



# Руководство по эксплуатации турбинных наконечников

Пожалуйста, внимательно прочтите перед использованием  
ZMN-SM-917 V1.0-20240814

GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD

## Содержание

1 Введение в продукт.....	3
2 Инструкция по эксплуатации.....	5
3 Очистка, дезинфекция и стерилизация.....	7
4 Обслуживание.....	12
5 Устранение неисправностей .....	13
6 Условия хранения и транспортировки.....	13
7 Охрана окружающей среды.....	13
8 Послепродажное обслуживание.....	13
9 Символы.....	14
10 Авторизованный представитель в европейском сообществе.....	14
11 Заявление.....	14

## 1 Введение в продукт

### 1.1 Введение в продукт

Турбинный стоматологический наконечник использует сжатый воздух для приведения картриджа во вращение на высокой скорости, тем самым приводя в действие боры со специальными функциями для выполнения сверления, шлифовки и других процедур на зубах.

Основные особенности турбинных наконечников Woodpecker:

- a. Несколько размеров боров, разработанных для удовлетворения требований различных зон лечения.
- b. Новейший угол наклона головки наконечника обеспечивает лучший обзор и угол работы, улучшая эффективность лечения.
- c. Высокоточный картридж: низкое биение при вращении на высоких скоростях, низкий уровень шума, высокая эффективность резки.
- d. Новейшая конструкция наконечника облегчает очистку.
- e. Наконечник и цанговый зажим для бора можно стерилизовать при высокой температуре в автоклаве.

### 1.2 Модели

HL12-B2, HL12-M4, HL13-B2, HL13-M4, HP11-B2, HP11-K, HP11-KL, HP11-M4, HP11-N, HP11-NL, HP13-B2, HP13-M4, HP22-K, HP22-KL, HP22-M4, HP22-B2, HP22-N, HP22-NL, HP33-B2, HP33F-M4, HP33-K, HP33-KL, HP33-M4, HP33-N, HP33-NL, HP33Q-M4, HP33FQ-M4, HP45-K, HP45-KL, HP45-N, HP45-NL, HP45SG-KL, HP45SG-M4, HP45SG-N, HP45SG-NL, HPMini-K, HPMini-KL, HPMini-M4, HPMini-B2, HPMini-N, HPMini-NL, Ti11-NL, Ti22-NL, Ti33-K, Ti33-KL, Ti33-M4, Ti33-N, Ti33-NL, HL11-M4, HL11-B2

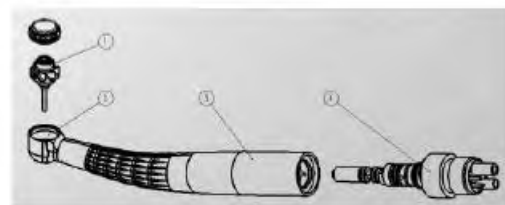


Рисунок 1

### 1.3 Комплектация

Комплектуемые изделия перечислены в упаковочном листе.

### 1.4 Структура и компоненты (см. рисунок 1)

1.4.1 Данное оборудование в основном состоит из картриджа, головки, корпуса наконечника и быстросъемного соединителя (опционально).

Примечание:

- ① Картридж ② Головка ③ Корпус наконечника ④ Быстросъемный соединитель (опционально)

Пояснение к таблице совместимости быстросъемного соединителя и блока управления	
Модель быстросъемного соединителя.	Совместим с блоком управления.
ZMN-N M4, ZMN-N B2	Ti33-N\HPMini-N\HP45SG-N\HP45-N\HP33-N\HP22-N\HP11-N\HP33F-M4
ZMN-NL M4, ZMN-NL B2	Ti33-NL\HPMini-NL\HP45SG-NL\HP45-NL\HP33-NL\HP22-NL\Ti22-NL\HP11-NL\Ti11-NL
ZMN-K M4, ZMN-K B2	Ti33-K\HPMini-K\HP45-K\HP33-K\HP22-K\HP11-K\HP33Q-M4\HP33FQ-M4
ZMN-KL M4, ZMN-KL B2	Ti33-KL\HPMini-KL\HP45SG-KL\HP45-KL\HP33-KL\HP22-KL\HP11-KL
ZMN-NL LED	Ti33-NL\HPMini-NL\HP45SG-NL\HP45-NL\HP33-NL\HP22-NL\Ti22-NL\HP11-NL\Ti11-NL
ZMN-KL LED	Ti33-KL\HPMini-KL\HP45SG-KL\HP45-KL\HP33-KL\HP22-KL\HP11-KL

## 1.5 Предназначение

Используется для зажима вращающихся инструментов, таких как боры, стоматологические сверла и файлы, а также для приведения их в движение с целью выполнения стоматологических процедур, включая резку, шлифование и сверление.

## 1.6 Предназначенный пользователь

Профессиональные стоматологи.

## 1.7 Предназначенный пациент

Пациенты, нуждающиеся в стоматологическом лечении по удалению кариозных тканей, подготовке полостей и коронок, удалению старых пломб, финишной обработке поверхности зуба и реставраций.

## 1.8 Противопоказания

1.8.1 Использование данного оборудования противопоказано пациентам с гемофилией.

1.8.2 Использование запрещено пациентам с кардиостимулятором.

1.8.3 Использование запрещено врачам с кардиостимулятором.

1.8.4 Пациентам с сердечно-сосудистыми заболеваниями, беременным женщинам и детям следует применять оборудование с осторожностью.

## 1.9 Меры предосторожности

1.9.1 Пользователи стоматологических наконечников должны пройти профессиональное обучение и быть ознакомлены с информацией об их эксплуатации.

1.9.2 Хвостовик бора не должен быть слишком коротким, чтобы избежать неравномерной нагрузки на картридж и ускоренного износа подшипников.

1.9.3 Не запускайте наконечник без установленного бора или тестового стержня — это может привести к вылету зажима и повреждению подшипников.

1.9.4 Не нажимайте на кнопку головки, пока наконечник полностью не остановится.

1.9.5 Перед началом работы необходимо провести проверку вне полости рта пациента. При наличии люфта, вибрации, шума или нагрева — немедленно прекратите использование и обратитесь к производителю или в авторизованный сервисный центр.

1.9.6 Поврежденный картридж наконечника может вызывать сильный шум, длительное использование может повлиять на слух — требуется своевременная замена.

1.9.7 Используйте стандартные боры с диаметром хвостовика 1,59–1,60 мм (тип 3 по стандарту ISO 1797-1). Максимальная длина — 25 мм (в соответствии с ISO 6360-1). Использование погнувшихся, треснувших, деформированных или несертифицированных боров может привести к поломке или вылету во время работы, травмам и повреждению наконечника.

1.9.8 Не устанавливайте и не извлекайте бор или наконечник, пока устройство полностью не остановится.

1.9.9 Давление и расход воздуха и воды должны соответствовать требованиям оборудования.

1.9.10 Используйте сухой и чистый сжатый воздух, чтобы обеспечить долгий срок службы наконечника. Регулярно обслуживайте компрессор и систему фильтрации воздуха/воды. Использование нефильтованной воды может привести к засору соединений и преждевременной поломке распылителя.

1.9.11 Наконечник не должен использоваться во взрывоопасной среде (например, при наличии анестетических газов).

## 1.10 Основные технические характеристики

(Следующий текст должен включать конкретные характеристики, если они идут далее в документе.)

Модель	Давление воздуха (кгс/см <sup>2</sup> )	Скорость (об/мин)
HPMini-NL, HPMini-N, HPMini-KL, HPMini-K, HPMini-M4, HPMini-B2	1.8-2.2	280,000~450,000
HL11-M4, HL11-B2, HP11-M4, HP11-B2, HP11- NL, HP11-N, HP11-KL, HP11-K, Ti11-NL	2.0-2.5	280,000~450,000
HP22-NL, HP22-N, HP22-K, HP22-KL HP22-M4, Ti22-NL, HP22-B2	2.2-2.7	280,000~450,000
HP33-M4, HP33-B2, HP33-NL, HP33-N, HP33-KL, HP33-K, HP33Q-M4, HP33FQ-M4, HP33F-M4	2.5-3.0	280,000~450,000
HL13-M4, HL13-B2, HP13-M4, HP13-B2, HP45-NL, HP45-N, HP45-KL, HP45-K	2.5-3.0	280,000~450,000
HP45SG-NL, HP45SG-N, HP45SG-KL, HP45SG- M4	2.5-3.0	280,000~450,000
Ti33-NL, Ti33-N, Ti33-KL, Ti33-K, Ti33-M4	2.5-4.2	280,000~450,000

Примечание:

1. «B2» означает двухканальный соединитель, «M4» — четырехканальный соединитель.
2. Расход воздуха каждой модели при рекомендованном рабочем давлении  $\leq 35$  л/мин.
3. Расход воды составляет более 50 мл/мин при давлении подачи воды 0,20 МПа (2,0 кгс/см<sup>2</sup>).

## 1.11 Рабочая среда

1.11.1 Температура окружающей среды: +5°C ~ +40°C

1.11.2 Относительная влажность: 30% ~ 75%

1.11.3 Атмосферное давление: 70 кПа ~ 106 кПа

## 2 Инструкция по эксплуатации

### 2.1 Информация, касающаяся бора

2.1.1 Не используйте некачественные боры.

2.1.2 Диаметр хвостовика бора должен быть 1,59–1,60 мм, соответствовать международному стандарту ISO, длина — 17–25 мм. Максимальный диаметр переднего конца бора —  $\Phi 2$  мм.

2.1.3 Не используйте согнутые, повреждённые или неисправные боры.

2.1.4 Держите бор в чистоте. Грязь накапливается в патроне, вызывая ослабление и аномальный износ патрона.

2.1.5 Не используйте короткие боры (мини-боры) на стандартном наконечнике, иначе бор может выпасть из-за недостаточной фиксации.

2.1.6 Не используйте длинные боры на мини-наконечнике, иначе из-за перегрузки головки могут повредиться подшипники.

2.1.7 Перед использованием убедитесь, что указанная скорость и характеристики бора соответствуют требованиям данного наконечника.

## 2.2 Установка и снятие бора (наконечник с кнопочным механизмом):

Нажмите на заднюю крышку, чтобы извлечь бор (см. Рисунок 2).



Рисунок 2

2.3 Вставьте бор до упора, иначе он может выпасть, что приведёт к неравномерной нагрузке на картридж и ускоренному износу подшипников.

### 2.4 Подключение наконечника к шлангу

#### 2.4.1 Подключение наконечника к шлангу (без соединителя):

Подсоедините воздухопровод, водопровод, воздушный обратный трубопровод и трубку распылителя наконечника к шлангу. Затем затяните, вращая по резьбе.

#### 2.4.2 Подключение наконечника к шлангу (с соединителем):

Подсоедините воздухопровод, водопровод, обратный воздухопровод, трубку распылителя и электрический штекер соединителя к шлангу.

#### 2.4.3 Установка и использование соединителей (-N, -NL, -K, -KL)

-N, -NL:

А) Снятие соединителя: Держите наконечник одной рукой, другую руку поставьте на соединитель и потяните назад, чтобы снять соединитель.

В) Установка соединителя: Плотно вставьте соединитель в наконечник и проверьте наконечник перед использованием во рту пациента.

С) Контроль распыления: Совместите две метки в одну линию для максимального потока воды. Поворачивайте регулировочную муфту вправо для постепенного уменьшения потока воды, поворачивая до крайнего правого положения — поток воды прекращается.

-K, -KL:

А) Снятие соединителя: Потяните вверх кольцо соединения и вытащите наконечник из соединителя шланга.

В) Установка соединителя: Вставьте наконечник прямо в соединитель шланга, затем попробуйте сдвинуть и потянуть наконечник, чтобы убедиться в надёжном соединении.



Поток воды достигает максимума, когда две точки выровнены по одной линии.

## 2.5 Предупреждения ⚠

2.5.1 Перед использованием данного оборудования внимательно прочитайте каждую статью настоящей инструкции.

2.5.2 Данное оборудование специально предназначено для профилактики и лечения зубов и не может использоваться для других целей.

- 2.5.3 Это высокоскоростной вращающийся наконечник, будьте осторожны при работе с ним.
- 2.5.4 Данное оборудование может использоваться только профессиональными стоматологами.
- 2.5.5 Запрещается удары и падения при эксплуатации.
- 2.5.6 Перед работой обязательно зафиксируйте бор и заднюю крышку.
- 2.5.7 При продолжительной работе устройство может перегреваться, что опасно для оператора и пациента. Не используйте его, пока оно не остынет.
- 2.5.8 В комплект устройства не входит смазка. Для избежания опасностей используйте смазку, соответствующую местным требованиям для применения.
- 2.5.9 Не касайтесь рукой тестового стержня или бора во время вращения наконечника, это может привести к травме.
- 2.5.10 Не разбирайте и не меняйте бор при вращении наконечника, это может серьезно повредить устройство.
- 2.5.11 Устанавливайте и снимайте бор или наконечник только после полной остановки вращения, не нажимайте на крышку головки во время вращения.
- 2.5.12 После каждого использования обязательно выполняйте очистку, смазку, стерилизацию и правильное хранение. Несоблюдение этих правил может привести к неисправности. См. раздел «4. Очистка, дезинфекция и стерилизация».
- 2.5.13 Не модифицируйте оборудование без разрешения производителя.
- 2.5.14 Не используйте устройство в огнеопасных смесях с воздухом, кислородом или закисью азота.
- 2.5.15 Не используйте окислительные растворы (сильные кислоты, сверхкислоты), растворы с содержанием хлора, легкий бензин, растворители и подобные вещества для мытья, замачивания или протирки изделия.
- 2.5.16 О любом серьезном инциденте, связанном с устройством, необходимо сообщить производителю и компетентным органам государства-члена, где находится пользователь и/или пациент.

### 3 Очистка, дезинфекция и стерилизация

Этапы	Повторная обработка турбинного наконечника
Предупреждения	<p>1. Перед использованием внимательно прочтите инструкцию по эксплуатации наконечника.</p> <p>2. Перед первым использованием обязательно очистите и простерилизуйте наконечники.</p> <p>3. Использование ультразвукового очистителя и сильных чистящих и дезинфицирующих жидкостей (щелочной pH &gt;9 или кислотный pH &lt;5) может сократить срок службы изделий. Производитель не несет ответственности в таких случаях.</p> <p>4. Изделия не должны подвергаться воздействию температуры выше 138°C.</p> <p>5. После повреждения устройства или достижения им предельного срока эксплуатации очистите и простерилизуйте наконечники перед утилизацией.</p>
Допустимые лимиты обработки	<p>Изделия рассчитаны на большое количество циклов стерилизации. Материалы, используемые при производстве, были выбраны соответствующим образом. Однако при каждой повторной подготовке к использованию термические и химические нагрузки приведут к старению изделий. Допустимое максимальное количество стерилизаций наконечника составляет 250 раз.</p>

<p>Первоначальная обработка</p>	<p>1. Принципы обработки Эффективную стерилизацию можно провести только после завершения эффективной очистки и дезинфекции. Пожалуйста, убедитесь, что в рамках вашей ответственности за стерильность продукции во время использования для очистки/дезинфекции и стерилизации используются только достаточно проверенное оборудование и процедуры, специфичные для продукта, и что проверенные параметры соблюдаются в каждом цикле. Пожалуйста, также соблюдайте требования законодательства вашей страны, а также правила гигиены больницы или клиники, особенно в отношении дополнительных требований по инактивации прионов.</p> <p>2.Послеоперационная обработка Послеоперационная обработка должна быть проведена немедленно, не позднее, чем через 30 минут после завершения работы. Этапы следующие: 1) Снимите наконечник с моторного наконечника и смойте грязь с поверхности наконечника чистой водой (или дистиллированной/деионизированной водой); 2) Высушите наконечник чистой мягкой тканью и поместите его в чистый лоток. Меры предосторожности: - Вода, используемая здесь, должна быть чистой, дистиллированной или деионизированной.</p>
<p>Транспортировка</p>	<p>Безопасное хранение и транспортировка в зону повторной обработки для предотвращения повреждений и загрязнения окружающей среды. Наконечники должны транспортироваться в поддоне, чтобы избежать падений и защитить медицинский персонал. Поддоны должны стерилизоваться после использования для предотвращения вторичного загрязнения.</p>
<p>Очистка</p>	<p>Подготовка перед очисткой Шаги: Инструменты: поддон, мягкая щетка, чистая и сухая мягкая ткань. 1. Снимите хвостовики/файлы и отсоедините наконечник от моторного наконечника, положите наконечник в лоток (см. статью 2: Инструкции по эксплуатации) 2.Используйте чистую мягкую щетку, чтобы аккуратно почистить головку и заднюю крышку наконечника, пока грязь на поверхности не исчезнет. Затем используйте мягкую ткань, чтобы высушить наконечник и принадлежности, и положите их в чистый лоток. Чистящим средством может быть чистая вода, дистиллированная вода или деионизированная вода. Чистку следует проводить не позднее, чем через 24 часа после операции. Очистку можно разделить на автоматизированную и ручную. Автоматизированная очистка предпочтительнее, если позволяют условия. <b>Автоматизированная очистка</b> Используйте моечно-дезинфицирующий аппарат, отвечающий требованиям серии ISO 15883. Осторожно поместите</p>

	<p>наконечник в корзину для дезинфекции. Крепление наконечника допускается только в том случае, если они свободно перемещаются в приспособлении. Наконечники не должны соприкасаться друг с другом. Используйте подходящий адаптер для ополаскивания и подключите внутренние водопроводные линии к ополаскивающему соединению моечно-дезинфицирующего устройства и запустите программу:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 4 мин предварительной мойки в холодной воде (&lt;40°C);</li> <li>• Опорожнение</li> <li>• 5 минут мойки мягким щелочным моющим средством при температуре 55°C ;</li> <li>• Опорожнение</li> <li>• 3 мин нейтрализации теплой водой (&gt;40°C);</li> <li>• Опорожнение</li> <li>• 5 минут промежуточного ополаскивания теплой водой (&gt;40°C);</li> <li>• Опорожнение</li> </ul> <p>Автоматизированные процессы очистки были проверены с использованием RUHOF 11 ENDOZIME AW PLUS WITH APA, Dilution Ratio 1: 270.</p> <p>Примечание: согласно стандарту ISO 17664, для этих изделий не требуется ручная обработка. Если необходимо использовать ручной метод обработки, его следует валидировать перед применением.</p> <p>Используемое моющее средство — 2% ENZOL. Внутренняя пригодность наконечника для эффективной очистки и дезинфекции с использованием вышеуказанных автоматических процедур очистки и дезинфекции была подтверждена сертифицированным учреждением.</p> <p>(Используемое моющее средство — RUHOF 11 ENDOZIME AW PLUS WITH APA, коэффициент разбавления 1:270). Вы можете использовать любое другое моющее средство аналогичного назначения, одобренное местными органами.</p>
Дезинфекция	<p>Автоматическая термическая дезинфекция в мойке-дезинфекторе проводится с учетом национальных требований в отношении значения A0 (см. ISO 15883). Для данного изделия была валидирована дезинфекционная программа с продолжительностью 5 минут при температуре 93 °C, обеспечивающая значение A0 = 3000.</p>
Сушка	<p>Сушка изделия осуществляется с помощью цикла сушки в мойке-дезинфекторе.</p> <p>Если ваша процедура очистки и дезинфекции не включает автоматическую сушку, необходимо провести сушку вручную после завершения очистки и дезинфекции.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Расстелите чистую белую бумагу (или белую ткань) на ровной поверхности, направьте наконечник на бумагу (ткань) и продуйте его фильтрованным сухим сжатым воздухом (максимальное давление — 3 бара). Когда на бумаге (ткани) перестанет появляться влага, сушка наконечника считается завершенной.</li> <li>2. Также допускается сушка в медицинском сушильном шкафу (или духовом шкафу).</li> </ol>

	<p>3. Рекомендуемая температура сушки: 80°C–120°C, продолжительность: 15–40 минут.</p> <p>Меры предосторожности:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Сушку необходимо проводить в чистом помещении.</li> <li>2. Используемое оборудование должно регулярно проверяться и обслуживаться.</li> </ol>
Инспекция и обслуживание	<p>В этой главе мы проверяем только внешний вид наконечника.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Осмотрите наконечник. Если после чистки/дезинфекции на наконечнике все еще видны пятна, весь процесс очистки/дезинфекции необходимо повторить.</li> <li>2. Проверьте наконечник. Если он явно поврежден, разбит, отсоединен, покрыт коррозией или погнут, его следует выбросить и не разрешено продолжать использовать.</li> <li>3. Проверьте наконечник. Если аксессуары повреждены, замените их перед использованием. И новые заменяемые принадлежности необходимо очистить, продезинфицировать и высушить перед использованием.</li> <li>4. Если срок службы (количество раз) наконечника достигнет указанного срока службы (количество раз), пожалуйста, вовремя замените его.</li> </ol>
Смазка	<p>Распылите смазочное масло на стоматологические наконечники после очистки и сушки:</p> <p>Сопло очищающей смазки совмещается с отверстием для впуска воздуха на конце углового наконечника для впрыскивания масла в течение 1-2 секунд.</p> <p>Пожалуйста, используйте смазочные материалы, официально одобренные FDA. Подробные инструкции по смазке приведены в главе "Техническое обслуживание" — пожалуйста, обратитесь к ней для получения более детальной информации.</p>
Упаковка	<p>Продезинфицированные и высушенные наконечники, а также их принадлежности, собираются и быстро упаковываются в медицинский стерилизационный пакет (или специальный держатель, стерильную коробку).</p> <p><b>Меры предосторожности</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Используемая упаковка соответствует стандарту ISO 11607;</li> <li>2) Выдерживает высокую температуру 137 °C и обладает достаточной паропроницаемостью;</li> <li>3) Упаковочную среду и соответствующие инструменты необходимо регулярно очищать, чтобы обеспечить чистоту и предотвратить попадание загрязняющих веществ;</li> <li>4) При упаковке следует избегать контакта с деталями из разных металлов.</li> </ol>
Стерилизация	<p>Для стерилизации используйте только следующие процедуры паровой стерилизации (процедура фракционного предварительного вакуумирования*), другие процедуры стерилизации запрещены:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Паровой стерилизатор соответствует стандарту EN13060 или сертифицирован согласно стандарту EN 285 на соответствие стандарту EN ISO 17665;</li> <li>2. <u>Параметры стерилизации:</u> 5 мин при 134°C, время сушки: 20 мин.</li> </ol>

	<p>3. Рекомендуется, чтобы загрузка автоклава не превышала десяти комплектов за один цикл, и изделия размещались в один слой, а не укладывались друг на друга.</p> <p>Эффективность паровой стерилизации данных изделий была подтверждена сертифицированной испытательной лабораторией.</p> <p>Пользователь должен вести учёт времени и даты стерилизации в соответствии с инструкциями, стандартами и нормативами своей страны (региона).</p>
Меры предосторожности	<p>1) Стерилизации подлежат только изделия, прошедшие эффективную очистку;</p> <p>2) Перед использованием стерилизатора для стерилизации прочтите руководство по эксплуатации, предоставленное производителем оборудования, и следуйте инструкциям.</p> <p>3) Не используйте стерилизацию горячим воздухом и радиационную стерилизацию, так как это может привести к повреждению продукта;</p> <p>4) Пожалуйста, используйте рекомендуемые процедуры стерилизации для стерилизации. Не рекомендуется стерилизовать другими методами стерилизации, такими как стерилизация оксидом этилена, формальдегидом и низкотемпературной плазмой. Производитель не несет ответственности за процедуры, которые не были рекомендованы. Если вы используете процедуры стерилизации, которые не были рекомендованы, пожалуйста, придерживайтесь соответствующих эффективных стандартов и проверьте пригодность и эффективность.</p> <p>* Процедура фракционного предварительного вакуумирования = стерилизация паром с повторным предварительным вакуумированием. Применяемая здесь процедура заключается в выполнении стерилизации паром посредством трех предварительных вакуумирований.</p>
Хранение	<p>Хранить стерилизованные инструменты следует в сухом, чистом и непыльном помещении при умеренных температурах, следуя этикетке и инструкции по применению.</p>
Информация о валидации и контроле повторной обработки	<p>Пользователь обязан обеспечить, чтобы процессы повторной обработки, включая используемые ресурсы, материалы и персонал, были способны достигать требуемых результатов. Современные стандарты и, зачастую, национальное законодательство требуют, чтобы эти процессы и задействованные ресурсы были валидированы и поддерживались в надлежащем состоянии.</p> <p>После стерилизации условия хранения, маркировка и срок годности должны соответствовать инструкциям, стандартам и нормам страны (региона), а также внутренним правилам больницы или клиники.</p>

## 4 Обслуживание

### 4.1 Смазка наконечника

Наконечник следует смазывать маслом после каждого использования, перед стерилизацией при высокой температуре или каждые 30 минут непрерывной работы.

Метод смазки маслом:

- Снимите наконечник.
- Совместите масляную насадку с воздушным входом наконечника.
- Плотно прижмите и впрыскивайте масло.
- Баллон с маслом должен находиться в вертикальном положении.

Внимание:

Для наконечников с быстросъёмным соединением используйте соответствующую масляную насадку.

Примечание:

Резьба на крышке и головке очень тонкая. Не вставляйте ключ резко, чтобы не повредить резьбу.

### 4.2 Замена уплотнительного кольца O-ring (для моделей -NL)

Если возникают трудности при сборке или разборке наконечника, утечка воды или воздуха на стыке, появление воды при воздушной продувке, необходимо заменить уплотнительное кольцо O-ring.

Порядок замены:

1. Поверните и ослабьте корпус наконечника, затем снимите его.
2. Снимите старое уплотнительное кольцо (O-ring) пальцами.
3. Установите новое уплотнительное кольцо O-ring на прежнее место.
4. Закрутите и затяните корпус наконечника обратно.

Внимание:

- Не тяните сильно при снятии кольца.
- Убедитесь, что уплотнительное кольцо O-ring установлено в правильное место, не перепутайте положение.

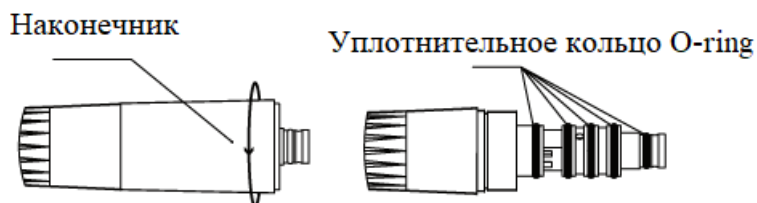


Рисунок 5

## 5 Устранение неисправностей

Неисправность	Возможные причины	Решения
Шум, значительно снижена скорость и режущая способность или наконечник не вращает бор	Поврежден подшипник	Замените подшипник
Нет воздуха из наконечника	Засорено отверстие для распыления	Очистите отверстие для распыления
Наконечник протекает	Износились уплотнительное кольцо (O-ring) или прокладка	Замените изношенные детали
Звук нормальный, но скорость низкая	Низкое давление воздуха	Отрегулируйте рабочее давление воздуха
Не удается зафиксировать бор или установить бор	Бор нестандартный или поврежден зажим	Замените бор если неисправность сохраняется требуется ремонт наконечника
Бор сильно люфтит и режущая способность слабая	Износилось уплотнительное кольцо головы или поврежден подшипник	Замените неисправные детали
Плохое распыление воды	Засорены выходы для воды и воздуха	Очистите с помощью иглы для чистки

## 6 Условия хранения и транспортировки

### 6.1 Условия хранения и транспортировки

6.1.1 Температура окружающей среды:  $-20^{\circ}\text{C}\sim+55^{\circ}\text{C}$

6.1.2 Относительная влажность: 10%~93%

6.1.3 Атмосферное давление: 70 кПа~106 кПа

6.2 Этот продукт следует размещать или хранить в сухом и чистом месте, вдали от кислот, щелочей и других вредных химикатов и газов.

## 7 Охрана окружающей среды

После повреждения устройства или достижения предельного ресурса использования, перед утилизацией необходимо очистить и простерилизовать турбинный стоматологический наконечник, чтобы предотвратить перекрёстное инфицирование.

При обращении с устройством следует соблюдать осторожность из-за наличия острых деталей, чтобы избежать травм.

## 8 Послепродажное обслуживание

Если оборудование не работает должным образом по причине качества, пожалуйста, свяжитесь с местным дистрибьютором или компанией Woodpecker.

О любом серьёзном инциденте, связанном с данным устройством, необходимо сообщить производителю, а также авторизованному дистрибьютору страны, в которой находится пользователь и/или пациент.

## 9 Символы

	Производитель		Следуйте инструкции по применению
	Дата изготовления		Осторожно
	Использовать только в помещении		Продукция соответствует директиве WEEE
	Тем. предельная температура для хранения: - 20°C ~ +55°C		Автоклавировается при указанной температуре
	Атмосферное давление при эксплуатации и хранении: 70 кПа—106 кПа		Предельная влажность при хранении: 10% ~93%
	Не запускайте наконечник, если бор или стандартный стержень не зафиксированы.		Не превышайте давление 0,25 МПа (2,5 кгс/см <sup>2</sup> ) во время работы.
	Не используйте дезинфицирующие средства, содержащие ацетон, хлор и т. п. Не погружайте наконечник в дезинфицирующий раствор.		Смажьте наконечник.
	Продукт с маркировкой CE		Мойка-дезинфектор для термической дезинфекции
	Избегайте попадания дождя		Хрупкие предметы, обращайтесь с ними осторожно
	Медицинское оборудование		

## 10 Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

**EC REP** MedNet EC-Rep GmbH  
Borkstrasse 10 · 48163 Muenster · Германия

## 11 Заявление

Мы оставляем за собой право вносить изменения в конструкцию оборудования, технологию, комплектующие, руководство по эксплуатации и содержимое оригинального упаковочного листа в любое время без предварительного уведомления. Все изображения приведены только для справки. Право окончательной интерпретации принадлежит GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.

Отсканируйте и перейдите на сайт для более детальной информации



 **Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.**  
Information Industrial Park, Guilin National High-Tech Zone, Guilin, Guangxi, 541004 P. R. Китай  
Sales Dept.: +86-773-5873196/2350599  
After-sales Service Dept.: 0773-5827898  
E-mail: woodpecker4@glwoodpecker.com  
Website: <http://www.glwoodpecker.com>

**EC REP** MedNet EC-Rep GmbH  
Borkstrasse 10 · 48163 Muenster · Германия  
ZMN-SM-825 V1.2-20240111





# Руководство по эксплуатации угловых наконечников

WJ-11L, WJ-11

GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD

## Содержание

1 Введение в продукт.....	3
2 Инструкция по эксплуатации.....	6
3 Очистка, дезинфекция и стерилизация.....	7
4 Обслуживание.....	11
5 Условия хранения и транспортировки.....	12
6 Охрана окружающей среды.....	12
7 Послепродажное обслуживание.....	12
8 Символы.....	13
9 Заявление.....	13

## 1 Введение в продукт

### 1.1 Обзор

Угловой наконечник используется для зажима вращающихся инструментов, таких как боры, стоматологические сверла и стоматологические файлы, и для приведения их в движение для выполнения стоматологических операций, таких как резка, шлифовка и сверление.

Особенности:

- a) Низкий уровень шума.
- b) Регулируемая точная скорость; стабильная и высокая сила резания.
- c) Длительный срок службы.
- d) Подходит для электромотора со стандартным разъемом E-образной формы.

### 1.2 Технические характеристики

Модель	WJ-11L	WJ-11
Тип фиксации	С помощью кнопки	
Передаточное отношение	1:1	
Тип разъема	Стандартный интерфейс E-образной формы (ISO 3964-2016)	
Тип вращающегося оборудования	ISO 1797-1-2011, тип 1, хвостовик $\varnothing 2.35$ мм	
Максимальная длина вращающегося инструмента	22,5 мм	
Максимальный рабочий диаметр ротора	4 мм	
Тип и размер хвостовика	ISO 1797-1-2011, тип 1 $\varnothing 2.35$ мм	
Минимальная подходящая длина стержня	12,5 мм	
Диапазон настройки давления распыляемой воды	0,5-2 (рекомендуется 2) бар	
Диапазон настройки давления распыляемого воздуха	1,5-3 (рекомендуется 2) бар	
Расход воды для распыления при давлении воды 2 бара	$> 50$ мл/мин	
Расход распыляемого газа при давлении газа 2 бара	$> 1,5$ Нл/мин	
Метод освещения	Волоконно-оптический	-
Рекомендуемый источник света	Светодиодная лампа (уровень освещенности: 20000-65000лк)	-

Примечание : WJ-11L с оптоволоконном может излучать свет, WJ-11 не может излучать свет, в остальном нет никакой разницы между ними в использовании и обслуживании.

### 1.3 Целевое использование

Угловой наконечник используется для зажима вращающихся инструментов, таких как боры, стоматологические сверла и стоматологические файлы, а также для приведения их в движение при выполнении стоматологических операций, таких как резка, шлифование и сверление.

1.3.1 Предполагаемый пользователь: Профессиональные стоматологи.

1.3.2 Предполагаемый пациент : Пациенты, которым требуется стоматологическое лечение, направленное на удаление кариозных тканей, препарирование полостей и коронок, а также удаление пломб и полировочную обработку зубов и реставраций.

### 1.4 Структура и состав

Угловые наконечники в основном состоят из углового наконечника, приводной системы, рукоятки и т. д. Эти компоненты не подлежат разборке на месте.

### 1.5 Конфигурация

Более подробную информацию о комплектации смотрите в упаковочном листе.

### 1.6 Условия эксплуатации

1.6.1 Температура окружающей среды:  $+5^{\circ}\text{C}\sim+40^{\circ}\text{C}$

1.6.2 Относительная влажность: 30%~75%

1.6.3 Атмосферное давление: 70кПа~106кПа

1.6.4 Температура охлаждающей воды:  $\leq+25^{\circ}\text{C}$

### 1.7 Классификация безопасности устройства

1.7.1 тип защиты от поражения электрическим током: оборудование II класса (при подключении к стоматологическому электромотору).

1.7.2 Степень защиты от поражения электрическим током: рабочая часть типа В (при подключении к стоматологическому электромотору).

1.7.3 Классификация по режиму работы: устройство прерывистого действия (при подключении к стоматологическому электромотору).

1.7.4 Степень безопасности применения в присутствии легковоспламеняющейся анестезирующей смеси с воздухом, кислородом или закисью азота: Оборудование нельзя использовать в присутствии легковоспламеняющейся анестезирующей смеси с воздухом, кислородом или закисью азота.

1.7.5 Оборудование не может использоваться в условиях ядерного магнитного резонанса.

### 1.8 Предупреждения

1.8.1 Пожалуйста, проверьте работу вне полости рта перед лечением. Обратите особое внимание на наличие вибрации, шума или нагрева. Если возникнут какие-либо неожиданные проблемы, пожалуйста, прекратите работу.

1.8.2 Избегать сильных ударов и падений;

1.8.3 Не допускается самовольная разборка или модификация наконечника;

- 1.8.4 Пожалуйста, подготовьте запасной угловой наконечник на случай неисправности наконечника во время работы;
- 1.8.5 Не используйте не рекомендованные инструменты. В противном случае инструмент может погнуться или вылететь;
- 1.8.6 Пожалуйста, держите хвостовик инструмента в чистоте. В противном случае загрязнения на поверхности хвостовика будут влиять на правильную фиксацию инструмента, что приведет к его вылету во время работы;
- 1.8.7 Во время работы должна подаваться охлаждающая вода, в противном случае возможен перегрев;
- 1.8.8 В целях безопасности во время резки надевайте защитные очки или экран;
- 1.8.9 Пожалуйста, проводите регулярное техническое обслуживание и осмотр;
- 1.8.10 Если угловой наконечник не использовался в течение определенного периода времени, перед эксплуатацией выполните его техническое обслуживание в соответствии с разделом 4 «Техническое обслуживание».
- 1.8.11 Повреждение или серьезный износ приведут к увеличению сопротивления трансмиссии, ненормальному звуку и т. д. В результате, вибрация углового наконечника будет сильной; инструмент будет сильно трястись; и будет ненормальный звук и т. д. Оператор должен своевременно заменять наконечник в соответствии с клиническими условиями. Если наконечник изнашивается до определенной степени, замените его на новый.
- 1.8.12 Неправильное использование может повредить данное изделие и причинить вред пациентам, пользователям и третьим лицам.
- 1.8.13 О любом серьезном инциденте, произошедшем в связи с устройством, следует сообщать производителю и уполномоченному дилеру представителю страны, в которой находится пользователь и/или пациент.

## 1.9 Информация о рисках

1.9.1 клинические преимущества  
Неизвестно.

1.9.2 Противопоказания  
Неизвестно.

1.9.3 Остаточные риски и нежелательные побочные эффекты  
Неизвестно.

## 1.10 Меры предосторожности

1.10.1 По вопросам ремонта и приобретения запасных частей обращайтесь к нашему авторизованному поставщику.

1.10.2 Точность контроля скорости зависит от высокоточной работы наконечника, установленного на микромоторе. При использовании наконечника других производителей фактическое значение скорости может не отображаться правильно. Чтобы обеспечить фактическое соответствие скорости отображения, используйте соответствующий стоматологический электромотор.

1.10.3 Перед использованием наконечника прочтите данное руководство по эксплуатации и полностью ознакомьтесь с функциями каждой его части и методами подключения.

1.10.4 Перед использованием проверьте стоматологический прибор на низкой скорости, чтобы убедиться в отсутствии неисправностей. Если устройство постоянно выходит из строя (чрезмерная вибрация, шум, выделение тепла и т. д.), немедленно выключите его и верните авторизованному дилеру.

## 2 Инструкция по эксплуатации

### 2.1 Установка/снятие наконечника

#### 2.1.1 Установка

Вставьте разъем мотора в угловой наконечник, при подключении к волоконно-оптическому угловому наконечнику совместите стопорную гайку на угловом наконечнике с позиционирующей выемкой на моторе. Если угловой наконечник установлен на место, вы услышите щелчок. В это время не должно быть произвольного вращения между угловым наконечником и мотором. Если «щелчок» не слышен, вращайте угловой наконечник до тех пор, пока не услышите звук, в этот момент угловой наконечник перестанет вращаться относительно мотора и зафиксируется.

2.1.2 Разберите мотор и угловой наконечник, взявшись за них и потянув на себя, как показано на рисунке 1.



Рисунок 1



#### Внимание

- Устанавливайте или снимайте угловой наконечник только после того, как мотор полностью перестал вращаться.
- Подключайте только к адаптеру мотора с максимальной скоростью менее 40 000 об/мин.
- Разъем данного изделия соответствует стандарту ISO 3964-2016.

### 2.2 Фиксация/снятие инструмента (рисунок 2)

- Вставьте инструмент до тех пор, пока она не окажется в правильном положении;
- Нажмите кнопку на головке и вставьте инструмент в патрон до щелчка хвостовика в механическом углублении, отпустите кнопку;
- Не нажимая кнопку, осторожно нажмите и потяните за инструмент, чтобы убедиться, что он надежно зафиксирован.
- При снятии сначала нажмите кнопку, затем вытащите инструмент.



Рисунок 2

## Внимание

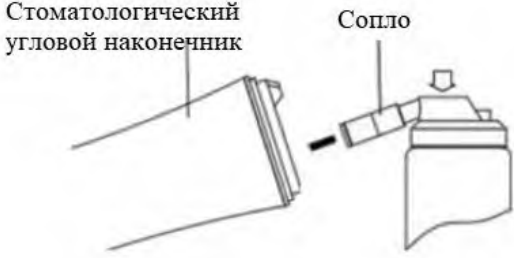
- а) После того, как инструмент зафиксирован, осторожно потяните за него, чтобы убедиться, что он зафиксирован.
- б) Если инструмент не закреплен надежно или не находится на месте, он может вылететь или его невозможно будет извлечь.

### 3 Очистка, дезинфекция и стерилизация

Шаги	Повторная обработка низкоскоростного наконечника
Предупреждения	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Перед использованием внимательно прочтите инструкцию по эксплуатации наконечника.</li><li>2. Перед первым использованием обязательно очистите и простерилизуйте угловые наконечники.</li><li>3. Использование ультразвукового очистителя и сильных чистящих и дезинфицирующих жидкостей (щелочной pH &gt;9 или кислотный pH &lt;5) может сократить срок службы изделий. Производитель не несет ответственности в таких случаях.</li><li>4. Изделия не должны подвергаться воздействию температуры выше 138°C.</li><li>5. После повреждения устройства или достижения им предельного срока эксплуатации очистите и простерилизуйте угловые наконечники перед утилизацией.</li></ol>
Допустимые лимиты обработки	Изделия рассчитаны на большое количество циклов стерилизации. Материалы, используемые при производстве, были выбраны соответствующим образом. Однако при каждой повторной подготовке к использованию термические и химические нагрузки приведут к старению изделий. Допустимое максимальное количество стерилизаций наконечника составляет 600 раз.
Первоначальная обработка	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Принципы обработки Эффективную стерилизацию можно провести только после завершения эффективной очистки и дезинфекции. Пожалуйста, убедитесь, что в рамках вашей ответственности за стерильность продукции во время использования для очистки/дезинфекции и стерилизации используются только достаточно проверенное оборудование и процедуры, специфичные для продукта, и что проверенные параметры соблюдаются в каждом цикле. Пожалуйста, также соблюдайте требования законодательства вашей страны, а также правила гигиены больницы или клиники, особенно в отношении дополнительных требований по инактивации прионов.</li><li>2. Послеоперационная обработка Послеоперационная обработка должна быть проведена немедленно, не позднее, чем через 30 минут после завершения работы. Этапы следующие:<ol style="list-style-type: none"><li>1) Снимите угловой наконечник с моторного наконечника и смойте грязь с поверхности углового наконечника чистой водой (или дистиллированной/деионизированной водой);</li><li>2) Высушите угловой наконечник чистой мягкой тканью и поместите его в чистый лоток.</li></ol>Меры предосторожности:</li></ol>

	<p>- Вода, используемая здесь, должна быть чистой, дистиллированной или деионизированной.</p> <p>Используйте чистую мягкую щетку, чтобы аккуратно почистить головку и заднюю крышку углового наконечника, пока грязь на поверхности не исчезнет. Затем используйте мягкую ткань, чтобы высушить угловой наконечник и принадлежности, и положите их в чистый лоток. Чистящим средством может быть чистая вода, дистиллированная вода или деионизированная вода.</p>
Транспортировка	Обеспечьте безопасное хранение и транспортировку в зону переработки во избежание повреждения и загрязнения окружающей среды.
Очистка	<p>Подготовка перед очисткой</p> <p>Шаги:</p> <p>Инструменты: поддон, мягкая щетка, чистая и сухая мягкая ткань.</p> <p>1. Снимите хвостовики/файлы и отсоедините угловой наконечник от моторного наконечника, положите угловой наконечник в лоток (см. статью 2: Инструкции по эксплуатации)</p> <p>2.Используйте чистую мягкую щетку, чтобы аккуратно почистить головку и заднюю крышку углового наконечника, пока грязь на поверхности не исчезнет. Затем используйте мягкую ткань, чтобы высушить угловой наконечник и принадлежности, и положите их в чистый лоток. Чистящим средством может быть чистая вода, дистиллированная вода или деионизированная вода.</p> <p>Чистку следует проводить не позднее, чем через 24 часа после операции.</p> <p>Очистку можно разделить на автоматизированную и ручную. Автоматизированная очистка предпочтительнее, если позволяют условия.</p> <p><b>Автоматизированная очистка</b></p> <p>Используйте моечно-дезинфицирующий аппарат, отвечающий требованиям серии ISO 15883. Осторожно поместите угловой наконечник в корзину для дезинфекции. Крепление углового наконечника допускается только в том случае, если они свободно перемещаются в приспособлении. Угловые наконечники не должны соприкасаться друг с другом. Используйте подходящий адаптер для ополаскивания и подключите внутренние водопроводные линии к ополаскивающему соединению моечно-дезинфицирующего устройства и запустите программу:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 4 мин предварительной мойки в холодной воде (&lt;40°C);</li> <li>• Опорожнение</li> <li>• 5 минут мойки мягким щелочным моющим средством при температуре 55°C ;</li> <li>• Опорожнение</li> <li>• 3 мин нейтрализации теплой водой (&gt;40°C);</li> <li>• Опорожнение</li> <li>• 5 минут промежуточного ополаскивания теплой водой (&gt;40°C);</li> <li>•Опорожнение</li> </ul> <p>Автоматизированные процессы очистки были проверены с использованием 0,5% neodisher MediClean dorte (Dr. Weigert).</p>

	<p>Примечание: согласно EN ISO 17664 для этих устройств не требуются методы ручной обработки. Если необходимо использовать метод ручной обработки, пожалуйста, проверьте его перед использованием.</p> <p>В качестве чистящего средства использовался 0,5% neodisher MediClean forte. Пригодность углового наконечника для эффективной очистки и дезинфекции с использованием указанных выше автоматизированных процедур очистки и дезинфекции была подтверждена сертифицированным учреждением. В качестве чистящего средства использовался 0,5% neodisher MediClean forte. Разрешается использовать любой другой аналогичный продукт, одобренный к использованию в стране пользователя.</p>
Дезинфекция	Неприменима
Сушка	<p>Если ваш процесс очистки не имеет функции автоматической сушки, высушите его после очистки.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Расстелите чистую белую бумагу (белую ткань) на плоском столе, положите наконечник на белую бумагу (белую ткань), а затем высушите наконечник фильтрованным сухим сжатым воздухом (максимальное давление 3 бара). До тех пор, пока на белую бумагу (белую ткань) не перестанет попадать жидкость, после этого сушка наконечника завершена.</li> <li>2. Его также можно сушить непосредственно в медицинском сушильном шкафу (или духовке). Рекомендуемая температура сушки составляет 80°C~120°C, а время должно составлять 15~40 минут. Меры предосторожности: <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Сушку изделия необходимо производить в чистом месте.</li> <li>2. Температура сушки не должна превышать 138 °C;</li> <li>3. Используемое оборудование следует регулярно проверять и обслуживать.</li> </ol> </li> </ol>
Инспекция и обслуживание	<p>В этой главе мы проверяем только внешний вид наконечника.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Осмотрите наконечник. Если после чистки/дезинфекции на наконечнике все еще видны пятна, весь процесс очистки/дезинфекции необходимо повторить.</li> <li>2. Проверьте наконечник. Если он явно поврежден, разбит, отсоединен, покрыт коррозией или погнут, его следует выбросить и не разрешено продолжать использовать.</li> <li>3. Проверьте наконечник. Если аксессуары повреждены, замените их перед использованием. И новые заменяемые принадлежности необходимо очистить, продезинфицировать и высушить перед использованием.</li> <li>4. Если срок службы (количество раз) наконечника достигнет указанного срока службы (количество раз), пожалуйста, вовремя замените его.</li> </ol>
Смазка	<p>Распылите смазочное масло на угловые наконечники после очистки и сушки:</p> <p>Сопло очищающей смазки совмещается с отверстием для впуска воздуха на конце углового наконечника для впрыскивания масла в течение 1-2 секунд.</p>

	
Упаковка	<p>Продезинфицированные и высушенные угловые наконечники, а также их принадлежности, собираются и быстро упаковываются в медицинский стерилизационный пакет (или специальный держатель, стерильную коробку).</p> <p><b>Меры предосторожности</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Используемая упаковка соответствует стандарту ISO 11607;</li> <li>2) Выдерживает высокую температуру 137 °С и обладает достаточной паропроницаемостью;</li> <li>3) Упаковочную среду и соответствующие инструменты необходимо регулярно очищать, чтобы обеспечить чистоту и предотвратить попадание загрязняющих веществ;</li> <li>4) При упаковке следует избегать контакта с деталями из разных металлов.</li> </ol>
Стерилизация	<p>Для стерилизации используйте только следующие процедуры паровой стерилизации (процедура фракционного предварительного вакуумирования*), другие процедуры стерилизации запрещены:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Паровой стерилизатор соответствует стандарту EN13060 или сертифицирован согласно стандарту EN 285 на соответствие стандарту EN ISO 17665;</li> <li>2. Максимальная температура стерилизации — 138 °С;</li> <li>3. <u>Параметры стерилизации:</u> 5 мин при 134°С, время сушки: 20 мин.</li> </ol> <p>Проверка принципиальной пригодности продукции для эффективной паровой стерилизации была проведена аккредитованной испытательной лабораторией.</p> <p><b>Меры предосторожности:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Стерилизации подлежат только те изделия, которые прошли эффективную очистку и дезинфекцию;</li> <li>2. Перед использованием стерилизатора для стерилизации прочтите руководство по эксплуатации, предоставленное производителем оборудования, и следуйте инструкциям.</li> <li>3. Не используйте стерилизацию горячим воздухом и радиационную стерилизацию, так как это может привести к повреждению изделия;</li> <li>4. Пожалуйста, используйте рекомендуемые процедуры стерилизации для стерилизации. Не рекомендуется стерилизовать с помощью других процедур стерилизации, таких как стерилизация оксидом этилена, формальдегидом и низкотемпературной плазмой. Производитель не несет ответственности за процедуры, которые не были рекомендованы. Если вы используете процедуры стерилизации, которые не были рекомендованы, пожалуйста, придерживайтесь</li> </ol>

	<p>соответствующих эффективных стандартов и проверьте пригодность и эффективность.</p> <p>* Процедура фракционного предварительного вакуумирования = стерилизация паром с повторным предварительным вакуумированием. Применяемая здесь процедура заключается в выполнении стерилизации паром посредством трех предварительных вакуумирований.</p>
Меры предосторожности	<p>1) Стерилизации подлежат только изделия, прошедшие эффективную очистку;</p> <p>2) Перед использованием стерилизатора для стерилизации прочтите руководство по эксплуатации, предоставленное производителем оборудования, и следуйте инструкциям.</p> <p>3) Не используйте стерилизацию горячим воздухом и радиационную стерилизацию, так как это может привести к повреждению продукта;</p> <p>4) Пожалуйста, используйте рекомендуемые процедуры стерилизации для стерилизации. Не рекомендуется стерилизовать другими методами стерилизации, такими как стерилизация оксидом этилена, формальдегидом и низкотемпературной плазмой. Производитель не несет ответственности за процедуры, которые не были рекомендованы. Если вы используете процедуры стерилизации, которые не были рекомендованы, пожалуйста, придерживайтесь соответствующих эффективных стандартов и проверьте пригодность и эффективность.</p> <p>* Процедура фракционного предварительного вакуумирования = стерилизация паром с повторным предварительным вакуумированием. Применяемая здесь процедура заключается в выполнении стерилизации паром посредством трех предварительных вакуумирований.</p>
Хранение	<p>Хранить стерилизованные инструменты следует в сухом, чистом и непыльном помещении при умеренных температурах, следуя этикетке и инструкции по применению.</p>
Информация о валидации и контроле повторной обработки	<p>Пользователь несёт ответственность за то, чтобы процессы повторной обработки, а также используемые ресурсы, материалы и персонал обеспечивали достижение требуемого результата. Согласно современным стандартам и, в ряде случаев, требованиям национального законодательства, указанные процессы и ресурсы подлежат валидации и регулярному контролю.</p>

#### 4 Обслуживание

При длительном неиспользовании необходимо один раз в неделю выполнять следующие операции: смазку маслом, затем вручную проверить, может ли инструмент нормально вращаться; запустить изделие на 2 минуты на холостом ходу;

## 5 Условия хранения и транспортировки

### 5.1 Условия хранения и транспортировки

5.1.1 Температура окружающей среды: -20° С~+55° С

5.1.2 Относительная влажность: 10%~93%

5.1.3 Атмосферное давление: 70 кПа~106 кПа

5.2 Этот продукт следует размещать или хранить в сухом и чистом месте, вдали от кислот, щелочей и других вредных химикатов и газов.

5.3 Стерилизованные инструменты должны храниться в стерилизационных пакетах и оставаться неповрежденными и запечатанными. Если они хранятся более 7 дней или если запечатанные пакеты повреждены, инструменты должны быть подвергнуты повторной обработке.

## 6 Охрана окружающей среды

















Потенциальный вредный технический остаток	Токсичные или вредные вещества или элементы					
	Свинец	Ртуть	Хром 6	Хром 6+	Полибромированные бифенилы	Полибромированные дифенилэфиры
Основной блок	0	0	0	0	0	0
1. Угловые наконечники соответствуют требованиям ЕС RoHS по охране окружающей среды. 2. Если наконечник поврежден или достиг предела срока службы, оператор должен очистить и простерилизовать его в строгом соответствии с требованиями по обработке, а затем передать в переработку согласно местному законодательству; 3. Угловые наконечники должны быть утилизированы и переработаны как металлические изделия, если они повреждены или достигли предела использования.						

## 7 Послепродажное обслуживание

После продажи продукта, если возникнут какие-либо проблемы с качеством и устройство не сможет нормально работать в течение гарантийного срока, Woodpecker несет ответственность за техническое обслуживание. Пожалуйста, обратитесь к гарантийному талону для получения информации о гарантийном сроке и других конкретных пунктах.

Этот продукт является точным оборудованием. Если есть проблема, которую нужно отремонтировать, верните Woodpecker, авторизованному представителю для профессионального ремонта.

## 8 Символы

	Производитель		Дата изготовления
	Применяемая часть типа В		Следуйте инструкции по применению.
	Использовать только в помещении	<b>IPX0</b>	Общее оборудование
	Серийный номер		Продукция соответствует директиве WEEE
	Хрупкие предметы, обращайтесь с ними осторожно		Автоклавируется при указанной температуре
	Подлежит вторичной переработке		Избегайте попадания дождя.
	Продукт с маркировкой CE		Тем предельная температура для хранения: - 20°C ~ +55°C
	Предельная влажность при хранении: 10% ~93%		Атмосферное давление при эксплуатации и хранении: 70 кПа—106 кПа
	Уполномоченный представитель в ЕВРОПЕЙСКОМ СООБЩЕСТВЕ		


## 9 Заявление

9.1 Если какие-либо вопросы не будут охвачены (например, уведомление пользователя и/или пациента о каком-либо инциденте серии), то об этом будет объявлено на веб-сайте [www.glwoodpecker.com](http://www.glwoodpecker.com).

Отсканируйте и перейдите на сайт для более детальной информации



 **Guilin Woodpecker Medical Instrument Co.,Ltd.**  
 Information Industrial Park, Guilin National High-Tech  
 Zone, Guilin, Guangxi, 541004 P. R. Китай  
 Sales Dept.: +86-773-5873196/2350599  
 After-sales Service Dept.: 0773-5827898  
 E-mail: woodpecker4@glwoodpecker.com  
 Website: <http://www.glwoodpecker.com>

 **MedNet EC-Rep GmbH**  
 Borkstrasse 10 · 48163 Muenster · Германия  
 ZMN-SM-825 V1.2-20240111



# Руководство по эксплуатации угловых наконечников

Модели: WJ-15L, WJ-15

Пожалуйста, внимательно прочтите перед использованием

GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD

## Содержание

1 Введение в продукт.....	3
2 Инструкция по эксплуатации.....	5
3 Очистка, дезинфекция и стерилизация.....	6
4 Обслуживание.....	11
5 Условия хранения и транспортировки.....	11
6 Охрана окружающей среды.....	11
7 Послепродажное обслуживание.....	12
8 Символы.....	12
9 Заявление.....	12

## 1 Введение в продукт

### 1.1 Обзор

Угловой наконечник приводится в движение микромотором, обеспечивающим его вращение с заданной скоростью для передачи крутящего момента на стоматологический инструмент. Изделие предназначено для сверления и шлифования в рамках стоматологических хирургических вмешательств.

Особенности:

- a) Низкий уровень шума.
- b) Регулируемая точная скорость; стабильная и высокая сила резания.
- c) Длительный срок службы.
- d) Подходит для электромотора со стандартным разъемом E-образной формы.

### 1.2 Технические характеристики

Модель	WJ-15	WJ-15L
Скорость	10000 ~ 200000 оборотов в минуту	
Тип фиксации	С помощью кнопки	
Передаточное отношение	1:5 повышающий	
Тип разъема	Стандартный интерфейс E-образной формы (ISO 3964-2016)	
Тип хвостовика вращающегося оборудования	ISO 1797-1-2011, тип 3, хвостовик $\phi$ 1.6 мм	
Общая длина вращающегося инструмента	19 мм	
Максимальная длина вращающегося инструмента	21 мм	
Максимальный рабочий диаметр вращающегося инструмента	2 мм	
Стержень	Цилиндрической формы, с закруглёнными концами	
Минимальная подходящая длина стержня	12,5 мм	
Источник освещения	Светодиодная лампа (уровень освещенности: 20000-65000лк)	
Оптоволокно	Без света	Со светом
Диапазон настройки давления распыляемой воды	0,5-2 (рекомендуется 1,5) бар	
Диапазон настройки давления распыляемого воздуха	1,5-3 (рекомендуется 2) бар	
Расход распыляемого воздуха при давлении газа 2 бара	> 1,5 л/мин	

### 1.3 Целевое использование

Угловой наконечник используется для зажима вращающихся инструментов, таких как боры, стоматологические сверла и стоматологические файлы, а также для приведения их в движение при выполнении стоматологических операций, таких как резка и шлифование.

## 1.4 Структура и состав

Конструкция изделия включает ручку, приводной механизм и рабочую головку.

## 1.5 Конфигурация

Более подробную информацию о комплектации смотрите в упаковочном листе.

## 1.6 Условия эксплуатации

1.6.1 Температура окружающей среды: +5° С~+40° С

1.6.2 Относительная влажность: 30%~75%

1.6.3 Атмосферное давление: 70кПа~106кПа

1.6.4 Температура охлаждающей воды:  $\leq +25^{\circ}$  С

## 1.7 Предупреждения

1.7.1 Пожалуйста, проверьте работу вне полости рта перед лечением. Обратите особое внимание на наличие вибрации, шума или нагрева. Если возникнут какие-либо неожиданные проблемы, пожалуйста, прекратите работу.

1.7.2 Избегать сильных ударов и падений;

1.7.3 Не допускается самовольная разборка или модификация наконечника;

1.7.4 Пожалуйста, подготовьте запасной угловой наконечник на случай неисправности наконечника во время работы;

1.7.5 Не используйте не рекомендованные инструменты. В противном случае инструмент может погнуться или вылететь;

1.7.6 Пожалуйста, держите хвостовик инструмента в чистоте. В противном случае загрязнения на поверхности хвостовика будут влиять на правильную фиксацию инструмента, что приведет к его вылету во время работы;

1.7.7 Не используйте угловой наконечник без инструмента;

1.7.8 Не нажимайте на кнопку во время работы. Иначе это может привести к перегреву головки или вылету инструмента;

1.7.9 Во время работы должна подаваться охлаждающая вода, в противном случае возможен перегрев;

1.7.10 В целях безопасности во время резки надевайте защитные очки или экран;

1.7.11 Избегайте избыточного давления на зону лечения;

1.7.12 Пожалуйста, проводите регулярное техническое обслуживание и осмотр;

1.7.13 Если угловой наконечник не использовался в течение определенного периода времени, перед эксплуатацией выполните его техническое обслуживание в соответствии с разделом 4 «Техническое обслуживание».

1.7.14 Повреждение или серьезный износ приведут к увеличению сопротивления трансмиссии, ненормальному звуку и т. д. В результате, вибрация углового наконечника будет сильной; инструмент будет сильно трястись; и будет ненормальный звук и т. д. Оператор должен своевременно заменять наконечник в соответствии с клиническими условиями. Если наконечник изнашивается до определенной степени, замените его на новый.

1.7.15 Неправильное использование может повредить данное изделие и причинить вред пациентам, пользователям и третьим лицам.

## ⚠ 1.8 Противопоказания и предупреждения

1.8.1 Использование данного оборудования запрещено пациентам с гемофилией.

1.8.2 Использование данного оборудования запрещено пациентам и врачам с кардиостимулятором.

1.8.3 Использование данного оборудования запрещено пациентам с аллергической предрасположенностью и/или историей лекарственной аллергии.

1.8.4 Использование данного оборудования запрещено при наличии инфекций полости рта и челюстно-лицевой области, незалеченных заболеваний слизистой оболочки полости рта, периапикальных поражений, гингивита, пародонтита, а также при злокачественных новообразованиях полости рта.

1.8.5 Пациенты с заболеваниями сердца и дети должны использовать оборудование с особой осторожностью.

1.8.6 Лица с психическими расстройствами должны использовать оборудование с осторожностью.

1.8.7 Пациенты с тяжёлыми системными инфекциями или системными заболеваниями (в том числе сердечно-сосудистой, печёночной, почечной, кроветворной, пищеварительной или эндокринной систем) должны использовать оборудование с осторожностью.

1.8.8 Беременные и кормящие женщины, а также женщины детородного возраста, планирующие беременность, должны использовать оборудование с осторожностью.

## 2 Инструкция по эксплуатации

### 2.1 Установка/снятие наконечника: WJ-15, WJ-15L

#### 2.1.1 Установка

Вставьте разъем мотора в угловой наконечник, при подключении к волоконно-оптическому угловому наконечнику совместите стопорную гайку на угловом наконечнике с позиционирующей выемкой на моторе. Если угловой наконечник установлен на место, вы услышите щелчок. В это время не должно быть произвольного вращения между угловым наконечником и мотором. Если «щелчок» не слышен, вращайте угловой наконечник до тех пор, пока не услышите звук, в этот момент угловой наконечник перестанет вращаться относительно мотора и зафиксируется.

2.1.2 Разберите мотор и угловой наконечник, взявшись за них и потянув на себя, как показано на рисунке 1.

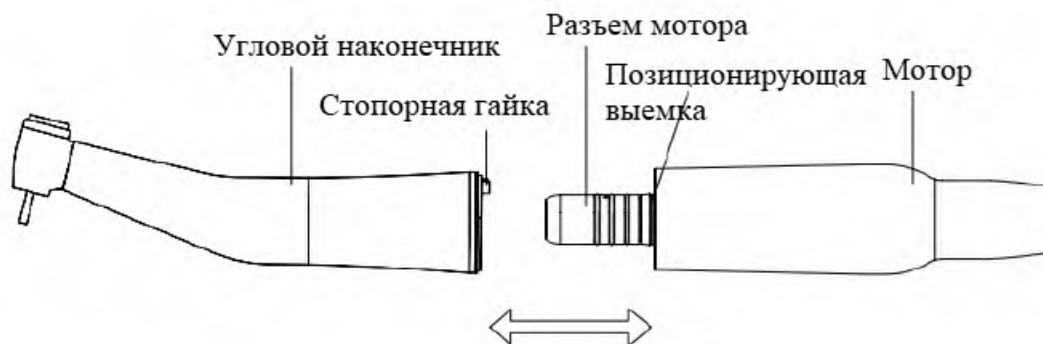


Рисунок 1



#### Внимание

- а) Устанавливайте или снимайте угловой наконечник только после того, как мотор полностью перестал вращаться.
- б) Подключайте только к адаптеру мотора с максимальной скоростью менее 40 000 об/мин.
- в) Разъем данного изделия соответствует стандарту YY 1012-2004.

#### 2.2 Фиксация/снятие инструмента: WJ-15, WJ-15L

- 1) Вставьте инструмент в головку как показано на рисунке 2;
- 2) Нажмите кнопку на головке и вставьте инструмент до конца;
- 3) При снятии сначала нажмите кнопку, затем вытащите инструмент.

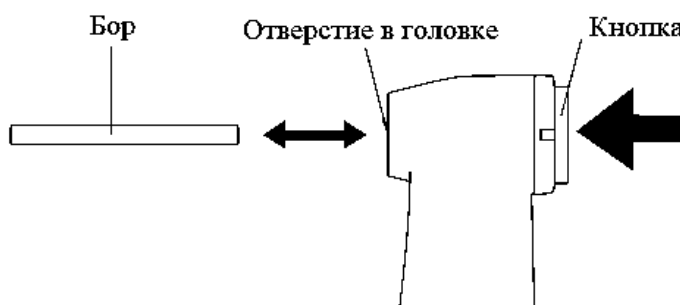


Рисунок 2



#### Внимание

- а) После того, как инструмент зафиксирован, осторожно потяните за него, чтобы убедиться, что он зафиксирован.
- б) Если инструмент не закреплен надежно или не находится на месте, он может вылететь или его невозможно будет извлечь.

### 3 Очистка, дезинфекция и стерилизация

Настоящее руководство применяется только для повторной обработки углового наконечника, произведённого компанией Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.

#### Предупреждения

1. Перед использованием внимательно прочтите инструкцию по эксплуатации наконечника.
2. Перед первым использованием обязательно очистите и простерилизуйте угловые наконечники.

#### Предостережения:

Использование ультразвукового очистителя и сильных чистящих и дезинфицирующих жидкостей (щелочной pH >9 или кислотный pH <5) может сократить срок службы изделий. Производитель не несет ответственности в таких случаях.

Изделия не должны подвергаться воздействию температуры выше 138°C.

### 3.1 Допустимые лимиты обработки

Изделия рассчитаны на большое количество циклов стерилизации. Материалы, используемые при производстве, были выбраны соответствующим образом. Однако при каждой повторной подготовке к использованию термические и химические нагрузки приведут к старению изделий. Допустимое максимальное количество стерилизаций наконечника составляет 600 раз. Допустимое максимальное количество стерилизаций ключа для боров составляет 1000 раз.

### 3.2 Первоначальная обработка

#### 3.2.1. Принципы обработки

Эффективную стерилизацию можно провести только после завершения эффективной очистки и дезинфекции. Пожалуйста, убедитесь, что в рамках вашей ответственности за стерильность продукции во время использования для очистки/дезинфекции и стерилизации используются только достаточно проверенное оборудование и процедуры, специфичные для продукта, и что проверенные параметры соблюдаются в каждом цикле.

Пожалуйста, также соблюдайте требования законодательства вашей страны, а также правила гигиены больницы или клиники, особенно в отношении дополнительных требований по инаktivации прионов.

#### 3.2.2. Послеоперационная обработка

Послеоперационная обработка должна быть проведена немедленно, не позднее, чем через 30 минут после завершения работы.

Этапы следующие:

- 1) Снимите угловой наконечник с моторного наконечника и смойте грязь с поверхности углового наконечника чистой водой (или дистиллированной/деионизированной водой);
- 2) Высушите угловой наконечник чистой мягкой тканью и поместите его в чистый лоток.

Меры предосторожности:

- Вода, используемая здесь, должна быть чистой, дистиллированной или деионизированной.

#### 3.2.3 Подготовка перед очисткой

Шаги:

Инструменты: поддон, мягкая щетка, чистая и сухая мягкая ткань.

1. Снимите хвостовики/файлы и отсоедините угловой наконечник от моторного наконечника, положите угловой наконечник в лоток (см. статью 2: Инструкции по эксплуатации)
2. Используйте чистую мягкую щетку, чтобы аккуратно почистить головку и заднюю крышку углового наконечника, пока грязь на поверхности не исчезнет. Затем используйте мягкую ткань, чтобы высушить угловой наконечник и принадлежности, и положите их в чистый лоток. Чистящим средством может быть чистая вода, дистиллированная вода или деионизированная вода.

### 3.3 Очистка

Очистку следует проводить не позднее, чем через 24 часа после операции.

Очистку можно разделить на автоматизированную и ручную. Автоматизированная очистка предпочтительнее, если позволяют условия.

### 3.3.1 Автоматизированная очистка

- Эффективность очистителя подтверждена CE-сертификацией в соответствии с EN ISO 15883.
- Для промывки внутренней полости изделия должен использоваться соответствующий соединительный адаптер.
- Представленная процедура очистки применяется к наконечнику, при этом продолжительность промывки должна быть достаточной. Ультразвуковая очистка запрещена. Рекомендуется использовать моюще-дезинфицирующее устройство, соответствующее требованиям EN ISO 15883. Подробности — в разделе «Автоматическая дезинфекция» далее.

#### Меры предосторожности:

1. В качестве моющего средства не обязательно использовать чистую воду. Допустимо применять дистиллированную воду, деонизированную воду или многоферментный раствор. Однако обязательно убедитесь, что выбранное средство совместимо с материалами наконечника.
2. На этапе мойки температура воды не должна превышать 45 °С, иначе возможна денатурация белков, что затруднит их удаление.
3. После очистки остаточное содержание химических веществ не должно превышать 10 мг/л.

### 3.4 Дезинфекция

Дезинфекцию необходимо провести не позднее чем через 2 часа после этапа очистки.

При наличии соответствующих условий предпочтение следует отдавать автоматической дезинфекции.

Автоматическая дезинфекция — с использованием моюще-дезинфицирующего устройства. Моюще-дезинфицирующее устройство сертифицировано в соответствии с CE и стандартом EN ISO 15883.

Используйте функцию дезинфекции при высокой температуре. Максимальная температура не должна превышать 134 °С, а время дезинфекции при данной температуре — не более 20 минут.

Цикл дезинфекции должен соответствовать требованиям EN ISO 15883.

Процедура очистки и дезинфекции с использованием моюще-дезинфицирующего устройства:

1. Аккуратно разместите угловой наконечник в корзине для дезинфекции. Фиксация наконечника разрешена только в случае, если он свободно перемещается в креплении. Наконечники не должны контактировать друг с другом.
2. Используйте подходящий промывочный адаптер и подключите внутренние водные каналы наконечника к промывочному соединению моюще-дезинфицирующего устройства.
3. Запустите программу.
4. По окончании программы извлеките наконечник из устройства, осмотрите его (см. раздел «Осмотр и обслуживание») и упакуйте (см. главу «Упаковка»). При необходимости повторно просушите наконечник (см. раздел «Сушка»).

### Меры предосторожности:

1. Перед использованием внимательно ознакомьтесь с руководством по эксплуатации, предоставленным производителем оборудования, чтобы понять процесс дезинфекции и меры предосторожности.
2. В данном оборудовании процессы очистки, дезинфекции и сушки проводятся совместно.
3. Очистка:
  - a) Процедура очистки должна соответствовать обрабатываемому наконечнику. Время промывки должно быть достаточным (5–10 минут).
  - b) Температура воды на этапе мойки не должна превышать 45 °С, иначе белки свернутся и их будет трудно удалить.
  - c) Для очистки допускается использование чистой воды, дистиллированной, деионизированной воды или многоферментного раствора, при этом использовать следует только свежеприготовленные растворы.
  - d) При использовании моющего средства необходимо соблюдать концентрацию и время обработки, рекомендованные производителем. В данном случае используется средство neodisher MediZym (Dr.Weigert). Вы можете использовать аналогичное средство рекомендованное местными органами.
4. Дезинфекция:
  - a) При использовании непосредственно после дезинфекции: температура > 90 °С, время > 5 минут, или A0 > 3000.  
При последующей стерилизации после дезинфекции перед повторным использованием: температура > 90 °С, время > 1 минута, или A0 > 600.
  - b) В данном случае дезинфекция проводится при температуре 93 °С в течение 2,5 минут, A0 > 3000.
5. Для всех этапов промывки следует использовать только дистиллированную или деионизированную воду с низким содержанием микроорганизмов (<10 КОЕ/мл), например, воду, соответствующую Европейской или Американской фармакопее.
6. После очистки и дезинфекции содержание химических остатков должно быть менее 10 мг/л.
7. Воздух, используемый для сушки, должен фильтроваться НЕРА-фильтром.
8. Регулярно проводите техническое обслуживание и инспекцию моюще-дезинфицирующего устройства.

### 3.5 Сушка

Если ваш процесс очистки не имеет функции автоматической сушки, высушите его после очистки.

1. Расстелите чистую белую бумагу (белую ткань) на плоском столе, положите наконечник на белую бумагу (белую ткань), а затем высушите наконечник фильтрованным сухим сжатым воздухом (максимальное давление 3 бара). До тех пор, пока на белую бумагу (белую ткань) не перестанет попадать жидкость, после этого сушка наконечника завершена.
2. Его также можно сушить непосредственно в медицинском сушильном шкафу (или духовке). Рекомендуемая температура сушки составляет 80°C~120°C, а время должно составлять 15~40 минут.

### Меры предосторожности:

1. Сушку изделия необходимо производить в чистом месте.
2. Температура сушки не должна превышать 138 °С;
3. Используемое оборудование следует регулярно проверять и обслуживать.

### 3.6 Инспекция и обслуживание

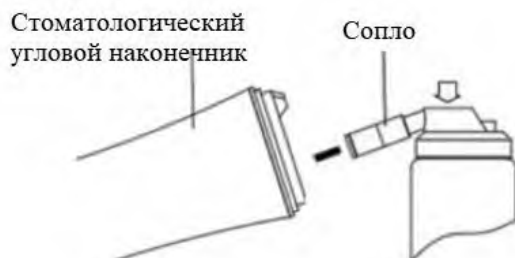
В этой главе мы проверяем только внешний вид наконечника.

1. Осмотрите наконечник. Если после чистки/дезинфекции на наконечнике все еще видны пятна, весь процесс очистки/дезинфекции необходимо повторить.
2. Проверьте наконечник. Если он явно поврежден, разбит, отсоединен, покрыт коррозией или погнут, его следует выбросить и не разрешено продолжать использовать.
3. Проверьте наконечник. Если аксессуары повреждены, замените их перед использованием. И новые заменяемые принадлежности необходимо очистить, продезинфицировать и высушить перед использованием.
4. Если срок службы (количество раз) наконечника достигнет указанного срока службы (количество раз), пожалуйста, вовремя замените его.

### 3.7 Смазка

Распылите смазочное масло на угловые наконечники после очистки и сушки:

Сопло очищающей смазки совмещается с отверстием для впуска воздуха на конце углового наконечника для впрыскивания масла в течение 1-2 секунд.



### 3.8 Упаковка

Продезинфицированные и высушенные угловые наконечники, а также их принадлежности, собираются и быстро упаковываются в медицинский стерилизационный пакет (или специальный держатель, стерильную коробку).

#### **Меры предосторожности**

- 1) Используемая упаковка соответствует стандарту ISO 11607;
- 2) Выдерживает высокую температуру 138 °С и обладает достаточной паропроницаемостью;
- 3) Упаковочную среду и соответствующие инструменты необходимо регулярно очищать, чтобы обеспечить чистоту и предотвратить попадание загрязняющих веществ;
- 4) При упаковке следует избегать контакта с деталями из разных металлов.

### 3.9 Стерилизация

Для стерилизации используйте только следующие процедуры паровой стерилизации (процедура фракционного предварительного вакуумирования\*), другие процедуры стерилизации запрещены:

1. Паровой стерилизатор соответствует стандарту EN13060 или сертифицирован согласно стандарту EN 285 на соответствие стандарту EN ISO 17665;
2. Максимальная температура стерилизации — 138 °С;
3. Параметры стерилизации: 5 мин при 134°С, давление 2,0 – 2,3 бар.
4. Максимально допустимое время стерилизации 20 минут при 134°С.

Проверка принципиальной пригодности продукции для эффективной паровой стерилизации была проведена аккредитованной испытательной лабораторией.

Меры предосторожности:

1. Стерилизации подлежат только те изделия, которые прошли эффективную очистку и дезинфекцию;
2. Перед использованием стерилизатора для стерилизации прочтите руководство по эксплуатации, предоставленное производителем оборудования, и следуйте инструкциям.
3. Не используйте стерилизацию горячим воздухом и радиационную стерилизацию, так как это может привести к повреждению изделия;
4. Пожалуйста, используйте рекомендуемые процедуры стерилизации для стерилизации. Не рекомендуется стерилизовать с помощью других процедур стерилизации, таких как стерилизация оксидом этилена, формальдегидом и низкотемпературной плазмой. Производитель не несет ответственности за процедуры, которые не были рекомендованы. Если вы используете процедуры стерилизации, которые не были рекомендованы, пожалуйста, придерживайтесь соответствующих эффективных стандартов и проверьте пригодность и эффективность.

\* Процедура фракционного предварительного вакуумирования = стерилизация паром с повторным предварительным вакуумированием. Применяемая здесь процедура заключается в выполнении стерилизации паром посредством трех предварительных вакуумирований.

#### **4 Обслуживание**

При длительном неиспользовании необходимо один раз в неделю выполнять следующие операции: смазку маслом, затем вручную проверить, может ли инструмент нормально вращаться; запустить изделие на 2 минуты на холостом ходу;

4.1 После каждого использования углового наконечника, а также перед стерилизацией при высокой температуре и каждые 60 минут непрерывной работы необходимо проводить масляную смазку (см. раздел 3.5 Смазка).

4.2 При длительном хранении без использования рекомендуется один раз в неделю выполнять следующие действия:

Провести масляную смазку;

Вручную проверить, свободно ли вращается инструмент;

Провести пустой запуск на 2 минуты;

После холостого запуска выполнить процедуры, описанные в разделе «3 Очистка, дезинфекция и стерилизация».

#### **5 Условия хранения и транспортировки**

##### **5.1 Условия хранения и транспортировки**

5.1.1 Температура окружающей среды:  $-20^{\circ}\text{C} \sim +55^{\circ}\text{C}$

5.1.2 Относительная влажность: 10%~93%

5.1.3 Атмосферное давление: 70 кПа~106 кПа

5.2 Этот продукт следует размещать или хранить в сухом и чистом месте, вдали от кислот, щелочей и других вредных химикатов и газов.

#### **6 Охрана окружающей среды**

















Данное изделие не содержит вредных компонентов и может быть утилизировано или уничтожено в соответствии с местными нормативными требованиями.

## 7 Послепродажное обслуживание

После продажи продукта, если возникнут какие-либо проблемы с качеством и устройством не сможет нормально работать в течение гарантийного срока, Woodpecker несет ответственность за техническое обслуживание. Пожалуйста, обратитесь к гарантийному талону для получения информации о гарантийном сроке и других конкретных пунктах.

Этот продукт является точным оборудованием. Если есть проблема, которую нужно отремонтировать, верните Woodpecker, авторизованному представителю для профессионального ремонта.

## 8 Символы

	Производитель		Дата изготовления
	Применяемая часть типа В		Следуйте инструкции по применению.
	Использовать только в помещении	<b>IPX0</b>	Общее оборудование
	Серийный номер		Продукция соответствует директиве WEEE
	Хрупкие предметы, обращайтесь с ними осторожно		Автоклавируется при указанной температуре
	Подлежит вторичной переработке		Избегайте попадания дождя.
	Продукт с маркировкой CE		Тем предельная температура для хранения: - 20°C ~ +55°C
	Предельная влажность при хранении: 10% ~93%		Атмосферное давление при эксплуатации и хранении: 70 кПа—106 кПа
	Уполномоченный представитель в ЕВРОПЕЙСКОМ СООБЩЕСТВЕ		

## 9 Заявление

Компания Woodpecker оставляет за собой право вносить изменения в конструкцию оборудования, технические характеристики, комплектацию, руководство по эксплуатации и содержание оригинального упаковочного листа в любое время без предварительного уведомления. Иллюстрации приведены исключительно для справки. Окончательное право толкования принадлежит компании Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.

Отсканируйте и перейдите на сайт для более детальной информации



 **Guilin Woodpecker Medical Instrument Co.,Ltd.**  
 Information Industrial Park, Guilin National High-Tech  
 Zone, Guilin, Guangxi, 541004 P. R. Китай  
 Sales Dept.: +86-773-5873196/2350599  
 After-sales Service Dept.: 0773-5827898  
 E-mail: woodpecker4@glwoodpecker.com  
 Website: <http://www.glwoodpecker.com>

 MedNet EC-Rep GmbH  
 Borkstrasse 10 · 48163 Muenster · Германия

ZMN-SM-825 V1.2-20240111



# Руководство по эксплуатации угловых наконечников

Модели: WJ-SG45, WJ-SG45L, WJ-SG45T, WJ-SG45TL, WJ-45, WJ-45L, WJ-45T, WJ-45TL, WJ-SG15, WJ-SG15L, WJ-SG45C, WJ-SG45CL

Пожалуйста, внимательно прочтите перед использованием

GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD

## Содержание

1 Введение в продукт.....	3
2 Инструкция по эксплуатации.....	6
3 Очистка, дезинфекция и стерилизация.....	7
4 Обслуживание.....	9
5 Условия хранения и транспортировки.....	9
6 Охрана окружающей среды.....	9
7 Послепродажное обслуживание.....	9
8 Символы.....	10
9 Заявление.....	10

## 1 Введение в продукт

### 1.1 Обзор

Угловой наконечник приводится в движение микромотором, обеспечивающим его вращение с заданной скоростью для передачи крутящего момента на стоматологический инструмент. Изделие предназначено для сверления и шлифования в рамках стоматологических хирургических вмешательств.

Особенности:

- a) Низкий уровень шума.
- b) Регулируемая точная скорость; стабильная и высокая сила резания.
- c) Длительный срок службы.
- d) Подходит для электромотора со стандартным разъемом E-образной формы.

### 1.2 Технические характеристики

Модель	WJ-SG45C, WJ-SG45CL	WJ-45, WJ-45L, WJ-SG45, WJ-SG45L	WJ-SG45T, WJ-SG45TL, WJ-45T, WJ-45TL, WJ-SG15, WJ-SG15L
Скорость	≤127500 оборотов в минуту	≤175800 оборотов в минуту	≤212500 оборотов в минуту
Тип фиксации	С помощью кнопки		
Передаточное отношение	1:3	1:4.2	1:5
Тип разъема	Стандартный интерфейс E-образной формы (ISO 3964)		
Тип хвостовика вращающегося оборудования	ISO 1797-1, тип 3, хвостовик φ1.6 мм		
Общая длина вращающегося инструмента	20-25 мм		
Максимальный рабочий диаметр вращающегося инструмента	2 мм		
Размер хвостовика	ISO 1797-1, φ1.6 мм		
Минимальная подходящая длина хвостовика	12,5 мм		
Диапазон настройки давления распыляемой воды	-	1,5-3 (рекомендуется 2) бар (WJ-45, WJ-45L)	1,5-3 (рекомендуется 2) бар (WJ-45TL, WJ-45T)
Расход распыляемого воздуха при давлении газа 2 бара		> 1,5Нл/мин (WJ-45, WJ-45L)	> 1,5Нл/мин (WJ-45TL, WJ-45T)
Источник освещения: светодиодная лампа (уровень освещенности > 7000 люкс)	WJ-SG45CL	WJ-45L, WJ-SG45L	WJ-45TL, WJ-SG45TL, WJ-SG15L
Метод водяного охлаждения	При давлении 200 кПа (2,0 бара) расход воды углового наконечника не должен быть менее 50 мл/мин.		

### 1.3 Область применения

Угловой наконечник используется для зажима вращающихся инструментов, таких как боры, стоматологические сверла и стоматологические файлы, а также для приведения их в движение при выполнении стоматологических операций, таких как резка и шлифование.

### 1.4 Структура и состав

Конструкция изделия включает наконечник, приводной механизм и рабочую головку.

### 1.5 Конфигурация

Более подробную информацию о комплектации смотрите в упаковочном листе.

### 1.6 Условия эксплуатации

1.6.1 Температура окружающей среды: +5° С~+40° С

1.6.2 Относительная влажность: 30%~75%

1.6.3 Атмосферное давление: 70кПа~106кПа

1.6.4 Температура охлаждающей воды:  $\leq +25^{\circ}$  С

### 1.7 Предупреждения

#### 1.7 Меры предосторожности при использовании

1.7.1 Изделие должно использоваться только в пределах, указанных в настоящем руководстве. Перед началом эксплуатации необходимо внимательно ознакомиться с содержанием и полностью его понять. Производитель не несёт ответственности за последствия, вызванные неправильным использованием или применением изделия не по назначению.

1.7.2 Использование изделия должно соответствовать требованиям действующих медицинских стандартов и нормативных документов. Данное изделие специально разработано для проведения стоматологических процедур и предназначено только для использования квалифицированными медицинскими специалистами и стоматологами.

1.7.3 Угловой наконечник должен быть тщательно очищен до и после каждого использования.

1.7.4 Перед процедурой включите наконечник вне полости рта и проверьте его на вибрацию, посторонние шумы и нагрев. При обнаружении отклонений немедленно прекратите использование и обратитесь к поставщику.

1.7.5 При возникновении инцидента даже при корректном использовании, прекратите работу с изделием немедленно.

1.7.6 Избегайте сильных ударов и падений наконечника.

1.7.7 Не допускается самостоятельная разборка или модификация наконечника.

1.7.8 Рекомендуются иметь резервный наконечник, чтобы избежать прерывания процедуры в случае неисправности.

1.7.9 Используйте только рекомендованные боры, соответствующие стандарту ISO 3823-1. Не используйте боры, которые изогнуты, треснуты, деформированы или повреждены. Перед использованием убедитесь, что скорость вращения и характеристики бора соответствуют требованиям наконечника. Применение неподходящего бора может привести к его поломке, вылету, травме пациента и повреждению наконечника.

- 1.7.10 Держите хвостовик бора в чистоте. Загрязнение хвостовика может привести к ненадёжной фиксации и вылету бора во время работы.
- 1.7.11 Не используйте наконечник без установленного бора.
- 1.7.12 Во время работы не нажимайте кнопку на головке наконечника, так как это может вызвать перегрев или вылет бора.
- 1.7.13 При эксплуатации следует подавать охлаждающую воду и воздух. Давление и расход воды/воздуха должны соответствовать техническим требованиям оборудования, чтобы избежать перегрева.
- 1.7.14 В целях безопасности надевайте защитные очки или экран при проведении препарирования.
- 1.7.15 Не прикладывайте чрезмерное усилие к области лечения.
- 1.7.16 Проводите регулярное техническое обслуживание и проверку состояния наконечника.
- 1.7.17 Если наконечник долгое время не использовался, перед применением необходимо провести обслуживание согласно разделу 4 "Обслуживание".
- 1.7.18 При серьёзном износе или повреждении могут появиться повышенное сопротивление, посторонние звуки, сильная вибрация или биение бора. При появлении таких признаков своевременно замените наконечник, исходя из клинической ситуации.
- 1.7.19 Неправильное использование может привести к повреждению изделия и созданию опасности для пациента, оператора и третьих лиц.
- 1.7.20 Во время эксплуатации необходимо строго соблюдать все предупреждения и инструкции, указанные на изделии.
- 1.7.21 Повреждённый картридж может вызывать сильный шум. Продолжительная работа в таких условиях может негативно сказаться на слухе. В этом случае замените картридж как можно скорее.
- 1.7.22 Отверстие распылителя можно прочистить при помощи специальной иглы.
- 1.7.23 Длина хвостовика бора, зажатого в патроне, не должна быть слишком короткой (должна соответствовать требованиям пункта 1.2). Недостаточная глубина зажима приводит к неравномерной нагрузке на подшипники и ускоренному износу.

## 1.8 Противопоказания и предупреждения

- 1.8.1 Использование данного оборудования запрещено пациентам с гемофилией.
- 1.8.2 Использование данного оборудования запрещено пациентам и врачам с кардиостимулятором.
- 1.8.3 Использование данного оборудования запрещено пациентам с аллергической предрасположенностью и/или историей лекарственной аллергии.
- 1.8.4 Использование данного оборудования запрещено при наличии инфекций полости рта и челюстно-лицевой области, незалеченных заболеваний слизистой оболочки полости рта, периапикальных поражений, гингивита, пародонтита, а также при злокачественных новообразованиях полости рта.
- 1.8.5 Пациенты с заболеваниями сердца и дети должны использовать оборудование с особой осторожностью.
- 1.8.6 Лица с психическими расстройствами должны использовать оборудование с осторожностью.
- 1.8.7 Пациенты с тяжёлыми системными инфекциями или системными заболеваниями (в том числе сердечно-сосудистой, печёночной, почечной, кроветворной, пищеварительной или эндокринной систем) должны использовать оборудование с осторожностью.
- 1.8.8 Беременные и кормящие женщины, а также женщины детородного возраста, планирующие беременность, должны использовать оборудование с осторожностью.

## 2 Инструкция по эксплуатации

### 2.1 Режим подачи воды

Модели угловых наконечников WJ-SG45, WJ-SG45L, WJ-SG45T, WJ-SG45TL, WJ-SG15, WJ-SG15L, WJ-SG45C и WJ-SG45CL поддерживают внешнюю подачу воды. Шланг подачи воды и внешнюю водяную трубку необходимо надёжно соединить (см. рис. 1). Угловые наконечники других моделей поддерживают внутреннюю подачу воды. После установки и подключения электрического мотора согласно п. 2.2.1, подача воды осуществляется в обычном режиме.



Рисунок 1

### 2.2 Установка и снятие наконечника

#### 2.2.1 Установка

Вставьте штекер электромотора в угловой наконечник. При подключении оптоволоконного наконечника совместите позиционирующий выступ на наконечнике с позиционирующим пазом на электромоторе. Если наконечник установлен правильно, вы услышите характерный щелчок, и между наконечником и мотором не должно быть относительного вращения. Если щелчка не слышно, поверните наконечник, пока он не зафиксируется со щелчком. После этого наконечник и мотор не должны вращаться относительно друг друга.

#### 2.2.2 Снятие

Удерживая электромотор и наконечник, плавно вытяните наконечник из мотора. (см. рисунок 2)

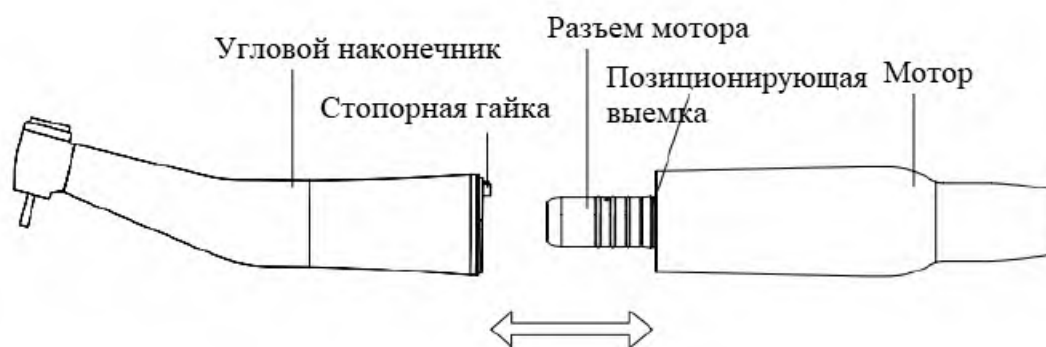


Рисунок 2



#### Внимание

- Устанавливайте или снимайте угловой наконечник только после того, как мотор полностью перестал вращаться.
- Разъем данного изделия соответствует стандарту ISO 3964.

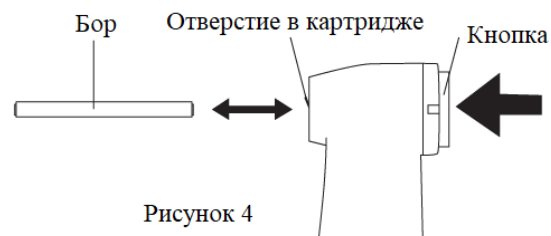
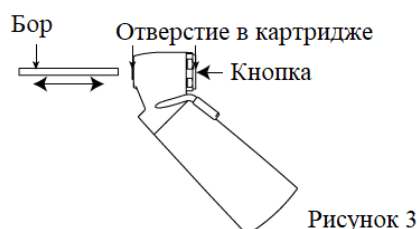
## 2.3 Фиксация/снятие бора

2.3.1 Вставьте бор в отверстие картриджа, как показано на рис. 3 или рис. 4.

2.3.2 Нажмите на кнопку на головке и вдавите бор до упора в головку наконечника.

2.3.3 Для снятия бора сначала нажмите кнопку, затем аккуратно вытяните бор.

2.3.4 Пожалуйста, устанавливайте и извлекайте бор или угловой наконечник только после полной остановки вращения. Не нажимайте кнопку во время вращения — это может привести к перегреву или повреждению механизма.



а) После того, как инструмент зафиксирован, осторожно потяните за него, чтобы убедиться, что он зафиксирован.

б) Если инструмент не закреплен надежно или не находится на месте, он может вылететь или его невозможно будет извлечь.

## 3 Очистка, дезинфекция и стерилизация

### 3.1 Очистка углового наконечника

#### 3.1.1 Разборка

а) Отсоедините угловой наконечник от электромотора.

б) Извлеките бор из головки наконечника.

#### 3.1.2 Очистка корпуса наконечника

а) При сильном загрязнении поверхности предварительно протрите её дезинфицирующими салфетками (выполняется по мере необходимости).

б) Очистите поверхность мягкой щёткой и водой, не содержащей жёстких примесей.

в) После очистки удалите остатки жидкости с поверхности и изнутри наконечника с помощью впитывающей ткани или продувки сжатым воздухом.

**⚠** Внимание: Используйте только мягкую щётку. Жёсткая щетина может повредить поверхность наконечника.

#### 3.1.3 Очистка сопла

Используйте иглу для очистки, чтобы аккуратно удалить загрязнения и отложения из отверстия для подачи воды (см. рис. 5).



## 3.2 Дезинфекция

3.2.1 После очистки протирайте поверхность наконечника мягкой тканью, смоченной в метаноле, этаноле, фенольном спирте или других подходящих дезинфицирующих средствах.

3.2.2 Не используйте окислительные дезинфектанты (сильные кислоты, суперкислоты) для очистки, замачивания и протирания наконечника.

3.2.3 Строго запрещается погружать наконечник в дезинфицирующий раствор.

⚠ Внимание:

Ультразвуковая очистка запрещена.

Смазка маслом

3.2.1 После снятия бора используйте насадку типа Е для впрыска масла.

3.2.2 Перед использованием встряхните баллон со смазкой для равномерного смешивания масла с пропеллентом.

3.2.3 Вставьте насадку в основание наконечника, приложите салфетку к головке и удерживая наконечник, распыляйте масло 2–3 секунды. Проверьте салфетку — если она чистая, наконечник можно стерилизовать. Если нет — повторите процедуру до полной очистки. (см. рис. 6)



Рисунок 6

⚠ Внимание:

а) Надёжно удерживайте наконечник при смазке, чтобы он не выскользнул под давлением спрея.

б) Смазку следует проводить до тех пор, пока наконечник не станет полностью чистым. Остатки загрязнений внутри могут привести к повреждению подшипников и шестерён.

в) Баллон со смазкой держите строго вертикально.

## 3.3 Стерилизация

3.3.1 Данный продукт можно стерилизовать в электронагревательных стерилизаторах.

3.3.2 Допускается автоклавирование при температуре 134°C.

3.3.3 Рекомендуются стерилизация при высокой температуре и высоком давлении.

3.3.4 После каждого пациента следует проводить автоклавирование по следующему алгоритму:

а) Очистите поверхность наконечника мягкой щёткой. Не используйте металлические щётки.

б) Впрысните очищающую смазку внутрь наконечника.

в) Поместите очищенный наконечник в стерилизационный пакет и запаяйте его (при использовании вакуумной стерилизации).

д) Проводите стерилизацию в автоклаве при 134°C и давлении 0,22 МПа (2,2 бар) не менее 4 минут.

е) Храните простерилизованный наконечник в стерильной упаковке до следующего использования.

**⚠ Внимание:**

- a) Наконечник выдерживает до 500 циклов стерилизации. Рекомендуется проводить техническое обслуживание 1 раз в год после 500 циклов.
- b) Если на поверхности остались остатки химических веществ, не стерилизуйте изделие — это может привести к повреждению покрытия или внутренних компонентов.
- c) Храните наконечник в месте, свободном от пыли, сернистых соединений и солей.
- d) Не прикасайтесь к наконечнику сразу после стерилизации, чтобы избежать ожогов.

## **4 Обслуживание**

4.1 После каждого использования углового наконечника, а также перед стерилизацией при высокой температуре и каждые 60 минут непрерывной работы необходимо проводить масляную смазку (см. раздел 3.3 Смазка).

4.2 При длительном хранении без использования рекомендуется один раз в неделю выполнять следующие действия:

Провести масляную смазку;

Вручную проверить, свободно ли вращается инструмент;

Провести пустой запуск на 2 минуты;

После холостого запуска выполнить процедуры, описанные в разделе «3 Очистка, дезинфекция и стерилизация».

## **5 Условия хранения и транспортировки**

### **5.1 Хранение**

5.1.1 Температура окружающей среды:  $-20^{\circ}\text{C}\sim+55^{\circ}\text{C}$

5.1.2 Относительная влажность: 10%~93%

5.1.3 Атмосферное давление: 70 кПа~106 кПа

### **5.2 Транспортировка**

Этот продукт следует размещать или хранить в сухом и чистом месте, вдали от кислот, щелочей и других вредных химикатов и газов.


## **6 Охрана окружающей среды**

Оптоволоконный световод изготовлен из стекла и подлежит утилизации в соответствии с требованиями охраны окружающей среды для стеклянных изделий. Остальные металлические компоненты подлежат отдельной переработке.

## **7 Послепродажное обслуживание**

С даты продажи устройства, в случае невозможности его нормальной работы по причине проблемы с качеством, компания Woodpecker несет ответственность за ремонт при наличии гарантийной карты. Подробности гарантии указаны в гарантийной карте. Поскольку данный продукт является прецизионным устройством, в случае неисправности, требующей ремонта, не рекомендуется разбирать его самостоятельно. Устройство должно быть возвращено в компанию Woodpecker или обслужено квалифицированными специалистами.

## 8 Символы


	Дата изготовления		
	Производитель		Использовать только в помещении
	Внимание		Серийный номер
	Примечание		Подлежит вторичной переработке
	Автоклавируется при указанной температуре		Предельная влажность при хранении: 10% ~93%
	Тем предельная температура для хранения: - 20°C ~ +55°C		Атмосферное давление при эксплуатации и хранении: 70 кПа—106 кПа


## 9 Заявление

Компания Woodpecker оставляет за собой право вносить изменения в конструкцию оборудования, технические характеристики, комплектацию, руководство по эксплуатации и содержание оригинального упаковочного листа в любое время без предварительного уведомления. Иллюстрации приведены исключительно для справки. Окончательное право толкования принадлежит компании Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.

Отсканируйте и перейдите на сайт для более детальной информации



 **Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.**  
 Information Industrial Park, Guilin National High-Tech  
 Zone, Guilin, Guangxi, 541004 P. R. Китай  
 Sales Dept.: +86-773-5873196/2350599  
 After-sales Service Dept.: 0773-5827898  
 E-mail: woodpecker4@glwoodpecker.com  
 Website: <http://www.glwoodpecker.com>

 MedNet EC-Rep GmbH  
 Borkstrasse 10 · 48163 Muenster · Германия  
 ZMN-SM-825 V1.2-20240111



# Руководство по эксплуатации угловых наконечников

Модели: WP-1, WP-1L

Пожалуйста, внимательно прочтите перед использованием

GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD

## Содержание

1 Введение в продукт.....	3
2 Инструкция по эксплуатации.....	5
3 Очистка, дезинфекция и стерилизация.....	6
4 Обслуживание.....	11
5 Условия хранения и транспортировки.....	11
6 Охрана окружающей среды.....	11
7 Послепродажное обслуживание.....	12
8 Символы.....	12
9 Заявление.....	12

## 1 Введение в продукт

Угловой наконечник приводится в движение микромотором имплантационного устройства, который через передающую систему вращает инструмент с заданной скоростью, обеспечивая работу иглы или сверла, выполняющих специфические функции. Изделие предназначено для сверления, нарезания резьбы и установки имплантатов в ходе дентальной имплантационной хирургии.

Особенности:

- a) Плавный ход, низкий уровень шума;
- b) Достаточная прочность зубчатой передачи для установки и удаления имплантатов;
- c) Длительный срок службы;
- d) Совместимость со всеми типами имплантационных устройств.

### 1.1 Технические характеристики

Модель	WP-1	WP-1L
Скорость	15 ~ 2000 оборотов в минуту	
Тип фиксации	С помощью кнопки	
Передаточное отношение	20:1 понижающий	
Тип форсунки	Внешняя; Внутренняя	
Тип сверла	φ2,35 мм, хирургические иглы – сверла (в соответствии с ISO 1797-1)	
Длина сверла	11,6 мм	
Максимальная длина сверла	36 мм	
Максимальный рабочий диаметр	4,7 мм	
Тип бора	с плоской поверхностью и прорезью (соединение углового наконечника)	
Размер бора	φ2,35 мм - ISO 1797-1	
Минимальная длина бора	22,5 мм	
Источник освещения	Светодиодная лампа (LED)	
Свет	Без света	Со светом

### 1.2 Технические характеристики изделия

Данное изделие предназначено для сверления, нарезания резьбы и установки имплантатов в ходе дентальной имплантационной хирургии с использованием имплантационной системы при максимальной скорости вращения до 40 000 об/мин.

### 1.3 Конструкция и состав

Изделие состоит из головки, приводного вала и корпуса.

### 1.4 Упаковочный лист

№	Наименование	Кол-во	№	Наименование	Кол-во
1	Угловой наконечник	1	6	Центральная форсунка	1
2	Смазочный штуцер	1	7	Инструкция	1
3	Держатель форсунки	1	8	Гарантийный талон	1
4	Водяной шланг Y-образной формы	1	9	Упаковочный лист	1
5	Игла для очистки	1			

## 1.5 Область применения

Применяется для сверления, нарезания резьбы и установки имплантатов в дентальной имплантационной хирургии.

## 1.6 Условия эксплуатации

- (1) Температура окружающей среды:  $+5^{\circ}\text{C}\sim+40^{\circ}\text{C}$
- (2) Относительная влажность: 30%~75%
- (3) Атмосферное давление: 70кПа~106кПа

## 1.7 Предупреждения

1.7.1 Пожалуйста, проверьте работу вне полости рта перед лечением. Обратите особое внимание на наличие вибрации, шума или нагрева. Если возникнут какие-либо неожиданные проблемы, пожалуйста, прекратите работу.

1.7.2 Избегать сильных ударов и падений;

1.7.3 Не допускается самовольная разборка или модификация наконечника;

1.7.4 Пожалуйста, подготовьте запасной угловой наконечник на случай неисправности наконечника во время работы;

1.7.5 Не используйте не рекомендованные инструменты. В противном случае инструмент может погнуться или вылететь;

1.7.6 Пожалуйста, держите хвостовик инструмента в чистоте. В противном случае загрязнения на поверхности хвостовика будут влиять на правильную фиксацию инструмента, что приведет к его вылету во время работы;

1.7.7 Не используйте угловой наконечник без инструмента;

1.7.8 Не нажимайте на кнопку во время работы. Иначе это может привести к перегреву головки или вылету инструмента;

1.7.9 Во время работы должна подаваться охлаждающая вода, в противном случае возможен перегрев;

1.7.10 В целях безопасности во время резки надевайте защитные очки или экран;

1.7.11 Избегайте избыточного давления на зону лечения;

1.7.12 Пожалуйста, проводите регулярное техническое обслуживание и осмотр;

1.7.13 Если угловой наконечник не использовался в течение длительного времени, перед началом работы необходимо проверить, нет ли шума, вибрации или перегрева во время его работы.

1.7.14 Повреждение или серьезный износ приведут к увеличению сопротивления трансмиссии, ненормальному звуку и т. д. В результате, вибрация углового наконечника будет сильной; инструмент будет сильно трястись; и будет ненормальный звук и т. д. Оператор должен своевременно заменять наконечник в соответствии с клиническими условиями. Если наконечник изнашивается до определенной степени, замените его на новый.



## 1.8 Противопоказания и предупреждения

1.8.1 Использование данного оборудования запрещено пациентам с гемофилией.

1.8.2 Использование данного оборудования запрещено пациентам и врачам с кардиостимулятором.

1.8.3 Использование данного оборудования запрещено пациентам с аллергической предрасположенностью и/или историей лекарственной аллергии.

1.8.4 Использование данного оборудования запрещено при наличии инфекций полости рта и челюстно-лицевой области, незалеченных заболеваний слизистой оболочки полости рта, периапикальных поражений, гингивита, пародонтита, а также при злокачественных новообразованиях полости рта.

1.8.5 Пациенты с заболеваниями сердца и дети должны использовать оборудование с особой осторожностью.

1.8.6 Лица с психическими расстройствами должны использовать оборудование с осторожностью.

1.8.7 Пациенты с тяжёлыми системными инфекциями или системными заболеваниями (в том числе сердечно-сосудистой, печёночной, почечной, кроветворной, пищеварительной или эндокринной систем) должны использовать оборудование с осторожностью.

1.8.8 Беременные и кормящие женщины, а также женщины детородного возраста, планирующие беременность, должны использовать оборудование с осторожностью.

## 2 Инструкция по эксплуатации

### 2.1 Форсунка для впрыска воды: WP-1, WP-1L

WP-1, WP-1L предлагает три типа режимов впрыска воды: внешний впрыск воды, внутренний впрыск воды и комбинация обоих предыдущих режимов впрыска. Это зависит от деталей и рабочих процедур.

#### 2.1.1 Внешний впрыск воды

Надёжно подсоедините шланг для впрыска воды к внешнему соплу. (Рисунок 1)

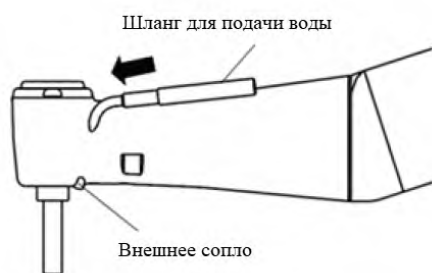


Рисунок 1

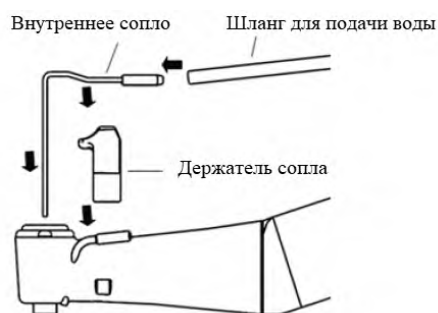


Рисунок 2

#### 2.1.2 Внутренняя подача воды

Можно использовать только наконечники с внутренней подачей воды.

Надёжно зафиксируйте держатель сопла.

Подключите шланг подачи воды к внутреннему соплу.

Подключите внутреннее сопло к головке.

Установите внутреннее сопло в держатель сопла. (Рисунок 2)

#### 2.1.3 Одновременная внутренняя и внешняя подача воды

Можно использовать только наконечники с внутренней подачей воды.

Подключите Y-образный шланг к внешнему и внутреннему соплам.

Подключите шланг подачи воды к Y-образному шлангу. (Рисунок 3)

### 2.2 Установка/снятие наконечника: WP-1, WP-1L

#### 2.2.1 Установка

Совместите угловой наконечник с разъемом мотора, затем вставьте его в мотор и затяните.

Если наконечник установлен правильно, вы услышите щелчок.

## 2.2.2 Снятие (демонтаж)

Удерживая мотор и угловой наконечник, аккуратно извлеките угловой наконечник. (Рисунок 4)



Внимание

- а) Устанавливайте или снимайте угловой наконечник только после того, как мотор полностью перестал вращаться.
- б) Подключайте только к адаптеру мотора с максимальной скоростью менее 40 000 об/мин.
- в) Разъем данного изделия соответствует стандарту ISO3964.



Рисунок 3

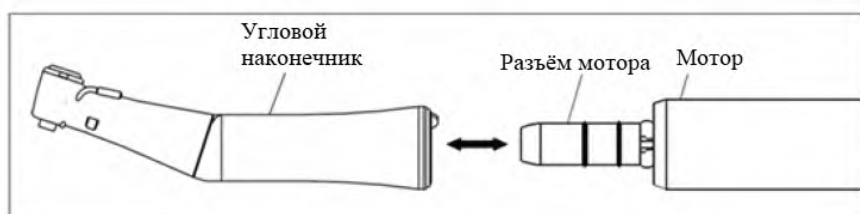


Рисунок 4

## 2.3 Установка/снятие/стоматологического сверла: WP-1, WP-1L

### 2.3.1 Установка

Вставьте бор / стоматологическое сверло в головку.

Аккуратно поверните бор / сверло, чтобы сработал фиксирующий механизм. (Рисунок 5)

Надавите на бор / сверло до упора. Если фиксатор сработал корректно, вы услышите щелчок. (Рисунок 6)

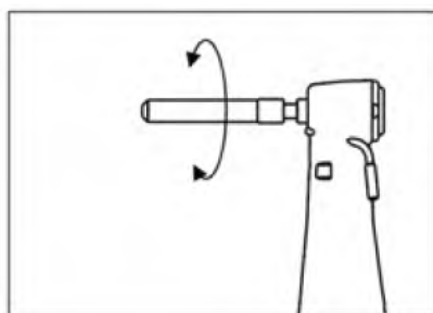


Рисунок 5

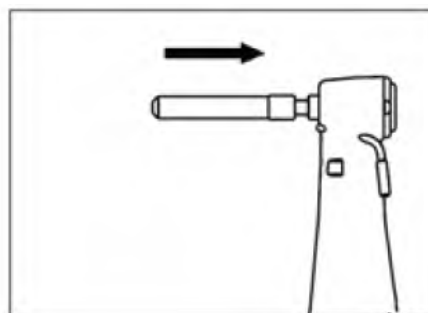


Рисунок 6



Внимание

- После того, как инструмент зафиксирован, осторожно потяните за него, чтобы убедиться, что он зафиксирован.
- Если инструмент не закреплен надежно или не находится на месте, он может вылететь или его невозможно будет извлечь.

### 2.3.2 Снятие

Нажмите на кнопку большим пальцем и извлеките бор / стоматологическое сверло.  
(Рисунок 7)



Примечание:

- Нажимайте на кнопку задней крышки до тех пор, пока она не сравняется с поверхностью головки.

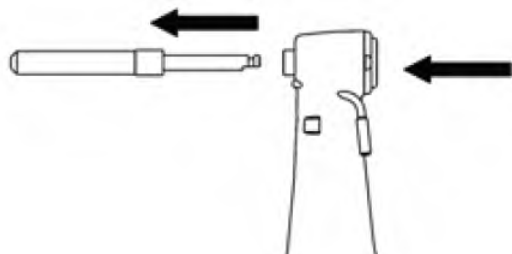


Рисунок 7

## 3 Очистка, дезинфекция и стерилизация

Настоящее руководство применяется только для повторной обработки углового наконечника, произведённого компанией Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.

### Предупреждения

1. Перед использованием внимательно прочтите инструкцию по эксплуатации наконечника.
2. Перед первым использованием обязательно очистите и простерилизуйте угловые наконечники.

### Предостережения:

Использование ультразвукового очистителя и сильных чистящих и дезинфицирующих жидкостей (щелочной  $pH > 9$  или кислотный  $pH < 5$ ) может сократить срок службы изделий. Производитель не несет ответственности в таких случаях.

Изделия не должны подвергаться воздействию температуры выше  $138^{\circ}C$ .

### 3.1 Допустимые лимиты обработки

Изделия рассчитаны на большое количество циклов стерилизации. Материалы, используемые при производстве, были выбраны соответствующим образом. Однако при каждой повторной подготовке к использованию термические и химические нагрузки приведут к старению изделий. Допустимое максимальное количество стерилизаций наконечника составляет 600 раз.

### 3.2 Первоначальная обработка

#### 3.2.1. Принципы обработки

Эффективную стерилизацию можно провести только после завершения эффективной очистки и дезинфекции. Пожалуйста, убедитесь, что в рамках вашей ответственности за стерильность продукции во время использования для очистки/дезинфекции и стерилизации используются только достаточно проверенное оборудование и процедуры, специфичные для продукта, и что проверенные параметры соблюдаются в каждом цикле.

Пожалуйста, также соблюдайте требования законодательства вашей страны, а также правила гигиены больницы или клиники, особенно в отношении дополнительных требований по инактивации прионов.

### 3.2.2. Послеоперационная обработка

Послеоперационная обработка должна быть проведена немедленно, не позднее, чем через 30 минут после завершения работы.

Этапы следующие:

- 1) Снимите угловой наконечник с моторного наконечника и смойте грязь с поверхности углового наконечника чистой водой (или дистиллированной/деионизированной водой);
- 2) Высушите угловой наконечник чистой мягкой тканью и поместите его в чистый лоток.

Меры предосторожности:

1. Вода, используемая здесь, должна быть чистой, дистиллированной или деионизированной.

### 3.2.3 Подготовка перед очисткой

Шаги:

Инструменты: поддон, мягкая щетка, чистая и сухая мягкая ткань.

1. Снимите хвостовики/файлы и отсоедините угловой наконечник от моторного наконечника, положите угловой наконечник в лоток (см. статью 2: Инструкции по эксплуатации)
2. Используйте чистую мягкую щетку, чтобы аккуратно почистить головку и заднюю крышку углового наконечника, пока грязь на поверхности не исчезнет. Затем используйте мягкую ткань, чтобы высушить угловой наконечник и принадлежности, и положите их в чистый лоток. Чистящим средством может быть чистая вода, дистиллированная вода или деионизированная вода.

### 3.3 Очистка

Очистку следует проводить не позднее, чем через 24 часа после операции.

Очистку можно разделить на автоматизированную и ручную. Автоматизированная очистка предпочтительнее, если позволяют условия.

#### 3.3.1 Автоматизированная очистка

- Эффективность очистителя подтверждена CE-сертификацией в соответствии с EN ISO 15883.
- Для промывки внутренней полости изделия должен использоваться соответствующий соединительный адаптер.
- Представленная процедура очистки применяется к наконечнику, при этом продолжительность промывки должна быть достаточной. Ультразвуковая очистка запрещена. Рекомендуется использовать моюще-дезинфицирующее устройство, соответствующее требованиям EN ISO 15883. Подробности — в разделе «Автоматическая дезинфекция» далее.

Меры предосторожности:

1. В качестве моющего средства не обязательно использовать чистую воду. Допустимо применять дистиллированную воду, деионизированную воду или многоферментный раствор. Однако обязательно убедитесь, что выбранное средство совместимо с материалами наконечника.
2. На этапе мойки температура воды не должна превышать 45 °C, иначе возможна денатурация белков, что затруднит их удаление.
3. После очистки остаточное содержание химических веществ не должно превышать 10 мг/л.

### 3.4 Дезинфекция

Дезинфекцию необходимо провести не позднее чем через 2 часа после этапа очистки.

При наличии соответствующих условий предпочтение следует отдавать автоматической дезинфекции.

Автоматическая дезинфекция — с использованием моюще-дезинфицирующего устройства. Моюще-дезинфицирующее устройство сертифицировано в соответствии с СЕ и стандартом EN ISO 15883.

Используйте функцию дезинфекции при высокой температуре. Максимальная температура не должна превышать 134 °С, а время дезинфекции при данной температуре — не более 20 минут.

Цикл дезинфекции должен соответствовать требованиям EN ISO 15883.

Процедура очистки и дезинфекции с использованием моюще-дезинфицирующего устройства:

1. Аккуратно разместите угловой наконечник в корзине для дезинфекции. Фиксация наконечника разрешена только в случае, если он свободно перемещается в креплении. Наконечники не должны контактировать друг с другом.
2. Используйте подходящий промывочный адаптер и подключите внутренние водные каналы наконечника к промывочному соединению моюще-дезинфицирующего устройства.
3. Запустите программу.
4. По окончании программы извлеките наконечник из устройства, осмотрите его (см. раздел «Осмотр и обслуживание») и упакуйте (см. главу «Упаковка»). При необходимости повторно просушите наконечник (см. раздел «Сушка»).

Меры предосторожности:

1. Перед использованием внимательно ознакомьтесь с руководством по эксплуатации, предоставленным производителем оборудования, чтобы понять процесс дезинфекции и меры предосторожности.
2. В данном оборудовании процессы очистки, дезинфекции и сушки проводятся совместно.
3. Очистка:
  - a) Процедура очистки должна соответствовать обрабатываемому наконечнику. Время промывки должно быть достаточным (5–10 минут).
  - b) Температура воды на этапе мойки не должна превышать 45 °С, иначе белки свернутся и их будет трудно удалить.
  - c) Для очистки допускается использование чистой воды, дистиллированной, деонизированной воды или многоферментного раствора, при этом использовать следует только свежеприготовленные растворы.
  - d) При использовании моющего средства необходимо соблюдать концентрацию и время обработки, рекомендованные производителем. В данном случае используется средство neodisher MediZym (Dr.Weigert). Вы можете использовать аналогичное средство рекомендованное местными органами.
4. Дезинфекция:
  - a) При использовании непосредственно после дезинфекции: температура > 90 °С, время > 5 минут, или A0 > 3000.  
При последующей стерилизации после дезинфекции перед повторным использованием: температура > 90 °С, время > 1 минута, или A0 > 600.

- б) В данном случае дезинфекция проводится при температуре 93 °С в течение 2,5 минут,  $A_0 > 3000$ .
5. Для всех этапов промывки следует использовать только дистиллированную или деонизированную воду с низким содержанием микроорганизмов (<10 КОЕ/мл), например, воду, соответствующую Европейской или Американской фармакопее.
  6. После очистки и дезинфекции содержание химических остатков должно быть менее 10 мг/л.
  7. Воздух, используемый для сушки, должен фильтроваться HEPA-фильтром.
  8. Регулярно проводите техническое обслуживание и инспекцию моюще-дезинфицирующего устройства.

### 3.5 Сушка

Если ваш процесс очистки не имеет функции автоматической сушки, высушите его после очистки.

1. Расстелите чистую белую бумагу (белую ткань) на плоском столе, положите наконечник на белую бумагу (белую ткань), а затем высушите наконечник фильтрованным сухим сжатым воздухом (максимальное давление 3 бара). До тех пор, пока на белую бумагу (белую ткань) не перестанет попадать жидкость, после этого сушка наконечника завершена.
2. Его также можно сушить непосредственно в медицинском сушильном шкафу (или духовке). Рекомендуемая температура сушки составляет 80°C~120°C, а время должно составлять 15~40 минут.

Меры предосторожности:

1. Сушку изделия необходимо производить в чистом месте.
2. Температура сушки не должна превышать 138 °С;
3. Используемое оборудование следует регулярно проверять и обслуживать.

### 3.6 Инспекция и обслуживание

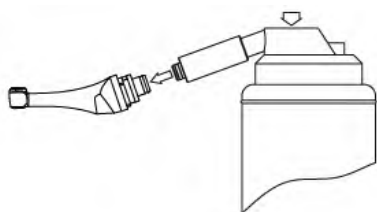
В этой главе мы проверяем только внешний вид наконечника.

1. Осмотрите наконечник. Если после чистки/дезинфекции на наконечнике все еще видны пятна, весь процесс очистки/дезинфекции необходимо повторить.
2. Проверьте наконечник. Если он явно поврежден, разбит, отсоединен, покрыт коррозией или погнут, его следует выбросить и не разрешено продолжать использовать.
3. Проверьте наконечник. Если аксессуары повреждены, замените их перед использованием. И новые заменяемые принадлежности необходимо очистить, продезинфицировать и высушить перед использованием.
4. Если срок службы (количество раз) наконечника достигнет указанного срока службы (количество раз), пожалуйста, вовремя замените его.

### 3.7 Смазка

Распылите смазочное масло на угловые наконечники после очистки и сушки:

Сопло очищающей смазки совмещается с отверстием для впуска воздуха на конце углового наконечника для впрыскивания масла в течение 1-2 секунд.



### 3.8 Упаковка

Продезинфицированные и высушенные угловые наконечники, а также их принадлежности, собираются и быстро упаковываются в медицинский стерилизационный пакет (или специальный держатель, стерильную коробку).

Меры предосторожности

- 1) Используемая упаковка соответствует стандарту ISO 11607;
- 2) Выдерживает высокую температуру 138 °С и обладает достаточной паропроницаемостью;
- 3) Упаковочную среду и соответствующие инструменты необходимо регулярно очищать, чтобы обеспечить чистоту и предотвратить попадание загрязняющих веществ;
- 4) При упаковке следует избегать контакта с деталями из разных металлов.

### 3.9 Стерилизация

Для стерилизации используйте только следующие процедуры паровой стерилизации (процедура фракционного предварительного вакуумирования\*), другие процедуры стерилизации запрещены:

1. Паровой стерилизатор соответствует стандарту EN13060 или сертифицирован согласно стандарту EN 285 на соответствие стандарту EN ISO 17665;
2. Максимальная температура стерилизации — 138 °С;
3. Параметры стерилизации: 4 мин при 134°С, давление 2,0 – 2,3 бар.
4. Максимально допустимое время стерилизации 20 минут при 134°С.

Проверка принципиальной пригодности продукции для эффективной паровой стерилизации была проведена аккредитованной испытательной лабораторией.

Меры предосторожности:

1. Стерилизации подлежат только те изделия, которые прошли эффективную очистку и дезинфекцию;
2. Перед использованием стерилизатора для стерилизации прочтите руководство по эксплуатации, предоставленное производителем оборудования, и следуйте инструкциям.
3. Не используйте стерилизацию горячим воздухом и радиационную стерилизацию, так как это может привести к повреждению изделия;
4. Пожалуйста, используйте рекомендуемые процедуры стерилизации для стерилизации. Не рекомендуется стерилизовать с помощью других процедур стерилизации, таких как стерилизация оксидом этилена, формальдегидом и низкотемпературной плазмой. Производитель не несет ответственности за процедуры, которые не были рекомендованы. Если вы используете процедуры стерилизации, которые не были рекомендованы, пожалуйста, придерживайтесь соответствующих эффективных стандартов и проверьте пригодность и эффективность.

\* Процедура фракционного предварительного вакуумирования = стерилизация паром с повторным предварительным вакуумированием. Применяемая здесь процедура заключается в выполнении стерилизации паром посредством трех предварительных вакуумирований.

## 4 Обслуживание

### 4.1 Смазка: WP-1, WP-1L

4.1.1 Используйте насадку типа E для подачи смазки.

4.1.2 Подавайте смазку после снятия иглы.

4.1.3 Хорошо встряхните баллон со смазкой, чтобы тщательно перемешать смазку с пропеллентом.

4.1.4 Вставьте насадку в заднюю часть углового наконечника. Приложите салфетку к головке наконечника и распыляйте смазку в течение 2–3 секунд. Проверьте салфетку на чистоту. Если салфетка чистая – наконечник готов к автоклавному. Если салфетка загрязнена – повторяйте распыление до тех пор, пока салфетка не станет чистой. (См. рисунок 15)



**Важно**

- Удерживайте угловой наконечник крепко, чтобы он не выскользнул из-за давления струи во время смазки.
- Повторяйте смазку до тех пор, пока наконечник не станет чистым и без пятен. Если на наконечнике остаются следы крови, это может привести к свёртыванию и коррозии, что, в свою очередь, вызывает снижение скорости вращения или крутящего момента.
- Держите баллон со смазкой строго в вертикальном положении.

## 5 Условия хранения и транспортировки

### 5.1 Условия хранения и транспортировки

5.1.1 Температура окружающей среды:  $-20^{\circ}\text{C} \sim +55^{\circ}\text{C}$

5.1.2 Относительная влажность: 10%~93%

5.1.3 Атмосферное давление: 70 кПа~106 кПа

5.2 Этот продукт следует размещать или хранить в сухом и чистом месте, вдали от кислот, щелочей и других вредных химикатов и газов.

## 6 Охрана окружающей среды

Пожалуйста, утилизируйте в соответствии с местным законодательством.

## 7 Послепродажное обслуживание

После продажи продукта, если возникнут какие-либо проблемы с качеством и устройство не сможет нормально работать в течение гарантийного срока, Woodpecker несет ответственность за техническое обслуживание. Пожалуйста, обратитесь к гарантийному талону для получения информации о гарантийном сроке и других конкретных пунктах.

## 8 Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

**EC REP** MedNet EC-Rep GmbH  
Borkstrasse 10 · 48163 Muenster · Германия

## 9 Символы


	Производитель		Дата изготовления
	Продукт с маркировкой CE		Следуйте инструкции по применению.
	Использовать только в помещении	<b>IPX0</b>	Общее оборудование
	Серийный номер		Продукция соответствует директиве WEEE
	Предельная влажность при хранении: 10% ~93%		Автоклавируется при указанной температуре
	Тем предельная температура для хранения: -20°C ~ +55°C		Атмосферное давление при эксплуатации и хранении: 70 кПа—106 кПа
	Уполномоченный представитель в ЕВРОПЕЙСКОМ СООБЩЕСТВЕ		


## 10 Заявление

Компания Woodpecker оставляет за собой право вносить изменения в конструкцию оборудования, технические характеристики, комплектацию, руководство по эксплуатации и содержание оригинального упаковочного листа в любое время без предварительного уведомления. Иллюстрации приведены исключительно для справки. Окончательное право толкования принадлежит компании Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.

Отсканируйте и перейдите на сайт для более детальной информации



 **Guilin Woodpecker Medical Instrument Co.,Ltd.**  
 Information Industrial Park, Guilin National High-Tech  
 Zone, Guilin, Guangxi, 541004 P. R. Китай  
 Sales Dept.: +86-773-5873196/2350599  
 After-sales Service Dept.: 0773-5827898  
 E-mail: woodpecker4@glwoodpecker.com  
 Website: <http://www.glwoodpecker.com>

 MedNet EC-Rep GmbH  
 Borkstrasse 10 · 48163 Muenster · Германия

ZMN-SM-825 V1.2-20240111