

Hygopac

 **CTOMAPT**
DENTAL SOLUTIONS



Руководство по монтажу и эксплуатации

RU

CE

9000-616-03/31



 **DÜRR**
DENTAL

1801V002

Содержание



Важная информация

1	О данном документе	2
1.1	Предупредительные указания и символы	2
1.2	Охрана авторских прав	3
2	Безопасность	3
2.1	Назначение	3
2.2	Использование по назначению	3
2.3	Использование не по назначению	3
2.4	Общие указания по безопасности	4
2.5	Квалифицированные специалисты	4
2.6	Защита от удара электрическим током	4
2.7	Используйте только оригинальные части	4
2.8	Транспортировка	4
2.9	Утилизация	5



Описание продукта

3	Обзор	6
3.1	Комплект поставки	6
3.2	Принадлежности	6
3.3	Особые принадлежности	6
3.4	Расходные материалы	6
3.5	Изнашивающиеся детали и запасные части	6
4	Технические характеристики	7
4.1	Заводская табличка	7
5	Принцип работы	8



Монтаж

6	Условия	9
6.1	Помещение для установки	9
6.2	Возможности установки	9
7	Электрическое подключение	9
7.1	Электрическая схема	9

8	Ввод в эксплуатацию	10
8.1	Передача устройства	10



Использование

9	Использование надлежащих стерилизационных упаковок	11
9.1	Рекомендации относительно стерилизационной упаковки	11
10	Эксплуатация	12
10.1	Настройка температуры запечатывания	12
11	Квалификационное испытание процесса запечатывания	13
11.1	Этапы квалификационного испытания	13
11.2	Аттестация монтажа	13
11.3	Ежедневная оценка функционирования	13
11.4	Ежегодная оценка эффективности	14
12	Дезинфекция и очистка	15



1 О данном документе

Данное руководство по монтажу и эксплуатации является частью комплекта поставки устройства.



В случае несоблюдения инструкций и указаний, содержащихся в данном Руководстве по монтажу и эксплуатации компания Dürr Dental не принимает на себя никаких гарантийных обязательств и ответственности в отношении безопасной эксплуатации и надежного функционирования устройства.

1.1 Предупредительные указания и символы

Предупредительные указания

Предупредительные указания в данном документе обращают внимание на возможную опасность ущерба для людей и материальных ценностей.

Они обозначаются следующими предупредительными символами:



Общее предупреждение



Предупреждение о горячих поверхностях



Предупреждение об опасном электрическом напряжении

Предупредительные указания имеют следующую структуру:



СИГНАЛЬНОЕ СЛОВО

Описание вида и источника опасности

Здесь описываются возможные последствия пренебрежения предупредительным указанием

➤ Соблюдайте эти меры для предотвращения опасности.

Сигнальные слова в предупредительных указаниях обозначают четыре различные степени опасности:

– ОПАСНОСТЬ

Непосредственная опасность получения тяжелых травм или смерти

– ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Возможная опасность получения тяжелых травм или смерти

– ОСТОРОЖНО

Опасность получения легких травм

– ВНИМАНИЕ

Опасность значительного материального ущерба

Другие символы

Эти символы используются в документе или размещены на устройстве:



Указание, например, специальная информация относительно эффективного использования устройства.



Соблюдайте руководство по эксплуатации.



Маркировка CE



Производитель



Номер для заказа



Серийный номер



Утилизируйте надлежащим образом в соответствии с Директивой ЕС 2012/19/ЕС (Утилизация электрического и электронного оборудования).



Учитывайте воздействие окружающей среды



Предохранитель для защиты устройства



Используйте перчатки.



Отключите электропитание устройства (например, выньте сетевой штекер из розетки).



Включение/выключение сетевого выключателя



Включение



Выключение



Достигнута рабочая температура



Транспортировка



Диапазон регулировки



Определение направления, введение



Нагрев

1.2 Охрана авторских прав

Все указанные схемы, методы, имена, программное обеспечение и устройства защищены законом об авторских правах.

Перепечатка Руководства по монтажу и эксплуатации и его фрагментов разрешается только с письменного согласия компании Dürr Dental.

2 Безопасность

Специалисты компании Dürr Dental разработали и сконструировали устройство таким образом, что при условии использования по назначению опасные ситуации практически исключены. Однако возможен остаточный риск. Поэтому обязательно учтите следующие указания.

2.1 Назначение

Устройство предназначено для термического запечатывания стерилизационных упаковок в медицине: в клиниках, стоматологических кабинетах и лечебных учреждениях.

2.2 Использование по назначению

Необходимо использовать стерилизационные упаковки, отвечающие требованиям стандарта EN ISO 11607-1 и подлежащих применению частей стандарта EN 868.

2.3 Использование не по назначению

Любое другое или выходящее за указанные рамки использование считается применением не по назначению. За ущерб, который может возникнуть в результате этого, производитель ответственности не несет. Риск несет исключительно пользователь.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность взрыва в результате воспламенения горючих веществ

➤ Не используйте устройство в помещениях, в которых находятся горючие смеси, например в операционных.



ВНИМАНИЕ

Неисправность или повреждение устройства вследствие применения непригодных материалов

Непригодные материалы могут приклеиваться к стенкам нагревательного канала или прижимным роликам. Кроме того, подобные материалы, находясь в автоклаве, не пропускают воздух и пар.

- Не используйте полиэтиленовую пленку!
- Не используйте полиамидную/нейлоновую пленку!

2.4 Общие указания по безопасности

- При эксплуатации устройства учитывайте директивы, законы, инструкции и предписания, действующие в месте применения.
- Перед каждым применением проверяйте работоспособность и состояние устройства.
- Запрещается переделывать или изменять устройство.
- Учитывайте Руководство по монтажу и эксплуатации.
- Храните Руководство по монтажу и эксплуатации поблизости от устройства, в месте, в любое время доступном для пользователей.

2.5 Квалифицированные специалисты

Эксплуатация

Лица, эксплуатирующие устройство, на основании их образования и полученных знаний должны гарантировать безопасное и надлежащее обращение с устройством.

- Каждый пользователь должен быть проинструктирован относительно обращения с устройством.
- Каждый пользователь, который отвечает за использование и техобслуживание устройства, должен проходить регулярное обучение. Таким образом, обеспечивается понимание содержания руководства по эксплуатации. Необходимо также вести списки посещаемости обучающихся.

Монтаж и ремонт

- Монтаж, переналадка, изменения, расширение и ремонт устройства могут выполняться только компанией Dürr Dental или организацией, авторизованной компанией Dürr Dental.

2.6 Защита от удара электрическим током

- При работе на устройстве соблюдайте соответствующие правила техники безопасности для работы с электрическим оборудованием.
- Запрещается прикасаться одновременно к пациенту и штепсельному соединению устройства.
- Поврежденные провода и штекерные разъемы необходимо сразу заменять.

2.7 Используйте только оригинальные части

- Используйте только принадлежности или особые принадлежности, указанные или допущенные к использованию компанией Dürr Dental.
- Используйте только оригинальные изнашиваемые детали и запчасти.



Компания Dürr Dental не несет ответственности за повреждения, которые произошли вследствие применения не допущенных к использованию принадлежностей, особых принадлежностей или других неоригинальных изнашивающихся деталей и запчастей.

Применение не допущенных к использованию принадлежностей, особых принадлежностей и других неоригинальных изнашивающихся деталей и запчастей (например, сетевого кабеля) может снизить электрическую безопасность и отрицательно сказаться на ситуации с электромагнитной совместимостью.

2.8 Транспортировка

Оригинальная упаковка надежно защищает устройство от повреждений во время транспортировки.

При необходимости оригинальную упаковку можно заказать у Dürr Dental.



За повреждения при транспортировке по причине дефектной упаковки компания Dürr Dental не несет ответственности даже в течение гарантийного срока.

- Перевозить устройство следует только в оригинальной упаковке.
- Храните упаковку в местах, недоступных для детей.

2.9 Утилизация

Устройство



Утилизируйте устройство надлежащим образом. На территории Европейской экономической зоны устройство необходимо утилизировать в соответствии с положениями Директивы 2012/19/EC (Утилизация электрического и электронного оборудования).

- По вопросам относительно надлежащей утилизации обращаться в специализированные магазины стоматологической техники.



3 Обзор

3.1 Комплект поставки

В комплект поставки входят следующие изделия:

Нугорас 6020-02

– Нугорас

– Сетевой кабель

– Комплект Нугоfol

– Руководство по монтажу и эксплуатации

3.2 Принадлежности

В зависимости от варианта применения для эксплуатации устройства требуются следующие изделия:

Прозрачная стерилизационная упаковка

Нугоfol в виде пакетов

7,5 x 30 см, 1 x 500 шт. 6020-061-00

10 x 30 см, 1 x 500 шт. 6020-062-00

15 x 30 см, 1 x 500 шт. 6020-063-00

Прозрачная стерилизационная упаковка

Нугоfol в виде рулонов

5,0 см x 100 м 6020-050-50

7,5 см x 100 м 6020-051-50

10,0 см x 100 м 6020-052-50

15,0 см x 100 м 6020-053-50

25,0 см x 100 м 6020-055-50

3.3 Особые принадлежности

Дополнительно с устройством можно использовать следующие изделия:

Нугоseal Plus. 6022-500-10

Узел Нугоfol 6022-600-00

Нугоprint 6020-080-50

3.4 Расходные материалы

При эксплуатации устройства расходуются и требуют пополнения запасов следующие материалы:

Нугоseal Plus. 6022-500-10

Прозрачная стерилизационная упаковка

Нугоfol в виде пакетов

7,5 x 30 см, 1 x 500 шт. 6020-061-00

10 x 30 см, 1 x 500 шт. 6020-062-00

15 x 30 см, 1 x 500 шт. 6020-063-00

Прозрачная стерилизационная упаковка

Нугоfol в виде рулонов

5,0 см x 100 м 6020-050-50

7,5 см x 100 м 6020-051-50

10,0 см x 100 м 6020-052-50

15,0 см x 100 м 6020-053-50

25,0 см x 100 м 6020-055-50

3.5 Изнашивающиеся детали и запасные части



Информацию по запасным частям см. на портале для авторизованных дилеров:

www.duerrdental.net.

4 Технические характеристики

Электрические характеристики

Напряжение	В	230, 1~
Частота	Гц	50–60
Номинальный ток	А	2,4
Электрическая мощность	Вт	550
Предохранитель	IEC 127-2/V-T 4,0 АН	
Степень защиты	IP20	
Класс защиты	I	

Общие сведения

Температура запечатывания, макс. (главная регулировка)	°C	240
Мощность нагревателя	Вт	2 x 250
Время нагревания, приibl.	мин	3
Скорость прохождения упаковки через устройство	м/мин	5,3
Ширина сварного шва	мм	9
Прочность сварного шва	Н/мм	3/15
Размеры (Ш x В x Г)	см	43,5 x 16 x 13,5
Масса	кг	7,2

Условия окружающей среды при хранении и транспортировке

Температура	°C	От -10 до +60
Относительная влажность воздуха	%	< 95

Условия окружающей среды при эксплуатации

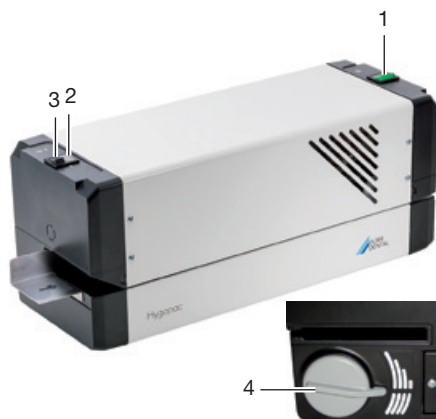
Температура	°C	От +10 до +40
Относительная влажность воздуха	%	< 70

4.1 Заводская табличка

Заводская табличка находится на нижней стороне устройства.



5 Принцип работы



- 1 Сетевой выключатель вкл./выкл. (зеленый)
- 2 Оранжевый индикатор (выключатель механизма перемещения)
- 3 Выключатель механизма перемещения
- 4 Кнопка регулировки температуры

Запечатывание стерилизационных упаковок определяется в соответствии со стандартами. Нугорас отвечает всем необходимым требованиям:

- сплошные сварные швы без дефектов, чтобы внутрь не попадали микроорганизмы.
- ширина сварного шва 9 мм (согласно стандарту, не менее 6 мм).
- сварные швы можно открыть без сложностей.

Дальнейшие преимущества Нугорас:

- Автоматический механизм прохождения упаковки через устройство.
- Автоматическое давление нажима для обеспечения одинакового качества сварного шва.
- Узкий зазор для подачи с защитной функцией для инструмента и Нугорас.
- Принцип конвейера обеспечивает быструю и непрерывную работу.
- Стандартизированный рабочий процесс сокращает отдельные ошибки и гарантирует неизменно хорошие результаты.
- Прибор Нугорас компактен, не требует технического обслуживания, имеет прочную конструкцию и длительный срок службы.



6 Условия

6.1 Помещение для установки

Помещение, где устанавливается оборудование, должно удовлетворять следующим условиям:

- закрытое, сухое, хорошо проветриваемое помещение
- Помещение не должно быть целевым, например котельной или влажным помещением



Учитывайте влияние со стороны окружающей среды. Не эксплуатируйте устройство в сырых и влажных помещениях.

6.2 Возможности установки

Существует следующий вариант установки устройства:

- на устойчивой и хорошо доступной поверхности (например, на рабочей поверхности стола).

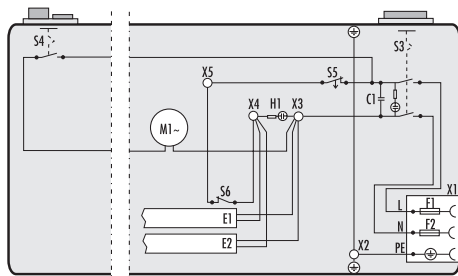
При установке обратите внимание на следующее.

- Устройство во время работы нагревается, поэтому следует оставлять расстояние до термочувствительных приборов.
- Для подачи и приема запечатываемых стерилизационных упаковок необходимо предусмотреть свободное пространство сбоку как минимум по ширине упаковки.
- Не закрывайте вентиляционные щелевые отверстия.

7 Электрическое подключение

- Перед подключением устройства проверьте, соответствуют ли напряжение и частота сети электропитания значениям, указанным на заводской табличке.
- Подключайте устройство только к розетке, установленной надлежащим образом.
- Прокладывайте провода к устройству без механического натяжения.

7.1 Электрическая схема



C1 Помехоподавляющий конденсатор

E1/E2 Нагреватель 2 x 250–300 Вт

F1/F2 Предохранитель

H1 Контрольная лампа нагрева

M1 Двигатель, 230 В перем. тока

S3 Сетевой выключатель вкл./выкл. с контрольной лампой

S4 Выключатель механизма перемещения

S5 Регулятор с капиллярной трубкой

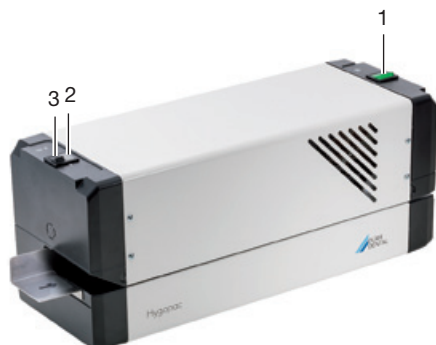
S6 Защитный ограничитель температуры

X1 Контактное гнездо прибора

X2–X5 Плоский штекерный соединитель, 6,3 x 0,8

8 Ввод в эксплуатацию

- › Включите сетевой выключатель (1).
Горят зеленый (1) и оранжевый (2) индикаторы. Время подогрева составляет около 3 минут. После того как погаснет оранжевый индикатор, подождите прибол. 2 минуты.



- › Активируйте выключатель механизма перемещения (3).
- › Проверьте функционирование устройства.
- › Выполните пробное запечатывание, (см. "10 Эксплуатация").



Необходимо проводить повторную **аттестацию монтажа** каждый раз при существенном изменении общих условий.

8.1 Передача устройства



На заводе-производителе выполняется оценка эффективности устройства, протокол испытания распечатывается и прилагается к документам, входящим в комплект поставки. Эта проверка касается только прозрачной стерилизационной упаковки Hygofol фирмы Dürr Dental. В случае использования устройства для запечатывания других стерилизационных упаковок (других производителей) после ввода в эксплуатацию необходимо выполнить оценку эффективности "11.4 Ежегодная оценка эффективности" .

Надлежащая передача и установка оборудования являются частью квалификационного испытания в рамках аттестации монтажа (англ. IQ = установочной квалификации). Эту процедуру, как и остальные части испытания, необходимо документировать. Используйте для этого прилагаемый протокол сдачи – приемки или загрузите бланк на сайте www.duerredental.com и распечатайте его.



9 Использование надлежащих стерилизационных упаковок

Разрешается использовать:

стерилизационные упаковки, отвечающие требованиям стандарта DIN EN ISO 11607-1 и подлежащие применению частей стандарта EN 868, например Hugofol фирмы Dürre Dental.

- Рекомендуемая температура запечатывания для Hugofol: 180 °C.
- Рекомендуемую температуру запечатывания пленки других производителей необходимо запрашивать непосредственно у самих производителей.



ВНИМАНИЕ

Неисправность или повреждение устройства вследствие применения непригодных материалов

Непригодные материалы могут приклеиваться к стенкам нагревательного канала или прижимным роликам. Кроме того, подобные материалы, находясь в автоклаве, не пропускают воздух и пар.

- › Не используйте полиэтиленовую пленку!
- › Не используйте полиамидную/нейлоновую пленку!

- При использовании групповой упаковки следует всегда укладывать бумажные стороны вместе для беспрепятственного прохождения пара и конденсата. Выбирайте наружную упаковку достаточного размера. Критерии при запечатывании наружной упаковки такие же, как и для конечной упаковки.
- Расстояние от сварного шва до края пленки должно составлять не менее 2 см. Благодаря этому упаковка впоследствии без проблем вскрывается и есть достаточно места для нанесения маркировки или этикетки. Расстояние регулируется с помощью передвижного упора.
- Упаковываемый стерилизуемый материал должен быть сухим.
- Стерилизуемый материал должен быть чистым.
- Укладывайте зажимы и ножницы в раскрытом положении. Зажимы устанавливайте максимум на первый фиксатор.

9.1 Рекомендации относительно стерилизационной упаковки

Ниже приводится ряд рекомендаций для работы со стерилизационной упаковкой.

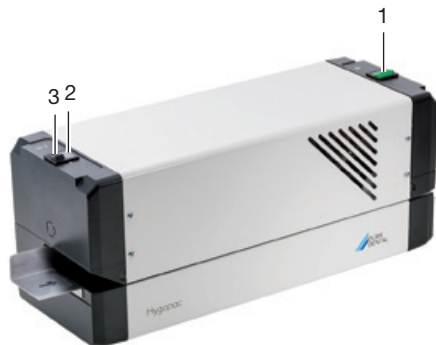
- Выбирайте упаковку достаточного размера.
- Заполняйте упаковку только на 75 %, чтобы сварные швы не испытывали механического напряжения.
- Расстояние между сварным швом и стерилизуемым изделием должно быть не менее 3 см.
- Чтобы исключить разрыв упаковки, необходимо снабдить острые инструменты соответствующими защитными приспособлениями (такими как защитные колпачки).



10 Эксплуатация

- › Включите сетевой выключатель (1).

Горят зеленый (1) и оранжевый (2) индикаторы. Время подогрева составляет около 3 минут. После того как погаснет оранжевый индикатор, подождите прикл. 2 минуты.



- › Активируйте выключатель механизма перемещения (3).
- › Введите Hygofol с левой стороны. Hygofol автоматически равномерно вводится в нагревательный канал посредством транспортировочного ремня.



ВНИМАНИЕ

Незаконченный сварной шов или застревание упаковки стерильного материала из-за неправильной подачи

Ненадлежащий сварной шов (например, только до половины). Отсутствующий или недостаточный выступ пленки для вскрытия упаковки или маркировки (< 1 см). Пленка может застрять в механизме транспортировки. Пленка остается в устройстве, при этом не отображается сообщение об ошибке.

- › Приложите стерилизационную упаковку к упору.

- › Проверьте сварной шов после прохождения упаковки через устройство, при необходимости отрегулируйте температуру запечатывания (см. "10.1 Настройка температуры запечатывания").
- › Обозначьте на упаковке срок годности и, при необходимости, другую информацию (например, № стерилизатора, данные персонала, программу и т.-д.)

10.1 Настройка температуры запечатывания

- › Плавная настройка температуры запечатывания осуществляется кнопкой регулировки (5).



- › Стандартная температура сварки составляет от 150 до 220 °C.
В зависимости от материала упаковки для стерилизации подходящая температура запечатывания определяется путем пробных сварок.
- › После запечатывания дождитесь охлаждения сварного шва.
- › Выполните оценку функционирования (см. "11.3 Ежедневная оценка функционирования").

11 Квалификационное испытание процесса запечатывания

11.1 Этапы квалификационного испытания

Следует учитывать, что прибор Нугорас не в полной мере соответствует стандарту DIN EN ISO 11607-2, так как соответствующие параметры процесса Нугорас контролируются и документируются не прибором (температура, прижимная сила и скорость). Мы рекомендуем предварительно узнать у компетентных органов, является ли достаточной степень проверки процесса с Нугорас.

Квалификационное испытание процесса запечатывания состоит из следующих этапов:

- Проведение аттестации монтажа при вводе устройства в эксплуатацию, см. "8.1 Передача устройства".
- Ежедневное проведение оценки функционирования.
- Ежегодное проведение оценки эффективности.

11.2 Аттестация монтажа

Аттестация монтажа (IQ = Installation Qualification)

Передача устройства

На заводе-производителе выполняется оценка эффективности устройства. Протокол испытания распечатывается и прилагается к документам, входящим в комплект поставки.

Эта проверка касается только прозрачной стерилизационной упаковки Нугофол фирмы Dürr Dental. В случае использования устройства для запечатывания других стерилизационных упаковок (других производителей) после ввода в эксплуатацию необходимо заполнить оценку эффективности (см. "11.4 Ежегодная оценка эффективности"). Надлежащая передача и установка оборудования являются частью квалификационного испытания в рамках аттестации монтажа (англ. IQ = установочной квалификации). Эту процедуру, как и остальные части испытания, необходимо документировать.

Используйте для этого прилагаемый протокол сдачи-приемки или загрузите бланк на сайте www.duerrendental.com и распечатайте его.

Каждый раз при существенном изменении общих условий необходимо проводить **вторную аттестацию монтажа**.

11.3 Ежедневная оценка функционирования

Оценка функционирования (OQ = Operational Qualification)

Ежедневно после первого включения прибора выполняйте оценку функционирования процесса запечатывания.

- Включите сетевой выключатель.
 - Горят зеленый и оранжевый индикаторы. Время подогрева составляет около 3 минут. После того как погаснет оранжевый индикатор, подождите прикл. 2 минуты.
- Активируйте выключатель механизма перемещения.
- В соответствии с инструкцией подведите к входному отверстию образец для выполнения тестового сварного шва, например Hugesal Plus.
- После запечатывания оцените качество сварного шва:
 - равномерный и полностью сформированный;
 - без складок и пропусков;
 - без расслаивания;
 - по цвету соответствует промышленному шву.
- Если оценка функционирования в норме, занесите в список результат с указанием даты и данных сотрудника, проводившего проверку.

При необходимости загрузите шаблон в Центре загрузок:
www.duerrendental.com



Возможные неисправности	Причина	Устранение
– Бумага становится коричневой	– Слишком высокая температура запечатывания (пленка и бумага не соединяются) – Слишком низкая температура запечатывания	Настройте температуру запечатывания (см. "10.1 Настройка температуры запечатывания")
– В пленке образуются отверстия		
– Пленка приклеивается к ролику		
– Образуется слишком много складок		

Разные стерилизационные упаковки необходимо только приложить к соответствующей программе стерилизации, в которой они используются.

- › Подготовленные таким образом стерилизационные упаковки необходимо отправить компании Dürr Dental. Подробная информация по вопросу «Заявка на тестирование сварного шва — сервисная услуга с сертификатом Dürr Dental» размещена на сайте www.duerrendental.com в разделе «Материалы для загрузки».

11.4 Ежегодная оценка эффективности

Оценка эффективности (PQ = Performance Qualification)

Оценку эффективности процесса сварки следует проводить ежегодно.

- › Включите сетевой выключатель.
- Горят зеленый и оранжевый индикаторы. Время подогрева составляет около 3 минут. После того как погаснет оранжевый индикатор, подождите прибл. 2 минуты.
- › Запечатайте по 3 незаполненные стерилизационные упаковки одинакового размера и из одного материала.
- › На стерилизационных упаковках необходимо отметить следующие данные:
- Устройство для запечатывания
 - Серийный номер устройства
 - Документация настройки температуры кнопкой регулировки
- › .
- › Запечатанные незаполненные стерилизационные упаковки одного типа приложите к различным партиям изделий, стерилизуемым по установленной программе стерилизации (документация по партиям стерилизуемых изделий является неотъемлемой частью квалификационного испытания).

12 Дезинфекция и очистка



Отключите электропитание устройства (например, выньте сетевой штекер из розетки).



Протирайте устройство влажной салфеткой только в холодном состоянии.

Используйте для наружной дезинфекции и очистки только совместимые с используемым материалом и разрешенные к применению фирмой Dürre Dental дезинфицирующие и чистящие салфетки, например дезинфицирующие салфетки FD 350.



Hersteller/Manufacturer:

DÜRR DENTAL SE
Höpfigheimer Str. 17
74321 Bietigheim-Bissingen
Germany
Fon: +49 7142 705-0
www.duerrdental.com
info@duerrdental.com

