинфицирующее средство mikrozid® AF wipes (Schülke & Mayr GmbH, Нордерштедт) и CaviWipes™ (Metrex).



W&H рекомендует выполнять автоматизированную очистку и дезинфекцию с использованием аппарата для очистки и дезинфекции (RDG).

> Соблюдайте указания, инструкции и предупреждения производителей аппаратов для очистки и дезинфекции, чистящих и/или дезинфицирующих средств.



Подтверждение принципиальной пригодности медицинского изделия, насадки и ключа для замены насадок для эффективной автоматизированной дезинфекции выдано независимой испытательной лабораторией, при этом применялись аппарат для очистки и дезинфекции Miele PG 8582 CD (фирма Miele & Cie. KG, Гютерсло) и чистящее средство Dr. Weigert neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Гамбург) согласно норме ISO 15883.

> Очистка при 55 °C (131 °F) — 5 минут

> Дезинфекция при 93 °C (200 °F) — 5 минут



### **Муфта Roto Quick RQ-53 / RQ-54**

Медицинское изделие не подлежит термической дезинфекции.



- > Убедитесь в том, что внутренние и наружные поверхности медицинского изделия полностью высохли после очистки и дезинфекции.
- > Удалите остатки жидкости с помощью сжатого воздуха.

### Контроль



- > После очистки и дезинфекции проверьте медицинское изделие на отсутствие повреждений, видимых остатков загрязнений, а также на изменение состояния поверхностей.
- > Выполните повторную обработку загрязненного медицинского изделия.
- > Выполните стерилизацию турбинного наконечника после очистки, дезинфекции и смазки.

TE-95 RM  
TE-97 RM  
TE-98 RM

TE-95 BC  
TE-97 BC  
TE-98 BC



### Смазка турбинного наконечника



- > Производите смазку сухого медицинского изделия сразу же после очистки и/или дезинфекции.
- > Направьте медицинское изделие вниз.

### Рекомендуемые циклы обслуживания

- > Обязательно после каждой очистки внутренней поверхности.
- > Перед каждой стерилизацией.

или

- > Через 30 минут работы или не менее 1 раза в день.
- > Системы зажима не менее 1 раза в неделю.

### С использованием спрея Service Oil F1, MD-400 фирмы W&H

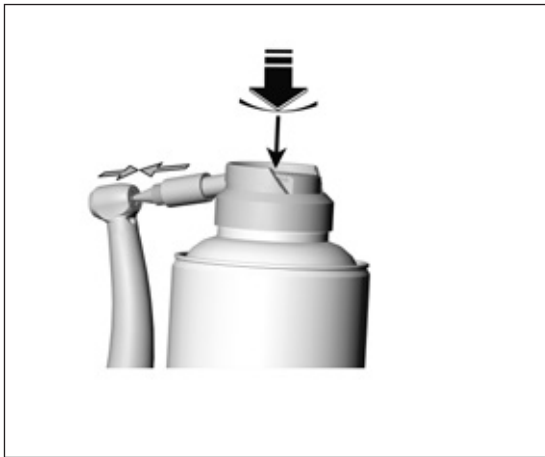
- > Следуйте указаниям на баллоне со спреем и на упаковке.

или

### С использованием аппарата Assistina W&H

- > Следуйте указаниям инструкции по эксплуатации аппарата Assistina.





## Смазка системы зажима

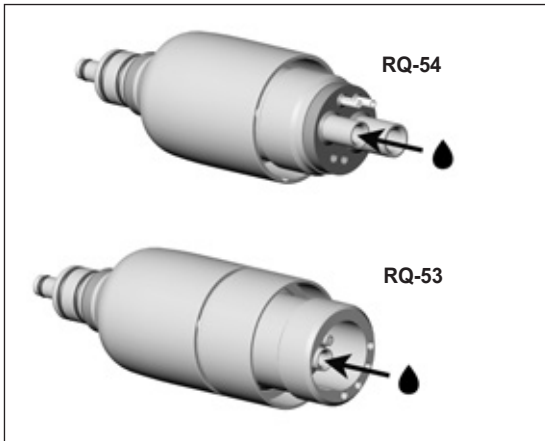
### С использованием спрея **Service Oil F1, MD-400** фирмы **W&H**

- > Установите адаптер для спрея REF 02036100 на баллон масляного спрея.
- > Крепко удерживайте медицинское изделие.
- > С усилием вставьте острие адаптера для спрея в систему зажима.
- > Распыляйте в течение ок. 1 секунды.

или

### С **W&H Assistina**

- > Следуйте указаниям инструкции по эксплуатации аппарата Assistina.



## Смазка генератора (муфта)

### Рекомендуемые циклы обслуживания



- > Чтобы обеспечить продолжительный срок службы подсветки, смазывайте генератор муфты Roto Quick один раз в месяц.
- > Направьте медицинское изделие вниз.

или см. главу Техническое обслуживание

### С использованием спрея **Service Oil F1, MD-400** фирмы **W&H**

- > Следуйте указаниям на баллоне со спреем и на упаковке.

или

### С **W&H Assistina**

- > Следуйте указаниям инструкции по эксплуатации аппарата Assistina.

## Проверка после смазки



- > Направьте медицинское изделие вниз.
- > Включите медицинское изделие, чтобы выступило излишнее масло.
- > Удалите выступившее масло.



Помещайте медицинское изделие и принадлежности в упаковку для стерилизации, отвечающую следующим требованиям.

- > Упаковка для стерилизации должна отвечать действующим нормативам по качеству и способу применения и быть пригодной для используемого метода стерилизации.
- > Упаковка для стерилизации должна иметь достаточные размеры для стерилизуемого продукта.
- > Укомплектованная упаковка для стерилизации не должна находиться под механическим напряжением.



Фирма W&H рекомендует выполнять стерилизацию согласно EN 13060, EN 285 или ANSI/AAMI ST55.



- > Соблюдайте указания, инструкции и предупреждения производителя паровых стерилизаторов.
- > Выбранная программа должна быть пригодной для используемого медицинского изделия.



- > Медицинское изделие RQ-53, RQ-54 не подлежит стерилизации.

## **Рекомендуемые методы стерилизации**

- > Dynamic-air-removal prevacuum cycle (тип B) / Steam-flush pressure-pulse cycle (тип S)\*/\*\*  
134 °C (273 °F) — не менее 3 минут, 132 °C (270 °F) — не менее 4 минут
- > Gravity-displacement cycle (тип N)\*\*  
121 °C (250 °F) — не менее 30 минут
- > Максимальная температура стерилизации 135 °C (275 °F)



Подтверждение принципиальной пригодности медицинского изделия для эффективной стерилизации выдано независимой испытательной лабораторией, при этом применялись паровой стерилизатор LISA 517 B17L\* (W&H Sterilization S.r.l., Брузапорто [Бергамо]), паровой стерилизатор Systec VE-150\* (Systec) и паровой стерилизатор CertoClav MultiControl MC2-S09S273\*\* (CertoClav GmbH, Траун).



Dynamic-air-removal prevacuum cycle (тип B): 134 °C (273 °F) — 3 минуты\*, 132 °C (270 °F) — 4 минуты\*/\*\*  
Steam-flush pressure-pulse cycle (тип S): 134 °C (273 °F) — 3 минуты\*, 132 °C (270 °F) — 4 минуты\*/\*\*  
Gravity-displacement cycle (тип N): 121 °C (250 °F) — 30 минут\*\*

#### Время сушки

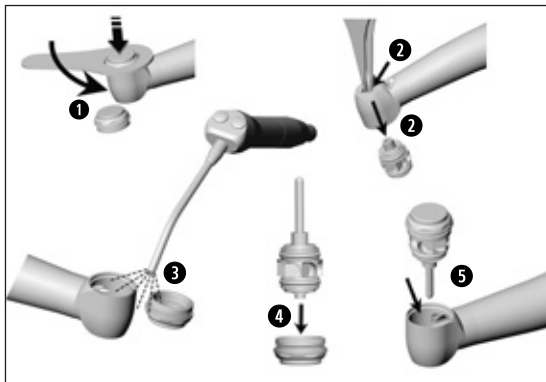
Dynamic-air-removal prevacuum cycle (тип B): 132 °C (270 °F) — 30 минут\*\*  
Steam-flush pressure-pulse cycle (тип S): 132 °C (270 °F) — 30 минут\*\*  
Gravity-displacement cycle (тип N): 121 °C (250 °F) — 30 минут\*\*

\* EN 13060, EN 285, ISO 17665

\*\* ANSI/AAMI ST55, ANSI/AAMI ST79

-  > Храните стерилизованную продукцию в защищенном от пыли и сухом месте.
- > Срок хранения стерилизованной продукции зависит от условий хранения и типа упаковки.
  
-  > Муфта Roto Quick может храниться на шланге турбины.



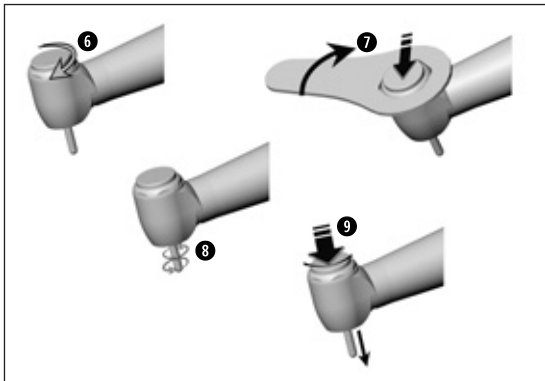


- 1 Открутите кнопку шестигранным ключом.
- 2 Извлеките ротор концом пинцета из головки турбинного наконечника.



Очистите внутреннюю часть головки турбинного наконечника и кнопку салфеткой, смоченной в изопропиловом спирте.

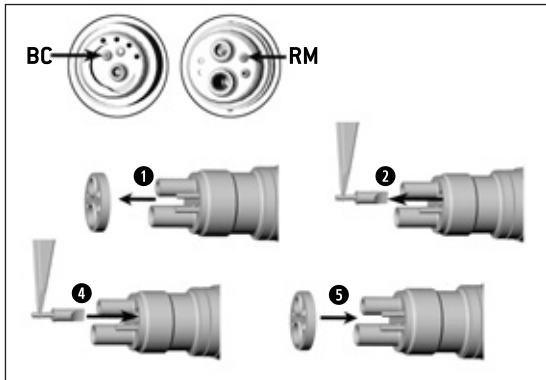
- 3 С помощью сжатого воздуха высушите кнопку и головку турбинного наконечника.
- 4 Вставьте новый ротор в кнопку.
- 5 Установите ротор с кнопкой в головку турбинного наконечника.



- 6 Завинтите кнопку на головке турбинного наконечника.
- 7 Прочно затяните кнопку с помощью шестигранного ключа.
- 8 Проверьте свободное вращение ротора.
- 9 Нажмите кнопку и снимите стержень.



> Повторите всю процедуру очистки и обслуживания.

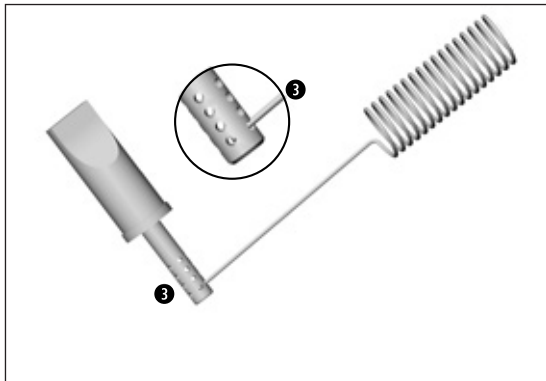


**Очистка/замена инструмента водяного  
фильтра  
RQ-53/RQ-54  
TE-95 BC/RM, TE-97 BC/RM, TE-98 BC/RM**

- 1** Снимите уплотнение.
- 2** Извлеките водяной фильтр пинцетом.
- 3** Очистите водяной фильтр.


или


- 4** Вставьте новый водяной фильтр.
- 5** Надвиньте уплотнение.

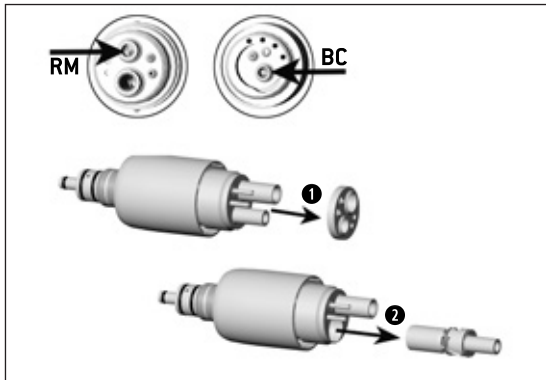


### Очистка водяного фильтра

- ③ С помощью иглы для очистки каналов осторожно удалите грязь и отложения из отверстий.

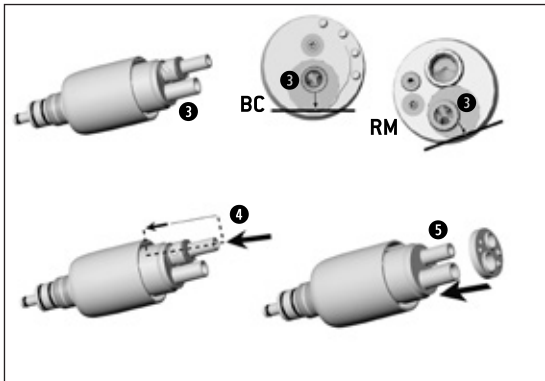
 Водяной фильтр возможно очистить в ультразвуковой камере.

 > Повторите всю процедуру очистки и обслуживания.



## Замена генератора RQ-53/RQ-54

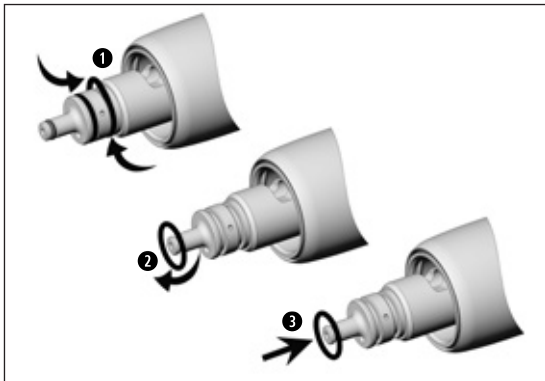
- 1 Снимите уплотнение.
- 2 Извлеките прежний генератор.



- 3 Расположите новый генератор так, чтобы маркировка находилась напротив насечки муфты Roto Quick.
- 4 Вставьте новый генератор до упора.
- 5 Надвиньте уплотнение.



> Повторите всю процедуру очистки и обслуживания.



## Замена уплотнительных колец круглого сечения RQ-53/RQ-54



- > При обнаружении повреждений или негерметичности уплотнительных колец круглого сечения сразу же заменяйте их.
- > Всегда заменяйте все кольца круглого сечения.
- > Запрещается использовать острые инструменты!

- 1 Сожмите уплотнительное кольцо круглого сечения большим и указательным пальцами, чтобы образовалась петля.
- 2 Снимите уплотнительное кольцо круглого сечения.
- 3 Надвиньте новое уплотнительное кольцо круглого сечения.



Если вы не можете устранить неисправность, обратитесь к авторизованному фирмой W&H партнеру по сервисному обслуживанию.




- > Повторите всю процедуру очистки и обслуживания.

## 7. Устранение неисправностей

Неисправность	Устранение неисправностей
Недостаточная мощность	<ul style="list-style-type: none"><li>&gt; Проверьте разъем между турбинным наконечником/муфтой Roto Quick и подающим шлангом</li><li>&gt; Проверьте рабочее давление</li><li>&gt; Выполните смазку</li><li>&gt; Проверьте/замените уплотнительные кольца круглого сечения</li><li>&gt; Замените ротор</li></ul>
Охлаждение недостаточное/ отсутствует	<ul style="list-style-type: none"><li>&gt; Проверьте рабочее давление</li><li>&gt; Очистите спреевые каналы</li><li>&gt; Очистите/замените водяной фильтр</li><li>&gt; Проверьте/замените уплотнительные кольца круглого сечения</li></ul>



## Устранение неисправностей

Неисправность	Устранение неисправностей
Недостаточно надежное крепление вращающегося инструмента	<ul style="list-style-type: none"><li>&gt; Выполните смазку</li><li>&gt; Замените кнопку</li><li>&gt; Замените ротор</li></ul>
 Недостаточно света/отсутствие света Установите другой светодиодный турбинный наконечник, чтобы понять, неисправен ли светодиод турбинного наконечника или генератор в муфте Roto Quick.	<ul style="list-style-type: none"><li>&gt; Проверьте рабочее давление</li><li>&gt; Выполните смазку</li><li>&gt; Смажьте генератор</li><li>&gt; Замените генератор</li></ul>

## 8. Сервисное обслуживание

---

### Ремонт и возврат

В случае обнаружения неисправностей при эксплуатации немедленно обратитесь к авторизованному фирмой W&H партнеру по сервисному обслуживанию.

Ремонт разрешается производить только у авторизованного фирмой W&H партнера по сервисному обслуживанию.



- > Убедитесь в том, что медицинское изделие перед возвратом полностью прошло процесс подготовки к повторному использованию.

## 9. Принадлежности, расходные материалы, запасные части и другие рекомендуемые медицинские изделия W&H



Используйте только оригинальные принадлежности и запасные части фирмы W&H или принадлежности, разрешенные к применению фирмой W&H. **Поставщик:** партнер фирмы W&H.

REF	Наименование	RQ-53	RQ-54
02015100	Игла для очистки каналов	x	x
07508900	Комплект уплотнительных колец (2 больших, 1 маленькое)	x	x
01000700	Уплотнение BC	x	
02207300	Уплотнение RM		x
06840300	Генератор	x	
06793000	Генератор		x
07092500	Водяной фильтр с обратным клапаном	x	
07095500	Водяной фильтр с обратным клапаном		x

REF	Наименование
000301xx	Assistina 301 plus
02685000	Базовый адаптер для RQ-54/TE-95 RM/ TE-97 RM/TE-98 RM
02690400	Адаптер для TE-97 LQ/TE-98 LQ/TE-97/TE-98
02693000	Адаптер для системы зажима
07014500	Адаптер для TE-95 BC/TE-97 BC/TE-98 BC

## Принадлежности, расходные материалы, запасные части и другие рекомендуемые медицинские изделия W&H

REF	Наименование	TE-97	TE-97 LQ	TE-98	TE-98 LQ
10940021	Service Oil F1, MD-400 (6 pcs)	x	x	x	x
02015100	Игла для очистки каналов	x	x	x	x
02229200	Распылительная головка с адаптером спрея	x	x	x	x
06641900	Кнопка			x	x
07548000	Кнопка	x	x		
06787500	Ротор с шестигранным ключом			x	x
07234100	Ротор с шестигранным ключом	x	x		
07508800	Динамометрический ключ	x	x	x	x

## Принадлежности, расходные материалы, запасные части и другие рекомендуемые медицинские изделия W&H

REF	Наименование	TE-95 BC	TE-97 BC	TE-98 BC	TE-95 RM	TE-97 RM	TE-98 RM
10940021	Service Oil F1, MD-400 (6 pcs)	x	x	x	x	x	x
02015100	Игла для очистки каналов	x	x	x	x	x	x
02036100	Распылительная головка с адаптером спрея	x	x	x	x	x	x
06641900	Кнопка	x		x	x		x
07548000	Кнопка		x			x	
01000700	Уплотнение BC	x	x	x			
02207300	Уплотнение RM				x	x	x
06787500	Ротор с шестигранным ключом			x			x
07234100	Ротор с шестигранным ключом		x			x	
07507300	Ротор с шестигранным ключом	x					
07495400	Ротор с шестигранным ключом				x		
07508800	Динамометрический ключ	x	x	x	x	x	x
07092500	Водяной фильтр с обратным клапаном	x	x	x			
07095500	Водяной фильтр с обратным клапаном				x	x	x

## 10. Технические данные

Турбинный наконечник		TE-98/TE-98 LQ	TE-97/TE-97 LQ
Разъем		W&H ROTO QUICK	
Вращающиеся инструменты	ISO 1797 (Ø в мм)	1,6–0,01	
Разрешенная фирмой W&H макс. длина **	(мм)	25	21
Минимальная длина зажима		до упора	
Максимальный диаметр рабочей части	(мм)	2	
Максимальная частота вращения холостого хода (± 30 000 об/мин)	(об/мин)	330 000	390 000
Количество охлаждающей жидкости	ISO 14457 (мл/мин)	> 50	
Объем сжатого воздуха при 2 бар	(мл/мин)	> 1,5	
Диапазон регулировки воды (рекомендуемое давление воды) ***	(бар)	0,7–2 (1,5)	
Диапазон регулировки сжатого воздуха (рекомендуемое давление сжатого воздуха)	(бар)	1,5–3 (2)	
Давление обратного воздуха	(бар)	< 0,5	
Диапазон рабочих давлений	(бар)	2,2–2,8	
Рекомендуемое рабочее давление	(бар)	2,5	
Расход воздуха	(нл/мин)	30–45	

\* см. стр. 65

об/мин (кол-во оборотов в минуту)

## Технические данные

Турбинный наконечник		TE-95 BC/TE-98 BC	TE-97 BC
Разъем согласно стандарту	EN ISO 9168:2009	Тип 1: соединение Borden с 2 отверстиями	
Вращающиеся инструменты	ISO 1797 (Ø в мм)	1,6–0,01	
Разрешенная фирмой W&H макс. длина **	(мм)	25	21
Минимальная длина зажима		до упора	
Максимальный диаметр рабочей части	(мм)	2	
Максимальная частота вращения холостого хода (± 30 000 об/мин)	(об/мин)	330 000	390 000
Количество охлаждающей жидкости	ISO 14457 (мл/мин)	> 50	
Объем сжатого воздуха при 2 бар	(мл/мин)	> 1,5	
Диапазон регулировки воды (рекомендуемое давление воды) ***	(бар)	0,7–2 (1,5)	
Диапазон регулировки сжатого воздуха (рекомендуемое давление сжатого воздуха)	(бар)	1,5–3 (2)	
Давление обратного воздуха	(бар)	< 0,5	
Диапазон рабочих давлений	(бар)	2,2–2,8	
Рекомендуемое рабочее давление	(бар)	2,5	
Расход воздуха	(нл/мин)	30–45	

\* см. стр. 65

об/мин (кол-во оборотов в минуту)

## Технические данные

Турбинный наконечник		TE-95 RM/TE-98 RM	TE-97 RM
Разъем согласно стандарту	EN ISO 9168:2009	Тип 3: стандартное соединение с 4 отверстиями	
Вращающиеся инструменты	ISO 1797 (Ø в мм)	1,6–0,01	
Разрешенная фирмой W&H макс. длина **	(мм)	25	21
Минимальная длина зажима		до упора	
Максимальный диаметр рабочей части	(мм)	2	
Максимальная частота вращения холостого хода (± 30 000 об/мин)	(об/мин)	330 000	390 000
Количество охлаждающей жидкости	ISO 14457 (мл/мин)	> 50	
Объем сжатого воздуха при 2 бар	(мл/мин)	> 1,5	
Диапазон регулировки воды (рекомендуемое давление воды) ***	(бар)	0,7–2 (1,5)	
Диапазон регулировки сжатого воздуха (рекомендуемое давление сжатого воздуха)	(бар)	1,5–3 (2)	
Давление обратного воздуха	(бар)	< 0,5	
Диапазон рабочих давлений	(бар)	2,2–2,8	
Рекомендуемое рабочее давление	(бар)	2,5	
Расход воздуха	(нл/мин)	30–45	

\* см. стр. 65

об/мин (кол-во оборотов в минуту)



## Технические данные

Муфта Roto Quick		RQ-53	RQ-54
Разъем согласно стандарту	EN ISO 9168:2009	Тип 1: соединение Borden	Тип 3: соединение Ritter Midwest с 4 отверстиями
Рекомендуемое рабочее давление	(бар)	2,2–2,8	

Мощность и частота вращения зависят от качества применяемого подающего шланга и могут отклоняться от указанного значения.



\*\* При использовании удлиненных вращающихся инструментов нужно обеспечить надлежащие условия применения и исключить опасность для пользователя, пациента и окружающих.

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



### **Температурные характеристики**

Температура медицинского изделия со стороны пользователя:	не более 55 °С (131 °F)
Температура медицинского изделия со стороны пациента:	не более 50 °С (122 °F)
Температура рабочей части (вращающегося инструмента):	не более 41 °С (105,8 °F)

### **Условия окружающей среды**

Температура при хранении и транспортировке:	от -40 °С до +70 °С (от -40 °F до +158 °F)
Влажность воздуха при хранении и транспортировке:	от 8 % до 80 % (относительная), без конденсации
Температура при эксплуатации:	от +10 °С до +35 °С (от +50 °F до +95 °F)
Влажность воздуха при эксплуатации:	от 15 % до 80 % (относительная), без конденсации

## 11. Данные по электромагнитной совместимости (ЭМС) согласно IEC/EN 60601-1-2



### **Рабочая среда и предупреждения об ЭМС**

Это медицинское изделие не имеет функции жизнеобеспечения и не подключается к пациенту. Оно подходит для эксплуатации как в условиях домашнего медико-санитарного обслуживания, так и в учреждениях медицинского назначения. Не допускается использовать изделие в помещениях/зонах, где возникают высокоинтенсивные электромагнитные помехи.

Клиент и/или пользователь прибора должны обеспечить установку и эксплуатацию медицинского изделия в такой среде или в соответствии с предписаниями производителя. Настоящее медицинское изделие использует высокочастотную энергию только для своих внутренних функций. Поэтому высокочастотное излучение очень мало и вероятность нарушения работоспособности находящихся вблизи электронных приборов отсутствует.

Особые меры предосторожности для обеспечения базовой безопасности и важных характеристик производительности настоящего медицинского изделия не требуются.



### **Характеристики производительности**

Настоящее медицинское изделие не имеет критичных функций, поэтому не обладает важными характеристиками производительности.



### **Устройства ВЧ-связи**

Переносные устройства ВЧ-связи (радиоаппаратура и принадлежности, в том числе антенные кабели и внешние антенны) нельзя использовать на расстоянии менее 30 см (12 дюймов) от любой части медицинского изделия. Несоблюдение этого правила может привести к снижению производительности медицинского изделия.



Фирма W&H гарантирует соответствие прибора директивам по электромагнитной совместимости только в случае использования оригинальных принадлежностей и запасных частей W&H. Использование принадлежностей и запасных частей, не разрешенных к применению фирмой W&H, может привести к увеличению излучаемых электромагнитных помех или снижению устойчивости к воздействию электромагнитных помех.



Необходимо избегать использования медицинского изделия непосредственно с другими устройствами или рядом с ними с установкой друг над другом, так как это может вызвать неполадки в работе изделия. Если использование изделия в указанном виде установки необходимо, следует организовать наблюдение за медицинским изделием и другими приборами с целью обеспечения их надлежащей работы.



Медицинское изделие не предназначено для использования в непосредственной близости от высокочастотного хирургического аппарата.

## Результаты электромагнитных проверок

Требование	Класс / испытательный уровень *														
<b>Электромагнитные излучения</b>															
Излучение электромагнитных помех (излучаемые помехи) CISPR 11/EN 55011 [30 – 1000 МГц]	Группа 1 Класс В														
<b>Устойчивость к электромагнитным помехам</b>															
Электростатический разряд (ESD) IEC/EN 61000-4-2	Контактный разряд: ±8 кВ Воздушный разряд: ±15 кВ														
Высокочастотные электромагнитные поля IEC/EN 61000-4-3 [80 МГц – 2,7 ГГц]	10 В/м														
Высокочастотные электромагнитные поля в непосредственной близости от беспроводных устройств связи IEC/EN 61000-4-3	<table> <tbody> <tr> <td>385 МГц</td> <td>27 В/м</td> </tr> <tr> <td>450 МГц</td> <td>28 В/м</td> </tr> <tr> <td>710/745/780 МГц</td> <td>9 В/м</td> </tr> <tr> <td>810/870/930 МГц</td> <td>28 В/м</td> </tr> <tr> <td>1720/1845/1970 МГц</td> <td>28 В/м</td> </tr> <tr> <td>2450 МГц</td> <td>28 В/м</td> </tr> <tr> <td>5240/5500/5785 МГц</td> <td>9 В/м</td> </tr> </tbody> </table>	385 МГц	27 В/м	450 МГц	28 В/м	710/745/780 МГц	9 В/м	810/870/930 МГц	28 В/м	1720/1845/1970 МГц	28 В/м	2450 МГц	28 В/м	5240/5500/5785 МГц	9 В/м
385 МГц	27 В/м														
450 МГц	28 В/м														
710/745/780 МГц	9 В/м														
810/870/930 МГц	28 В/м														
1720/1845/1970 МГц	28 В/м														
2450 МГц	28 В/м														
5240/5500/5785 МГц	9 В/м														

\*) Отклонения или упрощения по сравнению с IEC/EN 60601-1-2 не предусмотрены.

## 12. Утилизация

---



При утилизации убедитесь в том, что детали не заражены.



Соблюдайте местные и национальные законы, директивы, нормы и стандарты по утилизации.

- > Медицинское изделие.
- > Отслужившие свой срок электрические приборы.
- > Упаковка.

# Информация о гарантии

Данное медицинское изделие фирмы W&H было изготовлено высококвалифицированными специалистами с предельной тщательностью. Многочисленные испытания и комплексный контроль качества гарантируют его 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.

**Фирма W&H несет ответственность как производитель за дефекты материала или некачественное изготовление в течение гарантийного срока длительностью 12 месяцев с даты покупки. Гарантия не распространяется на принадлежности и расходные материалы.**

Мы не несем ответственности за поломки по причине неправильного обращения или ремонта, выполненного силами третьих лиц, не уполномоченных на это фирмой W&H!

Претензии по гарантийным обязательствам следует предъявлять при наличии чека поставщику или авторизованному фирмой W&H партнеру по сервисному обслуживанию. В случае оказания гарантийных услуг гарантия и срок действия гарантийных обязательств не продлеваются.

Гарантия **12** месяцев





## Авторизованные фирмой W&H партнеры по сервисному обслуживанию

---

Посетите сайт фирмы W&H в Интернете: <http://wh.com>.

Выберите пункт меню Сервисное обслуживание, чтобы найти ближайших к вам авторизованных фирмой W&H партнеров по сервисному обслуживанию.

Или просканируйте QR-код.



## 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**

Form-Nr. 50817 ARU  
Rev. 005 / 16.11.2022  
С правом на изменения.