

VC 65

 **CTOMAPT**
DENTAL SOLUTIONS

RU



Руководство по эксплуатации

 0297

0672100006L15



 **DÜRR**
DENTAL

2205V008

Содержание



Важная информация

1	О данном документе	3
1.1	Предупредительные указания и символы	3
1.2	Охрана авторских прав	4
2	Безопасность	4
2.1	Назначение	4
2.2	Использование по назначению	4
2.3	Использование не по назначению	4
2.4	Общие указания по безопасности	5
2.5	Указания по защите от инфицирования	5
2.6	Квалифицированные специалисты	5
2.7	Защита от удара электрическим током	5
2.8	Используйте только оригинальные части	6
2.9	Основные рабочие характеристики	6
2.10	Обязанность заявлять о серьезных происшествиях	6
2.11	Транспортировка	6
2.12	Утилизация	7



Описание продукта

3	Обзор	8
3.1	Комплект поставки	9
3.2	Товары, предлагаемые в качестве опции	9
4	Технические характеристики	10
4.1	Заводская табличка	13
4.2	Оценка соответствия	13
5	Функции	13
5.1	Педаль управления	14
5.2	Аспирационный наконечник	14
5.3	Аспирационная канюля	14

5.4	Адаптер	14
-----	---------	----



Монтаж

6	Условия	15
6.1	Помещение для установки	15
7	Установка	15
7.1	Снятие транспортировочных фиксаторов	15
7.2	Установка устройства	15
7.3	Мобильный столик VC 65	16
7.4	Техника безопасности при подключении электрооборудования	16
7.5	Подключение устройства к сети питания	16
7.6	Подготовка устройства	17
8	Ввод в эксплуатацию	19
8.1	Проверка электрической безопасности	19



Использование

9	Эксплуатация	20
9.1	Настройка прибора	20
9.2	Аспирация	20
9.3	Замена предохранителя	20
10	Дезинфекция и очистка	21
10.1	Подготовка на месте использования	21
10.2	Поверхность устройства и блок ассистента	21
11	Обработка	22
11.1	Оценка риска и классификация	22
11.2	Процесс подготовки в соответствии со стандартом ISO 17664	22
11.3	Подготовка на месте использования	23

11.4	Ручная очистка, промежуточная промывка, дезинфекция, окончательная промывка, сушка	24
11.5	Машинная очистка, промежуточная промывка, дезинфекция, окончательная промывка, сушка	25
11.6	Контроль и проверка исправности	25
11.7	Паровая стерилизация	25
11.8	Разрешение на использование стерильного материала	26
11.9	Хранение стерильного материала	26
12	Техническое обслуживание	27
12.1	Смазка колец круглого сечения	28



Поиск неисправностей

13	Рекомендации для пользователей и техников	29
-----------	--	-----------



Приложение

14	Протокол сдачи-приемки	30
-----------	---	-----------

 Важная информация

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 Dürer Dental не принимает на себя никаких гарантийных обязательств и ответственности в отношении безопасной эксплуатации и надежного функционирования устройства.

Руководство по монтажу и эксплуатации на немецком языке является оригиналом документа. Руководства на всех других языках являются переводами оригинала. Настоящее руководство по монтажу и эксплуатации относится к следующему устройству:

VC 65

Номер для заказа: 0672500000; 0672500900

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 об опасном электрическом напряжении



Предупреждение о биологической опасности

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:

– ОПАСНО

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.



Следуйте указаниям, содержащимся в руководстве по эксплуатации.



Маркировка CE с номером уполномоченного органа сертификации



Производитель



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

SN

Серийный номер

REF

Номер для заказа

MD

Медицинский продукт

 Штрих-код медико-фармацевтической промышленности (HIBC)



Запрещается садиться на устройство



Запрещается вставать на устройство



Отключите электропитание устройства.



Рабочая часть (тип В)



Используйте защитные очки.



Используйте маску.



Используйте защитную одежду.



Используйте перчатки.

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.

Тем не менее, нельзя исключить остаточный риск в связи со следующими обстоятельствами:

- Причинение ущерба людям вследствие ненадлежащего/неправильного применения
- Причинение ущерба людям в результате механического воздействия
- Причинение ущерба людям вследствие поражения электрическим током
- Причинение ущерба людям в связи с излучением
- Причинение ущерба людям в случае пожара
- Причинение ущерба людям в результате термического воздействия на кожу
- Причинение ущерба людям вследствие несоблюдения правил гигиены, например, в результате инфицирования

2.1 Назначение

Аспирационное устройство применяется в стоматологических клиниках и кабинетах, в ортодонтологии и челюстно-лицевой хирургии и предназначено для создания пониженного давления и движения потока под его воздействием.

2.2 Использование по назначению

Комбинация аспирационного устройства с аспирационным наконечником и канюлей применяется для отсоса сред, используемых или образующихся при оказании стоматологической помощи.

2.3 Использование не по назначению

Любое другое или выходящее за указанные рамки использование считается применением не по назначению. За ущерб, возникший в результате подобного использования, производитель ответственности не несет. Вся ответственность возлагается исключительно на пользователя.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Опасность взрыва в результате воспламенения горючих веществ

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

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 Указания по защите от инфицирования

При работе с VC 65 и при его утилизации требуется соблюдение правил техники безопасности, принятых в данной стране, а также предписаний по работе с биоматериалом, действующих для зубоврачебной практики и стоматологических клиник.

2.6 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.

К эксплуатации и использованию устройств промышленного назначения не допускаются:

- лица с недостаточным опытом и недостаточными знаниями;
- лица с ограниченными физическими, сенсорными или умственными способностями;
- дети.

Монтаж и ремонт

- › Монтаж, переналадка, изменения, расширение и ремонт устройства должны выполняться только компанией Dürre Dental или организацией, авторизованной компанией Dürre Dental.

2.7 Защита от удара электрическим током

- › При работе на устройстве соблюдайте соответствующие правила техники безопасности при использовании электрического оборудования.
- › Запрещается прикасаться одновременно к пациенту и штекерному соединению устройства.
- › Поврежденные провода и штекерные разъемы необходимо сразу заменять.

Соблюдение указания по электромагнитной совместимости для медицинских изделий

- › Прибор предназначен для использования в профессиональных медицинских учреждениях (согласно IEC 60601-1-2). При эксплуатации устройства в других условиях учитывайте возможное влияние на электромагнитную совместимость.
- › Не эксплуатируйте устройство вблизи от высокочастотного хирургического оборудования и аппаратов МРТ.
- › Расстояние между данным устройством и другими электронными устройствами должно быть не менее 30 см.
- › Соблюдайте между устройством и портативным и мобильным радиооборудованием расстояние не менее 30 см.
- › Учтите, что длина кабеля и удлинительные кабели могут повлиять на электромагнитную совместимость.
- › Какие-либо мероприятия по техническому обслуживанию для обеспечения базового уровня безопасности ЭМС не требуются.

**ВНИМАНИЕ**

Отрицательное воздействие на электромагнитную совместимость при применении не допущенных к использованию принадлежностей

- › Используйте только указанные или одобренные компанией Dürre Dental принадлежности.
- › Использование других принадлежностей может вызвать повышенные электромагнитные помехи или снизить помехоустойчивость прибора и привести к ошибкам в эксплуатации.

**ВНИМАНИЕ**

Не используйте устройство в непосредственной близости к другим устройствам или установив его на другое устройство.

- › Не ставьте данное устройство на другие устройства.
- › Если этого невозможно избежать, необходимо осмотреть данное устройство и другие устройства и убедиться, что они функционируют надлежащим образом.

2.8 Используйте только оригинальные части

- › Используйте только принадлежности и дополнительные товары, определенные или разрешенные компанией Dürre Dental.
- › Используйте только оригинальные изнашиваемые детали и запчасти.



Компания Dürre Dental не несет ответственности за повреждения, которые произошли вследствие применения не допущенных к использованию принадлежностей, дополнительных товаров или неоригинальных изнашивающихся деталей и запчастей.

Применение не допущенных к использованию принадлежностей, дополнительных товаров и неоригинальных изнашивающихся деталей и запчастей (таких как сетевой кабель) может снизить степень электрической безопасности и отрицательно сказаться на ситуации с электромагнитной совместимостью.

2.9 Основные рабочие характеристики

Для аппарата VC 65 не установлены основные функциональные характеристики согласно IEC 60601-1 (EN 60601-1), раздел 4.3.

Устройство полностью соответствует нормам IEC 60601-1-2:2014.

2.10 Обязанность заявлять о серьезных происшествиях

Пользователь или пациент обязаны сообщать обо всех связанных с изделием серьезных происшествиях производителю и компетентным органам государства, гражданином которого является пользователь или пациент.

2.11 Транспортировка

Оригинальная упаковка надежно защищает устройство от повреждений во время транспортировки.

При необходимости оригинальную упаковку можно заказать у Dürre Dental.



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

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

2.12 Утилизация

Устройство



Утилизируйте устройство надлежащим образом. На территории Европейской экономической зоны утилизируйте устройство согласно Директиве 2012/19/EC (WEEE).

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



Устройство может быть загрязнено. В этом случае проинформируйте предприятие, производящее утилизацию, о необходимости соответствующих мер безопасности.

- › Перед утилизацией простерилизуйте детали, которые могут быть загрязнены.
- › Незагрязненные части (например, электронику, пластиковые, металлические детали и т. д.) утилизируйте согласно предписаниям местного законодательства.
- › По вопросам относительно надлежащей утилизации обращаться в специализированные магазины стоматологической техники.



Обзор кодов утилизации продуктов Dürer Dental находится в зоне загрузки по ссылке:

www.duerdental.com

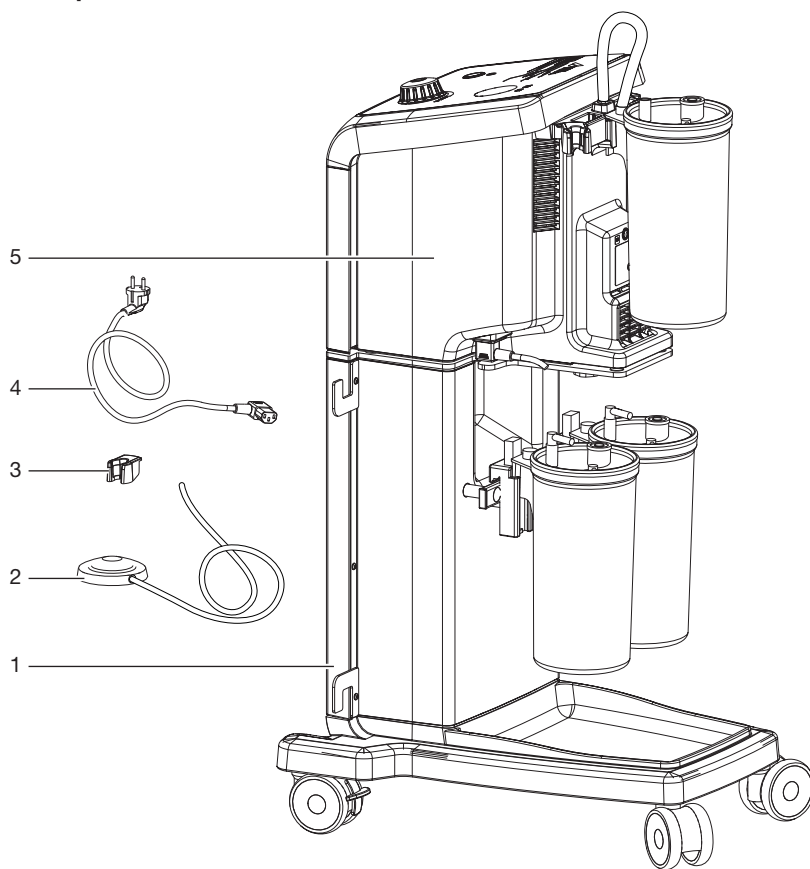
Документ №: P007100155

Одноразовый пакет

В Европе одноразовые пакеты утилизируются в соответствии с кодом утилизации отходов 18 01 03* «Отходы, сбор и утилизация которых подчиняются особым требованиям в целях предотвращения заражения».

- * Отходы, отмеченные звездочкой (*), относятся к опасным согласно Распоряжению о перечне отходов (AVV).

3 Обзор



- 1 Мобильный столик VC 65
- 2 Педаль управления
- 3 Блок ассистента
- 4 Сетевой кабель
- 5 Хирургическое аспирационное устройство

3.1 Комплект поставки

Следующие позиции входят в комплект поставки (возможны отклонения вследствие действия региональных предписаний и положений, регламентирующих импорт):

VC 65 0672500000

VC 65 Китай 0672500900

- Сетевой кабель 5 м
- Блок ассистента
- Педаль управления

3.2 Товары, предлагаемые в качестве опции

Дополнительно с устройством можно использовать следующие изделия:

Мобильный столик VC 65 0672300000

Набор одноразовых емкостей VC 65 0670-987-00

Одноразовый шланг L= 2,10 м
(50 штук) со встроенной каню-
лей, внутренний диаметр
d=2,5 мм 0670-981-04E

Одноразовый шланг l=2,10 м
(50 штук) 0670-981-05E

Одноразовый пакет, 2 л
(22 штуки) 0670-980-09E

Хирургическая аспирационная
канюля, стерильная, Ø 2,5 мм,
20 шт. 0700-007-50

Хирургическая аспирационная
канюля, стерильная, Ø 2,5 мм,
100 шт. 0700-007-51

Насадки для канюли, прямые,
серые (3 штуки) 7600A020-05E

Аспирационный наконечник,
прямой 7600A025-00

Адаптер 7600A020-12

4 Технические характеристики

Электрические характеристики

Номинальное напряжение	В Гц	230 50	220–240 60
Номинальный ток	А		0,8
Степень защиты			IP 22
Класс защиты			II
Частота сети	Гц		50/60
Предохранитель		Т 2,5 АН/250 В IEC 60127-2/V	

Классификация

Класс медицинской продукции (MDR)	IIa
-----------------------------------	-----

Общие технические характеристики

Размеры (Ш x В x Г)	мм	325 x 349 x 372	
Размеры с мобильным столиком (Ш x В x Г)	мм	454 x 1050 x 571	
Вес	кг	16	
Вес с мобильным столиком и ножным манипулятором	кг	27	
Продолжительность включения	%	100	
Уровень шума*	дБ (А)	44	
Прохождение воздуха	л/мин Гц	65** 50	75** 60
Давление	мбар (гПа)	-910	

* Уровень шума согласно ISO 3746 при 50 Гц

** Размер согласно DIN EN 10079-1 (с силиконовым шлангом диаметром 10 мм и длиной 1,3 м).

Условия окружающей среды при эксплуатации*

Температура	°С	От +5 до +40
Относительная влажность воздуха	%	≤ 70
Атмосферное давление	гПа	800–1030

* 2000 м над уровнем моря

Условия окружающей среды при хранении и транспортировке

Температура	°С	От -20 до +60
Относительная влажность воздуха	%	≤ 95
Атмосферное давление	гПа	750–1060

Электромагнитная совместимость (ЭМС)**Измерение электромагнитной эмиссии**

Высокочастотное излучение в соответствии с CISPR 11	Группа 1 Класс В
Напряжение помех на разъеме питания CISPR 11:2009+A1:2010	выполнено
Излучение электромагнитных помех CISPR 11:2009+A1:2010	выполнено

Электромагнитная совместимость (ЭМС)**Измерение помехоустойчивости для оболочки**

Помехоустойчивость к разрядам статического электричества IEC 61000-4-2:2008 ± 8 кВ, контакт ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ, воздух	выполнено
Устойчивость к высокочастотным электромагнитным полям IEC 61000-4-3:2006+A1:2007+A2:2010 3 В/м 80 МГц – 2,7 ГГц 80 % АМ при 1 кГц	выполнено
Помехоустойчивость к полям вокруг беспроводных высокочастотных устройств связи IEC 61000-4-3:2006+A1:2007+A2:2010 См. таблицу уровня помехоустойчивости к полям вокруг беспроводных высокочастотных устройств связи.	выполнено

Электромагнитная совместимость (ЭМС)**Измерение помехоустойчивости для входа питания**

Устойчивость к быстрым переходным электрическим помехам/пакетам импульсов в сети переменного напряжения IEC 61000-4-4:2012 ± 2 кВ Частота повторения 100 кГц	выполнено
Помехоустойчивость к импульсам напряжения, провод относительно провода IEC 61000-4-5:2005 ± 0,5 кВ, ± 1 кВ	выполнено
Помехоустойчивость к импульсам напряжения, провод относительно земли IEC 61000-4-5:2005 ± 0,5 кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ	выполнено

**Электромагнитная совместимость (ЭМС)**
Измерение помехоустойчивости для входа питания

Устойчивость к помехам, передающимся по проводникам и индуцируемым высокочастотными полями в сети переменного напряжения

IEC 61000-4-6:2013

3 В

выполнено

0,15–80 МГц

6 В

Диапазоны ПНМ

0,15–80 МГц

80 % АМ при 1 кГц

Устойчивость к падению, кратковременному прерыванию и колебанию напряжения

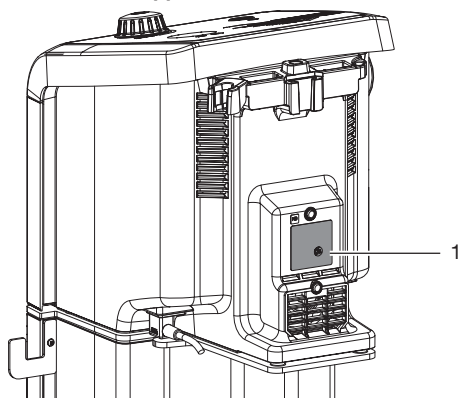
выполнено

IEC 61000-4-11:2004

Уровень помехоустойчивости к полям вокруг беспроводных высокочастотных устройств связи

Радиосвязь	Частотный диапазон МГц	Контрольный уровень В/м
TETRA 400	380 - 390	27
GMRS 460 FRS 460	430 - 470	28
Диапазон частот LTE 13, 17	704 - 787	9
GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 Диапазон частот LTE 5	800 - 960	28
GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT Диапазон частот LTE 1, 3, 4, 25 UMTS	1700 - 1990	28
Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 Диапазон частот LTE 7	2400 - 2570	28
WLAN 802.11 a/n	5100 - 5800	9

4.1 Заводская табличка

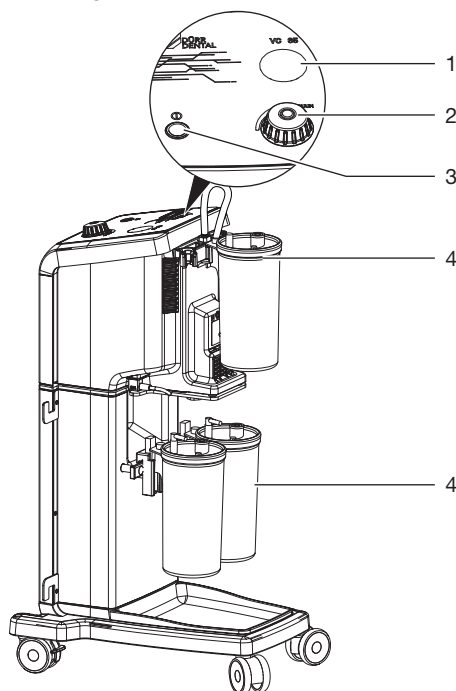


1 Заводская табличка

4.2 Оценка соответствия

В соответствии с относящимися к делу директивами ЕС устройство прошло процедуру оценки соответствия. Устройство соответствует основным обязательным требованиям.

5 Функции



- 1 Измеритель давления
- 2 Регулятор давления
- 3 Выключатель
- 4 Одноразовые емкости

Устройство предназначено для аспирации из ротовой полости продуктов секреции, крови, костных частиц и частиц тканей, а также жидкости при сверлении. Предпочтительно использование при хирургических вмешательствах в полости рта и ортодонтических вмешательствах, а также в имплантологии при сильном кровотечении.

Для регулировки давления необходимо закрыть аспирационный наконечник и настроить давление при помощи поворотной ручки. После установки хирургической аспирационной канюли в аспирационный наконечник устройство VC 65 готово к эксплуатации. Аспирированные материалы напрямую попадают в приемник. В приемнике воздух отделяется от аспирированной жидкости и других частиц. Отключите устройство по окончании



работы. Перед извлечением приемника с целью опорожнения необходимо немного подождать, пока измеритель давления не покажет нормальный уровень давления.

5.1 Педаль управления

Для включения устройства один раз коротко нажмите на педаль управления. При повторном нажатии устройство выключается.

Педаль управления имеет пневматический привод.

5.2 Аспирационный наконечник

На изогнутый аспирационный наконечник могут быть установлены аспирационная канюля и одноразовый шланг.

5.3 Аспирационная канюля

В процессе оказания стоматологической помощи аспирационная канюля используется для аспирации различных сред (например, воды, слюны, порошка для струйной обработки, твердых частиц, таких как наполняющий материал и т. д.) из ротовой полости пациента. Аспирационная канюля соединяется с аспирационным шлангом при помощи аспирационного наконечника.

Рабочие части согласно IEC 60601-1:

– Аспирационные канюли

5.4 Адаптер

Соединитель, который устанавливается на канюлю диаметром 6,5 мм и одноразовый шланг и соединяет их.

6 Условия

6.1 Помещение для установки

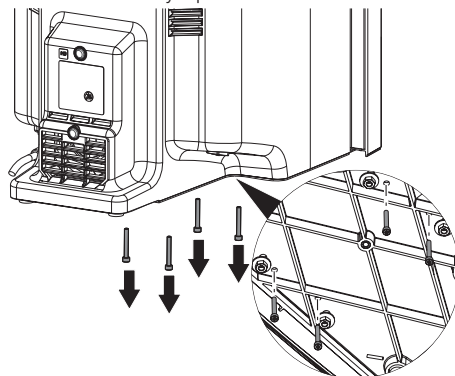
Помещение, где устанавливается оборудование, должно удовлетворять следующим условиям:

- быть закрытым и сухим.
- помещение не должно быть предназначено для других целей (например, котельная или влажная камера).
- Должны поддерживаться требуемые условия окружающей среды (см. «Технические характеристики» в руководстве по эксплуатации).

7 Установка

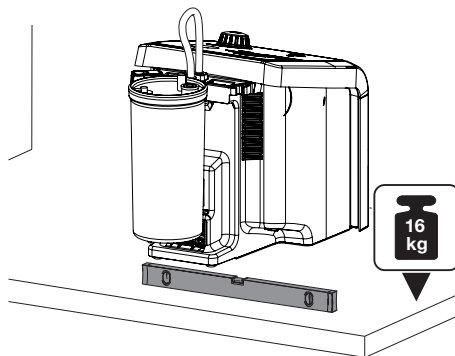
7.1 Снятие транспортировочных фиксаторов

- › Снимите транспортировочные фиксаторы в нижней части устройства.



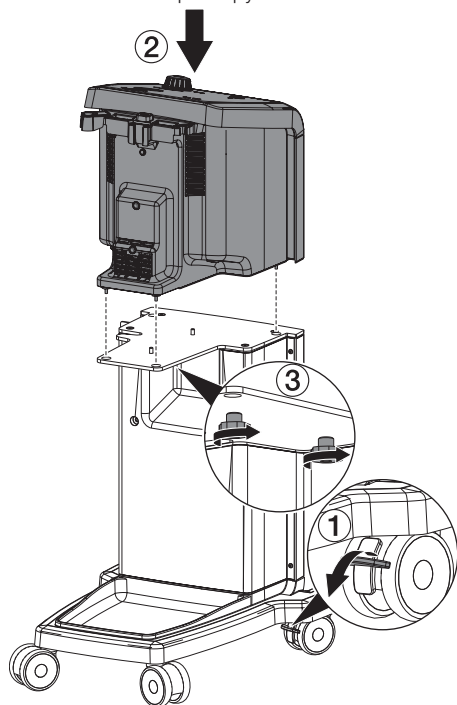
7.2 Установка устройства

- › Установите устройство на горизонтальном столе. Стол должен выдерживать допустимую нагрузку с учетом веса устройства и его заполнения.



7.3 Мобильный столик VC 65

- › Установите устройство на мобильный столик VC и зафиксируйте его.



7.4 Техника безопасности при подключении электрооборудования

- › Подключайте устройство только к розетке, установленной надлежащим образом.
- › Не устанавливайте переносные многорозетные штепсельные розетки на полу. Соблюдайте требования раздела 16 стандарта IEC 60601-1 (EN 60601-1).
- › Не подключайте к многорозетной розетке другие системы.
- › Прокладывайте провода к устройству без механического натяжения.
- › Перед началом эксплуатации сравните сетевое напряжение с параметрами напряжения, указанными на заводской табличке (см. также «4. Технические характеристики»).

7.5 Подключение устройства к сети питания

Условия:

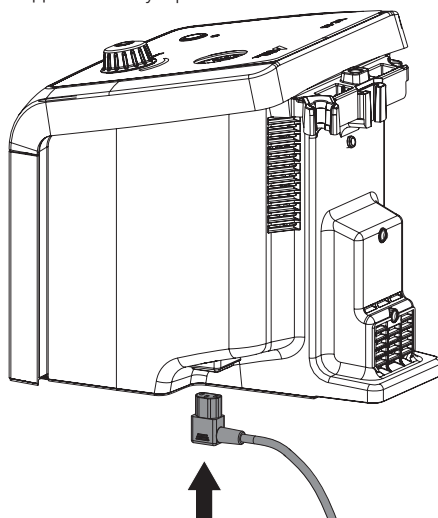
- ✓ наличие установленной надлежащим образом розетки вблизи устройства (макс. длина кабеля питания 5 м)
- ✓ свободный доступ к розетке
- ✓ сетевое напряжение соответствует данным, указанным на заводской табличке блока питания



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Удар электротоком

- › Подключайте устройство только к сети электропитания с защитным проводом.
- › Вставьте соединительный штекер в гнездо подключения устройства.

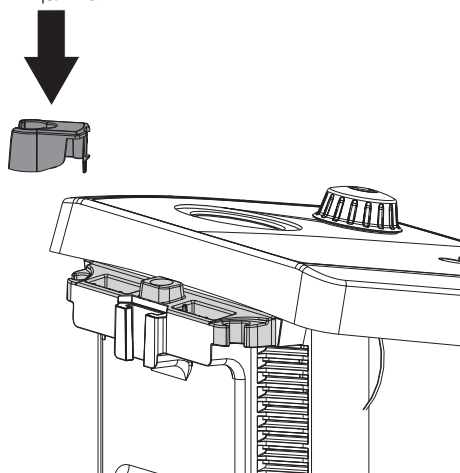


- › Вставьте сетевой штекер в розетку.

7.6 Подготовка устройства

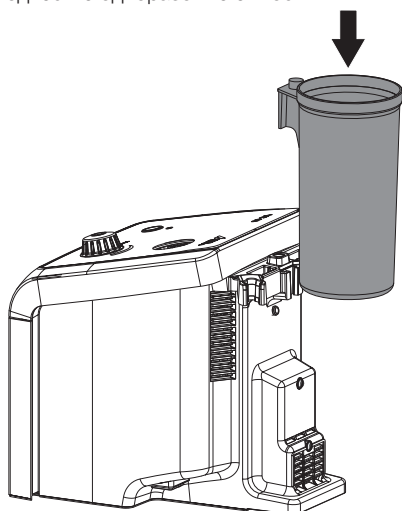
Установка блока ассистента

- › Установите блок ассистента в корпус до щелчка.



Одноразовые емкости

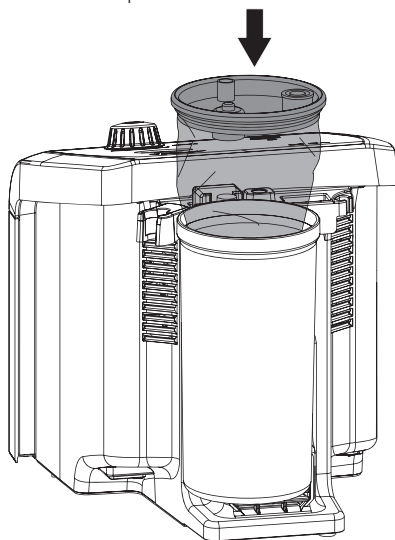
- › Подвесьте одноразовые емкости.



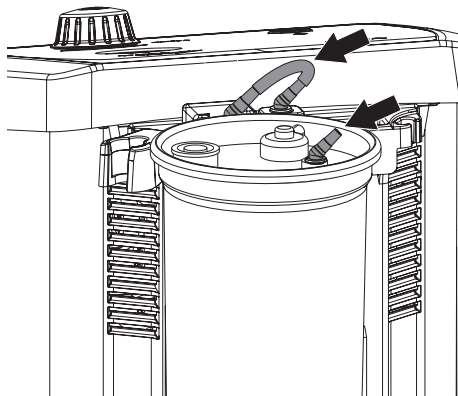
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность перекрестного заражения при многократном использовании одноразового пакета

- › Не используйте одноразовый пакет повторно (продукт одноразового использования).
- › Вставьте одноразовый пакет в одноразовый контейнер.



- › Подключите соединительный шланг и соединительный штуцер на стандартном шином адаптере и приемнике. Вставьте соединительный штуцер в одноразовый пакет.



- › Включите устройство .

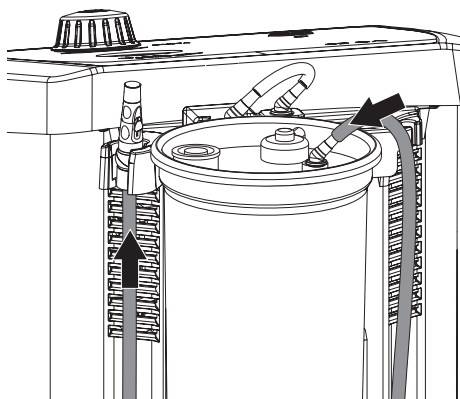
- › Закройте соединительный штуцер на одноразовом пакете и слегка нажмите на крышку в центре, пока одноразовый пакет полностью не расправится.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

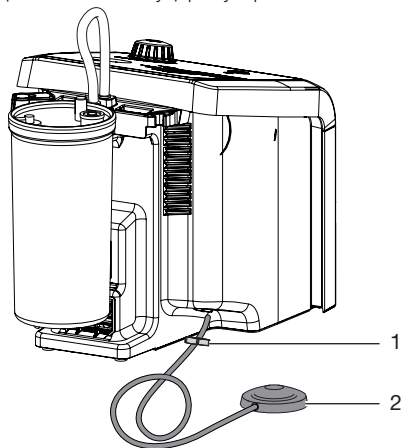
Опасность перекрестного заражения при многократном использовании одноразового шланга и одноразовой канюли

- › Не используйте аспирационный шланг и аспирационную канюлю повторно (они являются продуктами одноразового использования).
- › Наденьте аспирационный шланг на аспирационный наконечник и соединительный штуцер на приемнике.



Подключение педали управления

- › Наденьте шланг педали управления на соединительный штуцер в устройстве.



- 1 Гайка с накаткой
- 2 Педаль управления

- › Зафиксируйте шланг педали управления при помощи гайки с накаткой.

8 Ввод в эксплуатацию



ВНИМАНИЕ

Короткое замыкание вследствие образования конденсата

- › Включать устройство только тогда, когда оно согрелось до комнатной температуры и просохло.



При использовании многоразовых изделий соблюдайте руководство производителя по обработке.

При использовании многоразовых компонентов все компоненты, которые находятся в непосредственном контакте с пациентом, например, аспирационные канюли, должны обрабатываться перед каждым применением. Соблюдайте указания по обработке в руководстве по эксплуатации, представленном производителем.

- › Проверьте герметичность шланговых соединений.
- › Проверьте целостность приемника.

8.1 Проверка электрической безопасности



В разных странах медицинские приборы и электрооборудование должны проходить периодические испытания в соответствующие сроки. Оператор должен быть проинформирован об этом.

- › Выполните проверку электрической безопасности в соответствии с национальным законодательством.
- › Запротоколируйте результаты.



К рабочим частям согласно IEC 60601-1 относятся аспирационные канюли (см. "5.3 Аспирационная канюля").

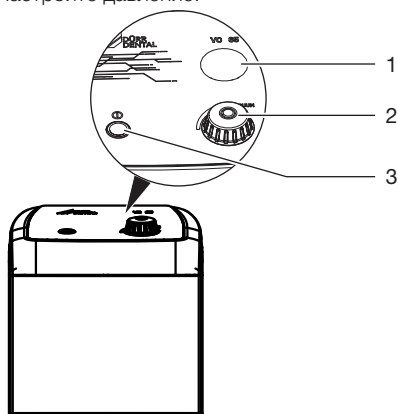
9 Эксплуатация

Условия:

- Аспирационные шланги и приемник не должны быть повреждены (отсутствие утечек)
- Поверхность (включая приемник) очищена и продезинфицирована
- Многоразовые компоненты обработаны
- Устройство расположено горизонтально

9.1 Настройка прибора

- › Включите устройство .
- › Настройте давление.



- 1 Измеритель давления
- 2 Регулятор давления
- 3 Выключатель

9.2 Аспирация



ВНИМАНИЕ

Повреждение насоса из-за попадания жидкости

Приемник может переполниться во время аспирации.

- › Своевременно производите замену приемника.

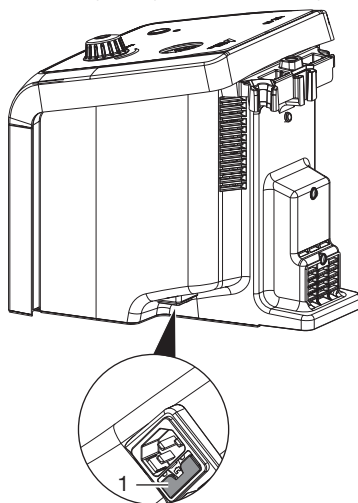
- › Замените приемник при достижении максимального уровня заполнения.

9.3 Замена предохранителя



Перед проведением работ на устройстве или при возникновении опасной ситуации обесточьте устройство.

- › Извлеките предохранительный стержень.



- 1 Предохранительный стержень

- › Извлеките предохранитель.

10 Дезинфекция и очистка



Перед проведением работ на устройстве или при возникновении опасной ситуации обесточьте устройство.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Инфицирование вследствие загрязнения устройства

- › Перед началом работы с устройством почистите и продезинфицируйте систему аспирации.
- › Во время работы используйте средства индивидуальной защиты (напр. , водонепроницаемые защитные перчатки, защитные очки и маску).

- › Сильные загрязнения удаляйте влажной и мягкой безворсовой салфеткой, смоченной в холодной водопроводной воде.
- › Протрите поверхность с помощью дезинфицирующей салфетки. В качестве альтернативы можно нанести дезинфицирующее средство на мягкую безворсовую салфетку.



Блок ассистента подлежит термической дезинфекции и стерилизации (макс. при 134°) и может обрабатываться, как описано в главе "11 Обработка".

10.1 Подготовка на месте использования



Используйте перчатки.



Используйте защитные очки.



Используйте маску.



Используйте защитную одежду.

10.2 Поверхность устройства и блок ассистента

При заражении или загрязнении поверхность устройства необходимо очищать и дезинфицировать.

Dürr Dental рекомендует использовать дезинфицирующие средства FD 322, FD 333, FD 350 и FD 366 sensitiv.



ВНИМАНИЕ

Жидкость может повредить устройство

- › Не распылять на устройство очищающие и дезинфицирующие средства.
- › Исключить попадание жидкости внутрь устройства.



11 Обработка

11.1 Оценка риска и классификация

Оценка риска и классификация используемых в стоматологии медицинских изделий должна выполняться пользователем до их обработки. При этом следует учитывать требования национальных директив, стандартов и предписаний, таких как «Рекомендации комиссии по больничной гигиене и профилактике инфекций».

Принадлежности к медицинскому изделию также подлежат обязательной обработке. Рекомендуемый класс при использовании изделия по назначению: **полукритический В**

Полукритическое медицинское изделие: медицинское изделие, контактирующее со слизистой или болезненно измененной кожей.

За правильное определение класса медицинского продукта, назначение этапов обработки и проведение обработки отвечает оператор.

11.2 Процесс подготовки в соответствии со стандартом ISO 17664

После каждого использования выполняйте процесс обработки в соответствии с указаниями стандарта ISO 17664.



Важная информация!

Указания по обработке согласно стандарту ISO 17664 независимо проверены Dürr Dental для подготовки устройства и его компонентов к повторному использованию.

Персонал, занимающийся обработкой, отвечает за то, чтобы проведенная обработка с использованием соответствующего оснащения, материала и персонала давала желаемый результат. Для этого требуются квалификационные испытания и постоянный контроль процесса обработки. Каждое отклонение техника от приведенных выше указаний подлежит ответственности техника в отношении действенности проведенных мер и их возможных негативных последствий.

Частая повторная обработка лишь незначительно влияет на компоненты устройства. Окончание срока эксплуатации изделия определяется, в частности, степенью износа и наличием повреждений, причиненных в процессе эксплуатации.

Ответственность за использование загрязненных, зараженных и поврежденных компонентов полностью возлагается на техника и пользователя.

Квалификационные испытания процедуры обработки проводились следующим образом:

- **Предварительная очистка**
 - FD 350 Дезинфицирующие салфетки (Dürr Dental)
- **Ручная очистка**
 - ID 215 Энзиматическое очищающее средство для инструментов (Dürr Dental)
 - Чистящая щетка
- **Ручная дезинфекция**
 - ID 213 Дезинфекция инструментов (Dürr Dental)
- **Машинная очистка и дезинфекция**

проводилась в соответствии со стандартом EN ISO 15883 с проверенной эффективностью.

 - Средство очистки: Neodisher MediClean Forte
 - Устройство для очистки и дезинфекции: PG 8535 (Miele)
 - Программа: «Очистка без нейтрализации» и ТЕРМИЧЕСКАЯ ДЕЗИНФЕКЦИЯ
- **Стерилизация паром**

проводилась в соответствии со стандартом EN ISO 17665 методом фракционированного вакуума.

 - Предварительный вакуум: 3 х
 - Температура стерилизации: 134 °C
 - Время стерилизации: 4 минуты
 - Время сушки: мин. 20 минут
- **Чистящая щетка**

Чистящая щетка с нейлоновой щетиной, двусторонняя

 - Количество головок щетки: 2
 - Материал щетины: нейлон
 - Длина головок щетки: 25 и 35 мм
 - Длина щетины: 5 и 10 мм

Пример: чистящая щетка Interlock, двусторонняя, зеленая REF 09098

Общая информация

- » Учитывайте требования национальных директив, стандартов и предписаний по очистке, дезинфекции и стерилизации медицинских изделий, а также специальные предписания, действующие в стоматологической практике или клинике.

- » При выборе чистящих и дезинфицирующих средств следует ориентироваться на указания, содержащиеся в разделах "11.4 Ручная очистка, промежуточная промывка, дезинфекция, окончательная промывка, сушка" и "11.5 Машинная очистка, промежуточная промывка, дезинфекция, окончательная промывка, сушка".
- » Соблюдайте указанные производителем чистящего и дезинфицирующего средства значения концентрации, температуры и времени воздействия, а также предписания по последующей промывке.
- » Используйте только чистящие средства, не оказывающие фиксирующего действия, не содержащие альдегидов и совместимые с материалом изделия.
- » Используйте только дезинфицирующие средства, не содержащие альдегидов и совместимые с материалом изделия.
- » Не используйте ополаскиватель (опасность отложения токсичных остатков на компонентах).
- » Используйте только свежеприготовленные растворы.
- » Используйте только дистиллированную или деионизированную воду с минимальным количеством микроорганизмов (минимальное качество питьевой воды) и свободную от факультативных патогенных микроорганизмов (например, легионелл).
- » Используйте чистый сухой сжатый воздух, не содержащий частиц масла и пыли.
- » Не превышайте температуру 138 °C.
- » Регулярно выполняйте техническое обслуживание и проверку всех используемых устройств (таких как ультразвуковая ванна, прибор для очистки и дезинфекции, упаковочная машинка, паровой стерилизатор).

11.3 Подготовка на месте использования



Используйте перчатки.



Используйте защитные очки.



Используйте маску.



Используйте защитную одежду.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск инфицирования при контакте с загрязненными изделиями

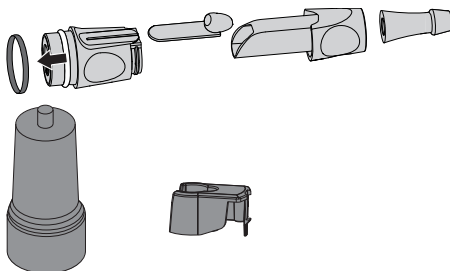
Опасность перекрестной контаминации

- Перед первым применением и после каждого применения необходимо сразу же надлежащим образом обрабатывать изделие.

- Сразу после использования прогоните через систему аспирации минимум 200 мл холодной воды.



- Извлеките аспирационные наконечники друг из друга и удалите кольца круглого сечения.



- Полностью протрите двумя чистящими салфетками наружные поверхности всех компонентов, чтобы удалить грубые органические и неорганические загрязнения:
 - 1 чистящая салфетка для мелких компонентов, например деталей аспирационных наконечников и
 - 2 чистящие салфетки для более крупных компонентов, например плевательницы.
- Соблюдайте время воздействия средства очистки.
- При перемещении от места лечения к месту обработки обеспечьте защиту от переноса инфекции.

11.4 Ручная очистка, промежуточная промывка, дезинфекция, окончательная промывка, сушка

Для ручной дезинфекции требуется дезинфицирующее или комбинированное чистящее и дезинфицирующее средство со следующими свойствами.

- Демонстрирующее проверенную эффективность, при необходимости — имеющее вирулицидное действие (DVV/RKI, VAW или европейских стандартов)

Дополнительную информацию см. в разделе "Общая информация".

Очистка

- Поместите компоненты в ванну для очистки и дезинфекции (без фиксирующего действия/без альдегидов, см. "Общая информация") так, чтобы все детали были скрыты.
- Соблюдайте время воздействия чистящих и дезинфицирующих средств (см. "Общая информация")
- При наличии остатков загрязнений полностью очистите все наружные и внутренние поверхности чистой щеткой в рабочем режиме.

Промежуточная промывка

После истечения указанного времени воздействия:

- Промойте все компоненты под проточной водой в течение минимум 1 минуты (температура < 35 °C).

Дезинфекция

- Положите компоненты в ванну для дезинфекции так, чтобы все детали были скрыты.
- Соблюдайте время воздействия дезинфицирующего средства.

Окончательная промывка

После истечения указанного времени воздействия:

- Промойте все компоненты под проточной водой в течение минимум 1 минуты (температура < 35 °C).

Сушка

- При необходимости дополнительно просушите их в чистом помещении чистой безворсовой салфеткой.

- › Расположив на чистой поверхности, высушите компоненты струей сжатого воздуха.

11.5 Машинная очистка, промежуточная промывка, дезинфекция, окончательная промывка, сушка

Выбор прибора для очистки и дезинфекции

Для машинной очистки и дезинфекции требуется специальный прибор со следующими свойствами и утвержденными процессами:

- соответствие стандарту ISO 15883 с проверенной эффективностью
- проверенная программа для термической дезинфекции (значение $A_0 \geq 3000$ или не менее 5 минут при 93 °C).
- Программа подходит для компонентов и имеет достаточное количество циклов промывки.
Дополнительная информация "Общая информация".

Автоматический выбор чистящих и дезинфицирующих средств

Требуется наличие следующих свойств:

- совместимость с материалом изделия
- соответствие предписаниям производителя прибора для очистки и дезинфекции

Дополнительную информацию см. в разделе "Общая информация".

Автоматическая очистка и дезинфекция



При размещении деталей в прибор для очистки и дезинфекции следите за тем, чтобы не осталось плохо промываемых участков.

- › Поместите компоненты в контейнеры для мелких деталей.
- › Наденьте плевательницы на базирующие элементы в устройстве для очистки и дезинфекции.

11.6 Контроль и проверка исправности

- › После окончания процесса очистки и дезинфекции проверьте компоненты на отсутствие остаточного загрязнения и остаточной влажности. При необходимости повторите цикл очистки и дезинфекции.

- › При необходимости замените поврежденные компоненты.
- › После сушки и проверки по возможности немедленно упакуйте компоненты.

11.7 Паровая стерилизация

Упаковывание

Для упаковывания компонентов используйте только системы защиты стерильности из бумажной пленки, которые, согласно информации об изделии, пригодны для стерилизации паром. Это означает:

- термостойкость до 138 °C
- соответствие стандартам EN ISO 11607-1/2
- используемые компоненты соответствуют серии стандартов EN 868

Система защиты стерильности должна быть достаточного размера. В заполненной системе защиты стерильности не должно быть механических напряжений.

Паровая стерилизация



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность для здоровья при ненадлежащей стерилизации

Ненадлежащие действия могут отрицательно сказаться на эффективности стерилизации. Использование недостаточно стерилизованных инструментов может представлять опасность для здоровья пациента.

- › Допускается только паровая стерилизация.
- › Соблюдайте все предписанные параметры процесса.
- › Соблюдайте указания производителя по применению парового стерилизатора.
- › Не применяйте другие способы.

**ВНИМАНИЕ****Материальный ущерб вследствие ненадлежащей стерилизации**

Ненадлежащие действия во время стерилизации могут привести к повреждению изделия.

- › Соблюдайте указания производителя по применению парового стерилизатора.
- › Соблюдайте все предписанные параметры процесса.

Требования к паровому стерилизатору:

- Соответствует EN 13060 и EN 285 или ANSI AAMI ST79
- Наличие подходящих программ для указанных изделий (например, для полых элементов: фракционированный вакуумный метод с тройным фракционированием)
- Достаточное высушивание изделия
- Утвержденные процессы в соответствии со стандартом ISO 17665 (действующие квалификационные показатели IQ/OQ и специфическая для изделия оценка эффективности PQ)

Выполните следующие действия:

- › Выполните стерилизацию стерильного материала (не менее 20 минут при 121 °C, не менее 4 минут при 270 °C или не менее 5 минут при 134 °C).



При этом не превышайте температуру 138 °C.

Маркировка

- › Маркируйте упакованное обработанное изделие таким образом, чтобы было обеспечено безопасное применение.

11.8 Разрешение на использование стерильного материала

Обработка медицинского изделия завершается выдачей запротоколированного разрешения на хранение или повторное использование.

- › Запротоколируйте разрешение на использование медицинского изделия после обработки.

11.9 Хранение стерильного материала

- › Соблюдайте следующие условия хранения:
 - Обеспечьте защиту от инфицирования во время хранения
 - Храните в защищенном от пыли месте, например в закрытом шкафу
 - Храните в защищенном от влаги месте
 - Обеспечьте защиту от сильных колебаний температуры
 - Обеспечьте защиту от повреждений

Нарушение целостности упаковки стерильного медицинского изделия может произойти в связи с каким-нибудь событием или с течением времени.

С точки зрения асептической подготовки при определении условий хранения следует учитывать возможное загрязнение системы обеспечения стерильности извне.

12 Техническое обслуживание



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Инфицирование вследствие загрязнения устройства

- › Перед началом работы с устройством почистите и продезинфицируйте систему аспирации.
- › Во время работы используйте средства индивидуальной защиты (напр. , водонепроницаемые защитные перчатки, защитные очки и маску).



Техническое обслуживание разрешается осуществлять исключительно специалистам с соответствующим образованием или персоналу, обученному компанией Dürer Dental.



Перед проведением работ на устройстве или при возникновении опасной ситуации обезопасьте устройство.

Интервал прове- Проверочные работы рок

ежедневно

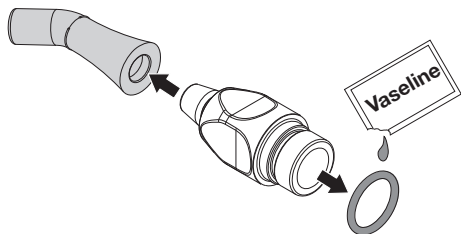
- › Визуальный контроль устройства, включая шланги и приемник. Проверьте шланги, наконечник и приемник на предмет повреждений.



12.1 Смазка колец круглого сечения

Аспирационные наконечники легче обслуживаются, если кольца круглого сечения смазать вазелином.

- › Регулярно снимайте аспирационные наконечники и смазывайте кольца круглого сечения.



? Поиск неисправностей

RU

13 Рекомендации для пользователей и техников



Ремонтные работы, выходящие за рамки обычного технического обслуживания, должны проводиться исключительно квалифицированными специалистами или нашей сервисной службой.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Инфицирование вследствие загрязнения устройства

- › Перед началом работы с устройством почистите и продезинфицируйте систему аспирации.
- › Во время работы используйте средства индивидуальной защиты (напр. , водонепроницаемые защитные перчатки, защитные очки и маску).

Ошибка	Возможная причина	Устранение
Устройство не включается	Отсутствует напряжение в сети	› Проверьте кабель питания и штепсельные соединения, при необходимости замените. › Проверьте предохранитель для защиты устройства, при необходимости замените.
	Шланговые соединения негерметичны	› Проверьте крепление и герметичность шланговых соединений.
Устройство не всасывает	Крышка приемника негерметично закрыта	› Проверьте герметичность крышки приемника. › Проверьте прочность крепления крышки приемника.

14 Протокол сдачи-приемки

Этот протокол подтверждает квалифицированную передачу и инструктаж по использованию медицинского продукта. Инструктаж и передача должны проводиться квалифицированным консультантом по медицинским изделиям, который обучит вас надлежащему обращению с медицинским продуктом.

Наименование изделия	Номер для заказа (REF)	Серийный номер (SN)

- ☐ Визуальный контроль упаковки на наличие возможных повреждений
- ☐ Распаковка медицинского изделия и проверка на наличие повреждений
- ☐ Подтверждение комплектности поставки
- ☐ Инструктаж по надлежащему использованию медицинского изделия в соответствии с Руководством по эксплуатации

Примечания:

Фамилия лица, прошедшего инструктаж:

Подпись:

Фамилия и адрес консультанта по медицинской продукции:

Дата передачи:

Подпись консультанта по медицинской продукции:

--	--



Hersteller / Manufacturer:

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

