



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



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



Фошань Коксо Медикл Инструментс Ко., Лтд

№ 17, пр. Гуанминь, Индустриальная зона «Источник нового света»,
Парк высоких технологий района Наньхай, г. Фошань 528226, провинция Гуандун,
Китайская Народная Республика



Лотус НЛ Б.В.

Площадь Королевы Юлианы 10, 1-й этаж, 2595АА, Гаага, Нидерланды
E-mail: peter@lotusnl.com

Фошань Коксо Медикл Инструментс Ко., Лтд

ТЕЛ: 0086-7575-66692058

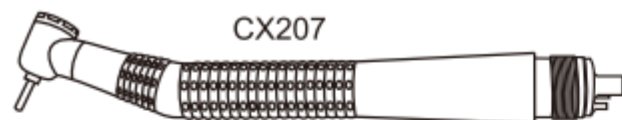
ФАКС: 0086-7575-81800058

E-mail: coxotec@163.com

Http://www.coxotec.com

Версия: 2.3 Дата:10.07.2023 г. АН0093

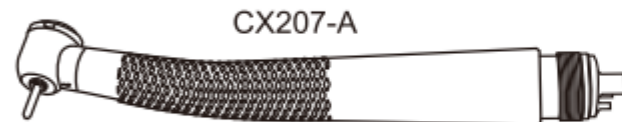
Представление типов оборудования



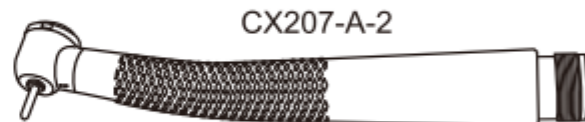
CX207



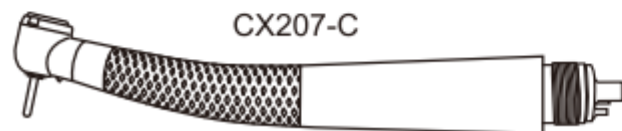
CX207-2



CX207-A



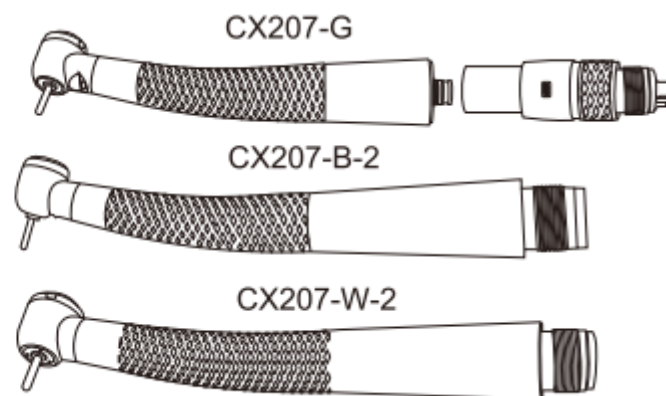
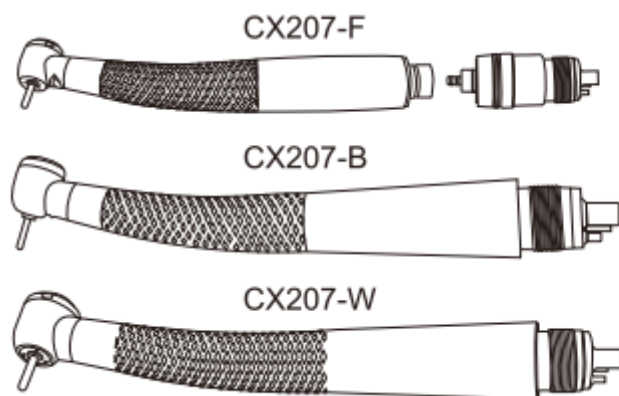
CX207-A-2



CX207-C



CX207-C-2



Вспомогательные материалы

Материал для внутреннего применения

Масло для смазки наконечника

Код материала

244-1

Комплектация

Наконечник

Ключ

Проволочный очиститель

Быстроразъемная муфта

Руководство пользователя

1

1

1

1

1

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.

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
Лампа	-	-	-	-	-	-	-	-	LED	LED	-	-
Напряжение	-	-	-	-	-	-	-	-	-	DC 2,9 – 3,2 В	-	-
Скорость вращения	$\geq 280\,000$ 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	Стандарт ISO 1797-1, Тип 3 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.											

Примечания:

- 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.

2. Пользователи и целевое применение

2-1. Пользователи: специалисты, имеющие соответствующую квалификацию; только для применения в стоматологии.

2-2. Целевое применение: удаление кариозных пятен, препарирование полости, препарирование под коронку, удаление пломбировочных материалов, обработка поверхности зуба и реставраций.

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.

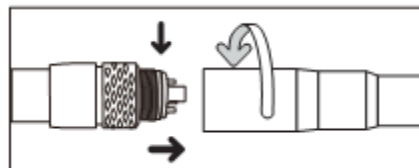


Рисунок 1

3-2. Отсоединение наконечников с непосредственным соединением

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

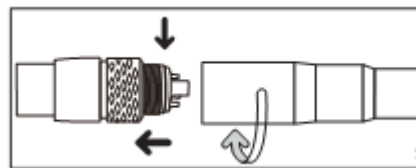


Рисунок 2

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.

3-4. Отсоединение наконечников с быстроразъемной муфтой

Оттяните стопорное крепежное кольцо муфты и извлеките наконечник из муфты.

(Рисунки 3, 4, 5).

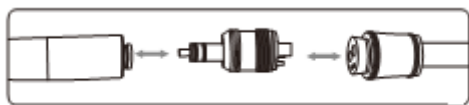


Рисунок 3

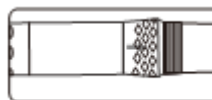


Рисунок 4



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!

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

⚠ 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).

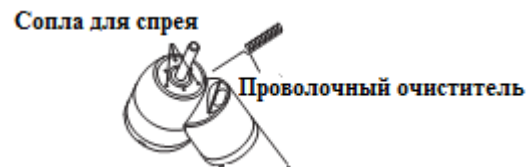


Рисунок 8

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

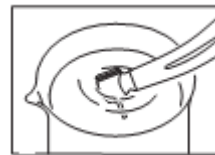


Рисунок 9

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

- 5) Вытрите наконечник досуха.
*Если не удастся 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).
- 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 «б».

10) Затяните крышку головки при помощи соответствующего ключа для крышки головки.



Рисунок 10



Рисунок 11



Рисунок 12

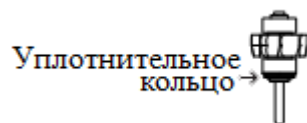


Рисунок 13



Рисунок 14

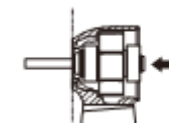


Рисунок 15

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).

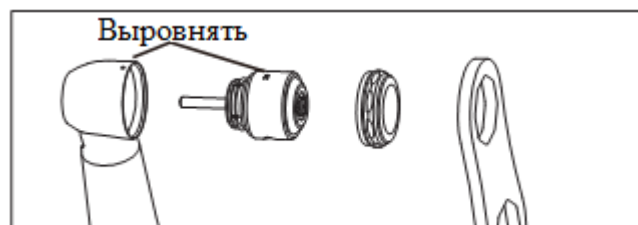


Рисунок 16

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.

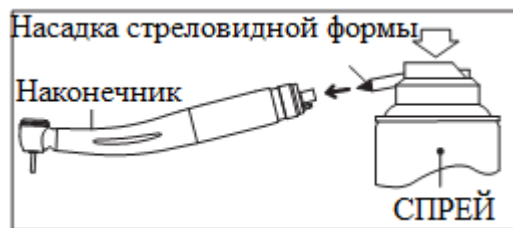


Рисунок 17

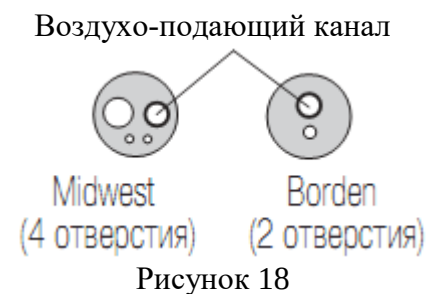


Рисунок 18

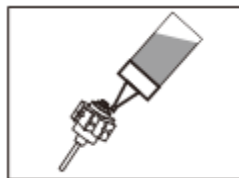


Рисунок 19

⚠ Внимание:

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

8. Чистка, дезинфекция и стерилизация

Изделие:	Высокоскоростной турбинный наконечник
Рекомендации:	Процедуры обработки имеют ограниченное применение в отношении хирургического инструмента. Таким образом, число процедур обработки определяется функцией / износом устройства. Предел максимально допустимых циклов обработки отсутствует. Запрещается дальнейшее использование устройства в случае наличия признаков ухудшения свойств изделия. В случае повреждения устройство подлежит обработке перед отправкой производителю для ремонта.
Инструкции по обработке	
Подготовка по месту использования:	Отсоедините наконечник. Удалите явные загрязнения инструмента под холодной водой (< 40 °C) сразу же после использования. 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. Храните инструменты во влажной окружающей среде.

Транспортировка:	Обеспечьте безопасное хранение и перемещение на участок обработки во избежание каких-либо повреждений и загрязнения окружающей среды.
Подготовка к обеззараживанию:	Устройства подлежат обработке в максимально разобранном состоянии.
Предварительная очистка:	Выполните предварительную чистку вручную до тех пор, пока инструменты визуально не станут чистыми. Погрузите инструменты в чистящий раствор и промойте пазы и выемки при помощи водометного пистолета холодной проточной водой в течение 10 секунд, как минимум. Очистите поверхность при помощи мягкой тонкой щетки.
Чистка:	Следует различать способы ручной и автоматизированной обработки, включающие чистку/дезинфекцию, промывку и сушку. Предпочтение следует отдавать методам автоматизированной обработки, в первую очередь, по причине стандартизации процедуры и промышленной безопасности. Автоматизированная чистка: Используйте моечно-дезинфицирующую машину, отвечающую требованиям стандарта ISO 15883. Уложите инструменты на лоток в машине. Подсоедините машину к водосбросу через соответствующий переходник и запустите программу: • 4 минуты предварительной промывкой холодной водой (< 40 °C); • слив; • 5 минут мойки с мягким щелочным чистящим средством при 55 °C; • слив; • 3 минуты нейтрализации теплой водой (> 40 °C); • слив; • 5 минут промежуточного полоскания теплой водой (> 40 °C); • слив. Процессы автоматизированной чистки были валидированы при использовании 0,5 % моющего средства Neodisher MediClean forte («Dr Weigert»). Согласно Примечанию к стандарту ISO 17664 применение ручных методов обработки в данных случаях не требуется. Если необходимо применение ручного метода обработки, сначала выполните его валидацию.

Дезинфекция:	Автоматизированная термическая дезинфекция в моюще-дезинфицирующей машине с учетом национальных требований в отношении значения A0 (смотреть стандарт EN 16883). Для данного оборудования был валидирован цикл дезинфекции: 5 минут дезинфекции при 93 °C, что дает значение A0 = 3000.
Сушка:	Сушка внешних поверхностей инструмента путем выполнения цикла сушки в моюще-дезинфицирующей машине. В случае необходимости, может выполняться дополнительная ручная сушка при помощи безворсовой салфетки. Продуйте полости инструмента стерильным сжатым воздухом.
Проверка работоспособности, уход:	Визуальный контроль чистоты инструмента и правильности повторной сборки, если она требуется. Проверка работоспособности в соответствии с инструкциями по применению. В случае необходимости, выполнить повторную обработку до достижения визуальной чистоты инструмента. Перед упаковкой для стерилизации и автоклавированием убедитесь в том, что уход за наконечником был осуществлен в соответствии с инструкциями производителя.

Упаковка:	Инструменты помещаются в соответствующий упаковочный материал для стерилизации. Требования к упаковочному материалу и системе смотреть в стандарте EN ISO 11607.
Стерилизация:	Стерилизация инструмента методом паровой стерилизации с предварительным фракционированным вакуумированием (в соответствии со стандартами EN 285 / EN 13060 / EN ISO 17665) с учетом соблюдения соответствующих национальных требований. Минимальные требования: 3 мин. при 134 °С, требование: в ЕС: 5 мин. при 134 °С. Максимальная температура стерилизации: 137 °С. Продолжительность сушки: В случае паровой стерилизации мы рекомендуем продолжительность сушки от 15 минут до 40 минут. Определите необходимое время сушки в зависимости от автоклава и нагрузки. Следуйте инструкциям по применению автоклава. После стерилизации: - Извлеките изделие из автоклава. - Оставьте изделие на 30 минут, как минимум, чтобы оно остыло до комнатной температуры. Дополнительное охлаждение не требуется. Проверьте целостность стерилизационной обертки или пакетов. Экспресс-стерилизация инструментов, генерирующих световой поток, запрещена!

Хранение:	Хранить стерилизованные инструменты в сухом чистом месте, защищенном от пыли, при умеренных температурах, с учетом указаний на маркировке и инструкций по применению.
Информация об исследовании по валидации процессов обработки:	Вышеуказанные процессы обработки (чистка, дезинфекция, стерилизация) успешно прошли валидацию. Смотрите отчеты об испытаниях: – FOSHAN COXO_Отчет о валидации процедур чистки и дезинфекции; – FOSHAN COXO_Отчет о валидации стерилизации прямых наконечников, пневматических моторов; – FOSHAN COXO_Отчет о валидации стерилизации высокоскоростных турбинных наконечников.
Дополнительные инструкции: Нет	
На пользователя возлагается обеспечение, включая ресурсы, материалы и персонал, способности процессов обработки достигать требуемых результатов. Современный технологический уровень и, зачастую, национальное законодательство требуют валидации данных процессов и задействованных ресурсов, равно как их поддержание на надлежащем уровне.	

9. Условия окружающей среды

Условия окружающей среды при эксплуатации

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

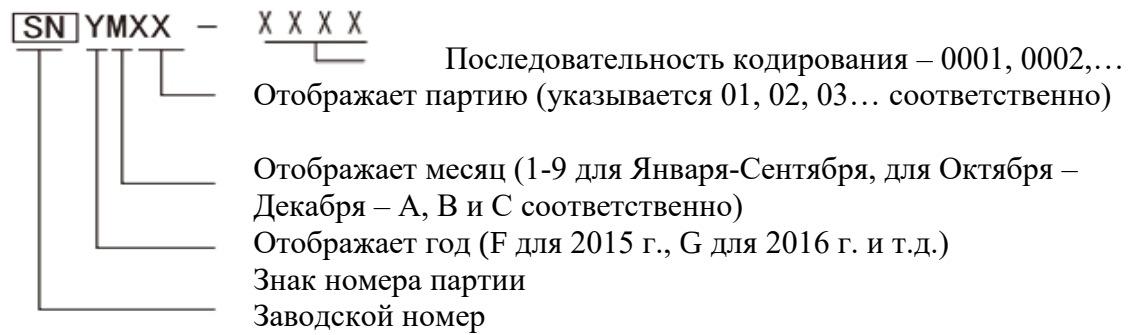
10. Противопоказания

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.

11. Стандартные символы

	Предостережения
	Внимание! Сверьтесь с сопроводительными документами
	Смотреть указания в Руководстве по эксплуатации / буклете
	Заводской номер
	Не утилизировать совместно с бытовыми отходами
	Производитель

	Разрешается автоклавирование при температуре до 134 °С
	Допускается дезинфекция в стоматологическом термодезинфекторе
	Маркировка соответствия требованиям ЕС согласно Директиве MDD93/42/EEC
	Рабочая часть типа В
	Оборудование Класса II
	Дата производства



12. Переработка и утилизация

1. Переработка

Компания «СОХО» 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.

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 «СОХО» или ее дистрибьюторов. Наш сервисный центр может предоставить Вам техническую поддержку.

14. Гарантия

Компания «СОХО» 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 «СОХО» 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 «СОХО»;
- несоблюдения инструкций по монтажу, эксплуатации и техническому обслуживанию конечника;
- повреждений, возникших в результате химического, электрического или электролитического воздействия по причине неправильного автоклавирования или хранения;
- ненормального рабочего давления.

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.

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 В	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	

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	$\pm 0,5$ кВ и ± 1 кВ дифференциальный режим $\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ $\pm$ и 2 кВ, синфазный режим	Не применяется	Характеристики электросети должны соответствовать требованиям для стандартных коммерческих или лечебных помещений.

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 % U_t на 0,5 цикла (100 % прерывания) 100 % U_t на 1 цикл (100 % прерывания) 30 % U_t на 25/30 циклов (70 % прерывания) 100 % U_t 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: U_t - это напряжение в сети переменного тока перед проведением испытания.

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 медицинской 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 Р – максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), указанная производителем передатчика; d – рекомендуемое безопасное расстояние удаления в метрах (м).

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 ^а , должна быть ниже уровня соответствия для каждого частотного диапазона ^б . Электромагнитные помехи возможны вблизи устройств, имеющих следующую маркировку: «  ».
ПРИМЕЧАНИЕ 1: U_t - 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.			

^aНапряженность поля стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых и беспроводных), наземные мобильные радиопередатчики, любительские радиостанции, станций вещающие на частотах АМ и FM и станции телевидения, 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.

^bПри диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

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 условии контроля 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 (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

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 Р – 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.



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.



Фошань Коксо Медикл Инструментс Ко., Лтд

№ 17, пр. Гуанминь, Индустриальная зона «Источник нового света»,
Парк высоких технологий района Наньхай, г. Фошань 528226, провинция Гуандун,
Китайская Народная Республика



Лотус НЛ Б.В.

Площадь Королевы Юлианы 10, 1-й этаж, 2595АА, Гаага, Нидерланды
E-mail: peter@lotusnl.com

Фошань Коксо Медикл Инструментс Ко., Лтд

ТЕЛ: 0086-7575-66692058

ФАКС: 0086-7575-81800058

E-mail: coxotec@163.com

[Http://www.coxotec.com](http://www.coxotec.com)

Версия: 4.0 Дата пересмотра: 10.07.2023 г. АН0092

Описание продукции

CX235-2



CX235-2C



CX235-2A



CX235-2F



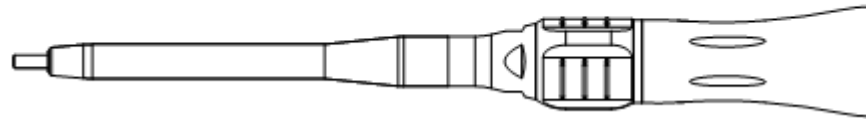
CX235-2B



CX235-2G



CX235-2S2



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.

1. Пользователи и целевое применение

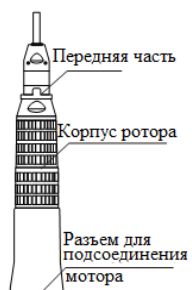
Пользователи: специалисты, имеющие соответствующую квалификацию.

Целевое применение: Данное медицинское изделие предназначено, путем передачи вращения, создаваемого приводным электродвигателем, 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.

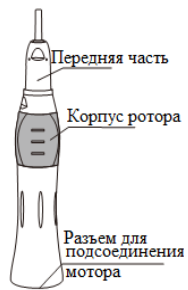
2. Противопоказания

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.

3. Конструкция изделий и упаковочный лист



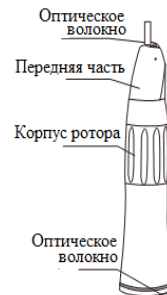
CX235-2



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		

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 °С.

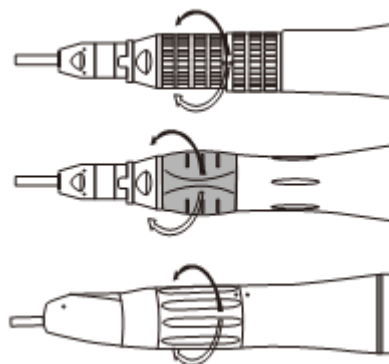
5. Установка / удаление бора

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.



 Внимание

- 1) Не используйте боры, если они 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.

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.

7. Чистка, дезинфекция и стерилизация

Изделие:	Прямые наконечники
Рекомендации:	Процедуры обработки имеют ограниченное применение в отношении хирургического инструмента. Таким образом, число процедур обработки определяется функцией / износом устройства. Предел максимально допустимых циклов обработки отсутствует. Запрещается дальнейшее использование устройства в случае наличия признаков ухудшения свойств изделия. В случае повреждения устройство подлежит обработке перед отправкой производителю для ремонта.
Инструкции по обработке	
Подготовка по месту использования:	Отсоедините наконечник. Удалите явные загрязнения инструмента под холодной водой (< 40 °C) сразу же после использования. 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. Храните инструменты во влажной окружающей среде.

Транспортировка:	Обеспечьте безопасное хранение и перемещение на участок обработки во избежание каких-либо повреждений и загрязнения окружающей среды.
Подготовка к обеззараживанию:	Устройства подлежат обработке в максимально разобранном состоянии.
Предварительная очистка:	Выполните предварительную чистку вручную до тех пор, пока инструменты визуально не станут чистыми. Погрузите инструменты в чистящий раствор и промойте пазы и выемки при помощи водометного пистолета холодной проточной водой в течение 10 секунд, как минимум. Очистите поверхность при помощи мягкой тонкой щетки.

Чистка:	Следует различать способы ручной и автоматизированной обработки, включающие чистку/дезинфекцию, промывку и сушку. Предпочтение следует отдавать методам автоматизированной обработки, в первую очередь, по причине стандартизации процедуры и промышленной безопасности. Автоматизированная чистка: Используйте моечно-дезинфицирующую машину, отвечающую требованиям стандарта ISO 15883. Уложите инструменты на лоток в машине. Подсоедините машину к водосбросу через соответствующий переходник и запустите программу: • 4 минуты предварительной промывкой холодной водой (< 40 °C); • слив; • 5 минут мойки с мягким щелочным чистящим средством при 55 °C; • слив; • 3 минуты нейтрализации теплой водой (> 40 °C); • слив; • 5 минут промежуточного полоскания теплой водой (> 40 °C); • слив. Процессы автоматизированной чистки были валидированы при использовании 0,5 % моющего средства Neodisher MediClean forte («Dr Weigert»). Согласно Примечанию к стандарту ISO 17664 применение ручных методов обработки в данных случаях не требуется. Если необходимо применение ручного метода обработки, сначала выполните его валидацию.
-----------------------	--

Дезинфекция:	Автоматизированная термическая дезинфекция в моюще-дезинфицирующей машине с учетом национальных требований в отношении значения A0 (смотреть стандарт EN 16883). Для данного оборудования был валидирован цикл дезинфекции: 5 минут дезинфекции при 93 °C, что дает значение $A0 = 3000$.
Сушка:	Сушка внешних поверхностей инструмента путем выполнения цикла сушки в моюще-дезинфицирующей машине. В случае необходимости, может выполняться дополнительная ручная сушка при помощи безворсовой салфетки. Продуйте полости инструмента стерильным сжатым воздухом.
Проверка работоспособности, уход:	Визуальный контроль чистоты инструмента и правильности повторной сборки, если она требуется. Проверка работоспособности в соответствии с инструкциями по применению. В случае необходимости, выполнить повторную обработку до достижения визуальной чистоты инструмента. Перед упаковкой для стерилизации и автоклавированием убедитесь в том, что уход за наконечником был осуществлен в соответствии с инструкциями производителя.

Упаковка:	Инструменты помещаются в соответствующий упаковочный материал для стерилизации. Требования к упаковочному материалу и системе смотреть в стандарте EN ISO 11607.
Стерилизация:	Стерилизация инструмента методом паровой стерилизации с предварительным фракционированным вакуумированием (в соответствии со стандартами EN 285 / EN 13060 / EN ISO 17665) с учетом соблюдения соответствующих национальных требований. Минимальные требования: 3 мин. при 134 °C, требование: в ЕС: 5 мин. при 134 °C. Максимальная температура стерилизации: 137 °C. Продолжительность сушки: В случае паровой стерилизации мы рекомендуем продолжительность сушки от 15 минут до 40 минут. Определите необходимое время сушки в зависимости от автоклава и нагрузки. Следуйте инструкциям по применения автоклава. После стерилизации: - Извлеките изделие из автоклава. - Оставьте изделие на 30 минут, как минимум, чтобы оно остыло до комнатной температуры. Дополнительное охлаждение не требуется. Проверьте целостность стерилизационной обертки или пакетов. Экспресс-стерилизация инструментов, генерирующих световой поток, запрещена!

Хранение:	Хранить стерилизованные инструменты в сухом чистом месте, защищенном от пыли, при умеренных температурах, с учетом указаний на маркировке и инструкций по применению.
Информация об исследовании по валидации процессов обработки:	Вышеуказанные процессы обработки (чистка, дезинфекция, стерилизация) успешно прошли валидацию. Смотрите отчеты об испытаниях: – FOSHAN COXO_Отчет о валидации процедур чистки и дезинфекции; – FOSHAN COXO_Отчет о валидации стерилизации прямых наконечников, пневматических моторов; – FOSHAN COXO_Отчет о валидации стерилизации высокоскоростных турбинных наконечников.
Дополнительные инструкции: Нет	
На пользователя возлагается обеспечение, включая ресурсы, материалы и персонал, способности процессов обработки достигать требуемых результатов. Современный технологический уровень и, зачастую, национальное законодательство требуют валидации данных процессов и задействованных ресурсов, равно как их поддержание на надлежащем уровне.	

Смазка

1. Смазка наконечника маслом.
- 1) Вставьте насадку масленки в воздушно-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!



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 «СОХО» 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.

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 В
	Код партии		Заводской номер		Оборудование Класса II
	Производитель		Смотреть Руководство по эксплуатации / Буклет		
	Не утилизировать совместно с бытовыми отходами				
	Авторизованный представитель в Европейском Сообществе				

11. Срок эксплуатации

Предусмотренный срок эксплуатации составляет 5 лет (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 «СОХО» или ее дистрибьюторов. Наш сервисный центр может предоставить Вам техническую поддержку.

13. Гарантия

Компания «СОХО» 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 «СОХО» 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 «СОХО»;
- несоблюдения инструкций по монтажу, эксплуатации и техническому обслуживанию конечника;
- повреждений, возникших в результате химического, электрического или электролитического воздействия по причине неправильного автоклавирования или хранения;
- ненормального рабочего давления.



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.



Фошань Коксо Медикл Инструментс Ко., Лтд

№ 17, пр. Гуанминь, Индустриальная зона «Источник нового света»,
Парк высоких технологий района Наньхай, г. Фошань 528226, провинция Гуандун,
Китайская Народная Республика



Лотус НЛ Б.В.

Площадь Королевы Юлианы 10, 1-й этаж, 2595АА, Гаага, Нидерланды
E-mail: peter@lotusnl.com

Фошань Коксо Медикл Инструментс Ко., Лтд

ТЕЛ: 0086-7575-66692058

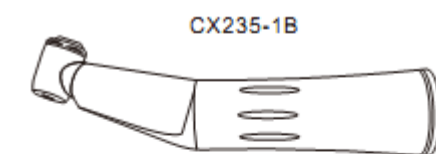
ФАКС: 0086-7575-81800058

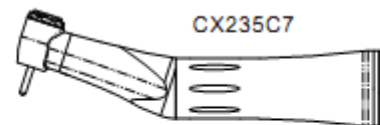
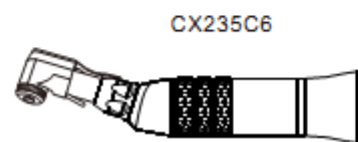
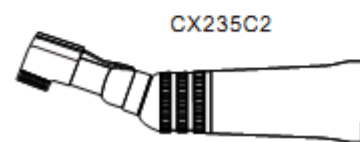
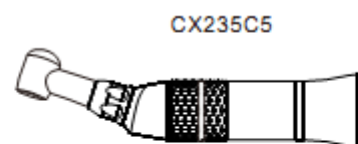
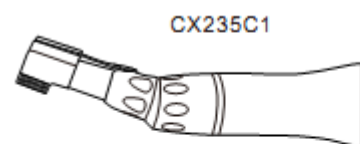
E-mail: coxotec@163.com

[Http://www.coxotec.com](http://www.coxotec.com)

Версия: 4.3 Дата пересмотра: 10.07.2023 г. АН0090

Описание продукции





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.

- 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.

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.

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 °С.

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.

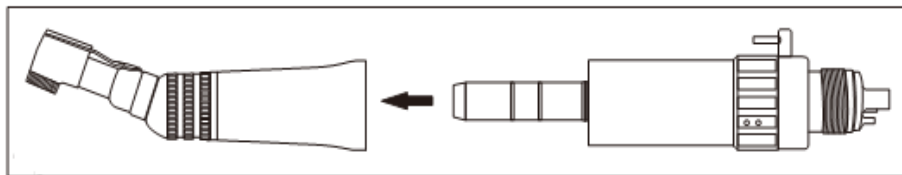


Рисунок 1

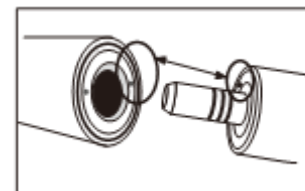


Рисунок 2

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.

3.2 Отсоединение

Удерживая мотор, вытяните наконечник (Рисунок 3).

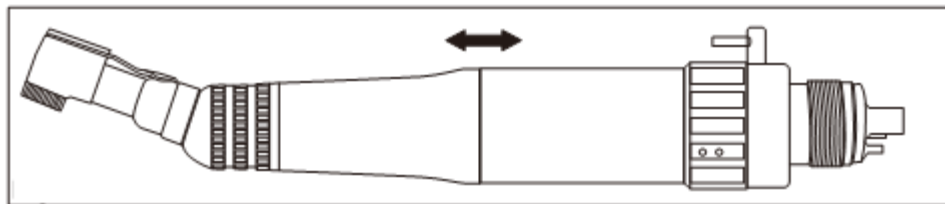


Рисунок 3

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.

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 СА 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

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.

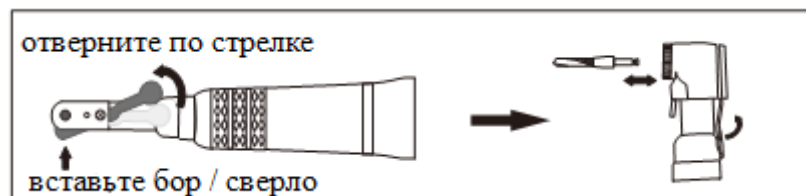


Рисунок 6

4.2.3 Дисквая 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.

4.4 Для защелкивающихся чашкообразных стоматологических щеток

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

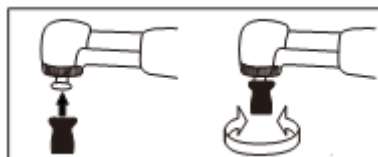


Рисунок 9

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

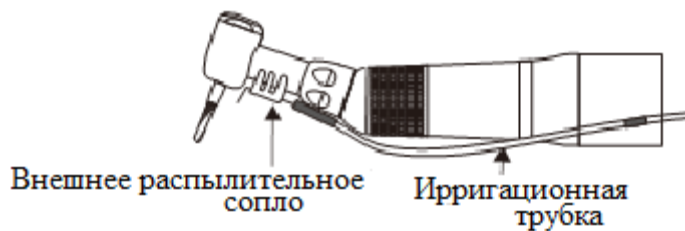


Рисунок 12

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

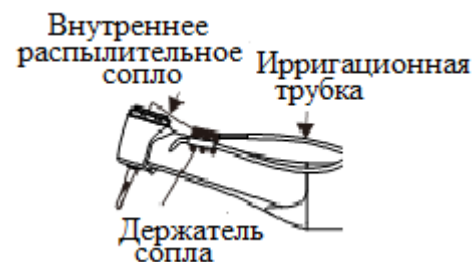


Рисунок 14

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

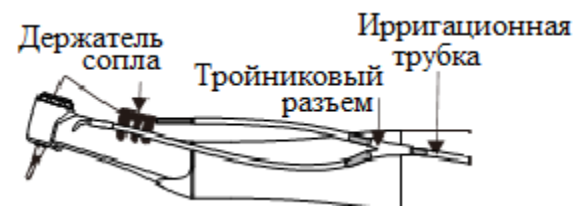


Рисунок 16

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

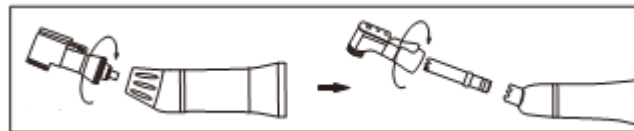


Рисунок 17

- 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) (СЗ-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

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 головки, 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 винтовёрта и смонтируйте части.
- 6) (СЗ-11) Снимите картридж, выньте головку и приводной вал, после чего картридж может быть удален из-под крышки головки.

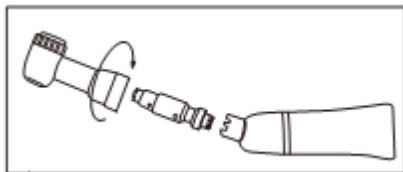


Рисунок 21

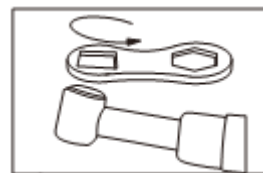


Рисунок 22



Рисунок 23

7.3 Внутренняя система подачи спрея

- 1) При помощи прилагаемой отвертки отвинтите винт из корпуса (Рисунок 25).
- 2) Извлеките блок головки, состоящий из 3 элементов, и отвинтите блок приводного вала (Рисунок 26).
- 3) Приложите соответствующий ключ к крышке головки, затем поворотом ключа против часовой стрелки ослабьте крышку, снимите крышку.
- 4) Вставьте новый картридж в головку, убедитесь в том, что он установлен правильно.
- 5) Сначала затяните крышку головки при помощи соответствующего ключа для головки и смонтируйте части.

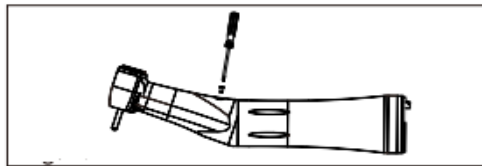


Рисунок 25

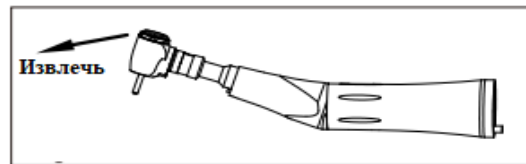


Рисунок 26

7.4 Наконечник 1:5

- 1) При помощи крестообразной отвертки вывинтите задний винт углового наконечника с зубчатой передачей, как показано на Рисунке. 25.
- 2) Отдельные части могут быть отремонтированы и заменены после извлечения блока головки *Рисунок 26).

- 3) Приложите соответствующий ключ к крышке головки, 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 28).

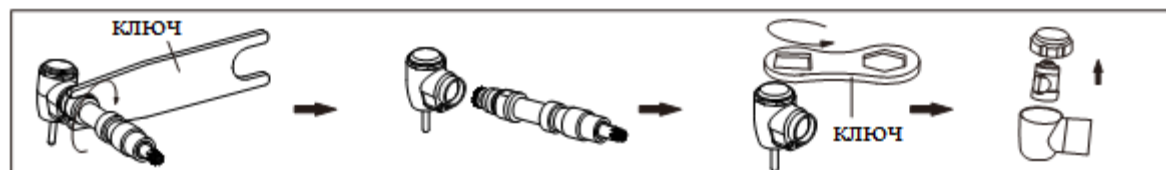


Рисунок 27

7.5 Наконечник типа KaVo

- 1) Повернув против часовой стрелки, снимите блок головки.
- 2) При помощи прилагаемого винтовёрта выкрутите винты из центра вала и извлеките приводной вал из головки.
- 3) Приложите соответствующий ключ к крышке головки, затем поворотом ключа против часовой стрелки ослабьте крышку, снимите крышку.
- 4) Вставьте новый картридж в головку (Рисунок 28).
- 5) Затяните крышку головки при помощи прилагаемого ключа или винтовёрта и смонтируйте части.

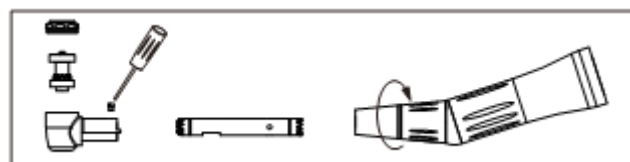


Рисунок 28

8. Чистка, дезинфекция и стерилизация

Изделие:	Угловой наконечник с зубчатой передачей
Рекомендации:	Процедуры обработки имеют ограниченное применение в отношении хирургического инструмента. Таким образом, число процедур обработки определяется функцией / износом устройства. Предел максимально допустимых циклов обработки отсутствует. Запрещается дальнейшее использование устройства в случае наличия признаков ухудшения свойств изделия. В случае повреждения устройство подлежит обработке перед отправкой производителю для ремонта.

Инструкции по обработке	
Подготовка по месту использования:	Отсоедините наконечник. Удалите явные загрязнения инструмента под холодной водой (< 40 °C) сразу же после использования. 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. Храните инструменты во влажной окружающей среде.
Транспортировка:	Обеспечьте безопасное хранение и перемещение на участок обработки во избежание каких-либо повреждений и загрязнения окружающей среды.
Подготовка к обеззараживанию:	Устройства подлежат обработке в максимально разобранном состоянии.

Предварительная очистка:	Выполните предварительную чистку вручную до тех пор, пока инструменты визуально не станут чистыми. Погрузите инструменты в чистящий раствор и промойте пазы и выемки при помощи водометного пистолета холодной проточной водой в течение 10 секунд, как минимум. Очистите поверхность при помощи мягкой тонкой щетки.
Чистка:	Следует различать способы ручной и автоматизированной обработки, включающие чистку/дезинфекцию, промывку и сушку. Предпочтение следует отдавать методам автоматизированной обработки, в первую очередь, по причине стандартизации процедуры и промышленной безопасности. Автоматизированная чистка: Используйте моечно-дезинфицирующую машину, отвечающую требованиям стандарта ISO 15883. Уложите инструменты на лоток в машине. Подсоедините машину к водосбросу через соответствующий переходник и запустите программу: • 4 минуты предварительной промывкой холодной водой (< 40 °C); • слив; • 5 минут мойки с мягким щелочным чистящим средством при 55 °C; • слив; • 3 минуты нейтрализации теплой водой (> 40 °C); • слив; • 5 минут промежуточного полоскания теплой водой (> 40 °C); • слив. Процессы автоматизированной чистки были валидированы при использовании 0,5 % моющего средства Neodisher MediClean forte («Dr Weigert»). Согласно Примечанию к стандарту ISO 17664 применение ручных методов обработки в данных случаях не требуется. Если необходимо применение ручного метода обработки, сначала выполните его валидацию.

Дезинфекция:	Автоматизированная термическая дезинфекция в моюще-дезинфицирующей машине с учетом национальных требований в отношении значения A0 (смотреть стандарт EN 16883). Для данного оборудования был валидирован цикл дезинфекции: 5 минут дезинфекции при 93 °C, что дает значение A0 = 3000.
Сушка:	Сушка внешних поверхностей инструмента путем выполнения цикла сушки в моюще-дезинфицирующей машине. В случае необходимости, может выполняться дополнительная ручная сушка при помощи безворсовой салфетки. Продуйте полости инструмента стерильным сжатым воздухом.
Проверка работоспособности, уход:	Визуальный контроль чистоты инструмента и правильности повторной сборки, если она требуется. Проверка работоспособности в соответствии с инструкциями по применению. В случае необходимости, выполнить повторную обработку до достижения визуальной чистоты инструмента. Перед упаковкой для стерилизации и автоклавированием убедитесь в том, что уход за наконечником был осуществлен в соответствии с инструкциями производителя.

Упаковка:	Инструменты помещаются в соответствующий упаковочный материал для стерилизации. Требования к упаковочному материалу и системе смотреть в стандарте EN ISO 11607.
Стерилизация:	Стерилизация инструмента методом паровой стерилизации с предварительным фракционированным вакуумированием (в соответствии со стандартами EN 285 / EN 13060 / EN ISO 17665) с учетом соблюдения соответствующих национальных требований. Минимальные требования: 3 мин. при 134 °С, требование: в ЕС: 5 мин. при 134 °С. Максимальная температура стерилизации: 137 °С. Продолжительность сушки: В случае паровой стерилизации мы рекомендуем продолжительность сушки от 15 минут до 40 минут. Определите необходимое время сушки в зависимости от автоклава и нагрузки. Следуйте инструкциям по применения автоклава. После стерилизации: - Извлеките изделие из автоклава. - Оставьте изделие на 30 минут, как минимум, чтобы оно остыло до комнатной температуры. Дополнительное охлаждение не требуется. Проверьте целостность стерилизационной обертки или пакетов. Экспресс-стерилизация инструментов, генерирующих световой поток, запрещена!

Хранение:	Хранить стерилизованные инструменты в сухом чистом месте, защищенном от пыли, при умеренных температурах, с учетом указаний на маркировке и инструкций по применению.
Информация об исследовании по валидации процессов обработки:	Вышеуказанные процессы обработки (чистка, дезинфекция, стерилизация) успешно прошли валидацию. Смотрите отчеты об испытаниях: – FOSHAN COXO_Отчет о валидации процедур чистки и дезинфекции; – FOSHAN COXO_Отчет о валидации стерилизации прямых наконечников, пневматических моторов; – FOSHAN COXO_Отчет о валидации стерилизации высокоскоростных турбинных наконечников.

Дополнительные инструкции: Нет

На пользователя возлагается обеспечение, включая ресурсы, материалы и персонал, способности процессов обработки достигать требуемых результатов.

Современный технологический уровень и, зачастую, национальное законодательство требуют валидации данных процессов и задействованных ресурсов, равно как их поддержание на надлежащем уровне.

Смазка

1. Смазка наконечника маслом.
- 1) Вставьте насадку масленки в воздушно-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 29.

Примечания:

Рекомендуется выполнять смазку перед и после каждой стерилизации!

Перед стерилизацией выполните очистку, дезинфекцию и стерилизацию углового наконечника с зубчатыми передачами!



Рисунок 29

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 «СОХО» 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.

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 В
	Код партии		Заводской номер		Оборудование Класса II
	Производитель		Смотреть Руководство по эксплуатации / Буклет		
	Не утилизировать совместно с бытовыми отходами				
	Авторизованный представитель в Европейском Сообществе				

12. Срок эксплуатации

Предусмотренный срок эксплуатации составляет 5 лет (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 «СОХО» или ее дистрибьюторов. Наш сервисный центр может предоставить Вам техническую поддержку.

14. Гарантия

Компания «СОХО» 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 «СОХО» 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 «СОХО»;
- несоблюдения инструкций по монтажу, эксплуатации и техническому обслуживанию конечника;
- повреждений, возникших в результате химического, электрического или электролитического воздействия по причине неправильного автоклавирувания или хранения;
- ненормального рабочего давления.

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.

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 В	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	

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	$\pm 0,5$ кВ и ± 1 кВ дифференциальный режим $\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ $\pm$ и 2 кВ, синфазный режим	Не применяется	Характеристики электросети должны соответствовать требованиям для стандартных коммерческих или лечебных помещений.

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 % U_t на 0,5 цикла (100 % прерывания) 100 % U_t на 1 цикл (100 % прерывания) 30 % U_t на 25/30 циклов (70 % прерывания) 100 % U_t 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: U_t - это напряжение в сети переменного тока перед проведением испытания.

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).

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 ^а , должна быть ниже уровня соответствия для каждого частотного диапазона ^б . Электромагнитные помехи возможны вблизи устройств, имеющих следующую маркировку:  .
ПРИМЕЧАНИЕ 1: U_t - 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.			

^aНапряженность поля стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых и беспроводных), наземные мобильные радиопередатчики, любительские радиостанции, станций вещающие на частотах АМ 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.

^bПри диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

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 условии контроля 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

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 Р – 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.



ПНЕВМАТИЧЕСКИЕ МОТОРЫ

Руководство по эксплуатации

CX235-3B

CX235-3C

CX235-3F



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



Фошань Коксо Медикл Инструментс Ко., Лтд

№ 17, пр. Гуанминь, Индустриальная зона «Источник нового света»,
Парк высоких технологий района Наньхай, г. Фошань 528226, провинция Гуандун,
Китайская Народная Республика



Лотус НЛ Б.В.

Площадь Королевы Юлианы 10, 1-й этаж, 2595АА, Гаага, Нидерланды
E-mail: peter@lotusnl.com

Фошань Коксо Медикл Инструментс Ко., Лтд

ТЕЛ: 0086-7575-66692058

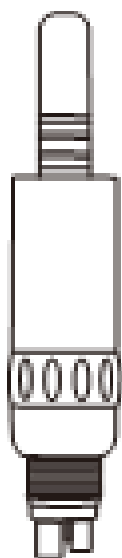
ФАКС: 0086-7575-81800058

E-mail: coxotec@163.com

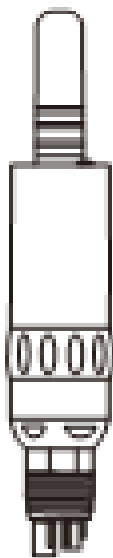
[Http://www.coxotec.com](http://www.coxotec.com)

Версия: 3.9 Дата пересмотра: 10.07.2023 г. АН0088

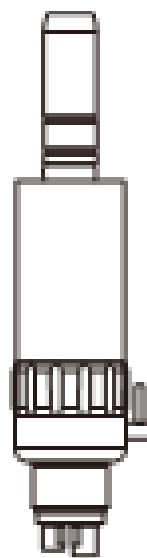
Изображение изделия



(CX235-2B)



(CX235-3C)



(CX235-3F)

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 $134 \pm 0,2$ °С, 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.

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.

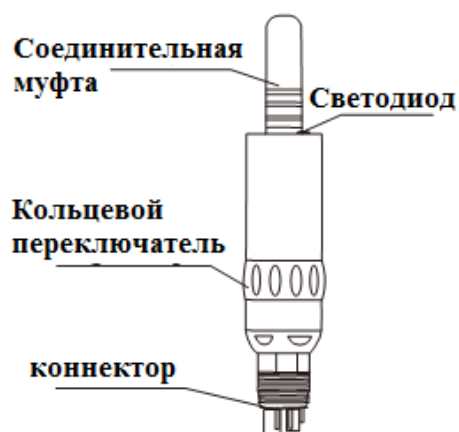
2. Противопоказания

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.

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		

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	$\approx 3,3 \pm 0,1$ 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 °С.

5. Соединение / отсоединение наконечника и мотора

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.



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.

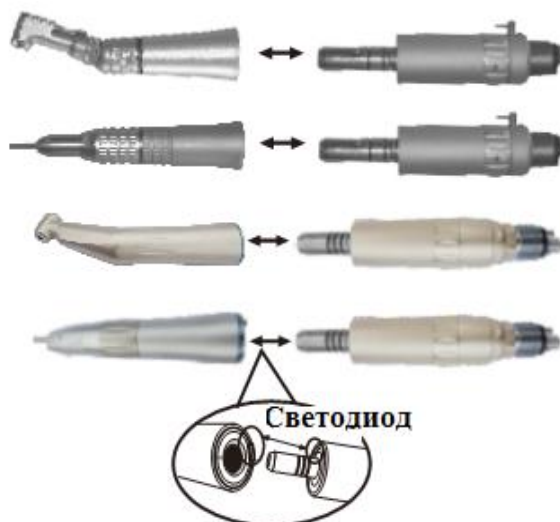


Рисунок 1

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

- 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

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. Входная мощность: 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

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 А: рабочий воздух (вход)

: W: вход воды

C: распыление

D: обратный воздух

При установке оптоволоконной системы руководствуйтесь схемой.

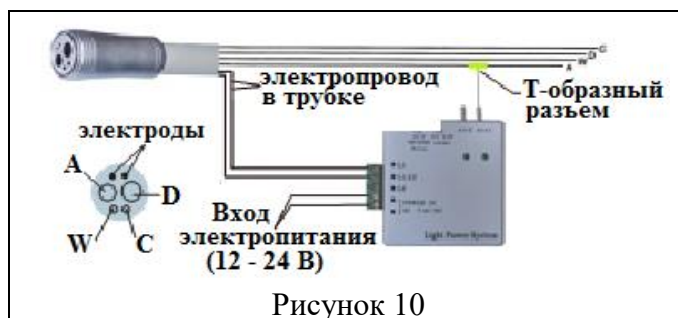


Рисунок 10

8. Чистка, дезинфекция и стерилизация

Изделие:	Пневматический мотор
Рекомендации:	Процедуры обработки имеют ограниченное применение в отношении хирургического инструмента. Таким образом, число процедур обработки определяется функцией / износом устройства. Предел максимально допустимых циклов обработки отсутствует. Запрещается дальнейшее использование устройства в случае наличия признаков ухудшения свойств изделия. В случае повреждения устройство подлежит обработке перед отправкой производителю для ремонта.
Инструкции по обработке	
Подготовка по месту использования:	Отсоедините наконечник. Удалите явные загрязнения инструмента под холодной водой (< 40 °C) сразу же после использования. 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. Храните инструменты во влажной окружающей среде.

Транспортировка:	Обеспечьте безопасное хранение и перемещение на участок обработки во избежание каких-либо повреждений и загрязнения окружающей среды.
Подготовка к обеззараживанию:	Устройства подлежат обработке в максимально разобранном состоянии.
Предварительная очистка:	Выполните предварительную чистку вручную до тех пор, пока инструменты визуально не станут чистыми. Погрузите инструменты в чистящий раствор и промойте пазы и выемки при помощи водометного пистолета холодной проточной водой в течение 10 секунд, как минимум. Очистите поверхность при помощи мягкой тонкой щетки.

Чистка:	Следует различать способы ручной и автоматизированной обработки, включающие чистку/дезинфекцию, промывку и сушку. Предпочтение следует отдавать методам автоматизированной обработки, в первую очередь, по причине стандартизации процедуры и промышленной безопасности. Автоматизированная чистка: Используйте моечно-дезинфицирующую машину, отвечающую требованиям стандарта ISO 15883. Уложите инструменты на лоток в машине. Подсоедините машину к водосбросу через соответствующий переходник и запустите программу: • 4 минуты предварительной промывкой холодной водой (< 40 °C); • слив; • 5 минут мойки с мягким щелочным чистящим средством при 55 °C; • слив; • 3 минуты нейтрализации теплой водой (> 40 °C); • слив; • 5 минут промежуточного полоскания теплой водой (> 40 °C); • слив. Процессы автоматизированной чистки были валидированы при использовании 0,5 % моющего средства Neodisher MediClean forte («Dr Weigert»). Согласно Примечанию к стандарту ISO 17664 применение ручных методов обработки в данных случаях не требуется. Если необходимо применение ручного метода обработки, сначала выполните его валидацию.
-----------------------	--

Дезинфекция:	Автоматизированная термическая дезинфекция в моюще-дезинфицирующей машине с учетом национальных требований в отношении значения A0 (смотреть стандарт EN 16883). Для данного оборудования был валидирован цикл дезинфекции: 5 минут дезинфекции при 93 °C, что дает значение A0 = 3000.
Сушка:	Сушка внешних поверхностей инструмента путем выполнения цикла сушки в моюще-дезинфицирующей машине. В случае необходимости, может выполняться дополнительная ручная сушка при помощи безворсовой салфетки. Продуйте полости инструмента стерильным сжатым воздухом.
Проверка работоспособности, уход:	Визуальный контроль чистоты инструмента и правильности повторной сборки, если она требуется. Проверка работоспособности в соответствии с инструкциями по применению. В случае необходимости, выполнить повторную обработку до достижения визуальной чистоты инструмента. Перед упаковкой для стерилизации и автоклавированием убедитесь в том, что уход за наконечником был осуществлен в соответствии с инструкциями производителя.

Упаковка:	Инструменты помещаются в соответствующий упаковочный материал для стерилизации. Требования к упаковочному материалу и системе смотреть в стандарте EN ISO 11607.
Стерилизация:	Стерилизация инструмента методом паровой стерилизации с предварительным фракционированным вакуумированием (в соответствии со стандартами EN 285 / EN 13060 / EN ISO 17665) с учетом соблюдения соответствующих национальных требований. Минимальные требования: 3 мин. при 134 °С, требование: в ЕС: 5 мин. при 134 °С. Максимальная температура стерилизации: 137 °С. Продолжительность сушки: В случае паровой стерилизации мы рекомендуем продолжительность сушки от 15 минут до 40 минут. Определите необходимое время сушки в зависимости от автоклава и нагрузки. Следуйте инструкциям по применения автоклава. После стерилизации: - Извлеките изделие из автоклава. - Оставьте изделие на 30 минут, как минимум, чтобы оно остыло до комнатной температуры. Дополнительное охлаждение не требуется. Проверьте целостность стерилизационной обертки или пакетов. Экспресс-стерилизация инструментов, генерирующих световой поток, запрещена!

Хранение:	Хранить стерилизованные инструменты в сухом чистом месте, защищенном от пыли, при умеренных температурах, с учетом указаний на маркировке и инструкций по применению.
Информация об исследовании по валидации процессов обработки:	Вышеуказанные процессы обработки (чистка, дезинфекция, стерилизация) успешно прошли валидацию. Смотрите отчеты об испытаниях: – FOSHAN COXO_Отчет о валидации процедур чистки и дезинфекции; – FOSHAN COXO_Отчет о валидации стерилизации прямых наконечников, пневматических моторов; – FOSHAN COXO_Отчет о валидации стерилизации высокоскоростных турбинных наконечников.
Дополнительные инструкции: Нет	
На пользователя возлагается обеспечение, включая ресурсы, материалы и персонал, способности процессов обработки достигать требуемых результатов. Современный технологический уровень и, зачастую, национальное законодательство требуют валидации данных процессов и задействованных ресурсов, равно как их поддержание на надлежащем уровне.	

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 маслом 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!

9. Условия окружающей среды

Условия окружающей среды при эксплуатации

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. 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 В
	Код партии		Заводской номер		Оборудование Класса II
	Производитель		Смотреть Руководство по эксплуатации / Буклет		
	Не утилизировать совместно с бытовыми отходами				
	Авторизованный представитель в Европейском Сообществе				

11. Срок эксплуатации

Предусмотренный срок эксплуатации составляет 5 лет (смотреть дату производства на маркировке).

12. Переработка и утилизация

Переработка

Компания «СОХО» 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.

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 «СОХО» или ее дистрибьюторов. Наш сервисный центр может предоставить Вам техническую поддержку.

14. Гарантия

Компания «СОХО» 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 «СОХО» 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 «СОХО»;
- несоблюдения инструкций по монтажу, эксплуатации и техническому обслуживанию наконечника;
- повреждений, возникших в результате химического, электрического или электролитического воздействия по причине неправильного автоклавирувания или хранения;
- ненормального рабочего давления или использования в иных целях, помимо стоматологических процедур;
- неправильного подключения подачи воды, воздуха.

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.

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 В	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	

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	$\pm 0,5$ кВ и ± 1 кВ дифференциальный режим $\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ $\pm$ и 2 кВ, синфазный режим	Не применяется	Характеристики электросети должны соответствовать требованиям для стандартных коммерческих или лечебных помещений.

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 % U_t на 0,5 цикла (100 % прерывания) 100 % U_t на 1 цикл (100 % прерывания) 30 % U_t на 25/30 циклов (70 % прерывания) 100 % U_t 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: U_t - это напряжение в сети переменного тока перед проведением испытания.

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 ИЕС 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – Руководства
Радиочастотные помехи проводной сети на соответствие стандарту ИЕС 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 медицинской 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).

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 ^а , должна быть ниже уровня соответствия для каждого частотного диапазона ^б . Электромагнитные помехи возможны вблизи устройств, имеющих следующую маркировку:  .
ПРИМЕЧАНИЕ 1: U_t - 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.			

^aНапряженность поля стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых и беспроводных), наземные мобильные радиопередатчики, любительские радиостанции, станций вещающие на частотах АМ 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.

^bПри диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

Рекомендованное безопасное расстояние между переносными и мобильными высокочастотными средствами связи и пневматическими моторами			
Пневматические моторы предназначены для работы в окружающей электромагнитной среде при условии контроля 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 $d = 1,2 \times \sqrt{P}$	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

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.