

COXO®

Стоматологічна ультразвукова хірургічна система
C-EXPLORER



FOSHAN COXO MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD., No. 17, Guangming Ave., New Light Source Industrial Base, Nanhai National High-tech Zone, Foshan 528226, Guangdong P.R. China / ФОШАНЬ КОКСО МЕДІКЛ ІНСТРУМЕНТ КО., ЛІМІТІД, № 17, Гуанмін Аве., Нью Лайт Сурс Індастріал Бейз, Наньхай Нешенал Хай-тек Зоун, Фошань 528226, провінція Гуандун, Китайська Народна Республіка, Tel./Tel.: +86 757 66692050, e-mail: coxosale8@gmail.com

Уповноважений представник в Україні: ТОВ «ОЛЛЕН-ДЕНТАЛ»
04119, Україна, м. Київ, вул. Юрія Іллєнка, 83 Д оф. 117, тел.: +38 093 4477575,
e-mail: dir_ollen@ukr.net

Дата останнього перегляду інструкції: 05.06.2024.

Інструкція із застосування

■ Передмова

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

Виробник COXO не несе жодної відповідальності, явної чи неявної за будь-який прямий, непрямий або інший збиток і тілесні ушкодження, що виникають у зв'язку з будь-якою практикою використання виробу і його аксесуарів, що суперечить їхньому прямому призначенню та інструкції із застосування.

Компанія COXO прагне постійно оновлювати свою продукцію, вносячи можливі зміни в компоненти виробів.

			що визначається електромагнітним обстеженням ділянки ^a , повинна бути меншою, ніж рівень відповідності у кожному діапазоні частот ^b . Перешкоди можуть виникати поблизу обладнання, позначеного таким символом:
ПРИМІТКА 1: за частоти 80 MHz (МГц) і 800 MHz (МГц) застосовується більш високий діапазон частот. 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.			
а Напруженість поля від фіксованих передавачів, таких як базові станції для радіо- (мобільних / бездротових) телефонів і наземних мобільних радіостанцій, аматорського радіо, AM і FM-радіо, а також телевізійного мовлення, не може бути передбачена теоретично з точністю. Щоб оцінити електромагнітне середовище під впливом фіксованих радіочастотних передавачів, варто розглянути необхідність проведення електромагнітного обстеження ділянки. Якщо вимірювана напруженість поля в місці, у якому використовується виріб, перевищує допустимий рівень радіочастотної відповідності, зазначений вище, виріб треба перевірити для верифікації нормальної роботи. У разі виявлення відхилень у роботі можуть знадобитися додаткові заходи, такі як зміна просторового положення або переміщення виробу. b У діапазоні частот від 150 kHz (кГц) до 80 MHz (МГц) напруженість поля повинна бути менш ніж 3 V/m (В/м).			

Рекомендована просторова 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 (передавачами) і виробом, як рекомендовано нижче, відповідно до максимальної вихідної потужності обладнання зв'язку.			
Номінальна максимальна вихідна потужність передавача W (Вт)		Просторова відстань відповідно до частоти передавача	
		від 150 kHz (кГц) до 80 MHz (МГц) $d=1,2 \times P^{1/2}$	від 80 MHz (МГц) до 800 MHz (МГц) $d=1,2 \times P^{1/2}$
0.01		0.12	0.12
0.1		0.38	0.38
1		1.2	1.2
10		3.8	3.8
100		12	12

Для передавачів, розрахованих на максимальну вихідну потужність, не зазначену вище, рекомендовану просторову відстань d у м (м) можна оцінити за допомогою рівняння, застосованого до частоти передавача, де P – максимальна вихідна потужність передавача у W (Вт) згідно з виробником передавача.

ПРИМІТКА 1: за частоти 80 MHz (МГц) і 800 MHz (МГц) застосовується просторова 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.

15. Сервіс і ремонт

Ремонт та сервіс виробу може здійснюватися виробником або кваліфікованим фахівцем, що уповноважений виробником.

ЗМІСТ

1. Безпека	1
2. Використання за призначенням	2
3. Протипоказання	2
4. Опис	3
4.1 Блок управління	3
4.2 Наконечник (включно зі шнуром наконечника)	3
4.3 Педаль	3
5. Монтаж	4
6. Використання	8
6.1 Увімкнення	8
6.2 Основний інтерфейс	8
6.3 Вибір	8
6.4 Робота	9
6.5 Автоматичне очищення	9
7. Очищення, дезінфекція та стерилізація	10
8. Технічне обслуговування	12
8.1 Щоденне технічне обслуговування	12
8.2 Заміна запобіжника	12
8.3 Заміна LED-підсвічення	12
9. Усуення несправностей	13
10. Технічні характеристики	14
11. Перероблення та утилізація	15
12. Післяпродажне обслуговування	15
13. Тлумачення символів	15
14. Рекомендації та декларація виробника	16
15. Сервіс і ремонт	18

Викиди напруги IEC 61000-4-5	$\pm 0,5 \text{ kV}$ (кВ) та $\pm 1 \text{ kV}$ (кВ) диференційний режим $\pm 0,5 \text{ kV}$ (кВ), $\pm 1 \text{ kV}$ (кВ) та $\pm 2 \text{ kV}$ (кВ) загальний режим	$\pm 0,5 \text{ kV}$ (кВ) та $\pm 1 \text{ kV}$ (кВ) диференційний режим $\pm 0,5 \text{ kV}$ (кВ), $\pm 1 \text{ kV}$ (кВ) та $\pm 2 \text{ kV}$ (кВ) загальний режим	Якість живлення мережі повинна бути такою ж, як у типовому комерційному або лікарняному середовищі.
Провали напруги, короткі перерви і зміни напруги на входних лініях електро живлення IEC 61000-4-11	100 % U_T (100 % провал у U_T) для 0,5 циклу 100 % U_T (100 % провал у U_T) для 1 циклу 30 % U_T (70 % провал у U_T) для 25/30 циклів 100 % U_T (100 % провал у U_T) для 250/300 циклу	100 % U_T (100 % провал у U_T) для 0,5 циклу 100 % U_T (100 % провал у U_T) для 1 циклу 30 % U_T (70 % провал у U_T) для 25/30 циклів 100 % U_T (100 % провал у U_T) для 250/300 циклу	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 акумулятора.
Частота живлення (50/60 Hz (Гц)), магнітне поле IEC 61000-4-8	3 A/m (A/m)	3 A/m (A/m)	Магнітні поля промислової частоти повинні бути на рівнях, характерних для типового розташування в типовому комерційному або лікарняному середовищі.

Примітка: U_T – напруга мережі змінного струму до застосування випробувального рівня.

Керівництво та декларація виробника – стійкість до радіочастотного електромагнітного поля			
Виріб призначений для використання в умовах електромагнітного середовища, як зазначено нижче. Клієнт або користувач виробу повинен переконатися в належності середовища.			
Випробування стійкості	Тестовий рівень IEC 60601	Рівень відповідності вимогам	Електромагнітне середовище: рекомендації
Наведені радіочастотні дослідження IEC 61000-4-6	3 Vrms від 150 kHz (кГц) до 80 MHz (МГц) 6 Vrms в діапазонах ISM і аматорських діапазонах радіозв'язку 3 V/m (В/м) від 80 MHz (МГц) до 2,7 GHz (ГГц), де Vrms - volts root mean square (середньоквадратичне значення напруги)	3 Vrms від 150 kHz (кГц) до 80 MHz (МГц) 6 Vrms в діапазонах ISM і аматорських діапазонах радіозв'язку 3 V/m (В/м) від 80 MHz (МГц) до 2,7 GHz (ГГц), де Vrms - volts root mean square (середньоквадратичне значення напруги)	Портативне та мобільне обладнання радіочастотного зв'язку слід використовувати не ближче до будь-якої частини виробу, включно з кабелями, ніж рекомендована просторова відстань, розрахована з рівняння, застосованого до частоти передавача. Рекомендована просторова відстань $d=1,2xP^{1/2}$ $d=1,2xP^{1/2}$ від 80 MHz (МГц) до 800 MHz (МГц) $d=1,2xP^{1/2}$ від 800 MHz (МГц) до 2,5 GHz (ГГц) де P – максимальна величина вихідної потужності передавача у W (Вт) відповідно до виробника передавача, а d – рекомендована просторова відстань у m (м). Напруженість поля від фіксованих радіочастотних передавачів,
Випромінювання радіочастот IEC 61000-4-3	від 385 MHz (МГц) до 5785 MHz (МГц) Тестові специфікації для СТИКОСТІ ПОРТІВ КОРПУСА до радіочастотного обладнання бездротового зв'язку (див. таблицю 9 IEC 60601-1-2:2014)	від 385 MHz (МГц) до 5785 MHz (МГц) Тестові специфікації для СТИКОСТІ ПОРТІВ КОРПУСА до радіочастотного обладнання бездротового зв'язку (див. таблицю 9 IEC 60601-1-2:2014)	

14. Рекомендації та декларація виробника

Виріб потребує особливих заходів обережності щодо електромагнітної сумісності й повинен бути установлений і введений в експлуатацію відповідно до наданої інформації про електромагнітну сумісність. Окрім того, виріб може зазнавати впливу з боку портативного й мобільного обладнання радіочастотного зв'язку.

Обережно:

Не використовуйте поблизу виробу мобільний телефон або інші пристрії, що випромінюють електромагнітні поля. Це може привести до неправильної його роботи.

Виріб було ретельно протестовано й перевірено для забезпечення належної продуктивності та експлуатації!

Якщо все ж потрібно використовувати або встановлювати його поряд з іншим обладнанням, у такому разі виріб варто перевірити щодо нормальної роботи в тій конфігурації, у якій він буде використовуватися.

Керівництво та декларація виробника – електромагнітне випромінювання		
Виріб призначений для використання в умовах електромагнітного середовища, як зазначено нижче. Клієнт або користувач виробу повинен переконатися в належності середовища.		
Перевірка випромінювання	Відповідність	Електромагнітне середовище: рекомендації
Радіочастотні випромінювання CISPR 11	Група 1	Виріб використовує радіочастотну енергію тільки для своїх внутрішніх функцій. Тому його радіочастотне випромінювання дуже мале й навряд чи викличе будь-які перешкоди в розташованому поряд електронному обладнанні.
Радіочастотні випромінювання CISPR 11	Клас В	Виріб підходить для використання в усіх установах, включно з побутовими, що безпосередньо під'єднані до громадської низьковольтної мережі електропостачання з певними вимогами.
Випромінювання гармонійних складових IEC 61000-3-2	Клас А	
Коливання напруги / стрібок випромінювання IEC 61000-3-3	Відповідає	

Керівництво та декларація виробника – стійкість до радіочастотного електромагнітного поля			
Виріб призначений для використання в умовах електромагнітного середовища, як зазначено нижче. Клієнт або користувач виробу повинен переконатися в належності середовища.			
Випробування стійкості	Тестовий рівень IEC 60601	Рівень відповідності вимогам	Електромагнітне середовище: рекомендації
Електростатичний розряд (ESD) відповідно до IEC 61000-4-2	±8 kV (kВ) контактний ±2 kV (kВ), ±4 kV (kВ), ±8 kV (kВ), ±15 kV (kВ) повітряний	±8 kV (kВ) контактний ±2 kV (kВ), ±4 kV (kВ), ±8 kV (kВ), ±15 kV (kВ) повітряний	Підлога має бути дерев'яною, бетонною або керамічною. Якщо підлога покрита синтетичним матеріалом, то відносна вологість повинна бути не менш ніж 30 %.
Електричні швидкі переходні процеси / сплески IEC 61000-4-4	±2 kV (kВ) для ліній електропередачі ±1 kV (kВ) для ліній вводу / виводу	±2 kV (kВ) для ліній електропередачі ±1 kV (kВ) для ліній вводу / виводу	Якість живлення мережі повинна бути такою ж, як у типовому комерційному або лікарняному середовищі.

1. Безпека



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

1. Виріб може використовувати лише професійний і відповідно підготовлений персонал, наприклад, хірурги.
2. Використовуйте виріб лише за призначенням, інакше це може привести до серйозних травм пацієнта, оператора та пошкодження / зламу виробу.
3. Усі нові й відремонтовані аксесуари постачаються в нестерильних умовах. Перед використанням і після кожної процедури їх необхідно очищувати й стерилізувати, точно дотримуючись вказівок, наведених в інструкції щодо очищення та стерилізації.
4. Використовуйте тільки оригінальні аксесуари.
5. Захищайте отвори виробу від потрапляння в них будь-яких рідин.
6. Перед кожною процедурою завжди перевіряйте справність виробу та аксесуарів. У разі виявлення будь-яких порушень не проводьте лікування. Якщо несправності стосуються саме виробу, зверніться в авторизований Сервісний центр післяпродажного обслуговування. Тел.: + 38 (063) 693-50-68.
7. Виріб не може працювати в умовах, де наявні анестетики або легкозаймисті суміші.
8. Виріб має електромагнітні перешкоди, тому його не слід використовувати для пацієнтів з кардіохірургічними пристроями або електронними хірургічними втручаннями.
9. Електричний скальпель або інші електрохірургічні пристрої, що розміщені поблизу виробу, можуть перешкоджати його правильній роботі.
10. Не використовуйте насадку, яка була пошкоджена, зігнута або яка поіржавіла. Не змінюйте насадки під час роботи виробу.
11. Перевіряйте стан виробу перед кожною процедурою.
12. Деталі, які обертаються під час роботи насоса, можуть травмувати пацієнта, користувача й третіх осіб. Не торкайтесь внутрішніх частин насоса. Вимикайте виріб, коли насос відкритий.
13. Дайте багаторазовим предметам, які можна автоклавувати (наконечник, насадка наконечника стоматологічної ультразвукової хірургічної системи, динамометричний ключ і будь-які інші аксесуари, які можна стерилізувати) поступово охолодити до кімнатної температури після стерилізації парою й перед використанням. Процес охолодження не варто прискорювати.
14. Не проводьте процедури з протезами, виготовленими з металу або кераміки. Ультразвукові коливання можуть привести до їх децементації.

2. Використання за призначенням

Стоматологія та щелепно-лицьова хірургія (підготовлення місця, де буде встановлено імплантат, розріз кістки, підняття дна верхньощелепної пазухи (слизової оболонки), остеопластика, резекція кістки в разі радектомії, операції на пародонті, обслуговування протезів, хірургічні ендодонтичні процедури).

3. Протипоказання

Не застосовувати для таких пацієнтів, як:

- пацієнти з медичними ускладненнями або алергією;
- пацієнти із захворюваннями в анамнезі (наприклад, порушення роботи серця, легенів, нирок; високий артеріальний тиск);
- вагітні або пацієнтки, які годують грудьми;
- пацієнти з кардіостимулаторами та немовлята.

11. Перероблення та утилізація



Виріб і його упаковання розроблені так, щоб бути максимально екологічними відповідно до принципів, стандартів і вимог країни (регіону), у якій ви перебуваєте. Під час утилізації старого електроінструменту стежте за тим, щоб у процесі утилізації відходів не утворювалося забруднень.

12. Післяпродажне обслуговування

1. Натисніть кнопку , щоб запитати інформацію про виріб.
2. Див. етикетку виробу для отримання інформації про виробництво.
3. Гарантія на блок управління, педаль, наконечник (включно з трубкою) становить 1 рік з моменту придбання.
4. Гарантія дійсна в разі нормальних умов експлуатації. Якщо були зміни в конструкції виробу або виріб було випадково пошкоджено, гарантія вважатиметься недійсною.

13. Тлумачення символів

	Засторога, попередження		Робоча частина типу В
	Зверніться до інструкції із застосування		Змінний струм
	Можна стерилізувати в паровому стерилізаторі за температури 134°C		Медичний виріб
			Серійний номер
	Тільки для використання в приміщенні		Утилізовувати виключно як електричне та електронне обладнання (Директива 2002/96/EEC)
	Вода, що викидається потужними струменями на обладнання чи аксесуари з будь-якого напрямку, не повинна мати шкідливого впливу		Виріб герметичний і захищений від тимчасового занурення у воду, а також витримує занурення на глибину 1 m (м) протягом 30 min (хв)
	Пакувальні матеріали придатні для вторинного перероблення		Цією стороною вгору
	Крихке, поводитися обережно		Зберігати в сухому місці
	Захисне заземлення		Не стояти й не ходити тут
	Знак відповідності технічним регламентам		Штабелювання обмежене: межа за кількістю ярусів у штабелі (4 – максимальна кількість однакових одиниць вантажу, які можна укладати один на одного штабелем)
	Користуйтесь інструкцією із застосування		Номер за каталогом
	Виробник		Дата виготовлення

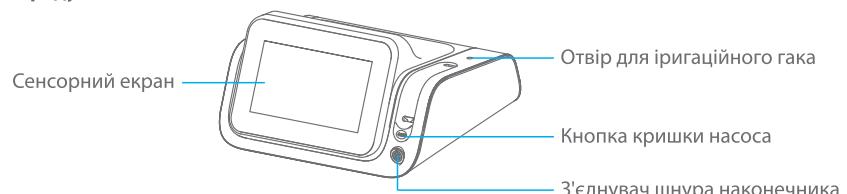
10. Технічні характеристики

Напруга електророживлення	100 – 240 V (B) ~ 50/60 Hz (Гц) 150 V·A (В·А)
Режим роботи	Запускайте з перервами, працюйте протягом 60 s (с) і зупиніться на 10 s (с).
Запобіжники	2x3.15 AT 250 V (B)
Частота	24 kHz (кГц) – 36 kHz (кГц)
Продуктивність насоса	0 – 100 ml/min (мл/хв)
Ступінь захисту	IPX1 (блок управління) IPX7 (педаль)
Робоча частина	Наконечник і насадка наконечника стоматологічної ультразвукової хірургічної системи
Клас захисту від ураження електричним струмом	Клас 1
Захист від ураження електричним струмом	Робоча частина типу В
Типи системи контролю частоти	Безперервне й автоматичне регулювання частоти збудження
Умови експлуатації	Діапазон температур навколошнього середовища: +5°C ~ +40°C Діапазон відносної вологості: 20% – 80% Діапазон атмосферного тиску: 86 kPa (кПа) – 106 kPa (кПа) Температура води на вході у виріб з водяним охолодженням, не більше ніж 25°C
Умови зберігання	Діапазон температур навколошнього середовища: -10°C – +55°C Діапазон відносної вологості: ≤93% Діапазон атмосферного тиску: 50 kPa (кПа) – 106 kPa (кПа)

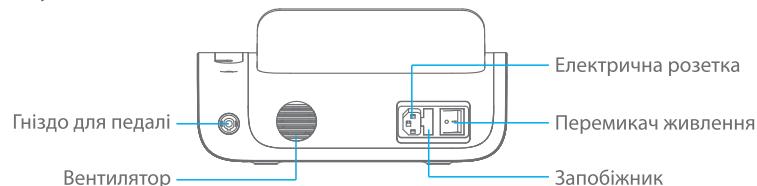
4. Опис

4.1 Блок управління

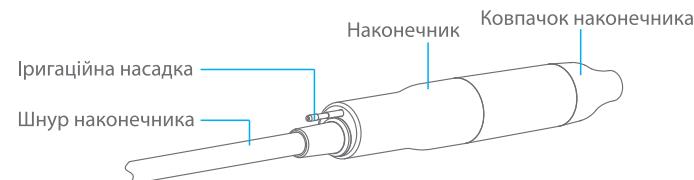
Спереду



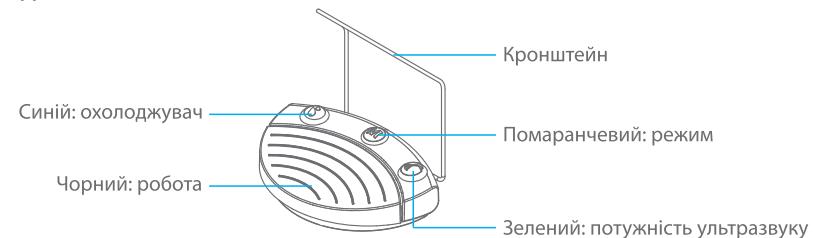
Ззаду



4.2 Наконечник (включно зі шнуром наконечника)



4.3 Педаль



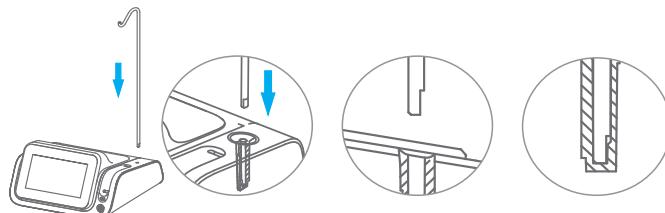
5. Монтаж

ПОПЕРЕДЖЕННЯ:

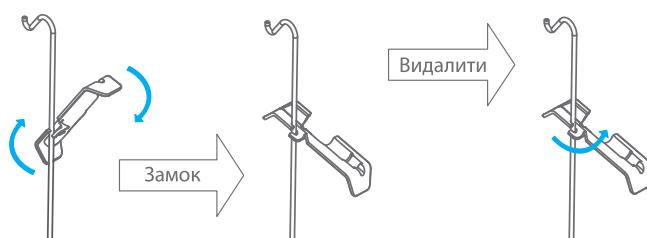
- виріб не може працювати в умовах, де наявні анестетики або легкозаймисті суміші;
- установіть виріб у місці, захищенному від зіткнень або випадкових бризок води або рідин;
- не встановлюйте виріб над джерелами тепла або поблизу них;
- під час установлення забезпечте достатню циркуляцію повітря навколо виробу; залиште достатньо місця, особливо біля вентилятора, розташованого на задній панелі виробу;
- не піддавайте виріб впливу прямих сонячних променів або джерел ультрафіолетового випромінювання;
- виріб можна транспортувати, але під час переміщення з ним необхідно поводитися обережно.

➤ Іригаційний гак

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



➤ Тримач наконечника



➤ Іригаційна трубка:

- 1) під'єднайте іригаційну трубку до іригаційної насадки на наконечнику;
- 2) натисніть кнопку «OPEN» і відкрийте кришку насоса;
- 3) установіть іригаційну трубку в насос;
- 4) повністю закройте кришку насоса;
- 5) вставте голку іригаційної трубки у флакон для іригації.

9. Усунення несправностей

Несправність	Причина	Рішення
Помилка E1 (Error E1)	Надмірне навантаження на насадку наконечника стоматологічної ультразвукової хірургічної системи.	Після того, як навантаження буде знято, перезапустіть.
	Перегрів наконечника.	Коли наконечник охолоне, перезапустіть.
	Несправність наконечника.	Зверніться до дилера.
	Несправність блоку управління.	Зверніться до дилера.
Помилка E2 (Error E2)	Насадка наконечника стоматологічної ультразвукової хірургічної системи не затягнута.	Перевірте й повторіть спробу.
	Насадка наконечника стоматологічної ультразвукової хірургічної системи зламана, зношена або деформована.	Замініть насадку наконечника стоматологічної ультразвукової хірургічної системи на нову.
	Несправність наконечника.	Зверніться до дилера.
Помилка E3 (Error E3)	Наконечник не під'єднаний.	Під'єднайте наконечник.
	Несправність наконечника.	Зверніться до дилера.

Якщо метод, наведений у таблиці вище, усе одно не допомагає усунути проблему, зверніться по допомогу до дилера.

8. Технічне обслуговування

8.1 Щоденне технічне обслуговування

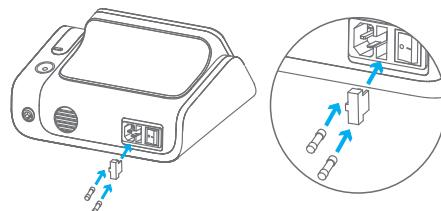
- Перед кожним використанням перевіряйте, чи не пошкоджений блок управління, наконечник, світлодіод та інші деталі. Якщо це так, негайно припиніть використання й зверніться по допомозу до виробника або офіційних дилерів.
- Протріть поверхню виробу чистою водою або дезінфекційним засобом, не замочуйте.
- Під час процесу очищення не допускайте потрапляння рідини на блок управління.
- Очищуючи блок управління, вимкніть живлення.

8.2 Заміна запобіжника

ПОПЕРЕДЖЕННЯ:

- Якщо вирбі не працює, перевірте, чи не зламаний запобіжник.
- Перед заміною запобіжника вимкніть живлення (за допомогою вимикача) та від'єднайте шнур живлення від мережі.

Використовуйте інструменти (наприклад, вікрутку), щоб вийняти запобіжник і замінити його.

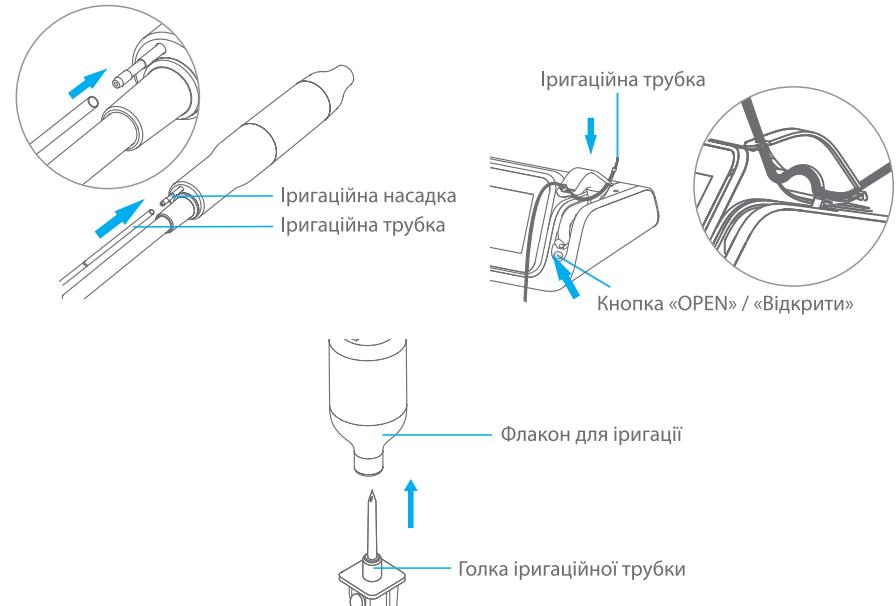
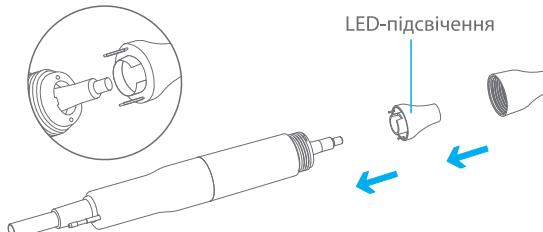


8.3 Заміна LED-підсвічення

ПОПЕРЕДЖЕННЯ:

- Нагріті кульки лампи можуть викликати загоряння.
- Не торкайтесь кульок лампи після роботи, дайте їм охолонути.

- Поверніть ковпачок наконечника проти годинникової стрілки;
- Вийміть кульку лампи, установіть її на місце й затягніть ковпачок наконечника.

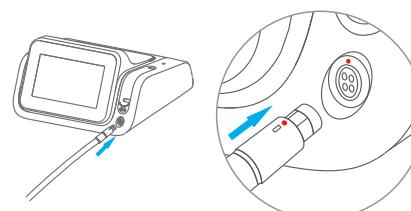


ПОПЕРЕДЖЕННЯ:

- Згадані вище іригаційну трубку й флакони необхідно купувати окремо. Рекомендується купувати ті, які зареєстровані Управлінням з санітарного нагляду за якістю харчових продуктів та медикаментів (Food and Drug Administration, FDA).
- Іригаційні трубки призначенні для одноразового використання, і їх слід замінювати після кожного використання.

Шнур наконечника

Вирівняйте маркерні точки для під'єднання шнура наконечника до виробу.



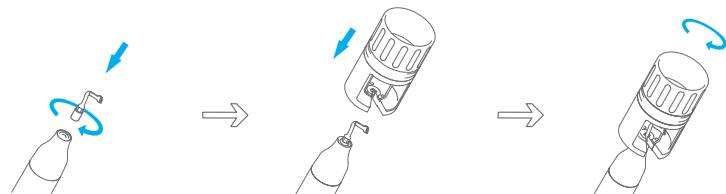
ПОПЕРЕДЖЕННЯ:

Перед під'єднанням переконайтесь, що шнур наконечника повністю сухий.

➤ Насадка наконечника стоматологічної ультразвукової хірургічної системи

Установлення:

- злегка вкрутіть насадку вручну;
- обертайте насадку динамометричним ключем за годинниковою стрілкою, доки вона не клацне й не перестане крутитися.



Розбирання: викрутіть насадку проти годинникової стрілки динамометричним ключем.



ПОПЕРЕДЖЕННЯ:

- використовуйте тільки оригінальну насадку наконечника стоматологічної ультразвукової хірургічної системи;
- перевіряйте ступінь зношенності насадки та її цілісність перед кожним використанням. Якщо покріття з нітриду титану помітно зношено, потрібно замінити насадку. Використання надмірно зношеної насадки знижує ефективність різання;
- не намагайтесь заточувати або згинати насадку: це може привести до її зламу під час роботи чи до ослаблення вібрації;
- не використовуйте насадку, яка була пошкоджена, зігнута або поіржавіла;
- завжди перевіряйте, щоб різьбові частини насадки були ідеально чистими.

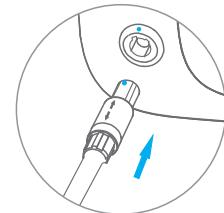
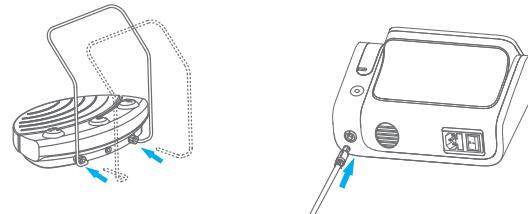
	<p>Автоматичне очищення: Використовуйте мийно-дезінфекційну машину, що відповідає вимогам серії ISO 15883. Покладіть інструмент у машину на піддон. Під'єднайте прилад до мийно-дезінфекційної машини за допомогою відповідного адаптера й запустіть програму:</p> <ul style="list-style-type: none"> • попереднє промивання холодною водою ($<40^{\circ}\text{C}$) протягом 4 min (хв); • розвантаження; • промивання м'яким лужним мийним засобом за температури 55°C протягом 5 min (хв); • розвантаження; • нейтралізація теплою водою ($>40^{\circ}\text{C}$) протягом 3 min (хв); • розвантаження; • проміжне ополіскування теплою водою ($>40^{\circ}\text{C}$) протягом 5 min (хв); • розвантаження. <p>Якщо необхідно використовувати повторювані методи оброблення вручну, будь ласка, перевірте це перед використанням.</p>
Дезінфекція:	<p>Автоматизована дезінфекція: Автоматична термічна дезінфекція в мийно-дезінфекційній машині з урахуванням національних вимог щодо значення АО (див. EN 15883). Цикл дезінфекції триває 5 min (хв) за температури 93°C був валідований стосовно досягнення виробом значення АО 3000.</p>
Сушіння:	<p>Автоматичне сушіння: Сушіння зовнішньої поверхні інструменту за допомогою циклу сушіння в мийно-дезінфекційній машині. За потреби можна додатково висушити вручну за допомогою рушника без ворсу. Продувайте порожні інструментів стерильним стисненим повітрям.</p>
Функційне тестування, технічне обслуговування:	<p>Візуальний огляд щодо чистоти інструментів і повторна збірка. Функційне тестування відповідно до інструкції із застосуванням. Якщо треба, повторіть процес повторного оброблення, поки інструмент не стане візуально чистим. Несправні аксесуари варто негайно утилізувати. До дефектів належать пластична деформація й корозія. Технічне обслуговування не потрібне. Забороняється використовувати мастило для інструментів.</p>
Упаковання:	<p>Загорніть інструменти у відповідний пакувальний матеріал для стерилізації. Пакувальний матеріал і система відповідають стандарту GB/T 19633.</p>
Стерилізація:	<p>Стерилізація інструментів через застосування процесу фракційованої попередньої вакуумної парової стерилізації (відповідно до EN 13060), ураховуючи вимоги відповідної країни. Мінімальні вимоги: 3 min (хв) за температури 134°C. У ЕС – 5 min (хв) за температури 134°C. Максимальна температура стерилізації: 137°C.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Флеш-стерилізація люмен-інструментів не допускається. • Кількість циклів стерилізації: 100.
Зберігання:	<p>Зберігайте стерилізовані інструменти в сухому, чистому й непильному місці за помірних температур (див. етикетку та інструкцію із застосуванням).</p>
Інформація про валідаційне дослідження повторного оброблення	<p>Вищезгаданий процес повторного оброблення (очищення, дезінфекція, стерилізація) був успішно валідований.</p>
Додаткові інструкції: немає.	
Користувач зобов'язаний забезпечити, щоб процеси повторного оброблення, включно з ресурсами, матеріалами й персоналом, давали змогу досягти необхідних результатів. Сучасний рівень техніки, а часто й національне законодавство, вимагають, щоб ці процеси та залучені ресурси були валідовані й підтримувались належно.	

7. Очищення, дезінфекція та стерилізація

Інструмент:	Блок управління, наконечник, насадка наконечника стоматологічної ультразвукової хірургічної системи, тримач наконечника, підставка для наконечника та іригаційний гак. Процедура очищення, дезінфекції та стерилізації застосовується лише до насадки наконечника стоматологічної ультразвукової хірургічної системи, тримача наконечника, підставки для наконечника та іригаційного гака.
ПОРДА:	Процедури повторного оброблення мають лише обмежене значення для хірургічного інструменту. Отож обмеження кількості процедур повторного оброблення визначається функційністю / зносом виробу. Максимально допустимих циклів повторного оброблення немає. Виріб більше не варто використовувати повторно в разі появи ознак руйнування матеріалу. Якщо є пошкодження, виріб треба повторно обробити перед відправленням назад виробникові для ремонту.
Інструкції з повторного оброблення	
Підготовка на місці використання:	Вийміть наконечник, насадку наконечника стоматологічної ультразвукової хірургічної системи, тримач наконечника, підставку для наконечника та іригаційний гак. Відразу після використання видаліть значні забруднення з виробу холодною водою (<40°C). Не використовуйте фіксувальний мийний засіб або гарячу воду (>40°C), оскільки є ризик привести до закріплення залишків, які можуть вплинути на результат процесу повторного оброблення. Зберігайте інструменти у вологому приміщенні.
Транспортування:	Безпечне зберігання й транспортування в зону повторного оброблення, щоб уникнути будь-яких пошкоджень і забруднення навколошнього середовища.
Підготовка до знезараження:	Повторне оброблення виробу слід проводити в розібраниму вигляді. Тільки наконечник, насадку наконечника стоматологічної ультразвукової хірургічної системи, тримач наконечника, підставку для наконечника та іригаційний гак можна очищувати, дезінфіковати автоматизованими методами й стерилізувати за допомогою процесу парової стерилізації. Не стерилізуйте блок управління. Блок управління не можна очищувати й дезінфіковати в мийно-дезінфекційній машині. Для цих деталей можливе тільки загальне знезараження серветками!
Знезараження інших деталей, окрім наконечника, насадки наконечника стоматологічної ультразвукової хірургічної системи, тримача наконечника, підставки для наконечника та іригаційного гака:	Після завершення роботи вийміть блок управління з робочого місця. Повністю змочіть м'яку тканину дистильованою або деіонізованою водою, проведіть знезараження й протирайте всі поверхні цих компонентів, допоки поверхня деталей не стане візуально чистою. Для знезараження змочіть суху м'яку тканину 75 % спиртом і протирайте всі поверхні блоку управління вологою м'якою тканиною протягом приблизно 3 min (хв). Дотримуйтесь інструкцій виробника дезінфекційного засобу. Протріть поверхню компонента сухою м'якою тканиною без ворсу.
Попереднє очищення:	Наведена нижче інструкція застосована тільки до наконечника, насадки наконечника стоматологічної ультразвукової хірургічної системи, тримача наконечника, підставки для наконечника та іригаційного гака. Не використовуйте в цій системі автоматичне очищення, дезінфекцію й стерилізацію інших деталей, окрім наконечника, насадки наконечника стоматологічної ультразвукової хірургічної системи, тримача наконечника, підставки для наконечника та іригаційного гака! Проведіть ручне попереднє очищення, допоки інструменти не стануть візуально чистими. Занурте інструменти в мийний розчин і промийте отвори за допомогою водоструминого пістолета холодною водою з-під крана протягом щонайменше 10 s (с). Очистіть поверхню м'якою брістольською щіткою.
Очищення:	Що стосується очищення / дезінфекції, промивання та сушіння, то слід розрізняти ручні й автоматизовані методи повторного оброблення. Перевагу варто надавати автоматизованим методам повторного оброблення, особливо через кращий потенціал стандартизації й промислової безпеки.

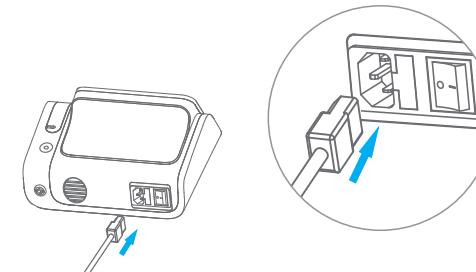
➤ Педаль

Під'єднайте кронштейн до педалі, а потім закрутіть гайку;
Вирівняйте маркерні точки для під'єднання педалі до виробу.



➤ Шнур живлення

Під'єднайте шнур живлення спершу до виробу, а потім до мережі живлення.



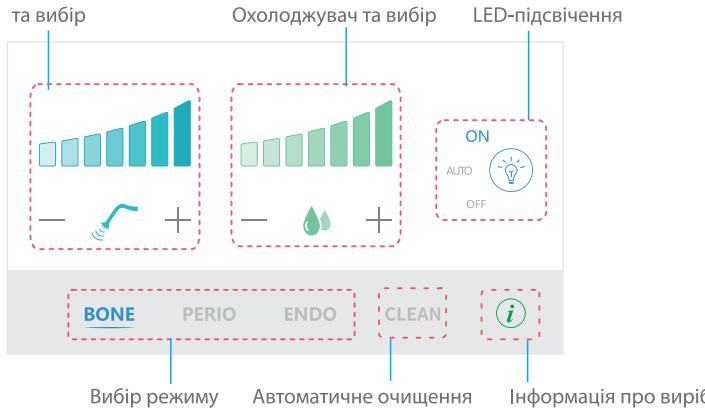
6. Використання

6.1 Увімкнення

Натисніть кнопку живлення, щоб увімкнути / вимкнути виріб.

6.2 Основний інтерфейс

Потужність ультразвуку



6.3 Вибір

- 1) Виріб підтримує 3 режими роботи: BONE, PERIO і ENDO.
- 2) Режим, потужність ультразвуку й охолоджувач можна вибрати, доторкнувшись до екрана або натиснувши на педаль.
- 3) Світлодіодний індикатор можна вибрати, торкнувшись до екрана.

6.3.1 Режим

Натисніть кнопку «MODE» або кнопку **M** педалі, щоб вибрати робочий режим.

6.3.2 Потужність ультразвуку

Натисніть кнопки «+» / «-», які поряд із символом , або кнопку педалі, щоб вибрати потужність ультразвуку.

ПРИМІТКА:

Для режиму BONE рекомендують вибирати рівень відповідно до таблиці нижче:

Рівень 1	Низька щільність кісткової тканини
Рівень 2 – 3	Рівномірна щільність кісткової тканини
Рівень 4 – 5	Висока щільність кісткової тканини
Рівень 6 – 7	Дуже висока щільність кісткової тканини

6.3.3 Охолоджувач

Натисніть кнопки «+» / «-», які поряд із символом , або натисніть на кнопку педалі, щоб вибрати охолоджувач.

ОБЕРЕЖНО

Лікування без охолоджувача можливе лише за допомогою функцій ENDO та PERIO, які встановлюють рівень охолоджувача на «0».

6.3.4 LED-підсвічення

Натисніть кнопку , щоб увімкнути LED-підсвічення.

 ON AUTO OFF	LED-підсвічення горить постійно.
 ON AUTO OFF	LED-підсвічення вмикається натисканням на педаль і автоматично вимикається за 3 с (c) після відпускання педалі.
 ON AUTO OFF	LED-підсвічення постійно вимкнене.

6.4 Робота

Натисніть на педаль, щоб почати роботу, і відпустіть, щоб зупинити.

ПРИМІТКА:

Кнопки «MODE» (режим), «ULTRASONIC POWER» (потужність ультразвуку) і «COOLANT» (охолоджувач) недоступні в режимі роботи (окрім LED-підсвічення).

6.5 Автоматичне очищення

Функція «ОЧИЩЕННЯ» дає змогу виконати цикл очищення іригаційного контуру. Цю функцію необхідно виконати після того, як використання виробу завершено, та перед очищеннем, дезінфекцією й стерилізацією всіх деталей.

1. Вийміть іригаційну голку з флакона для іригації.
2. Помістіть іригаційну голку в дистильовану або деіонізовану воду у відкритому контейнері.
3. Помістіть насадку наконечника у воду.
4. Запустіть автоматичне очищення, натиснувши на кнопку **CLEAN** і педаль.
5. Очищення можна зупинити в будь-який час, якщо відпустити педаль.

ПРИМІТКА:

Після очищення вийміть іригаційну голку з контейнера; повторюйте цей процес, поки вода з трубки не буде злита.