COXO®

Имплантологическая система (физиодиспенсер)
C-Sailor Pro

Руководство по эксплуатации



CE 0197

www.coxotec.com

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-ый этаж, 2595АА Гаага, Нидерланды
E-mail: peter@lotusnl.com

Версия 1.6 20231208 AE0582

СОДЕРЖАНИЕ

1.	Меры предосторожности	1
1.1	Символы	1
1.2	Пояснения к знакам предупреждения относительно безопасного пользования.	2
1.3	Инструкции по безопасности	2
1.4	Информация об электромагнитной совместимости	4
2.	Целевое применение	5
3.	Противопоказания	5
4.	Устройство системы	6
4.1	Передняя панель	6
4.2	Задняя панель	6
4.3	Педаль управления	7
4.4	Хирургический мотор	7
5.	Установка	8
5.1	Установка стойки	8
5.2	Подсоединение педали управления	8
5.3	Подключение хирургического мотора	9
5.4	Подсоединение прямого или контр-углового наконечника	10
5.5	Отсоединение прямого или контр-углового наконечника	10
5.6	Подсоединение комплекта ирригационных трубок	11
5.7	Подключение к электросети	12
6.	Эксплуатация	13
6.1	Подготовка	13
6.2	Программы	13
6.3	Настройки	16
6.4	Изменение значений, заданных по умолчанию	18
6.5	Работа с системой	21
6.6	Заводские настройки	24
6.7	Калибровка	25
7.	Техническое обслуживание медицинского оборудования	26
7.1	Замена предохранителей	26
7.2	Замена светодиодной лампы	27
7.3	Замена О-образных уплотнительных прокладок	28
8.	Выявление и устранение неисправностей	29
9.	Утилизация медицинского оборудования	30
10.	Чистка, дезинфекция и стерилизация	31
10.1	Чистка	31
10.2	Дезинфекция	31
10.3	Термическая дезинфекция	31
10.4	Сушка	32
10.5	Упаковка	32
10.6	Стерилизация	32
10.7	Хранение	33
11.	Послепродажное обслуживание	34
11.1	Сроки и условия гарантии	34
11.2	Отказ от ответственности	34
12.	Рабочие условия окружающей среды и условия транспортировки и хранения	35
12.1	Рабочие условия окружающей среды	35
12.2	Условия транспортировки и хранения	35
13.	Техническое описание	36
14.	Комплектация упаковки	37

15. Данные об электромагнитной совместимости……..…….……. 38
15.1 Руководства и заявление производителя –
распространение электромагнитных волн…….. 38
15.2 Руководства и заявление производителя –
электромагнитная помехоустойчивость……..……... 39
15.3 Руководства и заявление производителя –
электромагнитная помехоустойчивость……..……... 40
15.4 Рекомендованное безопасное расстояние между переносными и мобильными
высокочастотными средствами связи и оборудованием……..…… 42

1. Меры предосторожности

Благодарим Вас за покупку нашего товара.
Перед использованием внимательно изучите настоящее Руководство, содержащее инструкции по эксплуатации, уходу и техобслуживанию. Храните настоящее Руководство для обращения к нему в дальнейшем.

1.1 Символы

	Смотреть Раздел **«Пояснения к знакам предупреждения относительно безопасного пользования»**		Важная информация для пользователей и специалистов по техобслуживанию
	Соблюдайте инструкции по эксплуатации		Защита от проникновения воды
	Разрешается термическая дезинфекция		Разрешается автоклавирование при температуре до 134 °C
	Классификация, Тип B		Предельно допустимая температура (5 °C ~ 40 °C)
	Предельно допустимая влажность		Предельно допустимое атмосферное давление
	Избегайте попадания прямых солнечных лучей		Предохранять от влажности!
	Верх здесь!		Хрупкий груз, осторожно!
	Ограничение штабелирования		Данный символ указывается с целью соблюдения требований Директивы ЕС 2002/92/ED, Статья 11
	Заводской номер		Код партии
	Маркировка соответствия требованиям ЕС		Номер по каталогу
	Авторизованный представитель в Европейском Союзе		Режим эксплуатации: непрерывный режим работы с периодической нагрузкой

	Педальное управление		Переменный ток
	«ВКЛ» [ON] Подключение к электросети		«ВЫКЛ» [OFF] Отключение от электросети
	Электрический предохранитель		Производитель
	Дата производства		

1.2 Пояснения к знакам предупреждения относительно безопасного пользования



ВНИМАНИЕ

Указывает на опасную ситуацию, которая может привести к повреждению имущества или легким и средним травмам.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Указывает на опасную ситуацию, которая может привести к тяжелым телесным повреждениям или травмам со смертельным исходом.



ОПАСНО

Указывает на максимальную опасность в связи с ситуацией, которая может непосредственно стать причиной смерти или привести к травмам со смертельным исходом.

1.3 Инструкции по безопасности



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Использование неразрешенной оснастки или несанкционированные модификации оборудования.

Использование оснастки, которая не была одобрена к применению, и/или недопустимые модификации оборудования могут привести к потенциальным рискам и/или стать причиной телесных повреждений или материального ущерба.

- Использовать только инструменты оснастки, которые были одобрены к применению в совокупности с оборудованием или оснащены стандартизированными устройствами подключения.
- Не выполнять какие-либо модификации оборудования, если они не были разрешены производителем изделия.

ВНИМАНИЕ

Искровые разряды в оборудовании.
Взрыв и/или возгорание.

- Не использовать оборудование во взрывоопасных местах.
- Не эксплуатировать оборудование в среде, обогащенной кислородом.

ВНИМАНИЕ

Поврежденный кабель электропитания / отсутствие заземляющего проводника.
Поражение электрическим током.

- Проверить кабель электропитания перед работой. Сетевая розетка должна быть оснащена защитным контактом заземления и отвечать требованиям соответствующих национальных предписаний.

ВНИМАНИЕ

Повреждение жидкостями.
Сбои в электрических компонентах.

- Защите отверстия оборудования от любого попадания жидкостей.

ВНИМАНИЕ

Неумышленное проникновение жидкостей.
Поражение электрическим током.

- Не помещать оборудование в контейнер корытообразной формы.
- Проверить резервуары с охлаждающей жидкостью и трубки на предмет утечек. Если на оборудовании обнаружена какая-либо жидкость, не прикасайтесь к нему и незамедлительно отключите оборудование от электросети. Убедитесь в том, что поверхность оборудования абсолютно сухая, прежде чем повторно вставить вилку электропитания в сетевую розетку.

ВНИМАНИЕ

Вращающиеся части во время работы насоса.
Телесные повреждения.

- Не вставляйте что-либо вовнутрь насоса. Выключайте оборудование, когда насос открыт.

ВНИМАНИЕ

Риски от воздействия электромагнитных полей.
Электромагнитные поля могут создавать помехи в работе имплантированных систем (например, кардиостимуляторов).

- Опросите пациентов о наличии кардиостимулятора или иной имплантированной системы, прежде чем приступить к процедуре!

ВНИМАНИЕ

Воздействие перебоев в подаче электроэнергии.
Перебои в подаче электроэнергии либо прочие сбои могут привести к остановке работы хирургического мотора.

- Удостоверьтесь в подаче электропитания.

1.4 Информация об электромагнитной совместимости

ПРИМЕЧАНИЕ

Руководствуясь стандартом IEC 60601-1-2 (DIN EN 60601-1-2), касающимся электромагнитной совместимости медицинского электрического оборудования, мы хотим обратить ваше внимание на следующие положения:

- На медицинское электрическое оборудование распространяются особые меры предосторожности, относящиеся к электромагнитной совместимости, такое оборудование должно устанавливаться и эксплуатироваться в соответствии с инструкциями производителя по сборке.
- Высокочастотные устройства связи могут создавать помехи в работе медицинского электрического оборудования.

ПРИМЕЧАНИЕ

Производитель не может гарантировать соответствие инструментов оснастки, кабелей и прочих компонентов, не поставленных производителем, требованиям к электромагнитной совместимости в соответствии со стандартом IEC 60601-1-2 (DIN EN 60601-1-2).

2. Целевое применение

- Данное оборудование предназначено исключительно для применения в области стоматологии, для хирургического вмешательства с целью обнажения и препарирования структур тканей ротовой полости или проведения эндодонтической терапии (в частности, в отношении периодонтальной щели, гингивальной, костной ткани, челюсти, различных видов экстракции и имплантации).

- Данное оборудование предназначено для использования исключительно надлежащим образом квалифицированным и подготовленным медицинским и техническим, специализированным персоналом.

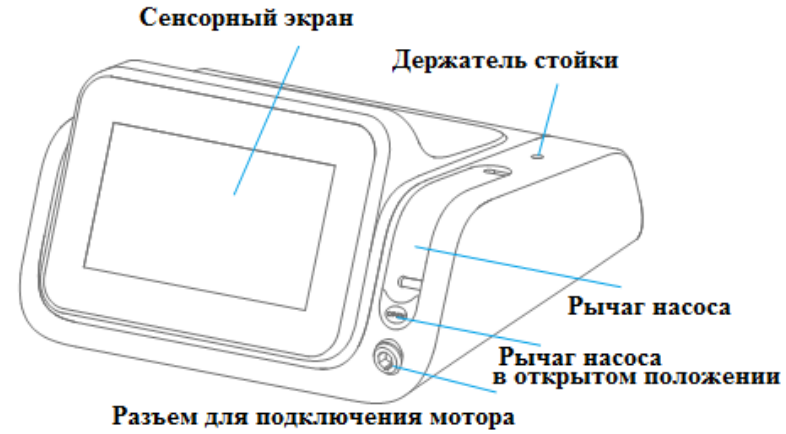
3. Противопоказания

- Системные заболевания (рак, тяжелые сердечно-сосудистые болезни, болезни кровеносной системы, иммунной системы и т.п.).

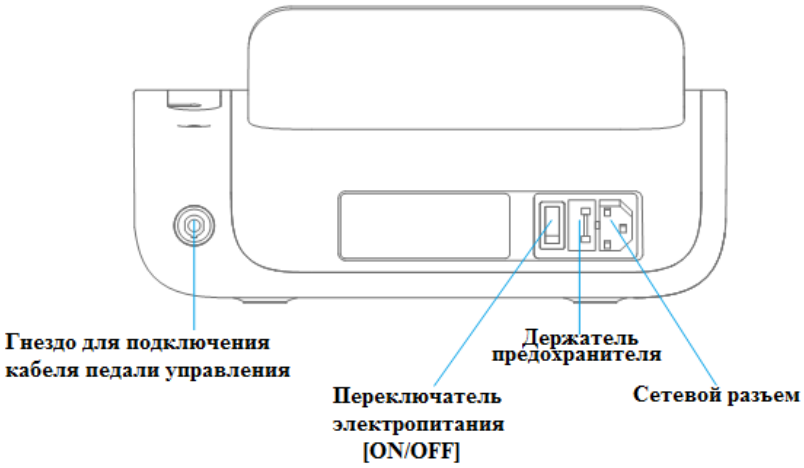
- Текущая и местная терапия некоторых систем (антикоагулянтная терапия, химиотерапия, радиотерапия и т.п.).
  Недостаточное количество или плохое качество костной ткани.

4. Устройство системы

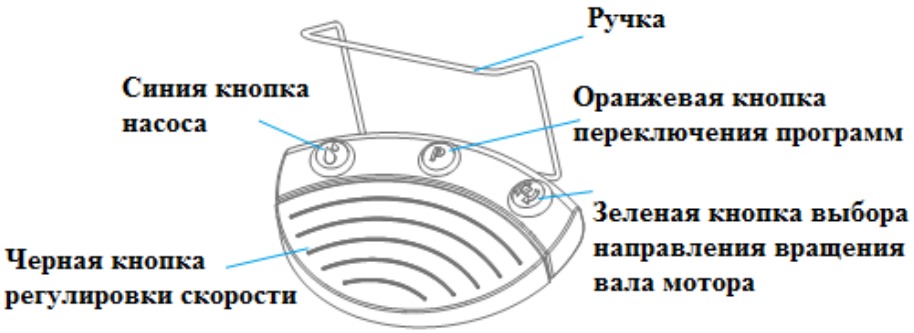
4.1 Передняя панель



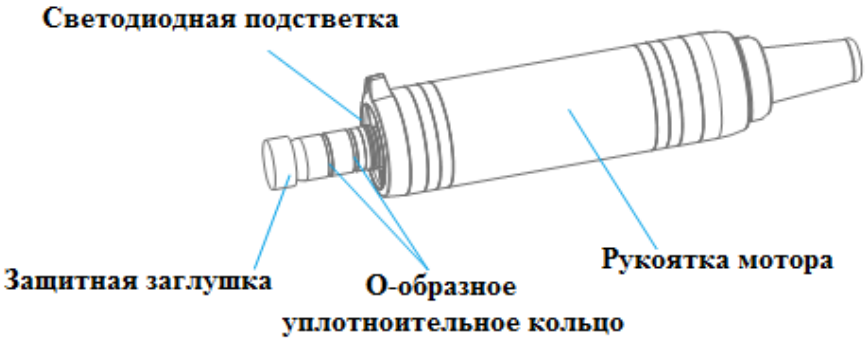
4.2 Задняя панель



4.3 Педаль управления



4.4 Хирургический мотор



ПРИМЕЧАНИЕ

Хирургический мотор в комплекте с кабелем не подлежит разборке.
Хирургический мотор в комплекте с кабелем не подлежит смазке.

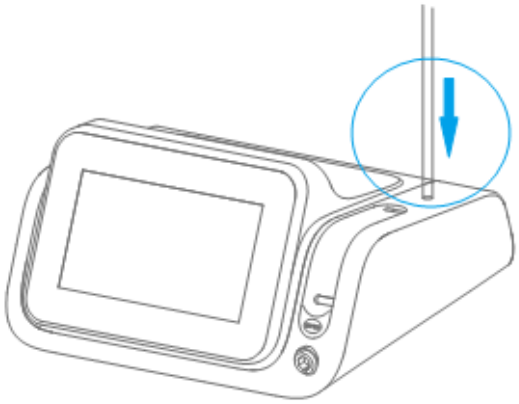
5. Установка

ПРИМЕЧАНИЕ

Поставляемые комплектующие части нестерильны (за исключением набора ирригационных трубок). Перед первым применением у пациента хирургический мотор, кабель мотора и стойка подлежат обработке.

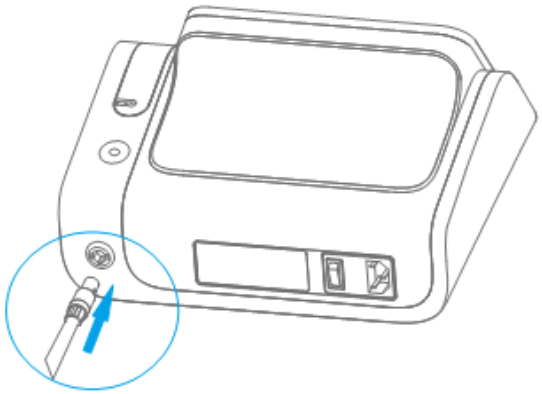
- Процедура обработки в соответствии с DIN EN ISO 17664.

5.1 Установка стойки

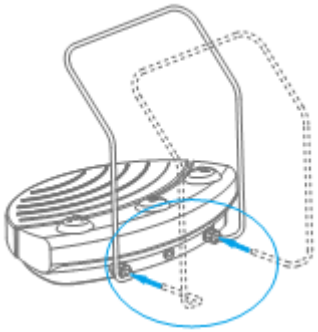


- Установите стойку, учитывая ориентацию ее положения.

5.2 Подсоединение педали управления

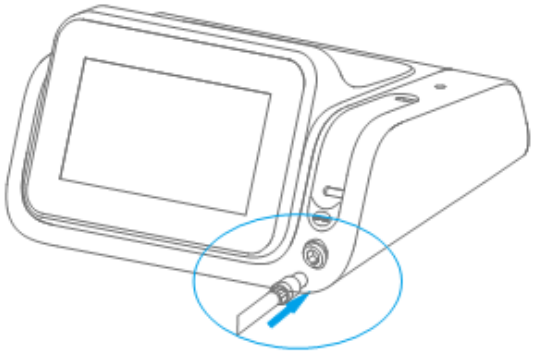


- Вставьте штекер педали управления в гнездо, расположенное на задней панели блока управления. Убедитесь в том, что стрелки разметки на штекере и гнезде совпадают друг с другом.



- Вставьте ручку в соответствующие гнезда, затем затяните гайки вручную.

5.3 Подключение хирургического мотора



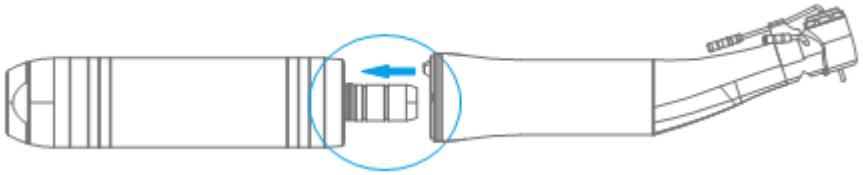
- Вставьте штекер хирургического мотора в гнездо на передней панели блока управления. Убедитесь в том, что стрелки разметки на штекере и гнезде совпадают друг с другом.

5.4 Подсоединение прямого или контр-углового наконечника

ВНИМАНИЕ

Повреждение при замене прямого и контр-углового наконечников в процессе работы.
Износ крепления прямого или контр-углового наконечника к мотору.
Разбалансировка вала мотора.

- Заменять прямые и контр-угловые наконечники только при неработающем моторе.
- Допускается установка всех прямых и контр-угловых наконечников, соответствующих стандарту ISO 3964.



- Установите наконечник на моторе, слегка прижмите его к мотору с небольшим поворотом по направлению стрелки до характерного звука, подтверждающего защелкивание направляющего штифта.
- Для проверки надежности фиксации наконечника на моторе включите мотор с установленным наконечником.

5.5 Отсоединение прямого или контр-углового наконечника

ВНИМАНИЕ

Повреждение при замене прямого и контр-углового наконечников в процессе работы.
Износ крепления прямого или контр-углового наконечника к мотору.
Разбалансировка вала мотора.

- Заменять прямые и контр-угловые наконечники только при неработающем моторе.

- Отсоедините комплект ирригационных трубок от прямого или контр-углового наконечника.
- Слегка выверните прямой или контр-угловой наконечник, чтобы снять его.

5.6 Подсоединение комплекта ирригационных трубок

ВНИМАНИЕ

Работающий насос с открытым рычагом.
Риск телесного повреждения.

- Выключайте систему перед открытием рычага насоса.

ВНИМАНИЕ

Риск опрокидывания из-за слишком тяжелых резервуаров с охлаждающей жидкостью.
Неполадки.

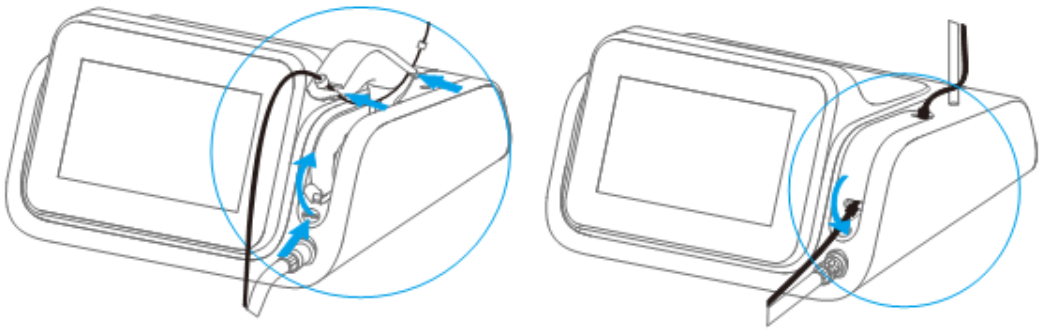
- Используйте только резервуары для охлаждающей жидкости с максимальным объемом 1,5 л.
- Проверяйте стабильность положения оборудования.

ПРИМЕЧАНИЕ

Комплект ирригационных трубок подлежит замене после каждого использования.

ПРИМЕЧАНИЕ

Перед использованием проверяйте целостность комплекта ирригационных трубок. Если изделие или его упаковка повреждены, продукт подлежит утилизации.



- Откройте рычаг насоса.
- Установите ирригационные трубки, как показано на Рисунке.
- Закройте рычаг насоса.

ПРИМЕЧАНИЕ

В той же последовательности снимайте комплект ирригационных трубок.



- Проложите комплект ирригационных трубок от блока управления вдоль кабеля мотора (используя зажимы) и подсоедините комплект к прямому или контр-угловому наконечнику. С этой целью вставьте комплект ирригационных трубок в кольцо держателя.
- Обеспечьте плотное прилегание комплекта ирригационных трубок к поверхности кабеля мотора, без петель и загибов, и зафиксируйте комплект через равные промежутки при помощи прилагаемых зажимов.

ПРИМЕЧАНИЕ

Обеспечьте надлежащую установку ирригационных трубок в насосе, чтобы не допустить зажима или пережатия трубок зажимным рычагом. Все трубки должны быть уложены в свободном состоянии, без натяжения.

5.7 Подключение к электросети

ВНИМАНИЕ

Поврежденный кабель электропитания / отсутствие заземляющего проводника.
Поражение электрическим током.

- Проверить кабель электропитания перед работой. Сетевая розетка должна быть оснащена защитным контактом заземления и отвечать требованиям соответствующих национальных предписаний.

ПРИМЕЧАНИЕ

Заземляющий проводник, в большой степени, служит для функционального заземления, чем для защитного заземления.

- Сначала подсоедините сетевой кабель к сетевой розетке системы, затем другой конец кабеля подсоедините к розетке сети электропитания.

6. Эксплуатация

6.1 Подготовка

6.1.1 Включение оборудования

- Включите оборудование. Система выполняет самотестирование.

> **ПРИМЕЧАНИЕ**
> Если оборудование не задействовано, выключайте его в целях безопасности и энергосбережения.

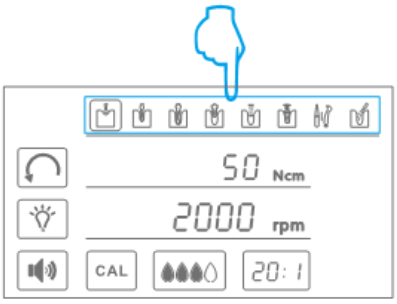
6.1.2 Сенсорный экран



6.2 Программы

Программы общего применения отображаются на экране в виде пиктограмм. Всего предусмотрено 8 программ.
Визуализация операции является удобным средством проверки соответствия рабочего режима, заданного в системе, текущей программе терапии. Таким образом, существенно предотвращается вероятность неправильной работы.

6.2.1 Выбор программ



- Нажатием пиктограммы на экране выберите программу.
- Выбор программ в процессе терапии может осуществляться при помощи кнопки переключения программ на педали управления; после последней программы снова следует первая программа.

6.2.2 Описание программ

Пиктограмма	**Режим**	**Описание**
	Маркировка	Использовать шаровидный бор малого диаметра, чтобы сделать углубление в костной ткани.
	Пилотное сверление	Исходная операция рассверливания костной ткани.
	Сверление с хирургическим шаблоном	Препарирование до требуемого размера и глубины.
	Нарезание резьбы	Формируется резьбовое соединение в костной ткани для посадки имплантата.
	Установка имплантата	Вставить внутричелюстной зубной имплантат.
	Постановка закрывающего колпачка	Ввинтить заживляющий колпачок в зубной имплантат.
	Произвольный режим	Настройка для работы по различным параметрам. Помимо имплантационных процедур, этот режим может применяться в стоматологической практике, в частности для хирургии или полировки.
	Функция промывки	Подача жидкости и включение подсветки наконечника. Во время данной процедуры мотор не работает.

6.2.3 Заводские настройки

Значения по умолчанию задаются предприятием-изготовителем для параметров, показателей скорости вращения, крутящего момента, передаточного отношения и скорости потока охлаждающей жидкости в отношении каждого рабочего режима в зависимости от сферы применения.
Параметры настроек могут изменяться только в пределах диапазона, допустимого для конкретного рабочего режима.
В нижеприведенной таблице указаны диапазоны значений и заводские настройки.

Пиктограмма	**Режим**	**Скорость вращения [об./мин]**	**Крутящий момент [Н*см]**	**Передаточное отношение**	**Скорость потока охлаждающей жидкости**
	Маркировка	200 - 2500 500 [D]	5 - 20 10 [D]	16:1, 20:1, 64:1, 20:1 [D]	0 - 4 2 [D]
	Пилотное сверление	200 - 2500 500 [D]	5 - 20 10 [D]	16:1, 20:1, 64:1, 20:1 [D]	0 - 4 2 [D]
	Сверление с хирургическим шаблоном	200 - 2500 500 [D]	5 - 20 10 [D]	16:1, 20:1, 64:1, 20:1 [D]	0 - 4 2 [D]
	Нарезание резьбы	20 - 100 50 [D]	5 - 80 25 [D]	16:1, 20:1, 64:1, 20:1 [D]	0 - 4 2 [D]
	Установка имплантата	20 - 100 50 [D]	5 - 80 25 [D]	16:1, 20:1, 64:1, 20:1 [D]	0 - 4 0 [D]
	Постановка закрывающего колпачка	20 - 100 50 [D]	5 - 15 10 [D]	16:1, 20:1, 64:1, 20:1 [D]	0 - 4 0 [D]
	Произвольный режим	15 - 40000	5 - 80	1:11:5, 4:1, 10:1, 16:1, 20:1, 64:1	0 - 4
	Функция промывки	---	---	---	1 - 4

D = заводская настройка (значение, заданное по умолчанию)

ПРИМЕЧАНИЕ

Диапазон значений скорости вращения и крутящего момента, которые могут быть изменены, зависит от передаточного отношения для наконечника.

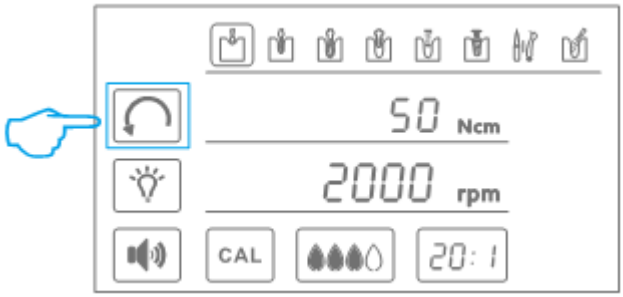
- Вышеперечисленные показатели являются только примерными. Для предотвращения рисков принципиально важно следовать рекомендациям производителя в отношении имплантатов, наконечников и инструментов.

6.3 Настройки

6.3.1 Следующие настройки системы могут быть выполнены или отображены на экране:

- Направление вращения вала мотора;
- Яркость (в люксах);
- Уровень громкости.

6.3.2 Изменение направления вращения вала мотора

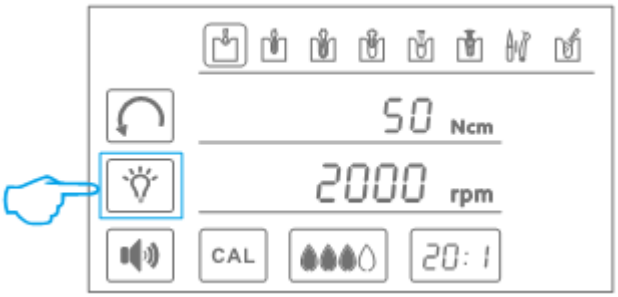


➢ Нажмите указанную пиктограмму, возможно переключение между правым и левым направлением вращения вала.



➢ Направление вращения вала мотора может быть изменено в процессе сеанса терапии при помощи кнопки выбора направления вращения вала мотора на педали управления. Измененное направление вращения вала мотора отображается на дисплее.
➢ В целях безопасности настройка вращения против часовой стрелки не сохраняется.

6.3.3 Настройка яркости (в люксах)



- Настройкой яркости (в люксах) регулируется яркость светодиодной подсветки на наконечнике; предусмотрены три режима настройки яркости: от выключенной подсветки до максимальной яркости.
- Нажмите указанную пиктограмму для изменения яркости.
- Измененная настройка сохраняется автоматически и затем активируется при следующем сеансе работы.

6.3.4 Регулировка уровня громкости



- Регулировкой уровня громкости задается громкость звуковых сигналов; предусмотрены четыре режима уровня громкости: от беззвучного режима до максимальной громкости.
- Нажмите указанную пиктограмму для изменения уровня громкости.
- Измененная настройка сохраняется автоматически и затем активируется при следующем сеансе работы.

6.4 Изменение значений, заданных по умолчанию

6.4.1 Следующие значения, заданные по умолчанию, могут быть изменены в вышеуказанных пределах

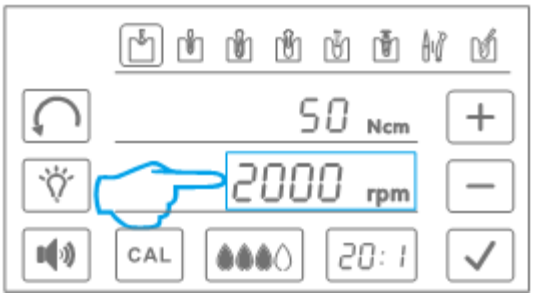
- Максимальная скорость вращения;
- Предел крутящего момента;
- Скорость потока охлаждающей жидкости;
- Передаточное отношение.

ПРИМЕЧАНИЕ

Можно изменить значение для каждой программы, выберите нужную программу, затем измените значение.

6.4.2 Настройка максимальной скорости вращения

➢ Нажимайте указанную пиктограмму, пока показатель скорости не начнет мигать, одновременно с правой стороны экрана активируются кнопки регулировки.

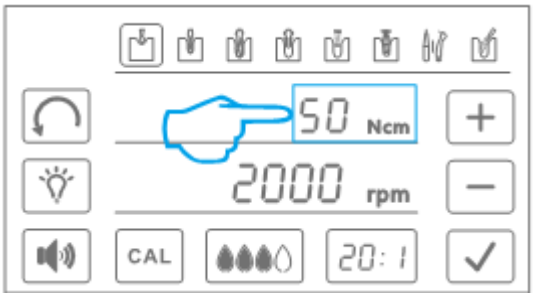


➢ В то же время нажатием кнопок «плюс» или «минус» задайте выбранную настройку.
➢ Нажмите кнопку «√», чтобы сохранить установленное значение.

6.4.3 Настройка предела крутящего момента

ПРИМЕЧАНИЕ

Система понижает мощность в целях предотвращения превышения настройки предела крутящего момента. Такое превышение может остановить мотор, когда блокируется вращающийся наконечник.



- Нажимайте указанную пиктограмму, пока показатель крутящего момента не начнет мигать, одновременно с правой стороны экрана активируются кнопки регулировки.
- В то же время нажатием кнопок «плюс» или «минус» задайте выбранную настройку.
- Нажмите кнопку «√», чтобы сохранить установленное значение.

6.4.4 Настройка скорости потока охлаждающей жидкости

ВНИМАНИЕ

Неправильная дозировка охлаждающей жидкости.
Повреждение ткани.

- Соблюдайте инструкции по применению устанавливаемого инструмента.
- Задайте достаточно высокую скорость потока охлаждающей жидкости.

Можно задать 4 скорости или отключить подачу потока охлаждающей жидкости.

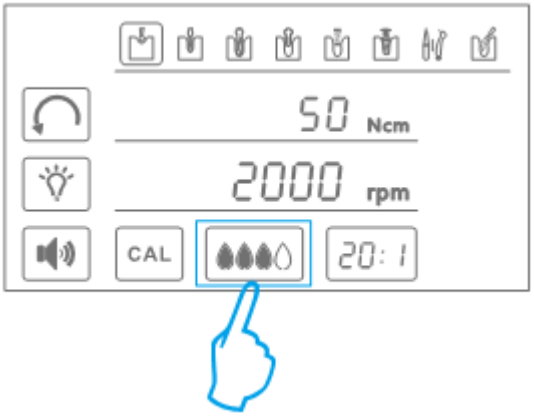
 : Выключен [Off]

 : 60 мл/мин

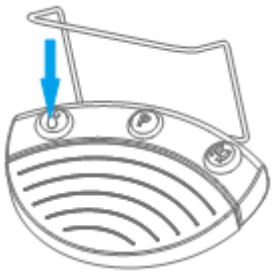
 : 85 мл/мин

 : 110 мл/мин

 : 135 мл/мин

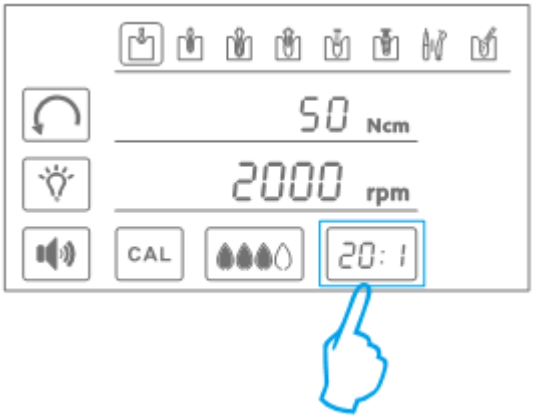


- Нажатием пиктограммы потока охлаждаемой жидкости настройте выбранный режим подачи.



- Настройка скорости потока охлаждающей жидкости может быть выполнена в процессе сеанса терапии при помощи кнопки насоса на педали управления.
- Измененное значение отображается на дисплее.

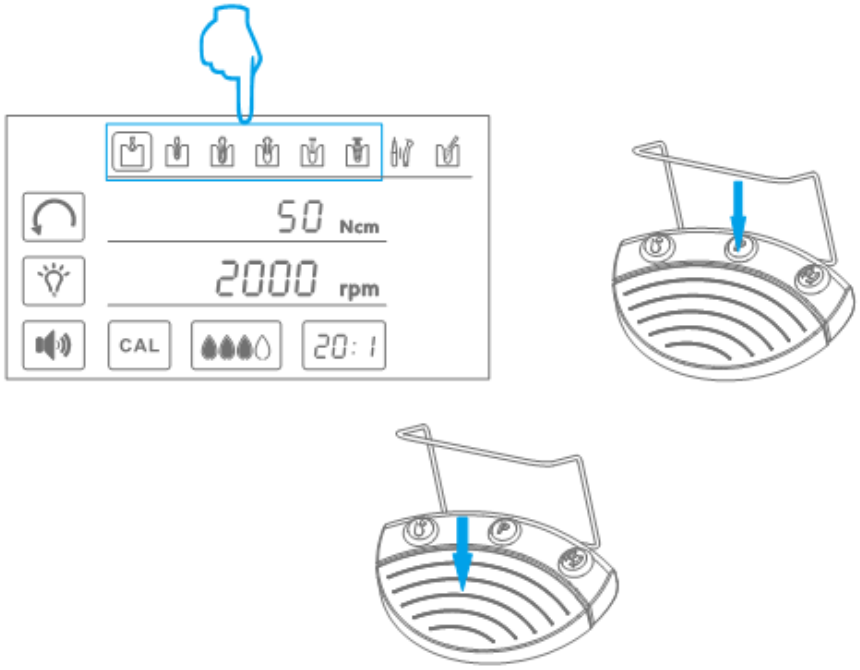
6.4.5 Настройка передаточного отношения



- Нажатием пиктограммы передаточного отношения на дисплее настройте выбранный режим.
- Измененная настройка сохраняется автоматически и затем активируется при следующем сеансе работы.

6.5 Работа с системой

6.5.1 Программы хирургических процедур

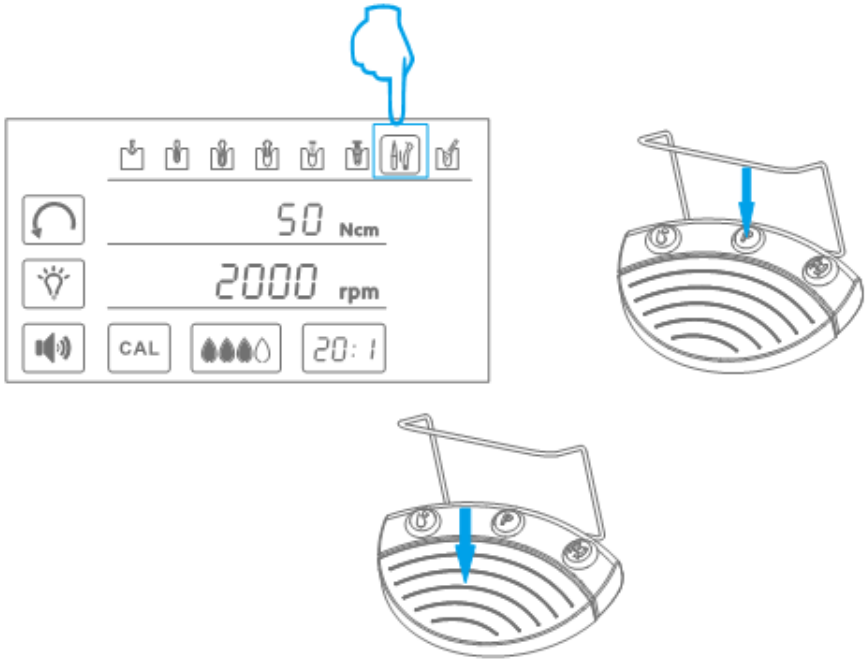


- Выберите нажатием на экране необходимую программу имплантации; программу также можно выбрать при помощи кнопки переключения программ на педали управления;
- Выберите направление вращения вала мотора;
- Нажмите педаль управления, мотор работает в заданном направлении;
- Скорость вращения вала мотора зависит от усилия нажатия на педаль. Когда педаль полностью выжата, вал мотора вращается с максимальным заданным числом оборотов;
- Когда мотор достигает запрограммированного предела крутящего момента, он автоматически останавливается;
- Во время работы мотора охлаждающая жидкость подается с заданной скоростью потока;
- Во время работы мотора светодиодная подсветка освещает с заданной яркостью;
- Отпустите педаль, мотор и поток охлаждающей жидкости останавливаются, и светодиодная подсветка гаснет.

ПРИМЕЧАНИЕ

Для регулировки или программирования параметров работы мотора смотреть: Раздел **«6.3 Настройки»** и Раздел **«6.4 Изменение значений, заданных по умолчанию»**.

6.5.2 Произвольный режим



ПРИМЕЧАНИЕ

Пользователь имеет возможность добавлять другие программы для работы в произвольном режиме. Помимо имплантационных процедур, этот режим может применяться в стоматологической практике, в частности для хирургии или полировки.

При выборе функции «Произвольный режим» могут настраиваться все доступные значения.

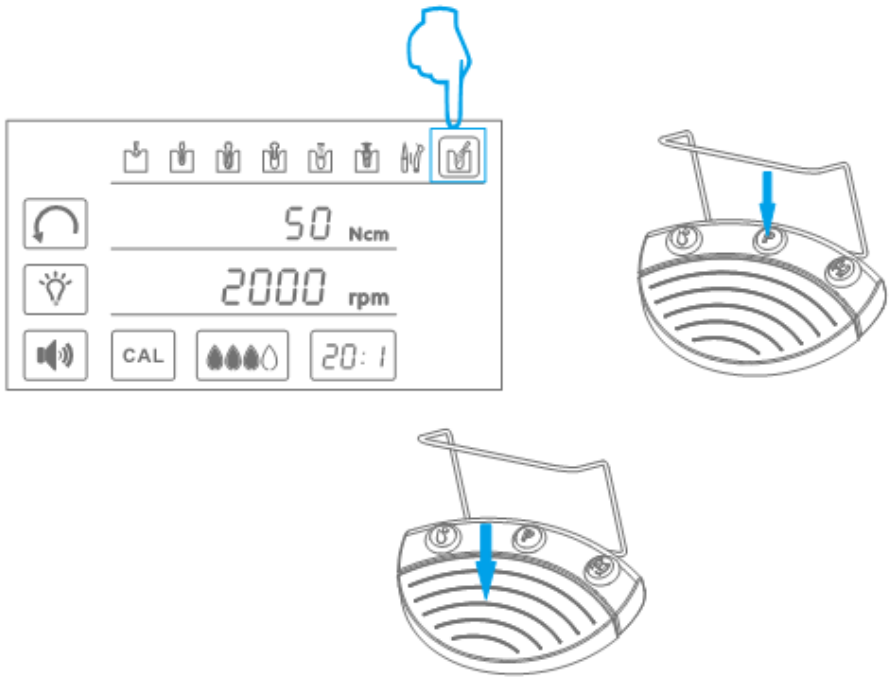
- Выберите нажатием на экране функцию произвольного режима; программу также можно выбрать при помощи кнопки переключения программ на педали управления;
- Выберите направление вращения вала мотора;
- Нажмите педаль управления, мотор работает в заданном направлении;
- Скорость вращения вала мотора зависит от усилия нажатия на педаль. Когда педаль полностью выжата, вал мотора вращается с максимальным заданным числом оборотов;
- Когда мотор достигает запрограммированного предела крутящего момента, он автоматически останавливается;
- Во время работы мотора охлаждающая жидкость подается с заданной скоростью потока;
- Во время работы мотора светодиодная подсветка освещает с заданной яркостью;
- Отпустите педаль, мотор и поток охлаждающей жидкости останавливаются, и светодиодная подсветка гаснет.

ПРИМЕЧАНИЕ

Для регулировки или программирования параметров работы мотора смотреть: Раздел **«6.3 Настройки»** и Раздел **«6.4 Изменение значений, заданных по умолчанию»**.

6.5.3 Функция промывки

Функция промывки служит для подачи жидкости и включения подсветки на наконечнике. В ходе данного процесса мотор не активируется.

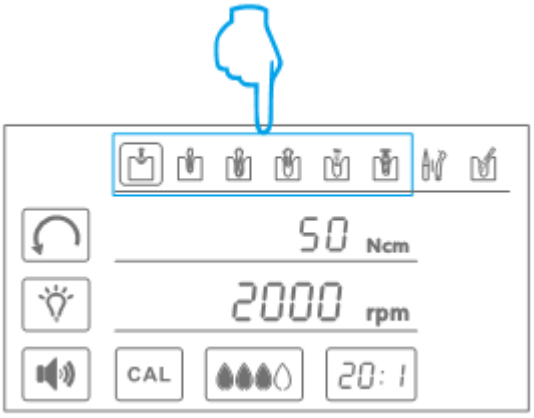


- Нажимайте пиктограмму потока охлаждающей жидкости на экране до тех пор, пока не установится требуемая скорость потока;
- Выберите нажатием на экране программу промывки; программу также можно выбрать при помощи кнопки переключения программ на педали управления;
- Нажмите педаль, охлаждающая жидкость подается с заданной скоростью потока;
- Во время работы мотора светодиодная подсветка освещает с заданной яркостью;
- Отпустите педаль, подача потока охлаждающей жидкости прекращается.

6.6 Заводские настройки

Функция **«Заводские настройки»** может применяться для восстановления настроек системы на момент поставки.

- Все программы и настройки системы возвращаются к своим значениям, заданным по умолчанию.



- Нажмите и удерживайте пиктограмму программы, которую нужно вернуть к исходным настройкам, до тех пор, пока пиктограмма не начнет мигать и зуммер не издаст двойной сигнал, подтверждая восстановление настроек.

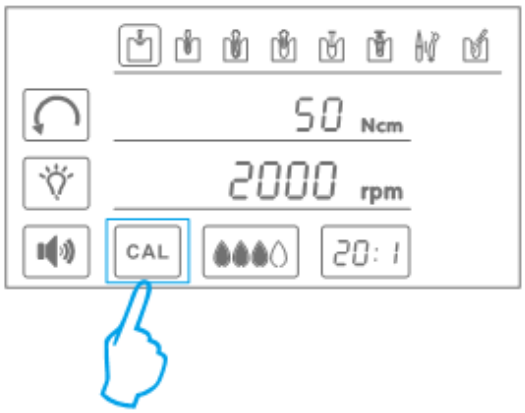
6.7 Калибровка

Процедура калибровки автоматически компенсирует отклонения крутящего момента мотора, которые могут быть вызваны, например, процессами механического старения. Когда наконечник подсоединен, система определяет, работает ли наконечник замедленно или с перебоями. Таким образом, калибровка обеспечивает более точный крутящий момент контр-углового наконечника.

ПРИМЕЧАНИЕ

Наконечник должен быть подключен для выполнения калибровки.
Калибровка должна выполняться только при передаточном отношении 20:1 для контр-углового наконечника.

- Калибровка не может проводиться при ином передаточном отношении.)
- Калибровка должна выполняться повторно в каждом случае смены наконечника.



- Нажать и удерживать указанную пиктограмму, пока она не начнет мигать;
- Мотор запускается, и процесс калибровки выполняется автоматически;
- После завершения калибровки вернитесь к прежнему состоянию. В случае сбоя калибровки на дисплее отображается код ошибки. Смотреть в Разделе **«8. Выявление и устранение неисправностей»** соответствующие коды ошибок и способы устранения неисправностей.

ВНИМАНИЕ

В процессе калибровки мотор запустится автоматически, без нажатия педали.

- Не прикасайтесь к вращающимся частям во избежание риска телесного повреждения.

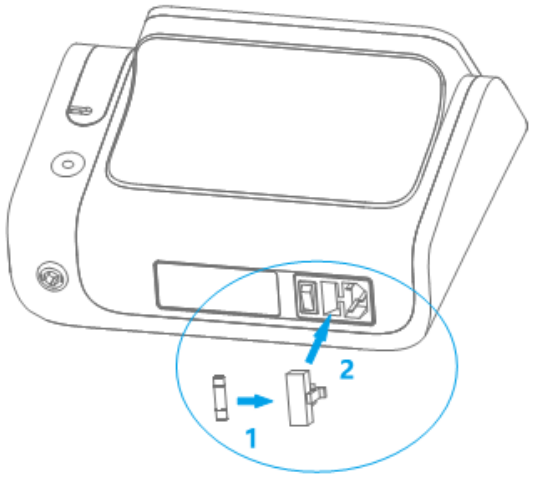
7. Техническое обслуживание медицинского оборудования

7.1 Замена предохранителей

ПРИМЕЧАНИЕ

Если блок управления не работает, проверьте предохранители (защелкнутая крышка блока предохранителей расположена в задней панели блока управления).

- Чтобы получить доступ к предохранителю, при помощи предмета с тонким наконечником нажмите на защелку крышки блока предохранителей, и сработает механизм открытия крышки.



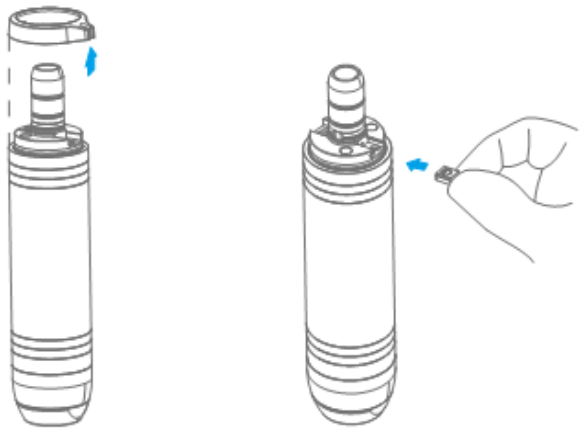
Номинальные характеристики предохранителя	
230 В	F3AL 250 В

7.2 Замена светодиодной лампы

ВНИМАНИЕ

Опасно – горячая колба лампы.
Риск ожога.

- Не прикасайтесь к колбе лампы сразу же после ее использования. Дайте лампе остыть.



- Слегка провернув, снимите стопорное кольцо;
- Кончиками пальцев вытяните старую светодиодную лампу из крепления и извлеките ее;
- Установите новую светодиодную лампу в гнездо таким образом, чтобы контактные поверхности лампы и разъема совпали. Вставьте лампу в крепление. Установите стопорное кольцо на мотор и наденьте до упора;
- Слегка провернув, закрепите стопорное кольцо.

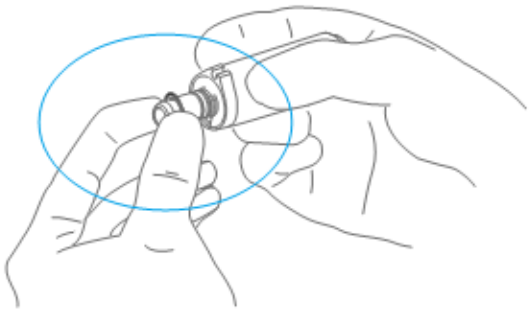
ПРИМЕЧАНИЕ

Светодиодная лампа является полупроводниковым прибором и предназначена только для работы от постоянного тока. Для надлежащей работы лампа должна устанавливаться с соблюдением полярности.
Случай 1: Свет светодиодной лампы тусклый.

- Повысьте напряжение в системе до достижения требуемой интенсивности света.

Случай 2: Свет светодиодной лампы красный или отсутствует.
Установите светодиодную лампу, повернув ее на 180° вокруг ее оси.

7.3 Замена О-образных уплотнительных прокладок



- Сожмите между пальцев О-образную уплотнительную прокладку до формы петли;
- Потяните О-образную уплотнительную прокладку вперед и снимите ее;
- Вставьте новую О-образную уплотнительную прокладку в канавку.

ВНИМАНИЕ

Вазелин, масла и другие смазки.
Применение смазочных материалов может привести к неполадкам.

- Не использовать вазелин, масла и другие смазочные материалы в данном медицинском устройстве.

ПРИМЕЧАНИЕ

В случае возникновения вибрации между инструментом и мотором замените две О-образные уплотнительные прокладки.

8. Выявление и устранение неисправностей

ПРИМЕЧАНИЕ

Если неисправности не могут быть локализованы или устранены при помощи данного руководства по выявлению и устранению неисправностей, для устранения проблемы необходимо вызвать технического специалиста, прошедшего подготовку у производителя.

Неисправность	Причина	Способ устранения
Система не работает.	Система выключена.	Включите переключатель электропитания на задней панели главного блока.
	Концы сетевого кабеля не подсоединены.	Подсоедините сетевой кабель к электросети.
	Перегоревший предохранитель.	Замените предохранитель.
Мотор не запускается.	Ослабленное соединение педали управления.	Проверьте соединение.
	Ослабленное соединение мотора.	Проверьте соединение.
	Перегрузка.	Проверьте, не заклинен ли наконечник.
	Выбрана функция промывки.	Выберите другую программу.
Охлаждающая жидкость не подается на наконечник.	Не была предварительно задана функция подачи потока охлаждающей жидкости. Насос не работает.	Активируйте функцию подачи потока охлаждающей жидкости.
	Зажим системы ирригационных трубок закрыт.	Откройте зажим системы ирригационных трубок.
	Рычаг насоса в открытом положении.	Проверьте и переведите рычаг насоса в закрытое положение.
	Система ирригационных трубок перекручена.	Проверьте систему ирригационных трубок
Недостаточная подача охлаждающей жидкости на инструмент.	Струйные форсунки покрыты налетом или загрязнены.	Очистите струйные форсунки при помощи иглы форсунки или выполните повторную обработку данной части.
Мотор издает скрежещущий звук или не работает плавно.	Мотор неправильно подключен или смонтирован.	Проверьте надежность всех контактов и соединений.
Тусклый свет светодиодной лампы.	Пониженное напряжение в системе.	Повысьте напряжение в системе до достижения требуемой интенсивности света.

Отсутствие подсветки прямого или контр-углового наконечника.	Подсветка не включена.	Включите подсветку.
	Прямой или контр-угловой наконечник подсоединен неправильно.	Установите прямой или контр-угловой наконечник таким образом, чтобы характерный звук подтвердил защелкивание направляющего штифта.
	Дефектная светодиодная лампа.	Замените светодиодную лампу.
	Неправильная ориентация светодиодной лампы.	Переустановите с правильной ориентацией.
	Непригодный прямой или контр-угловой наконечник.	Используйте надлежащий прямой или контр-угловой наконечник с возможностью подсветки.
Недостаточный крутящий момент.	Передаточное отношение задано неправильно.	Задайте передаточное отношение, соответствующее наконечнику.
	Слишком большое сопротивление наконечника.	Выполните повторную калибровку.
		Замените наконечник.
Перегрев	Перегрев вследствие продолжительного использования с большой нагрузкой.	Дайте системе остыть перед дальнейшим применением.
Слишком высокая или слишком медленная скорость.	Передаточное отношение задано неправильно.	Задайте передаточное отношение, соответствующее наконечнику.
	Необходима повторная калибровка.	Выполните повторную калибровку.
E0	Мотор не подключен.	Подключите мотор.
E1	Достигнут предел крутящего момента.	Отпустите педаль, чтобы снизить крутящий момент, или повысьте задаваемое значение крутящего момента.
E2	Сбой калибровки.	Проверьте, находился ли наконечник под нагрузкой в процессе калибровки. Если да, уберите нагрузку и выполните повторную калибровку. Если нет, замените, смажьте, отремонтируйте наконечник или т.п.

9. Утилизация медицинского оборудования

Проконсультируйтесь с дилером, у которого вы приобрели данную систему, относительно утилизации медицинского оборудования.

10. Чистка, дезинфекция и стерилизация

ПРИМЕЧАНИЕ

Процедуры обработки прямых и контр-угловых наконечников описаны в соответствующих Инструкциях по применению.

10.1 Чистка

Используйте одноразовый кусок влажной ткани для протирки всех видимых поверхностей главного блока, стойки, педали управления и соединительных кабелей.

10.2 Дезинфекция

ПРИМЕЧАНИЕ

После каждого сеанса терапии пациента поверхности, окружавшие пациента, которые могут быть загрязнены вследствие контакта или распыления, подлежат дезинфекции. Все дезинфекционные процедуры должны проводиться как дезинфекция путем протирания.

- Используйте одноразовый кусок мягкой ткани и одобренное дезинфицирующее средство для дезинфекции путем протирания всех видимых поверхностей главного блока, стойки, педали управления и соединительных кабелей. Убедитесь в том, что влажной тканью протерты все поверхности.

10.3 Термическая дезинфекция

Очистка и дезинфекция хирургического мотора может проводиться при помощи стоматологического термодезинфектора.



ПРИМЕЧАНИЕ

Повреждения и коррозия, в частности, на подшипниках.

- В процессе чистки в термодезинфекторе защищайте мотор от проникновения чистящего средства при помощи защитной заглушки.
- Всегда используйте защитную заглушку при обработке в термодезинфекторе.

ВНИМАНИЕ

Термическая дезинфекция предусматривает обработку кабелей мотора.

ВНИМАНИЕ

Устанавливайте защитную заглушку на мотор.

ПРИМЕЧАНИЕ

Подробные сведения смотрите в Инструкции по эксплуатации стоматологического термодезинфектора.

- Во избежание повреждения оборудования убедитесь в сухости внутренних и внешних частей оборудования после завершения цикла обработки.

10.4 Сушка

ПРИМЕЧАНИЕ

Комплект ирригационных трубок с оснасткой предназначен только для одноразового применения и не подлежит дезинфекции и стерилизации. Сушка не требуется.

- Оставьте все продезинфицированные и стерилизованные части на полностью открытом пространстве для сушки в комнатном воздухе перед их повторным использованием.

10.5 Упаковка

ПРИМЕЧАНИЕ

Качество и способ использования стерилизационной упаковки должны отвечать требованиям применяемых стандартов и соответствовать процедуре стерилизации!

- Запечатайте стойку и кабель мотора в пакет для стерилизации.

10.6 Стерилизация

Стерилизация влажным теплом в соответствии со стандартом ISO 17665-1 в паровом стерилизаторе (автоклаве).

ВНИМАНИЕ

Повреждение оборудования из-за ненадлежащей стерилизации.
Повреждение стерильного оборудования.

- Запрещена сухожарная стерилизация, холодная химическая стерилизация, стерилизация окисью этилена!

ВНИМАНИЕ

Повреждение товара.
Контактная коррозия.

- Извлекайте стерилизованную часть из автоклава сразу же после стерилизации и сушки.

ПРИМЕЧАНИЕ

Пользователь несет ответственность за соблюдение норм и условий стерильности.
Резервуар с охлаждающей жидкостью подлежит утилизации, комплект ирригационных трубок необходимо менять после каждого пациента.
Медицинские устройства, разрешенные к стерилизации, устойчивы к температуре до 136 °C.



Допускается стерилизация следующих частей:

- Мотор с кабелем;
- Стойка.

Автоклавирование с трехкратным фракционным предварительным вакуумированием:

- Как минимум, три минуты при 134 °C (-1 °C / +4 °C);
- Продолжительность сушки: 20 минут.

ПРИМЕЧАНИЕ

Оставьте все стерилизованные части для охлаждения до комнатной температуры перед их повторным использованием.

10.7 Хранение

Соблюдайте все необходимые санитарно-гигиенические меры при хранении стерильных изделий. Храните их в сухом месте, защищенном от пыли, отпускайте в маркированной упаковке.
Следите за продолжительностью хранения.

11. Послепродажное обслуживание

11.1 Сроки и условия гарантии

Производитель предоставляет конечному потребителю гарантию того, что товар, указанный в товарно-транспортной накладной, функционирует надлежащим образом и не имеет дефектов материала или изготовления.
На блок управления, педаль управления и мотор с кабелем распространяется гарантия сроком 24 месяца от даты покупки, производитель обязуется произвести замену или выполнить ремонтные работы в отношении обоснованных претензий по дефектам товара в указанные сроки.
С учетом соблюдения следующих условий:

- Все прочие претензии любого рода, в частности, требования компенсации, исключаются. Это относится и к случаям невыполнения обязательств и грубой небрежности или умышленного плохого исполнения обязанностей, только если обязательными законодательными положениями не оговорено противное.
- Гарантия, как правило, не распространяется на защитные колпачки, стеклянные элементы, резиновые части и цветостойкость частей из пластика.
- Претензия может быть предъявлена при предоставлении производителю товарно-транспортной накладной, оригинал которой может быть предъявлен оператором или пользователем.

11.2 Отказ от ответственности

Производитель освобождается от ответственности за происшествия, повреждения оборудования или телесные повреждения, произошедшие вследствие:

- Ремонтных работ, выполненных персоналом, не имеющим на то разрешения производителя.
- Любых изменений, модификаций или исправлений, внесенных в продукты Производителя.
- Использования изделий или оборудования, сделанных другими производителями, за исключением, тех продуктов, которые были поставлены Производителем.
- Проведения техобслуживания или ремонтных работ с использованием частей или компонентов помимо тех, что оговорены Производителем, либо не соответствующих своему оригинальному состоянию.
- Использования оборудования способами, отличающимися от операционных процедур, описанных в настоящем Руководстве, или использования оборудования при несоблюдении мер безопасности и предосторожности, указанных в настоящем Руководстве.
- Условий рабочего места и окружающей среды или условий установки оборудования, которые не соответствовали указаниям настоящего Руководства, например, неправильное подключение к электросети.
- Пожара, землетрясения, наводнения, ударов молнии, других стихийных бедствий или обстоятельств непреодолимой силы.

12. Рабочие условия окружающей среды и условия транспортировки и хранения

12.1 Рабочие условия окружающей среды



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Ненадлежащие рабочие условия окружающей среды.
Нарушение электрической безопасности оборудования.

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

12.2 Условия транспортировки и хранения

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

13. Техническое описание

Блок управления

Модель	C-Sailor Pro
Напряжение источника питания	110/220 В AC
Частота	50/60 Гц
Потребляемая электрическая мощность	140 ВА
Размеры	Ш: 280 x Г: 230 x В: 140 мм

Хирургический мотор

Максимальная скорость вращения вала	40 000 об./мин
Максимальный крутящий момент	5,5 Н*см
Входное напряжение	30 В DC

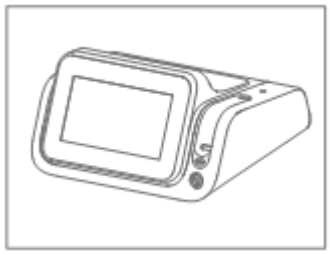
Подсветка (светодиодная лампа)

Тип излучения	светодиодное
Стандартная цветовая температура	4 000 – 6 000 К
Номинальное напряжение светодиодной лампы	3,4 В DC
Диапазон напряжения светодиодной лампы	3,3 – 3,6 В DC
Максимальный ток светодиодной лампы	150 мА

ПРИМЕЧАНИЕ

Не превышайте указанный верхний предел напряжения светодиодной лампы – 3,6 В DC.

14. Комплектация упаковки



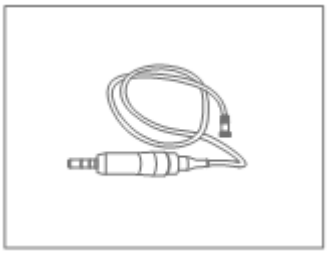
Блок управления



Педаль управления
(с кабелем)



Сетевой кабель, AC



Хирургический мотор
(с кабелем)



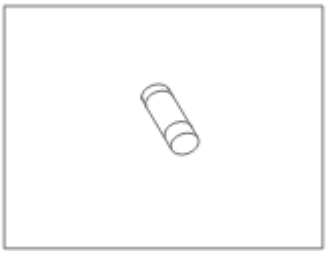
Стойка



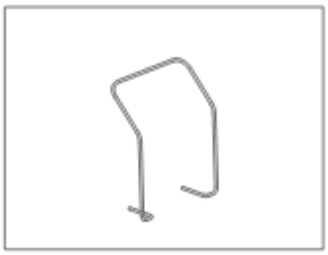
Подставка для наконечника



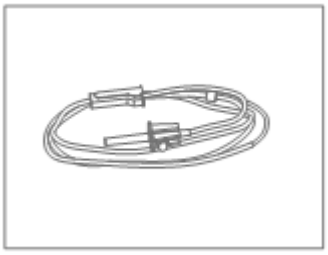
Держатель трубок



Сменный предохранитель



Ручка (педали управления)



Комплект ирригационных
трубок

15. Данные об электромагнитной совместимости

15.1 Руководства и заявление производителя – распространение электромагнитных волн

Система предназначена для работы в окружающей среде, условия которой описаны ниже. Покупатель или пользователь оборудования должен обеспечить эксплуатацию оборудования в окружающей среде, соответствующей приведенному описанию.

Измерение электромагнитного шума	**Соответствие**	**Электромагнитная обстановка – Руководство**
Излучение высокочастотной энергии в соответствии со стандартом CISPR 11	Группа 1	Система использует высокочастотную энергию исключительно для своих внутренних функций.
Излучение высокочастотной энергии в соответствии со стандартом CISPR 11	Класс B	Система разработана для использования во всех помещениях, включая жилые.
Излучение гармонических волн в соответствии со стандартом IEC 61000-3-2	Класс A	Система разработана для использования во всех помещениях, включая жилые.
Излучение колебаний / скачков напряжения	соответствует	Система разработана для использования во всех помещениях, включая жилые.

15.2 Руководства и заявление производителя – электромагнитная помехоустойчивость

Система предназначена для работы в окружающей среде, условия которой описаны ниже. Покупатель или пользователь оборудования должен обеспечить эксплуатацию оборудования в окружающей среде, соответствующей приведенному описанию.

Испытания на помехоустойчивость	**Уровни согласно испытанию по Стандарту IEC 60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная обстановка – Руководство**
Электростатический разряд согласно IEC 61000-4-2	контактный разряд ± 8 кВ атмосферный разряд ± 15 кВ	контактный разряд ± 8 кВ атмосферный разряд ± 15 кВ	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 согласно IEC	± 2 кВ для линий электросети	± 2 кВ для линий электросети	Характеристики электросети должны соответствовать требованиям для коммерческих или лечебных помещений.
Выбросы напряжения согласно IEC 61000-4-5	± 1 кВ для уравновешенных напряжений (симметричных) ± 2 кВ, синфазное	± 1 кВ для уравновешенных напряжений (симметричных) ± 2 кВ, синфазное	Характеристики электросети должны соответствовать требованиям для коммерческих или лечебных помещений.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения питающего напряжения согласно IEC 61000-4-11	< 5 % Ut на 0,5 цикла (> 95 % прерывания) 40 % Ut на 5 циклов (60 % прерывания) 70 % Ut на 25 циклов (30 % прерывания)	< 5 % Ut на 0,5 цикла (> 95 % прерывания) 40 % Ut на 5 циклов (60 % прерывания) 70 % Ut на 25 циклов (30 % прерывания)	Характеристики электросети должны соответствовать требованиям для коммерческих или лечебных помещений. Если оператор нуждается в непрерывной работе оборудования при перебоях в сети, рекомендуется подключать его к источнику бесперебойного электропитания.
Магнитное поле при частоте питающей сети (50/60 Гц) согласно IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Магнитные поля при частоте питающей сети должны соответствовать стандартным значениям для коммерческих или лечебных помещений.

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

15.3 Руководства и заявление производителя – электромагнитная помехоустойчивость

Система предназначена для работы в окружающей среде, условия которой описаны ниже. Покупатель или пользователь оборудования должен обеспечить эксплуатацию оборудования в окружающей среде, соответствующей приведенному описанию.

Испытания на помехоустойчивость	**Уровни согласно испытанию по Стандарту IEC 60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная обстановка – Руководства**
Высокочастотные помехи проводной сети согласно IEC 61000-4-6 Высокочастотные помехи беспроводной сети согласно IEC 61000-4-3	3 Вэфф от 150 кГц до 80 МГц 30 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 Вэфф 30 В/м	Переносные и мобильные средства радиосвязи не должны применяться вблизи системы, включая кабели; рекомендуемое безопасное расстояние рассчитывается по уравнению в зависимости от частоты передатчика. Рекомендуемое безопасное расстояние: $d = [3,5/3] \sqrt{P} = 1,17 \sqrt{P}$ $d = [3,5/3] \sqrt{P} = 1,17 \sqrt{P}$ для: от 80 МГц до 800 МГц $d = [7,0/3] \sqrt{P} = 2,33 \sqrt{P}$ для: от 800 МГц до 2,5 ГГц, где P – максимальная номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт), указанная производителем передатчика; d – рекомендуемое безопасное расстояние удаления в метрах (м). Напряженность поля стационарных беспроводных радиопередатчиков, измеряемая по месту[a], должна быть ниже уровня соответствия для каждого частотного диапазона[b]. Электромагнитные помехи возможны вблизи устройств, имеющих соответствующую маркировку.

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.

[a]Напряженность поля стационарных передатчиков, таких как базовые станции для мобильных телефонов, наземные мобильные радиопередатчики, любительские радиостанции, станций вещающие на частотах АМ и FM и станции телевещания, невозможно определить, исходя из теоретических расчетов. Для оценки электромагнитной обстановки в плане излучения стационарных передатчиков следует рассмотреть возможность проведения исследования на месте. Если напряженность поля, измеренная на месте применения оборудования, превышает вышеуказанные уровни соответствия, необходимо провести мониторинг для проверки нормального функционирования оборудования. В случае выявления ненормальных эксплуатационных показателей, следует принять дополнительные меры, например, установить оборудование другим образом или перенести его в другое место.

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

15.4 Рекомендованное безопасное расстояние между переносными и мобильными высокочастотными средствами связи и оборудованием

Система предназначена для работы в окружающей электромагнитной среде, условия которой описаны выше. Покупатель или пользователь оборудования может предотвратить возникновение электромагнитных помех, обеспечив минимальное безопасное расстояние между переносными и мобильными высокочастотными средствами связи (передатчиками) и оборудованием с учетом выходной мощности средств связи – как показано ниже.

Номинальная мощность источника излучения, в Вт	**от 150 кГц до 80 МГц** $d = 1{,}17\sqrt{P}$	**от 80 МГц до 800 МГц** $d = 1{,}17\sqrt{P}$	**от 800 МГц до 2,3 ГГц** $d = 2{,}33\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,70	11,70	23,30

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

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

Пояснение 1: С целью расчета рекомендуемого безопасного расстояния для передатчиков с частотой в диапазоне от 80 МГц до 2,5 ГГц применялся дополнительный коэффициент 10/3 для снижения вероятности того, что переносное/мобильное устройство связи, случайно оказавшееся вблизи пациента, вызовет сбои в работе оборудования.

COXO®
Medical

Имплантологическая система (физиодиспенсер)
C-Sailor Pro+

Руководство по эксплуатации

CE 0197





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-ый этаж, 2595АА Гаага, Нидерланды
E-mail: peter@lotusnl.com

www.coxotec.com

Версия 1.5 Дата пересмотра: 22.09.2022 г.

Предисловие

Цель настоящего руководства ознакомить оператора с мерами безопасности, программами настройки и инструкциями по надлежащему применению и обслуживанию прибора и его оснастки. Перед использованием прибора тщательно изучите настоящее руководство.

Производитель «КОКСО» не имеет каких-либо обязательств, явно выраженных либо подразумеваемых, и не несет любого рода ответственность за какой-либо прямой, косвенный или иной ущерб и причинение вреда здоровью в результате или в связи с любыми действиями по использованию настоящего оборудования и его оснастки.

«КОКСО» обязуется постоянно улучшать свои продукты путем возможных модификаций компонентов изделий.

СОДЕРЖАНИЕ

1. **Меры предосторожности**……..……..……... 1

2. **Целевое применение**……..…….…… 2

3. **Противопоказания**……..…….…… 2

4. **Описание системы**……..……. 3

5. **Установка**……...……..…… 4

5.1 Мотор……...……..… 4

5.2 Прямой или контр-угловой наконечник…… 4

5.3 Кронштейн для подвески системы ирригации…….. 5

5.4 Ирригационная трубка……. 5

5.5 Ножной переключатель……... 6

5.6 Электропитание……..……...……. 7

6. **Настройки**……..…… 8

6.1 Звук……..…… 8

6.2 Сопряжение с ножным переключателем……. 8

6.3 Яркость……..…….. 9

6.4 Калибровка……..…… 9

6.5 Возврат к заводским настройкам…….……. 9

7. **Режим имплантации**……..…….…… 10

7.1 Выбор программы имплантации……..…….. 10

7.2 Выбор этапа имплантации……...…….. 10

7.3 Выбор и регулировка…….. 12

7.4 Работа……..……. 15

7.5 Изменение программы имплантации……...……. 15

7.6 Сохранение данных…… 17

8. **Хирургический режим**……. 20

8.1 Выбор хирургической программы…… 20

8.2 Выбор и регулировка…… 20

8.3 Работа…….. 21

9. **Калибровка**……..……..…… 22

10. **Возврат к заводским настройкам**…….. 22

11. **Ограниченный режим**…….. 23

12. **Чистка, дезинфекция и стерилизация**…….. 23

12.1 Чистка……..…… 23

12.2 Дезинфекция……..……. 24

12.3 Чистка и дезинфекция…….……..…… 24

12.4 Сушка…….……. 24

12.5 Упаковка…….……..…… 24

12.6 Стерилизация……..…… 25

12.7 Хранение……..…… 25

13. **Обслуживание**……...……..…….. 26

13.1 Замена батареи беспроводного ножного переключателя……...……. 26

13.2 Замена предохранителя…….……. 26

14. **Выявление и устранение неисправностей**…… 28

15. **Условия окружающей среды при эксплуатации, транспортировке и хранении**……. 29

15.1 Условия окружающей среды при эксплуатации…….. 29

15.2 Условия окружающей среды при транспортировке и хранении…… 29

16. **Техническая спецификация**……... 29

17. **Послепродажное обслуживание**……...…….. 30

17.1 Сроки и условия гарантии……..…… 30

17.2 Отказ от ответственности…….……. 31

18. **Переработка и утилизация**…….. 31

19. **Символы маркировки**……. 32

20. **Электромагнитная совместимость (ЭМС)**…….…….……. 32

1. Меры предосторожности

⚠ Тщательно изучите настоящее руководство, прежде чем приступать к установке, эксплуатации, обслуживанию или к выполнению других операций с данным оборудованием. Всегда храните настоящее руководство в доступном месте.

1) Работа с данным оборудованием разрешена только подготовленным специалистам, например, хирургам-стоматологам. Правильное применение не приводит к нежелательным явлениям; в случае ненадлежащего использования тепло будет передаваться в окружающие ткани, что может привести к их повреждению.
2) Данное оборудование может применяться только по целевому назначению, указанному в настоящем руководстве. Несоблюдение инструкций приведет к вреду здоровью или ущербу пациентам, операторам или оборудованию.
3) Данное оборудование поставляется нестерильным и до применения во врачебной практике подлежит чистке и стерилизации в строгом соответствии с указаниями, приведенными в Разделе 12.
4) Используйте оригинальную оснастку, в противном случае, возможно повреждение устройства и даже риск несчастного случая.
5) Не допускайте проникновения жидкости в отверстия оборудования. В противном случае, возможен отказ электронных компонентов.
6) Перед каждой процедурой необходимо проверить исправность оборудования и работоспособность его компонентов. Если в процессе использования возникнет какая-либо проблема, прекратите работу и обратитесь к производителю или авторизованному дистрибьютору.
7) Запрещено работать с данным прибором в присутствии легковоспламеняющихся газов (например, анестезирующих смесей).
8) Не используйте ножной переключатель, если крышка перистальтического насоса открыта.
9) После стерилизации автоклавированием хирургический мотор должен полностью остыть перед применением.
10) Данный прибор создает электромагнитные помехи. Не применяйте его в присутствии пациентов с установленным кардиостимулятором или в хирургических процедурах с совместным применением другого электронного оборудования.
11) Электромагнитные поля и скачки напряжения могут мешать нормальному функционированию данного оборудования.
12) Обязательно проводите тестирование перед каждым применением.
13) Применение электрического скальпеля влияет на нормальную работу данного прибора.

2. Целевое применение

1) Данное оборудование предназначено исключительно для применения в области стоматологии, для хирургического вмешательства с целью обнажения и препарирования структур тканей ротовой полости или проведения эндодонтической терапии (в частности, в отношении периодонтальной щели, гингивальной, костной ткани, челюсти, различных видов экстракции и имплантации).

2) Данное оборудование предназначено для использования исключительно надлежащим образом квалифицированным и подготовленным медицинским и техническим, специализированным персоналом.

3. Противопоказания

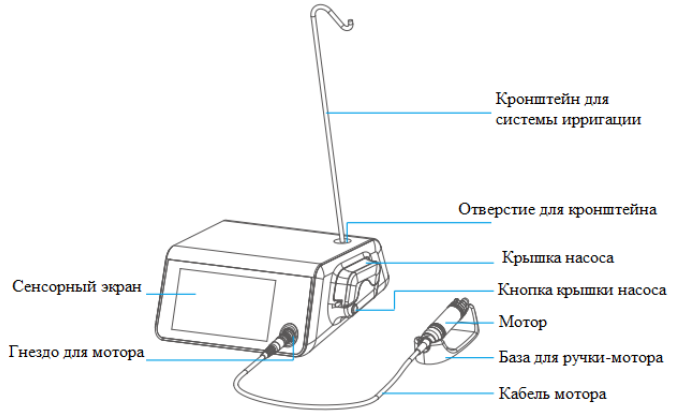
1) Системные заболевания (рак, тяжелые сердечно-сосудистые болезни, болезни кровеносной системы, иммунной системы и т.п.).

2) Текущая и местная терапия некоторых систем (антикоагулянтная терапия, химиотерапия, радиотерапия и т.п.).

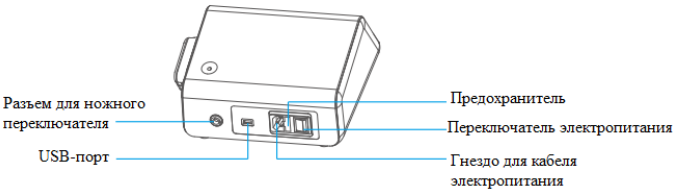
3) Недостаточное количество или плохое качество костной ткани.

4. Описание системы

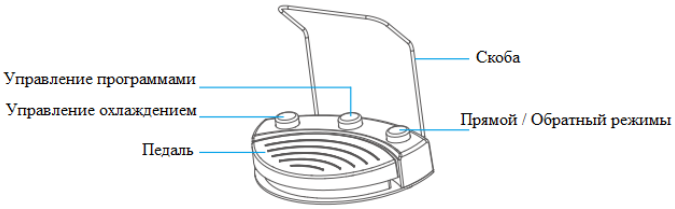
Вид спереди



Вид сзади



Ножной переключатель



5. Установка

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Запрещена эксплуатация данного оборудования в среде, насыщенной анестезирующими смесями или легковоспламеняющимися газами.
- Устанавливайте оборудование таким образом, чтобы оно было защищено от толчков или случайного попадания воды или других жидкостей.
- Не устанавливайте оборудование на или рядом с источниками тепла.
- При установке обеспечьте нормальную циркуляцию воздуха вокруг оборудования. Оставьте достаточные зазоры, особенно, вблизи вентилятора, расположенного с тыльной стороны прибора.
- Не допускайте воздействия прямого солнечного света или источников УФ-излучения.

5.1 Мотор

Совместите точки разметки на штекере и гнезде, чтобы подсоединить кабель мотора к прибору.

ПРИМЕЧАНИЯ

После подсоединения мотора полоса индикации на экране отобразит состояние мотора:


: мотор подключен

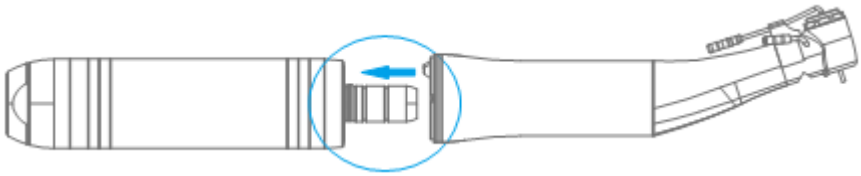
(мерцание): сбой подключения мотора


(мерцание): мотор не обнаружен


(мерцание): переход в «ограниченный режим»

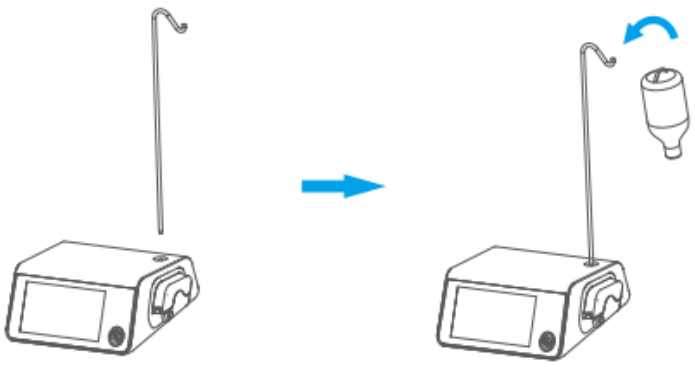
5.2 Прямой или контр-угловой наконечник

Установите наконечник на моторе, слегка прижмите его к мотору до характерного щелчка, подтверждающего фиксацию.
Для проверки надежности фиксации наконечника включите мотор для вращения наконечника.



5.3 Кронштейн для подвески системы ирригации

Вставьте кронштейн в отверстие и подвесьте флакон для ирригации на кронштейн.



ОСТОРОЖНО

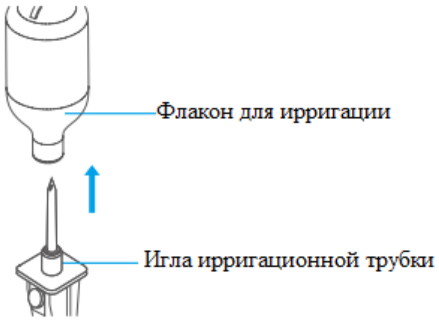
Используйте только флакон для ирригации с максимальным объемом 1,5 л.

5.4 Ирригационная трубка

ПРИМЕЧАНИЯ

Ирригационные трубки и флаконы для ирригации, указанные выше, необходимо закупать отдельно. Мы рекомендуем приобретать изделия, одобренные к применению Управлением по контролю над качеством пищевых продуктов и лекарственных средств (FDA), США.

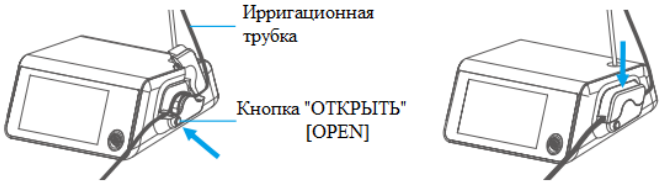
1) Вставьте иглу ирригационной трубки во флакон для ирригации.



2) Нажмите кнопку «ОТКРЫТЬ» [OPEN] и откройте крышку насоса.

3) Установите ирригационную трубку в насос.

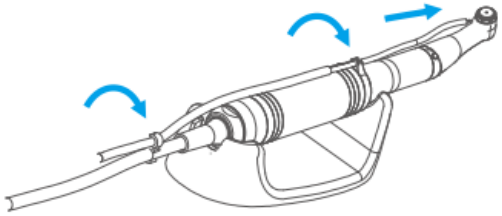
4) Плотно закройте крышку насоса.



ОСТОРОЖНО

- Выключайте оборудование перед открытием крышки насоса!
- При установке ирригационных трубок следите за тем, чтобы они не пережимались и лежали свободно.

5) Подсоедините ирригационную трубку к насадке для ирригации в рукоятке мотора.



ОСТОРОЖНО

Не меняйте рукоятку мотора в процессе работы.

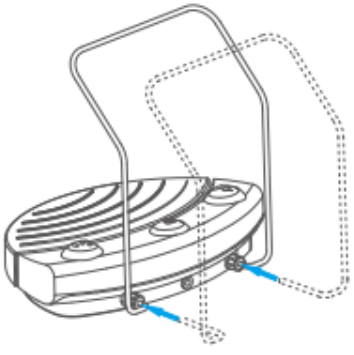
ПРИМЕЧАНИЯ

Ирригационные трубки являются расходной оснасткой и подлежат замене после каждого применения.

5.5 Ножной переключатель

Данное оборудование может работать как с беспроводным, так и с проводным ножным переключателем.

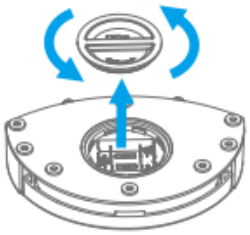
5.5.1 Подсоедините скобу к ножному переключателю и затяните гайки



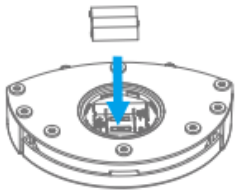
5.5.2 Беспроводной ножной переключатель (в случае его применения)

Перед первым применением беспроводного ножного переключателя необходимо установить батареи. Ниже представлен способ установки батарей:

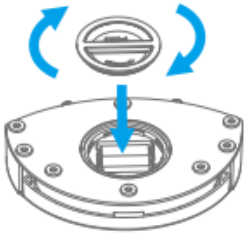
Отвинтите крышку по направлению стрелки



Вставьте три батареи AA



Затяните крышку по часовой стрелке

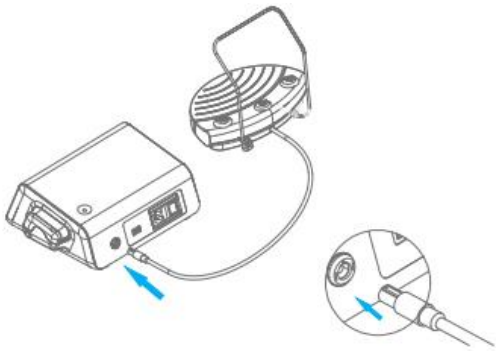


ПРИМЕЧАНИЯ

- Требования к батареям: AA * 3. При установке следите за соблюдением полярности.
- Если беспроводной ножной переключатель не используется длительное время, извлеките батареи, чтобы продлить срок их эксплуатации.
- Как правило, сопряжение беспроводного ножного переключателя выполнено до поставки оборудования. Если необходимо повторное сопряжение, следуйте инструкциям, приведенным в Разделе 6.2 «Сопряжение ножного переключателя».

5.5.3 Проводной ножной переключатель (в случае его применения)

Совместите точки разметки на штекере и гнезде, чтобы подсоединить ножной переключатель к прибору.



5.6 Электропитание

Подсоедините кабель электропитания к оборудованию, затем подсоедините кабель к электросети. Нажмите переключатель электропитания, чтобы включить прибор.

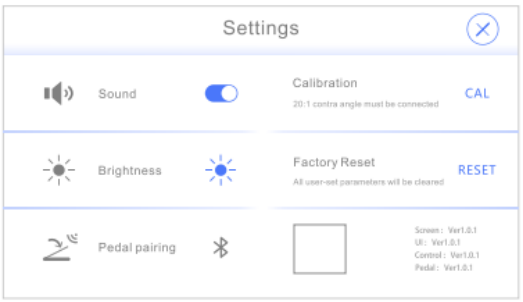
6. Настройки

➢ Нажмите для перехода в режим настройки (Settings), для выхода нажмите .

Звук

Яркость

Сопряжение ножного переключателя



Калибровка
(необходимо подсоединить контр-угловой наконечник 20 : 1)

Возврат к заводским настройкам
(все настройки пользователя удаляются)

Программное обеспечение: Версия 1.0.1

6.1 Звук

➢ Нажимайте для включения или выключения звука:
➢ : звук включен : звук выключен.

6.2 Сопряжение с ножным переключателем

➢ Пиктограмма вверху экрана указывает на статус подключения ножного переключателя:

(мерцание) Ножной переключатель не подключен.
Подключен проводной ножной переключатель.
Подключен беспроводной ножной переключатель.

ПРИМЕЧАНИЯ

- Беспроводной ножной переключатель может быть использован только после сопряжения с блоком управления. Как правило, беспроводной ножной переключатель сопряжен до поставки оборудования и может сразу же использоваться.
- Если блок управления не распознает беспроводной ножной переключатель, помимо проверки батарей, можно попытаться выполнить повторное сопряжение.
- Если беспроводной ножной переключатель заменен, необходимо выполнить повторное сопряжение.

➢ Нажмите и следуйте всплывающим инструкциям.
➢ После успешного сопряжения на экране отобразится .
➢ Если сопряжение не удалось, попробуйте еще раз.
➢ Если беспроводной ножной переключатель сопряжен, но не подключен, на экране отображается .
➢ Если требуется отменить процесс сопряжения нажмите .

ПРИМЕЧАНИЯ

Перед сопряжением удерживайте педаль ножного переключателя нажатой.

6.3 Яркость

Нажмите ☀, чтобы настроить желаемую яркость экрана.

6.4 Калибровка

- Функция калибровки заключается в регулировании отклонений крутящего момента мотора в целях обеспечения точности.
- Мотор подлежит калибровке после каждой замены контр-углового наконечника 20:1; также рекомендуется выполнять калибровку перед каждым применением.
- Подробную информацию смотреть в Разделе 9 «Калибровка».

6.5 Возврат к заводским настройкам

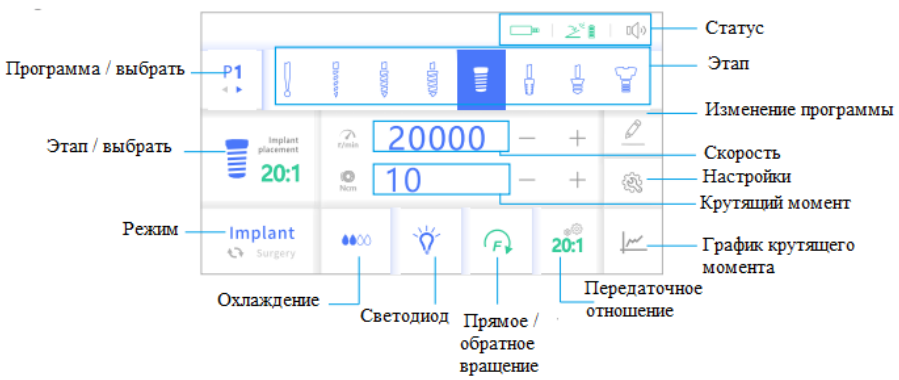
Смотреть Раздел 10 «Возврат к заводским настройкам».

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Возврат к заводским настройкам удалит все настройки, сделанные пользователем, без возможности их восстановления.

7. Режим имплантации

В приборе предусмотрено два режима: имплантация и хирургия, переключение осуществляется путем нажатия Surgery / Implant.



7.1 Выбор программы имплантации

- В приборе предусмотрены 5 программ имплантации: от P1 до P5.

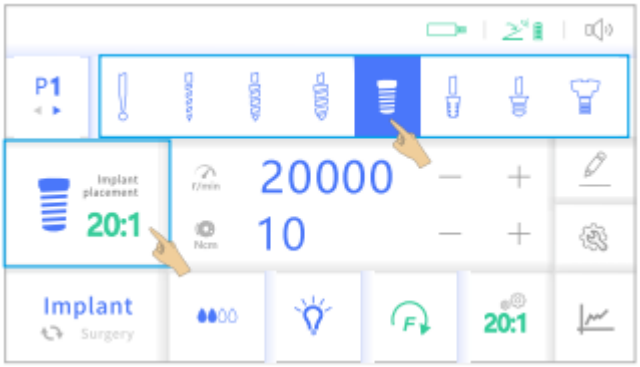
- Для выбора программы нажмите P1. Справа от номера программы отображаются все этапы, предусмотренные данной программой.

ПРИМЕЧАНИЯ

Пользователи имеют возможность редактировать программу, комбинируя различные этапы в зависимости от необходимости; подробную информацию смотреть в Разделе 7.5 «Изменение программы имплантации».

7.2 Выбор этапа имплантации

- Выберите нажатием пиктограммы этапа или нажатием выделенной пиктограммы этапа «установка», также выбор можно сделать нажатием кнопки управления программой (P) на ножном переключателе.



Ниже приведены пояснения к пиктограммам этапов имплантации:

Пиктограмма	Пояснение	Целевое применение
	Круглый бор	Локализация и тримминг альвеолярного гребня
	Пилотная маркировка	Проникновение через корковый слой костной ткани для предварительного определения осевой ориентации
	Пилотное сверление	Маркировка положения имплантата и осей
	Спиральное сверло 1	Малый диаметр сверла
	Спиральное сверло 2	Средний диаметр сверла
	Спиральное сверло 3	Большой диаметр сверла
	Профильное сверло	Формирование верхней части коркового слоя под верхнюю часть ложа имплантата (не применяется в случае остеопороза)
	Винтовой прижим	Прижим к стенке костной ткани для создания лунки имплантата
	Установка имплантата	Установка и снятие имплантата
	Закрывающий винт	Установка и снятие заживляющего колпачка
	Промывка	Мотор не вращается, промывка выполняется независимо
	Сверло по выбору пользователя	Пользователь выбирает сверло по своему усмотрению

7.3 Выбор и регулировка

ПРИМЕЧАНИЯ

За исключением прямого / обратного направления вращения вала, остальные измененные параметры автоматически сохраняются в памяти прибора.

7.3.1 Охлаждение

ОСТОРОЖНО

Обеспечьте достаточное количество охлаждающей жидкости в процессе работы.

- Интенсивность потока охлаждающей жидкости может регулироваться нажатием либо кнопки управления охлаждением на ножном переключателе.



Выключено Уровень 1 Уровень 2 Уровень 3 Уровень 4

7.3.2 Светодиодная подсветка

- Нажать для изменения уровня яркости светодиодной подсветки на наконечнике.



Выключена Низкая интенсивность Высокая интенсивность

7.3.3 Прямое / обратное вращение

Выбор направления вращения вала мотора осуществляется нажатием или кнопки «Прямое / обратное вращение» (Forward / Reverse) на ножном переключателе.



Прямое вращение Обратное вращение

ПРИМЕЧАНИЯ

В целях обеспечения безопасности настройка вращения против часовой стрелки не сохраняется.

7.3.4 Передаточное отношение

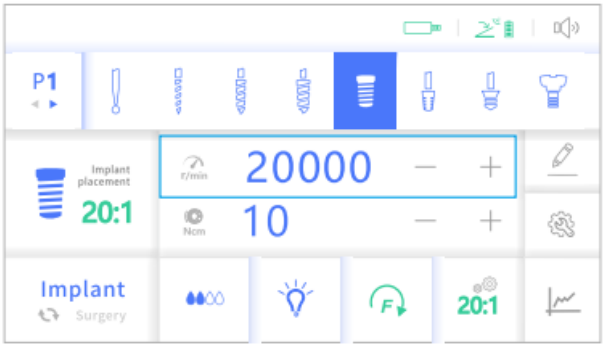
➢ Для выбора передаточного отношения нажмите 20:1.

ОСТОРОЖНО

Выбранное передаточное отношение должно соответствовать используемому наконечнику.

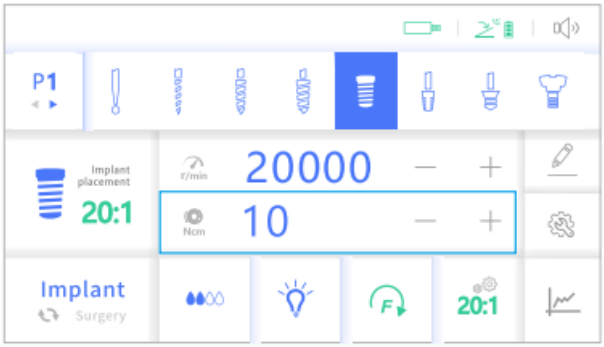
7.3.5 Скорость

➢ Нажатием «+» / «-» скорость регулируется до желаемого значения, которое соответствует наибольшей скорости вращения при работе мотора.



7.3.6 Предел крутящего момента

➢ Нажатием «+» / «-» крутящий момент регулируется до желаемого значения, которое является пределом крутящего момента при работе мотора.



Ниже приведены значения для каждого этапа, заданные по умолчанию:

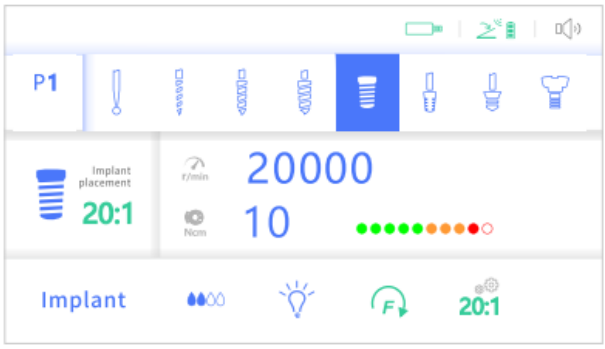
Пиктограмма	Пояснение	Скорость (об./мин.)	Крутящий момент (Н•см)	Передаточное отношение	Охлаждение
	Круглый бор	200 - 2000 По умолчанию: 500	5 – 40 По умолчанию: 10	20:1	уровень 0 – 4 По умолчанию: 2
	Пилотная маркировка	200 - 2000 По умолчанию: 500	5 – 40 По умолчанию: 10	20:1	уровень 0 – 4 По умолчанию: 2
	Пилотное сверление	200 - 2000 По умолчанию: 500	5 – 40 По умолчанию: 10	20:1	уровень 0 – 4 По умолчанию: 2
	Спиральное сверло 1	200 - 2000 По умолчанию: 500	5 – 40 По умолчанию: 10	20:1	уровень 0 – 4 По умолчанию: 2
	Спиральное сверло 2	200 - 2000 По умолчанию: 500	5 – 40 По умолчанию: 10	20:1	уровень 0 – 4 По умолчанию: 2
	Спиральное сверло 3	200 - 2000 По умолчанию: 500	5 – 40 По умолчанию: 10	20:1	уровень 0 – 4 По умолчанию: 2
	Профильное сверло	200 - 2000 По умолчанию: 500	5 – 40 По умолчанию: 10	20:1	уровень 0 – 4 По умолчанию: 2
	Винтовой прижим	15 - 100 По умолчанию: 20	5 – 70 По умолчанию: 25	20:1	уровень 0 – 4 По умолчанию: 2
	Установка имплантата	15 - 100 По умолчанию: 20	5 – 70 По умолчанию: 20	20:1	-
	Закрывающий винт	15 - 100 По умолчанию: 20	5 – 15 По умолчанию: 10	20:1	-
	Промывка	-	-	-	Уровень 4
	Сверло по выбору пользователя	300 - 40000 По умолчанию: 40000	-	1:1	уровень 0 – 4 По умолчанию: 2
		0	5 – 70 По умолчанию: 20	20:1	-

7.4 Работа

ПРИМЕЧАНИЯ

Рекомендуется выполнять калибровку мотора перед каждым применением: смотреть Раздел 9 «Калибровка».

- Чтобы начать работу нажмите педаль ножного переключателя, чтобы прекратить работу, отпустите педаль.
- Скорость вращения вала мотора зависит от усилия нажатия на педаль. Когда педаль полностью утоплена, вал мотора вращается с заданной скоростью.
- В ходе работы мотора на экране графически отображается сопротивление: ●●●●●●●●.
- Зеленый цвет означает, что предел крутящего момента не превысил 50 %, оранжевый цвет – от 50 % до 80 %, красный цвет – свыше 80 %. Как только достигается предел крутящего момента, раздается звуковой сигнал.



ОСТОРОЖНО

- В случае сбоя в работе мотора система запустит «ограниченный режим». В данном режиме пользователи могут продолжить использовать оборудование, но некоторые функции ограничены.
- «Ограниченный режим»: смотреть Раздел 11 «Ограниченный режим».

7.5 Изменение программы имплантации

- Пользователи имеют возможность комбинировать различные этапы для создания, по мере необходимости, новых программ.
  Например, имеющиеся заводские настройки программы:

P1 : для костной ткани с низкой плотностью.

P2 : для костной ткани со средней плотностью.

P3 : для костной ткани с высокой плотностью.

P4 : установка имплантата.

P5: : промывка.

➢ Нажмите для перехода к редактированию.

Программа имплантации



7.5.1 Замена этапа

➢ Выберите программу.
➢ Нажмите пиктограмму имеющегося этапа, который вы хотите заменить.
➢ Нажмите пиктограмму нового этапа.

7.5.2 Добавление этапа

➢ Выберите программу.
➢ Нажмите .
➢ Нажмите пиктограмму нужного этапа.

ПРИМЕЧАНИЯ

Каждая программа может включать не более 8 этапов. Необходимо удалить имеющиеся этапы, если требуется добавить другие этапы.

7.5.3 Удаление этапа

- Выберите программу.
- Нажмите пиктограмму имеющегося этапа, который вы хотите удалить.
- Для удаления нажмите .

ПРИМЕЧАНИЯ

Каждая программа должна включать, как минимум, 1 этап. Если имеется только один этап, его нельзя удалить.

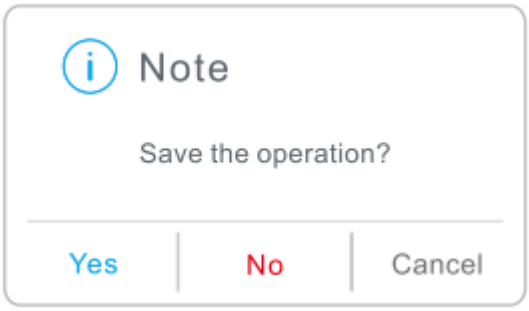
7.5.4 Выход из редактирования

- Для выхода из режима редактирования нажмите .
- «Yes» означает «сохранить», «No» означает «не сохранять», «Cancel» означает возврат в экран редактирования.

Программа имплантации



Уведомление сохранить операцию?



7.6 Сохранение данных

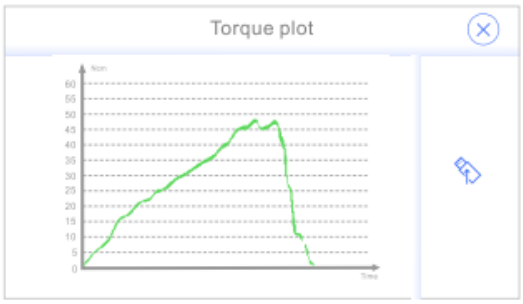
- График крутящего момента отображается во время выполнения этапа «Установка имплантата» после каждой остановки мотора. График визуально представляет профиль крутящего момента во время установки имплантата. График крутящего момента также может быть сохранен в файле <ID-Date-Implant Position.bmp> на USB-накопителе.
- Нажмите для просмотра или сохранения данных.

ПРИМЕЧАНИЯ

- Функция сохранения данных доступна только в процессе выполнения процедуры имплантации.
- Сохраняются только последние данные. Если необходимо сохранять такие данные, переносите их на внешний USB-накопитель.
- График крутящего момента автоматически удаляется после выключения оборудования.
- USB-накопитель использует формат FAT32 и должен иметь объем памяти не менее 2 МБ.

7.6.1 График крутящего момента

График крутящего момента



➢ Для переноса данных на внешний USB-накопитель нажмите , чтобы продолжить операцию, чтобы отменить нажмите «выход» .

7.6.2 Сохранение

A. Ввод информации

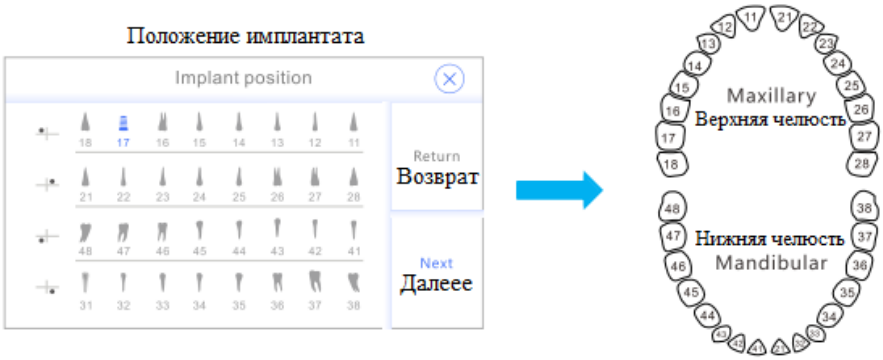
➢ Введите идентификационный номер пациента, фамилию и дату.
➢ Нажмите **Next**, чтобы продолжить.

Ввод информации



B. Положение имплантата

- Выберите место, соответствующее установке имплантата.



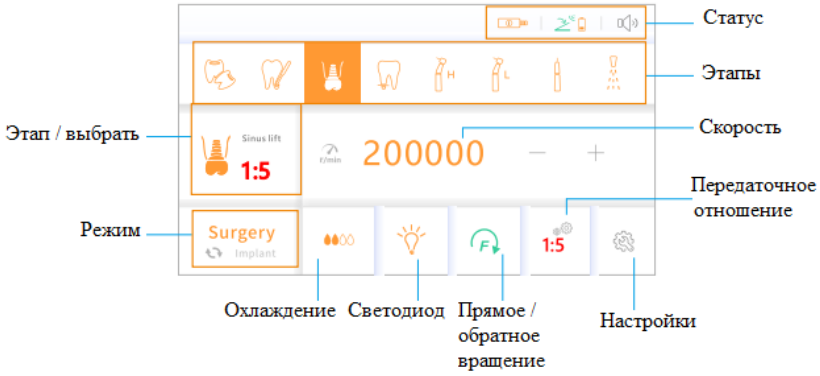
C. Проверка и сохранение

- Нажмите **Next**, чтобы отобразить информацию для проверки.
- Нажмите **Save** (сохранить).



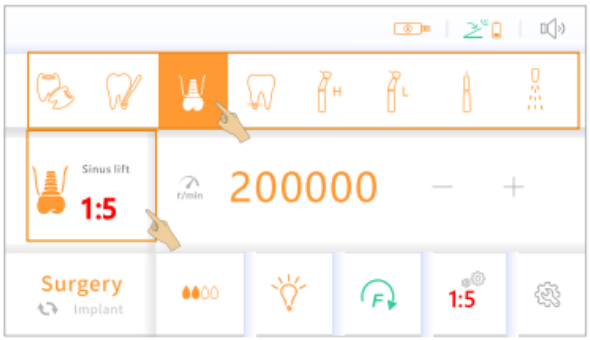
8. Хирургический режим

➢ Нажмите Surgery / Implant, чтобы переключить в хирургический режим.



8.1 Выбор хирургической программы

➢ Выберите нажатием пиктограммы этапа или нажатием выделенной пиктограммы этапа, также выбор можно сделать нажатием кнопки управления программой (P) на ножном переключателе.



8.2 Выбор и регулировка

➢ Подробную информацию смотрите в Разделе 7.3 «Выбор и регулировка».
➢ Ниже представлены пиктограммы хирургических этапов и настройки по умолчанию, заданные для каждого этапа:

Пиктограмма	Наименование	Пояснение к функции	Скорость	Передаточное отношение	Охлаждение	Интенсивность подсветки
	Экстракция зуба	Для экстракции зуба	10000 - 170000 По умолчанию: 10000	1:2, 1:3, 1:4,2, 1:5 По умолчанию: 1:4,2	Уровень 4	Низкая
	Апикальная резекция	Для апикальной резекции	10000 - 170000 По умолчанию: 10000	1:2, 1:3, 1:4,2, 1:5 По умолчанию: 1:4,2	Уровень 4	Низкая
	Зубы мудрости	Работа с зубами мудрости	10000 - 200000 По умолчанию: 200000	1:2, 1:3, 1:4,2, 1:5 По умолчанию: 1:5	Уровень 4	Низкая
	Подъем синуса	Синус-лифтинг	10000 - 200000 По умолчанию: 200000	1:2, 1:3, 1:4,2, 1:5 По умолчанию: 1:5	Уровень 4	Низкая
	Высокая скорость	Высокая скорость (скорость возрастает)	10000 - 170000 По умолчанию: 10000	1:2, 1:3, 1:4,2, 1:5 По умолчанию: 1:4,2	Уровень 4	Низкая
	Низкая скорость	Низкая скорость (постоянная скорость или снижение)	2000 - 40000 По умолчанию: 2000	1:1, 4:1, 10:1, 16:1, 20:1 По умолчанию: 1:1	Уровень 4	Низкая
	Прямой наконечник	Используется прямой наконечник	2000 - 40000 По умолчанию: 2000	По умолчанию: 1:1	Уровень 4	Низкая
	Промывка	Мотор не вращается, промывка выполняется независимо	-	-	Уровень 4	Низкая

8.3 Работа

- Чтобы начать работу нажмите педаль ножного переключателя, чтобы прекратить работу, отпустите педаль.
- Скорость вращения вала мотора зависит от усилия нажатия на педаль. Когда педаль полностью утоплена, вал мотора вращается с заданной скоростью.

ОСТОРОЖНО

- В случае сбоя в работе мотора система запустит «ограниченный режим». В данном режиме пользователи могут продолжить использовать оборудование, но некоторые функции ограничены.
- «Ограниченный режим»: смотреть Раздел 11 «Ограниченный режим».

9. Калибровка

➢ Функция калибровки применяется для корректировки отклонения крутящего момента мотора в целях обеспечения его точной работы.

ПРИМЕЧАНИЯ

- Для выполнения калибровки должен быть подсоединен наконечник.
- Калибровка должна выполняться только с контр-угловыми наконечниками при передаточном отношении 20:1.
- После каждой замены наконечника необходимо выполнить повторную калибровку.

➢ Нажмите для перехода в «Настройки» (Settings), затем нажмите **CAL**, чтобы начать калибровку.

ОСТОРОЖНО

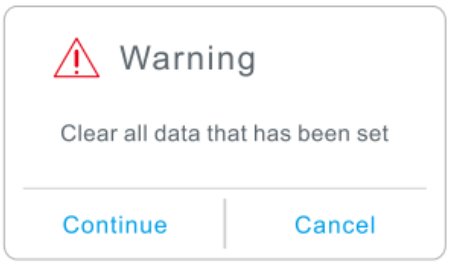
- В процессе калибровки вал мотора начнет вращаться автоматически, без нажатия на педаль ножного переключателя.
- Во время калибровки прочно удерживайте рукоятку мотора или надежно установите ее в держатель.

10. Возврат к заводским настройкам

Функция «Возврат к заводским настройкам» (Factory reset) позволяет вернуть параметры к заводским настройкам, заданным по умолчанию.

➢ Нажмите для перехода в экран настроек (Settings), затем нажмите **RESET** и следуйте инструкциям.

Предостережение
Удалить все настроенные параметры



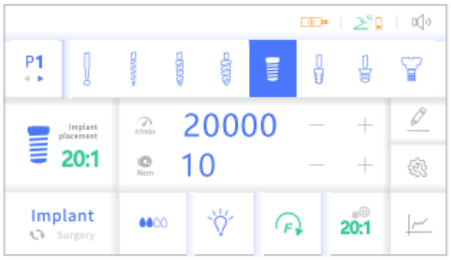
Продолжить ***Отменить***

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Возврат к заводским настройкам удалит все настройки, сделанные пользователем, без возможности их восстановления.

11. Ограниченный режим

- Если в работе мотора возникли частичные сбои, устройство может запустить «ограниченный режим» (limited mode). В таком режиме пользователи могут продолжить работу, но некоторые функции будут ограничены.
- При переходе в «ограниченный режим» пиктограмма мотора изменится на  (с мерцанием).



ПРИМЕЧАНИЯ

- В данном режиме ограничены некоторые настройки скорости и крутящего момента, остальные функции идентичны нормальному режиму работы.
- После выключения электропитания или отсоединения наконечника, прибор автоматически выйдет из ограниченного режима. Если проблему не удается устранить, обратитесь к дилеру.

12. Чистка, дезинфекция и стерилизация

ПРИМЕЧАНИЯ

- Следуйте соответствующему руководству пользователя в плане обращения с наконечниками.

12.1 Чистка

Протирайте влажной тканью блок управления, ручку-мотора, базу мотора, поверхность ножного переключателя и все видимые поверхности кабеля.

12.2 Дезинфекция

ПРИМЕЧАНИЯ

- После каждого сеанса работы с пациентом, поверхности, находящиеся вблизи пациента, которые могли бы быть загрязнены при контакте или от попадания взвешенных частиц, подлежат дезинфекции.
- Все необходимые дезинфицирующие процедуры должны выполнять только протиранием.

Используйте мягкую одноразовую тканевую салфетку и дезинфицирующее средство, одобренное к применению, для потирания всех видимых поверхностей блока управления, ручки-мотора, базы мотора, ножного переключателя и кабелей.

12.3 Чистка и дезинфекция

ПРИМЕЧАНИЯ

- Используйте автоматический промывочный стерилизатор, отвечающий требованиям стандарта ISO 15883.
- Подробные сведения о термической чистке смотреть в инструкции по эксплуатации автоматического промывочного стерилизатора.



➢ Навинтите защитную заглушку на мотор.

12.4 Сушка

ПРИМЕЧАНИЯ

Ирригационные трубки и их оснастка являются одноразовыми изделиями, их стерилизация и сушка не требуется.

12.5 Упаковка

ПРИМЕЧАНИЯ

- Упаковка стерильных изделий должна быть достаточно объемной, чтобы вмещать изделия без растягивания упаковки. По качеству и характеристикам упаковка изделий, подлежащих стерилизации, должна отвечать требованиям применяемых стандартов и быть пригодной для процесса стерилизации!
- Процесс дезинфекции должен отвечать соответствующим требованиям.

12.6 Стерилизация

В соответствии с требованиями стандарта ISO 17665-1 части прибора, подлежащие стерилизации, должны стерилизоваться в паровом стерилизаторе (высокотемпературном автоклаве).



Разрешена стерилизация следующих частей системы:

- Ручка-мотор и кабель мотора;
- Кронштейн системы стерилизации.

Требования к процедуре стерилизации:

- 134 °C, не менее 5 минут.

ПРИМЕЧАНИЯ

- Перед последующим применением дайте дезинфицированным и стерилизованным частям полностью высохнуть при комнатной температуре.
- Соблюдайте требования соответствующих инструкций по применению при обработке ручки-мотора и кабеля мотора. Компания «КОКСО» рекомендует использовать моечные дезинфекционные установки, соответствующие стандарту EN ISO 15883-1, которые работают с применением щелочных чистящих средств.
- Максимальная допустимая температура, к которой устойчивы части, разрешенные к стерилизации, – 136 °C.

12.7 Хранение

Стерилизованные изделия подлежат хранению в соответствии со всеми санитарными нормами, защищенные от воздействия пыли и влаги.

13. Обслуживание

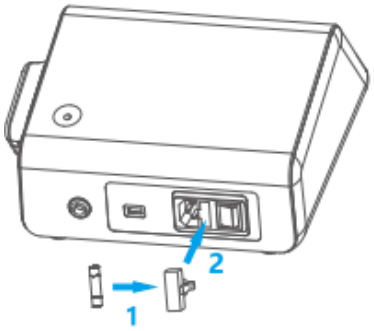
13.1 Замена батареи беспроводного ножного переключателя

Беспроводной ножной переключатель питается от батареи, заряд батареи отображается индикатором зарядки на экране. означает, что заряд батареи низкий, своевременно замените батарею. Индикация (с мерцанием) означает, что заряд батареи крайне низкий, немедленно прекратите работу и замените батарею. Подробные сведения смотрите в Разделе 5.5.2 «Беспроводной ножной переключатель (в случае его применения)».

13.2 Замена предохранителя

ПРИМЕЧАНИЯ

- Если блок управления не работает, проверьте на предмет повреждения предохранителя.
- Чтобы заменить предохранитель, при помощи предмета с тонким наконечником нажмите на защелку крышки блока предохранителей.



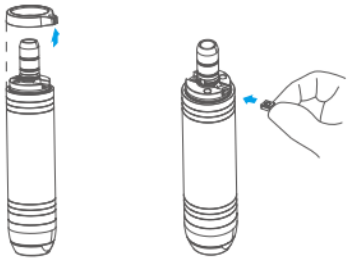
Номинальные характеристики предохранителя	
220 В	F3. 15AL 250 В

ПРИМЕЧАНИЯ

- Так как светодиодная лампа предназначена только для работы от постоянного тока, для надлежащей работы лампа она должна устанавливаться с соблюдением полярности.
- Если свечение светодиодной лампы красное или отсутствует, переустановите светодиодную лампу, повернув ее на 180° вокруг ее оси.

ОСТОРОЖНО

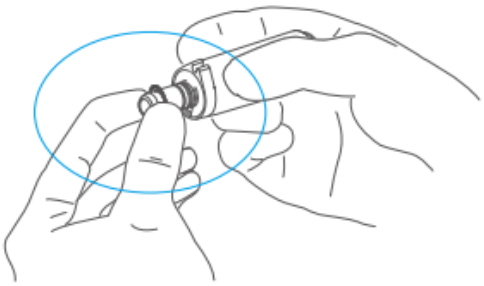
Не прикасайтесь к колбе лампы сразу же после ее использования. Дайте лампе остыть.



- Слегка провернув, снимите стопорное кольцо;
- Извлеките старую светодиодную лампу;
- Установите новую светодиодную лампу в гнездо таким образом, чтобы контактные поверхности лампы и разъема совпали. Вставьте лампу в крепление. Установите стопорное кольцо на мотор и наденьте до упора.
- Слегка провернув, закрепите стопорное кольцо.

ПРИМЕЧАНИЯ

Не меняйте О-образную уплотнительную прокладку при работающем моторе или наконечнике.



Снимите О-образную уплотнительную прокладку и замените на новую.

14. Выявление и устранение неисправностей

Неисправность	Причина	Способ устранения
Система не работает.	Перегоревший предохранитель.	Замените на новый предохранитель.
Сенсорный экран не реагирует на команды.	Экран влажный или загрязнен.	Очистите экран.
	Защитная пленка слишком толстая.	Снимите пленку.
	Сбой программы.	Перезапустите систему.
Ножной переключатель не срабатывает при нажатии педали.	Разрядилась батарея.	Замените батарею.
	Беспроводной ножной переключатель не подключен к системе.	Исправьте.
	Плохой контакт подсоединения проводного ножного переключателя.	Выполните повторное подсоединение.
Отсутствие охлаждающей жидкости или недостаточная подача охлаждающей жидкости.	Крышка насоса в открытом положении.	Полностью закройте.
	Зажим системы ирригационных трубок закрыт.	Откройте зажим.
	Система ирригационных трубок перекручена.	Проверьте и исправьте изгибы.
Мотор не запускается и издает сильный шум.	Ослабленное соединение мотора.	Проверьте соединение.
	Перегрузка.	Проверьте соединение.
	Крышка мотора не привинчена.	Затяните крепление крышки мотора.
	Мотор неправильно подсоединен к наконечнику.	Переустановите и проверьте правильность подсоединения.
	Вода попала в мотор.	Высушите мотор.
Мотор перегрелся.	Слишком долгая непрерывная работа мотора или слишком большая нагрузка.	Дайте мотору остыть перед дальнейшей работой.
Недостаточный крутящий момент.	Передаточное отношение задано неправильно.	Задайте передаточное отношение, соответствующее наконечнику.
	Слишком большое сопротивление наконечника.	Замените прямой и контр-угловой наконечник. Выполните повторную калибровку, используя контр-угловой наконечник.
Слишком высокая или слишком медленная скорость.	Заданное передаточное отношение не соответствует контр-угловому наконечнику.	Задайте передаточное отношение, соответствующее наконечнику.
Отсутствие подсветки прямого или контр-углового наконечника.	Перегорела светодиодная лампа.	Замените светодиодную ламу.
	Наконечник подключен неправильно.	Подсоедините наконечник таким образом, чтобы он зафиксировался в своем положении.
	Наконечник без подсветки.	Используйте наконечник с подсветкой.

15. Условия окружающей среды при эксплуатации, транспортировке и хранении

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Ненадлежащие условия окружающей среды при эксплуатации нарушают электрическую безопасность системы.

15.1 Условия окружающей среды при эксплуатации

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

15.2 Условия окружающей среды при транспортировке и хранении

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

16. Техническая спецификация

Блок управления

Напряжение электропитания	220 В ~ 240 В
Частота	50 ~ 60 Гц
Потребляемая электрическая мощность	120 ВА
Режим работы	Работа с перерывами: 40 сек. «ВКЛ» / 10 мин. «ВЫКЛ»
Класс защиты от поражения электрическим током	Класс I
Степень защиты от поражения электрическим током	Рабочая часть Типа B
Степень защиты от проникновения воды (согласно стандарту IEC 60529)	IPX (ножной переключатель)
Классификация по возможности применения в опасных воздушных средах	Не относится к изделиям типа AP/APG

Мотор

Диапазон скоростей вращения вала	300 об./мин. - 40 000 об./мин
Максимальный крутящий момент (20:1)	5,5 Н*см
Входное напряжение	30 В DC
Соединительная муфта вала мотора	Соответствует требованиям стандарта ISO 3969

Подсветка (светодиодная лампа)

Тип излучения	светодиодное
Стандартная цветовая температура	6 000 К
Номинальное напряжение светодиодной лампы	3,3 В DC
Диапазон напряжения светодиодной лампы	2,8 – 3,6 В DC
Максимальный ток светодиодной лампы	150 мА

17. Послепродажное обслуживание

17.1 Сроки и условия гарантии

Производитель предоставляет конечному потребителю гарантию того, что товар, указанный в товарно-транспортной накладной, функционирует надлежащим образом и не имеет дефектов материала или изготовления.
На блок управления, ножной переключатель управления и мотор с кабелем распространяется гарантия сроком 24 месяца от даты покупки, производитель обязуется произвести замену или выполнить ремонтные работы в отношении обоснованных претензий по дефектам товара в указанные сроки.
С учетом соблюдения следующих условий:

- Все прочие претензии любого рода, в частности, требования компенсации, исключаются. Это относится и к случаям невыполнения обязательств и грубой небрежности или умышленного плохого исполнения обязанностей, только если обязательными законодательными положениями не оговорено противное.
- Гарантия, как правило, не распространяется на защитные колпачки, стеклянные элементы, резиновые части и цветостойкость частей из пластика.
- Претензия может быть предъявлена при предоставлении производителю товарно-транспортной накладной, оригинал которой может быть предъявлен оператором или пользователем.

17.2 Отказ от ответственности

Производитель освобождается от ответственности за происшествия, повреждения оборудования или телесные повреждения, произошедшие вследствие:

- Ремонтных работ, выполненных персоналом, не имеющим на то разрешения производителя.
- Любых изменений, модификаций или исправлений, внесенных в продукты Производителя.
- Проведения техобслуживания или ремонтных работ с использованием частей или компонентов помимо тех, что оговорены Производителем, либо не соответствующих своему оригинальному состоянию.
- Использования оборудования способами, отличающимися от операционных процедур, описанных в настоящем Руководстве, или использования оборудования при несоблюдении мер безопасности и предосторожности, указанных в настоящем Руководстве.
- Условий рабочего места и окружающей среды или условий установки оборудования, которые не соответствовали указаниям настоящего Руководства, например, неправильное подключение к электросети.
- Пожара, землетрясения, наводнения, ударов молнии, других стихийных бедствий или обстоятельств непреодолимой силы.

18. Переработка и утилизация



Утилизация отходов оборудования должна осуществляться в соответствии с национальными нормами, правилами и стандартами. Утилизируйте все компоненты таким образом, чтобы они не загрязняли окружающую среду.

19. Символы маркировки

	Предостережение / ОСТОРОЖНО		Примечание
	Соблюдайте инструкции по эксплуатации		Степень защиты от проникновения воды
	Разрешается термическая дезинфекция		Разрешается автоклавирование при температуре до 134 °C
	Рабочая часть Типа B		Предохранять от влажности!
	Верх здесь!		Хрупкий груз, осторожно!
	Заводской номер		Особая утилизация отходов электрического и электронного оборудования
	Педаль ножного переключателя		Номер по каталогу
	«ВКЛ» [ON] Подключение к электросети		«ВЫКЛ» [OFF] Отключение от электросети
	Дата производства		Производитель
	Переменный ток		Подключение USB-накопителя

20. Электромагнитная совместимость (ЭМС)

ПРИМЕЧАНИЯ:

- Данная система соответствует требованиям к ЭМС в соответствии со стандартом YY0505.
- Пользователь обязан установить и эксплуатировать данное оборудование в соответствии с предоставленной информацией об ЭМС.
- На работу оборудования могут повлиять переносные и мобильные радиочастотные средства связи. Не допускать сильных электромагнитных помех в случае, использования, например, вблизи сотовых телефонов, микроволновых печей и т.п.
- Соответствующие руководства и заявления производителя прилагаются.

⚠ ОСТОРОЖНО

- 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.
- Использование оснастки и кабелей, помимо тех, что поставляются производителем в качестве запасных частей для внутренних компонентов, может привести к усилению электромагнитного излучения системой или к снижению помехоустойчивости.

Номер	Наименование	Длина (м)	Экранирование
1	Кабель электропитания	1,5	НЕТ
2	Линия подключения к ножному переключателю	1,8	НЕТ
3	Кабель мотора	1,6	НЕТ

Руководства и заявление производителя – электромагнитное излучение		
Данное оборудование предназначено для работы в окружающей электромагнитной среде, условия которой описаны ниже. Покупатель или пользователь оборудования должен обеспечить его эксплуатацию в такой среде.		
Измерение электромагнитного излучения	**Соответствие**	**Электромагнитная обстановка – Руководства**
Излучение радиочастотной энергии в соответствии со стандартом CISPR 11	Группа 1	Данное оборудование использует радиочастотную энергию исключительно для своих внутренних функций. Таким образом, его радиочастотное излучение незначительно, и электромагнитные помехи с его стороны для окружающего электронного оборудования маловероятны.
Излучение радиочастотной энергии в соответствии со стандартом CISPR 11	Класс B	Оборудование пригодно для использования во всех помещениях, включая жилые помещения, которые напрямую подключены к низкочастотной сети коммунального электроснабжения с соблюдением специальных требований.
Излучение гармонических волн в соответствии со стандартом IEC 61000-3-2	Класс A	
Излучения колебаний / скачков напряжения в соответствии со стандартом IEC 61000-3-3	соответствует	

Руководства и заявление производителя – электромагнитная помехоустойчивость			
Данный прибор предназначен для работы в окружающей электромагнитной среде, условия которой описаны ниже. Покупатель или пользователь прибора 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	± 2 кВ для линий электросети ± 1 кВ для линий входа / выхода	Характеристики электросети должны соответствовать требованиям для стандартных коммерческих или лечебных помещений.
Выбросы напряжения на соответствие стандарту IEC 61000-4-5	± 0,5 кВ и ± 1 кВ, дифференциальный режим ± 0,5 кВ, ± 1 кВ ± и 2 кВ, синфазный режим	± 0,5 кВ и ± 1 кВ, дифференциальный режим ± 0,5 кВ, ± 1 кВ ± и 2 кВ, синфазный режим	Характеристики электросети должны соответствовать требованиям для стандартных коммерческих или лечебных помещений.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения питающего напряжения в линиях входа на соответствие стандарту IEC 61000-4-11	< 5 % Ut на 0,5 цикла (> 95 % прерывания) 40 % Ut на 5 циклов (> 60 % прерывания) 70 % Ut на 25 циклов (> 30 % прерывания) < 5 % Ut в течение 5 секунд (> 95 % прерывания)	< 5 % Ut на 0,5 цикла (> 95 % прерывания) 40 % Ut на 5 циклов (> 60 % прерывания) 70 % Ut на 25 циклов (> 30 % прерывания) < 5 % Ut в течение 5 секунд (> 95 % прерывания)	Характеристики электросети должны соответствовать требованиям для стандартных коммерческих или лечебных помещений. Если оператор оборудования нуждается в непрерывной работе прибора при перебоях в сети, рекомендуется подключать оборудование к источнику бесперебойного электропитания или батарее.
Магнитное поле при частоте питающей сети (50/60 Гц) на соответствие стандарту IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля при частоте питающей сети должны соответствовать стандартным значениям для типовых коммерческих или лечебных помещений.

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

Руководства и заявление производителя – электромагнитная помехоустойчивость			
Данный прибор предназначен для работы в окружающей электромагнитной среде, условия которой описаны ниже. Покупатель или пользователь прибора 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 согласно 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 и частот радиолюбительской связи 3 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	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	Переносные и мобильные средства радиосвязи не должны применяться ближе к любой части оборудования, включая кабели, чем рекомендуемое безопасное расстояние удаления, рассчитываемое по уравнению в зависимости от частоты передатчика. Рекомендуемое безопасное расстояние: $d = 1,2 \times P^{1/2}$ $d = 1,2 \times P^{1/2}$ для: от 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3 \times P^{1/2}$ 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). Напряженность поля стационарных радиопередатчиков, измеряемая путем электромагнитного исследования по месту[a], должна быть ниже уровня соответствия для каждого частотного диапазона[b]. Электромагнитные помехи возможны вблизи устройств, имеющих следующую маркировку: (((•))).
Радиочастотные помехи беспроводной сети согласно 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)	

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.
[a]Напряженность поля стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых и беспроводных), наземные мобильные радиопередатчики, любительские радиостанции, станций вещающие на частотах AM и FM и станции телевещания, невозможно достоверно определить, исходя из теоретических расчетов. Для оценки электромагнитной обстановки в плане излучения стационарных передатчиков следует рассмотреть возможность проведения электромагнитного исследования на месте. Если напряженность поля, измеренная на месте применения данного прибора, превышает вышеуказанные уровни соответствия, необходимо провести мониторинг для проверки нормального функционирования данного оборудования. В случае выявления ненормальных эксплуатационных показателей, следует принять дополнительные меры, например, установить прибор другим образом или перенести его в другое место. [b]При 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 данным оборудованием			
Данный прибор предназначен для работы в окружающей электромагнитной среде при условии контроля над радиочастотными помехами. Покупатель или пользователь прибора может способствовать предотвращению возникновения 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 $d = 1,2 \times P^{1/2}$	от 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2 \times P^{1/2}$	от 80 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3 \times P^{1/2}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	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.

Стоматологическая ультразвуковая хирургическая система

Руководство пользователя



C-EXPLORER



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

Версия: 1.5 Дата: 27.07.2023 г. AE0474

Предисловие

Цель настоящего руководства ознакомить оператора с мерами безопасности, процедурами установки и инструкциями по надлежащему применению и обслуживанию прибора и его оснастки. Перед использованием прибора тщательно изучите настоящее руководство.

Производитель «КОКСО» не имеет каких-либо обязательств, явно выраженных либо подразумеваемых, и не несет любого рода ответственность за какой-либо прямой, косвенный или иной ущерб и причинение вреда здоровью в результате или в связи с любыми действиями по использованию настоящего оборудования и его оснастки.

«КОКСО» обязуется постоянно улучшать свои продукты путем возможных модификаций компонентов изделий.

СОДЕРЖАНИЕ

1. **Меры предосторожности**……..……..……..……..……... 1

2. **Целевое применение**……..……..……..……. 2

3. **Противопоказания**……..……..……..……. 2

4. **Наглядное представление изделия**…..……..……. 3

4.1 Блок управления……. 3

4.2 Наконечник (включая кабель наконечника)……..……. 3

4.3 Ножной переключатель…….. 3

5. **Установка**……..…. 4

6. **Применение**……..……..……..…… 8

6.1 Включение……..……. 8

6.2 Главный интерфейс…… 8

6.3 Настройка.……..……. 8

6.4 Работа……..……. 9

6.5 Автоматическая очистка……..…….. 9

7. **Чистка, дезинфекция и стерилизация**…….. 10

8. **Обслуживание**……...……..…….. 12

8.1 Повседневный уход…… 12

8.2 Замена предохранителя……..……. 12

8.3 Замена светодиодной лампы…….. 12

9. **Выявление и устранение неисправностей**…… 13

10. **Техническая спецификация**……... 14

11. **Переработка и утилизация**……. 15

12. **Послепродажное обслуживание**……. 15

13. **Символы маркировки**……. 15

14. **Электромагнитная совместимость (ЭМС)**……..……. 16

1. Меры предосторожности



Тщательно изучите настоящее руководство, прежде чем приступать к установке, эксплуатации, обслуживанию или к выполнению других операций с данным оборудованием. Всегда храните настоящее руководство в доступном месте.

1) Работа с данным оборудованием разрешена только надлежащим образом подготовленным специалистам, например, хирургам-стоматологам.
2) Данное оборудование может применяться только по целевому назначению, указанному в настоящем руководстве; в противном случае, возможно причинение серьезного вреда здоровью пациентам, операторам и вероятны неполадки / поломки оборудования.
3) Вся новая и отремонтированная оснастка поставляется нестерильной. Перед применением и после каждой выполненной процедуры все компоненты оснастки подлежат чистке и стерилизации в строгом соответствии с указаниями, приведенными в разделе настоящего оборудования «Чистка, дезинфекция и стерилизация».
4) Используйте только оригинальную оснастку.
5) Не допускайте проникновения каких-либо жидкостей в отверстия оборудования.
6) Перед каждой процедурой всегда проверяйте исправность оборудования и работоспособность его компонентов. Если в процессе использования возникнет какая-либо проблема, относящаяся к оборудованию, прекратите работу и обратитесь в авторизованный сервисный центр.
7) Запрещено работать с данным прибором в присутствии легковоспламеняющихся газов и анестезирующих смесей.
8) Данный прибор создает электромагнитные помехи. Не применяйте его в присутствии пациентов с установленным кардиостимулятором или в хирургических процедурах с совместным применением другого электронного оборудования.
9) Применение электрического скальпеля или других электронных хирургических инструментов влияет на нормальную работу данного прибора.
10) Не используйте насадку, если она повреждена, погнута или покрылась ржавчиной. Не выполняйте замену насадок в процессе работы.
11) Каждый раз, прежде чем приступить к работе, проверяйте состояние оборудования.
12) Части, вращающиеся при работе насоса, могут травмировать пациента, пользователя и третьих лиц. Не прикасайтесь к работающему насосу. Когда крышка насоса открыта, оборудование должно быть выключено.
13) После паровой стерилизации и перед использованием дайте постепенно остыть до комнатной температуры всем автоклавируемым компонентам многократного применения (наконечник, насадки наконечника стоматологической ультразвуковой хирургической системы, динамометрический ключ и все остальные компоненты оснастки, стерилизация которых разрешена). Запрещено ускорять процесс охлаждения.
14) Не используйте данный инструмент при работе с конструкциями протезов, выполненных из металла или керамики. Вибрационное воздействие ультразвука может привести к разрушению цемента в таких конструкциях.

2. Целевое применение

Стоматологическая практика и челюстно-лицевая хирургия: препарирование под установку имплантата, резка костной ткани, поднятие дна верхнечелюстной пазухи, остеопластика, резекция костной ткани верхушки корня зуба, пародонтальные процедуры, зубопротезные процедуры, хирургические эндодонтические процедуры.

3. Противопоказания

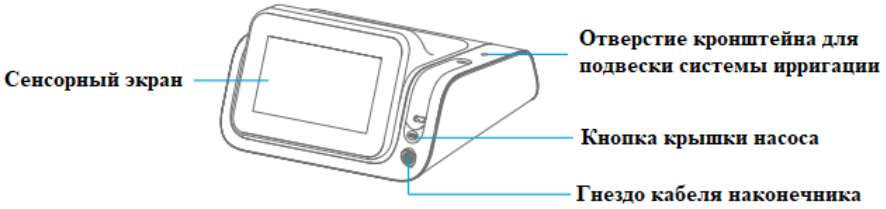
Не применять у следующих групп пациентов:

- Пациенты с осложнениями заболеваний или проявляющейся аллергией;
- Пациенты с хроническими болезнями в анамнезе (в частности, болезни сердца, легких, нарушение функции почек или гипертензия).
- Беременные или кормящие грудью женщины;
- Пациенты с установленным кардиостимулятором и дети младшего возраста.

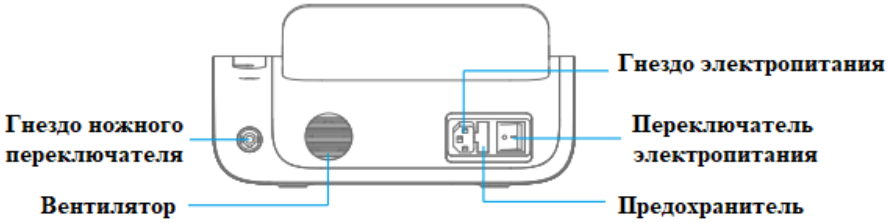
4. Наглядное представление изделия

4.1 Блок управления

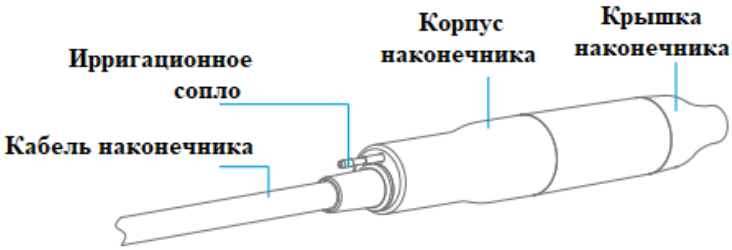
Вид спереди



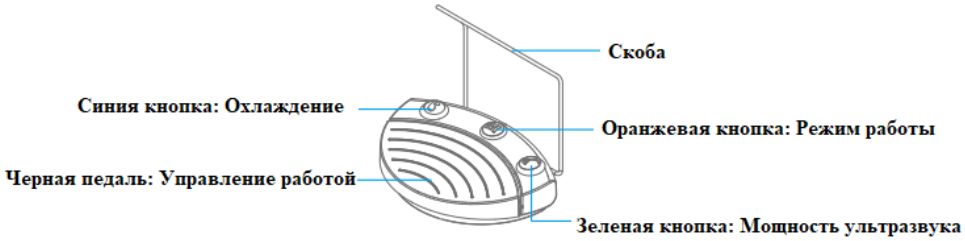
Вид сзади



4.2 Наконечник (включая кабель наконечника)



4.3 Ножной переключатель



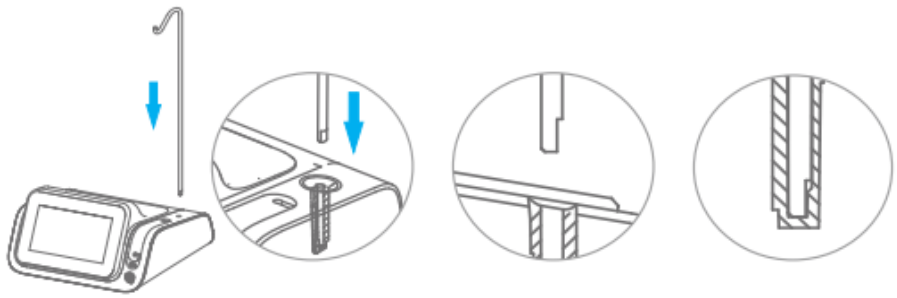
5. Установка

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ:

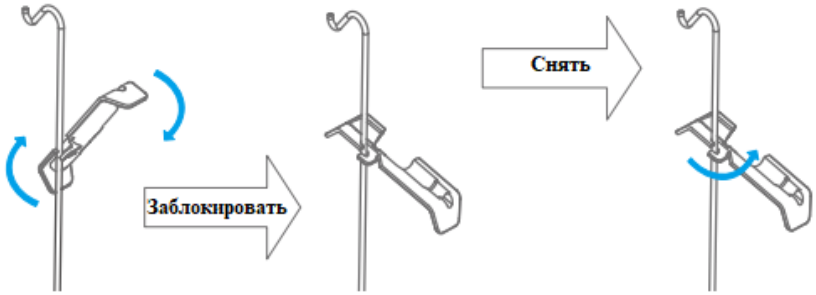
- Запрещена эксплуатация данного оборудования в среде, насыщенной анестезирующими смесями или легковоспламеняющимися газами.
- Устанавливайте оборудование таким образом, чтобы оно было защищено от толчков или случайного попадания воды или других жидкостей.
- Не устанавливайте оборудование на или рядом с источниками тепла.
- При установке обеспечьте нормальную циркуляцию воздуха вокруг оборудования. Оставьте достаточные зазоры, особенно, вблизи вентилятора, расположенного с тыльной стороны прибора.
- Не допускайте воздействия прямого солнечного света или источников УФ-излучения.
- Разрешено перемещение изделия с обязательным соблюдением мер предосторожности.

➢ Кронштейн для подвески системы ирригации

Вставьте кронштейн в отверстие и подвесьте флакон для ирригации на кронштейн.

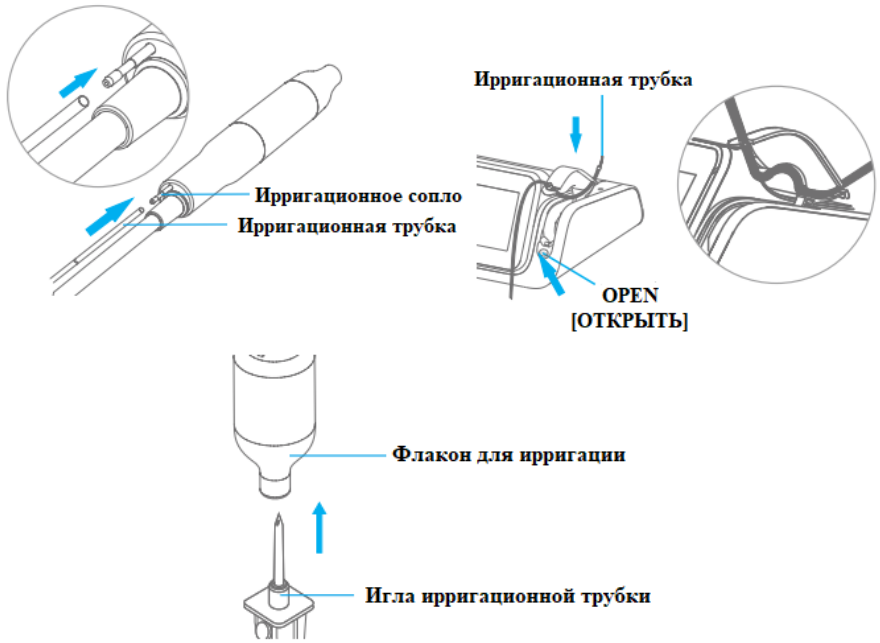


➢ Держатель наконечника



➢ Ирригационная трубка

1) Подсоедините ирригационную трубку к ирригационному соплу на наконечнике.
2) Нажмите кнопку «ОТКРЫТЬ» [OPEN] и откройте крышку насоса.
3) Установите ирригационную трубку в насос.
4) Плотно закройте крышку насоса.
5) Вставьте иглу ирригационной трубки во флакон для ирригации.

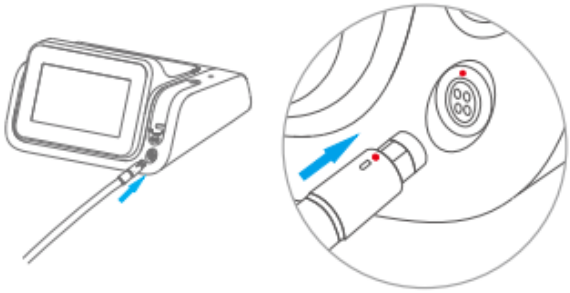


⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ:

- Ирригационные трубки и флаконы для ирригации, указанные выше, необходимо закупать отдельно. Мы рекомендуем приобретать изделия, одобренные к применению Управлением по контролю над качеством пищевых продуктов и лекарственных средств (FDA), США.
- Ирригационные трубки являются одноразовыми изделиями и подлежат замене после каждого использования.

➢ **Кабель наконечника**

Совместите точки разметки на штекере и гнезде, чтобы подсоединить кабель наконечника к блоку управления.



⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ:

Перед подсоединением убедитесь в том, что кабель наконечника абсолютно сухой.

➢ **Насадка наконечника стоматологической ультразвуковой хирургической системы**

Установка:

- Слегка ввинтите насадку рукой;
- Заворачивайте насадку по часовой стрелке при помощи динамометрического ключа до характерного щелчка, подтверждающего, что насадка ввинчена до упора.



Снятие насадки: при помощи динамометрического ключа отвинтите против часовой стрелки.



⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ:

- Используйте только оригинальные насадки наконечника стоматологической ультразвуковой хирургической системы.
- Перед каждым применением и в процессе работы следите за степенью износа и целостностью насадки.
- Если нитрид-титановое покрытие рабочей части насадки заметно истерлось, следует заменить насадку. Эффективность резки при применении насадки с изношенным покрытием снижена.
- Не пытайтесь заточить или согнуть насадку, это может привести к поломке насадки во время процедуры или ослабить вибрационное воздействие.
- Не используйте насадку, если она повреждена, погнута или покрыта ржавчиной.
- Постоянно следите за тем, чтобы резьбовая часть насадки была абсолютно чистой.

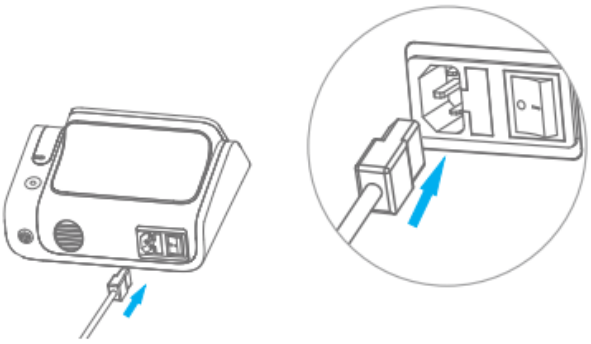
- **Ножной переключатель**

Подсоедините скобу к ножному переключателю и затяните гайки.
Совместите точки разметки на штекере и гнезде, чтобы подсоединить ножной переключателю к блоку управления.



- **Кабель электропитания**

Подсоедините кабель электропитания к блоку управления, затем подключите кабель электропитания к электросети.

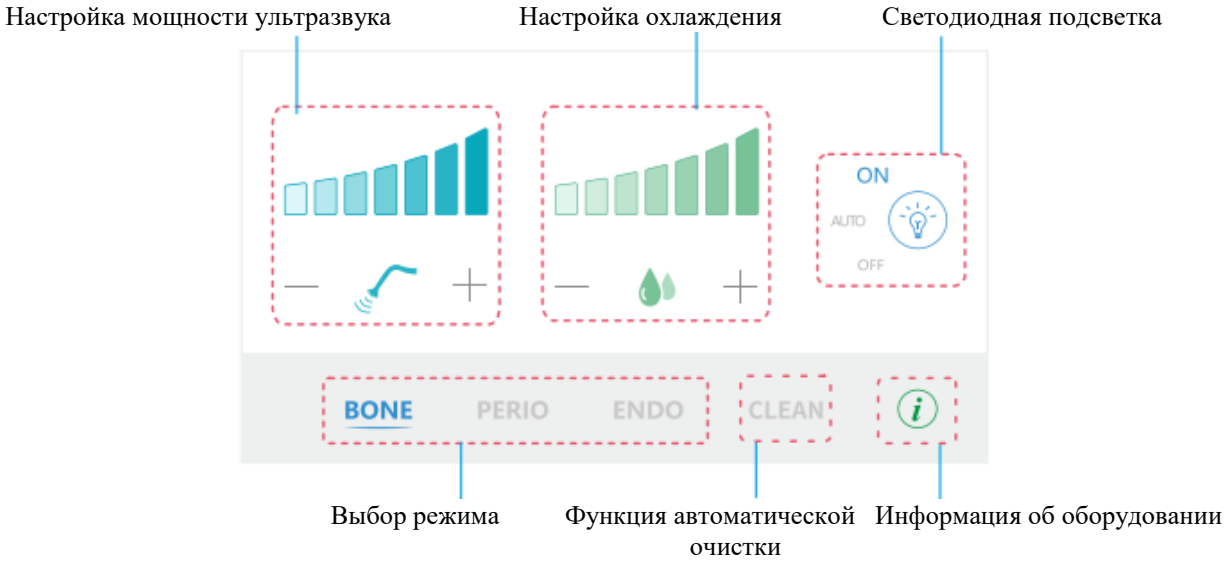


6. Применение

6.1 Включение

Нажмите переключатель электропитания для включения / выключения оборудования.

6.2 Главный интерфейс



6.3 Настройка

1) В оборудовании предусмотрены три режима работы BONE (костная ткань), PERIO (периодонт) и ENDO (эндодонтия).
2) Настройки режима, мощности ультразвука и охлаждения могут быть заданы через сенсорный экран или нажатием кнопок ножного переключателя.
3) Светодиодная подсветка регулируется прикосновением к сенсорному экрану.

6.3.1 Режим

Нажмите кнопку режима на экране или нажмите кнопку M на ножном переключателе, чтобы выбрать режим.

6.3.2 Мощность ультразвука

Регулировка мощности ультразвука осуществляется нажатием кнопок «+» / «-», расположенных с двух сторон пиктограммы на экране, или нажатием кнопки на ножном переключателе.

ПРИМЕЧАНИЕ:
При работе в режиме BONE рекомендуется выбирать уровень мощности ультразвука, руководствуясь нижеследующей таблицей:

Уровень 1	Низкая плотность костной ткани
Уровень 2-3	Равномерная плотность костной ткани
Уровень 4-5	Высокая плотность костной ткани
Уровень 6-7	Очень высокая плотность костной ткани

6.3.3 Охлаждение

Регулировка охлаждения осуществляется нажатием кнопок «+» / «-», расположенных с двух сторон пиктограммы на экране, или нажатием кнопки на ножном переключателе.

ВНИМАНИЕ: Работа без охлаждения возможна только в режимах ENDO и PERIO при настройке уровня охлаждения на «0».

6.3.4 Светодиодная подсветка

Чтобы включить светодиодную подсветку нажмите кнопку .

	Светодиодная подсветка постоянно включена.
	Светодиодная подсветка включается при нажатии на педаль ножного переключателя и автоматически выключается через 3 секунды после того, как педаль отпущена.
	Светодиодная подсветка постоянно выключена.

6.4 Работа

Нажмите на педаль ножного переключателя, чтобы запустить инструмент, отпустите педаль, чтобы остановить инструмент.

ПРИМЕЧАНИЕ: Кнопки режима, мощности ультразвука и охлаждения неактивны в процессе работы, исключение – кнопка светодиодной подсветки.

6.5 Автоматическая очистка

Функция автоматической очистки [CLEAN] позволяет выполнить цикл очистки системы ирригации. Данная функция должны быть задействована по завершении использования инструмента и перед чисткой, дезинфекцией и стерилизацией всех частей.

1) Извлеките иглу ирригационной трубки из флакона для ирригации.
2) Поместите иглу ирригационной трубки в открытый контейнер с дистиллированной или деионизированной водой.
3) Поместите насадку наконечника в воду.
4) Запустите автоматическую очистку нажатием кнопки и нажатием педали ножного переключателя.
5) Чтобы остановить процедуру в любой момент, отпустите педаль.

ПРИМЕЧАНИЕ: После очистки извлеките иглу ирригационной трубки из контейнера и повторяйте данную процедуру до тех пор, пока вся вода не вытечет из линии охлаждения.

7. Чистка, дезинфекция и стерилизация

Устройства:	Блок управления, наконечник, насадки наконечника стоматологической ультразвуковой хирургической системы, держатель наконечника, подставка для наконечника и кронштейн для подвески ирригационной системы. Процедура, включающая чистку, дезинфекцию и стерилизацию, относится только к наконечнику, насадкам наконечника стоматологической ультразвуковой хирургической системы, держателю наконечника, подставке для наконечника и кронштейну для подвески ирригационной системы.
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 дальнейшей 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:	Снимите наконечник, насадки наконечника стоматологической ультразвуковой хирургической системы, держатель наконечника, подставка для наконечника и кронштейн. 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 разобранном виде. Чистка и дезинфекция автоматизированными способами, а также стерилизация паровым методом разрешены только для наконечника, насадок наконечника стоматологической ультразвуковой хирургической системы, держателя наконечника, подставки для наконечника и кронштейна для подвески ирригационной системы. Запрещена стерилизация блока управления. Запрещена чистка и дезинфекция блока управления в моющей / дезинфицирующей машине. Для данного компонента допускается только общее обеззараживание протиранием!
Обеззараживание прочих частей, помимо наконечника, насадок наконечника стоматологической ультразвуковой хирургической системы, держателя наконечника, подставки для наконечника и кронштейна для подвески ирригационной системы:	После завершения работы перенесите блок управления на рабочий стол. Полностью смочите мягкую ткань в дистиллированной воде или в деионизированной воде. Обеззараживайте протиранием всех поверхностей данного компонента до тех пор, пока поверхность всех частей не станет визуально чистой. С целью обеззараживания смочите сухую мягкую ткань в этиловом спирте, 75 %, и протрите все поверхности блока управления в течение 3 минут приблизительно. Следуйте инструкциям производителя дезинфицирующего средства, затем протрите сухой, мягкой безворсовой тканью.
Предварительная очистка:	Нижеследующие инструкции относятся только к наконечнику, насадкам наконечника стоматологической ультразвуковой хирургической системы, держателю наконечника, подставке для наконечника и кронштейну для подвески ирригационной системы. Не выполняйте автоматизированную чистку, дезинфекцию и стерилизацию других частей данного оборудования, помимо наконечника, насадок наконечника стоматологической ультразвуковой хирургической системы, держателя наконечника, подставки для наконечника и кронштейна для подвески ирригационной системы. Проведите предварительную очистку вручную до тех пор, пока инструменты не станут визуально чистыми. Погрузите инструменты в чистящий раствор и промойте все полости водометным пистолетом с холодной водопроводной водой в течение 10 секунд, как минимум. Очистите поверхности при помощи мягкой щетинной кисточки.

Чистка:	В плане выполнения чистки / дезинфекции, полоскания и сушки необходимо различать способы ручной и автоматизированной обработки. Предпочтение отдается автоматизированным методам обработки, в первую очередь, по причине их лучшей стандартизации и обеспечения техники безопасности. Автоматизированная чистка: Используйте моюще-дезинфицирующую машину, отвечающую требованиям стандарта ISO 15883. Разместите инструменты на лотке в машине. Подсоедините оборудование к системе подачи воды при помощи соответствующего переходника и запустите программу: • предварительная мойка холодной водой (< 40 °C) в течение 4 минут; • слив; • мойка с использованием мягко-щелочного чистящего средства при 55 °C в течение 5 минут; • слив; • нейтрализация теплой водой (> 40 °C) в течение 3 минут; • слив; • промежуточное полоскание теплой водой (> 40 °C) в течение 5 минут; • слив. Если необходимо применение ручного метода обработки, сначала выполните его валидацию.
Дезинфекция:	Автоматизированная дезинфекция: Автоматизированная термическая дезинфекция в моюще-дезинфицирующей машине с учетом национальных требований в отношении значения A0 (смотреть стандарт EN 15883). Для данного оборудования был валидирован цикл дезинфекции: дезинфекция в течение 5 минут при 93 °C, что дает значение A0 = 3000.
Сушка:	Автоматизированная 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 частей оборудования стерильным сжатым воздухом.
Проверка работоспособности, уход:	Визуальный контроль чистоты инструмента и правильности повторной сборки. Проверка работоспособности в соответствии с инструкциями по применению. В случае необходимости, выполнить повторную обработку до достижения визуальной чистоты инструмента. Дефектная оснастка подлежит немедленной утилизации. Дефекты включают деформацию пластика и коррозию. Техническое обслуживание не требуется. Запрещено использовать инструментальное масло.
Упаковка:	Осуществлять упаковку инструментов в соответствующий упаковочный материал для стерилизации. В отношении материалов и системы упаковки руководствоваться стандартом Китая GB/T 19633.
Стерилизация:	Стерилизация инструмента методом паровой стерилизации с фракционированным предварительным вакуумированием (в соответствии со стандартом EN13060), с учетом соответствующих национальных требований. Минимальные требования: 3 минуты при 134 °C. Требования в ЕС: 5 минут при 134 °C. Максимальная температура стерилизации: 137 °C. Максимальное число повторения стерилизации: 100.
Хранение:	Хранить стерилизованный инструмент в сухом, чистом месте, защищенном от попадания пыли, при умеренной температуре; смотреть маркировку и инструкции по применению.
Информация о валидационном исследовании процесса обработки:	Вышеуказанные процедуры обработки (чистка, дезинфекция, стерилизация) были надлежащим образом валидированы.
Дополнительные инструкции: отсутствуют.	
Обязанностью пользователя является обеспечение способности процессов обработки, включая возможности ресурсов, материалов и персонала, достигать требуемые результаты. Современный технический уровень и задействованные ресурсы должны подтверждаться и поддерживаться надлежащим образом с учетом того, что национальное законодательство зачастую требует выполнения таких процессов.	

8. Обслуживание

8.1 Повседневный уход

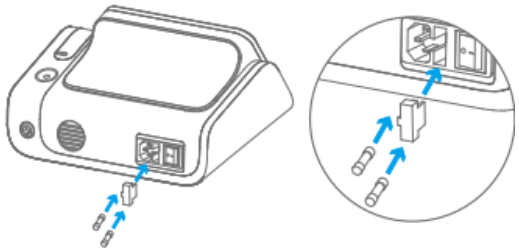
1) Перед каждым применением проверяйте блок управления, наконечник, светодиодную лампу и другие части на предмет повреждений. В случае их выявления немедленно прекратите работу с оборудованием и обратитесь за помощью в нашу компанию или к авторизованному дилеру.
2) Протирайте поверхности инструмента с использованием чистой воды или дезинфицирующего средства; не замачивайте.
3) Во время чистки не допускайте попадания жидкости вовнутрь блока управления.
4) Перед чисткой блока управления отсоединяйте его от электросети.

8.2 Замена предохранителя

⚠ ВНИМАНИЕ:

- Если оборудование не работает, проверьте на предмет повреждения предохранителя.
- Перед заменой предохранителя выключите электропитание и отсоедините оборудование от электросети.

Используйте подходящий инструмент (например, отвертку), чтобы извлечь предохранитель и заменить его:

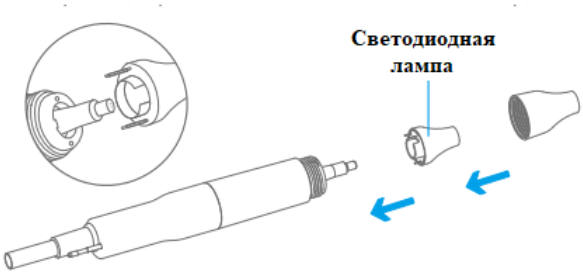


8.3 Замена светодиодной лампы

⚠ ВНИМАНИЕ:

- Нагретая колба лампы может обжечь.
- Не прикасайтесь к колбе лампы сразу же после ее использования; дайте лампе остыть.

Отвинтите крышку наконечника против часовой стрелки.
Извлеките колбу светодиодной лампы, вставьте новую лампу и затяните крышку наконечника.



9. Выявление и устранение неисправностей

Неисправность	Причина	Способ устранения
На экране отображается сообщение об ошибке «E1»	Чрезмерная нагрузка на насадку наконечника стоматологической ультразвуковой хирургической системы	Устраните причину чрезмерной нагрузки, перезапустите оборудование.
	Перегрев наконечника	Когда наконечник остынет, перезапустите оборудование.
	Наконечник поврежден	Обратитесь к дилеру.
	Блок управления поврежден	Обратитесь к дилеру.
На экране отображается сообщение об ошибке «E2»	Ненадежная фиксация насадки наконечника стоматологической ультразвуковой хирургической системы	Проверьте и попробуйте возобновить работу.
	Насадка наконечника стоматологической ультразвуковой хирургической системы сломана, изношена, деформирована	Замените дефектную насадку наконечника стоматологической ультразвуковой хирургической системы на новую.
	Наконечник поврежден	Обратитесь к дилеру.
На экране отображается сообщение об ошибке «E3»	Наконечник не подсоединен	Подсоедините наконечник.
	Наконечник поврежден	Обратитесь к дилеру.

Если способ устранения неисправности, указанный в вышеприведенной таблице, не помогает решить проблему, обратитесь к дилеру за получением помощи.

10. Техническая спецификация

Напряжение электропитания	100-240 В ~ 50/60 Гц 150 ВА
Режим работы	Работа с перерывами: 40 сек. «ВКЛ» / 10 сек. «ВЫКЛ»
Предохранители	2×3,15 AT 250 В
Рабочая частота	24 кГц – 36 кГц
Скорость работы насоса	0-100 мл/мин
Класс защиты от поражения электрическим током	Класс I
Степень защиты от поражения электрическим током	Рабочая часть Типа B
Степень защиты от проникновения воды	IPX1 (блок управления) IPX7 (ножной переключатель)
Рабочая часть, контактирующая с человеком	Наконечник, насадки наконечника стоматологической ультразвуковой хирургической системы
Класс защиты от поражения электрическим током	Класс I
Степень защиты от поражения электрическим током	Рабочая часть Типа B
Способы контроля частоты при возбуждении системы	Непрерывная автоматическая регулировка частоты при возбуждении
Условия окружающей среды при эксплуатации	Температура окружающей среды: +5 °C – +40 °C Относительная влажность: 20 % ОВ – 80 % ОВ Атмосферное давление: 86 кПа – 106 кПа Температура воды на выходе из системы охлаждения: не выше 25 °C
Условия окружающей среды при хранении	Температура окружающей среды: –10 °C – +55 °C Относительная влажность: ≤ 93 % ОВ Атмосферное давление: 50 кПа – 106 кПа

11. Переработка и утилизация



Настоящее оборудование и его упаковка разработаны таким образом, чтобы быть максимально экологически безопасными.
Утилизируйте в соответствии с принципами, стандартами и требованиями страны (региона) Вашего месторасположения. При утилизации старого электрического оборудования не допускайте загрязнения окружающей среды в процессе утилизации отходов.

12. Послепродажное обслуживание

1) В главном меню интерфейса нажмите кнопку , чтобы вызвать на экран информацию о данном оборудовании.
2) Данные об изготовлении изделия смотрите также на заводских бирках.
3) Срок эксплуатации данного оборудования составляет 10 лет.
4) Срок гарантии на блок управления и ножной переключатель составляет 2 года от даты покупки; срок гарантии на наконечник (включая систему трубок) – 1 год.
5) Гарантия имеет силу в случае соблюдения нормальных условий эксплуатации. Любая модификация или случайное повреждение аннулируют гарантию.

13. Символы маркировки

	Предостережение / внимание		Смотреть Руководство пользователя
	Рабочая часть типа B		Переменный ток
	Разрешено автоклавирование при 134 °C		Заводской номер
	Только для применения внутри помещения		Особая утилизация отходов электрического и электронного оборудования
IPX6	Защита от продолжительного погружения в воду		Защитное заземление
	Допускается повторная переработка материалов упаковки		Верх здесь
	Хрупкий груз, осторожно!		Предохранять от влажности!
	Ограничение по штабелированию		Не наступать

14. Электромагнитная совместимость (ЭМС)

Данное оборудование 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		
Данное оборудование предназначено для работы в окружающей электромагнитной среде, условия которой описаны ниже. Покупатель или пользователь оборудования должен обеспечить эксплуатацию оборудования в такой среде.		
Испытание на помехоустойчивость	**Соответствие**	**Электромагнитная обстановка – Руководства**
Излучение радиочастотной энергии на соответствие стандарту CISPR 11	Группа 1	Данное оборудование использует радиочастотную энергию исключительно для своих внутренних функций. Таким образом, его радиочастотное излучение незначительно, и электромагнитные помехи с их стороны для окружающего электронного оборудования маловероятны.
Излучение радиочастотной энергии на соответствие стандарту CISPR 11	Класс B	Данное оборудование пригодно для использования во всех помещениях, включая жилые, которые напрямую подключены к низковольтной сети коммунального электроснабжения с соблюдением специальных требований.
Излучение гармонических волн на соответствие стандарту IEC 61000-3-2	Класс A - соответствует	
Излучения колебаний / скачков напряжения на соответствие стандарту IEC 61000-3-3	Соответствует	

Руководства и заявление производителя – электромагнитная помехоустойчивость			
Данное оборудование предназначено для работы в окружающей электромагнитной среде, условия которой описаны ниже. Покупатель или пользователь оборудования 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	± 2 кВ для линий электросети ± 1 кВ для линий входа / выхода	Характеристики электросети должны соответствовать требованиям для стандартных коммерческих или лечебных помещений.
Выбросы напряжения на соответствие стандарту IEC 61000-4-5	± 0,5 кВ и ± 1 кВ, от провода(ов) к проводу(ам) ± 0,5 кВ, ± 1 кВ ± и 2 кВ, от провода(ов) на землю	± 0,5 кВ и ± 1 кВ, от провода(ов) к проводу(ам) ± 0,5 кВ, ± 1 кВ ± и 2 кВ, от провода(ов) на землю	Характеристики электросети должны соответствовать требованиям для стандартных коммерческих или лечебных помещений.

Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения питающего напряжения в линиях входа на соответствие стандарту IEC 61000-4-11	100 % Ut на 0,5 цикла (100 % прерывания при Ut) 100 % Ut на 1 цикл (100 % прерывания при Ut) 30 % Ut на 25/30 циклов (70 % прерывания при Ut) 100 % Ut на 250/300 циклов (100 % прерывания при Ut)	100 % Ut на 0,5 цикла (100 % прерывания при Ut) 100 % Ut на 1 цикл (100 % прерывания при Ut) 30 % Ut на 25/30 циклов (70 % прерывания при Ut) 100 % Ut на 250/300 циклов (100 % прерывания при Ut)	Характеристики электросети должны соответствовать требованиям для стандартных коммерческих или лечебных помещений. Если оператор оборудования нуждается в непрерывной работе оборудования при перебоях в сети, рекомендуется подключать оборудование к источнику бесперебойного электропитания или батарее.
Магнитное поле при частоте питающей сети (50/60 Гц) на соответствие стандарту IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Магнитные поля при частоте питающей сети должны соответствовать стандартным значениям для типовых коммерческих или лечебных помещений.
ПРИМЕЧАНИЕ: Ut - это напряжение в сети переменного тока перед проведением испытания.			

Руководства и заявление производителя – электромагнитная помехоустойчивость			
Данный прибор предназначен для работы в окружающей электромагнитной среде, условия которой описаны ниже. Покупатель или пользователь прибора 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 согласно IEC 61000-4-6 Радиочастотные помехи беспроводной сети согласно IEC 61000-4-3	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 и частот радиолюбительской связи 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)	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 385 МГц – 5785 МГц Спецификация испытаний ПОМЕХО-УСТОЙЧИВОСТЬ ПОРТА КОРПУСА для радиочастотного беспроводного оборудования связи (смотреть Таблицу 9 Стандарта IEC 60601-1-2:2014)	Переносные и мобильные средства радиосвязи не должны применяться ближе к любой части оборудования, включая кабели, чем рекомендуемое безопасное расстояние удаления, рассчитываемое по уравнению в зависимости от частоты передатчика. Рекомендуемое безопасное расстояние: $d = 1,2 \times P^{1/2}$ $d = 1,2 \times P^{1/2}$ для: от 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2 \times P^{1/2}$ 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). Напряженность поля стационарных радиопередатчиков, измеряемая путем электромагнитного исследования по месту[a], должна быть ниже уровня соответствия для каждого частотного диапазона[b]. Электромагнитные помехи возможны вблизи устройств, имеющих следующую маркировку: (((•))).

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При уровнях от 80 МГц до 800 МГц, требуется безопасное расстояние для более высокого частотного диапазона.

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

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

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

Рекомендованное безопасное расстояние между переносными и мобильными высокочастотными средствами связи и данным оборудованием

Данный прибор предназначен для работы в окружающей электромагнитной среде при условии контроля над радиочастотными помехами. Покупатель или пользователь прибора может способствовать предотвращению возникновения 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 $d = 1,2 \times P^{1/2}$	от 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2 \times P^{1/2}$	от 80 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3 \times P^{1/2}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	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 – требуется безопасное расстояние для более высокого частотного диапазона.

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

COXO

Инжектор для стоматологической анестезии

Руководство пользователя



COXO

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
Http: www.coxotec.com

Версия 1.2 Дата: 08.07.2023 г. AE0425

Меры предосторожности

⚠ **Тщательно изучите настоящее руководство пользователя, прежде чем приступить к применению данного оборудования.**

1) Используйте настоящее оборудование в соответствии с его целевым применением. Производитель освобождается от любого рода ответственности в случае, если оператор не выполняет инструкции при работе с данным оборудованием либо использует его в иных целях.
2) При использовании внешнего источника электропитания убедитесь в том, что напряжение в электросети соответствует диапазону, указанному на маркировке изделия, во избежание причинения вреда здоровью оператора или пациента.
3) Используйте только оригинальные части; в противном случае возникнет риск повреждения оборудования или даже причинения вреда здоровью.
4) Во избежание поражения электрическим током не вставляйте посторонние предметы в оборудование.
5) Во избежание поломок не допускайте попадания любых жидкостей внутрь оборудования.
6) Немедленно прекратите работу и выключите инструмент, в случае если неправильное применение или внешнее повреждение вызывает серьезные неполадки в оборудовании.
7) Используйте только оригинальный адаптер электропитания. Применение других адаптеров может привести к повреждению литиевой батареи и электроцепи управления.
8) Храните оборудование сухим и чистым.
9) Автоклавирование ручки-инжектора запрещено.
10) Используйте одноразовые инъекционные иглы, соответствующие стандарту Китая YY/T 0587-2018, и анестезирующие средства, соответствующие стандарту ISO 11499.
11) Пользователи не имеют право самостоятельно извлекать батарею.
12) Не модифицируйте данное оборудование; любое изменение может привести к снижению безопасности и эффективности применения оборудования.
13) Данный прибор создает электромагнитные помехи. Не применяйте его в присутствии пациентов с установленным кардиостимулятором или в хирургических процедурах с совместным применением другого электронного оборудования.
14) Электромагнитные поля и скачки напряжения могут мешать нормальному функционированию данного оборудования.
15) При утилизации оснастки, в частности, батарей руководствуйтесь местными нормами и правилами.
16) Данное оборудование предназначено для применения исключительно специалистами в области стоматологии.

Целевое применение

1) Данный инструмент предназначен исключительно для выполнения подкожных или внутримышечных инъекций местных анестезирующих средств для применения в стоматологии. Запрещено использовать для внутривенных (IV) инъекций или других путей введения. Оборудование должно применяться только имеющими надлежащий опыт, практикующими специалистами, которые должны соблюдать соответствующие указания на маркировке в отношении применения местных анестезирующих средств для применения в стоматологии.
2) Инструмент применяется только в комплекте с одноразовой инъекционной иглой и анестезирующим средством.
3) Данное оборудование должно применяться только в условиях лечебного учреждения и только стоматологами, имеющими надлежащую квалификацию.

Противопоказания

1) Не применять у пациентов с заболеваниями пародонта в активной стадии, которым противопоказаны инъекции в околозубную ткань.
2) Специалистам с установленным кардиостимулятором запрещено работать с прибором.
3) Не рекомендуется применять в случаях, когда пациенту установлен кардиостимулятор (или иное электронное устройство) и такой пациент предупрежден о мерах предосторожности при использовании небольших электрических приборов (например, электробритв, фенов и т.п.).

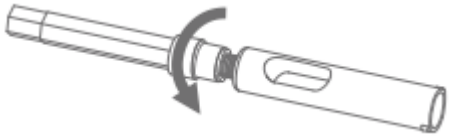
Установка / извлечение держателя карпулы

Установка

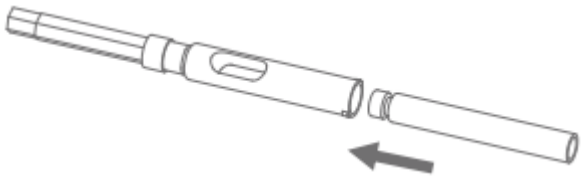
⚠ ПРИМЕЧАНИЯ:

- Данное оборудование должно быть оснащено оригинальным держателем карпулы, поставляемым изготовителем оборудования, в противном случае возможны неполадки в работе или негативные последствия.
- Не устанавливайте / извлекайте держатель карпулы во время работы с ручкой-наконечником.

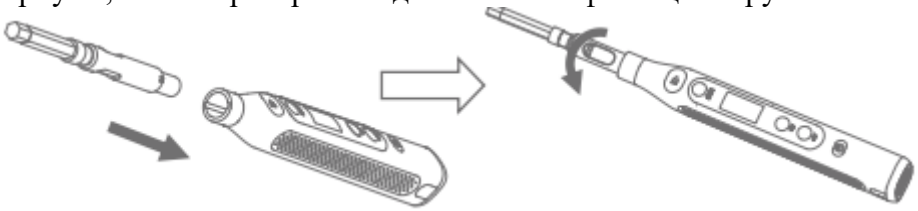
1) В зависимости от клинического случая выберите соответствующую для полости рта одноразовую инъекционную иглу и установите, затянув по часовой стрелке.



2) Установите карпулу с анестезирующим средством в держатель карпулы.

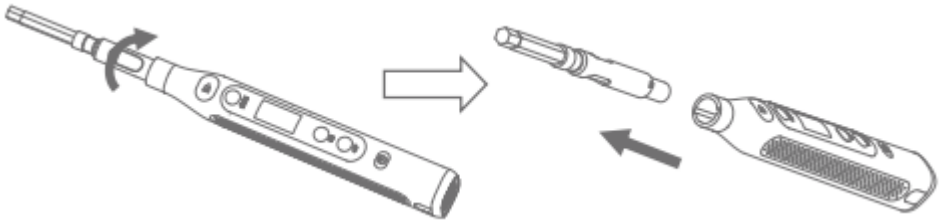


3) Вставьте держатель карпулы в ручку-наконечник и поверните его по часовой стрелке до защелкивания в ручке-наконечнике. Осторожно попытайтесь вытянуть держатель карпулы, чтобы проверить надежность его фиксации в ручке-наконечнике.

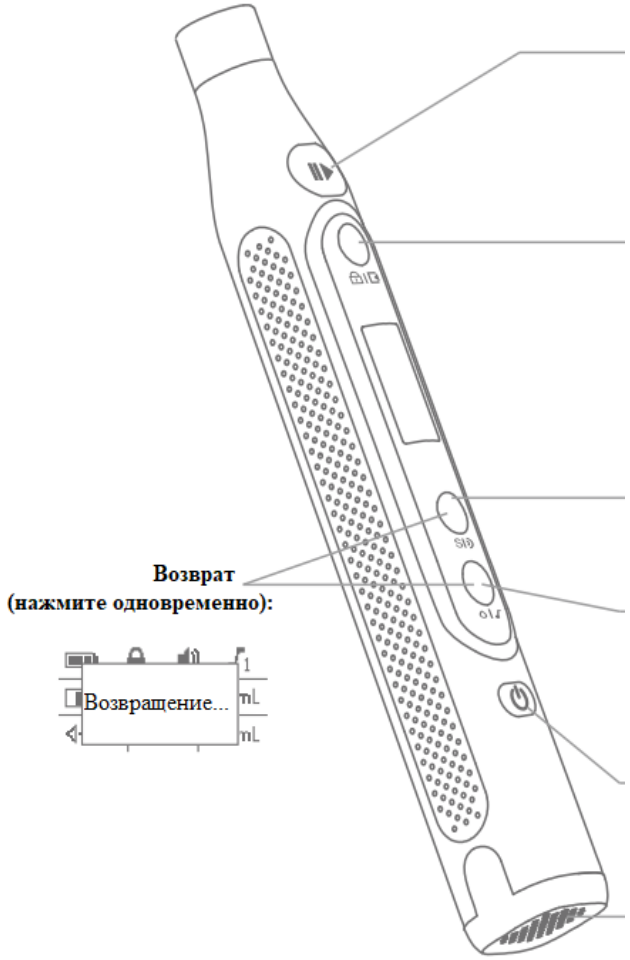


Извлечение

1) Вытяните держатель карпулы, поворачивая его против часовой стрелки.



Применение



Инъекционная кнопка:
Что начать инъекцию нажмите и удерживайте инъекционную кнопку; чтобы остановить, отпустите кнопку

Разблокировка / блокировка (короткое нажатие)
Переход в рабочее состояние / отключение
Аспирация (долгое нажатие)
Долгим нажатием начинается аспирация объема до 0,1 мл, короткое нажатие прекращает аспирацию и возвращает в заблокированное состояние

Регулировка скорости подачи (короткое нажатие)
Регулировка объема (долгое нажатие)

Возврат
(нажмите одновременно):

Настройка объема, подаваемого из карпулы (короткое нажатие)
Включение музыкального сопровождения (долгое нажатие)

Включение электропитания (короткое нажатие)
Выключение электропитания (долгое нажатие)

Динамик

Разблокировка / блокировка

Заряд батареи

Объем, вводимый из карпулы

Состояние плунжера

Инъекция: Аспирация:





Громкость

Музыка

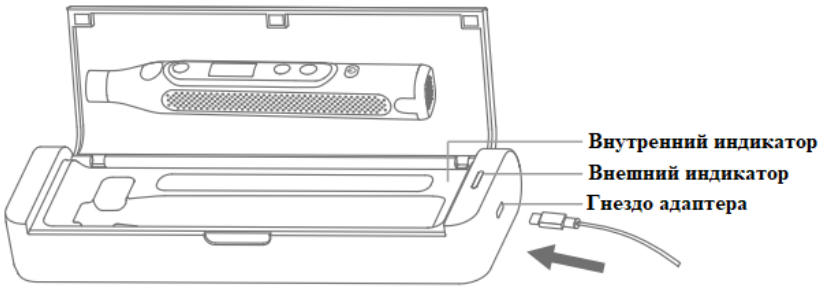
Настройка ограничения максимального объема инъекции
(0,1 мл, 0,3 мл, 0,6 мл, 0,9 мл, 1,8 мл)

Скорость
Высокая [**Hight**] (приблизительно 89 сек.)
Средняя [**Mid**] (приблизительно 130 сек.)
Низкая [**Low**] (приблизительно 285 сек.)
*В секундах указана продолжительность нажатия на флакон с анестезирующим средством.

Зарядка

Заряжайте ручку-инжектор через базу зарядного устройства, база зарядного устройства заряжается от электросети через внешний адаптер.

Состояние зарядки:



- Внутренний индикатор (статус зарядки базы зарядного устройства):

A. (Адаптер не подсоединен):
Постоянный зеленый: полный заряд
Постоянный оранжевый: неполный заряд
Мигающий оранжевый: низкий заряд
Индикатор не горит: нет заряда

B. (Адаптер подключен):
Мигающий оранжевый: идет зарядка
Постоянный зеленый: полный заряд

- Внешний индикатор (статус зарядки базы ручки-инжектора):

A. (Адаптер не подсоединен):
Мигающий оранжевый: идет зарядка
Индикатор не горит: нет заряда

B. (Адаптер подключен):
Мигающий оранжевый: идет зарядка
Постоянный оранжевый:
Ручка-инжектор вне базы зарядного устройства
Постоянный зеленый: полный заряд

Обслуживание

Ежедневно проверяйте О-образную прокладку на признаки износа; изношенную О-образную прокладку следует немедленно заменить.

Чистка, дезинфекция и стерилизация

Чистка

1) Ручка-инжектор: Сотрите все видимые загрязнения при помощи чистой, влажной, выжатой ткани.
2) Держатель карпулы: Промойте под проточной водой и в завершение высушите при помощи сухой ткани.

Дезинфекция

1) Поверхность ручки-инжектора дезинфицируется притиранием с применением этанола, 75 %.
2) В целях дезинфекции держатель карпулы можно замочить в этаноле, 75 %, на 30 минут.

Сушка

Высушите сразу же после чистки и дезинфекции. Для сушки рекомендуется применять обдувку сжатым воздухом.

Стерилизация

1) Стерилизуемые части: держатель карпулы.
2) Перед стерилизацией упакуйте в стерилизационный пакет, соответствующий требованиям стандарта EN ISO 11607.
3) Способ стерилизации: рекомендуется стерилизация насыщенным паром под давлением.
4) Условия стерилизации: 134 С в течение не менее 5 минут.

Выявление и устранение неисправностей

Данное устройство не содержит части, техническое обслуживание которых может быть выполнено пользователем; техническое обслуживание данного оборудования должно осуществляться уполномоченными специалистами. В случае, когда проблема не может быть решена, обратитесь к местному дилеру или в нашу компанию.

Неисправность	Возможная причина	Способ устранения
Плохая аспирация	Износ О-образной прокладки	Сразу же замените О-образную прокладку.
На экране отображается «Plunger abnormal» (Проблема с плунжером)	Ход плунжера достиг максимального положения	Нажмите одновременно и , чтобы вернуть плунжер в исходное состояние; затем протестируйте инструмент.
	Блокировка хода плунжера посторонними частицами	Извлеките держатель карпулы, проверьте плунжер, снова соберите и протестируйте инструмент.
На экране отображается предупреждение об ошибке «E1»	Проблема с подсоединением плунжера	Обратитесь к дилеру или производителю.
На экране отображается предупреждение об ошибке «E2»	Блокировка хода плунжера посторонними частицами	Извлеките держатель карпулы, проверьте плунжер, снова соберите и протестируйте инструмент.
	Плунжер поврежден	Обратитесь к дилеру или производителю.
На экране отображается предупреждение об ошибке «E3»	Уведомление о неисправности мотора	Обратитесь к дилеру или производителю.

Техническая спецификация

Адаптер	Вход: 100 В – 240 В~ 50/60 Гц 5,0 А макс.
	Выход: 5 В DC 2 А
Литиевая батарея ручки-инжектора	3,7 В, 220 мА/ч
Литиевая батарея ручки-инжектора зарядной базы	3,7 В, 800 мА/ч
Режим работы	Кратковременный
Класс защиты от поражения электрическим током	Класс II
Степень защиты от поражения электрическим током	Рабочая часть типа B
Степень защиты от проникновения воды (согласно стандарту IEC 60529)	IPX0
Классификациях по безопасности применения во вредных средах	Не относится к изделиям типа AP / APG

Условия окружающей среды при эксплуатации, хранении и транспортировке

Температура при эксплуатации	5 °C – +40 °C	Температура при хранении	-10 °C – +55 °C
Влажность при эксплуатации	20 % – 80 %	Влажность при хранении	≤ 93 %
Атмосферное давление	86 кПа – 106 кПа	Атмосферное давление	50 кПа – 106 кПа

Символы

	Внимание / Предостережение		Предохранять от влажности!		Смотреть инструкции по применению
	Постоянный ток		Верх здесь!		Заводской номер
	Оборудование Класса II		Рабочая часть Типа B		Осторожно! Хрупкий груз
	Только для использования внутри помещения		Особая утилизация отходов электрического и электронного оборудования		

Переработка и утилизация



Утилизация использованного оборудования должна осуществляться в соответствии с национальными нормами, правилами и стандартами.
Не допускайте загрязнения отходами в процессе утилизации.

Гарантия

Срок гарантии на ручку-инжектор и базу зарядного устройства составляет 24 месяца от даты покупки, гарантия на оснастку (адаптер) – 6 месяцев, на остальные части оснастки гарантия не распространяется.