

COXO[®]



Інструкція із застосування Ендо мотор C-SMART-міні2



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 Сорс Індастріал Бейз, Наньхай Нешенал Хай-тек Зоун,
Фошань 528226, провінція Гуандун, Китайська Народна Республіка,
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

Дата останнього перегляду інструкції: 22.02.2024.



UA.TR.099

COXO[®]

Зміст

| <p>Проведене радіочастотне випромінювання IEC 61000-4-6</p> | <p>3 Vrms від 150 kHz (кГц) до 80 MHz (МГц)</p> <p>6 Vrms в діапазонах ISM і аматорського радіо</p> <p>10 V/m (В/м) від 80 MHz (МГц) до 2,7 GHz (ГГц)</p> | <p>3 Vrms від 150 kHz (кГц) до 80 MHz (МГц)</p> <p>6 Vrms в діапазонах ISM і аматорського радіо</p> <p>10 V/m (В/м) від 80 MHz (МГц) до 2,7 GHz (ГГц)</p> | <p>Портативне та мобільне обладнання радіочастотного зв'язку варто використовувати не ближче до будь-якої частини моделі C-SMART-міні2, включено з кабелями, ніж рекомендована просторова відстань, розрахована з рівняння, застосовного до частоти передавача.</p> <p>Рекомендована просторова відстань $d = \sqrt[3]{\frac{3,5 \cdot V_{\text{Tx}} \cdot P}{d}}$ від 80 MHz (МГц) до 800 MHz (МГц) $d = \sqrt[3]{\frac{3,5 \cdot V_{\text{Tx}} \cdot P}{d}}$ від 800 MHz (МГц) до 2,7 GHz (ГГц)</p> <p>де P – максимальна величина вихідної потужності передавача у ватах W (Вт) відповідно до виробника передавача, а d – рекомендована просторова відстань у метрах m (м).</p> <p>Напруженість поля від фіксованих радіочастотних передавачів, що визначається електромагнітним обстеженням ділянки^а, повинна бути меншою, ніж рівень відповідності в кожному діапазоні частот.^б</p> <p>Перешкоди можуть виникати поблизу обладнання, позначеного таким символом:</p>  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|---|--|--|-----------------------------------|-----------------------------------|------------------------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|------|------|------|-----|------|------|---|-----|-----|----|-----|-----|-----|----|----|
| <p>Радіочастотне випромінювання IEC 61000-4-3</p> | <p>від 385 MHz (МГц) до 785 MHz (МГц) Тестові специфікації для СТИЙКОСТІ ПОРТІВ КОРПУСУ до радіочастотного обладнання бездротового зв'язку (див. таблицю 9 IEC 60601-1-2:2014+A1:2020), де Vrms = volts root mean square (середньоквадратичне значення напруги)</p> | <p>від 385 MHz (МГц) до 5785 MHz (МГц) Тестові специфікації для СТИЙКОСТІ ПОРТІВ КОРПУСУ до радіочастотного обладнання бездротового зв'язку (див. таблицю 9 IEC 60601-1-2:2014+A1:2020), де Vrms = volts root mean square (середньоквадратичне значення напруги)</p> | <p>ПРИМІТКА 1: за частоти 80 MHz (МГц) і 800 MHz (МГц) застосовується просторова відстань для більш високого частотного діапазону.</p> <p>ПРИМІТКА 2: ці керівні принципи можуть застосовуватися не в усіх ситуаціях. На поширення електромагнітних хвиль впливає поглинання й відбиття від структури, об'єктів та людей.</p> <p>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. Для оцінки електромагнітного середовища під впливом фіксованих радіочастотних передавачів варто розглянути необхідність проведення електромагнітного обстеження ділянки. Якщо виміряна напруженість поля в місці, у якому використовується модель C-SMART-міні2, перевищує відповідний рівень радіочастотної відповідності, зазначений вище, модель C-SMART-міні2 треба перевірити для верифікації нормальної роботи. Якщо спостерігається невідповідна робота, можуть знадобитися додаткові заходи, такі як зміна просторового положення або переміщення моделі C-SMART-міні2.</p> <p>б. У діапазоні частот від 150 kHz (кГц) до 80 MHz (МГц) напруженість поля повинна бути менш ніж 3 V/m (В/м).</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>Рекомендована просторова відстань між портативним і мобільним обладнанням радіочастотного зв'язку й моделлю C-SMART-міні2</p> <p>Модель C-SMART-міні2 призначена для використання в електромагнітному середовищі, у якому контролюються випромінювані радіочастотні перешкоди. Клієнт або користувач моделі C-SMART-міні2 може допомогти електромагнітному впливу у спосіб дотримання мінімальної відстані між портативним і мобільним обладнанням радіочастотного зв'язку (передавачами) і моделлю C-SMART-міні2, як рекомендовано нижче, відповідно до максимальної вихідної потужності обладнання зв'язку:</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>Номинальна максимальна вихідна потужність передавача W (Вт)</p> | <p>Просторова відстань відповідно до частоти передавача m (м)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>від 150 kHz (кГц) до 80 MHz (МГц)</th> <th>від 80 MHz (МГц) до 800 MHz (МГц)</th> <th>від 800 MHz (МГц) до 2,7 GHz (ГГц)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>$d = 1,2 \sqrt[3]{P}$</td> <td>$d = 1,2 \sqrt[3]{P}$</td> <td>$d = 1,2 \sqrt[3]{P}$</td> </tr> <tr> <td>0.01</td> <td>0.12</td> <td>0.23</td> </tr> <tr> <td>0.1</td> <td>0.38</td> <td>0.73</td> </tr> <tr> <td>1</td> <td>1.2</td> <td>2.3</td> </tr> <tr> <td>10</td> <td>3.8</td> <td>7.3</td> </tr> <tr> <td>100</td> <td>12</td> <td>23</td> </tr> </tbody> </table> | | | від 150 kHz (кГц) до 80 MHz (МГц) | від 80 MHz (МГц) до 800 MHz (МГц) | від 800 MHz (МГц) до 2,7 GHz (ГГц) | $d = 1,2 \sqrt[3]{P}$ | $d = 1,2 \sqrt[3]{P}$ | $d = 1,2 \sqrt[3]{P}$ | 0.01 | 0.12 | 0.23 | 0.1 | 0.38 | 0.73 | 1 | 1.2 | 2.3 | 10 | 3.8 | 7.3 | 100 | 12 | 23 |
| від 150 kHz (кГц) до 80 MHz (МГц) | від 80 MHz (МГц) до 800 MHz (МГц) | від 800 MHz (МГц) до 2,7 GHz (ГГц) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| $d = 1,2 \sqrt[3]{P}$ | $d = 1,2 \sqrt[3]{P}$ | $d = 1,2 \sqrt[3]{P}$ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 0.01 | 0.12 | 0.23 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 0.1 | 0.38 | 0.73 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1 | 1.2 | 2.3 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 10 | 3.8 | 7.3 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 100 | 12 | 23 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>Для передавачів, розрахованих на максимальну вихідну потужність, не зазначену вище, рекомендована просторова відстань d в метрах m (м) можна оцінити за допомогою рівняння, застосовного до частоти передавача, де P – максимальна вихідна потужність передавача у ватах W (Вт) згідно з виробником передавача.</p> <p>ПРИМІТКА 1: за частоти 80 MHz (МГц) і 800 MHz (МГц) застосовується просторова відстань для більш високого частотного діапазону.</p> <p>ПРИМІТКА 2: ці керівні принципи можуть застосовуватися не в усіх ситуаціях. На поширення електромагнітних хвиль впливає поглинання й відбиття від структури, об'єктів та людей.</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| | | |
|-------|---|----|
| 1. | Безпека | 1 |
| 2. | Тлумачення символів | 2 |
| 3. | Використання за призначенням | 3 |
| 4. | Показання до застосування | 3 |
| 5. | Противопоказання | 3 |
| 6. | Перелік аксесуарів | 3 |
| 7. | Використання | 4 |
| 7.1 | Приєднання та від'єднання контруктового наконечника | 4 |
| 7.2 | Експлуатація | 4 |
| 7.2.1 | Живлення | 5 |
| 7.2.2 | Програма | 5 |
| 7.2.3 | Вибір та налаштування | 5 |
| 7.2.4 | Перехід до вибору | 6 |
| 7.2.5 | Перевірка перед початком експлуатації | 6 |
| 7.2.6 | Початок/зупинка роботи | 6 |
| 7.2.7 | Калібрування мотора | 7 |
| 7.2.8 | Ємність акумулятора | 7 |
| 7.2.9 | Зарядження | 7 |
| 8. | Змачення | 8 |
| 9. | Очищення, дезінфекція та стерилізація | 9 |
| 10. | Умови експлуатації, транспортування та зберігання | 11 |
| 11. | Технічні характеристики | 11 |
| 12. | Усунення несправностей | 12 |
| 13. | Утилізація медичних інструментів | 12 |
| 14. | Гарантія | 12 |
| 15. | Електромагнітна сумісність | 13 |

1. Безпека



Попередження:

Будь ласка, уважно прочитайте попередження з техніки безпеки перед використанням цього виробу. Вони вказують вам, як краще його використовувати.

- 1) Виріб слід використовувати в межах, зазначених в інструкції із застосування. Не застосовувати для інших цілей.
- 2) Під час використання зовнішнього джерела живлення переконайтеся, що напруга перебуває в межах діапазону напруг, що зазначений адаптером живлення, інакше це може завдати шкоди операторові виробу або пацієнту.
- 3) Використання неоригінальних аксесуарів, особливо альтернативних контролних наконечників, адаптерів живлення може бути небезпечним для пацієнта або оператора та призвести до пошкодження виробу.
- 4) Щоб уникнути ураження електричним струмом, не вставляйте у виріб інші предмети. Це може призвести до ураження електричним струмом або пошкодження виробу.
- 5) Уникайте потрапляння мийного засобу у виріб, щоб не допустити короткого замикання й виходу ендомотора з ладу.
- 6) Якщо виріб має серйозні несправності через неправильне використання або фізичні пошкодження, його роботу варто негайно зупинити. Ремонт та сервіс виробу може здійснюватися виробником або кваліфікованим фахівцем, що уповноважений виробником. Тільки виробник і дистрибутор можуть відкрити виріб.
- 7) Використовуйте цілий файл, відповідний до стандарту ISO 3630, задля розширення кореневого каналу; інакше це може вестися з ладу файл для розширення кореневого каналу під час роботи й спровокувати нещасні випадки з травмами.
- 8) Виріб має електромагнітні перешкоди, і його не слід використовувати в пацієнтів з кардіохірургічними пристроями або електронними хірургічними втручаннями.
- 9) Нестабільна напруга й електромагнітне поле будуть заважати нормальній роботі ендомотора.
- 10) Під час утилізації акумуляторів та інших аксесуарів, будь ласка, дотримуйтеся відповідних місцевих нормативних документів.
- 11) Неправильна заміна літєвих акумуляторів призводить до неприйнятних ризиків, а невідготовлений персонал створює (джерело) небезпеки (зокрема, перегрів, пожежа або вибух). Користувачам заборонено замінювати акумулятор без відповідного дозволу.

| Керівництво та декларація виробника – стійкість до радіочастотного електромагнітного поля | | | |
|--|--|---|---|
| Модель C-SMART-міні2 призначена для використання в умовах електромагнітного середовища, як зазначено нижче. Клієнт або користувач моделі C-SMART-міні2 повинен перекопатися, що вона використовується в такому середовищі. | | | |
| Випробування стійкості | Тестовий рівень IEC 60601 | Рівень відповідності вимогам | Електромагнітне середовище – рекомендації |
| Електростатичний розряд (ESD) відповідно до IEC 61000-4-2 | ±8 кВ (кВ) контактний ±2 кВ (кВ), ±4 кВ (кВ), ±8 кВ (кВ), ±15 кВ (кВ) повітряний | ±8 кВ (кВ) контактний ±2 кВ (кВ), ±4 кВ (кВ), ±8 кВ (кВ), ±15 кВ (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 переключення/сплески IEC 61000-4-4 | ±2 кВ (кВ) для ліній електропередачі ±1 кВ (кВ) для ліній вводу/виводу | ±2 кВ (кВ) для ліній електропередачі | Якість живлення мережі повинна бути такою ж, як у типовому комерційному або лікарняному середовищі. |
| Викиди напруги IEC 61000-4-5 | ±0,5 кВ (кВ), ±1 кВ (кВ) від лінії до лінії ±0,5 кВ (кВ), ±1 кВ (кВ), ±2 кВ (кВ) ліній – заземлення | ±0,5 кВ (кВ), ±1 кВ (кВ) від лінії до лінії | Якість живлення мережі повинна бути такою ж, як у типовому комерційному або лікарняному середовищі. |

| Випробування стійкості | Тестовий рівень IEC 60601 | Рівень відповідності вимогам | Електромагнітне середовище – рекомендації |
|---|--|--|---|
| Короткі переривання напруги та коливання напруги на вхідних лініях електроживлення IEC 61000-4-11 | <5% UT (>95% переривання у UT) для 0,5 циклу <5% UT (>95% переривання у UT) для 1 циклу 40% UT (60% переривання у UT) для 5 циклів 70% UT (30% переривання у UT) для 25/30 циклів <5% UT (>95% переривання у UT) для 5 s (с) | <5% UT (>95% переривання у UT) для 0,5 циклу <5% UT (>95% переривання у UT) для 1 циклу 40% UT (60% переривання у UT) для 5 циклів 70% UT (30% переривання у UT) для 25/30 циклів <5% UT (>95% переривання у UT) для 5 s (с) | Якість живлення мережі повинна бути такою ж, як у типовому комерційному або лікарняному середовищі. Якщо користувачеві моделі C-SMART-міні2 потрібна тривала робота під час перебоїв в електромережі, рекомендується під'єднати модель C-SMART-міні2 до джерела безперебійного живлення або до акумулятора. |
| Частота живлення (50/60 Hz (Гц)) магнітне поле IEC 61000-4-8 | 30 A/m (A/m) | 30 A/m (A/m) | Магнітні поля промислової частоти повинні бути на рівнях, характерних для звичайного розташування в типовому комерційному або лікарняному середовищі. |
| Примітка: U _i – напруга мережі змінного струму до застосування випробувального рівня. | | | |

| Керівництво та декларація виробника – стійкість до радіочастотного електромагнітного поля | | | |
|--|---------------------------|------------------------------|--|
| Модель C-SMART-міні2 призначена для використання в умовах електромагнітного середовища, як зазначено нижче. Клієнт або користувач моделі C-SMART-міні2 повинен перекопатися, що вона використовується в такому середовищі. | | | |
| Випробування стійкості | Тестовий рівень IEC 60601 | Рівень відповідності вимогам | Електромагнітне середовище: рекомендації |

15. Електромагнітна сумісність

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

 **Обережно:**

1. Не використовуйте поблизу виробу мобільний телефон або інші пристрої, що випромінюють електромагнітні поля. Це може призвести до неправильної його роботи.
2. Цей виріб було ретельно протестовано й перевірено для забезпечення належної продуктивності й надійної експлуатації!
3. Виріб не слід використовувати поряд з іншим обладнанням або встановлювати разом з ним. Якщо все ж потрібно використовувати або встановлювати його поряд з іншим обладнанням, у такому разі цей виріб варто перевірити щодо нормальної роботи в тій конфігурації, у якій він буде використовуватися.

| Серійний номер | Назва | Довжина кабелю т (м) | Чи наявний захисний екран | Примітки |
|----------------|------------------------|----------------------|---------------------------|----------|
| 1 | Вихідна лінія адаптера | 1,2 | Ні | |

Керівництво та декларація виробника – електромагнітне випромінювання

Модель C-SMART-міні2 призначена для використання в умовах електромагнітного середовища, як зазначено нижче. Клієнт або користувач моделі C-SMART-міні2 повинен переконатися, що вона використовується в такому середовищі.

| Перевірка випромінювання | Відповідність | Електромагнітне середовище – рекомендації |
|--|---------------|---|
| Радіочастотні випромінювання CISPR 11 | Група 1 | Модель C-SMART-міні2 використовує радіочастотну енергію тільки для своїх внутрішніх функцій. Тому її радіочастотне випромінювання дуже мале й навряд чи викличе будь-які перешкоди в розташованому поряд електронному обладнанні. |
| Радіочастотне випромінювання CISPR 11 | Клас В | Модель C-SMART-міні2 підходить для використання в домашніх умовах і на підприємствах, безпосередньо під'єднаних до мережі низьковольтного електропостачання, яка живить будівлі, що використовуються для побутових цілей. |
| Випромінювання гармонійних складових IEC 61000-3-2 | Клас А | |
| Коливання напруги/стрибок випромінювання IEC 61000-3-3 | Відповідає | |

2. Тлумачення символів

| | | | |
|---|---|---|---|
|  | Термодезінфікований |  | Можна стерилізувати в паровому стерилізаторі за температури 134°C |
|  | Попереджувальний знак |  | Зверніться до інструкції із застосування |
|  | Робоча частина типу В |  | Обладнання II класу |
|  | Цією стороною вгору |  | Зберігати в сухому місці |
|  | Постійний струм |  | Крихке, поводитися обережно |
|  | Утилізувати виключно як електричне та електронне обладнання (Директива 2002/96/EEC) |  | Тільки для використання в приміщенні |
|  | Дата виготовлення |  | Засторога, попередження |
|  | Серійний номер |  | Виробник |
|  | Режим очікування |  | Медичний виріб |
|  | Номер за каталогом |  | Знак відповідності технічним регламентам |
|  | Користуйтеся інструкцією із застосування |  | Знак відповідності Європейській Директиві |
|  | Уповноважений представник в Європейському Співтоваристві | | |

Серійний номер:

 YMX - XXXX

серійний номер, порядок кодування: 0001, 0002, ...

код партії, X позначає серію, M позначає місяць, а Y – рік

3. Використання за призначенням

Для використання під час лікування кореневих каналів, стадії формування й очищення, препарування кореневого каналу.

Може використовуватися тільки професійними стоматологами в лікарнях або стоматологічних клініках.

4. Показання до застосування

Застосування в разі захворювань: пульпіт, періапикальне запалення.

5. Протипоказання

- Якщо в пацієнта є кардіостимулятор (або інший електронний пристрій) і він був попереджений про неприпустимість використання дрібних побутових приладів (на кшталт електробритви, фена тощо).
- Використовуйте з обережністю для пацієнтів із захворюваннями серця, вагітних жінок і дітей.

6. Перелік аксесуарів

| | |
|----------------------------|---|
| Контркутовий наконечник | 1 |
| Наконечник мотора | 1 |
| Адаптер | 1 |
| Силіконова основа | 1 |
| Інструкція із застосування | 1 |

12. Усунення несправностей

Якщо виріб не працює належно, будь ласка, перевірте його відповідно до наведеної нижче таблиці, перш ніж зателефонувати до центру післяпродажного обслуговування.

| Прояв несправності | Аналіз причин | Спосіб вирішення проблеми |
|----------------------------------|-------------------------------|---|
| Не вдається запустити | Недостатній заряд акумулятора | Заряджайте вчасно |
| Не вдається зарядити | Адаптер під'єднаний ненадійно | Перевірте надійність під'єднання адаптера |
| Час роботи акумулятора невеликий | Недостатній заряд акумулятора | Час заряджання зберігається протягом 5 h (год) або акумулятор повністю заряджений |

Цей виріб може без додаткових зусиль обслуговуватися (наприклад, щодо заміни протилежного кута) на місці професійними операторами або медичним персоналом. Якщо виявлено пошкодження, будь ласка, зверніться до відділу післяпродажного обслуговування компанії для проведення технічного обслуговування.

13. Утилізація медичних інструментів



Утилізуйте старе електричне обладнання відповідно до принципів, стандартів і вимог країни / регіону, де ви перебуваєте. Переконайтеся, що в процесі утилізації відходів не забруднюється довкілля.

14. Гарантія

- 1) Цей виріб не містить запасних частин для самостійного ремонту; технічне обслуговування виробу має проводитися професійним персоналом, який призначений виробником.
- 2) Гарантія на основний виріб становить 12 місяців з дати придбання; аксесуари виробу мають гарантію протягом 6 місяців. У разі пошкодження або зношування їх можна замовити у виробника.
- 3) Гарантія дійсна за нормальних умов експлуатації. У разі зміни конструкції виробу або випадкового пошкодження гарантія вважатиметься недійсною.

10. Умови експлуатації, транспортування та зберігання

Умови експлуатації

| | |
|------------------------|--------------|
| Робоча температура | +5°C – +40°C |
| Робоча вологість | 20 % – 80 % |
| Висота над рівнем моря | ≤ 2000 м (м) |

Умови транспортування та зберігання

| | |
|------------------------------|--------------------|
| Температура зберігання | -10°C – +55°C |
| Вологість під час зберігання | ≤93 % |
| Атмосферний тиск | 50 – 106 kPa (кПа) |

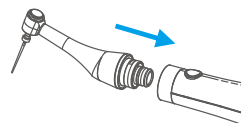
- Цей виріб варто обережно розміщувати далеко від джерела тепла або від теплових та радіоактивних джерел.
- Не можна зберігати поряд із токсичними, корозійними, легкозаймистими та вибухонебезпечними предметами.
- Під час транспортування слід запобігати надмірним ударам і вібрації. Обережно вивантажувати.

11. Технічні характеристики

| | |
|--|---|
| Адаптер | 100 – 240 V (В) ~ 50/60 Hz (Гц) |
| | Вихід: 5 V (В) \equiv 2.0 A Вхід: 20 V-A (В-А) |
| Літій-іонний акумулятор | 3,7 V (В) 800 m-A-h (м-А-год) |
| Рівень захисту від удару електричним струмом | Робоча частина типу B |
| Клас захисту від ураження електричним струмом | Клас II (адаптер) |
| Швидкість обертання | 150 – 650 r/min (об/хв) |
| Крутний момент | 0,6 N-cm (Н-см) – 3,9 N-cm (Н-см) |
| Режим роботи | Безперервна робота |
| Рівень захисту (IEC 60529) | IPX0 |
| Застосовується до | Контруктовий наконечник |
| Коефіцієнт швидкості контруктового наконечника | 16:1 |
| Матеріал контруктового наконечника | Мідь і неіржавна сталь |
| Категорія перенапруги | Клас II |
| Ступінь забруднення | Ступінь 2 |

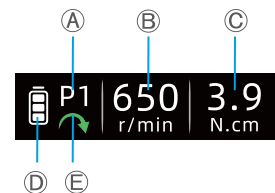
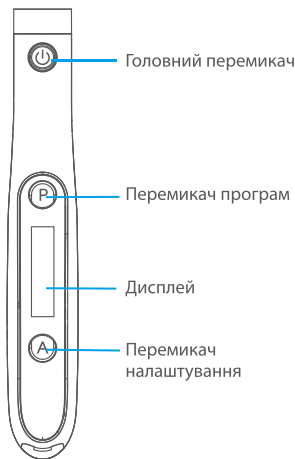
7. Використання

7.1 Приєднання та від'єднання контруктового наконечника





- 1) Перед використанням очистіть, продезинфікуйте та стерилізуйте всі компоненти, які можуть контактувати з пацієнтами.
- 2) Контруктовий наконечник вирівнюють із рукою й встановлюють безпосередньо. Контруктовий наконечник правильно вставлений у ручку. Коли він стане на місце, пролунає звук клацання.
- 3) Контруктовий наконечник можна повернути на 360° і вставити безпосередньо.

7.2 Експлуатація





- А Програма
- В Швидкість
- С Крутний момент
- Д Заряд акумулятора
- Е Напрямок

7.2.1 Живлення

Натисніть кнопку ввімкнення  – вибір буде увімкнено, інформація відобразиться на екрані. Натисніть кнопку ввімкнення  ще раз і потримайте протягом 3 s (с), щоб вимкнути вибір, зображення на екрані теж зникне.

7.2.2 Програма








Коротке натискання на  для вибору програми дає змогу вибрати одну з п'яти програм (P1-P5), які відображаються в межах екрана  .

P1 – P3: режим безперервного обертання;


P4: режим реципрного обертання;

P5: режим реципрного обертання (оптимальна «климова доріжка», OGP).


7.2.3 Вибір та налаштування

Тривале натискання  для входу в інтерфейс налаштування поточної програми, після входу в інтерфейс налаштування – коротке натискання кнопки  : ви можете вибрати програму , швидкість  і крутний момент  ; вибрані параметри будуть блимати синім кольором. Коротким натисканням кнопки  можна налаштувати значення обраних параметрів. За 5 s (с) вимкнений вибір автоматично вийде із заданого налаштування й повернеться в режим очікування; або ж треба тривало натискати кнопку  для виходу з інтерфейсу налаштування.


● Швидкість обертання:

Значення швидкості обертання показано в ділянці  з діапазоном регулювання: 150 r/min (об/хв), 200 r/min (об/хв), 250 r/min (об/хв), 300 r/min (об/хв), 350 r/min (об/хв), 400 r/min (об/хв), 450 r/min (об/хв), 500 r/min (об/хв), 550 r/min (об/хв), 600 r/min (об/хв), 650 r/min (об/хв).

● Крутний момент:

Значення обертання показано в ділянці  , діапазон регулювання:

● 0,6 ~ 3,9 N · см (Н · см).

Кут обертання: (регульований параметр у режимі реципрного обертання). Кут показаний у ділянці  , а діапазон регулювання дорівнює 150/30, 180/60, 210/60, 30/150, 60/180 і 60/210.

 **Обережно:**

1. Швидкість, крутний момент і кут не можна відрегулювати під час роботи з файлом.
2. Файли обертаються за годинниковою стрілкою й проти.
3. Система файла, що відображається на дисплеї, завжди повинна відповідати використовуваному файлу.


| | |
|---|--|
| | <p>Автоматичне очищення: Використовуйте мийно-дезінфекційну машину, що відповідає вимогам серії ISO 15883. Покладіть інструмент у машину на піддон. Під'єднайте вибір до мийно-дезінфекційної машини за допомогою відповідного адаптера й запустіть програму:</p> <ul style="list-style-type: none">• попереднє промивання холодною водою (<40°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°C) протягом 3 min (хв);• розвантаження;• проміжне ополіскування теплою водою (>40°C) протягом 5 min (хв);• розвантаження. <p>Автоматизовані процеси очищення були перевірені з використанням 0,5% засобу Neodisher MediClean forte (виробництва Dr Weigert) Примітка: відповідно до EN ISO 17664 ці виробни не потребують ручних методів повторного оброблення. Якщо необхідно використовувати ручний метод повторного оброблення, валідуйте його перед використанням.</p> |
| Деінфекція | <p>Автоматична дезінфекція: Автоматична термічна дезінфекція в мийно-дезінфекційній машині з урахуванням національних вимог щодо значення A0 (див. EN 15883). Цикл дезінфекції тривалістю 5 min (хв) за температури 93°C був валідований стосовно того, щоб вибір досяг значення A0 3000.</p> |
| Сушіння | <p>Автоматичне сушіння: Сушіння зовнішньої поверхні інструмента за допомогою відповідного циклу сушіння в мийно-дезінфекційній машині. За потреби можна додатково висушити вручну рушником без ворсу. Продувайте порожнини інструмента стерильним стисненим повітрям.</p> |
| Функційне тестування, технічне обслуговування | <p>Візуальний огляд щодо чистоти інструментів й повторне збирання. Функційне тестування відповідно до інструкції із застосування. У разі необхідності ще раз виконайте процес повторного оброблення, поки інструмент не стане візуально чистим. Несправні аксесуари слід негайно утилізувати. До дефектів належать деформація пластику й корозія. Технічне обслуговування не потрібно. Забороняється використовувати мастило для інструментів.</p> |
| Упакування | <p>Упакуйте інструменти у відповідний пакувальний матеріал для стерилізації. Пакувальний матеріал і система мають відповідати стандарту EN ISO 11607.</p> |
| Стерилізація | <p>Стерилізація інструментів у спосіб застосування процесу фракційної попередньої вакуумної парової стерилізації (відповідно до EN 285 / EN 13060 / EN ISO 17665) з урахуванням вимог конкретної країни. Мінімальні вимоги: 3 min (хв) за температури 134°C. В ЄС – 5 min (хв) за температури 134°C. Максимальна температура стерилізації: 137°C.</p> |
| Зберігання | <p>Зберігайте стерилізовані інструменти в сухому, чистому й непильному місці за помірних температур, див. етикетку та інструкцію із застосування.</p> |
| Інформація про валідаційне дослідження повторного оброблення | <p>Вищезгаданий процес повторного оброблення (очищення, дезінфекція, стерилізація) був успішно валідований.</p> |
| <p>Додаткові інструкції: немає.</p> | |
| <p>Користувач зобов'язаний забезпечити досягнення внаслідок процесів повторного оброблення, включно з ресурсами, матеріалами й персоналом, потрібних результатів. Сучасний рівень техніки, а часто й національне законодавство, вимагають, щоб ці процеси та залучені ресурси були валідовані й підтримувалися належно.</p> | |

9. Очищення, дезінфекція та стерилізація

| | |
|---|--|
| Виріб | Контруктовий наконечник і наконечник мотора. Процедура очищення, дезінфекції та стерилізації застосовується лише до таких аксесуарів: контруктовий наконечник. |
| ПОРАДА | Процедури повторного оброблення мають лише обмежене значення для хірургічного інструменту. Отже, обмеження кількості процедур повторного оброблення визначається функціональністю / зносом виробу. Максимально допустимих циклів повторного оброблення немає. Виріб більше не слід використовувати повторно в разі появи ознак руйнування матеріалу. Якщо виріб пошкоджено, його варто повторно обробити перед відправленням назад виробникам для ремонту. |
| Інструкції з повторного оброблення | |
| Підготовка на місці використання | Зніміть контруктовий наконечник з наконечника мотора. Відразу після використання видаліть значні забруднення з виробу холодною водою (<40°C). Не використовуйте фіксувальний мийний засіб або гарячу воду (>40°C), оскільки це може призвести до закріплення залишків, які можуть вплинути на результат процесу повторного оброблення. Зберігайте інструменти у вологому приміщенні. |
| Транспортування | Безпечно зберігання й транспортування в зону повторного оброблення, щоб уникнути будь-яких пошкоджень і забруднення навколишнього середовища. |
| Підготовка до знезараження | Вироби слід повторно обробляти в розібраному стані. Тільки контруктовий наконечник можна очищати й дезінфікувати автоматизованими методами та стерилізувати за допомогою процесу парової стерилізації. Не стерилізуйте наконечник мотора та адаптер змінного струму. Наконечник мотора та адаптер змінного струму не можна очищувати й дезінфікувати в мийно-дезінфекційній машині. Для цих деталей можливе тільки загальне знезараження серветками! |
| Знезараження інших деталей, окрім контруктового наконечника | Після завершення роботи вийміть наконечник мотора та адаптер змінного струму й перемістіть на робочий стіл. Повністю змочіть м'яку тканину дистильованою або деіонізованою водою. Проведіть знезараження й протрирайте всі поверхні цих компонентів, доки поверхня деталей не стане візуально чистою. Для знезараження змочіть суху м'яку тканину 75 % спиртом або іншими дезінфекційними засобами для контруктових наконечників, замків файла, ефективність яких має маркування VAH/DGHM-LISTING-Liphook і CE, а також схвалена FDA і Міністерством охорони здоров'я Канади. Ухвалення світлового виробу: Протрирайте всі поверхні наконечника мотора, адаптера змінного струму та інших компонентів вологою м'якою тканиною протягом приблизно 3 мін (хв). Дотримуйтеся інструкцій виробника дезінфекційного засобу. Протріть поверхню компонента сухою м'якою тканиною без ворсу. |
| Попереднє очищення | Наведені нижче інструкції застосовуються лише для контруктового наконечника! Не використовуйте автоматичне очищення, дезінфекцію та стерилізацію для інших деталей, окрім контруктового наконечника в цій системі! Здійсніть ручне попереднє очищення, доки інструменти не стануть візуально чистими. Занурте інструменти в мийний розчин і промийте отвори за допомогою водоструминного пістолета холодною водою з-під крана протягом щонайменше 10 с (с). Очистіть поверхню м'якою брістольською щіткою. |
| Очищення | Що стосується очищення / дезінфекції, промивання та сушіння, то слід розрізняти ручні та автоматизовані методи повторного оброблення. Перевагу варто надавати автоматизованим методам, особливо через їх кращий потенціал стандартизації та промислової безпеки. |

● Схема програми:


P1 – P3 становить безперервне обертання:

- 1) Файл обертається вперед із заданою швидкістю й автоматично повертається назад, коли крутний момент перевищує задане значення, поки вихідний крутний момент не становитиме менш ніж 70 % від заданого значення. Значок  відображається в ділянці Ⓔ.
- 2) Регульовані параметри: швидкість обертання, крутний момент.


P4 здійснює реципрорне обертання:

- 1) Файл обертається за годинниковою стрілкою, потім – проти годинникової стрілки, безперервно. Значок  відображається в ділянці Ⓔ.
- 2) Регульовані параметри: швидкість обертання, кут обертання.

P5 в режимі реципрорного обертання (оптимальна «килимова доріжка», OGP):

- 1) Режим OGP – це сегментарне оброблення. 240 реверс – 240 поворот – 240 реверс – 330 цикл реципрорного обертання. Значок  буде відображатися в ділянці Ⓔ.
- 2) Регульовані параметри: швидкість обертання (200-500 r/min (об/хв), 100 кроків).

7.2.4 Перехід до вибору

Натисніть кнопку налаштування , щоб безпосередньо перемкнутися на напрямки обертання файла. Виріб може регулювати керування файлом лише за допомогою кнопки «уперед» та «назад», і коли файл перевертається, звуковий сигнал буде лунати раз на секунду.




назад

7.2.5 Перевірка перед початком експлуатації

Перед використанням необхідно перевірити обладнання, щоб переконатися в його справності: перед використанням запустіть виріб поза порожньою рота, щоб переконатися, що він працює нормально.

7.2.6 Початок / зупинка роботи

Натисніть кнопку «Пуск/Стоп»  для початку обертання й натисніть ще раз, щоб зупинити обертання.

7.2.7 Калібрування мотора

Тривале натискання кнопки **(P)** й кнопки **(A)** одночасно дає змогу почати калібрування. Екран відображається так, як показано на рисунку .

Виріб автоматично калібрується, на екрані успішного калібрування відображається «OK», а звуковий сигнал нагадує про калібрування.

 **Обережно:**

1. Переконайтеся, що виріб усталено й немає опору.
2. Обладнання перебуває в робочому стані й не може бути відкаліброване.

7.2.8 Ємність акумулятора

Рівень заряду акумулятора відображається в ділянці «Заряд акумулятора» .


 **Обережно:**

1. Користувачі не повинні замінювати акумулятор без відповідного дозволу.
2. За надто низького заряду акумулятора чути сигнал тривоги, якщо низька напруга живлення. Коли лунає сигнал тривоги за низької напруги живлення, рамка акумулятора блимає червоним. Сигнал тривоги подається протягом 5 s (с) – і виріб автоматично вимикається; сигнал тривоги подається протягом 20 s (с) під час роботи, виріб автоматично вимикається.

7.2.9 Заряджання

- 1) Вставте вихідну лінію адаптера живлення в інтерфейс зарядки головного виробу та під'єднайте штекер адаптера до джерела живлення.
- 2) Під час заряджання на екрані динамічно відображається стан заряджання. Після заряджання система автоматично припиняє роботу з передання заряду; значок акумулятора залишається незмінним за повного рівня заряду.

 Стан заряджання  Стан без підзаряджання

 Інтерфейс заряджання за умови повного заряду

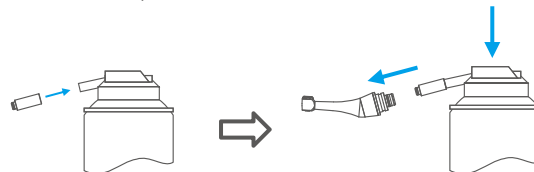
- 3) Обладнання повинно постійно заряджатися протягом щонайменше 2,5 h (год), щоб втрата живлення не завдавала незручностей користувачеві; і головний виріб (host) повинен часто заряджатися.

 **Обережно:**

1. Використання неоригінального зарядного пристрою може призвести до пошкодження виробу.
2. Надмірний час заряджання може призвести до пошкодження акумулятора.
3. Якщо користувач потребуватиме нового зарядного пристрою, він повинен придбати його з такими ж характеристиками й дотримуватися вимог стандарту IEC 60601-1.

8. Змащення

- 1) Зніміть контруктовий наконечник з наконечника мотора.
- 2) Установіть насадку в отвір розпилювача й вирівняйте насадку з контруктовим наконечником. Розбризкуйте мастило всередину контруктового наконечника, допоки не витече чиста рідина.



 **Обережно:**

1. Коли з голови виробу виливається чиста рідина, варто повторити всі етапи очищення й технічного обслуговування.
2. Перед стерилізацією рекомендується ввести мастило.