Высокоскоростной турбинный наконечник

Руководство по эксплуатации

CX 207 / CX 207-2
CX 207-A / CX 207-A-2
CX 207-B / CX 207-B-2
CX 207-C / CX 207-C-2 / CX 207-F
CX 207-G / CX 207-W / CX 207-W-2

CE 0197

Перед применением тщательно изучите настоящее Руководство по эксплуатации и сохраните его для использования в дальнейшей работе.

Фошань Коксо Медикл Инструментс Ко., Лтд
Адрес: ЗДАНИЕ 4, Округ А, Индустриальная зона Гуандун «Источник нового света», Южный Луокун, Район Наньхай, Фошань, 528226 Гуандун, Китай.

EC REP **Веллканг Лтд.**
Адрес: Блок В, 29 Хеали Стрит, Лондон W1G9QR Великобритания

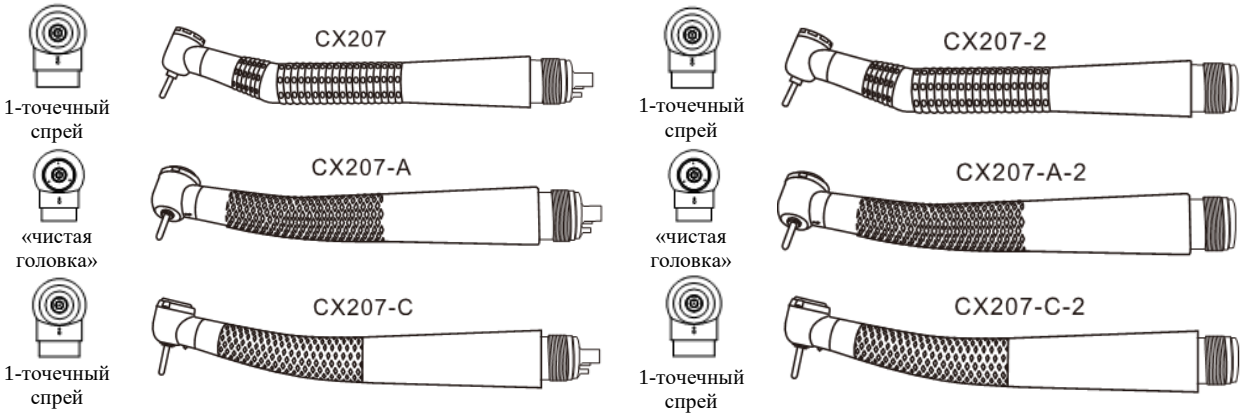
Фошань Коксо Медикл Инструментс Ко., Лтд
ТЕЛ: 0086-7575-66692058
ФАКС: 0086-7575-81800058
E-mail: coxotec@163.com
Http://www.coxotec.com

ВЕРСИЯ: 1.6 ДАТА ПЕРЕСМОТРА: 02.08.2019 г.

Я, переводчик Буйвидович Василий Федорович, подтверждаю достоверность совершенного мною перевода текста документа с английского на русский язык
ИП Буйвидович Василий Фёдорович

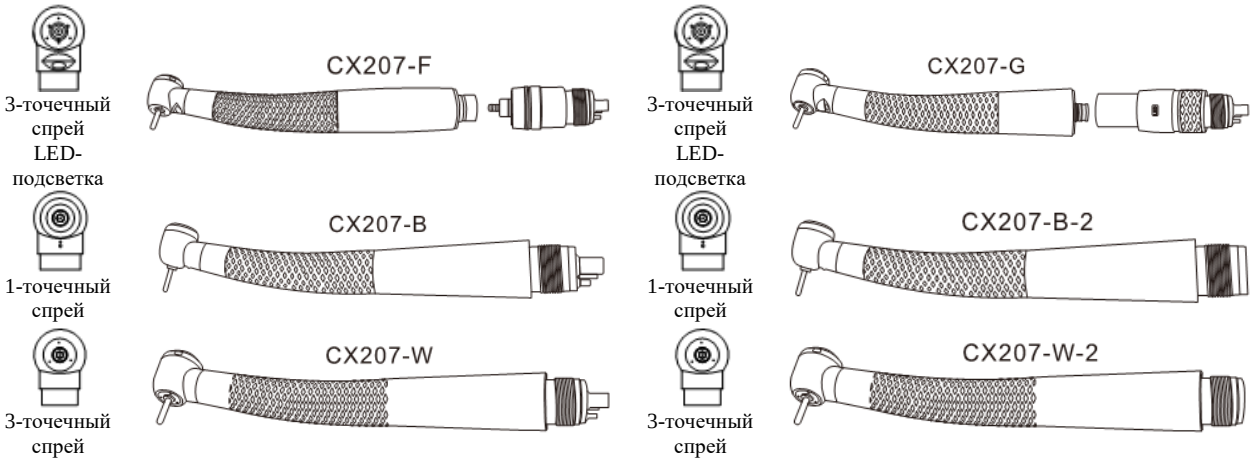
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Представление типов оборудования



Я, переводчик Буйвидович Василий Федорович, подтверждаю достоверность совершенного мною перевода текста документа с английского на русский язык
ИП Буйвидович Василий Фёдорович

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Вспомогательные материалы

Материал для внутреннего применения	Код материала
Масло для смазки наконечника	244-1

Комплектация		
	Наконечник	1
	Ключ	1
	Проволочный очиститель	1
	Быстроразъемная муфта	1
	Руководство пользователя	1

Я, переводчик Буйвидович Василий Федорович, подтверждаю достоверность совершенного мною перевода текста документа с английского на русский язык
ИП Буйвидович Василий Фёдорович

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ Внимание

- Для полного понимания функций данного инструмента, перед его применением тщательно изучите настоящее Руководство по эксплуатации и сохраните его для использования в дальнейшей работе.
- Работая с данным оборудованием, всегда помните о безопасности пациента.
- Применение данного оборудования не ограничено в зависимости от возраста (за исключением детей раннего возраста), роста, массы тела, пола или национальности пациента.
- Работа с данным оборудованием возраста не ограничена в зависимости от возраста (за исключением лиц пожилого возраста), роста, массы тела, пола или национальности оператора.
- Пользователи оборудования несут ответственность за его эксплуатацию, обслуживание и регулярный контроль.
- Не допускайте неблагоприятное воздействие на оборудование. Не роняйте изделие.
- Во время работы с наконечником операторы и все лица, находящиеся вблизи, должны носить защиту глаз и маски.
- В случае неправильной работы инструмента немедленно прекратите его использование и обратитесь к Вашему дилеру.
- Нажатие кнопки зажима во время работы наконечника может привести к перегреву, серьезному техническому повреждению и возможному преждевременному выходу из строя оборудования. Во время работы не допускайте контакта с какими-либо тканями ротовой полости, который мог бы привести к нажатию кнопки зажима во время работы наконечника.
- Не используйте воду с повышенной кислотностью или стерилизующие вещества для протирания, промывки или очистки изделия.
- Изделия поставляются в нестерильном состоянии и подлежат автоклавированию перед использованием.
- Выполняйте регулярные проверки исправности оборудования и его обслуживание.
- Если оборудование не использовалось в течение длительного периода времени, проверьте его надлежащую работу перед применением.
- Во избежание простоя в клинической практике рекомендуется держать наготове запасные части на случай поломки во время выполнения стоматологической процедуры.

Я, переводчик Буйвидович Василий Федорович, подтверждаю достоверность совершенного мною перевода текста документа с английского на русский язык
ИП Буйвидович Василий Фёдорович

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Технические данные

	CX 207	CX 207-2	CX 207-A	CX 207-A-2	CX 207-B	CX 207-B-2	CX 207-C	CX 207-C-2	CX 207-F	CX 207-G	CX 207-W	CX 207-W-2
Картридж	Цанговый зажим / открытый	Цанговый зажим	Открытый	Открытый	Открытый	Открытый	Открытый	Открытый	Цанговый зажим / открытый	Открытый	Открытый	Открытый
Тип зажима	Зажим под ключ	Зажим под ключ	Кнопочный	Кнопочный	Кнопочный	Кнопочный	Кнопочный	Кнопочный	Кнопочный	Кнопочный	Кнопочный	Кнопочный
Спрей	1-точечный	1-точечный	1-точечный	1-точечный	1-точечный	1-точечный	1-точечный	1-точечный	3-точечный	3-точечный	3-точечный	3-точечный
Канал	4 канала	2 канала	4 канала	2 канала	4 канала	2 канала	4 канала	2 канала	2 канала / 4 канала	6 каналов	4 канала	2 канала
Лампочка	-	-	-	-	-	-	-	-	LED	LED	-	-
Напряжение	-	-	-	-	-	-	-	-	-	DC 2,9 – 3,2 В	-	-
Скорость вращения	≥ 280 000 об./мин.											
Скорость подачи воздуха	> 1,5 л/мин (при 200 кПа)											
Номинальн. крутящий момент	> 0,0005 Н.м (6 каналов и 4 канала при 0,28 МПа, 2 канала при 0,22 МПа)											
Подача воды	> 50 мл/мин (при 200 кПа)											
Давление воздуха	0,24 – 0,28 МПа (6 каналов и 4 канала), 0,2 – 0,22 МПа (2 канала)											
Тип бора	Диаметр хвостовика: от 1,59 до 1,6 мм; общая длина: макс. 23 мм; длина зажима хвостовика: не менее 11 мм; диаметр режущей части: макс. 2 мм.											

Примечание:

1) 2-канальный разъем – Тип 1 по ISO 9168; 4-канальный разъем – Тип 2 по ISO 9168; 6-канальный разъем – Тип 3 по ISO 9168.
2) Используйте твердосплавные фрезы для прорезывания или алмазный шлифовальный инструмент с хвостовиками, соответствующими требованиям стандарта ISO 1797-1, Тип 3, и выполненными из стали или других твердых металлов.

Я, переводчик Буйвидович Василий Федорович, подтверждаю достоверность совершенного мною перевода текста документа с английского на русский язык
ИП Буйвидович Василий Фёдорович

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Пользователи и целевое применение

2-1. Пользователи: специалисты, имеющие соответствующую квалификацию.

2-2. Целевое применение: наконечник предназначен для удерживания таких вращающихся инструментов, как боры, сверла и управления их движением с целью выполнения таких стоматологических операций, как прорезывание, шлифование и сверление.

3. Подсоединение и отсоединение наконечника

3-1. Подсоединение наконечников с непосредственным соединением

1) Правильно вставьте наконечник в соединительный разъем шланга и затяните гайку соединительного разъема шланга (Рисунок 1).
2) Убедитесь в том, что наконечник надежно подсоединен к шлангу.

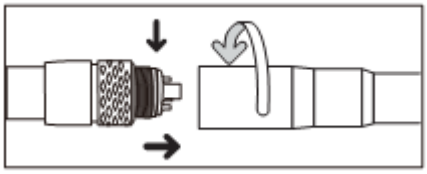


Рисунок 1

3-2. Отсоединение наконечников с непосредственным соединением

Отпустите гайку соединительного разъема шланга и отсоедините наконечник от шланга (Рисунок 2).

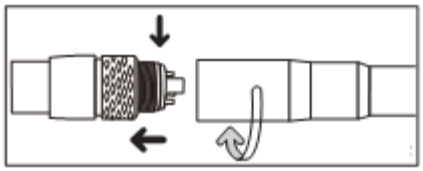


Рисунок 2

3-3. Подсоединение наконечников с быстроразъемной муфтой

1) Вставьте быстроразъемную муфту в гнездовой разъем наконечника, продвиньте вперед до защелки быстроразъемной муфты.
2) Зафиксируйте наконечник в быстроразъемной муфте, одновременно оттянув стопорное крепежное кольцо муфты. Отпустить стопорное крепежное кольцо.
3) Убедитесь в том, что наконечник надежно установлен в быстроразъемной муфте.

Я, переводчик Буйвидович Василий Федорович, подтверждаю достоверность совершенного мною перевода текста документа с английского на русский язык
ИП Буйвидович Василий Фёдорович

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3-4. Отсоединение наконечников с быстроразъемной муфтой
Оттяните стопорное крепежное кольцо муфты и извлеките наконечник из муфты. (Рисунки 3, 4, 5).

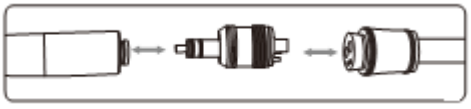


Рисунок 3

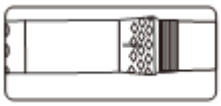


Рисунок 4

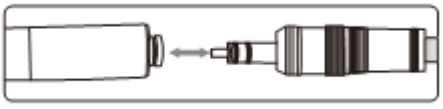


Рисунок 5

⚠ Предостережения:

1) Не отсоединять высокоскоростной турбинный наконечник во время выполнения стоматологической процедуры!
2) Подсоединять шланг в соответствии с моделью наконечника!
3) Перед применением обеспечить надежность соединения!
4) Максимальная температура, создаваемая настоящим оборудованием, не должна превышать 60 °C!
5) Контакт с пациентом не должен длиться более 10 минут!
6) Наши изделия должны применяться только в сочетании с оборудованием, которое соответствует стандарту Международной электротехнической комиссии IEC 60601-1!

Я, переводчик Буйвидович Василий Федорович, подтверждаю достоверность совершенного мною перевода текста документа с английского на русский язык
ИП Буйвидович Василий Фёдорович

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Установка и снятие бора

4-1. Кнопочный зажим

4-1-1. Для установки бора

1) Установите бор таким образом, чтобы он встал на место до упора (Рисунок 6).
2) Нажмите кнопку зажима и продвиньте бор в зажимной патрон до надежной фиксации, затем отпустите кнопку.
3) Проверьте надежность фиксации бора, осторожно пошевелив бор взад-вперед, НЕ НАЖИМАЯ кнопку зажима.



Рисунок 6

4-1-2. Для извлечения бора

Нажмите кнопку зажима и, удерживая, извлеките бор.

⚠ Предостережения:

1) Извлекайте бор только после полной остановки вращения инструмента.
2) Используйте только боры надлежащего качества с хвостовиками, соответствующими применяемым стандартам.
3) Во время выполнения стоматологической процедуры не нажимайте кнопку зажима на высокоскоростном турбинном наконечнике.
   В противном случае возникнет перегрев оборудования и инструмента, что создаст риск травмирования.

4-2. В случае зажима под ключ

1) Вытяните завинчивающуюся ручку ключа для зажима и вдавите ручку в головку.
2) Когда вталкиваете выпуклую часть ключа, квадратный конец ключа должен совпадать с квадратным отверстием в головке.
   Для закрепления бора повернуть ручку по часовой стрелке с опущенной в головку ручкой. Чтобы ослабить бор, поверните ключ против часовой стрелки.
3) Убедитесь в том, что сработала защелка фиксатора (Рисунок 7).

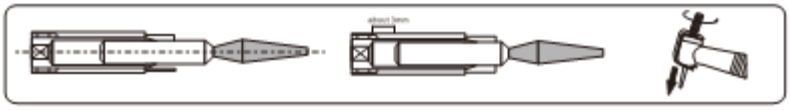


Рисунок 7

Я, переводчик Буйвидович Василий Федорович, подтверждаю достоверность совершенного мною перевода текста документа с английского на русский язык
ИП Буйвидович Василий Фёдорович

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ Предостережения:

1) Извлекайте бор только после полной остановки вращения инструмента.
2) Используйте только боры надлежащего качества с хвостовиками, соответствующими применяемым стандартам.

5. Чистка сопел для спрея

После сеанса терапии каждого пациента выполняйте чистку головки.

1) Удаляйте загрязнение и опилки из каналов «чистой головки» при помощи проволочного очистителя и щетки (Рисунок 8).



Рисунок 8

2) Наполните чистой водой наполовину емкость для очистки.
3) Запустите режим вращения и погрузите наполовину головку наконечника в емкость с водой (Рисунок 9).



Рисунок 9

4) Трижды включите и выключите вращение, каждый раз на 2 – 3 секунды.

Я, переводчик Буйвидович Василий Федорович, подтверждаю достоверность совершенного мною перевода текста документа с английского на русский язык
ИП Буйвидович Василий Фёдорович

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5) Вытрите наконечник досуха.
   *Если не удается удалить грязь из сопла, очистите при помощи щетки.
6) Удалите опилки и т.п. из инструмента. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ проволочную щетку.
7) Протрите начисто ватной палочкой или хлопчатобумажной тканью, смоченной в этиловом спирте.

6. Установка и снятие картриджа

6-1. Вскрытие картриджа
1) Вставьте тест-бор.
2) Установите соответствующий ключ на крышку головки, поверните ключ против часовой стрелки, чтобы отвинтить крышку. Снимите крышку.
3) Используя тест-бора в качестве рычага, осторожно приподнимите картридж с уплотнительным кольцом и шайбой из головки.
4) Извлеките уплотнительное кольцо в крышке головки при помощи пинцета, затем снимите шайбу, расположенную под уплотнительным кольцом (Рисунок 10).
5) Вставьте новую шайбу и новое уплотнительное кольцо в крышку головки (Рисунок 11).
6) Установите новую шайбу и новое уплотнительное кольцо в головку (Рисунок 12).
7) Убедитесь в том, что уплотнительное кольцо правильно расположено в картридже (Рисунок 13).

Я, переводчик Буйвидович Василий Федорович, подтверждаю достоверность совершенного мною перевода текста документа с английского на русский язык
ИП Буйвидович Василий Фёдорович

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8) Осторожно установите новый картридж в головку (Рисунок 14).
9) Полностью вставьте картридж таким образом, чтобы торцевая сторона картриджа была вровень с торцевой стороной головки (Рисунок 15). Если картридж не может быть вставлен до упора, вероятно, смещена шайба или уплотнительное кольцо.
   В таком случае удалите части из головки и повторите сборку, начиная с пункта «6».
10) Затяните крышку головки при помощи соответствующего ключа для крышки головки.



Рисунок 10



Рисунок 11



Рисунок 12

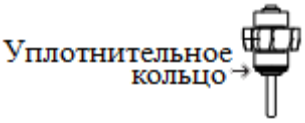
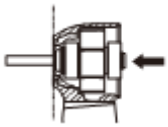


Рисунок 13



Рисунок 14


Рисунок 15

6-2. Снятие и установка картриджа
1) Установите в патрон ложный бор.
2) Снимите крышку головки при помощи прилагаемого ключа для крышки головки.
3) Подтолкните ложный бор, чтобы снять вынуть картридж.
4) Прочистите внутреннюю зону головки.
5) Выровняйте установочный штифт с центровочным пазом и вставьте картридж.
6) Установите на место крышку головки (Рисунок 16).

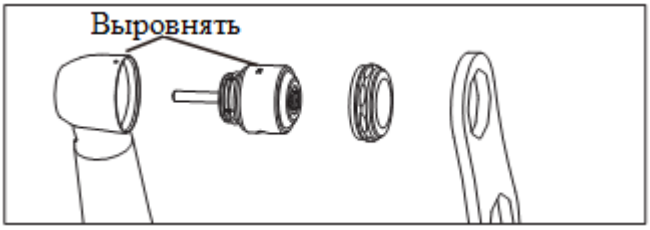


Рисунок 16

Я, переводчик Буйвидович Василий Федорович, подтверждаю достоверность совершенного мною перевода текста документа с английского на русский язык
ИП Буйвидович Василий Фёдорович

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7. Смазка

1) ① Тип наконечников с непосредственным соединением: отсоедините наконечник от шланга.
   ② Тип наконечников с быстроразъемной муфтой: отсоедините наконечник от быстроразъемной муфты.
2) Удалите бор из наконечника.
3) Установите насадку-конус в выпускное отверстие баллона со спреем (Рисунок 17).
4) Вставьте насадку-конус в воздухо-подающий канал наконечника. Держите наконечник и распыляйте спрей в течение 2 – 3 секунд приблизительно. Вносите смазку до тех пор, пока она не начнет выделяться из головки наконечника в течение, как минимум, 2 секунд (Рисунки 18, 19).
5) Необходимо осуществлять уход за картриджем, важно не забывать о смазке, очистке, удалении остаточных загрязнений, следить за коррозией подшипников.



Рисунок 17

Воздухо-подающий канал

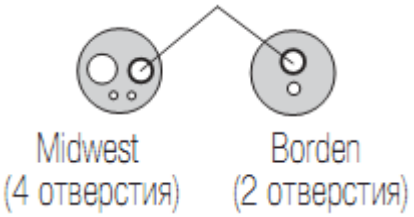
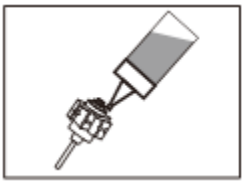


Рисунок 18


Рисунок 19

⚠ **Внимание:**

1) Смазку необходимо выполнять через рекомендованные промежутки времени, а также перед каждой процедурой тепловой стерилизации, дезинфекции и очистки.
2) Перед стерилизацией выполните высокоскоростную очистку, дезинфекцию и смазку.

Я, переводчик Буйвидович Василий Федорович, подтверждаю достоверность совершенного мною перевода текста документа с английского на русский язык
ИП Буйвидович Василий Фёдорович

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. Чистка, дезинфекция и стерилизация

Чистка

1) Используйте влажную ткань для удаления всех видимых остатков загрязнения поверхностей наконечника.
2) Промывайте водопроводной водой с температурой < 38 °C.

⚠ **Внимание:**
Не использовать острые инструменты для очистки светодиодной подсветки, в противном случае возможно повреждение светодиодной лампочки и снижение светопропускаемости. Если подсветка стала тусклой, обратитесь к Вашему дилеру (Рисунок 20).



Рисунок 20

Дезинфекция

Метод дезинфекции: дезинфекция путем протирания поверхностей.
Исходя из совместимости материалов, компания «COXO» рекомендует следующие продукты.
Одобренные дезинфицирующие средства:

- FD 322, производство «Dürr».
- CavCide, производство «Metrex».

Для протирания поверхностей наконечника используйте бесхлористые дезинфицирующие средства.

Я, переводчик Буйвидович Василий Федорович, подтверждаю достоверность совершенного мною перевода текста документа с английского на русский язык
ИП Буйвидович Василий Фёдорович

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ: Запрещено выполнять дезинфекцию с применением хлористых продуктов. Это может привести к нарушению работоспособности и повреждению оборудования.

Допускается очистка и дезинфекция всех наконечников в стоматологическом термодезинфекторе.

Сушка

После очистки и дезинфекции выполните сушку, для сушки рекомендуется использовать сжатый воздух.

Стерилизация



Допускается автоклавирование всех наконечников при температуре макс. 136 °C.

1) Упаковка: поместите запечатанный в упаковку наконечник в автоклав.
2) Метод: автоклавирование.
3) Условия: не менее 5 минут при 134 °C.

ПРИМЕЧАНИЯ:
1) До использования держите наконечник в пакете для автоклавирования, чтобы сохранить его чистоту.
2) Стерилизацию можно повторять, как минимум, 250 раз.

Я, переводчик Буйвидович Василий Федорович, подтверждаю достоверность совершенного мною перевода текста документа с английского на русский язык
ИП Буйвидович Василий Фёдорович

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ **Внимание:**

- Запрещено автоклавировать наконечник совместно с другими инструментами, даже помещенными в пакет. Это позволяет предотвратить возможное обесцвечивание и повреждение наконечника от воздействия остатков химических веществ на других инструментах.
- Если температура в стерилизационной камере может превысить 134 °C в процессе сушки, сократите цикл сушки.
- Не нагревайте и не охлаждайте наконечник слишком быстро. Резкое изменение температуры может привести к повреждению наконечника.
- Не используйте воду с повышенной кислотностью или стерилизационные растворы для протирки, промывки или чистки наконечника.
- Храните наконечник при надлежащем атмосферном давлении, температуре, влажности, вентиляции и освещении.
  Воздух должен быть чистым от пыли, солей и соединений серы.
- Не прикасайтесь к наконечнику сразу же после автоклавирования, так как он будет очень горячим и должен оставаться в стерильном состоянии.
- Рекомендуется стерилизовать наконечник методом автоклавирования. Эффективность других способов автоклавирования не подтверждена.

Я, переводчик Буйвидович Василий Федорович, подтверждаю достоверность совершенного мною перевода текста документа с английского на русский язык
ИП Буйвидович Василий Фёдорович

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9. Условия окружающей среды

Рабочие условия окружающей среды

Температура окружающей среды:	+5 °C – +40 °C
Относительная влажность:	20 % – 80 % ОВ
Атмосферное давление:	860 гПа – 1060 гПа

Условия транспортировки и хранения

Температура окружающей среды:	-10 °C – +55 °C
Относительная влажность:	≤ 93 % ОВ
Атмосферное давление:	500 гПа – 1060 гПа

10. Противопоказания

1. Применять с осторожностью у пациентов с гемофилией.
2. Пациент или врач с установленным кардиостимулятором должен соблюдать особые меры предосторожности при использовании электрического мотора, приводящего в движение наконечник.
3. Применять с осторожностью у пациентов с сердечными заболеваниями, беременных женщин и детей.

Я, переводчик Буйвидович Василий Федорович, подтверждаю достоверность совершенного мною перевода текста документа с английского на русский язык
ИП Буйвидович Василий Фёдорович

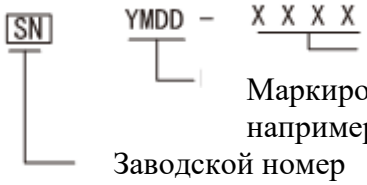
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11. Стандартные символы

	Предостережения		Разрешается автоклавирование при температуре до 134 °C
	Внимание! Сверьтесь с сопроводительными документами		Допускается дезинфекция в стоматологическом термодезинфекторе
	Смотреть указания в Руководстве по эксплуатации		Маркировка соответствия требованиям ЕС согласно Директиве MDD93/42/EEC
	Заводской номер		Номер партии
	Производитель		Рабочая часть типа B
	Не утилизировать совместно с бытовыми отходами		Дата производства

Я, переводчик Буйвидович Василий Федорович, подтверждаю достоверность совершенного мною перевода текста документа с английского на русский язык
ИП Буйвидович Василий Фёдорович

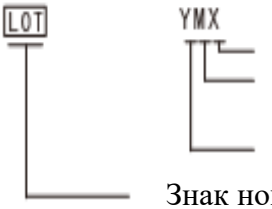
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Последовательность кодирования – 0001, 0002,…

Маркировка даты, формат кодирования включает номер партии, например, H923 значит 23.09.2017 г.

Заводской номер



X Отображает партию (указывается A, B, C соответственно)

M Отображает месяц (1-9 для Января-Сентября, для Октября – Декабря – A, B и C соответственно)

Y Отображает год (F для 2015 г., G для 2016 г. и т.д.)

Знак номера партии

Например: H9A означает номер промышленной партии: первая партия, произведенная в сентябре 2017 г.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12. Переработка и утилизация

1. Переработка
   Компания «COXO» уделяет особое внимание проблемам охраны окружающей среды, высокоскоростные турбинные наконечники и их упаковка разработаны таким образом, чтобы быть максимально экологически безвредными.

2. Утилизация наконечников



- Утилизируйте старое оборудование в соответствии с законодательными нормами, правилами и стандартами, принятыми в Вашей стране (регионе).
- Перед утилизацией убедитесь в том, что все части обеззаражены.

Я, переводчик Буйвидович Василий Федорович, подтверждаю достоверность совершенного мною перевода текста документа с английского на русский язык
ИП Буйвидович Василий Фёдорович

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13. Выявление и устранение неисправностей

Неисправность	Возможная причина	Способ устранения
Повышенный шум, низкая скорость вращения, снижение силы резания или отказ в работе наконечника	Повреждение шарикоподшипника	Заменить шарикоподшипник
Отказ в распылении спрея из наконечника	Блокировка канала для подачи спрея	Прочистить щупом
Утечка воды из наконечника	Износ уплотнительного кольца и шайбы	Заменить изношенные части
Низкая скорость вращения при нормальном звуке работы	Низкое давление воздуха	Отрегулировать давление воздуха
Бор выпадает или не может быть установлен	Нестандартный бор или повреждение зажимного механизма	Установите новый бор или обратитесь в сервисный центр
Биение бора, низкая скорость вращения	Повреждение уплотнительного кольца или шарикоподшипника	Заменить части

Ремонт данного изделия может быть выполнен на месте специалистами службы технического обслуживания; оснастка, необходимая для технического обслуживания должна приобретаться у компании «COXO» или ее дистрибьюторов. Наш сервисный центр может предоставить Вам техническую поддержку.

Я, переводчик Буйвидович Василий Федорович, подтверждаю достоверность совершенного мною перевода текста документа с английского на русский язык
ИП Буйвидович Василий Фёдорович

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

14. Гарантия

Компания «COXO» предоставляет покупателю гарантию от даты выставления инвойса сроком 12 месяцев на всю линию своих изделий, за исключением шарикоподшипников (трехмесячная гарантия).
Техническое обслуживание по истечении гарантийного срока осуществляется за счет покупателя.
Компания «COXO» не несет ответственность за материальный ущерб или причинение вреда здоровью, возникшие вследствие:

- злоупотребления в применении;
- неправильного обращения с товаром или внесения изменений в товар, выполненных лицами, не уполномоченными компанией «COXO»;
- несоблюдения инструкций по монтажу, эксплуатации и техническому обслуживанию наконечника;
- повреждений, возникших в результате химического, электрического или электролитического воздействия по причине неправильного автоклавирования или хранения;
- ненормального рабочего давления.

Я, переводчик Буйвидович Василий Федорович, подтверждаю достоверность совершенного мною перевода текста документа с английского на русский язык
ИП Буйвидович Василий Фёдорович

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

15. Руководства и заявление производителя – Электромагнитная совместимость (ЭМС)

Данный продукт требует соблюдения особых мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС) и подлежит установке и запуску в эксплуатацию в соответствии с представленной информацией об ЭМС. На работу оборудование могут повлиять переносные и мобильные радиочастотные средства связи.

⚠ **Внимание:**

- Не пользоваться мобильным телефоном или другими устройствами, создающими электромагнитные поля, вблизи оборудования. Это может привести к нарушению работы оборудования.
- Настоящее оборудование было тщательно протестировано и проверено, чтобы обеспечить его надлежащую эксплуатацию!
- Настоящее оборудование не предназначено для использования таким образом, чтобы оно прикасалось к другому прибору или было установлено на него; в случае необходимости такого применения необходимо контролировать нормальное функционирование данного оборудования в сочетании с работой других приборов.

Я, переводчик Буйвидович Василий Федорович, подтверждаю достоверность совершенного мною перевода текста документа с английского на русский язык
ИП Буйвидович Василий Фёдорович

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Руководства и заявление производителя – электромагнитное излучение		
Высокоскоростные турбинные наконечники предназначены для работы в окружающей электромагнитной среде, условия которой описаны ниже. Покупатель или пользователь высокоскоростных турбинных наконечников должен обеспечить эксплуатацию оборудования в такой среде.		
Испытание на помехоустойчивость	**Соответствие**	**Электромагнитная обстановка – Руководства**
Излучение радиочастотной энергии на соответствие стандарту CISPR 11	Группа 1	Высокоскоростные турбинные наконечники используют радиочастотную энергию исключительно для своих внутренних функций. Таким образом, их радиочастотное излучение незначительно, и электромагнитные помехи с их стороны для окружающего электронного оборудования маловероятны.
Излучение радиочастотной энергии на соответствие стандарту CISPR 11	Класс B	Высокоскоростные турбинные наконечники пригодны для использования во всех помещениях, включая жилые и те помещения, которые напрямую подключены к низкочастотной сети коммунального электроснабжения с соблюдением специальных требований.
Излучение гармонических волн на соответствие стандарту IEC 61000-3-2	Не применяется	
Излучения колебаний / скачков напряжения на соответствие стандарту IEC 61000-3-3	Не применяется	

Я, переводчик Буйвидович Василий Федорович, подтверждаю достоверность совершенного мною перевода текста документа с английского на русский язык
ИП Буйвидович Василий Фёдорович

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Руководства и заявление производителя – электромагнитная помехоустойчивость			
Высокоскоростные турбинные наконечники предназначены для работы в окружающей электромагнитной среде, условия которой описаны ниже. Покупатель или пользователь высокоскоростных турбинных наконечников должен обеспечить эксплуатацию оборудования в такой среде.			
Испытания на электромагнитную помехоустойчивость	**Уровни согласно испытанию по Стандарту IEC 60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная обстановка – Руководства**
Электростатический разряд на соответствие стандарту IEC 61000-4-2	± 8 кВ контактный разряд ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ атмосферный разряд	± 8 кВ контактный разряд ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ атмосферный разряд	Полы должны быть выполнены из дерева или бетона или покрыты керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не ниже 30 %.
Электрические быстрые переходные процессы / пачки на соответствие стандарту IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электросети ± 1 кВ для линий входа / выхода	Не применяется	Характеристики электросети должны соответствовать требованиям для стандартных коммерческих или лечебных помещений.
Выбросы напряжения на соответствие стандарту IEC 61000-4-5	± 0,5 кВ и ± 1 кВ дифференциальный режим ± 0,5 кВ, ± 1 кВ ± и 2 кВ, синфазный режим	Не применяется	Характеристики электросети должны соответствовать требованиям для стандартных коммерческих или лечебных помещений.

Я, переводчик Буйвидович Василий Федорович, подтверждаю достоверность совершенного мною перевода текста документа с английского на русский язык
ИП Буйвидович Василий Фёдорович

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Испытания на электромагнитную помехоустойчивость	**Уровни согласно испытанию по Стандарту IEC 60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная обстановка – Руководства**
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения питающего напряжения на соответствие стандарту IEC 61000-4-11	100 % Ut на 0,5 цикла (100 % прерывания) 100 % Ut на 1 цикл (100 % прерывания) 30 % Ut на 25/30 циклов (70 % прерывания) 100 % Ut на 250/300 циклов (100 % прерывания)	Не применяется	Характеристики электросети должны соответствовать требованиям для стандартных коммерческих или лечебных помещений. Если оператор высокоскоростного турбинного наконечника нуждается в непрерывной работе оборудования при перебоях в сети, рекомендуется подключать высокоскоростные турбинные наконечники к источнику бесперебойного электропитания или батарее.
Магнитное поле при частоте питающей сети (50/60 Гц) на соответствие стандарту IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля при частоте питающей сети должны соответствовать стандартным значениям для типовых коммерческих или лечебных помещений.

Примечание: Ut - это напряжение в сети переменного тока перед проведением испытания.

Я, переводчик Буйвидович Василий Федорович, подтверждаю достоверность совершенного мною перевода текста документа с английского на русский язык
ИП Буйвидович Василий Фёдорович

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Руководства и заявление производителя – электромагнитная помехоустойчивость			
Высокоскоростные турбинные наконечники предназначены для работы в окружающей электромагнитной среде, условия которой описаны ниже. Покупатель или пользователь высокоскоростных турбинных наконечников должен обеспечить эксплуатацию оборудования в такой среде.			
Испытания на электромагнитную помехоустойчивость	**Уровни согласно испытанию по Стандарту IEC 60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная обстановка – Руководства**
Радиочастотные помехи проводной сети на соответствие стандарту IEC 61000-4-6	3 В средне-квадратического напряжения от 150 кГц до 80 МГц, 6 В средне-квадратического напряжения в диапазоне частот для промышленной, научной и медицинская аппаратуры 3 В/м, от 80 МГц до 2,7 ГГц	Не применяется	Переносные и мобильные средства радиосвязи не должны применяться вблизи любой части высокоскоростных турбинных наконечников, включая кабели; рекомендуемое безопасное расстояние рассчитывается по уравнению в зависимости от частоты передатчика. Рекомендуемое безопасное расстояние: $d = 1,2 \times \sqrt{P}$ $d = 1,2 \times \sqrt{P}$ для: от 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2 \times \sqrt{P}$ для: от 800 МГц до 2,5 ГГц, где P – максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), указанная производителем передатчика; d – рекомендуемое безопасное расстояние удаления в метрах (м).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Радиочастотные помехи беспроводной сети на соответствие стандарту IEC 61000-4-3	385 МГц - 5785 МГц Спецификация испытаний «ПОМЕХО-УСТОЙЧИВОСТЬ ПОРТА КОРПУСА» для радиочастотного беспроводного оборудования связи (смотреть Таблицу 9 Стандарта IEC 60601-1-2:2014)	385 МГц – 5785 МГц Спецификация испытаний «ПОМЕХО-УСТОЙЧИВОСТЬ ПОРТА КОРПУСА» для радиочастотного беспроводного оборудования связи (смотреть Таблицу 9 Стандарта IEC 60601-1-2:2014)	Напряженность поля стационарных радиопередатчиков, измеряемая путем электромагнитного исследования по месту[a], должна быть ниже уровня соответствия для каждого частотного диапазона[b]. Электромагнитные помехи возможны вблизи устройств, имеющих следующую маркировку: .
ПРИМЕЧАНИЕ 1: Ut - это напряжение в сети переменного тока перед проведением испытания. **ПРИМЕЧАНИЕ 2**: При уровнях от 80 МГц до 800 МГц, применяется более высокий частотный диапазон. **ПРИМЕЧАНИЕ 3**: Данные руководства применимы не во всех случаях. Распространение электромагнитного излучения зависит от уровня поглощения и отражения от сооружений, объектов и людей.			

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

[a]Напряженность поля стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых и беспроводных), наземные мобильные радиопередатчики, любительские радиостанции, станций вещающие на частотах AM и FM и станции телевещания, невозможно достоверно определить, исходя из теоретических расчетов. Для оценки электромагнитной обстановки в плане излучения стационарных передатчиков следует рассмотреть возможность проведения электромагнитного исследования на месте. Если напряженность поля, измеренная на месте применения высокоскоростных турбинных наконечников, превышает вышеуказанные уровни соответствия, необходимо провести мониторинг для проверки нормального функционирования высокоскоростных турбинных наконечников. В случае выявления ненормальных эксплуатационных показателей, следует принять дополнительные меры, например, расположить высокоскоростные турбинные наконечники другим образом или перенести их в другое место.

[b]При диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рекомендованное безопасное расстояние между переносными и мобильными высокочастотными средствами связи и высокоскоростными турбинными наконечниками			
Высокоскоростные турбинные наконечники предназначены для работы в окружающей электромагнитной среде при условия конроля над радиочастотными помехами. Покупатель или пользователь высокоскоростных турбинных наконечников может предотвратить возникновение электромагнитных помех, обеспечив минимальное безопасное расстояние между переносными и мобильными высокочастотными средствами связи (передатчиками) и оборудованием с учетом максимальной выходной мощности средств связи – как показано ниже.			
Номинальная максимальная мощность источника излучения, в Вт	**Расстояние удаления в зависимости от частоты передатчика**		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2 \times \sqrt{P}$	**от 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2 \times \sqrt{P}$**	**от 80 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3 \times \sqrt{P}$**
0,01	Не применяется	0,12	0,23
0,1	Не применяется	0,38	0,73
1	Не применяется	1,2	2,3
10	Не применяется	3,8	7,3
100	Не применяется	12	23

Я, переводчик Буйвидович Василий Федорович, подтверждаю достоверность совершенного мною перевода текста документа с английского на русский язык
ИП Буйвидович Василий Фёдорович

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Для передатчиков, номинальные максимальные значения которых не перечислены выше, рекомендуемое безопасное расстояние удаления (d) в метрах (м) можно рассчитать при помощи формулы, исходя из частоты передатчика, в которой P – максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), согласно данным производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: При уровнях от 80 МГц до 800 МГц, применяется более высокий частотный диапазон.

ПРИМЕЧАНИЕ 3: Данные руководства применимы не во всех случаях. Распространение электромагнитного излучения зависит от уровня поглощения и отражения от сооружений, объектов и людей.

Я, переводчик Буйвидович Василий Федорович, подтверждаю достоверность совершенного мною перевода текста документа с английского на русский язык
ИП Буйвидович Василий Фёдорович

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



ПРЯМОЙ НАКОНЕЧНИК

Руководство по эксплуатации

CX235-2
CX235-2A / CX235-2B
CX235-2F / CX235-2G
CX235-2C
CX235-2S2

Перед применением тщательно изучите настоящее Руководство по эксплуатации и сохраните его для использования в дальнейшей работе.

Я, переводчик Буйвидович Василий Федорович, подтверждаю достоверность совершенного мною перевода текста документа с английского на русский язык
ИП Буйвидович Василий Фёдорович

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Фошань Коксо Медикл Инструментс Ко., Лтд
Адрес: ЗДАНИЕ 4, Округ А, Индустриальная зона Гуандун «Источник нового света», Южный Луокун, Район Наньхай, Фошань, 528226 Гуандун, Китай.

Веллканг Лтд.
Адрес: Блок В, 29 Хеали Стрит, Лондон W1G9QR Великобритания

Фошань Коксо Медикл Инструментс Ко., Лтд

ТЕЛ: 0086-7575-66692058
ФАКС: 0086-7575-81800058
E-mail: coxotec@163.com
Http://www.coxotec.com
Версия: 3.3 Дата: 06.10.2019 г.

Я, переводчик Буйвидович Василий Федорович, подтверждаю достоверность совершенного мною перевода текста документа с английского на русский язык
ИП Буйвидович Василий Фёдорович

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Описание продукции

CX235-2



CX235-2C



CX235-2A



CX235-2F



CX235-2B



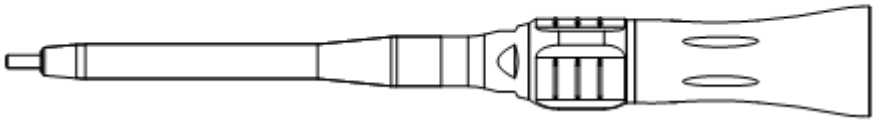
CX235-2G



Я, переводчик Буйвидович Василий Федорович, подтверждаю достоверность совершенного мною перевода текста документа с английского на русский язык
ИП Буйвидович Василий Фёдорович

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CX235-2S2



Я, переводчик Буйвидович Василий Федорович, подтверждаю достоверность совершенного мною перевода текста документа с английского на русский язык
ИП Буйвидович Василий Фёдорович

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ Предостережения

- Перед применением тщательно изучите настоящее Руководство по эксплуатации и сохраните его для использования в дальнейшей работе.
- Данное изделие предназначено исключительно для выполнения стоматологических процедур; не используйте его в любых иных целях.
- Данное изделие предназначено исключительно для применения врачами.
- Каждый раз перед применением инструмента выполняйте его проверку. В случае выявления любых отклонений немедленно прекратите его использование и обратитесь к вашему дилеру.
- Прежде чем приступить к работе с низкоскоростным наконечником, потяните рукой за головку прямого наконечника, чтобы убедиться в надежности и безопасности соединения.
- Запрещено пользоваться головкой без установленного бора, в противном случае возможно повреждение головки или мотора.
- Запрещается погружать наконечник в какие-либо химические растворители или растворы, а также проводить дезинфекцию сухим жаром. Рекомендована стерилизация в автоклаве при: 134 °C и 0,22 МПа.
- Проведите тестирование перед применением. Если Вы обнаружите повреждения прямого наконечника, ослабленные части, повышенную вибрацию, шум, перегрев и т.п., незамедлительно прекратите его использование.

Я, переводчик Буйвидович Василий Федорович, подтверждаю достоверность совершенного мною перевода текста документа с английского на русский язык
ИП Буйвидович Василий Фёдорович

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Пользователи и целевое применение

Пользователи: специалисты, имеющие соответствующую квалификацию.

Целевое применение: Данное медицинское изделие предназначено, путем передачи вращения, создаваемого приводным электромотором, для управления движением, с передаточным отношением 1:1 или понижающим либо повышающим передаточным отношением, таких инструментов, как бор или ример, с целью прорезывания или шлифования натуральных или искусственных зубов в процессе выполнения стоматологических процедур.

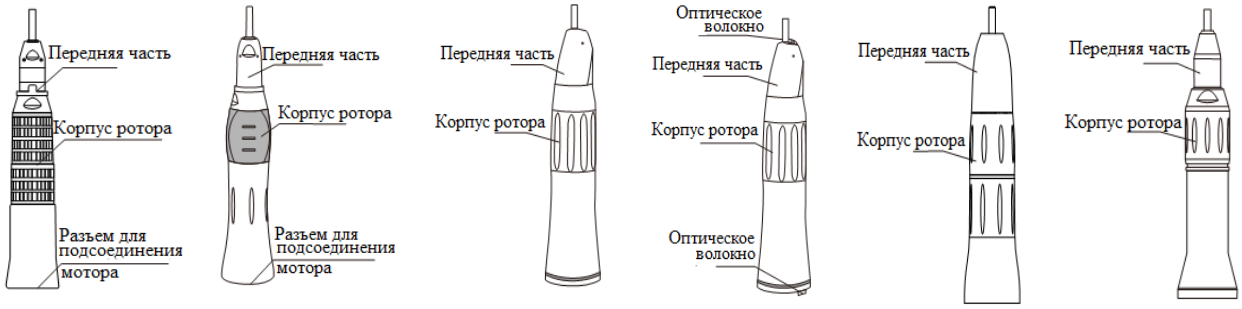
2. Противопоказания

1. Применять с осторожностью у пациентов с гемофилией.
2. Пациент или врач с установленным кардиостимулятором должен соблюдать особые меры предосторожности при использовании электрического мотора, приводящего в движение наконечник.
3. Применять с осторожностью у пациентов с сердечными заболеваниями, беременных женщин и детей.

Я, переводчик Буйвидович Василий Федорович, подтверждаю достоверность совершенного мною перевода текста документа с английского на русский язык
ИП Буйвидович Василий Фёдорович

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Структура устройства и упаковочный лист



CX235-2 CX235-2A CX235-2B CX235-2C CX235-2G CX235-2F

Перечень частей		Комплектация под заказ	
Наименование	Количество	Наименование	Код заказа
Прямой наконечник	1	Комплект трубок (S-2S)	245-45
Ключ	1	Масло для смазки наконечника	244-1
Проволочный очиститель	1		
Насадка для распыления	1		
Руководство пользователя	1		

Я, переводчик Буйвидович Василий Федорович, подтверждаю достоверность совершенного мною перевода текста документа с английского на русский язык
ИП Буйвидович Василий Фёдорович

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Технические данные

Тип	CX235-2	CX235-2A	CX235-2F	CX235-12	CX235CB	CX235-2G	CX235-2S2
Передаточное отношение	1 : 1	1 : 1	1 : 1	1 : 1	1 : 5	1 : 1	1 : 1
Скорость вращения	< 40 000 об./мин.	< 40 000 об./мин.	< 40 000 об./мин.	< 40 000 об./мин.	< 40 000 об./мин.	< 40 000 об./мин.	< 40 000 об./мин.
Система подачи спрея	Внешняя	Внешняя	Внутренняя	Внутренняя	Внешняя	Внешняя	Внешняя
Подсветка	---	---	---	Фиброоптика	---	---	---
Освещенность	---	---	---	> 7000 люкс	---	---	---
Воздушное охлаждение	---			> 1,5 л/мин при 200 кПа			
Водяное охлаждение	---				> 50 мл/мин при 200 кПа		
Размеры муфты сцепления	Соответствуют стандарту ISO 3964						
Тип бора	ISO 1797-1, тип 1, диаметр: 2,35 мм; длина зажима хвостовика: не менее 11 мм; общая длина: макс. 23 мм; диаметр режущей части: макс. 2 мм. ISO 1797-1, тип 3, диаметр: 2,35 мм; длина зажима хвостовика: не менее 33 мм; общая длина: макс. 50 мм; диаметр режущей части: макс. 2 мм.						

Примечание: Максимальная температура нагревания наконечника не должна превышать 60 °C.

Я, переводчик Буйвидович Василий Федорович, подтверждаю достоверность совершенного мною перевода текста документа с английского на русский язык
ИП Буйвидович Василий Фёдорович

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

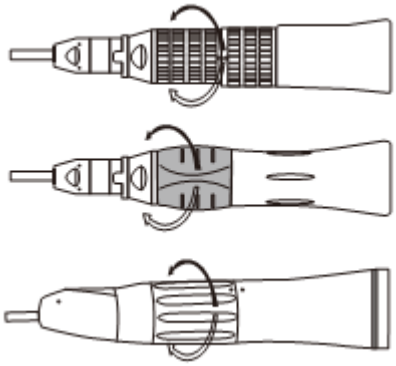
5. Установка / удаление бора

1. Внешняя система подачи спрея

Для удаления бора поверните стопорное кольцо фиксатора на корпусе наконечника по направлению ⬅ до щелчка; для установки бора поверните стопорное кольцо фиксатора по направлению ⇨ до щелчка.

2. Внутренняя система подачи спрея

Для удаления бора поверните стопорное кольцо фиксатора на корпусе наконечника по направлению ⬅ до щелчка; для установки бора поверните стопорное кольцо фиксатора по направлению ⇨ до щелчка.



Я, переводчик Буйвидович Василий Федорович, подтверждаю достоверность совершенного мною перевода текста документа с английского на русский язык
ИП Буйвидович Василий Фёдорович

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ **Внимание**

1) Не используйте боры, если оны погнуты, деформированы, повреждены или не отвечают требованиям спецификации.
2) Следите за чистотой зажима бора. В случае какого-либо загрязнения возникнет вибрация бора и снизится усилие зажима.
3) Надежно фиксируйте бор, в противном случае возможно повреждение подшипника.
4) Не запускайте мотор при открытом кольцевом фиксаторе или без установленного бора.
5) Если наконечник не используется, установите бор или стандартный стержень для хранения наконечника.

Я, переводчик Буйвидович Василий Федорович, подтверждаю достоверность совершенного мною перевода текста документа с английского на русский язык
ИП Буйвидович Василий Фёдорович

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Подсоединение / отсоединение наконечника и мотора

1. Установка: задняя часть наконечника подсоединяется к соединительному разъему наконечника, как показано на рисунке.
2. Разборка: удерживая рукой мотор, оттяните прямой наконечник.



⚠ **Внимание**

1) Конструкция, размеры и допуски муфты сцепления низкоскоростных наконечников должны соответствовать требованиям стандарта ISO 3964-2016.
2) Центровочный паз наконечника должен быть выровнен с установочным штифтом мотора, как показано на рисунке выше.
3) Контакт с пациентом не должен длиться более 10 минут.
4) Наши изделия должны применяться только в сочетании с оборудованием, которое соответствует стандарту Международной электротехнической комиссии IEC 60601-1.

Я, переводчик Буйвидович Василий Федорович, подтверждаю достоверность совершенного мною перевода текста документа с английского на русский язык
ИП Буйвидович Василий Фёдорович

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7. Чистка, дезинфекция и стерилизация

Допускается стерилизация прямых наконечников, как минимум, 250 раз. В случае выявления каких-либо неисправностей в процессе регулярных обработок немедленно прекратите пользоваться наконечником.

Предостережения

1) Надевайте защитные перчатки.
2) Удаляйте бор.
3) Сразу же после проведения каждого сеанса терапии прямой наконечник подлежит очистке и дезинфекции; любые жидкости или остатки веществ (например, кровь, слюна), которые могли бы попасть внутрь наконечника должны быть вымыты, чтобы устранить загрязнение внутренних компонентов наконечника.
4) Выполняйте стерилизацию прямых наконечников после ручной или автоматической чистки, дезинфекции и смазки.

7.1 Подготовка к применению

Сразу после использования части для многократного применения должны быть погружены в водопроводную воду с температурой < 40 °C для удаления загрязнений. Понятия «вода», употребляемое в данном Разделе, подразумевает соответствие стандарту воды питьевого качества. Не использовать нелетучие чистящие средства или горячую воду (> 40 °C), так как это может привести к образованию налета и повлияет на качество обработки.
Перенести инструмент в зону безопасного хранения после обработки во избежание каких-либо повреждений и загрязнения окружающей среды.

Я, переводчик Буйвидович Василий Федорович, подтверждаю достоверность совершенного мною перевода текста документа с английского на русский язык
ИП Буйвидович Василий Фёдорович

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.2 Подготовка перед чисткой

1) Отсоедините прямой наконечник от быстроразъемной муфты или соединительного шланга наконечника.
2) Если прямой наконечник сильно загрязнен, промойте его под проточной водопроводной водой (< 40 °C) и затем протрите стерильным бумажным полотенцем до удаления всех видимых загрязнений.
   Стерильные салфетки: рекомендуется использовать салфетки CaviWipes XL™.

⚠ **Примечание**: Для промывки рекомендуется подключать наконечник к пневматическому мотору.

7.3 Ручная чистка

1) Промойте прямой наконечник под проточной водопроводной водой (< 40 °C). При помощи мягкой щетки удалите все видимые загрязнения с соединительной части углового наконечника.
2) Рекомендуемая концентрация полиферментного чистящего средства 3M™ должна составлять 3 мл / 1 л дистиллированной воды. Протрите мягкой тканью, смоченной в чистящем средстве, внешние поверхности наконечника, резьбы и щели в местах соединений.
3) Прополощите угловой наконечник в дистиллированной воде и удалите все следы влаги при помощи безворсовой хлопчатобумажной ткань, затем высушите при 30 °C.

Я, переводчик Буйвидович Василий Федорович, подтверждаю достоверность совершенного мною перевода текста документа с английского на русский язык
ИП Буйвидович Василий Фёдорович

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ **Осторожно**

1) Не класть наконечник в емкость, содержащую чистящий раствор. При неполном удалении жидкости изнутри и недостаточной сушке возможна коррозия внутренних частей.
2) При чистке частей с установленными светодиодами не прилагайте чрезмерные усилия. Протирайте осторожно во избежание повреждения светодиодов.

⚠ **Примечание:** Для промывки рекомендуется подключать наконечник к пневматическому мотору.

7.4 Ручная дезинфекция

Рекомендуется дезинфекция методом протирания: Смочите безворсовую хлопчатобумажную ткань в емкости, наполненной дезинфицирующим средством, содержащим ортофталевый альдегид (ОФА). Как минимум, три раза протрите безворсовой хлопчатобумажной тканью прямой наконечник от тыльной части до головки или в обратном направлении, чтобы обеспечить протирку всех частей.
Дезинфицирующее средство: Рекомендуется использовать Ronso™, содержащее бензойный альдегид. Разбавление не требуется.

⚠ **Предостережение**
После ручной чистки необходимо выполнить термическую дезинфекцию или стерилизацию в соответствии со стандартом EN 13060.

⚠ **Примечание:**
Если для применения выбраны другие дезинфицирующие средства, применяйте только те средства, которые соответствуют местным национальным нормам и правилам (например, были сертифицированы ЕС или FDA), и следуйте инструкциям, предоставленным производителем дезинфицирующего средства.

Я, переводчик Буйвидович Василий Федорович, подтверждаю достоверность совершенного мною перевода текста документа с английского на русский язык
ИП Буйвидович Василий Фёдорович

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.5 Автоматическая чистка и дезинфекция

 Для чистки и дезинфекции прямых наконечников рекомендуется использовать установку термической чистки и стерилизации.

Поместите прямой наконечник в лоток моюще-дезинфицирующей машины, выберите режим «хирургический инструмент» и запустите процедуру автоматической чистки и дезинфекции.
Процедуры автоматической дезинфекции включают:

1) Предварительную очистку: предварительная промывка водопроводной водой (< 40 °C).
2) Этап мойки: смачивание и очистка в полиферментном чистящем средстве при 55 °C в течение 6 минут.
3) Этап полоскания I: прополоскать водопроводной водой (< 40 °C) в течение 1 минуты.
4) Этап полоскания II: обильно промыть водопроводной водой (< 40 °C) в течение 1 минуты.
5) Дезинфекцию (мойку) в течение 10 минут в горячей воде (при 90 °C).
6) Полоскание в течение 5 минут в горячей воде (при 70 °C).
7) Цикл автоматической сушки в течение 15 минут при 40 – 55 °C.

Я, переводчик Буйвидович Василий Федорович, подтверждаю достоверность совершенного мною перевода текста документа с английского на русский язык
ИП Буйвидович Василий Фёдорович

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ **Примечания:**

1) Необходимо соблюдать специальные инструкции производителей полностью автоматизированных моечных машин. Для обеспечения должного эффекта от чистки и дезинфекции продолжительность чистки и дезинфекции должна быть не меньше той, что рекомендована производителем.
2) Мы рекомендуем использовать проверенные чистящие средства HIP™ Ultra или полиферментные чистящие средства, которые соответствуют местным национальным нормам и правилам (например, были одобрены ЕС или FDA).
3) Используйте моюще-дезинфицирующие машины, которые соответствуют требованиям стандарта ISO 15883.
4) Учитывая то, что в некоторых странах существуют различные требования к значению параметра «A0», руководствуйтесь стандартом ISO 15883 в отношении температуры и продолжительности дезинфекции.
5) После выполнения автоматической термической чистки и дезинфекции убедитесь в том, что прямой наконечник полностью высушен, как внутри, так и снаружи. Также продолжительность обработки должна быть не меньшей, чем рекомендовано производителем.
6) Непосредственно после автоматической термической чистки и дезинфекции внесите смазку в высушенный угловой наконечник с зубчатыми передачами.

Я, переводчик Буйвидович Василий Федорович, подтверждаю достоверность совершенного мною перевода текста документа с английского на русский язык
ИП Буйвидович Василий Фёдорович

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.6 Сушка

1) Ручная сушка: Высушите прямой наконечник при помощи безворсовой хлопчатобумажной ткани, затем сжатым воздухом (1 – 2 Бар) продуйте внутри через отверстия или полости.
2) Автоматическая сушка: Выполните цикл автоматической сушки длительностью 15 минут при 40 – 55 °C.

7.7 Проверка и уход

После стерилизации и сушки выполните смазку маслом прямого наконечника. После чистки проверьте устройство на предмет загрязнений и повреждений. Если наконечник недостаточно чистый, повторите процедуру чистки и дезинфекции. Если проверка выявила коррозию прямого наконечника, немедленно прекратите его использование. Обратитесь к производителю или дилеру.

Тестирование после смазки маслом:
1) Держите наконечник головкой вниз.
2) Запустите наконечник на 30 секунд, чтобы удалить излишек масла.

⚠ **Примечание:**
Если вы обнаружили признаки повторного загрязнения, повторите процедуры чистки, дезинфекции и стерилизации, описанные в Разделе 7.

3) При помощи безворсовой хлопчатобумажной ткани удалите смазку, если она вытекла из головки прямого наконечника.

Я, переводчик Буйвидович Василий Федорович, подтверждаю достоверность совершенного мною перевода текста документа с английского на русский язык
ИП Буйвидович Василий Фёдорович

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.8 Упаковка

Сразу же после сушки поместите прямой наконечник в пакет для паровой стерилизации и запечатайте пакет.

⚠ **Примечание:** Пакет для паровой стерилизации должен соответствовать требованиям стандарта ISO 11607-1 и подлежит укупорке при помощи запечатывающего устройства.

7.9 Стерилизация

Используйте автоклав, соответствующий требованиям к стерилизации стандарта EN 13060.
Выполняйте стерилизацию методом автоклавирования в соответствии со стандартом ISO 17665-1.

1) Части, подлежащие стерилизации: прямой наконечник.
2) Метод стерилизации: автоклавирование.
3) Условия стерилизации: при 134 °C, не менее 5 минут.

 Разрешено автоклавирование при 134 °C.

⚠ **Примечания:**
1) Стерилизацию прямого наконечника можно повторять, как минимум, 250 раз.
2) После стерилизации до применения храните прямой наконечник в сухом месте, защищенном от попадания пыли.
3) Смазывайте прямой наконечник перед каждой стерилизацией.

Я, переводчик Буйвидович Василий Федорович, подтверждаю достоверность совершенного мною перевода текста документа с английского на русский язык
ИП Буйвидович Василий Фёдорович

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.10 Хранение

Храните стерилизационное оборудование в сухом, чистом месте, защищенном от попадания пыли, при температуре от 5 °C до 40 °C.

7.11 Смазка

1. Смазка наконечника маслом.

1) Вставьте насадку масленки в воздухо-подающий канал наконечника, нажмите, чтобы подать масло. При подаче масла держите наконечник так, чтобы каналы, через которые поступает смазка, были расположены строго вертикально.
2) Опустите наконечник головкой вниз.
3) Подайте смазочное масло в головку наконечника.

⚠ **Примечание:**
В случае обнаружения какого-либо загрязнения головки наконечника, полностью повторите процедуры санитарной обработки и ухода!

2. Контроль над смазкой: Следите за регулярностью смазки масло во избежание загрязнений и коррозии. Смотрите рисунок ниже.

⚠ **Примечания:**
Рекомендуется выполнять смазку перед и после каждой стерилизации!
Перед стерилизацией выполните очистку, дезинфекцию и стерилизацию прямого наконечника!

Я, переводчик Буйвидович Василий Федорович, подтверждаю достоверность совершенного мною перевода текста документа с английского на русский язык
ИП Буйвидович Василий Фёдорович

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Я, переводчик Буйвидович Василий Федорович, подтверждаю достоверность совершенного мною перевода текста документа с английского на русский язык
ИП Буйвидович Василий Фёдорович

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. Условия окружающей среды

Рабочие условия окружающей среды

Температура окружающей среды:	+5 °C – +40 °C
Относительная влажность:	20 % – 80 % ОВ
Атмосферное давление:	860 гПа – 1060 гПа

Условия транспортировки и хранения

Температура окружающей среды:	-10 °C – +55 °C
Относительная влажность:	≤ 93 % ОВ
Атмосферное давление:	500 гПа – 1060 гПа

9. Переработка и утилизация

Переработка

Компания «COXO» уделяет особое внимание проблемам охраны окружающей среды, наконечники и их упаковка разработаны таким образом, чтобы быть максимально экологически безвредными.

Утилизация наконечников



- Утилизируйте старое оборудование в соответствии с законодательными нормами, правилами и стандартами, принятыми в Вашей стране (регионе).
- Перед утилизацией убедитесь в том, что все части обеззаражены.

Я, переводчик Буйвидович Василий Федорович, подтверждаю достоверность совершенного мною перевода текста документа с английского на русский язык
ИП Буйвидович Василий Фёдорович

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10. Стандартные символы

 Предостережения	 Осторожно	 Маркировка соответствия требованиям ЕС согласно Директиве MDD93/42/EEC
 Разрешается автоклавирование при температуре до 134 °C	 Допускается дезинфекция в стоматологическом термодезинфекторе	 Рабочая часть типа B
 Код партии	 Заводской номер	 Оборудование Класса II
 Производитель	 Смотреть Руководство по эксплуатации / Буклет	
 Не утилизировать совместно с бытовыми отходами		
 Авторизованный представитель в Европейском Сообществе		

Я, переводчик Буйвидович Василий Федорович, подтверждаю достоверность совершенного мною перевода текста документа с английского на русский язык
ИП Буйвидович Василий Фёдорович

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11. Срок эксплуатации

Предусмотренный срок эксплуатации составляет 3 года (смотреть дату производства на маркировке).

12. Выявление и устранение неисправностей

Неисправность	Возможная причина	Способ устранения
Корпус головки и наконечника проворачивается во время вращения вала мотора	Износ уплотнительного кольца в передней части мотора	Заменить уплотнительное кольцо
Не вращается рабочий инструмент в наконечнике	Бор зажат в наконечнике, но зафиксирован в неправильном положении. Грязь попала в наконечник.	Очистить и смазать, провернуть вручную

Ремонт данного изделия может быть выполнен на месте специалистами службы технического обслуживания; оснастка, необходимая для технического обслуживания должна приобретаться у компании «COXO» или ее дистрибьюторов. Наш сервисный центр может предоставить Вам техническую поддержку.

Я, переводчик Буйвидович Василий Федорович, подтверждаю достоверность совершенного мною перевода текста документа с английского на русский язык
ИП Буйвидович Василий Фёдорович

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13. Гарантия

Компания «COXO» предоставляет покупателю гарантию от даты выставления инвойса сроком 12 месяцев на всю линию своих изделий, за исключением шарикоподшипников (трехмесячная гарантия).
Техническое обслуживание по истечении гарантийного срока осуществляется за счет покупателя.
Компания «COXO» не несет ответственность за материальный ущерб или причинение вреда здоровью, возникшие вследствие:

- злоупотребления в применении;
- неправильного обращения с товаром или внесения изменений в товар, выполненных лицами, не уполномоченными компанией «COXO»;
- несоблюдения инструкций по монтажу, эксплуатации и техническому обслуживанию наконечника;
- повреждений, возникших в результате химического, электрического или электролитического воздействия по причине неправильного автоклавирования или хранения;
- ненормального рабочего давления.

Я, переводчик Буйвидович Василий Федорович, подтверждаю достоверность совершенного мною перевода текста документа с английского на русский язык
ИП Буйвидович Василий Фёдорович

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

УГЛОВОЙ НАКОНЕЧНИК С ЗУБЧАТЫМИ ПЕРЕДАЧАМИ

Руководство по эксплуатации

CX235-1B	CX235-1C	CX235-1E
CX235-1F	CX235-1G	
CX235C1	CX235C2	CX235C3
CX235C4	CX235C5	CX235C6
CX235C7	CX235C8	
CX235-2S	CX235-2S1	



Перед применением тщательно изучите настоящее Руководство по эксплуатации и сохраните его для использования в дальнейшей работе.

Я, переводчик Буйвидович Василий Федорович, подтверждаю достоверность совершенного мною перевода текста документа с английского на русский язык
ИП Буйвидович Василий Фёдорович

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Фошань Коксо Медикл Инструментс Ко., Лтд
Адрес: ЗДАНИЕ 4, Округ А, Индустриальная зона Гуандун «Источник нового света», Южный Луокун, Район Наньхай, Фошань, 528226 Гуандун, Китай.

Веллканг Лтд.
Адрес: Блок В, 29 Хеали Стрит, Лондон W1G9QR Великобритания

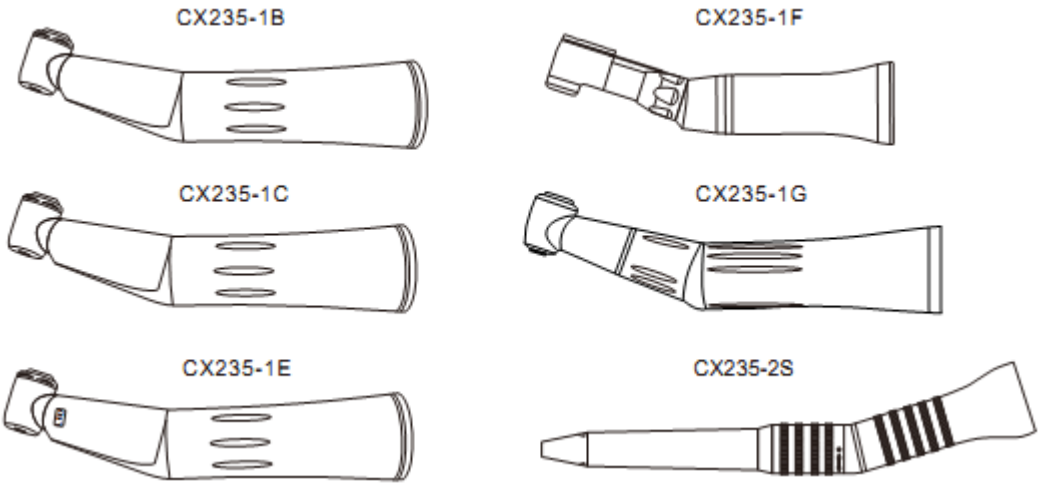
Фошань Коксо Медикл Инструментс Ко., Лтд

ТЕЛ: 0086-7575-66692058
ФАКС: 0086-7575-81800058
E-mail: coxotec@163.com
Http://www.coxotec.com
Версия: 3.3 Дата: 06.10.2019 г.

Я, переводчик Буйвидович Василий Федорович, подтверждаю достоверность совершенного мною перевода текста документа с английского на русский язык
ИП Буйвидович Василий Фёдорович

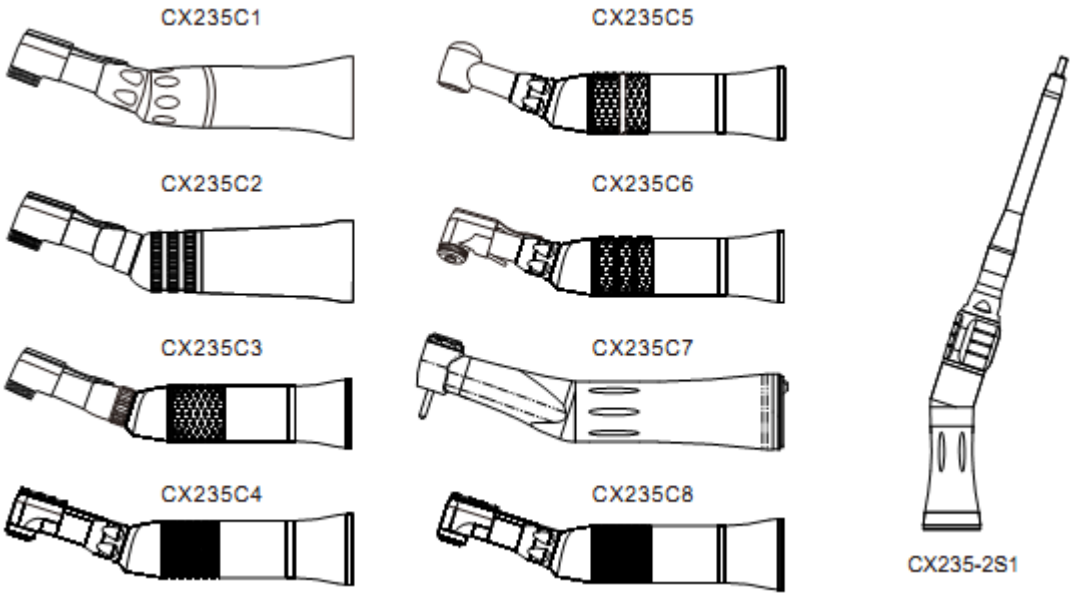
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Описание продукции



Я, переводчик Буйвидович Василий Федорович, подтверждаю достоверность совершенного мною перевода текста документа с английского на русский язык
ИП Буйвидович Василий Фёдорович

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Я, переводчик Буйвидович Василий Федорович, подтверждаю достоверность совершенного мною перевода текста документа с английского на русский язык
ИП Буйвидович Василий Фёдорович

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ Предостережения

- Для полного понимания функций данного инструмента, перед его применением тщательно изучите настоящее Руководство по эксплуатации и сохраните его для использования в дальнейшей работе.
- Работая с данным оборудованием, всегда помните о безопасности пациента.
- Перед применением проверяйте уровень вибрации, шума и нагревания наконечника вне полости рта пациента. При обнаружении любых неполадок немедленно прекратите работу и обратитесь дилеру.
- Пользователи оборудования несут ответственность за его эксплуатацию, обслуживание и регулярный контроль.
- Запрещается самостоятельно разбирать наконечник или вносить изменения в его конструкцию.
- Запрещается подсоединять или отсоединять наконечник или бор до полной остановки приводного мотора.
- Во время работы с наконечником операторы и все лица, находящиеся вблизи, должны носить защиту глаз и маски.
- Нажатие кнопки зажима во время работы наконечника может привести к перегреву, серьезному техническому повреждению и возможному преждевременному выходу из строя оборудования. Во время работы не допускайте контакта с какими-либо тканями ротовой полости, который мог бы привести к нажатию кнопки зажима во время работы наконечника.

Я, переводчик Буйвидович Василий Федорович, подтверждаю достоверность совершенного мною перевода текста документа с английского на русский язык
ИП Буйвидович Василий Фёдорович

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Не используйте воду с повышенной кислотностью или стерилизующие растворы для протирания, промывки или очистки изделия.
- Изделия поставляются в нестерильном состоянии и подлежат автоклавированию перед использованием.
- Выполняйте регулярные проверки исправности оборудования и его обслуживание.
- Если оборудование не использовалось в течение длительного периода времени, проверьте его надлежащую работу перед применением.
- Во избежание простоя в клинической практике рекомендуется держать наготове запасные части на случай поломки во время выполнения стоматологической процедуры.
- Всегда работайте угловым наконечником с подачей воздушно-водной струи, в противном случае, возможен перегрев.
- Не запускайте угловой наконечник без установленного бора, это может привести к перегреву головки или повреждению картриджа.
- Не использовать наконечник без установленного бора / сверла.
- Запрещается подсоединять или отсоединять наконечник до полной остановки мотора.
- Запрещается погружать наконечник в какие-либо химические растворители или растворы, а также проводить дезинфекцию сухим жаром. Рекомендована стерилизация в автоклаве при: 134 °C и 0,22 МПа.

Я, переводчик Буйвидович Василий Федорович, подтверждаю достоверность совершенного мною перевода текста документа с английского на русский язык
ИП Буйвидович Василий Фёдорович

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Противопоказания

1. Применять с осторожностью у пациентов с гемофилией.
2. Пациент или врач с установленным кардиостимулятором должен соблюдать особые меры предосторожности при использовании электрического мотора, приводящего в движение наконечник.
3. Применять с осторожностью у пациентов с сердечными заболеваниями, беременных женщин и детей.

1. Пользователи и целевое применение

Пользователи: специалисты, имеющие соответствующую квалификацию.

Целевое применение: Данное медицинское изделие предназначено, путем передачи вращения, создаваемого приводным электромотором, для управления движением, с передаточным отношением 1:1 или понижающим либо повышающим передаточным отношением, таких инструментов, как бор или ример, с целью прорезывания или шлифования натуральных или искусственных зубов в процессе выполнения стоматологических процедур.

Я, переводчик Буйвидович Василий Федорович, подтверждаю достоверность совершенного мною перевода текста документа с английского на русский язык
ИП Буйвидович Василий Фёдорович

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Технические данные

Тип	CX235-1C	CX235-1B	CX235-1E	CX235-1G	CX235C7	CX235-1F	CX235C1	CX235C2	CX235C3	CX235C4	CX235C5	CX235C8	CX235C6	CX235-2S	CX235-2S1
Передаточное отношение	1 : 1	1 : 1	1 : 1	1 : 1	1 : 5	1 : 1	1 : 1	1 : 1	4 : 1	16 : 1	10 : 1	64 : 1	20 : 1	1 : 1	1 : 1
Скорость вращения	< 40 000 об./мин.	< 40 000 об./мин.	< 40 000 об./мин.	< 40 000 об./мин.	< 20 000 об./мин.	< 40 000 об./мин.	< 40 000 об./мин.	< 40 000 об./мин.	< 10 000 об./мин.	< 2 500 об./мин.	< 4 000 об./мин.	< 625 об./мин.	< 2 000 об./мин.	< 40 000 об./мин.	< 40 000 об./мин.
Система подачи спрея	Внутренняя	Внутренняя	Внутренняя	Внутренняя	Внутренняя	---	---	---	---	---	---	---	Внешняя	Внешняя	Внешняя
Подсветка	Фибро-оптика	---	Светодиод	---	Фибро-оптика	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---
Водяное охлаждение	> 50 мл/мин при 200 кПа					---						---	> 50 мл/мин при 200 кПа		
Воздушное охлаждение	> 1,5 л/мин при 200 кПа					---								> 1,5 л/мин при 200 кПа	
Размеры муфты сцепления	Соответствуют стандарту ISO 3964														
Тип бора	ISO 1797-1, тип 1, диаметр: 2,35 мм; длина зажима хвостовика: не менее 11 мм; общая длина: макс. 23 мм; диаметр режущей части: макс. 2 мм. ISO 1797-1, тип 2, диаметр: 2,35 мм; длина зажима хвостовика: не менее 33 мм; общая длина: макс. 50 мм; диаметр режущей части: макс. 2 мм. ISO 1797-1, тип 3, диаметр: 1,6 мм; длина зажима хвостовика: не менее 11 мм; общая длина: макс. 23 мм; диаметр режущей части: макс. 2 мм.														

Примечание: Максимальная температура нагревания наконечника не должна превышать 60 °C.

Я, переводчик Буйвидович Василий Федорович, подтверждаю достоверность совершенного мною перевода текста документа с английского на русский язык
ИП Буйвидович Василий Фёдорович

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Подсоединение / отсоединение наконечника и мотора

3.1 Подсоединение

1) Вставьте наконечник непосредственно в разъем мотора (Рисунок 1).
2) Выровняйте наконечник с установочным штифтом мотора (Рисунок 2).
3) Убедитесь в том, что наконечник надежно подсоединен к мотору.

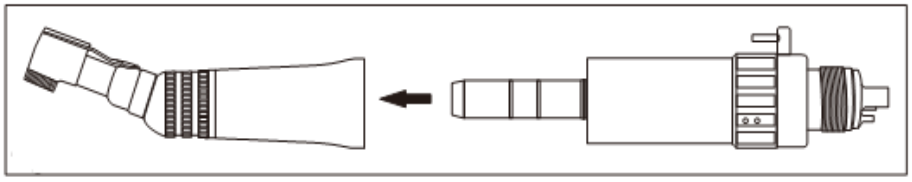


Рисунок 1

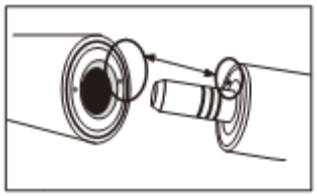


Рисунок 2

⚠ Осторожно:

- Выравнивайте наконечник с фиброоптикой по центровочному пазу мотора.
- Не подсоединяйте и не отсоединяйте наконечник до полной остановки мотора.
- Контакт с пациентом не должен длиться более 10 минут.
- Наши изделия должны применяться только в сочетании с оборудованием, которое соответствует стандарту Международной электротехнической комиссии IEC 60601-1.

Я, переводчик Буйвидович Василий Федорович, подтверждаю достоверность совершенного мною перевода текста документа с английского на русский язык
ИП Буйвидович Василий Фёдорович

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.2 Отсоединение

Удерживая мотор, вытяните наконечник (Рисунок 3).

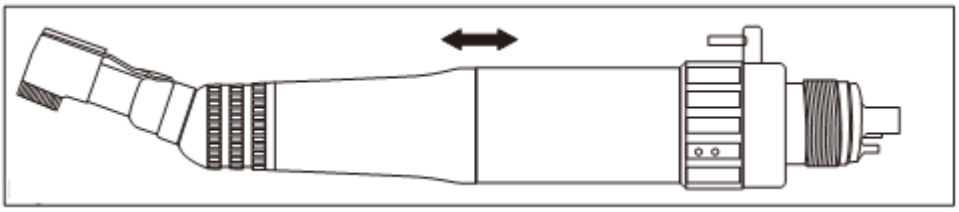


Рисунок 3

4. Установка / снятие бора

⚠ **Осторожно**:

- Используйте только режущий инструмент надлежащего качества с хвостовиками, соответствующими применяемым стандартам.
- Если зажимной патрон открыт или бор не установлен, не запускайте мотор.
- После того как бор или сверло зафиксированы на месте, слегка потяните за бор / сверло, чтобы удостовериться в надежности фиксации бора / сверла.
- Если бор или сверло не зафиксированы надежно, инструмент может выпасть или могут возникнуть трудности с его извлечением.

Я, переводчик Буйвидович Василий Федорович, подтверждаю достоверность совершенного мною перевода текста документа с английского на русский язык
ИП Буйвидович Василий Фёдорович

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.1 Для боров FG (Ø 1,6)

- Не запускайте наконечник без установленного бора, в противном случае, произойдет перегрев головки или повреждение картриджа.

1) Установите бор таким образом, чтобы он встал на место до упора.
2) Нажмите кнопку зажима и продвиньте бор в зажимной патрон до надежной фиксации, затем отпустите кнопку.
3) Проверьте надежность фиксации бора, осторожно пошевелив бор взад-вперед, не нажимая кнопку зажима.
4) Для удаления бора нажмите кнопку зажима и, удерживая, извлеките бор (Рисунок 4).

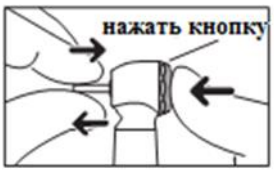


Рисунок 4

4.2 Для боров CA и механических файлов (Ø 2,35)

4.2.1 Кнопочный зажим

1) Установите бор таким образом, чтобы он встал на место до упора.
2) Нажмите кнопку зажима и продвиньте бор в зажимной патрон до надежной фиксации, затем отпустите кнопку.
3) Проверьте надежность фиксации бора, осторожно пошевелив бор взад-вперед, не нажимая кнопку зажима.
4) Для удаления бора нажмите кнопку зажима и, удерживая, извлеките бор (Рисунок 5).



Рисунок 5

Я, переводчик Буйвидович Василий Федорович, подтверждаю достоверность совершенного мною перевода текста документа с английского на русский язык
ИП Буйвидович Василий Фёдорович

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.2.2 Зажимной патрон

1) Откройте зажимной патрон, повернув его вправо, вставьте бор / сверло.
2) Убедитесь в том, что бор или сверло соответствующим образом установлены в картридже, затем заверните зажимной патрон в обратную сторону.
3) Для удаления бора откройте зажимной патрон, затем извлеките бор.

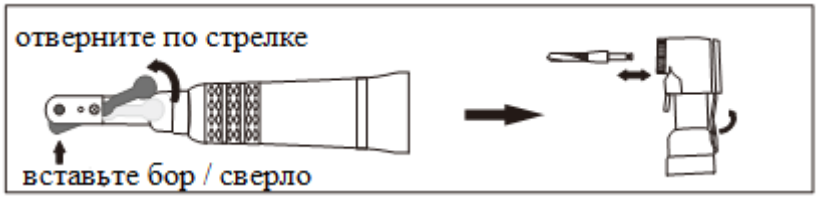


Рисунок 6

Я, переводчик Буйвидович Василий Федорович, подтверждаю достоверность совершенного мною перевода текста документа с английского на русский язык
ИП Буйвидович Василий Фёдорович

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.2.3 Дисковая пила

Вставьте до упора по центру вала картриджа хвостовик дисковой пилы.
Извлечение дисковой пилы: надавите при помощи конической иглы по центру тыльной стороны головки и извлеките дисковую пилу (Рисунок 7).



Рисунок 7

4.3 Для ручных файлов

1) Установите файл таким образом, чтобы он встал на место до упора.
2) Нажмите кнопку зажима и продвиньте файл в зажимной патрон до надежной фиксации, затем отпустите кнопку.
3) Проверьте надежность фиксации бора, осторожно пошевелив файл взад-вперед, не нажимая кнопку зажима.
4) Для удаления бора нажмите кнопку зажима и, удерживая, извлеките файл (Рисунок 8).

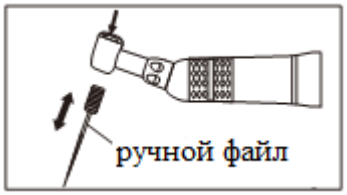


Рисунок 8

⚠ **Осторожно**:

- После того как файл установлен на месте, слегка потяните файл, чтобы убедиться в надежности его фиксации.

Я, переводчик Буйвидович Василий Федорович, подтверждаю достоверность совершенного мною перевода текста документа с английского на русский язык
ИП Буйвидович Василий Фёдорович

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.4 Для защелкивающихся чашкообразных стоматологических щеток

1) Установите полировочную щетку в головку наконечника.
2) Для удаления полировочной щетки выполните обратные действия (Рисунок 9).

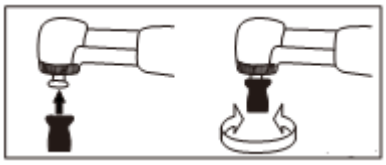


Рисунок 9

5. Подсоединение распылительного сопла

5.1 Внешнее распылительное сопло

Надежно прикрепите ирригационную трубку к внешнему распылительному соплу (Рисунки 10, 11, 12).



Рисунок 10

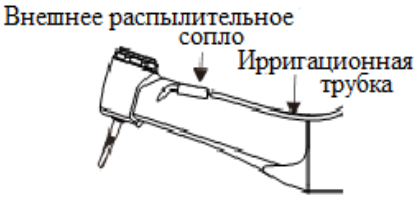


Рисунок 11

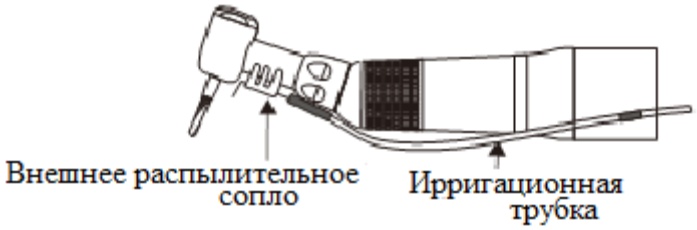


Рисунок 12

Я, переводчик Буйвидович Василий Федорович, подтверждаю достоверность совершенного мною перевода текста документа с английского на русский язык
ИП Буйвидович Василий Фёдорович

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.2 Внутреннее распылительное сопло

1) Установите держатель сопла.
2) Вставьте ирригационную трубку в распылительное сопло.
3) Надежно зафиксируйте внутреннее распылительное сопло в головке (Рисунки 13, 14).
4) Установите внутреннее распылительное сопло в гнездо держателя сопла.



Рисунок 13

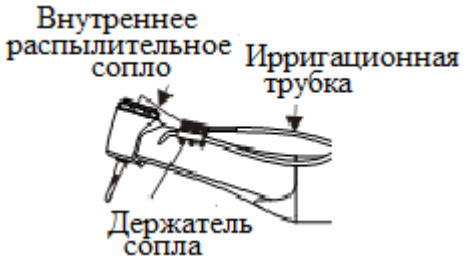


Рисунок 14

5.3 Сочетание внешней и внутренней систем ирригации

Подсоедините концы тройникового разъема к внешнему распылительному соплу и внутреннему распылительному соплу, как показано в соответствующих процедурах (1) и (2) (Рисунки 15 и 16).



Рисунок 15



Рисунок 16

Я, переводчик Буйвидович Василий Федорович, подтверждаю достоверность совершенного мною перевода текста документа с английского на русский язык
ИП Буйвидович Василий Фёдорович

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Проверка наконечника перед каждым использованием

Выполняйте нижеописанную процедуру проверки перед применением наконечника. В случае выявления каких-либо отклонений незамедлительно прекратите пользоваться наконечником и обратитесь к Вашему дилеру.

1) Проверьте надежность фиксации головки или крышки головки.
2) Вставьте бор / файл (смотреть Раздел 4 «Установка / снятие бора»).
3) Включите наконечник на максимальной скорости вращения, обеспечиваемой мотором, приблизительно на одну минуту. В процессе вращения обратите внимание на возможные отклонения, в частности, на повышенную вибрацию при вращении.
4) После полной остановки вращения прикоснитесь к головке наконечника, чтобы убедиться в том, что головка чрезмерно не перегрелась.

7. Замена картриджа

7.1 Стандартные наконечники с зажимным патроном

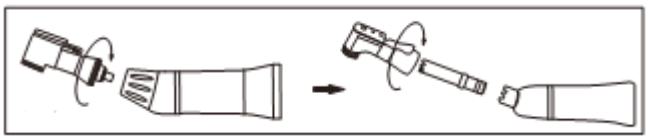


Рисунок 17

Я, переводчик Буйвидович Василий Федорович, подтверждаю достоверность совершенного мною перевода текста документа с английского на русский язык
ИП Буйвидович Василий Фёдорович

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

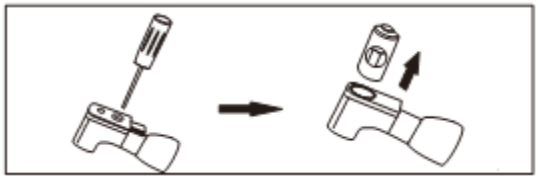
1) Поворотом против часовой стрелки ослабьте втулку муфты, снимите головку и приводной вал (Рисунок 17).
2) При помощи прилагаемого ключа отвинтите крышку головки, затем поворотом ключа против часовой стрелки ослабьте крышку, снимите крышку. Извлеките картридж (Рисунок 18).
3) Вставьте новый картридж в головку.
4) Полностью утопите картридж таким образом, чтобы торец картриджа был вровень с торцом головки наконечника (Рисунок 19).
5) (C3-10) При помощи прилагаемой отвертки открутите винт головки и удалите картридж (Рисунок 20).
6) Затяните крышку головки при помощи прилагаемого ключа или винтоверта и смонтируйте части.



Рисунок 18



Рисунок 19


Рисунок 20

Я, переводчик Буйвидович Василий Федорович, подтверждаю достоверность совершенного мною перевода текста документа с английского на русский язык
ИП Буйвидович Василий Фёдорович

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.2 Стандартные наконечники с кнопкой зажима

1) Поворотом против часовой стрелки ослабьте втулку муфты, снимите головку и приводной вал.
2) Приложите соответствующий ключ к крышке головке, затем поворотом ключа против часовой стрелки ослабьте крышку, снимите крышку. (Рисунок 22).
3) Вставьте новый картридж в головку (Рисунок 23).
4) Полностью утопите картридж таким образом, чтобы торец картриджа был вровень с торцом головки наконечника.
5) Затяните крышку головки при помощи прилагаемого ключа или винтоверта и смонтируйте части.
6) (C3-11) Снимите картридж, выньте головку и приводной вал, после чего картридж может быть удален из-под крышки головки.

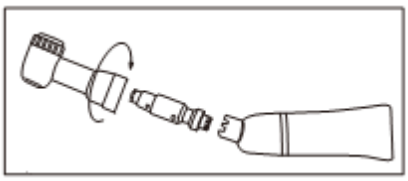


Рисунок 21

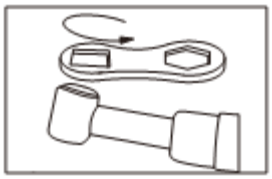


Рисунок 22



Рисунок 23

Я, переводчик Буйвидович Василий Федорович, подтверждаю достоверность совершенного мною перевода текста документа с английского на русский язык
ИП Буйвидович Василий Фёдорович

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.3 Внутренняя система подачи спрея

1) При помощи прилагаемой отвертки отвинтите винт из корпуса.
2) Извлеките головку и удалите винты из приводного вала и головки.
3) Приложите соответствующий ключ к крышке головке, затем поворотом ключа против часовой стрелки ослабьте крышку, снимите крышку.
4) Полностью утопите картридж таким образом, чтобы торец картриджа был вровень с торцом головки наконечника (Рисунок 24).
5) Затяните крышку головки при помощи соответствующего ключа для головки и смонтируйте части.

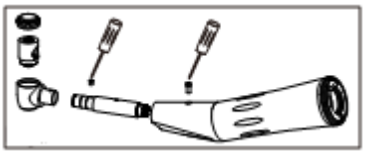


Рисунок 24



Рисунок 25

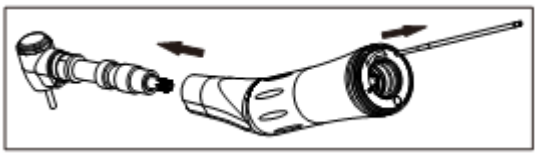


Рисунок 26

7.4 Наконечник 1:5

1) При помощи прилагаемой отвертки отвинтите винт из корпуса (Рисунок 25).
2) Извлеките головку и удалите винты и вал в сборе (Рисунок 26).

Я, переводчик Буйвидович Василий Федорович, подтверждаю достоверность совершенного мною перевода текста документа с английского на русский язык
ИП Буйвидович Василий Фёдорович

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3) Приложите соответствующий ключ к крышке головке, затем поворотом ключа против часовой стрелки ослабьте крышку, снимите крышку (Рисунок 27).
4) Полностью утопите картридж таким образом, чтобы торец картриджа был вровень с торцом головки наконечника.
5) Затяните крышку головки при помощи соответствующего ключа для головки и смонтируйте части.

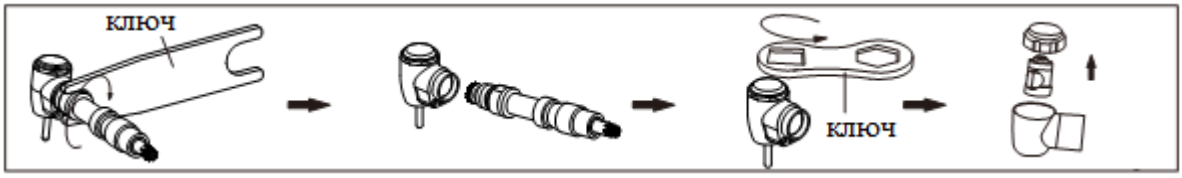


Рисунок 27

7.5 Наконечник типа KaVo

1) Повернув против часовой стрелки, снимите блок головки.
2) При помощи прилагаемого винтоверта выкрутите винты из центра вала и извлеките приводной вал из головки.
3) Приложите соответствующий ключ к крышке головке, затем поворотом ключа против часовой стрелки ослабьте крышку, снимите крышку.

Я, переводчик Буйвидович Василий Федорович, подтверждаю достоверность совершенного мною перевода текста документа с английского на русский язык
ИП Буйвидович Василий Фёдорович

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4) Вставьте новый картридж в головку (Рисунок 28).
5) Затяните крышку головки при помощи прилагаемого ключа или винтоверта и смонтируйте части.

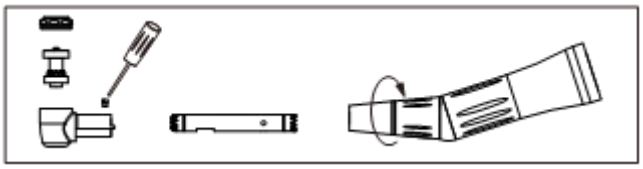


Рисунок 28

8. Чистка, дезинфекция и стерилизация

Допускается стерилизация угловых наконечников с зубчатыми передачами, как минимум, 250 раз. В случае выявления каких-либо неисправностей в процессе регулярных обработок немедленно прекратите пользоваться наконечником.

Предостережения

1) Надевайте защитные перчатки.
2) Удаляйте бор.

Я, переводчик Буйвидович Василий Федорович, подтверждаю достоверность совершенного мною перевода текста документа с английского на русский язык
ИП Буйвидович Василий Фёдорович

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3) Сразу же после проведения каждого сеанса терапии угловой наконечник с зубчатыми передачами подлежит очистке и дезинфекции; любые жидкости или остатки веществ (например, кровь, слюна), которые могли бы попасть внутрь наконечника должны быть вымыты, чтобы устранить загрязнение внутренних компонентов наконечника.
4) Выполняйте стерилизацию угловых наконечников с зубчатыми передачами после ручной или автоматической чистки, дезинфекции и смазки.

8.1 Подготовка к применению

Сразу после использования части для многократного применения должны быть погружены в водопроводную воду с температурой < 40 °C для удаления загрязнений. Понятия «вода», употребляемое в данном Разделе, подразумевает соответствие стандарту воды питьевого качества. Не использовать нелетучие чистящие средства или горячую воду (> 40 °C), так как это может привести к образованию налета и повлияет на качество обработки.
Перенести инструмент в зону безопасного хранения после обработки во избежание каких-либо повреждений и загрязнения окружающей среды.

8.2 Подготовка перед чисткой

1) Отсоедините угловой наконечник с зубчатыми передачами от быстроразъемной муфты или соединительного шланга наконечника.
2) Если угловой наконечник с зубчатыми передачами сильно загрязнен, промойте его под проточной водопроводной водой (< 40 °C) и затем протрите стерильным бумажным полотенцем до удаления всех видимых загрязнений.
   Стерильные салфетки: рекомендуется использовать салфетки CaviWipes XL™.

⚠ **Примечание**: Для промывки рекомендуется подключать наконечник к пневматическому мотору.

Я, переводчик Буйвидович Василий Федорович, подтверждаю достоверность совершенного мною перевода текста документа с английского на русский язык
ИП Буйвидович Василий Фёдорович

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.3 Ручная чистка

1) Промойте угловой наконечник с зубчатыми передачами под проточной водопроводной водой (< 40 °C). При помощи мягкой щетки удалите все видимые загрязнения с соединительной части наконечника.
2) Рекомендуемая концентрация полиферментного чистящего средства 3M™ должна составлять 3 мл / 1 л дистиллированной воды. Протрите мягкой тканью, смоченной в чистящем средстве, внешние поверхности наконечника, резьбы и щели в местах соединений.
3) Прополощите наконечник в дистиллированной воде и удалите все следы влаги при помощи безворсовой хлопчатобумажной ткань, затем высушите при 30 °C.

⚠ **Осторожно**
Не класть наконечник в емкость, содержащую чистящий раствор. При неполном удалении жидкости изнутри и недостаточной сушке возможна коррозия внутренних частей.
При чистке частей с установленными светодиодами не прилагайте чрезмерные усилия. Протирайте осторожно во избежание повреждения светодиодов.

⚠ **Примечание:** Для промывки рекомендуется подключать наконечник к пневматическому мотору.

Я, переводчик Буйвидович Василий Федорович, подтверждаю достоверность совершенного мною перевода текста документа с английского на русский язык
ИП Буйвидович Василий Фёдорович

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.4 Ручная дезинфекция

Рекомендуется дезинфекция методом протирания: Смочите безворсовую хлопчатобумажную ткань в емкости, наполненной дезинфицирующим средством, содержащим ортофталевый альдегид (ОФА). Как минимум, три раза протрите безворсовой хлопчатобумажной тканью наконечник с зубчатыми передачами от тыльной части до головки или в обратном направлении, чтобы обеспечить протирку всех частей.
Дезинфицирующее средство: Рекомендуется использовать Ronso™, содержащее бензойный альдегид. Разбавление не требуется.

 **Предостережение**
После ручной чистки необходимо выполнить термическую дезинфекцию или стерилизацию в соответствии со стандартом EN 13060.

 **Примечание:**
Если для применения выбраны другие дезинфицирующие средства, применяйте только те средства, которые соответствуют местным национальным нормам и правилам (например, были сертифицированы ЕС или FDA), и следуйте инструкциям, предоставленным производителем дезинфицирующего средства.

Я, переводчик Буйвидович Василий Федорович, подтверждаю достоверность совершенного мною перевода текста документа с английского на русский язык
ИП Буйвидович Василий Фёдорович

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.5 Автоматическая чистка и дезинфекция

 Для чистки и дезинфекции угловых наконечников с зубчатыми передачами рекомендуется использовать установку термической чистки и стерилизации.

Поместите угловой наконечник с зубчатыми передачами в лоток моюще-дезинфицирующей машины, выберите режим «хирургический инструмент» и запустите процедуру автоматической чистки и дезинфекции.
Процедуры автоматической дезинфекции включают:

1) Предварительную очистку: предварительная промывка водопроводной водой (< 40 °C).
2) Этап мойки: смачивание и очистка в полиферментном чистящем средстве при 55 °C в течение 6 минут.
3) Этап полоскания I: прополоскать водопроводной водой (< 40 °C) в течение 1 минуты.
4) Этап полоскания II: обильно промыть водопроводной водой (< 40 °C) в течение 1 минуты.
5) Дезинфекцию (мойку) в течение 10 минут в горячей воде (при 90 °C).
6) Полоскание в течение 5 минут в горячей воде (при 70 °C).
7) Цикл автоматической сушки в течение 15 минут при 40 – 55 °C.

⚠ **Примечания:**

1) Необходимо соблюдать специальные инструкции производителей полностью автоматизированных моечных машин. Для обеспечения должного эффекта от чистки и дезинфекции продолжительность чистки и дезинфекции должна быть не меньше той, что рекомендована производителем.

Я, переводчик Буйвидович Василий Федорович, подтверждаю достоверность совершенного мною перевода текста документа с английского на русский язык
ИП Буйвидович Василий Фёдорович

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2) Мы рекомендуем использовать проверенные чистящие средства HIP™ Ultra или полиферментные чистящие средства, которые соответствуют местным национальным нормам и правилам (например, были одобрены ЕС или FDA).
3) Используйте моюще-дезинфицирующие машины, которые соответствуют требованиям стандарта ISO 15883.
4) Учитывая то, что в некоторых странах существуют различные требования к значению параметра «A0», руководствуйтесь стандартом ISO 15883 в отношении температуры и продолжительности дезинфекции.
5) После выполнения автоматической термической чистки и дезинфекции убедитесь в том, что угловой наконечник с зубчатыми передачами полностью высушен, как внутри, так и снаружи. Также продолжительность обработки должна быть не меньшей, чем рекомендовано производителем.
6) Непосредственно после автоматической термической чистки и дезинфекции внесите смазку в высушенный угловой наконечник с зубчатыми передачами.

8.6 Сушка

1) Ручная сушка: Высушите угловой наконечник с зубчатыми передачами при помощи безворсовой хлопчатобумажной ткани, затем сжатым воздухом (1 – 2 Бар) продуйте внутри через отверстия или полости.
2) Автоматическая сушка: Выполните цикл автоматической сушки длительностью 15 минут при 40 – 55 °C.

8.7 Проверка и уход

После стерилизации и сушки выполните смазку маслом углового наконечника с зубчатыми передачами. После чистки проверьте устройство на предмет загрязнений и повреждений. Если наконечник недостаточно чистый, повторите процедуру чистки и дезинфекции. Если проверка выявила коррозию углового наконечника с зубчатыми передачами, немедленно прекратите его использование. Обратитесь к производителю или дилеру.

Я, переводчик Буйвидович Василий Федорович, подтверждаю достоверность совершенного мною перевода текста документа с английского на русский язык
ИП Буйвидович Василий Фёдорович

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Тестирование после смазки маслом:
1) Держите наконечник головкой вниз.
2) Запустите наконечник на 30 секунд, чтобы удалить излишек масла.

⚠ **Примечание:**
Если вы обнаружили признаки повторного загрязнения, повторите процедуры чистки, дезинфекции и стерилизации, описанные в Разделе 8.

3) При помощи безворсовой хлопчатобумажной ткани удалите смазку, если она вытекла из головки углового наконечника.

8.8 Упаковка

Сразу же после сушки поместите угловой наконечник в пакет для паровой стерилизации и запечатайте пакет.

⚠ **Примечание:** Пакет для паровой стерилизации должен соответствовать требованиям стандарта ISO 11607-1 и подлежит укупорке при помощи запечатывающего устройства.

8.9 Стерилизация

Используйте автоклав, соответствующий требованиям к стерилизации стандарта EN 13060.
Выполняйте стерилизацию методом автоклавирования в соответствии со стандартом ISO 17665-1.

Я, переводчик Буйвидович Василий Федорович, подтверждаю достоверность совершенного мною перевода текста документа с английского на русский язык
ИП Буйвидович Василий Фёдорович

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1) Части, подлежащие стерилизации: угловой наконечник с зубчатыми передачами.
2) Метод стерилизации: автоклавирование.
3) Условия стерилизации: при 134 °C, не менее 5 минут.

 Разрешено автоклавирование при 134 °C.

⚠ **Примечания:**

1) Стерилизацию углового наконечника с зубчатыми передачами можно повторять, как минимум, 250 раз.
2) После стерилизации до применения храните угловой наконечник с зубчатыми передачами в сухом месте, защищенном от попадания пыли.
3) Смазывайте угловой наконечник с зубчатыми передачами перед каждой стерилизацией.

8.10 Хранение

Храните стерилизационное оборудование в сухом, чистом месте, защищенном от попадания пыли, при температуре от 5 °C до 40 °C.

8.11 Смазка

1. Смазка наконечника маслом.

1) Вставьте насадку масленки в воздухо-подающий канал наконечника, нажмите, чтобы подать масло. При подаче масла держите наконечник так, чтобы каналы, через которые поступает смазка, были расположены строго вертикально.
2) Опустите наконечник головкой вниз.
3) Подайте смазочное масло в головку наконечника.

Я, переводчик Буйвидович Василий Федорович, подтверждаю достоверность совершенного мною перевода текста документа с английского на русский язык
ИП Буйвидович Василий Фёдорович

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ **Примечание:**
В случае обнаружения какого-либо загрязнения головки наконечника, полностью повторите процедуры санитарной обработки и ухода!

2. Контроль над смазкой: Следите за регулярностью смазки масло во избежание загрязнений и коррозии. Смотрите Рисунок 29.

⚠ **Примечания:**
Рекомендуется выполнять смазку перед и после каждой стерилизации!
Перед стерилизацией выполните очистку, дезинфекцию и стерилизацию углового наконечника с зубчатыми передачами!

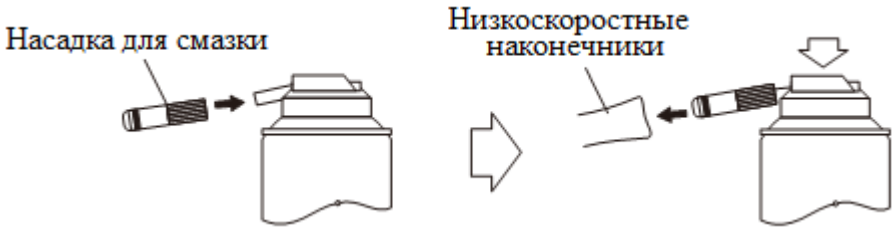


Рисунок 29

Я, переводчик Буйвидович Василий Федорович, подтверждаю достоверность совершенного мною перевода текста документа с английского на русский язык
ИП Буйвидович Василий Фёдорович

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9. Условия окружающей среды

Рабочие условия окружающей среды

Температура окружающей среды:	+5 °C – +40 °C
Относительная влажность:	20 % – 80 % ОВ
Атмосферное давление:	860 гПа – 1060 гПа

Условия транспортировки и хранения

Температура окружающей среды:	-10 °C – +55 °C
Относительная влажность:	≤ 93 % ОВ
Атмосферное давление:	500 гПа – 1060 гПа

10. Переработка и утилизация

1. Переработка
   Компания «COXO» уделяет особое внимание проблемам охраны окружающей среды, наконечники и их упаковка разработаны таким образом, чтобы быть максимально экологически безвредными.

2. Утилизация наконечников



- Утилизируйте старое оборудование в соответствии с законодательными нормами, правилами и стандартами, принятыми в Вашей стране (регионе).
- Перед утилизацией убедитесь в том, что все части обеззаражены.

Я, переводчик Буйвидович Василий Федорович, подтверждаю достоверность совершенного мною перевода текста документа с английского на русский язык
ИП Буйвидович Василий Фёдорович

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11. Стандартные символы

Предостережения	Осторожно	Маркировка соответствия требованиям ЕС согласно Директиве MDD93/42/EEC
Разрешается автоклавирование при температуре до 134 °C	Допускается дезинфекция в стоматологическом термодезинфекторе	Рабочая часть типа B
Код партии	Заводской номер	Оборудование Класса II
Производитель	Смотреть Руководство по эксплуатации / Буклет	
Не утилизировать совместно с бытовыми отходами		
Авторизованный представитель в Европейском Сообществе		

Я, переводчик Буйвидович Василий Федорович, подтверждаю достоверность совершенного мною перевода текста документа с английского на русский язык
ИП Буйвидович Василий Фёдорович

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12. Срок эксплуатации

Предусмотренный срок эксплуатации составляет 3 года (смотреть дату производства на маркировке).

13. Выявление и устранение неисправностей

Неисправность	Возможная причина	Способ устранения
Корпус головки и наконечника проворачивается во время вращения вала мотора	Износ уплотнительного кольца в передней части мотора	Заменить уплотнительное кольцо
Не вращается рабочий инструмент в наконечнике	Бор зажат в наконечнике, но зафиксирован в неправильном положении. Грязь попала в наконечник.	Очистить и смазать, провернуть вручную

Ремонт данного изделия может быть выполнен на месте специалистами службы технического обслуживания; оснастка, необходимая для технического обслуживания должна приобретаться у компании «COXO» или ее дистрибьюторов. Наш сервисный центр может предоставить Вам техническую поддержку.

Я, переводчик Буйвидович Василий Федорович, подтверждаю достоверность совершенного мною перевода текста документа с английского на русский язык
ИП Буйвидович Василий Фёдорович

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

14. Гарантия

Компания «COXO» предоставляет покупателю гарантию от даты выставления инвойса сроком 12 месяцев на всю линию своих изделий, за исключением шарикоподшипников (трехмесячная гарантия).
Техническое обслуживание по истечении гарантийного срока осуществляется за счет покупателя.
Компания «COXO» не несет ответственность за материальный ущерб или причинение вреда здоровью, возникшие вследствие:

- злоупотребления в применении;
- неправильного обращения с товаром или внесения изменений в товар, выполненных лицами, не уполномоченными компанией «COXO»;
- несоблюдения инструкций по монтажу, эксплуатации и техническому обслуживанию наконечника;
- повреждений, возникших в результате химического, электрического или электролитического воздействия по причине неправильного автоклавирования или хранения;
- ненормального рабочего давления.

Я, переводчик Буйвидович Василий Федорович, подтверждаю достоверность совершенного мною перевода текста документа с английского на русский язык
ИП Буйвидович Василий Фёдорович

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

15. Руководства и заявление производителя – Электромагнитная совместимость (ЭМС)

Данный продукт требует соблюдения особых мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС) и подлежит установке и запуску в эксплуатацию в соответствии с представленной информацией об ЭМС. На работу оборудование могут повлиять переносные и мобильные радиочастотные средства связи.

⚠ **Внимание:**

- Не пользоваться мобильным телефоном или другими устройствами, создающими электромагнитные поля, вблизи оборудования. Это может привести к нарушению работы оборудования.
- Настоящее оборудование было тщательно протестировано и проверено, чтобы обеспечить его надлежащую эксплуатацию!
- Настоящее оборудование не предназначено для использования таким образом, чтобы оно прикасалось к другому прибору или было установлено на него; в случае необходимости такого применения необходимо контролировать нормальное функционирование данного оборудования в сочетании с работой других приборов.

Я, переводчик Буйвидович Василий Федорович, подтверждаю достоверность совершенного мною перевода текста документа с английского на русский язык
ИП Буйвидович Василий Фёдорович

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Руководства и заявление производителя – электромагнитное излучение		
Угловые наконечники с зубчатыми передачами предназначены для работы в окружающей электромагнитной среде, условия которой описаны ниже. Покупатель или пользователь угловых наконечников с зубчатыми передачами должен обеспечить эксплуатацию оборудования в такой среде.		
Испытание на помехоустойчивость	**Соответствие**	**Электромагнитная обстановка – Руководства**
Излучение радиочастотной энергии на соответствие стандарту CISPR 11	Группа 1	Угловые наконечники с зубчатыми передачами используют радиочастотную энергию исключительно для своих внутренних функций. Таким образом, их радиочастотное излучение незначительно, и электромагнитные помехи с их стороны для окружающего электронного оборудования маловероятны.
Излучение радиочастотной энергии на соответствие стандарту CISPR 11	Класс B	Угловые наконечники с зубчатыми передачами пригодны для использования во всех помещениях, включая жилые и те помещения, которые напрямую подключены к низкочастотной сети коммунального электроснабжения с соблюдением специальных требований.
Излучение гармонических волн на соответствие стандарту IEC 61000-3-2	Не применяется	
Излучения колебаний / скачков напряжения на соответствие стандарту IEC 61000-3-3	Не применяется	

Я, переводчик Буйвидович Василий Федорович, подтверждаю достоверность совершенного мною перевода текста документа с английского на русский язык
ИП Буйвидович Василий Фёдорович

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Руководства и заявление производителя – электромагнитная помехоустойчивость			
Угловые наконечники с зубчатыми передачами предназначены для работы в окружающей электромагнитной среде, условия которой описаны ниже. Покупатель или пользователь угловых наконечников с зубчатыми передачами должен обеспечить эксплуатацию оборудования в такой среде.			
Испытания на электромагнитную помехоустойчивость	**Уровни согласно испытанию по Стандарту IEC 60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная обстановка – Руководства**
Электростатический разряд (ЭСР) на соответствие стандарту IEC 61000-4-2	± 8 кВ контактный разряд ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ атмосферный разряд	± 8 кВ контактный разряд ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ атмосферный разряд	Полы должны быть выполнены из дерева или бетона или покрыты керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не ниже 30 %.
Электрические быстрые переходные процессы / пачки на соответствие стандарту IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электросети ± 1 кВ для линий входа / выхода	Не применяется	Характеристики электросети должны соответствовать требованиям для стандартных коммерческих или лечебных помещений.
Выбросы напряжения на соответствие стандарту IEC 61000-4-5	± 0,5 кВ и ± 1 кВ дифференциальный режим ± 0,5 кВ, ± 1 кВ ± и 2 кВ, синфазный режим	Не применяется	Характеристики электросети должны соответствовать требованиям для стандартных коммерческих или лечебных помещений.

Я, переводчик Буйвидович Василий Федорович, подтверждаю достоверность совершенного мною перевода текста документа с английского на русский язык
ИП Буйвидович Василий Фёдорович

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Испытания на электромагнитную помехоустойчивость	**Уровни согласно испытанию по Стандарту IEC 60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная обстановка – Руководства**
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения питающего напряжения на соответствие стандарту IEC 61000-4-11	100 % Ut на 0,5 цикла (100 % прерывания) 100 % Ut на 1 цикл (100 % прерывания) 30 % Ut на 25/30 циклов (70 % прерывания) 100 % Ut на 250/300 циклов (100 % прерывания)	Не применяется	Характеристики электросети должны соответствовать требованиям для стандартных коммерческих или лечебных помещений. Если оператор угловых наконечников с зубчатыми передачами нуждается в непрерывной работе оборудования при перебоях в сети, рекомендуется подключать угловые наконечники с зубчатыми передачами к источнику бесперебойного электропитания или батарее.
Магнитное поле при частоте питающей сети (50/60 Гц) на соответствие стандарту IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля при частоте питающей сети должны соответствовать стандартным значениям для типовых коммерческих или лечебных помещений.

Примечание: Ut - это напряжение в сети переменного тока перед проведением испытания.

Я, переводчик Буйвидович Василий Федорович, подтверждаю достоверность совершенного мною перевода текста документа с английского на русский язык
ИП Буйвидович Василий Фёдорович

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Руководства и заявление производителя – электромагнитная помехоустойчивость			
Угловые наконечники с зубчатыми передачами предназначены для работы в окружающей электромагнитной среде, условия которой описаны ниже. Покупатель или пользователь угловых наконечников с зубчатыми передачами должен обеспечить эксплуатацию оборудования в такой среде.			
Испытания на электромагнитную помехоустойчивость	**Уровни согласно испытанию по Стандарту IEC 60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная обстановка – Руководства**
Радиочастотные помехи проводной сети на соответствие стандарту IEC 61000-4-6	3 В средне-квадратического напряжения от 150 кГц до 80 МГц, 6 В средне-квадратического напряжения в диапазоне частот для промышленной, научной и медицинская аппаратуры 3 В/м, от 80 МГц до 2,7 ГГц	Не применяется	Переносные и мобильные средства радиосвязи не должны применяться вблизи любой части угловых наконечников с зубчатыми передачами, включая кабели; рекомендуемое безопасное расстояние рассчитывается по уравнению в зависимости от частоты передатчика. Рекомендуемое безопасное расстояние: $d = 1,2 \times \sqrt{P}$ $d = 1,2 \times \sqrt{P}$ для: от 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2 \times \sqrt{P}$ для: от 800 МГц до 2,5 ГГц, где P – максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), указанная производителем передатчика; d – рекомендуемое безопасное расстояние удаления в метрах (м).

Я, переводчик Буйвидович Василий Федорович, подтверждаю достоверность совершенного мною перевода текста документа с английского на русский язык
ИП Буйвидович Василий Фёдорович

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Радиочастотные помехи беспроводной сети на соответствие стандарту IEC 61000-4-3	385 МГц - 5785 МГц Спецификация испытаний «ПОМЕХО-УСТОЙЧИВОСТЬ ПОРТА КОРПУСА» для радиочастотного беспроводного оборудования связи (смотреть Таблицу 9 Стандарта IEC 60601-1-2:2014)	3 В/м, от 80 МГц до 2,7 ГГц 385 МГц – 5785 МГц Спецификация испытаний «ПОМЕХО-УСТОЙЧИВОСТЬ ПОРТА КОРПУСА» для радиочастотного беспроводного оборудования связи (смотреть Таблицу 9 Стандарта IEC 60601-1-2:2014)	Напряженность поля стационарных радиопередатчиков, измеряемая путем электромагнитного исследования по месту[a], должна быть ниже уровня соответствия для каждого частотного диапазона[b]. Электромагнитные помехи возможны вблизи устройств, имеющих следующую маркировку: .
ПРИМЕЧАНИЕ 1: Ut - это напряжение в сети переменного тока перед проведением испытания. **ПРИМЕЧАНИЕ 2**: При уровнях от 80 МГц до 800 МГц, применяется более высокий частотный диапазон. **ПРИМЕЧАНИЕ 3**: Данные руководства применимы не во всех случаях. Распространение электромагнитного излучения зависит от уровня поглощения и отражения от сооружений, объектов и людей.			

Я, переводчик Буйвидович Василий Федорович, подтверждаю достоверность совершенного мною перевода текста документа с английского на русский язык
ИП Буйвидович Василий Фёдорович

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

[a]Напряженность поля стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых и беспроводных), наземные мобильные радиопередатчики, любительские радиостанции, станций вещающие на частотах AM и FM и станции телевещания, невозможно достоверно определить, исходя из теоретических расчетов. Для оценки электромагнитной обстановки в плане излучения стационарных передатчиков следует рассмотреть возможность проведения электромагнитного исследования на месте. Если напряженность поля, измеренная на месте применения угловых наконечников с зубчатыми передачами, превышает вышеуказанные уровни соответствия, необходимо провести мониторинг для проверки нормального функционирования угловых наконечников с зубчатыми передачами. В случае выявления ненормальных эксплуатационных показателей, следует принять дополнительные меры, например, расположить высокоскоростные турбинные наконечники другим образом или перенести их в другое место.

[b]При диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

Я, переводчик Буйвидович Василий Федорович, подтверждаю достоверность совершенного мною перевода текста документа с английского на русский язык
ИП Буйвидович Василий Фёдорович

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рекомендованное безопасное расстояние между переносными и мобильными высокочастотными средствами связи и угловыми наконечниками с зубчатыми передачами			
Угловые наконечники с зубчатыми передачами предназначены для работы в окружающей электромагнитной среде при условия конроля над радиочастотными помехами. Покупатель или пользователь угловых наконечников с зубчатыми передачами может предотвратить возникновение электромагнитных помех, обеспечив минимальное безопасное расстояние между переносными и мобильными высокочастотными средствами связи (передатчиками) и оборудованием с учетом максимальной выходной мощности средств связи – как показано ниже.			
Номинальная максимальная мощность источника излучения, в Вт	**Расстояние удаления в зависимости от частоты передатчика**		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2 \times \sqrt{P}$	**от 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2 \times \sqrt{P}$**	**от 80 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3 \times \sqrt{P}$**
0,01	Не применяется	0,12	0,23
0,1	Не применяется	0,38	0,73
1	Не применяется	1,2	2,3
10	Не применяется	3,8	7,3
100	Не применяется	12	23

Я, переводчик Буйвидович Василий Федорович, подтверждаю достоверность совершенного мною перевода текста документа с английского на русский язык
ИП Буйвидович Василий Фёдорович

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Для передатчиков, номинальные максимальные значения которых не перечислены выше, рекомендуемое безопасное расстояние удаления (d) в метрах (м) можно рассчитать при помощи формулы, исходя из частоты передатчика, в которой P – максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), согласно данным производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: При уровнях от 80 МГц до 800 МГц, применяется более высокий частотный диапазон.

ПРИМЕЧАНИЕ 3: Данные руководства применимы не во всех случаях. Распространение электромагнитного излучения зависит от уровня поглощения и отражения от сооружений, объектов и людей.

Я, переводчик Буйвидович Василий Федорович, подтверждаю достоверность совершенного мною перевода текста документа с английского на русский язык
ИП Буйвидович Василий Фёдорович

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

COXO

CE 0197

ПНЕВМАТИЧЕСКИЕ МОТОРЫ

Руководство по эксплуатации

CX235-3B
CX235-3C
CX235-3F



Тщательно изучите данное Руководство и сохраните его для использования в дальнейшей работе.

Я, переводчик Буйвидович Василий Федорович, подтверждаю достоверность совершенного мною перевода текста документа с английского на русский язык
ИП Буйвидович Василий Фёдорович

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Фошань Коксо Медикл Инструментс Ко., Лтд
Адрес: ЗДАНИЕ 4, Округ А, Индустриальная зона Гуандун «Источник нового света», Южный Луокун, Район Наньхай, Фошань, 528226 Гуандун, Китай.

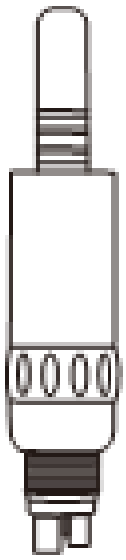
Веллканг Лтд.
Адрес: Блок В, 29 Хеали Стрит, Лондон W1G9QR Великобритания

Фошань Коксо Медикл Инструментс Ко., Лтд
ТЕЛ: 0086-7575-66692058
ФАКС: 0086-7575-81800058
E-mail: coxotec@163.com
Http://www.coxotec.com
Версия: 3.3 Дата пересмотра: 06.10.2019 г.

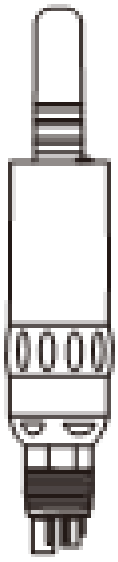
Я, переводчик Буйвидович Василий Федорович, подтверждаю достоверность совершенного мною перевода текста документа с английского на русский язык
ИП Буйвидович Василий Фёдорович

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

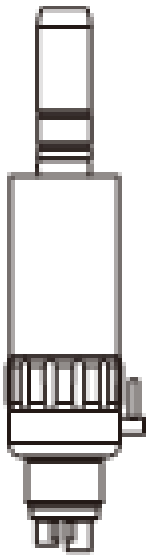
Изображение изделия



(CX235-2B)



(CX235-3C)



(CX235-3F)

Я, переводчик Буйвидович Василий Федорович, подтверждаю достоверность совершенного мною перевода текста документа с английского на русский язык
ИП Буйвидович Василий Фёдорович

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Перед применением оборудования тщательно изучите настоящее Руководство по эксплуатации и сохраните его для использования в дальнейшей работе.
- Данное оборудование предназначено исключительно для выполнения стоматологических операций, не применяйте его в любых иных целях.
- Данное оборудование предназначено исключительно для использования врачами.
- Каждый раз в случае применения, первым делом, выполните проверку. В случае выявления любых отклонений незамедлительно прекратите пользоваться оборудованием и обратитесь к Вашему поставщику.
- Прежде чем использовать низкоскоростной наконечник, потяните рукой за прямой / контр-угловой наконечник, чтобы убедиться в том, что он установлен надежно и безопасно.
- Перед началом работы обеспечьте рабочее давление: давление воздуха для мотора с четырьмя выходными отверстиями составляет 0,3 Мпа, давление воздуха для мотора с двумя выходными отверстиями – 0,25 Мпа.
- Не выполняйте чистку наконечника погружением в какой-либо растворитель или химический раствор, не проводите дезинфекцию сухим жаром; рекомендована стерилизация автоклавированием при 134 ± 0,2 °C, 0,22 Мпа.
- Выполните проверку работоспособности перед эксплуатацией, в случае выявления повреждений мотора, плохого крепления частей, вибрации, шума, перегрева и т.п., немедленно прекратите использовать оборудование.

Я, переводчик Буйвидович Василий Федорович, подтверждаю достоверность совершенного мною перевода текста документа с английского на русский язык
ИП Буйвидович Василий Фёдорович

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Пользователь и целевое применение

Пользователи: Специалисты, имеющие надлежащую квалификацию.

Целевое применение: Данное медицинское изделие предназначено, путем передачи вращения, создаваемого приводным электромотором, для управления движением, с передаточным отношением 1:1 или понижающим либо повышающим передаточным отношением, таких инструментов, как бор или ример, с целью прорезывания или шлифования натуральных или искусственных зубов в процессе выполнения стоматологических процедур.

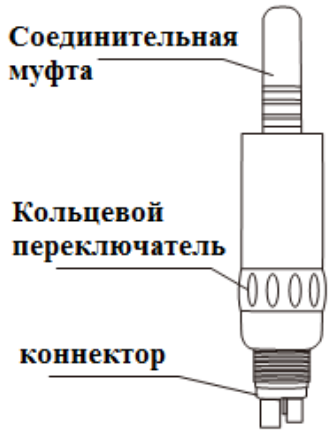
2. Противопоказания

1. Применять с осторожностью у пациентов с гемофилией.
2. В случае если у пациента или врача установлен кардиостимулятор, с особой осторожностью использовать электрический мотор для управления работой наконечника.
3. Соблюдать меры предосторожности при применении у пациентов с болезнями сердца, беременных женщин и детей.

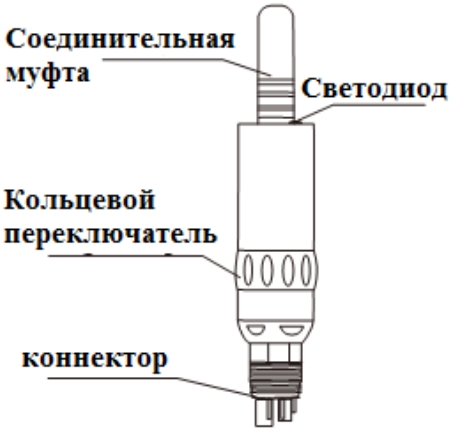
Я, переводчик Буйвидович Василий Федорович, подтверждаю достоверность совершенного мною перевода текста документа с английского на русский язык
ИП Буйвидович Василий Фёдорович

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Элементы структуры и упаковочный лист



(CX235-2B)



(CX235-3C)



(CX235-3F)

Перечень компонентов		Опционные принадлежности	
Название	Количество	Название	Код заказа
Пневматический мотор	1	Комплект трубок	245-45
Ключ	1	Масло для наконечника	244-1
Комплект трубок	1		
Руководство пользователя	1		

Я, переводчик Буйвидович Василий Федорович, подтверждаю достоверность совершенного мною перевода текста документа с английского на русский язык
ИП Буйвидович Василий Фёдорович

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Технические данные

Позиция	CX235-3C	CX235-3B	CX235-3F
Система подачи спрея	Внутренняя система подачи спрея	Внутренняя система подачи спрея	Внешняя система подачи спрея
Охлаждение	Охлаждение водой и воздухом	Охлаждение водой и воздухом	Охлаждение водой и воздухом
Выходы коннектора	6 отверстий	4 отверстия или 2 отверстия	4 отверстия или 2 отверстия
Тип лампы	Светодиод	--	--
Напряжение	⎓ 3,3 ± 0,1 В	--	--
Освещенность	> 7000 люксов	--	--
Подача воздуха	< 80 нл/мин. при (300 ± 100) кПа		
Скорость вращения	14000 – 25000 об./мин. при 250 кПа		
Поток охлаждающей воды	> 50 мл/мин. при 250 кПа		
Размеры соединительной муфты	Соответствуют стандарту ISO 3964		

Примечания:
1) Система с 2 выходными отверстиями соответствует стандарту ISO 9168, Тип 1; система с 4 выходными отверстиями соответствует стандарту ISO 9168 Тип 2; система с 6 выходными отверстиями соответствует стандарту ISO 9168, Тип 3.
2) Максимальная температура наконечника не должна превышать 60 °C.

5. Соединение / отсоединение наконечника и мотора

Я, переводчик Буйвидович Василий Федорович, подтверждаю достоверность совершенного мною перевода текста документа с английского на русский язык
ИП Буйвидович Василий Фёдорович

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. При установке крепежные концы прямых или контр-угловых наконечников подсоединяются к блоку муфты пневматического мотора, как показано на Рисунке 1.
2. При разборке, удерживая пневматический мотор рукой, оттяните прямой или контр-угловой наконечник.

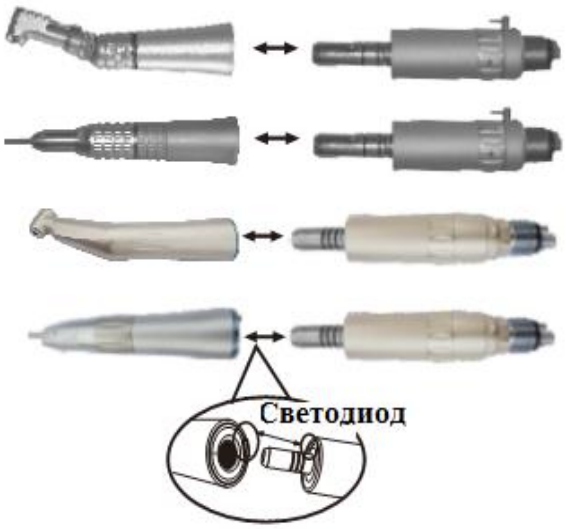


Рисунок 1

⚠ Осторожно!

- Конструкция, размеры и допуски соединительной муфты низкоскоростных наконечников должны соответствовать требованиям стандарта ISO 3964-2016.
- Наконечник с соединительным пазом должен быть совмещен с установочным штифтом на моторе, как показано на Рисунке.
- Не допускается контакт с пациентом свыше 10 минут.
- Наши изделия могут применяться только в сочетании с оборудованием, которое соответствует стандарту IEC 60601-1.

Я, переводчик Буйвидович Василий Федорович, подтверждаю достоверность совершенного мною перевода текста документа с английского на русский язык
ИП Буйвидович Василий Фёдорович

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Переключение

Прямое вращение: поверните кольцевой переключатель в сторону [F] (вперед) (Рисунок 2).
Обратное вращение: поверните кольцевой переключатель в сторону [R] (назад) (Рисунок 3).
Когда кольцевой переключатель находится между положениями [F] и [R], мотор прекращает вращение.

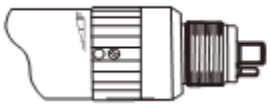


Рисунок 2

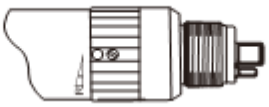


Рисунок 3



Рисунок 4

7. Подача воды

- Низкоскоростной наконечник с внутренней системой подачи водяного спрея

Подсоедините систему трубок с 2/4/6 выходными отверстиями в соответствии с конфигурацией под 2/4/6 отверстий, после плотного и надежного соединения наконечник может быть использован (Рисунок 5-1, Рисунок 5-2).



Рисунок 5-1



Рисунок 5-2

Я, переводчик Буйвидович Василий Федорович, подтверждаю достоверность совершенного мною перевода текста документа с английского на русский язык
ИП Буйвидович Василий Фёдорович

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Низкоскоростной наконечник с внешней системой подачи водяного спрея

В случае необходимости подачи воды подсоедините один конец пластиковой трубки к патрубку выпуска воды на моторе, а другой конец к впуску воды на контр-угловом или прямом наконечнике.
Так как пластиковая трубка имеет излишнюю длину, перед использованием обрежьте ее до нужного размера (Рисунок 6). Подсоедините систему трубок наконечника в соответствии с конфигурацией (2 отверстия или 4 отверстия), после плотного и надежного соединения наконечник может быть использован (Рисунок 7).



Рисунок 6



Рисунок 7

Я, переводчик Буйвидович Василий Федорович, подтверждаю достоверность совершенного мною перевода текста документа с английского на русский язык
ИП Буйвидович Василий Фёдорович

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Экологически безвредный оптоволоконный кабель

Если Ваша стоматологическая установка не оснащена оптоволоконной системой, установите на стоматологическую установку наш комплект оптоволоконных кабелей и электрическую плату, в таком случае вы сможете использовать наконечник с управлением через оптоволоконный кабель и установить высокоскоростной наконечник, соответствующий международным стандартам.



(6 отверстий)

Рисунок 8

Электрическая плата

1. Вход: 12 – 24 В
2. Выход: 2,5 – 3,5 В (регулируемый)
3. Задержка на выходе: 0 – 12 секунд (регулируемая)
4. Давление воздуха в соединении: P > 0,2 МПа
5. Система управления: двунаправленная



Рисунок 9

Я, переводчик Буйвидович Василий Федорович, подтверждаю достоверность совершенного мною перевода текста документа с английского на русский язык
ИП Буйвидович Василий Фёдорович

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Подключение внешнего источника электропитания

Низкоскоростной наконечник с внутренней оптоволоконной системой

Подключите электропитание, обеспечивающее на ВЫХОДЕ 12 – 24 В.
Подсоедините электропровода в трубке оптоволоконного кабеля к выходу электропитания (L1 или L2) на электрической плате.
Через Т-образный разъем подсоедините электрическую плату к подаче воздуха в трубке.
Подача воздуха Air 1 соответствует L1, Air 2 соответствует L2.
Включите электропитание, нажмите на педаль управления, загорается индикатор, наконечник работает со святящимся оптоволоконным кабелем, смотреть Рисунок 8.

Пояснения: A: рабочий воздух (вход)
W: вход воды
C: распыление
D: обратный воздух

При установке оптоволоконной системы руководствуйтесь схемой.

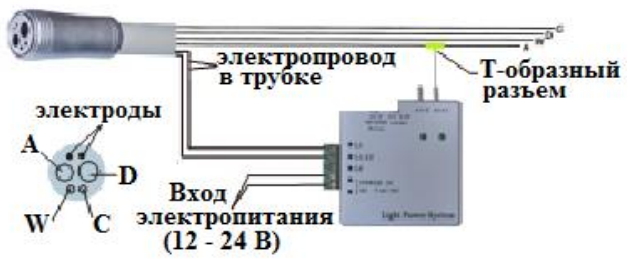


Рисунок 10

Я, переводчик Буйвидович Василий Федорович, подтверждаю достоверность совершенного мною перевода текста документа с английского на русский язык
ИП Буйвидович Василий Фёдорович

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. Чистка, дезинфекция и стерилизация

Допускается стерилизация пневматического мотора, как минимум, 250 раз. В случае выявления повреждений в процессе периодических обработок немедленно прекратите использовать мотор.

⚠ Предостережения

1) Одевайте защитные перчатки;
2) Извлеките бор;
3) Сразу же после каждого сеанса терапии пневматический мотор подлежит дезинфекции и чистке; любая жидкость или остатки, которые могли проникнуть внутрь (например, кровь, слюна) должны быть вымыты во избежание остаточного загрязнения внутренних компонентов.
4) Выполняйте стерилизацию пневматического мотора после ручной или автоматизированной чистке, дезинфекции и смазки.

8.1 Подготовка к обработке

Сразу же после применения части многократного применения должны быть промыты под водопроводной водой с температурой < 40 °C (вода должна иметь качество питьевой воды; понятие «вода», упоминаемой в настоящем разделе, подразумевает соответствие данному требованию). Не применяйте чистящее средство с закрепляющим эффектом или горячую воду (> 40 °C), так как это может привести к налипанию остаточного загрязнения, что может негативно повлиять на результат процесса обработки.
Перенесите оборудование на участок безопасного хранения после обработки во избежание каких-либо повреждений и загрязнения окружающей среды.

Я, переводчик Буйвидович Василий Федорович, подтверждаю достоверность совершенного мною перевода текста документа с английского на русский язык
ИП Буйвидович Василий Фёдорович

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.2 Подготовка перед чисткой

1) Отсоедините пневматический мотор от быстроразъемной муфты и/или соединительного шланга наконечника.
2) Если пневматический мотор сильно загрязнен, промойте его под проточной водопроводной водой (< 40 °C) и затем очистите при помощи стерильной бумажной салфетки до удаления всех видимых загрязнений.

Стерильные салфетки: рекомендуется использовать салфетки CaviWipes XL.

⚠ Примечание: рекомендуется подсоединять контр-угловой / прямой наконечник во время промывки.

8.3 Ручная чистка

1) Тщательно промойте пневматический мотор под проточной водопроводной водой (< 40 °C). При помощи мягкой щетки удалите все видимые загрязнения с соединительных частей пневматического мотора.
2) Рекомендованная концентрация мультиферментного чистящего средства 3M составляет 5 мл / 1 л дистиллированной воды. При помощи мягкой ткани, смоченной в чистящем средстве, протрите внешнюю поверхность контр-углового наконечника, резьбы, выемки и зазоры в местах соединения.
3) Прополощите пневматический мотор под дистиллированной водой, затем удалите все следы влаги при помощи безворсовой хлопчатобумажной ткани, далее сушите при 30 °C.

Я, переводчик Буйвидович Василий Федорович, подтверждаю достоверность совершенного мною перевода текста документа с английского на русский язык
ИП Буйвидович Василий Фёдорович

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ Осторожно
Не помещайте пневматический мотор в контейнер, содержащий чистящий раствор. При неполном удалении жидкости изнутри и недостаточной сушке внутренние части могут подвергнуться коррозии.
Не прилагайте чрезмерные усилия при чистке элементов светодиодной лампы. Протирайте с осторожностью, чтобы не повредить светодиоды.

⚠ Примечание: рекомендуется подсоединять контр-угловой / прямой наконечник во время промывки.

8.4 Ручная дезинфекция

Рекомендуется дезинфекция методом протирания: Смочите безворсовую хлопчатобумажную ткань в емкости, наполненной дезинфицирующим средством, содержащим ортофталевый альдегид (ОФА). Как минимум, три раза протрите безворсовой хлопчатобумажной тканей пневматический мотор от тыльной части до передней или в обратном направлении, чтобы обеспечить протирку всех частей.
Дезинфицирующее средство: Рекомендуется использовать дезинфицирующее средство Ronso™, содержащее бензойный альдегид. Разбавление не требуется.

⚠ Предостережения
После ручной чистки необходимо выполнить термическую дезинфекцию или стерилизацию в соответствии со стандартом EN 13060.

⚠ Примечание:
Если для применения выбраны другие дезинфицирующие средства, используйте только те средства, которые соответствуют местным национальным нормам и правилам (например, были сертифицированы ЕС или FDA), и следуйте инструкциям, предоставленным производителем дезинфицирующего средства.

Я, переводчик Буйвидович Василий Федорович, подтверждаю достоверность совершенного мною перевода текста документа с английского на русский язык
ИП Буйвидович Василий Фёдорович

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.5 Автоматическая чистка и дезинфекция

 Для чистки и дезинфекции пневматического мотора рекомендуется использовать установку термической чистки и стерилизации.

Поместите пневматический мотор в лоток моюще-дезинфицирующей машины, выберите режим «хирургический инструмент» и запустите процедуру автоматической чистки и дезинфекции.
Процедуры автоматической дезинфекции включают:

1) Предварительную очистку: предварительная промывка водопроводной водой (< 40 °C).
2) Этап мойки: смачивание и очистка в полиферментном чистящем средстве при 55 °C в течение 6 минут.
3) Этап полоскания I: прополоскать водопроводной водой (< 40 °C) в течение 1 минуты.
4) Этап полоскания II: обильно промыть водопроводной водой (< 40 °C) в течение 1 минуты.
5) Дезинфекцию (мойку) в течение 10 минут в горячей воде (при 90 °C).
6) Полоскание в течение 5 минут в горячей воде (при 70 °C).
7) Цикл автоматической сушки в течение 15 минут при 40 – 55 °C.

Я, переводчик Буйвидович Василий Федорович, подтверждаю достоверность совершенного мною перевода текста документа с английского на русский язык
ИП Буйвидович Василий Фёдорович

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ Примечание:

1) Необходимо соблюдать специальные инструкции производителей полностью автоматизированных моечных машин. Для обеспечения должного эффекта от чистки и дезинфекции продолжительность чистки и дезинфекции должна быть не меньше той, что рекомендована производителем.
2) Мы рекомендуем использовать проверенные чистящие средства HIP™ Ultra или полиферментные чистящие средства, которые соответствуют местным национальным нормам и правилам (например, были одобрены ЕС или FDA).
3) Используйте моюще-дезинфицирующие машины, которые соответствуют требованиям стандарта ISO 15883.
4) Учитывая то, что в некоторых странах существуют различные требования к значению параметра «A0», руководствуйтесь стандартом ISO 15883 в отношении температуры и продолжительности дезинфекции.
5) После выполнения автоматической термической чистки и дезинфекции убедитесь в том, что пневматический мотор полностью высушен, как внутри, так и снаружи. Также продолжительность обработки должна быть не меньшей, чем рекомендовано производителем.
6) Непосредственно после автоматической термической чистки и дезинфекции внесите смазку в высушенный пневматический мотор.

Я, переводчик Буйвидович Василий Федорович, подтверждаю достоверность совершенного мною перевода текста документа с английского на русский язык
ИП Буйвидович Василий Фёдорович

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.6 Сушка

1) Ручная сушка: Высушите пневматический мотор при помощи безворсовой хлопчатобумажной ткани, затем сжатым воздухом (1 – 2 Бар) продуйте внутри через отверстия или полости.
2) Автоматическая сушка: Выполните цикл автоматической сушки длительностью 15 минут при 40 – 55 °C.

8.7 Проверка и уход

После сушки и стерилизации выполните смазку маслом пневматического мотора. После чистки проверьте устройство на предмет загрязнений и повреждений. Если мотор недостаточно чистый, повторите процедуру чистки и дезинфекции. Если проверка выявила коррозию углового наконечника с зубчатыми передачами, немедленно прекратите его использование. Обратитесь к производителю или дилеру.

Тестирование после смазки маслом:
1) Держите пневматический мотор головкой устройства вниз.
2) Запустите пневматический мотор на 30 секунд, чтобы удалить излишек масла.

⚠ Примечание:
Если вы обнаружили признаки повторного загрязнения, повторите процедуры чистки, дезинфекции и стерилизации, описанные в Разделе 8.

3) При помощи безворсовой хлопчатобумажной ткани удалите смазку, если она вытекла из головки пневматического мотора.

Я, переводчик Буйвидович Василий Федорович, подтверждаю достоверность совершенного мною перевода текста документа с английского на русский язык
ИП Буйвидович Василий Фёдорович

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.8 Упаковка

Сразу же после сушки поместите пневматический мотор в пакет для паровой стерилизации и запечатайте пакет.

⚠ Примечание:
Пакет для паровой стерилизации должен соответствовать требованиям стандарта ISO 11607-1 и подлежит укупорке при помощи запечатывающего устройства.

8.9 Стерилизация

Используйте автоклав, соответствующий требованиям к стерилизации стандарта EN 13060.
Выполняйте стерилизацию методом автоклавирования в соответствии со стандартом ISO 17665-1.

1) Части, подлежащие стерилизации: пневматический мотор.
2) Метод стерилизации: автоклавирование.
3) Условия стерилизации: при 134 °C, не менее 5 минут.


Разрешено автоклавирование при 134 °C.

⚠ Примечание:
1) Стерилизацию пневматического мотора можно повторять, как минимум, 250 раз.
2) После стерилизации до применения храните пневматический мотор в сухом месте, защищенном от попадания пыли.
3) Смазывайте пневматический мотор перед каждой стерилизацией.

Я, переводчик Буйвидович Василий Федорович, подтверждаю достоверность совершенного мною перевода текста документа с английского на русский язык
ИП Буйвидович Василий Фёдорович

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.10 Хранение

Храните стерилизационное оборудование в сухом, чистом месте, защищенном от попадания пыли, при температуре от 5 °C до 40 °C.

8.11 Смазка

1. Смазка устройства маслом.

1) Вставьте насадку масленки в воздухо-подающий канал наконечника, нажмите, чтобы подать масло. При подаче масла держите наконечник так, чтобы каналы, через которые поступает смазка, были расположены строго вертикально.
2) Опустите устройство головкой вниз.
3) Подайте смазочное масло в головку устройства.

⚠ Примечание:
В случае обнаружения какого-либо загрязнения головки устройства, полностью повторите процедуры санитарной обработки и ухода!

2. Контроль над смазкой: Следите за регулярностью смазки масло во избежание загрязнений и коррозии. Смотрите Рисунок 15.

⚠ Примечание:
Рекомендуется выполнять смазку перед и после каждой стерилизации!
Перед стерилизацией выполните очистку, дезинфекцию и стерилизацию пневматического мотора!

Я, переводчик Буйвидович Василий Федорович, подтверждаю достоверность совершенного мною перевода текста документа с английского на русский язык
ИП Буйвидович Василий Фёдорович

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9. Условия окружающей среды

Рабочие условия окружающей среды

Температура окружающей среды:	+5 °C – +40 °C
Относительная влажность:	20 % – 80 % ОВ
Атмосферное давление:	860 гПа – 1060 гПа

Условия транспортировки и хранения

Температура окружающей среды:	-10 °C – +55 °C
Относительная влажность:	≤ 93 % ОВ
Атмосферное давление:	500 гПа – 1060 гПа

Я, переводчик Буйвидович Василий Федорович, подтверждаю достоверность совершенного мною перевода текста документа с английского на русский язык
ИП Буйвидович Василий Фёдорович

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10. Стандартные символы

	Предостережения		Осторожно		Маркировка соответствия требованиям ЕС согласно Директиве MDD93/42/EEC
	Разрешается автоклавирование при температуре до 134 °C		Допускается дезинфекция в стоматологическом термодезинфекторе		Рабочая часть типа B
	Код партии		Заводской номер		Оборудование Класса II
	Производитель		Смотреть Руководство по эксплуатации / Буклет		
	Не утилизировать совместно с бытовыми отходами				
	Авторизованный представитель в Европейском Сообществе				

Я, переводчик Буйвидович Василий Федорович, подтверждаю достоверность совершенного мною перевода текста документа с английского на русский язык
ИП Буйвидович Василий Фёдорович

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11. Срок эксплуатации

Предусмотренный срок эксплуатации составляет 3 года (смотреть дату производства на маркировке).

12. Переработка и утилизация

Переработка

Компания «COXO» уделяет особое внимание проблемам охраны окружающей среды, наконечники и их упаковка разработаны таким образом, чтобы быть максимально экологически безвредными.

Утилизация наконечников



- Утилизируйте старое оборудование в соответствии с законодательными нормами, правилами и стандартами, принятыми в Вашей стране (регионе).
- Перед утилизацией убедитесь в том, что все части обеззаражены.

Я, переводчик Буйвидович Василий Федорович, подтверждаю достоверность совершенного мною перевода текста документа с английского на русский язык
ИП Буйвидович Василий Фёдорович

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13. Выявление и устранение неисправностей

Неисправность	Возможная причина	Способ устранения
Корпус головки прямого наконечника или контр-углового наконечника проворачивается во время вращения вала мотора	Износ уплотнительного кольца в передней части мотора	Заменить уплотнительное кольцо
Отказ в распылении спрея из наконечника	Блокировка канала для подачи спрея	Прочистить щупом
Утечка воды из наконечника	Износ уплотнительного кольца и шайбы	Заменить изношенные части, затянуть зажимной болт соединительной трубки
Наконечник не вращается	Кольцевой переключатель мотора невозможно перевести в правильное положение	Очистить и смазать, вручную удалить загрязнения

Ремонт данного изделия может быть выполнен на месте специалистами службы технического обслуживания; оснастка, необходимая для технического обслуживания должна приобретаться у компании «COXO» или ее дистрибьюторов. Наш сервисный центр может предоставить Вам техническую поддержку.

Я, переводчик Буйвидович Василий Федорович, подтверждаю достоверность совершенного мною перевода текста документа с английского на русский язык
ИП Буйвидович Василий Фёдорович

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

14. Гарантия

Компания «COXO» предоставляет покупателю гарантию от даты выставления инвойса сроком 12 месяцев на всю линию своих изделий. Техническое обслуживание по истечении гарантийного срока осуществляется за счет покупателя.

Компания «COXO» не несет ответственность за материальный ущерб или причинение вреда здоровью, возникшие вследствие:

- злоупотребления в применении;
- неправильного обращения с товаром или внесения изменений в товар, выполненных лицами, не уполномоченными компанией «COXO»;
- несоблюдения инструкций по монтажу, эксплуатации и техническому обслуживанию наконечника;
- повреждений, возникших в результате химического, электрического или электролитического воздействия по причине неправильного автоклавирования или хранения;
- ненормального рабочего давления или использования в иных целях, помимо стоматологических процедур;
- неправильного подключения подачи воды, воздуха.

Я, переводчик Буйвидович Василий Федорович, подтверждаю достоверность совершенного мною перевода текста документа с английского на русский язык
ИП Буйвидович Василий Фёдорович

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

15. Руководства и заявление производителя – электромагнитная совместимость

Данный продукт требует соблюдения особых мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС) и подлежит установке и запуску в эксплуатацию в соответствии с представленной информацией об ЭМС. На работу оборудования могут повлиять переносные и мобильные радиочастотные средства связи.

⚠ **Внимание:**

- Не пользоваться мобильным телефоном или другими устройствами, создающими электромагнитные поля, вблизи оборудования. Это может привести к нарушению работы оборудования.
- Настоящее оборудование было тщательно протестировано и проверено, чтобы обеспечить его надлежащую эксплуатацию!
- Настоящее оборудование не предназначено для использования таким образом, чтобы оно прикасалось к другому прибору или было установлено на него; в случае необходимости такого применения необходимо контролировать нормальное функционирование данного оборудования в сочетании с работой других приборов.

Я, переводчик Буйвидович Василий Федорович, подтверждаю достоверность совершенного мною перевода текста документа с английского на русский язык
ИП Буйвидович Василий Фёдорович

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Руководства и заявление производителя – электромагнитное излучение		
Пневматические моторы предназначены для работы в окружающей электромагнитной среде, условия которой описаны ниже. Покупатель или пользователь пневматических моторов должен обеспечить эксплуатацию оборудования в такой среде.		
Испытание на помехоустойчивость	**Соответствие**	**Электромагнитная обстановка – Руководства**
Излучение радиочастотной энергии на соответствие стандарту CISPR 11	Группа 1	Пневматические моторы используют радиочастотную энергию исключительно для своих внутренних функций. Таким образом, их радиочастотное излучение незначительно, и электромагнитные помехи с их стороны для окружающего электронного оборудования маловероятны.
Излучение радиочастотной энергии на соответствие стандарту CISPR 11	Класс B	Пневматические моторы пригодны для использования во всех помещениях, включая жилые и те помещения, которые напрямую подключены к низкочастотной сети коммунального электроснабжения с соблюдением специальных требований.
Излучение гармонических волн на соответствие стандарту IEC 61000-3-2	Не применяется	
Излучения колебаний / скачков напряжения на соответствие стандарту IEC 61000-3-3	Не применяется	

Я, переводчик Буйвидович Василий Федорович, подтверждаю достоверность совершенного мною перевода текста документа с английского на русский язык
ИП Буйвидович Василий Фёдорович

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Руководства и заявление производителя – электромагнитная помехоустойчивость			
Пневматические моторы предназначены для работы в окружающей электромагнитной среде, условия которой описаны ниже. Покупатель или пользователь пневматических моторов должен обеспечить эксплуатацию оборудования в такой среде.			
Испытания на электромагнитную помехоустойчивость	**Уровни согласно испытанию по Стандарту IEC 60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная обстановка – Руководства**
Электростатический разряд (ЭСР) на соответствие стандарту IEC 61000-4-2	± 8 кВ контактный разряд ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ атмосферный разряд	± 8 кВ контактный разряд ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ атмосферный разряд	Полы должны быть выполнены из дерева или бетона или покрыты керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не ниже 30 %.
Электрические быстрые переходные процессы / пачки на соответствие стандарту IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электросети ± 1 кВ для линий входа / выхода	Не применяется	Характеристики электросети должны соответствовать требованиям для стандартных коммерческих или лечебных помещений.
Выбросы напряжения на соответствие стандарту IEC 61000-4-5	± 0,5 кВ и ± 1 кВ дифференциальный режим ± 0,5 кВ, ± 1 кВ ± и 2 кВ, синфазный режим	Не применяется	Характеристики электросети должны соответствовать требованиям для стандартных коммерческих или лечебных помещений.

Я, переводчик Буйвидович Василий Федорович, подтверждаю достоверность совершенного мною перевода текста документа с английского на русский язык
ИП Буйвидович Василий Фёдорович

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Испытания на электромагнитную помехоустойчивость	Уровни согласно испытанию по Стандарту IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – Руководства
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения питающего напряжения на соответствие стандарту IEC 61000-4-11	100 % Ut на 0,5 цикла (100 % прерывания) 100 % Ut на 1 цикл (100 % прерывания) 30 % Ut на 25/30 циклов (70 % прерывания) 100 % Ut на 250/300 циклов (100 % прерывания)	Не применяется	Характеристики электросети должны соответствовать требованиям для стандартных коммерческих или лечебных помещений. Если оператор пневматических моторов нуждается в непрерывной работе оборудования при перебоях в сети, рекомендуется пневматические моторы к источнику бесперебойного электропитания или батарее.
Магнитное поле при частоте питающей сети (50/60 Гц) на соответствие стандарту IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля при частоте питающей сети должны соответствовать стандартным значениям для типовых коммерческих или лечебных помещений.

Примечание: Ut - это напряжение в сети переменного тока перед проведением испытания.

Я, переводчик Буйвидович Василий Федорович, подтверждаю достоверность совершенного мною перевода текста документа с английского на русский язык
ИП Буйвидович Василий Фёдорович

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Руководства и заявление производителя – электромагнитная помехоустойчивость			
Пневматические моторы предназначены для работы в окружающей электромагнитной среде, условия которой описаны ниже. Покупатель или пользователь пневматических моторов должен обеспечить эксплуатацию оборудования в такой среде.			
Испытания на электромагнитную помехоустойчивость	**Уровни согласно испытанию по Стандарту IEC 60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная обстановка – Руководства**
Радиочастотные помехи проводной сети на соответствие стандарту IEC 61000-4-6	3 В средне-квадратического напряжения от 150 кГц до 80 МГц, 6 В средне-квадратического напряжения в диапазоне частот для промышленной, научной и медицинская аппаратуры, 3 В/м, от 80 МГц до 2,7 ГГц	Не применяется	Переносные и мобильные средства радиосвязи не должны применяться вблизи любой пневматических моторов, включая кабели; рекомендуемое безопасное расстояние рассчитывается по уравнению в зависимости от частоты передатчика. Рекомендуемое безопасное расстояние: $d = 1,2 \times \sqrt{P}$ $d = 1,2 \times \sqrt{P}$ для: от 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3 \times \sqrt{P}$ для: от 800 МГц до 2,5 ГГц, где P – максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), указанная производителем передатчика; d – рекомендуемое безопасное расстояние удаления в метрах (м).

Я, переводчик Буйвидович Василий Федорович, подтверждаю достоверность совершенного мною перевода текста документа с английского на русский язык
ИП Буйвидович Василий Фёдорович

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Радиочастотные помехи беспроводной сети на соответствие стандарту IEC 61000-4-3	385 МГц - 5785 МГц Спецификация испытаний «ПОМЕХО-УСТОЙЧИВОСТЬ ПОРТА КОРПУСА» для радиочастотного беспроводного оборудования связи (смотреть Таблицу 9 Стандарта IEC 60601-1-2:2014)	3 В/м, от 80 МГц до 2,7 ГГц 385 МГц – 5785 МГц Спецификация испытаний «ПОМЕХО-УСТОЙЧИВОСТЬ ПОРТА КОРПУСА» для радиочастотного беспроводного оборудования связи (смотреть Таблицу 9 Стандарта IEC 60601-1-2:2014)	Напряженность поля стационарных радиопередатчиков, измеряемая путем электромагнитного исследования по месту[a], должна быть ниже уровня соответствия для каждого частотного диапазона[b]. Электромагнитные помехи возможны вблизи устройств, имеющих следующую маркировку: .
ПРИМЕЧАНИЕ 1: Ut - это напряжение в сети переменного тока перед проведением испытания. **ПРИМЕЧАНИЕ 2**: При уровнях от 80 МГц до 800 МГц, применяется более высокий частотный диапазон. **ПРИМЕЧАНИЕ 3**: Данные руководства применимы не во всех случаях. Распространение электромагнитного излучения зависит от уровня поглощения и отражения от сооружений, объектов и людей.			

Я, переводчик Буйвидович Василий Федорович, подтверждаю достоверность совершенного мною перевода текста документа с английского на русский язык
ИП Буйвидович Василий Фёдорович

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

[a]Напряженность поля стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых и беспроводных), наземные мобильные радиопередатчики, любительские радиостанции, станций вещающие на частотах AM и FM и станции телевещания, невозможно достоверно определить, исходя из теоретических расчетов. Для оценки электромагнитной обстановки в плане излучения стационарных передатчиков следует рассмотреть возможность проведения электромагнитного исследования на месте. Если напряженность поля, измеренная на месте применения пневматических моторов, превышает вышеуказанные уровни соответствия, необходимо провести мониторинг для проверки нормального функционирования угловых наконечников с зубчатыми передачами. В случае выявления ненормальных эксплуатационных показателей, следует принять дополнительные меры, например, расположить высокоскоростные турбинные наконечники другим образом или перенести их в другое место.

[b]При диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

Я, переводчик Буйвидович Василий Федорович, подтверждаю достоверность совершенного мною перевода текста документа с английского на русский язык
ИП Буйвидович Василий Фёдорович

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рекомендованное безопасное расстояние между переносными и мобильными высокочастотными средствами связи и пневматическими моторами			
Пневматические моторы предназначены для работы в окружающей электромагнитной среде при условия конроля над радиочастотными помехами. Покупатель или пользователь пневматических моторов может предотвратить возникновение электромагнитных помех, обеспечив минимальное безопасное расстояние между переносными и мобильными высокочастотными средствами связи (передатчиками) и оборудованием с учетом максимальной выходной мощности средств связи – как показано ниже.			
Номинальная максимальная мощность источника излучения, в Вт	**Расстояние удаления в зависимости от частоты передатчика**		
	от 150 кГц до 80 МГц d = 1,2 x √P	**от 80 МГц до 800 МГц d = 1,2 x √P**	**от 80 МГц до 2,5 ГГц d = 2,3 x √P**
0,01	Не применяется	0,12	0,23
0,1	Не применяется	0,38	0,73
1	Не применяется	1,2	2,3
10	Не применяется	3,8	7,3
100	Не применяется	12	23

Я, переводчик Буйвидович Василий Федорович, подтверждаю достоверность совершенного мною перевода текста документа с английского на русский язык
ИП Буйвидович Василий Фёдорович

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Для передатчиков, номинальные максимальные значения которых не перечислены выше, рекомендуемое безопасное расстояние удаления (d) в метрах (м) можно рассчитать при помощи формулы, исходя из частоты передатчика, в которой P – максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), согласно данным производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При уровнях от 80 МГц до 800 МГц, применяется более высокий частотный диапазон.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данные руководства применимы не во всех случаях. Распространение электромагнитного излучения зависит от уровня поглощения и отражения от сооружений, объектов и людей.

Я, переводчик Буйвидович Василий Федорович, подтверждаю достоверность совершенного мною перевода текста документа с английского на русский язык
ИП Буйвидович Василий Фёдорович

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru