



WOSON Medical System

Технические публикации

ASS0301
REV-C



Подкатной блок врача стоматологической
установки WOD730

Руководство пользователя

Эксплуатационная документация

Авторское право © 2020 by Ningbo Jiangbei Woson Medical Instrument Co., Ltd.

(Нингбо Дижангбей Восон Медикал Инструмент Ко., Лтд.)

Регуляторное требование

Данный продукт соответствует регуляторным требованиям Европейской Директивы 93/42/ЕЕС относительно медицинских изделий.

История пересмотров

| Пересмотр | Дата пересмотра | REASON FOR CHANGE |
|--------------|-----------------|----------------------|
| Пересмотр-А | 2014.08.01 | Первый выпуск |
| Пересмотр -В | 2015.03.15 | Обновленная редакция |
| Пересмотр -С | 2016.12.31 | Обновленная редакция |
| Пересмотр -D | 2020.02.29 | Обновленная редакция |

Убедитесь, что вы пользуетесь последним пересмотром документа. Информация, относящаяся к этому документу, имеется у производителя. Если вам нужно знать последний пересмотр, обратитесь к вашему дистрибьютору, торговому представителю или в наш отдел обслуживания.



Ningbo Jiangbei Woson Medical Instrument Co., Ltd (Нинбо Дижангбей Восон Медикал Инструмент Ко., Лтд.)

Адрес: № 25, проезд 300 Джиншан Роуд, район
Джиангбей, Нинбо 315032, Китай

Тел: 86-574-83022668

Факс: 86-574-87639376

Website: www.woson.com.cn

E-mail: overseas@woson.com.cn

Регуляторные требования

Соответствие стандартам

Содержание данного руководства относится к стоматологической установке.

| | |
|---------------|-----------------|
| 93/42/EEC | EN ISO 10993-1 |
| EN ISO 7494-1 | EN ISO 10993-5 |
| EN ISO 7494-2 | EN ISO 10993-10 |
| EN 1640 | EN 60601-1 |
| EN 1639 | EN 60601-1-1 |
| ISO 9687 | EN 60601-1-2 |
| ISO 6875 | EN 60601-1-4 |
| ISO 9680 | EN 60601-1-6 |
| ISO 10637 | EN 980 |
| ISO 9168 | EN 1041 |
| DIN 13940-1 | EN ISO 14971 |
| EN ISO 17664 | |

Европейский уполномоченный представитель

Caretechion GmbH

Нидеррайнштрассе, 71, 40474, Дюссельдорф, Германия

+49 2113003 6618

+49 2113003 6619

Mr. Jian Wang

DE/0000048026

info@caretechion.de

Данный продукт соответствует следующим регуляторным требованиям:

- Директива Совета 93/42/ЕЕС относительно медицинских изделий:
Этикетка CE, помещенная на продукте, удостоверяет соответствие Директиве.
Расположение маркировки CE показано в данном руководстве.

Сертификации

Производитель прошел сертификацию по EN ISO 9001 и EN ISO 13485.

Оригинальная документация

Оригинал документа был написан на английском языке.

Декларация соответствия

- Директива Совета 93/42/ЕЕС относительно медицинских изделий:

Этикетка CE, помещенная на продукте, удостоверяет соответствие Директиве.

Расположение маркировки CE показано в данном руководстве. В данном руководстве имеется сертификация CE и Декларация о соответствии. Пожалуйста, смотрите приложения.

Содержание

| | |
|---|----|
| Регуляторные требования | 2 |
| История пересмотров | 2 |
| Регуляторные требования | 3 |
| Глава 1 Введение | 5 |
| 1.1 Внимание | 5 |
| 1.2 Применение | 5 |
| 1.3 Противопоказания | 5 |
| Глава 2 Меры безопасности | 6 |
| 2.1 Значение символов | 6 |
| 2.2 Общие рекомендации по безопасности | 7 |
| 2.3 Защитные приспособления | 7 |
| Глава 3 Описание и спецификация | 8 |
| 3.1 Внешний вид | 8 |
| 3.2 Спецификация | 8 |
| Глава 4 Управление и настройка | 9 |
| 4.2 Регулировка давления воздуха | 9 |
| 4.4 Наконечники | 10 |
| 4.5 Регулировка давления воздуха/воды | 11 |
| 4.6 3-х функциональный шприц | 11 |
| Глава 5 Дезинфекция | 12 |
| 5.1 Наконечник | 12 |
| 5.2 Другие металлические инструменты | 12 |
| Глава 6 Уход | 13 |
| 6.1 Ежедневное обслуживание | 13 |
| 6.2 Общие неисправности и способы их устранения | 13 |
| Глава 7 Основная информация | 14 |
| 7.1 Базовая информация | 14 |
| 7.2 Информация по безопасности | 14 |
| Глава 8 Транспортировка и хранение | 15 |
| Глава 9 Постпродажное обслуживание | 15 |

Глава 1. Введение

1.1. Внимание

Данное руководство по эксплуатации содержит необходимую информацию для эксплуатации стоматологической установки, включая оптимальное использование, инструкции по безопасной и надежной эксплуатации установки и информацию относительно требований к регулярному и правильному обслуживанию. Изучите все инструкции в этом руководстве, прежде чем использовать продукт.

Постоянно храните данное руководство вместе с установкой. Периодически пересматривайте рабочие процедуры для обеспечения соблюдения мер предосторожности по эксплуатации и безопасности.

1.2. Применение

Стоматологическая установка с подъемным креслом предназначена для правильного позиционирования пациента для выполнения стоматологических процедур. Стоматологическая установка подключается к источнику питания и служит базой для других стоматологических изделий, таких, как стоматологический наконечник, стоматологическая рабочая лампа, 3-х функциональный шприц, слюноотсос/пылесос, aspirator, и другие стоматологические устройства, и аксессуары.

Данная стоматологическая установка может использоваться в стоматологических клиниках, лабораториях, больницах и т.д., и ее следует применять врачам и профессионалам для диагностики, обследования и операций.

1.3. Противопоказания

Для данного оборудования нет каких-либо противопоказаний по использованию.

Глава 2 Меры безопасности

2.1 Значение символов

Описание значений символов на изделии

| | |
|---|--|
|  | “ВНИМАНИЕ” - Указывает, что пользователю необходимо обратиться к руководству по эксплуатации или к другим инструкциям, когда полная информация не может быть представлена на этикетке. |
|  | “ЗАЩИТНОЕ ЗАЗЕМЛЕНИЕ” - Указывает место подключения защитного заземления. |
|  | “ЗАЩИТНОЕ ЗАЗЕМЛЕНИЕ” – Указывает место подключения защитного заземления. |

Описание символов

| | | | |
|---|---------------------------------|---|--|
|  | Обозначение "СЕРИЙНЫЙ НОМЕР" |  | Обозначение "ПРОИЗВОДИТЕЛЬ" |
|  | Обозначение "НОМЕР ПО КАТАЛОГУ" |  | Обозначение "УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В ЕВРОПЕЙСКОМ СОЮЗЕ" |
|  | Обозначение "ДАТА ПРОИЗВОДСТВА" |  | Обозначение "ВНИМАНИЕ" |

Подсказки при эксплуатации

| | |
|------------------------|--|
| Примечание | Указывает, что предоставленная информация облегчает использование или полезна при эксплуатации изделия. |
| Предостережение | Указывает, что может существовать потенциальная угроза, которая при неправильных условиях эксплуатации может вызвать: <ul style="list-style-type: none">• Небольшие травмы• Повреждение имущества• Повреждение установки |
| Предупреждение | Указывает, что может существовать особая угроза, которая при неправильных условиях эксплуатации может вызвать: <ul style="list-style-type: none">• Существенные травмы персонала• Существенное повреждение имущества• Существенное повреждение установки |

ПРИМЕЧАНИЕ:
СЛЕДУЙТЕ ПРАВИЛАМ БЕЗОПАСНОСТИ, УКАЗАННЫМ В ДАННОМ РУКОВОДСТВЕ.

2.2 Общие рекомендации по безопасности.

Пользователь несет ответственность за правильную эксплуатацию и техническое обслуживание устройства в соответствии с инструкциями, приведенными в данном руководстве.

2.3 Защитные приспособления

| Наименование | Функция |
|--------------------|---------------------------------------|
| Резиновые перчатки | Применяйте во избежание инфицирования |
| Респиратор | Применяйте во избежание инфицирования |

Образец маркировки

 Стоматологическая установка 
Модель: WOD730
Потр. мощность: ~220В, 50Гц

Сер. №: DW2012E0001

2023-03 



Ningbo Jiangbei Woson Medical Instrument Co., Ltd
Адрес: No.25, Lane 300, Jinshan Road,
Jiangbei District, Ningbo 315032,
China, Китай

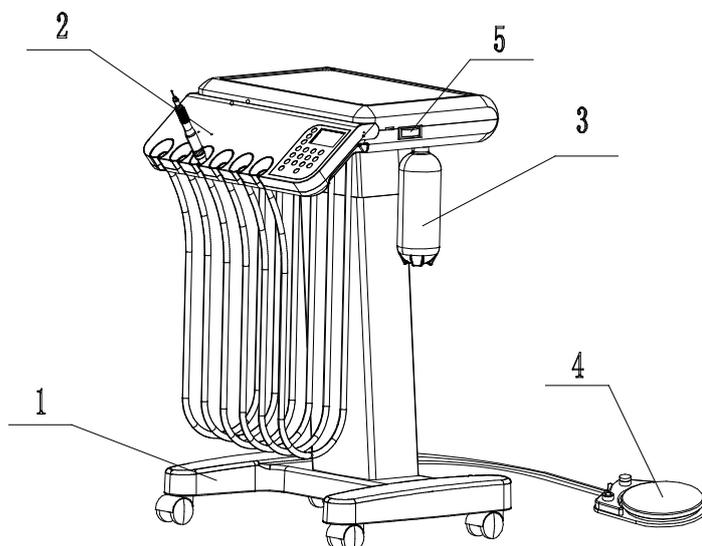


CARETECHION GMBH
NIEDERRHEINSTR. 71,40474
DUESSELDORF, GERMANY



Глава 3 Описание и Спецификация

3.1 Внешний вид



| | |
|---|---------------------|
| 1 | Основной корпус |
| 2 | Поднос инструментов |
| 3 | Бутылка для воды |
| 4 | Педаля управления |
| 5 | Манометр |

3.2 Спецификация

Электрические характеристики

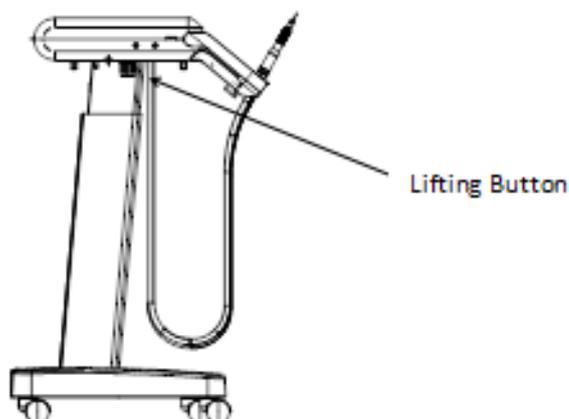
Класс электробезопасности: I класс
Класс электрической защиты: В класс
Питание: переменный ток 220 В ± 22 В, 50 Гц ± 1 Гц
Входная мощность: 1100 ВА
Напряжение мотора: 5 В постоянного тока

Условия окружающей среды

Рабочая температура: 5~40°C
Относительная влажность: ≤80%
Подача воздуха: Выход 550 кПа~800 кПа; Производительность не менее 50 л/мин.

Глава 4 Управление и настройка

Кнопка подъема расположена с левой стороны на подносе инструментов, регулирует высоту подъема блока, длина хода 150 мм.



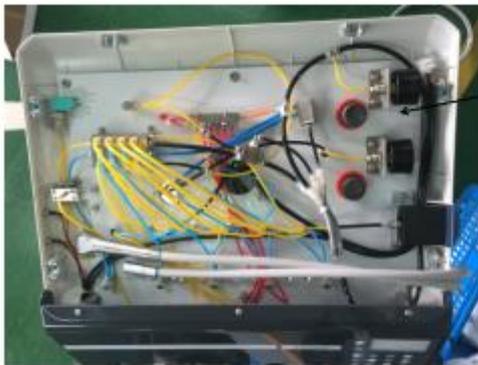
4.1 Регулировка давления воздуха

Регулятор давления расположен в распределительной коробке. Перед регулировкой убедитесь, что компрессор включен и поддерживает давление 551-689 кПа.

Примечание Уменьшая давление воздуха или воды на стоматологической установке, вы не увидите изменений на манометре, пока давление в стоматологической установке не упадет. Проверьте манометр через несколько секунд после запуска промывки трубки. Каждый раз при регулировке давления эту процедуру следует повторять.

4.2 Регулировка давления воздуха

| Шаг | Описание способа |
|-----|---|
| 1 | Откройте запорный клапан (против часовой стрелки). |
| 2 | Подключите стоматологическую установку к источнику питания и проверьте манометр в распределительной коробке. Давление воздуха должно быть 483-551 кПа. |
| 3 | Если вам нужно отрегулировать давление воздуха, поверните регулятор давления по часовой стрелке, чтобы увеличить давление; или против часовой стрелки, чтобы уменьшить. |
| 4 | Клапан сброса давления используется для бутылки с водой, и давление воздуха должно быть 200 кПа. |



Датчик давления

4.3 Бутылка для воды

Стоматологическая установка оснащена системой очистки воды. Вода, используемая для наконечников и столика инструментов, поступает из бутылки. По мере расходования в бутылку необходимо добавлять очищенную или дистиллированную воду.

Способ наполнения бутылки следующий:

- a. Откройте воздушный клапан.
- b. Снимите бутылку, открутив по часовой стрелке.
- c. После того, как бутылка наполнена, закрутите ее обратно и откройте воздушный клапан.

| | |
|--|--|
| | <p>Наконечник</p> |
| | <p>4-х контактная педаль управления</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Педаль 2. Переключатель воды 3. Выключатель продувки |

4.4 Наконечники

Совместите четыре отверстия на сердечнике соединителя с соответствующей трубкой на наконечнике.

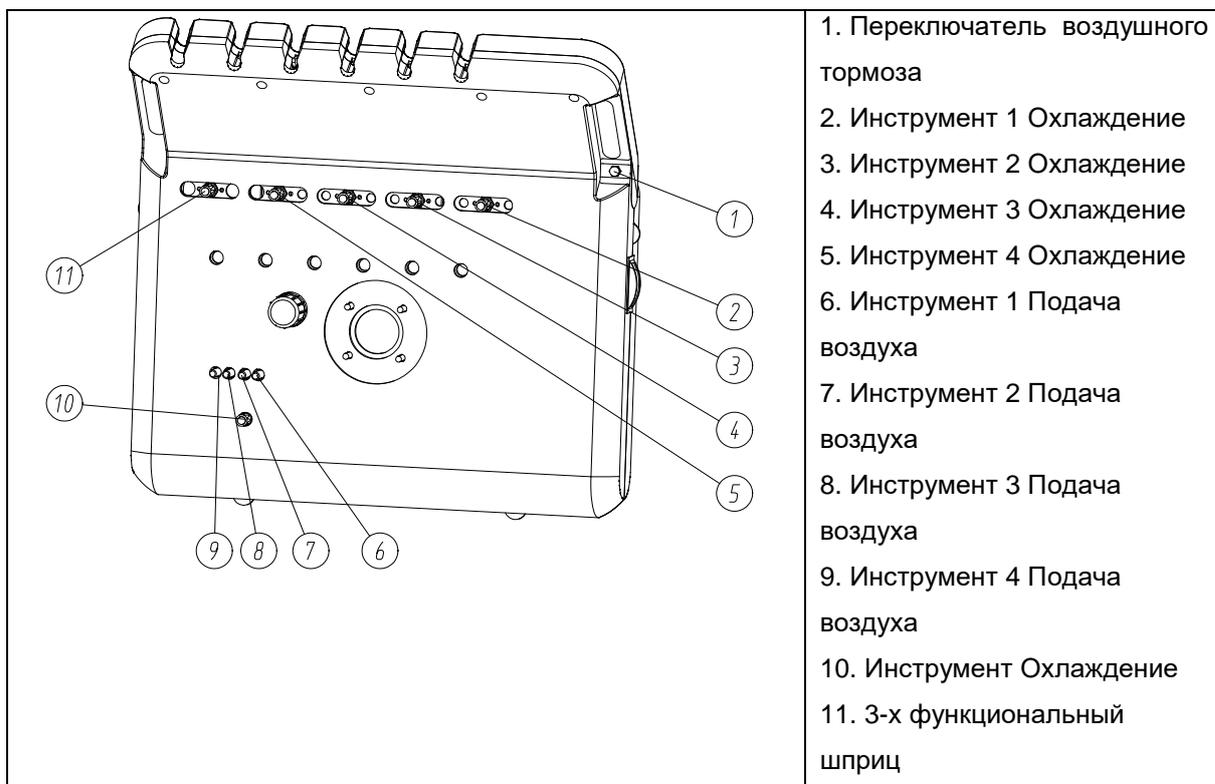
Аккуратно прикрутите наконечник, в меру плотно, чтобы не было утечки.

ВНИМАНИЕ Категорически запрещается запуск наконечника без нагрузки или при избыточном давлении.

Снимите наконечник и нажмите педаль управления, наконечник начнет вращаться. Стоматологическая установка оснащена 4 точечными наконечниками с функцией продувки воздухом и рециркуляцией воздуха. Если необходимо использовать только функцию продувки, пожалуйста, нажмите на выключатель продувки.

4.5 Регулировка давления воды/воздуха

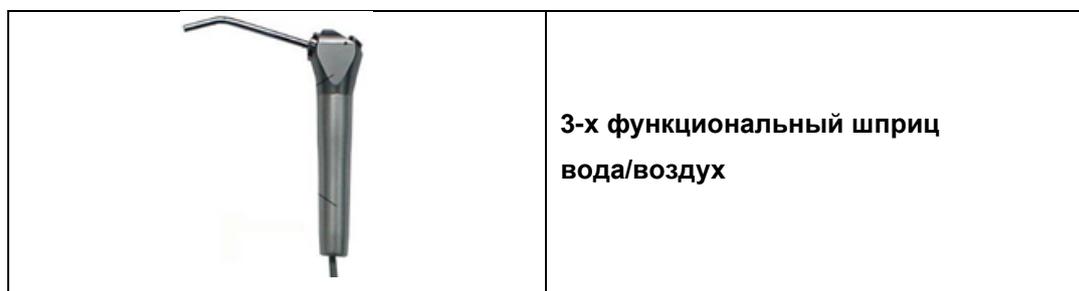
В нижней части подноса инструментов находятся клапаны регулировки давления подачи воздуха на инструменты; охлаждающей смеси и воздуха. Поверните регуляторы по часовой стрелке для уменьшения давления, против часовой стрелки - для увеличения.



4.6 3-х функциональный шприц вода/воздух

Нажмите на кнопку и вставьте наконечник, когда наконечник вставлен до конца, кнопка отщелкнется.

Нажмите  , для подачи воздуха; нажмите  , для подачи воды. Для подачи смеси нажмите кнопки одновременно.



Глава 5 Дезинфекция

Стоматологическую установку необходимо периодически очищать и дезинфицировать.

5.1 Наконечник

Обратитесь к Руководству пользователя для наконечника. Используйте паровой автоклав (установите: 121°C, 0,1 МПа, >30 мин) для стерилизации.

5.2 Другие металлические инструменты

Металлические части, такие как наконечник 3-х функционального шприца, трубка для промывания плевательницы, трубка для полоскания, должны подвергаться стерилизации каждый день, если они были использованы (см также стерилизация наконечников).

Глава 6 Уход

6.1 Ежедневное обслуживание

| Ежедневно | |
|------------------------------------|--|
| Очистка подноса инструментов | Пользователь |
| Ежегодно | |
| Смазка соединений маслом | Квалифицированный сервисный специалист |
| Проверка работоспособности | Квалифицированный сервисный специалист |
| При необходимости | |
| Замена фильтра | Пользователь |
| Очистка труб | Пользователь |
| Стерилизация наконечников и шприца | Пользователь |

6.2 Общие неисправности и способы их устранения

| №. | Неисправность | Возможная причина | Решение |
|----|--|--|---|
| 1. | Вода не поступает на наконечник | Отверстие засорилось Выключатель воды на педали управления выключен Клапан регулирования воды закрыт | Прочистите отверстие Включите подачу воды Откройте клапан воды |
| 2. | Наконечник не работает | Рабочее давление воздуха в наконечнике слишком низкое Повреждение подшипника наконечника Изношен или утерян бур Трубка наконечника засорилась Утечка воздуха из трубки наконечника | Отрегулируйте рабочее давление воздуха Замените подшипник Используйте новый бур Высвободите узел подшипника и очистите трубку наконечника Замените корпус наконечника |
| 3. | Утечка воды и 3-х функционального шприца | Изношена кольцевая уплотнительная прокладка | Замените уплотнительное кольцо и добавьте силиконовой смазки |
| 4. | Несбалансированный спрей из 3-х функционального шприца | Смешана подача воды и воздуха Подача воды слишком сильная или подача воздуха очень слабая | Поменяйте местами трубки для подачи воды и воздуха Отрегулируйте количество подачи воды и воздуха |

Глава 7 Основная информация

7.1 Базовая информация

- Перед заменой каких-либо электронных компонентов убедитесь, что питание выключено.
- Перед обслуживанием убедитесь, что питание выключено.
- Убедитесь, что грязь полностью удалена и действуйте в соответствии со стандартами по охране окружающей среды.
- Техническое обслуживание стоматологической установки должно выполняться уполномоченными профессиональными специалистами, в противном случае стоматологическая установка может быть повреждена, и на нее не будет распространяться гарантия.
- Перед эксплуатацией стоматологической установки внимательно изучите Руководство пользователя. Управление должны осуществлять хорошо обученные профессионалы (стоматологи) в строгом соответствии с данным Руководством.
- Срок службы стоматологической установки 5 лет.

7.2 Информация по безопасности

- Удостоверьтесь, что штепсель питания вставлен до конца, и не используйте подачу питания с напряжением, не соответствующим указанному.
- Используйте отдельную розетку с защитным заземлением и удостоверьтесь в хорошем подключении терминала.
- Не прикасайтесь ни к каким проводам или электрическим деталям установки мокрыми руками.
- Не повреждайте, не тяните, не изгибайте и не скручивайте провода линии питания. Не ставьте никакие тяжелые предметы на провода линии питания.
- Не помещайте никакие дополнительные предметы на стоматологическую установку.
- Если вы обнаружите какой-либо аномальный запах или шум, немедленно отключите подачу электроэнергии и свяжитесь с агентом или уполномоченным обслуживающим персоналом для дальнейшей помощи.
- Отключите подачу электроэнергии, если вы не намерены пользоваться установкой долгое время.
- Не вскрывайте корпус аппарата.

Предостережение Внимательно прочтите все предостережения и предупреждения для обеспечения правильной работы стоматологической установки.
Предупреждение Если вы будете игнорировать эту важную информацию, это может привести к возгоранию или к несчастным случаям, связанным с электричеством, которые могут повредить установку и нанести вред людям.

Глава 8 Транспортировка и хранение

- Избегайте ударов, сильной вибрации и влаги во время транспортировки. Требования к транспортировке соответствуют контракту на поставку.
- Условия транспортировки и хранения: хорошо упакованную стоматологическую установку можно хранить в помещении при относительной влажности $\leq 93\%$ при отсутствии коррозионного газа.

Глава 9 Постпродажное обслуживание

- Производитель гарантирует качество проданных продуктов.
- При хранении в упакованном виде в надлежащих условиях и с соблюдением правил, производитель будет нести ответственность за ремонт и замену деталей или установки в течение двух лет.
- Производитель и его дилеры несут ответственность за ремонт стоматологических установок после окончания срока гарантии по цене согласно прайсу.
- Пользователи будут нести ответственность за расходы по ремонту повреждений, вызванных разборкой установки без разрешения нашей компании.

Срок службы стоматологической установки 5 лет.