

COXO[®]
M e d i c a l



Фізіодиспенсер C-Sailor

Pro +

ІНСТРУКЦІЯ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ

CE 0197



UA.TR.099

 **Foshan COXO Medical Instrument Co., Limited**, BLDG 4 District A,
Guangdong New Light Source Industrial Base, South of Luocun Avenue,
Nanhai District, Foshan 528226 Guangdong China / **ФОШАНЬ КОКСО МЕДІКАЛ
ІНСТРУМЕНТ КО., ЛІМІТІД**, Будівля 4, район Ей, Гуандун Нью Лайт Сорс
Індастріел Бейс, Сауф оф Лукан Авеню, район Наньхай, місто Фошань,
528226 Гуандун, Китай, Tel./Тел.: +86 757 66692050, e-mail: coxosale8@gmail.com.

Уповноважений представник в Україні: ТОВ «ОЛЛЕН-ДЕНТАЛ»
04119, Україна, м. Київ, вул. Юрія Ілленка, 83 Д оф.117, тел.: +380934477575,
e-mail: dir_ollen@ukr.net.



**21. Словник перекладу додаткової інформації
з англійської мови українською згідно з цим документом**

Інформація англійською мовою	Інформація українською мовою
Settings	Налаштування
Brightness	Яскравість
Calibration	Калібрування
20:1 contra angle must be connected	20:1 контркутовий наконечник повинен бути під'єднаний
Factory Reset All user-set parameters will be cleared	Заводські налаштування Усі налаштовані користувачем параметри будуть очищені
Screen: Ver. 1.0.1 UI: Ver. 1.0.1 Control: Ver. 1.0.1 Pedal: Ver. 1.0.1	Екран: Вер. 1.0.1 ІК (інтерфейс користувача): Вер. 1.0.1 Контроль: Вер. 1.0.1 Педаль: Вер. 1.0.1
Surgery	Хірургія
Implant	Імплантат
Implant placement	Установлення імплантата
Sinus lift	Синус-ліфтинг
Implant program	Програма імплантації
Save the operation?	Зберегти операцію?
Clear all data that has been set	Очистити всі встановлені дані
Implant position	Положення імплантата
Information input	Введення інформації
Continue	Продовжити
Cancel	Скасувати
Information	Інформація
ID:	ІД:
Name:	Ім'я:
Date:	Дата:
Position:	Позиція:
Return	Повернення
Save	Зберегти

Рекомендована відстань між портативним і мобільним обладнанням радіочастотного зв'язку й виробом.

Виріб призначений для використання в електромагнітному середовищі, у якому контролюються випромінювані радіочастотні перешкоди. Клієнт або користувач виробу може допомогти запобігти електромагнітному впливу, дотримуючись мінімальної відстані між портативним і мобільним обладнанням радіочастотного зв'язку (передачачами) і виробом, як рекомендовано нижче, відповідно до максимальної вихідної потужності виробу.

Номінальна максимальна вихідна потужність передачача (Вт)	Рекомендована відстань відповідно до частоти передавача		
	від 150 кГц до 80 МГц $d=1,2 \times P^{1/2}$	від 80 МГц до 800 МГц $d=1,2 \times P^{1/2}$	від 80 МГц до 800 МГц $d=2,3 \times P^{1/2}$
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 передавачів, розрахованих на максимальну вихідну потужність, не зазначену вище, рекомендована відстань d в метрах (м) можна оцінити за допомогою рівняння, застосовного до частоти передавача, де P — максимальна вихідна потужність передавача у ватах (Вт) згідно з виробником передавача.

ПРИМІТКА 1: за частоти 80 МГц і 800 МГц застосовується рекомендована відстань для більш високого частотного діапазону.

ПРИМІТКА 2: ці керівні принципи можуть застосовуватися не в усіх ситуаціях. На поширення електромагнітних хвиль впливає поглинання й відбиття від структур, об'єктів та людей.

Передмова

Мета цієї інструкції — ознайомити оператора із запобіжними заходами, програмами встановлення та настановами щодо правильного використання й технічного обслуговування виробу і його аксесуарів. Уважно прочитайте цю інструкцію перед використанням.

Виробник СОХО не несе жодної відповідальності, явної або неявної, за будь-який прямиий, непрямої або інший збиток і тілесні ушкодження, що виникають у зв'язку з будь-якою практикою використання виробу та його аксесуарів.

Компанія СОХО прагне постійно оновлювати свою продукцію, вносячи можливі зміни в компоненти виробу.

ЗМІСТ


1. Безпека	01
2. Використання за призначенням	02
3. Протипоказання	02
4. Опис	03
5. Монтаж	04
5.1 Мотор	04
5.2 Прямий або контркутовий наконечник	04
5.3 Іригаційний гак	05
5.4 Іригаційна трубка	05
5.5 Ножна педаль	06
5.6 Живлення	07
6. Налаштування	08
6.1 Звук	08
6.2 Сполучення педалей	08
6.3 Яскравість	09
6.4 Калібрування	09
6.5 Скидання налаштувань до заводських	09
7. Режим імплантації	10
7.1 Вибір програми імплантації	10
7.2 Вибір етапу імплантації	10
7.3 Вибір і налаштування	12
7.4 Робота	15
7.5 Модифікація програми імплантації	15
7.6 Документ	17
8. Режим операції	20
8.1 Вибір хірургічної програми	20
8.2 Вибір і налаштування	20
8.3 Робота	21

ПРИМІТКА 1: за частоти 80 МГц і 800 МГц застосовується більш високий діапазон частот.

ПРИМІТКА 2: ці керівні принципи можуть бути застосовані не в усіх ситуаціях. На поширення електромагнітних хвиль впливає поглинання й відбиття від структур, об'єктів та людей.

а Напруженість поля від фіксованих передавачів, таких як базові станції для радіо (мобільних/бездротових) телефонів і наземних мобільних радіостанцій, аматорського радіо, АМ і FM-радіо, а також телевізійного мовлення, не може бути передбачена теоретично з точністю. Для оцінювання електромагнітного середовища через фіксовані радіочастотні передавачі потрібно розглянути потребу проведення електромагнітного обстеження ділянки. Якщо виміряна напруженість поля в місці, у якому використовується виріб, перевищує відповідний рівень радіочастотної відповідності, дані щодо якої зазначені вище, виріб слід перевірити для верифікації нормальної роботи. Якщо спостерігається невідповідна робота, можуть знадобитися додаткові заходи, такі як зміна просторового положення або переміщення виробу.

б У діапазоні частот від 150 кГц до 80 МГц напруженість поля повинна бути менш ніж 3 В/м.

Керівництво та декларація виробника: стійкість до радіочастотного електромагнітного поля			
Виріб призначений для використання в умовах електромагнітного середовища, як зазначено нижче. Клієнт або користувач виробу повинні переконатися, що виріб використовується в такому середовищі.			
Випробування стійкості	Тестовий рівень IEC 60601	Рівень відповідності вимогам	Електромагнітне середовище: рекомендації
Проведене радіочастотне випромінювання IEC 61000-4-6	3 Vrms Від 150 кГц до 80 МГц 6 Vrms в діапазонах ISM і аматорських діапазонах радіозв'язку 3 В/м від 80 МГц до 2,7 ГГц	3 Vrms Від 150 кГц до 80 МГц 6 Vrms в діапазонах ISM і аматорських діапазонах радіозв'язку 3 В/м від 80 МГц до 2,7 ГГц	Портативне та мобільне обладнання радіочастотного зв'язку варто використовувати не ближче до будь-якої частини інструменту, включно з кабелями, аніж рекомендована відстань, розрахована з рівняння, застосовного до частоти передавача. Рекомендована відстань $d=1.2x$ $d=1.2x$ від 80 МГц до 800 МГц $d=1.2x$ від 800 МГц до 2,5 ГГц де P – максимальна сила вихідної потужності передавача у ватах (Вт) відповідно до виробника передавача, а d – рекомендована відстань в метрах (м). Напруженість поля від фіксованих радіочастотних передавачів, що визначається електромагнітним обстеженням ділянки, повинна бути меншою, ніж рівень відповідності в кожному діапазоні частот. Перешкоди можуть виникати поблизу обладнання, позначеного таким символом: 
Радіочастотне випромінювання IEC 61000-4-3	від 385 МГц до 5785 МГц Тестові специфікації для СТІЙКОСТІ ПОРТІВ КОРПУСУ до радіочастотного обладнання бездротового зв'язку (див. таблицю 9 IEC 60601-1-2:2014)	від 385 МГц до 5785 МГц Тестові специфікації для СТІЙКОСТІ ПОРТІВ КОРПУСУ до радіочастотного обладнання бездротового зв'язку (див. таблицю 9 IEC 60601-1-2:2014)	

9. Калібрування	22
10. Скидання налаштувань до заводських	22
11. Обмежений режим	23
12. Очищення, дезінфекція та стерилізація	23
12.1 Очищення	23
12.2 Дезінфекція	23
12.3 Очищення та дезінфекція	24
12.4 Сушіння	24
12.5 Пакування	24
12.6 Стерилізація	25
12.7 Зберігання	25
13. Технічне обслуговування	26
13.1 Заміна акумулятора бездротової педалі	26
13.2 Заміна запобіжника	26
14. Усунення несправностей	28
15. Умови експлуатації, транспортування та зберігання ..	29
15.1 Умови експлуатації	29
15.2 Умови транспортування та зберігання	29
16. Технічні характеристики	29
17. Післяпродажне обслуговування	30
17.1 Положення та умови гарантії	30
17.2 Відмова від відповідальності	31
18. Перероблення та утилізація	31
19. Тлумачення символів	32
20. Електромагнітна сумісність	32
21. Словник перекладу додаткової інформації з англійської мови українською згідно з цим документом	38

1. Безпека



Уважно прочитайте цю інструкцію, перш ніж братися до встановлення, використання, технічного обслуговування або інших операцій з виробом. Завжди тримайте цю інструкцію в межах досяжності.

- 1) Виріб дозволено використовувати лише професійному, спеціально навченому персоналу, зокрема, хірургам. Належне використання виробу не спричиняє побічних ефектів; за умови належного використання тепло буде передаватися на матеріали, котрі з ним контактують, що може призвести до їх пошкодження.
- 2) Виріб можна використовувати тільки в тій сфері застосування, яка вказана в цій інструкції. Недотримання інструкції призведе до пошкодження або виходу з ладу виробу, може завдати шкоду пацієнтам та/або операторам виробу.
- 3) Виріб не постачається стерильним. Його потрібно очистити й простерилізувати точно згідно з розділом 12 перед застосуванням з терапевтичною метою.
- 4) Використовуйте оригінальні аксесуари, інакше виріб може бути пошкоджено або це може навіть стати причиною нещасного травматичного випадку.
- 5) Не допускайте просочування рідини через отвір виробу. Недотримання цієї вимоги може призвести до виходу з ладу електронних компонентів.
- 6) Перед кожною процедурою необхідно перевіряти, чи працює виріб в нормальному режимі та чи справні його компоненти. Якщо під час роботи виникає проблема, варто припинити роботу та звернутися до виробника або уповноваженого дистриб'ютора.
- 7) Виріб не слід експлуатувати в приміщеннях, де наявні легкозаймисті гази (наприклад, анестезувальні суміші).
- 8) Не вмикайте ножний перемикач, коли кришка перистальтичного насоса відкрита.
- 9) Після стерилізації в автоклаві хірургічний мотор потрібно повністю охолодити перед використанням.
- 10) Виріб створює електромагнітні перешкоди. Не використовуйте його поблизу пацієнтів із кардіостимуляторами.
- 11) Електромагнітні поля та нестабільна напруга можуть порушити нормальну роботу виробу.
- 12) Обов'язково тестуйте перед кожним використанням.
- 13) Використання електричного скальпеля буде впливати на нормальну роботу цього виробу.

Керівництво та декларація виробника: стійкість до радіочастотного електромагнітного поля			
Виріб призначений для використання в умовах електромагнітного середовища, як зазначено нижче. Клієнт або користувач виробу повинні переконатися, що виріб використовується в такому середовищі.			
Випробування стійкості	Тестовий рівень IEC 60601	Рівень відповідності вимогам	Електромагнітне середовище: рекомендації
Електростатичний розряд (ESR) відповідно до IEC 61000-4-2	±8 кВ контактний ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15 кВ повітряний	±8 кВ контактний ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15 кВ повітряний	Підлога має бути дерев'яною, бетонною або керамічною. Якщо підлога покрита синтетичним матеріалом, то відносна вологість повинна бути не менш ніж 30%.
Швидкі перехідні процеси/сплески IEC 61000-4-2	±2 кВ для ліній електропередачі ±1 кВ для ліній вводу/виходу	±2 кВ для ліній електропередачі ±1 кВ для ліній вводу/виходу	Якість живлення мережі повинна бути такою ж, як у типовому комерційному або лікарняному середовищі.
Викиди напруги відповідно до IEC 61000-4-5	±0,5 кВ та ±1 кВ диференціальний режим ±0,5 кВ, ±1 кВ, ±2 кВ загальний режим	±0,5 кВ та ±1 кВ диференціальний режим ±0,5 кВ, ±1 кВ, ±2 кВ загальний режим	Якість живлення мережі повинна бути такою ж, як у типовому комерційному або лікарняному середовищі.
Короткі переривання напруги та коливання напруги на вхідних лініях електроживлення IEC 61000-4-11	<5% U_T для ½ періоду (>95% переривання) 40% U_T для 5 періодів (>60% переривання) 70% U_T для 25 періодів (>30% переривання) <5% U_T для 5 секунд (>95% переривання)	<5% U_T для ½ періоду (>95% переривання) 40% U_T для 5 періодів (>60% переривання) 70% U_T для 25 періодів (>30% переривання) <5% U_T для 5 секунд (>95% переривання)	Якість живлення мережі повинна бути такою ж, як у типовому комерційному або лікарняному середовищі. Якщо користувачеві виробу потрібна тривала робота під час перебоїв в електромережі, рекомендується під'єднати виріб до джерела безперебійного живлення або до батареї.
Частота живлення (50/60 Гц) магнітне поле IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнітні поля промислової частоти повинні бути на рівнях, характерних для типового розташування в типовому комерційному або лікарняному середовищі.
Примітка: U_T являє собою напругу мережі змінного струму до застосування випробувального рівня.			

ОБЕРЕЖНО:

- Виріб не варто використовувати безпосередньо близько від іншого пристрою або спільно з іншим обладнанням. Якщо все ж його потрібно використовувати безпосередньо близько або спільно з іншим устаткуванням, потрібно спостерігати за приладами, аби переконатися, що вони працюють належно в утвореній конфігурації.
- Використання аксесуарів і кабелів, відмінних від тих, які продаються виробниками пристроїв як запасні частини для внутрішніх компонентів, може призвести до збільшення викидів виробу або зниження його стійкості.

Номер	Назва	Довжина (м)	Захисний екран
1	Шнур живлення	1.5	НІ
2	Лінія ножної педалі	1.8	НІ
3	Кабель мотора	1.6	НІ

Керівництво та декларація виробника: електромагнітне випромінювання

Виріб призначений для використання в умовах електромагнітного середовища, як зазначено нижче. Клієнт або користувач виробу повинні переконатися, що виріб використовується в такому середовищі.

Перевірка випромінювання	Відповідність	Електромагнітне середовище: рекомендації
Радіочастотне випромінювання CISPR 11	Група 1	Виріб використовує радіочастотну енергію тільки для своїх внутрішніх функцій. Тому його радіочастотне випромінювання зовсім незначне й навряд чи викличе будь-які перешкоди в розташованому поряд електронному обладнанні.
Радіочастотне випромінювання CISPR 11	Клас В	Виріб підходить для використання в усіх установках, включно з побутовими приміщеннями, безпосередньо під'єднаними до громадської низьковольтної мережі електропостачання з певними вимогами.
Випромінювання гармонійних складових IEC 61000-3-2	Клас А	
Коливання напруги/ мерехтіння IEC 61000-3-3	Відповідає	

2. Використання за призначенням

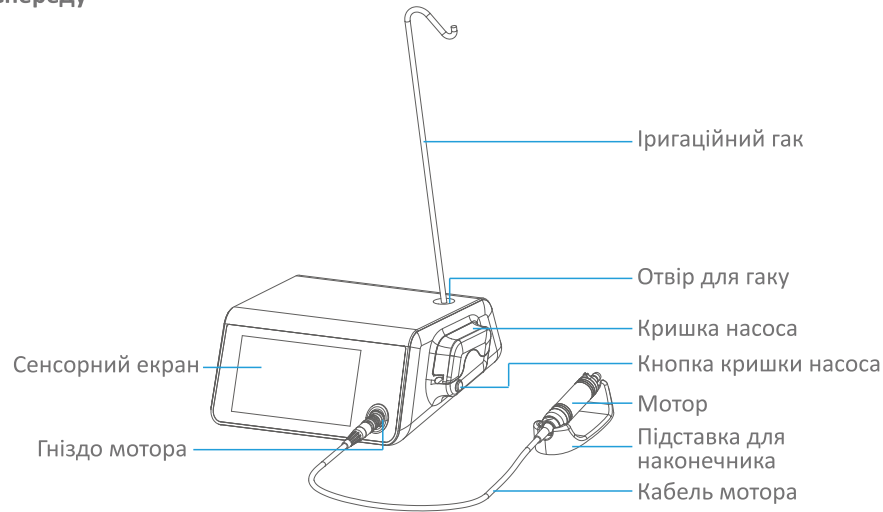
- 1) Цей виріб призначений тільки для використання в стоматології з метою хірургічного втручання з оголення й розсічення тканинних структур порожнини рота або ендодонтичного лікування (наприклад, періодонтальної щілини, ясен, кістки, щелепи, видалення та імплантації).
- 2) Виріб призначений тільки для використання медичним, технічним і спеціалізованим персоналом відповідної кваліфікації.

3. Протипоказання

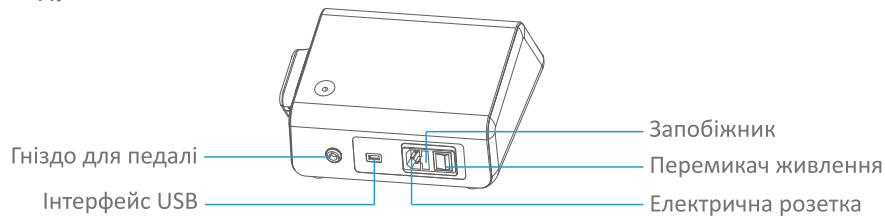
- 1) Системні захворювання (рак, серцево-судинні захворювання, серйозні захворювання системи крові, захворювання імунної системи тощо).
- 2) Поточне й місцеве лікування певних систем (антикоагулянтна терапія, хіміотерапія, променева терапія тощо).
- 3) Недостатня площа кістки та низька якість кісткової тканини.

4. Опис

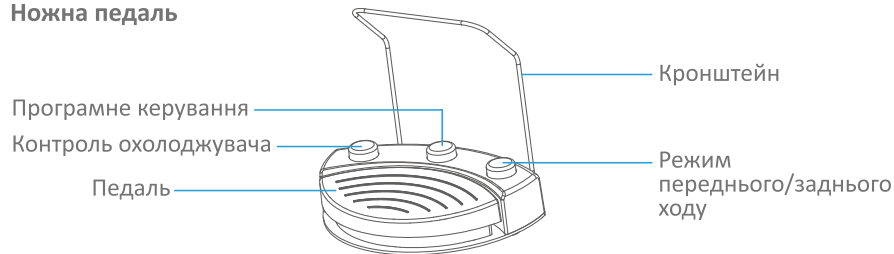
Спереду



Ззаду



Ножна педаль



19. Тлумачення символів

	Примітка		Засторога, попередження
	Номер за каталогом		Користуйтеся інструкцією із застосування
	Зверніться до інструкції із застосування		Тільки для використання у приміщенні
	Серійний номер		Утилізувати виключно як електричне та електронне обладнання (Директива 2002/96/ЄЕС)
	Медичний виріб		
	Зберігати в сухому місці		Виробник
	Крихке, поводитися обережно		Дата виготовлення
	Термодезінфікований		Робоча частина типу В
	Уповноважений представник в Європейському Співтоваристві		Ножна педаль
			Цією стороною вгору
	Знак відповідності технічним регламентам		Знак відповідності Європейській Директиві
	Змінний струм		Інтерфейс USB
	Увімкнення живлення		Вимкнення живлення
	Захищений від впливу занурення		Можна стерилізувати в паровому стерилізаторі при температурі 134°C
	Пакувальні матеріали, придатні для вторинної переробки		Штабелювання обмежене: межа за кількістю ярусів в штабелі (4 - максимальна кількість однакових одиниць вантажу, які можна укладати один на одного штабелем)
	Не стояти й не ходити тут		

20. Електромагнітна сумісність

ПРИМІТКА:

- Виріб відповідає вимогам стандарту YY0505 щодо електромагнітної сумісності.
- Користувач повинен встановити й використовувати виріб відповідно до інформації щодо електромагнітної сумісності, наданої у файлі, який надається.
- Портативні та мобільні пристрої радіочастотного зв'язку можуть вплинути на продуктивність виробу. Уникайте сильних електромагнітних перешкод під час використання, наприклад, поблизу мобільних телефонів, мікрохвильових печей тощо.
- Інструкції та заява виробника додаються.

17.2 Відмова від відповідальності

Виробник не несе відповідальності за нещасні випадки пошкодження виробу чи травмування користувача або пацієнта, які виникли внаслідок:

- Ремонту, виконаного персоналом, не авторизованим виробником.
- Будь-яких змін, модифікацій та переробок виробу.
- Обслуговування чи ремонту з використанням не авторизованих виробником деталей або компонентів, чи таких, які відрізняються від їхнього оригінального стану.
- Експлуатації виробу способами, відмінними від робочих програм, описаних у цій інструкції, або недотримання заходів безпеки та попереджень, наведених у поточному документі.
- Умов робочого місця, навколишнього середовища чи умов монтажу, які не відповідають вимогам, що описані в цій інструкції, зокрема стосовно невідповідного електричного живлення.
- Пожеж, землетрусів, повеней, блискавок, стихійних лих.

18. Перероблення та утилізація



Утилізація відпрацьованого інструменту повинна здійснюватися відповідно до національних правил і стандартів. Переконайтеся, що всі компоненти в процесі утилізації не забруднюють довкілля.

5. Монтаж

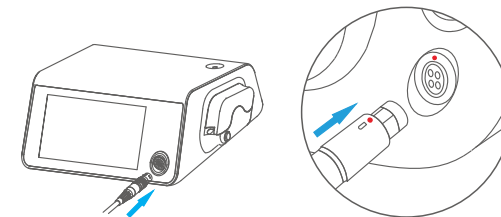


УВАГА!

- Виріб не може працювати в середовищах, де присутні анестетики або легкозаймисті суміші;
- Встановіть виріб у місці, захищеному від зіткнень або випадкових бризків води чи інших рідин;
- Не встановлюйте виріб над джерелами тепла або поблизу них;
- Під час установа забезпечте достатню циркуляцію повітря навколо виробу. Залиште в достатній мірі місце, особливо біля вентилятора, розташованого на задній панелі виробу;
- Не піддавайте виріб впливу прямих сонячних променів або джерел ультрафіолетового випромінювання.

5.1 Мотор

Вирівняйте маркерні точки для під'єднання кабелю мотора до виробу.



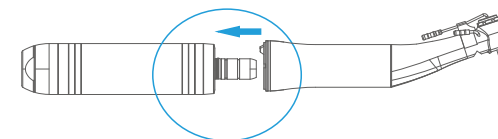
ПРИМІТКА

Після під'єднання в рядку стану на екрані відобразиться стан мотора:

- : мотор під'єднаний, □ (мерехтіння): мотор не виявлено,
- (мерехтіння): мотор відмовив, □ (мерехтіння): увійшов в «обмежений режим»

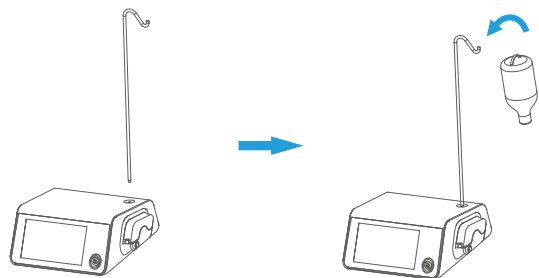
5.2 Прямий або контркутовий наконечник

- 1) Під'єднуйте наконечник до мотора, доки звук натискання не вкаже на те, що з'єднання встановлено.
- 2) Поверніть наконечник, щоб переконатися, що він надійно під'єднаний.



5.3 Іригаційний гак

Вставте іригаційний гак в отвір і повісьте флакон для іригації на гак.



⚠ ОБЕРЕЖНО

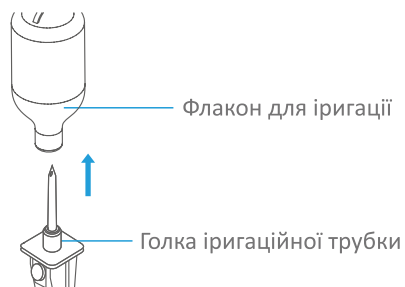
Використовуйте тільки флакон для іригації з максимальним об'ємом 1,5 л.

5.4 Іригаційна трубка

і ПРИМІТКА

Згадані вище іригаційні трубки й флакони потрібно придбати окремо. Рекомендується купувати ті, що зареєстровані Управлінням з санітарного нагляду за якістю харчових продуктів та медикаментів (Food and Drug Administration, FDA).

- 1) Вставте голку іригаційної трубки у флакон для іригації.



- 2) Натисніть кнопку «OPEN» (Відкрити) і відкрийте кришку насоса.
- 3) Встановіть іригаційну трубку в насос.
- 4) Повністю закрийте кришку насоса.

Мотор

Діапазон швидкостей	300 об/хв ~ 40000 об/хв
Максимальний крутний момент (20:1)	80 Нсм
Вхідна напруга	d.c. 30 В
Муфта моторного вала	Відповідає вимогам стандарту ISO 3964

Джерела освітлення (LED)

Тип випромінювання	LED
Типова колірна температура	6000 К
Номінальна напруга світлодіода	d.c. 3.3 В
Діапазон напруги світлодіода	2.8 – 3.6 В DC
Максимальний струм світлодіода	100 мА

17. Післяпродажне обслуговування

17.1 Положення та умови гарантії

Виробник надає кінцевому споживачеві гарантію на те, що виріб, зазначений у накладній, функціонує належним чином і не має виробничих дефектів або недоліків сировини. Блок управління, ножне управління й мотор із кабелем мають гарантію протягом 12 місяців з дати придбання виробу. Виробники надають безкоштовні послуги із заміни або ремонту за умови обґрунтованих скарг на дефекти виробу, виявлені впродовж термінів, зазначених нижче:

За дотримання таких умов:

- Інші претензії будь-якого характеру, зокрема щодо компенсації, неможливі. У разі невиконання зобов'язань і грубої недбалості або умислу – це застосовується, лише якщо немає обов'язкових правових норм про протилежне.
- Гарантія зазвичай не поширюється на лампочки розжарювання, скляні ємності, гумові деталі та стійкість кольору пластику.
- Претензії за цією гарантією можуть бути пред'явлені лише тоді, якщо виробнику відправлена накладна на виріб, і оригінал її може бути пред'явлений оператором або користувачем.

15. Умови експлуатації, транспортування та зберігання

⚠ УВАГА!

Неправильні умови роботи можуть призвести до порушення електробезпеки виробу.

15.1 Умови експлуатації

Температура навколишнього середовища	від +5°C до +40°C
Відносна вологість	від 20% до 80%
Атмосферний тиск	від 860 гПа до 1060 гПа

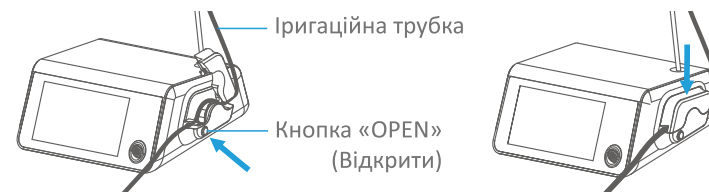
15.2 Умови транспортування та зберігання

Температура навколишнього середовища	від -10°C до +55°C
Відносна вологість	≤ 93%
Атмосферний тиск	від 500 гПа до 1060 гПа

16. Технічні характеристики

Блок управління

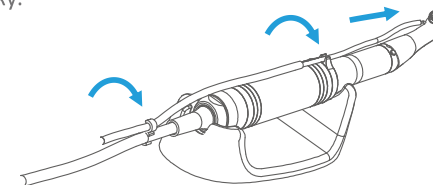
Напруга електроживлення	220 В ~ 240 В
Частота	50 Гц ~ 60 Гц
Споживання енергії	120 ВА
Режим роботи	Запускається з перервами. Увімкнення на 40 секунд / вимикання на 10 хвилин
Клас захисту від ураження електричним струмом	Клас I
Захист від ураження електричним струмом	Робоча частина типу В
Рівень захисту (IEC 60529)	IPX7 (ножна педаль)
Класифікація з безпеки	Тип, що не належить до AP/APG



⚠ ОБЕРЕЖНО

- Вимкніть виріб, перш ніж відкривати кришку насоса!
- Установлюючи іригаційні трубки, стежте за тим, щоб вони не були здавлені й викладені нещільно.

- 5) Під'єднайте іригаційну трубку до відповідної іригаційної насадки на наконечнику.



⚠ ОБЕРЕЖНО

Не замінюйте наконечник під час роботи.

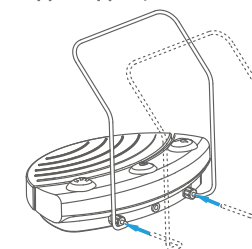
i ПРИМІТКА

Іригаційні трубки призначені для одноразового використання, їх потрібно замінювати після кожного використання.

5.5 Ножна педаль

Виріб може бути адаптований як до бездротової педалі, так і до дротової.

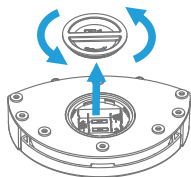
5.5.1 Під'єднайте кронштейн до педалі, а потім закрутіть гайку.



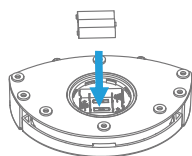
5.5.2 Бездротова педаль (якщо застосовно)

За першого використання бездротової педалі необхідно встановити батарейки.
Спосіб установлення батарейок такий:

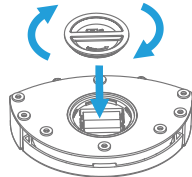
Відкрутіть кришку в напрямку, указаному стрілкою



Вставте три батарейки типу AA



Закрутіть кришку за годинниковою стрілкою

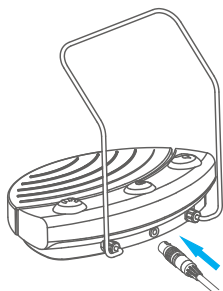


i ПРИМІТКА

- Специфікація батарейок: AA*3. Під час установлення зверніть увагу на розрізнення позитивного й негативного полюсів.
- Якщо бездротова педаль не використовується протягом тривалого часу, вийміть батарейки, щоб продовжити термін їхньої служби.
- Як правило, бездротова педаль була зібрана перед доставкою, якщо вам потрібно повторно її з'єднати, див. розділ 6.2 «Сполучення педалей».

5.5.3 Дротова педаль (якщо застосовно)

Вирівняйте маркерні точки для під'єднання педалі до виробу.

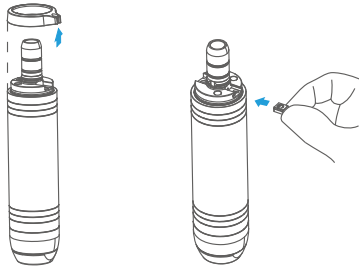


5.6 Живлення

Під'єднайте шнур живлення спершу до виробу, а потім – до мережі живлення.
Натисніть кнопку живлення, щоб увімкнути виріб.

14. Усунення несправностей

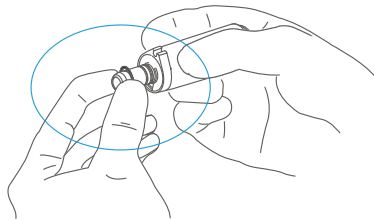
Несправність	Причина	Вирішення проблеми	
Виріб не функціонує	Перегорілий запобіжник	Замініть на новий запобіжник	
Сенсорний екран не реагує	Екран вологий або брудний	Очистіть екран	
	Плівка занадто товста	Видаліть плівку	
	Збій програми	Перезапустіть виріб	
Педаль не працює під час натискання на неї	Акумулятор розрядився	Замініть батарею	
	Бездротова педаль не під'єднана до виробу	Під'єднайте	
	Поганий контакт дротової педалі	Під'єднайте повторно	
Немає або замала кількість охолоджувача	Кришка насоса не закрита	Щільно закрийте	
	Затискач іригаційної трубки закритий	Відкрийте затискач	
	Іригаційна трубка перегнута	Перевірте її випряміть вигин	
Насадка контруктового наконечника заблокована	Насадка контруктового наконечника заблокована	Звільніть і прочистіть	
	Мотор не працює й спричиняє багато шуму	З'єднання мотора ослаблене	Повторно під'єднайте та переконайтеся чи встановлено з'єднання
		Перевантаження	Перевірте, чи не заклинило прямий або контруктовий наконечник і чи не заклинило мотор
Задня кришка мотора не прикручена		Затягніть задню кришку мотора	
Мотор неправильно встановлений разом з наконечником		Перевстановіть і перевірте правильність установки	
Вода потрапляє в мотор		Висушіть мотор	
Перегрів мотора	Надмірна тривалість безперервної роботи мотора або навантаження занадто велике	Дайте мотору охолонути перед продовженням використання	
Мотор має недостатній крутний момент	Невідповідність налаштування передатного відношення	Встановіть відношення відповідно до використовуваного наконечника	
	Опір наконечника занадто великий	Замініть прямий і контруктовий наконечник і повторно відкалібруйте контруктовий наконечник	
Швидкість занадто висока або занадто повільна	Встановлене співвідношення не відповідає контруктовому наконечнику	Встановіть відношення відповідно до використовуваного наконечника	
Немає підсвічування на прямому або контруктовому наконечнику	Світлодіод зламаний	Замініть світлодіодну лампу	
	Наконечник неправильно під'єднаний	Під'єднайте наконечник, доки він не буде встановлений і зафіксований	
	Наконечник без підсвічування	Використовуйте наконечник з підсвічуванням	



- Поверніть, щоб зняти стопорне кільце.
- Зніміть світлодіод.
- Вставте новий світлодіод у паз, вирівняйте його та втисніть в основу, потім прикріпіть стопорне кільце до мотора.
- Загвинтіть стопорне кільце.



i ПРИМІТКА

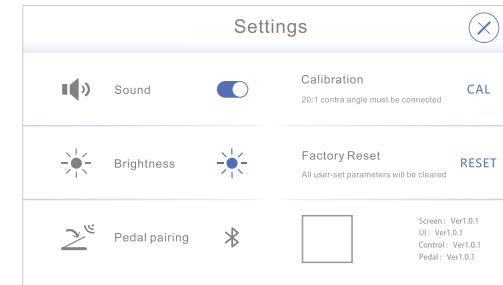
Не замінюйте ущільнювальне кільце під час роботи мотора або наконечника.






- Зніміть ущільнювальне кільце та замініть його на нове.

6. Налаштування

- Натисніть , щоб увійти до меню налаштування, і натисніть , щоб вийти.






6.1 Звук

- Натисніть , щоб увімкнути або вимкнути звук.
-  : звук увімкнений  : звук вимкнено





6.2 Сполучення педалей

- Значок у верхній частині екрана показує стан ножної педалі:

-  (мерехтіння) : педалі не під'єднані
-  Дротова педаль під'єднана
-  Бездротова педаль під'єднана

i ПРИМІТКА

- Бездротову педаль можна використовувати тільки після її сполучення з блоком управління. Як правило, вони з'єднуються перед доставкою й можуть безпосередньо використовуватися.
- Якщо блок управління не бачить бездротову педаль, ви можете, окрім перевірки заряду батареї, також спробувати виконати повторне сполучення.
- Якщо бездротова педаль замінена, її потрібно знову під'єднати.

- Натисніть  і дотримуйтесь інструкцій.
- Після успішного сполучення на екрані відобразиться .
- Якщо сполучення не вдалося, спробуйте ще раз.
- Якщо педаль сполучена, але не під'єднана до блоку управління, на екрані відобразиться .
- Якщо вам потрібно скасувати сполучення, натисніть .

i ПРИМІТКА

Перед виконанням сполучення продовжуйте натискати на педаль.

6.3 Яскравість

- Натисніть , щоб вибрати яскравість екрану.

6.4 Калібрування

- Функція калібрування призначена для регулювання відхилення крутного моменту мотора, щоб забезпечити його точність.
- Мотор необхідно калібрувати після кожної зміни кута повороту 20:1. Рекомендується виконувати калібрування перед кожним використанням.
- Див. розділ «9. Калібрування» для отримання детальної інформації.

6.5 Скидання налаштувань до заводських



- Див. розділ «10. Скидання налаштувань до заводських».

! УВАГА!

Скидання налаштувань до заводських призведе до видалення всіх даних, установлених користувачем, і автоматично відновлення їх стане неможливим.

13. Технічне обслуговування

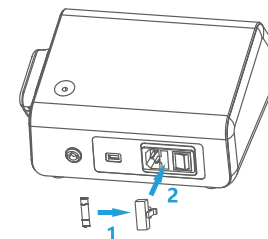
13.1 Заміна акумулятора бездротової педалі

Бездротова педаль живиться від акумулятора, а рівень заряду акумулятора відображається в рядку стану на екрані.  означає, що акумулятор розряджений, своєчасно замініть його.  (мерехтіння) означає, що заряд акумулятора дуже низький, негайно припиніть роботу та замініть акумулятор. Див. додаткову інформацію в розділі «5.5.2 Бездротова педаль (якщо застосовно)».

13.2 Заміна запобіжника

i ПРИМІТКА

- Якщо блок управління не працює, перевірте, чи не зламаний запобіжник.
- Замініть запобіжник, відкривши затискач гнізда запобіжника загостреним інструментом.



Запобіжник	
220 В	F3.15AL 250 В

i ПРИМІТКА

- Оскільки світлодіод дає змогу використовувати лише постійну напругу, щоб забезпечити належну роботу, полярність повинна бути під'єднана правильно.
- Якщо світлодіод горить червоним або взагалі не горить, поверніть його на 180 градусів і встановіть на місце.

! ОБЕРЕЖНО

Не торкайтеся лампочки після роботи, дайте їй охолонути.

12.6 Стерилізація

Відповідно до стандарту ISO 17665-1 частини виробу, що піддаються стерилізації, обробляють у паровому стерилізаторі (високотемпературному автоклаві).

 Допускається стерилізація таких частин виробу:

- Мотор і кабель мотора
- Іригаційний гак

Вимоги до стерилізації:

- 134 °C, не менше ніж 5 хвилин.

ПРИМІТКА

- Дайте всім продезінфікованим і простерилізованим деталям повністю висохнути просто під дією повітря в приміщенні, перш ніж використовувати їх знову.
- Дотримуйтесь відповідних інструкцій з експлуатації під час повторного оброблення мотора та кабелю мотора. Компанія COXO рекомендує мийно-дезінфекційні машини відповідно до EN ISO 15883-1, які працюють із використанням лужних мийних засобів.
- Прилади, дозволені до стерилізації, мають максимальну термостійкість 136°C.

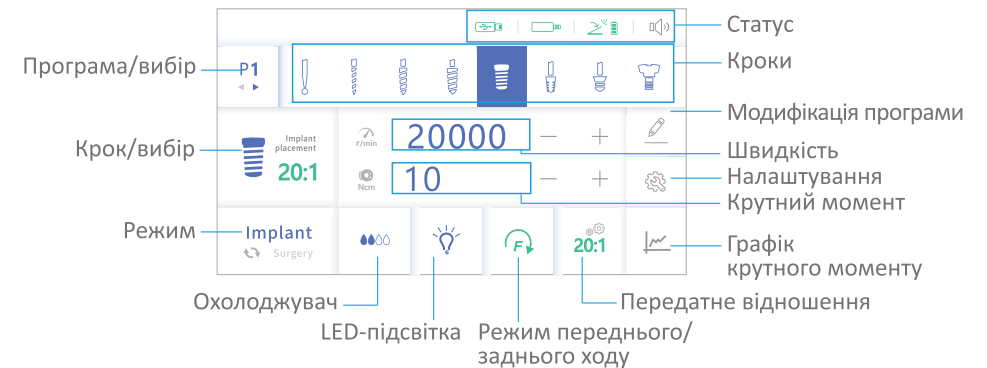
12.7 Зберігання

Стерилізовані прилади потрібно зберігати відповідно до всіх санітарних вимог, у сухому й захищеному від пилу місці.

7. Режим імплантації

Виріб має два режими: імплантація та хірургічне втручання, і ви можете переключитися, натиснувши **Surgery** / **Implant**

 Implant /  Surgery



7.1 Вибір програми імплантації

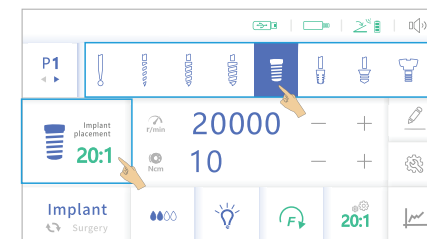
- Виріб містить 5 програм імплантації, від P1 до P5.
- Натисніть **P1**, щоб вибрати програму. Праворуч від номера програми відображаються кроки програми.

ПРИМІТКА

Користувачі можуть редагувати програму, комбінуючи різні кроки за необхідності. Більш детально див. у розділі «7.5 Модифікація програми імплантації».

7.2 Вибір етапу імплантації

- Виберіть, натиснувши на значок кроку або збільшений значок кроку імплантації. Ви також можете обрати, натиснувши кнопку програмного керування (P) на педалі.



➤ Тлумачення значків кроку імплантації наведені нижче:

Значок	Назва	Використання за призначенням
	Кругле свердло	Для визначення місця розташування та обрізки альвеолярного гребеня
	Пілотний бор	Для проникнення в кортекс кістки й попереднього визначення осьової орієнтації
	Пілотне свердло	Для позначення положення та осі імплантату
	Спиральне свердло 1	Свердло малого діаметра
	Спиральне свердло 2	Свердло середнього діаметра
	Спиральне свердло 3	Свердло великого діаметра
	Профільне свердло	Для формування верхньої частини кортикальної кістки, імітуючи форму верхнього кінця імплантату (остеопороз недоступний)
	Гвинтовий прес	Для натискання на кісткову стінку гнізда імплантату
	Встановлення імплантату	Для імплантації та видалення імплантатів
	Формувач ясен	Завантаження й вивантаження лікувального ковпачка
	Ополіскування	Мотор не обертається, ополіскування окремо
	Свердло користувача	Користувач визначається вільно

Використовуйте м'яку одноразову тканину та схвалений дезінфекційний засіб, протираючи всі видимі поверхні блоку управління, мотора, наконечника, підставки для наконечників, поверхні педалей та кабелів.

12.3 Очищення та дезінфекція

ПРИМІТКА

- Використовуйте автоматичний стерилізатор для очищення, який відповідає вимогам стандарту ISO 15883.
- Для отримання детальної інформації про термічне очищення див. інструкції з експлуатації автоматичного термоочисника.



➤ Вкрутіть захисну заглушку в мотор.

12.4 Сушіння

ПРИМІТКА


Іригаційні трубки й аксесуари до них призначені для одноразового використання, вони не потребують стерилізації або сушіння.

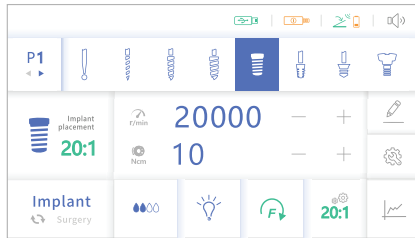
12.5 Пакування

ПРИМІТКА

- Упаковка для стерильних товарів повинна бути достатньо великою, щоб помістити виріб, не розтягуючи самої упаковки. Якість та спосіб пакування виробів, що підпадають під стерилізацію, повинні відповідати застосовним стандартам та процесу стерилізації!
- Процес дезінфекції повинен відповідати вимогам.

11. Обмежений режим

- За часткової несправності мотора виріб може перейти в «обмежений режим». У цьому режимі користувачі можуть продовжувати користуватися виробом, але з дещо обмеженою продуктивністю.
- Увійдіть в «обмежений режим», значок мотора зміниться на  (мерехтіння).



i ПРИМІТКА

- У цьому режимі деякі швидкості та крутний момент є обмеженими, а інші функції – такими, як і в звичайному режимі.
- Після вимкнення живлення або під'єднання наконечника до розетки виріб автоматично вийде з режиму обмеження. Якщо несправність все одно не вдається усунути, зверніться до дилера.

12. Очищення, дезінфекція та стерилізація

i ПРИМІТКА

Див. відповідні інструкції з використання щодо кроків поводження з наконечником.

12.1 Очищення

Протріть блок управління, мотор, наконечник, підставку для наконечника, поверхню ножної педалі й усі видимі поверхні кабелю вологою тканиною.

12.2 Дезінфекція

i ПРИМІТКА

- Після лікування кожного пацієнта необхідно дезінфікувати поверхні поруч із пацієнтом, які могли бути забруднені контактним способом або аерозольним.
- Усі заходи дезінфекції потрібно проводити протиранням серветками.

7.3 Вибір і налаштування


i ПРИМІТКА

Виріб автоматично збереже всі змінені параметри, окрім руху мотора вперед/назад.

7.3.1 Охолоджувач

⚠ ОБЕРЕЖНО

Потрібно забезпечити достатню кількість охолоджувача для виробу під час використання.

- Потік охолоджувача можна вибрати натисканням кнопки  або натисканням кнопки управління охолоджувачем на педалі.



Закрити Рівень 1 Рівень 2 Рівень 3 Рівень 4

7.3.2 LED-підсвітка

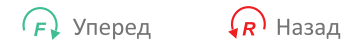
- Натисніть , щоб змінити яскравість LED-підсвітки на наконечнику.



Закрити Низький рівень Високий рівень

7.3.3 Режим переднього/заднього ходу

- Натисніть  або кнопку переднього/заднього ходу на педалі для вибору напрямку обертання мотора:



Уперед

Назад

i ПРИМІТКА

З міркувань безпеки рух у напрямку проти годинникової стрілки не зберігається.

7.3.4 Передатне відношення

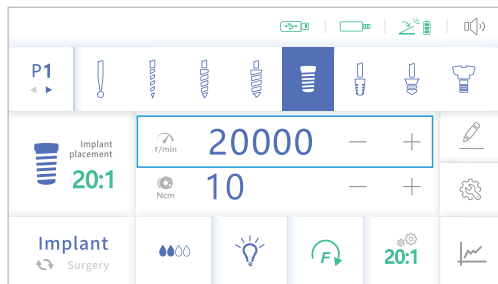
- Натисніть **20:1**, щоб вибрати передатне відношення.

⚠ ОБЕРЕЖНО

Вибране передатне відношення повинно відповідати наконечнику.

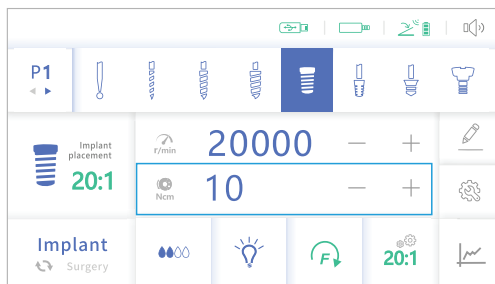
7.3.5 Швидкість

- Натисніть **+** / **-** для регулювання бажаного значення, яке є максимальною швидкістю під час роботи мотора.



7.3.6 Граничний крутний момент

- Натисніть **+** / **-** для регулювання бажаного значення, яке є граничним крутним моментом під час роботи мотора.




9. Калібрування

- Функція калібрування призначена для регулювання відхилення крутного моменту мотора, щоб забезпечити його точність.

i ПРИМІТКА

- Наконечник повинен бути прикріплений для калібрування.
- Калібрування варто проводити тільки за допомогою контруктових наконечників з передатним відношенням 20:1.
- Калібрування необхідно повторювати за кожної заміни наконечника.


- Натисніть , щоб увійти в «Налаштування», потім натисніть **CAL**, щоб почати калібрування.

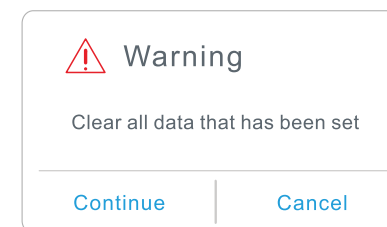
⚠ ОБЕРЕЖНО

- Мотор буде працювати автоматично без натискання на педаль під час калібрування.
- Під час калібрування міцно тримайте мотор або помістіть його в надійний тримач.

10. Скидання налаштувань до заводських









Скидання налаштувань до заводських дає змогу скинути параметри програми до початкових заводських значень.

- Натисніть , щоб перейти на екран налаштувань, потім натисніть **RESET** (Перезавантажити) і дотримуйтесь інструкцій.



⚠ УВАГА!

Скидання налаштувань до заводських призведе до видалення всіх даних, встановлених користувачем, і автоматично відновлені вони бути не можуть.

Значок	Назва	Пояснення	Швидкість	Передатне відношення	Охолоджувач	LED-підсвітка
	Видалення зуба	Для видалення зуба	10000-170000 За замовчуванням: 10000	1:2, 1:3, 1:4.2, 1:5, За замовчуванням: 1:4.2	Рівень 4	Низький рівень світла
	Апікальна резекція	Апікальна резекція	10000-170000 За замовчуванням: 10000	1:2, 1:3, 1:4.2, 1:5, За замовчуванням: 1:4.2	Рівень 4	Низький рівень світла
	Зуби мудрості	Для зубів мудрості	10000-200000 За замовчуванням: 200000	1:2, 1:3, 1:4.2, 1:5, За замовчуванням: 1:5	Рівень 4	Низький рівень світла
	Синус-ліфтинг	Підйом дна пазухи	10000-200000 За замовчуванням: 200000	1:2, 1:3, 1:4.2, 1:5, За замовчуванням: 1:5	Рівень 4	Низький рівень світла
	Висока швидкість	Висока швидкість (збільшення швидкості)	10000-170000 За замовчуванням: 10000	1:2, 1:3, 1:4.2, 1:5, За замовчуванням: 1:4.2	Рівень 4	Низький рівень світла
	Низька швидкість	Низька швидкість (постійна швидкість або уповільнення)	2000-40000 За замовчуванням: 2000	1:1, 4:1, 10:1, 16:1, 20:1 За замовчуванням: 1:1	Рівень 4	Низький рівень світла
	Прямий	Прямий наконечник	2000-40000 За замовчуванням: 2000	За замовчуванням: 1:1	Рівень 4	Низький рівень світла
	Ополіскування	Мотор не обертається, ополіскування окремо	-	-	Рівень 4	Низький рівень світла













8.3 Робота

- Натисніть на педаль, щоб почати роботу, і відпустіть, щоб зупинити.
- Швидкість обертання мотора залежить від сили натискання на педаль. Коли педаль повністю натиснута, мотор обертається із заданою швидкістю.

ОБЕРЕЖНО

- У разі відмови мотора система запустить «обмежений режим». У цьому режимі користувачі можуть продовжувати користуватися виробом, але деяка продуктивність є обмеженою.
- Обмежений режим стосується однойменного розділу «11. Обмежений режим».

Нижче наведені типові значення для кожного кроку:

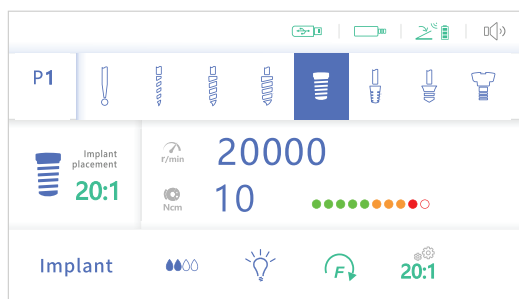
Значок	Назва	Швидкість (об/хв)	Крутний момент (Нсм)	Передатне відношення	Охолоджувач
	Кругле свердло	200-2000 За замовчуванням: 500	5-40 За замовчуванням: 10	20:1	рівень 0-4 За замовчуванням: 2
	Пілотний бор	200-2000 За замовчуванням: 500	5-40 За замовчуванням: 10	20:1	рівень 0-4 За замовчуванням: 2
	Пілотне свердло	200-2000 За замовчуванням: 500	5-40 За замовчуванням: 10	20:1	рівень 0-4 За замовчуванням: 2
	Спіральне свердло 1	200-2000 За замовчуванням: 500	5-40 За замовчуванням: 10	20:1	рівень 0-4 За замовчуванням: 2
	Спіральне свердло 2	200-2000 За замовчуванням: 500	5-40 За замовчуванням: 10	20:1	рівень 0-4 За замовчуванням: 2
	Спіральне свердло 3	200-2000 За замовчуванням: 500	5-40 За замовчуванням: 10	20:1	рівень 0-4 За замовчуванням: 2
	Профільне свердло	200-2000 За замовчуванням: 500	5-40 За замовчуванням: 10	20:1	рівень 0-4 За замовчуванням: 2
	Гвинтовий прес	15-100 За замовчуванням: 20	5-70 За замовчуванням: 25	20:1	рівень 0-4 За замовчуванням: 2
	Встановлення імплантату	15-100 За замовчуванням: 20	5-70 За замовчуванням: 20	20:1	-
	Формувач ясен	15-100 За замовчуванням: 20	5-15 За замовчуванням: 10	20:1	-
	Ополіскування	-	-	-	рівень 4
	Свердло користувача	300-40000 За замовчуванням: 40000	-	1:1	рівень 0-4 За замовчуванням: 2
		0	5-70 За замовчуванням: 20	20:1	-

7.4 Робота

i ПРИМІТКА

Рекомендується калібрувати мотор перед кожним використанням, див. розділ «9. Калібрування».

- Натисніть на педаль, щоб почати роботу, і відпустіть, щоб зупинити.
- Швидкість обертання мотора залежить від сили натискання на педаль. Коли педаль повністю натиснута, мотор обертається із заданою швидкістю.
- Коли мотор працює, на екрані відображається опір у графічному вигляді:
 - Зелений колір означає, що граничний крутний момент перебуває в межах 50%, помаранчевий колір означає 50% – 80%, а червоний – понад 80%. Щойно досягається максимальний крутний момент, лунає звуковий сигнал.



! ОБЕРЕЖНО

- У разі відмови мотора система запустить «обмежений режим». У цьому режимі користувачі можуть продовжувати користуватися виробом, але з деякими обмеженнями продуктивності.
- Обмежений режим стосується однойменного розділу «11. Обмежений режим».

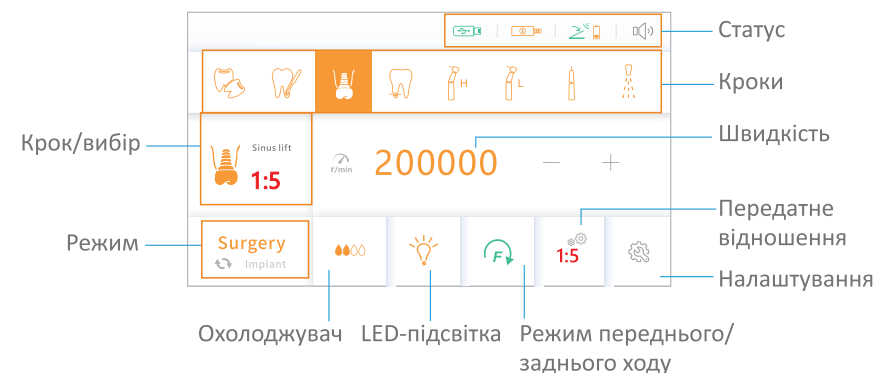
7.5 Модифікація програми імплантації

- Користувачі можуть комбінувати різні кроки для формування нових програм у разі потреби.

Наприклад, програма заводського налаштування така:

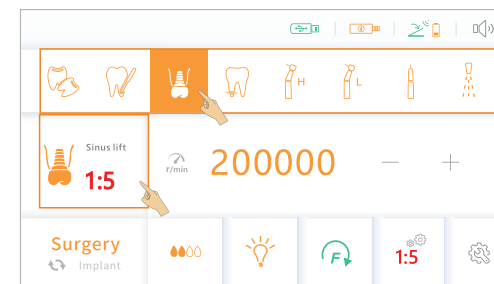
8. Режим операції

- Натисніть **Surgery** / **Implant**, щоб переключитися на режим операції.



8.1 Вибір хірургічної програми

- Виберіть, натиснувши на значок кроку або збільшений значок кроку. Ви також можете обрати, натиснувши кнопку програмного керування (P) на педалі.

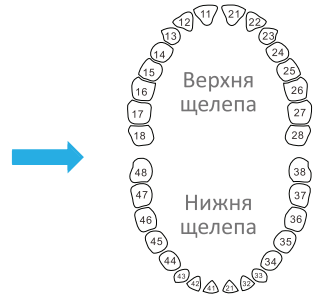
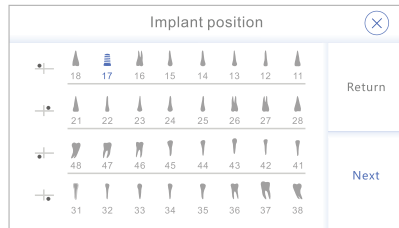


8.2 Вибір і налаштування

- Див. розділ «7.3 Вибір і налаштування» для отримання детальної інформації.
- Значок хірургічної програми та попередньо встановлені значення для кожного кроку:

В. Положення імплантата

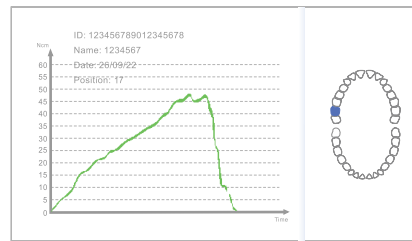
➤ Виберіть відповідне положення імплантата.



С. Перевірте та збережіть

➤ Натисніть **Next** (Наступний), щоб ввести «інформацію» для перевірки.

➤ Натисніть **Save** (Зберегти).



P1 : для кісток низької щільності.

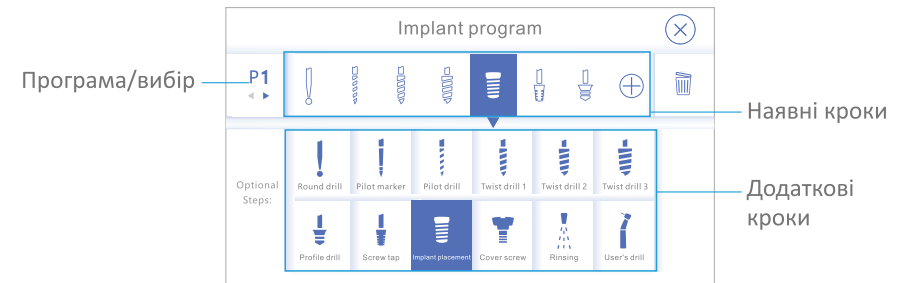
P2 : для кісток середньої щільності.

P3 : для кісток високої щільності.

P4 : встановлення імплантату.

P5 : ополіскування.

➤ Натисніть для входу



7.5.1 Зміна кроку

- Виберіть програму.
- Натисніть на наявний крок, який потрібно замінити.
- Натисніть на новий крок.


7.5.2 Додавання кроку

- Виберіть програму.
- Натисніть .
- Натисніть на потрібний крок.

ПРИМІТКА

Кожна програма може містити лише до 8 кроків. Спочатку потрібно видалити наявні кроки, якщо ви хочете додати інші.


7.5.3 Видалення кроку

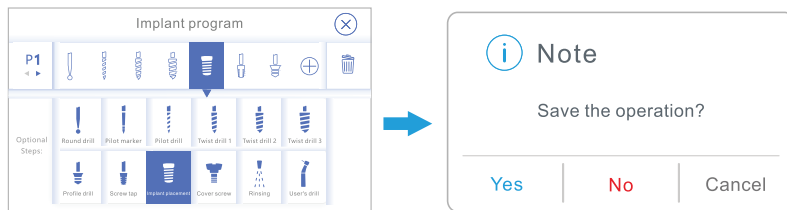
- Виберіть програму.
- Натисніть на наявний крок, який потрібно видалити.
- Натисніть  для видалення.

ПРИМІТКА


Кожна програма містить принаймні один крок. Якщо є лише один крок, його неможливо видалити.

7.5.4 Вихід


- Натисніть , щоб вийти.
- «Yes» (Так) означає зберегти, «No» (Ні) означає не зберігати, а «Cancel» (Скасувати) означає повернутися до екрана модифікації.



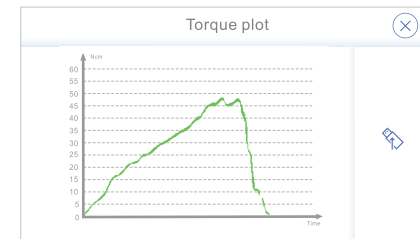
7.6 Документ



- Графік крутного моменту відображається в операціях розділу «Встановлення імплантату» після кожної зупинки мотора. На графіку візуалізується профіль крутного моменту, прикладеного під час встановлення імплантату. Графік крутного моменту також можна зберегти у файлі <ID-Date-Implant Position.bmp> на USB-пристрої.
- Натисніть , щоб переглянути або зберегти дані.

ПРИМІТКА

- Функція зберігання даних доступна тільки під час встановлення імплантату.
- Зберігаються лише останні дані. Якщо вам потрібно зберегти дані, перенесіть їх на зовнішній USB-пристрій.
- Графік крутного моменту буде автоматично очищений після вимкнення виробу.
- Вам потрібно вставити флешдиск USB у блок керування для передавання на зовнішній USB-пристрій. Після вставлення відобразиться рядок стану як .
- USB-накопичувач використовує формат FAT32, а його корисна ємність становить не менш ніж 2 МБ.

7.6.1 Графік крутного моменту

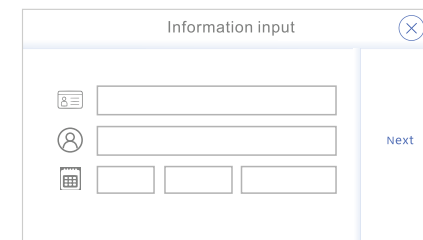


- Для передавання даних на зовнішній USB-пристрій натисніть , щоб продовжити операцію, натисніть , щоб вийти.

7.6.2 Збереження

А. Вхідна інформація

- Введіть ідентифікаційний номер пацієнта, ім'я та дату.
- Натисніть **Next** (Наступний), щоб продовжувати.



The image shows a screenshot of the 'Information input' window. The window has a title bar 'Information input' and a close button. The main area contains three input fields: a text field for patient ID, a text field for name, and a date field with three separate boxes for day, month, and year. A 'Next' button is located on the right side of the window.