

**COXO®**

## ІНСТРУКЦІЯ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ

**COXO®**



**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 Іллєнка, 83 Д оф. 117,  
тел.: +380 934477575, e-mail: dir\_ollen@ukr.net.

Дата останнього перегляду інструкції: 07.04.2025

# Фізіодіспенсер C-Sailor Air



UA.TR.099



| Керівництво та декларація виробника: стійкість до радіочастотного електромагнітного поля                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Виріб призначений для використання за умов електромагнітного середовища, як зазначено нижче. Клієнт або користувач виробу повинен переконатися, що виріб використовується в належному середовищі. |                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Випробування стійкості                                                                                                                                                                            | Тестовий рівень IEC 60601                                                                                                                                                                                                                                       | Рівень відповідності вимогам                                                                                                                                                                                                                                    | Електромагнітне середовище: рекомендації                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Проведені радіочастотні дослідження IEC 61000-4-6                                                                                                                                                 | 3 Vrms від 150 kHz (кГц) до 80 MHz (МГц)<br><br>6 Vrms у діапазонах ISM і аматорського радіо, де Vrms – volts root mean square (середньоквадратичне значення напруги)                                                                                           | 3 Vrms від 150 kHz (кГц) до 80 MHz (МГц)<br><br>6 Vrms у діапазонах ISM і аматорського радіо, де Vrms – volts root mean square (середньоквадратичне значення напруги)                                                                                           | Портативне обладнання радіочастотного зв'язку (разом із периферійними пристроями, такими як антенні кабелі та зовнішні антени) треба використовувати на відстані не менше ніж 30 см (см) (12 дюймів) від будь-якої частини виробу, з урахуванням кабелів, що зазначені виробником. Інакше це може призвести до зниження продуктивності цього виробу.<br><br>Якщо використовуються більш високі РІВНІ ВИПРОБУВАННЯ СТІЙКОСТІ, ніж ті, що вказані в таблиці 9, мінімальна просторова відстань може бути зменшена.<br><br>Мінімальна просторова відстань для більш високих РІВНІВ ВИПРОБУВАННЯ СТІЙКОСТІ обчислюється за допомогою такого рівняння:<br>$E = [6/d] \times P$ де P – максимальна потужність у W (Вт),<br>d – мінімальна просторова відстань у метрах m (м), а E – РІВЕНЬ ВИПРОБУВАННЯ СТІЙКОСТІ у V/m (В/м). |
| Випромінювання радіочастот IEC 61000-4-3                                                                                                                                                          | 3 V/m (В/м),<br>10 V/m (В/м)<br><br>від 80 MHz (МГц) до 2,7 GHz (ГГц)<br><br>від 385 MHz (МГц) до 5785 MHz (МГц)<br>Тестові специфікації для СТІЙКОСТІ ПОРТІВ КОРПУСУ до радіочастотного обладнання бездротового зв'язку (див. таблицю 9 стандарту IEC 60601-1) | 3 V/m (В/м),<br>10 V/m (В/м)<br><br>від 80 MHz (МГц) до 2,7 GHz (ГГц)<br><br>від 385 MHz (МГц) до 5785 MHz (МГц)<br>Тестові специфікації для СТІЙКОСТІ ПОРТІВ КОРПУСУ до радіочастотного обладнання бездротового зв'язку (див. таблицю 9 стандарту IEC 60601-1) |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

## Зміст

|                                                                  |           |
|------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>1. Безпека</b>                                                | <b>1</b>  |
| <b>2. Використання за призначенням</b>                           | <b>2</b>  |
| <b>3. Протипоказання</b>                                         | <b>2</b>  |
| <b>4. Конфігурація виробу</b>                                    | <b>3</b>  |
| <b>5. Опис виробу</b>                                            | <b>4</b>  |
| <b>6. Монтаж</b>                                                 | <b>5</b>  |
| 6.1 Мотор                                                        | 5         |
| 6.2 Прямий або контруктовий наконечник                           | 6         |
| 6.3 Іригаційний гак                                              | 6         |
| 6.4 Іригаційна трубка                                            | 7         |
| 6.5 Ножна педаль                                                 | 8         |
| 6.6 Живлення                                                     | 9         |
| <b>7. Огляд екрана</b>                                           | <b>10</b> |
| <b>8. Управління профілями користувачів</b>                      | <b>12</b> |
| 8.1 Перемикання між користувачами                                | 12        |
| 8.2 Створення, видалення та перейменування профілів користувачів | 12        |
| <b>9. Режим імплантації</b>                                      | <b>13</b> |
| 9.1 Вибір програми імплантації                                   | 13        |
| 9.2 Вибір етапу імплантації                                      | 13        |
| 9.3 Вибір і налаштування                                         | 13        |
| 9.4 Проведення процедури                                         | 16        |
| 9.5 Редагування етапів імплантації                               | 16        |
| 9.6 Документ                                                     | 18        |
| <b>10. Режим операції</b>                                        | <b>20</b> |
| 10.1 Вибір хірургічної програми                                  | 20        |
| 10.2 Вибір і налаштування                                        | 20        |

|                                                                    |           |
|--------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>11. Налаштування .....</b>                                      | <b>22</b> |
| 11.1 Звук .....                                                    | 22        |
| 11.2 Яскравість .....                                              | 22        |
| 11.3 Сполучення педалей .....                                      | 22        |
| 11.4 Калібрування крутного моменту .....                           | 23        |
| 11.5 Темний режим .....                                            | 24        |
| 11.6 Скидання налаштувань до заводських .....                      | 24        |
| 11.7 Функція захисту від крапель охолоджувальної рідини .....      | 24        |
| <b>12. Очищення, дезінфекція та стерилізація .....</b>             | <b>25</b> |
| <b>13. Технічне обслуговування .....</b>                           | <b>28</b> |
| 13.1 Планове технічне обслуговування .....                         | 28        |
| 13.2 Заміна акумулятора бездротової педалі .....                   | 28        |
| 13.3 Очищення контркутового наконечника .....                      | 28        |
| 13.4 Заміна запобіжника .....                                      | 29        |
| 13.5 Заміна світлодіодної лампи .....                              | 29        |
| 13.6 Заміна ущільнювального кільця .....                           | 30        |
| <b>14. Усунення несправностей .....</b>                            | <b>31</b> |
| <b>15. Післяпродажне обслуговування .....</b>                      | <b>32</b> |
| 15.1. Гарантія .....                                               | 32        |
| 15.2 Відмова від відповідальності .....                            | 32        |
| <b>16. Умови експлуатації, транспортування та зберігання .....</b> | <b>33</b> |
| <b>17. Перероблення та утилізація .....</b>                        | <b>33</b> |
| <b>18. Технічні характеристики .....</b>                           | <b>34</b> |
| <b>19. Тлумачення символів .....</b>                               | <b>35</b> |
| <b>20. Електромагнітна сумісність .....</b>                        | <b>36</b> |

| Керівництво та декларація виробника: стійкість до радіочастотного електромагнітного поля          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Виріб призначений для використання за умов електромагнітного середовища, як зазначено нижче.      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Випробування стійкості                                                                            | Тестовий рівень IEC 60601                                                                                                                                                                                                                                                                        | Рівень відповідності вимогам                                                                                                                                                                                                                                                                     | Електромагнітне середовище: рекомендації                                                                                                                                                                                                                                       |
| Електростатичний розряд (ESD) IEC 61000-4-2                                                       | ±8 kV (кВ) контактний<br>±2 kV (кВ), ±4 kV (кВ), ±8 kV (кВ), ±15 kV (кВ) повітряний                                                                                                                                                                                                              | ±8 kV (кВ) контактний<br>±2 kV (кВ), ±4 kV (кВ), ±8 kV (кВ), ±15 kV (кВ) повітряний                                                                                                                                                                                                              | Підлога має бути дерев'яною, бетонною або керамічною. Якщо підлога покрита синтетичним матеріалом, то відносна вологість повинна бути не менше ніж 30%.                                                                                                                        |
| Електричні швидкі перехідні процеси / сплески IEC 61000-4-4                                       | ±2 kV (кВ) для ліній електропередавання<br>±1 kV (кВ) для ліній введення / виведення                                                                                                                                                                                                             | ±2 kV (кВ) для ліній електропередавання<br>±1 kV (кВ) для ліній введення / виведення                                                                                                                                                                                                             | Якість живлення мережі повинна бути такою ж, як у типовому комерційному або лікарняному середовищі.                                                                                                                                                                            |
| Викид напруги IEC 61000-4-5                                                                       | ±0,5 kV (кВ), ±1 kV (кВ) лінія – лінія<br>±0,5 kV (кВ), ±1 kV (кВ), ±2 kV (кВ) лінія –заземлення                                                                                                                                                                                                 | ±0,5 kV (кВ), ±1 kV (кВ) лінія – лінія                                                                                                                                                                                                                                                           | Якість живлення мережі повинна бути такою ж, як у типовому комерційному або лікарняному середовищі.                                                                                                                                                                            |
| Провали напруги, короткі перерви і зміни напруги на вхідних лініях електроживлення IEC 61000-4-11 | <5% U <sub>T</sub><br>(>95% провал від U <sub>T</sub> ) для 0,5 циклу<br><5% U <sub>T</sub><br>(>95% провал від U <sub>T</sub> ) для 1 циклу<br>70% U <sub>T</sub><br>(30% провал від U <sub>T</sub> ) для 25/30 циклів<br><5% U <sub>T</sub><br>(>95% провал від U <sub>T</sub> ) для 5/6 s (с) | <5% U <sub>T</sub><br>(>95% провал від U <sub>T</sub> ) для 0,5 циклу<br><5% U <sub>T</sub><br>(>95% провал від U <sub>T</sub> ) для 1 циклу<br>70% U <sub>T</sub><br>(30% провал від U <sub>T</sub> ) для 25/30 циклів<br><5% U <sub>T</sub><br>(>95% провал від U <sub>T</sub> ) для 5/6 s (с) | 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 звичного розташування в типовому комерційному або лікарняному середовищі.                                                                                                                            |
| Магнітні поля близькості                                                                          | Безперервний режим (CW) 8 A/m (A/m) за частоти 30 kHz (кГц)<br>Імпульсна модуляція 2,1 kHz (кГц), 65 A/m (A/m) за частоти 134,2 kHz (кГц)<br>Імпульсна модуляція 50 kHz (кГц), 7,5 A/m (A/m) за частоти 13,56 MHz (МГц)                                                                          | Безперервний режим (CW) 8 A/m (A/m) за частоти 30 kHz (кГц)<br>Імпульсна модуляція 2,1 kHz (кГц), 65 A/m (A/m) за частоти 134,2 kHz (кГц)<br>Імпульсна модуляція 50 kHz (кГц), 7,5 A/m (A/m) за частоти 13,56 MHz (МГц)                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| ПРИМІТКА: U <sub>T</sub> – напруга мережі змінного струму до застосування випробувального рівня.  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                |



## 20. Електромагнітна сумісність

### Примітка

- Виріб відповідає вимогам стандарту IEC 60601-1-2 щодо електромагнітної сумісності.
- Користувач повинен установити й використовувати виріб відповідно до інформації з електромагнітної сумісності, наданої у супровідному файлі.
- 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.
- Керівництво та декларація виробника додаються.

### Обережно

- Виріб не можна використовувати безпосередньо близько від іншого пристрою або в штабелі з іншим обладнанням. Якщо їх потрібно використовувати безпосередньо близько або в штабелі, потрібно спостерігати за обладнанням, щоб переконатися в належній роботі в заданій робочій конфігурації.
- Використання аксесуарів і кабелів, відмінних від тих, які продаються виробниками обладнання як запасні частини для внутрішніх компонентів, може призвести до збільшення викидів цього виробу або зниження його стійкості.

| Номер | Назва                | Довжина (м (м)) | Захисний екран |
|-------|----------------------|-----------------|----------------|
| 1     | Шнур живлення        | 1,5             | Ні             |
| 2     | Кабель ножної педалі | 1,8             | Ні             |
| 3     | Кабель мотора        | 1,8             | Ні             |

### Керівництво та декларація виробника: електромагнітне випромінювання

Виріб призначений для використання за умов електромагнітного середовища, як зазначено нижче.

| 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 дуже мале й навряд чи викличе будь-які перешкоди в розташованому поряд електронному обладнанні.                 |
| Радіочастотне випромінювання CISPR 11                       | Клас B        | Виріб підходить для використання в усіх установах, крім побутових, а також у тих, які безпосередньо під'єднані до низьковольтної електромережі загального користування, що живить будівлі, які використовуються для побутових цілей. |
| Випромінювання гармонійних складових IEC 61000-3-2          | Клас A        |                                                                                                                                                                                                                                      |
| Випромінювання коливання напруги / мерехтіння IEC 61000-3-3 | Відповідає    |                                                                                                                                                                                                                                      |

## 1. Безпека

Перед початком експлуатації або технічного обслуговування виробу уважно прочитайте цю інструкцію і збережіть її для подальшого використання.

Виробник залишає за собою право оновлювати або робити зміни в цій інструкції і відповідному виробі без попереднього про це повідомлення.

Дата виготовлення збігається з номером серії



### Попередження:

- 1) Використання несанкційованих аксесуарів або несанкційоване втручання в роботу виробу може призвести до травм персоналу або пошкодження виробу.
- 2) Використовуйте лише аксесуари, схвалені виробником.
- 3) Не використовуйте виріб у вибухонебезпечних зонах.
- 4) Не використовуйте виріб у середовищі з підвищеним вмістом кисню.
- 5) Щоб уникнути ураження електричним струмом, використовуйте заземлену електричну розетку.
- 6) Вилка шнура живлення є основним пристроєм вимкнення. Доступ до неї має завжди залишатися безперешкодним.
- 7) Не можна проводити технічне обслуговування блоку управління або шнура живлення під час лікування пацієнта.
- 8) Не розміщуйте виріб так, щоб це ускладнювало доступ до елемента від'єднання.
- 9) Якщо пошкоджено шнур живлення або немає проводу заземлення, це може призвести до ураження електричним струмом. Перед використанням перевірте шнур живлення. Розетка повинна мати заземлювальний контакт і відповідати національним правилам з техніки безпеки.
- 10) Переконайтеся, що джерело живлення працює належно. Збій живлення або коливання напруги можуть призвести до несподіваної зупинки операційного мотора.
- 11) Перед кожним використанням користувач повинен переконатися, що виріб працює справно й має задовільний технічний стан.
- 12) Перевірте ємності з охолоджувачем і трубки: жодних витоків не повинно бути.
- 13) Якщо на виробі виявлено будь-яку рідину, не торкайтеся до виробу й негайно від'єднайте його від мережі.
- 14) Захищайте отвори виробу від потрапляння в них будь-яких рідин. Недотримання цієї вимоги може призвести до виходу з ладу електронних компонентів.
- 15) Не вставляйте нічого в насос.

- 16) Вимкніть виріб, перш ніж відкривати перистальтичний насос. Контакт із деталями, що обертаються, може призвести до травм.
- 17) Після кожного використання обслуговуйте всі компоненти, які піддатні повторному використанню, відповідно до інструкцій.
- 18) Виріб потрібно очищувати й обслуговувати згідно з вказівками, якщо він не буде використовуватися протягом тривалого часу.
- 19) Електромагнітні поля можуть порушувати роботу імплантованих систем (таких як кардіостимулятори). Перш ніж розпочати лікування, треба уточнити в пацієнтів наявність імплантованого кардіостимулятора або іншої системи!
- 20) Якщо в роботі виробу виявлено серйозну несправність через неправильне використання або фізичні пошкодження, негайно припиніть його використання та вимкніть живлення.
- 21) Режим роботи виробу: безперервний. Рекомендується працювати протягом 1 хвилини й зупинятися на 10 хвилин.
- 22) Не від'єднуйте кабель від мотора.

## 2. Використання за призначенням

- 1) Цей виріб призначений тільки для використання в стоматології з метою хірургічного втручання з оголення і розсічення структур тканин 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

Не використовуйте цей виріб для лікування пацієнтів будь-якої з перелічених категорій:

- Пацієнти з системними захворюваннями (такими як рак, важкі серцево-судинні захворювання, захворювання крові або імунної системи).
- Пацієнти, які отримують поточне системне лікування (наприклад, антикоагулянтну терапію, хіміотерапію або променеву терапію).
- Пацієнти з недостатнім обсягом кісткової тканини або поганою її якістю.

## 19. Тлумачення символів

|  |                                                                                                                                                             |             |                                                                                     |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Загальне попередження                                                                                                                                       |             | Засторога, попередження                                                             |
|  | Примітка                                                                                                                                                    |             | Зверніться до інструкції із застосування                                            |
|  | Термодезінфікований                                                                                                                                         | <b>IPX7</b> | Захищений від впливу занурення                                                      |
|  | Робоча частина типу B                                                                                                                                       |             | Можна обробляти в паровому стерилізаторі за температури 134°C                       |
|  | Цією стороною вгору                                                                                                                                         |             | Зберігати в сухому місці                                                            |
|  | Штабелювання обмежене: межа за кількістю ярусів у штабелі: (5 – максимальна кількість однакових одиниць вантажу, які можна укласти один на одного штабелем) |             | Утилізувати виключно як електричне та електронне обладнання (Директива 2002/96/EEC) |
|  | Серійний номер                                                                                                                                              |             | Захисне заземлення                                                                  |
|  | Змінний струм                                                                                                                                               |             | Ножна педаль                                                                        |
|  | Увімкнення живлення                                                                                                                                         |             | Вимкнення живлення                                                                  |
|  | Дата виготовлення                                                                                                                                           |             | Виробник                                                                            |
|  | Медичний виріб                                                                                                                                              |             | UDI (унікальний ідентифікатор виробу)                                               |
|  | Електричний запобіжник                                                                                                                                      |             | Знак відповідності Європейській Директиві                                           |
|  | Номер за каталогом                                                                                                                                          |             | Уповноважений представник в Європейському Співтоваристві                            |
|  | Захищати від сонячного світла                                                                                                                               |             | Оберігати від теплових і радіоактивних джерел                                       |
|  | Імпортер                                                                                                                                                    |             | Не стояти й не ходити тут                                                           |
|  | Крихке, поводитися обережно                                                                                                                                 |             | Пакувальні матеріали, придатні для вторинного перероблення                          |
|  | Знак відповідності технічним регламентам                                                                                                                    |             | Користуйтеся інструкцією із застосування                                            |
|  | Код партії                                                                                                                                                  |             |                                                                                     |

## 18. Технічні характеристики

### Блок управління

|                                               |                                                                                                                  |
|-----------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Споживана потужність                          | 100 V (В) – 240 V (В) ~ 50 Hz (Гц) / 60 Hz (Гц)                                                                  |
| Вхідна потужність                             | 250 V•A (В•А)                                                                                                    |
| Режим роботи                                  | Не безперервний<br>Робочий цикл: максимальний час увімкнення:<br>40 секунд, мінімальний час вимкнення: 10 хвилин |
| Клас захисту від ураження електричним струмом | Клас I                                                                                                           |
| Захист від ураження електричним струмом       | Робоча частина типу B                                                                                            |
| Рівень захисту (IEC 60529)                    | IPX7 (ножна педаль)                                                                                              |
| Класифіковано з безпеки                       | Тип, що не належить до AP / APG                                                                                  |
| Висота                                        | ≤ 2000 m (м)                                                                                                     |
| Категорія перенапруги                         | Клас II                                                                                                          |
| Ступінь забруднення                           | Ступінь 2                                                                                                        |
| Робоча частина                                | Мотор                                                                                                            |
| Максимальний крутний момент (20:1)            | 80 N•cm (Н•см)                                                                                                   |

### Мотор

|                       |                                         |
|-----------------------|-----------------------------------------|
| Діапазон швидкостей   | 300 г/мін (об/хв) ~ 40000 г/мін (об/хв) |
| Муфта моторного вала  | Відповідає вимогам стандарту ISO 3964   |
| Довжина кабелю мотора | 1,8 m (м)                               |
| Матеріал              | Алюмінієвий сплав, неіржавна сталь      |

### Ножна педаль

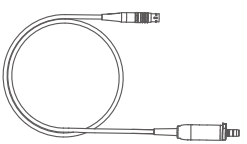
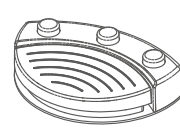
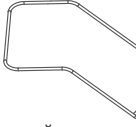
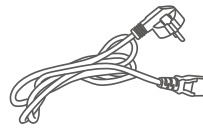
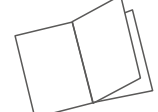
|                            |           |
|----------------------------|-----------|
| Номер моделі               | FS-6      |
| Рівень захисту (IEC 60529) | IPX7      |
| Довжина кабелю             | 1,8 m (м) |

### Підсвічення (світлодіод)

|                     |                                 |
|---------------------|---------------------------------|
| Тип джерела світла  | Світлодіод                      |
| Колірна температура | 6000 K                          |
| Діапазон напруг     | Постійний струм 2,8 – 3,6 V (В) |
| Максимальний струм  | 100 mA (мА)                     |

## 4. Конфігурація виробу

Для отримання детальної інформації про аксесуари, будь ласка, див. пакувальний лист.

|                                                                                                         |                                                                                                           |                                                                                                                   |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <br>Блок управління  | <br>Мотор              | <br>Ножна педаль               |
| <br>Кронштейн        | <br>Шнур живлення      | <br>Іригаційний гак            |
| <br>Тримач трубки    | <br>Запобіжник         | <br>Підставка для наконечника  |
| <br>Захисна заглушка | <br>Світлодіодна лампа | <br>Інструкція із застосування |

### \* Примітка:

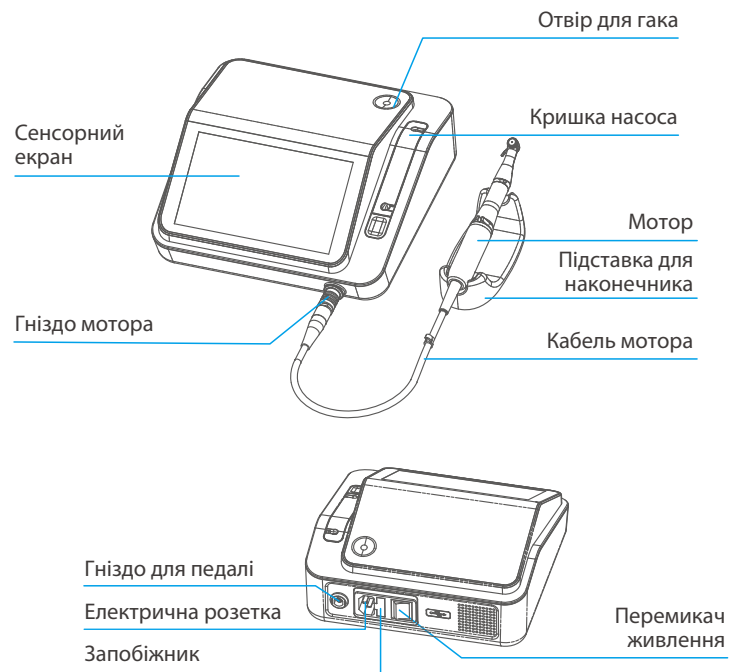
- 1) Контркутовий наконечник може бути сертифікований CE окремо. Користувачі можуть придбати на ринку контркутовий наконечник, що відповідає сертифікації CE, а інтерфейс під'єднання якого відповідає стандарту ISO 3964.
- 2) Виробник рекомендує використовувати контркутовий наконечник виробництва «ФОШАНЬ КОКСО МЕДІКЛ ІНСТРУМЕНТ КО., ЛІМІТІД».
- 3) Іригаційна трубка може бути сертифікована CE окремо. Користувачі можуть придбати на ринку іригаційну трубку, що відповідає сертифікації CE. Іригаційна трубка, сумісна з цим виробом, має такі характеристики:

Насосна трубка: довжина 125 – 130 mm (мм), зовнішній діаметр 6 mm (мм), внутрішній діаметр 4 mm (мм).

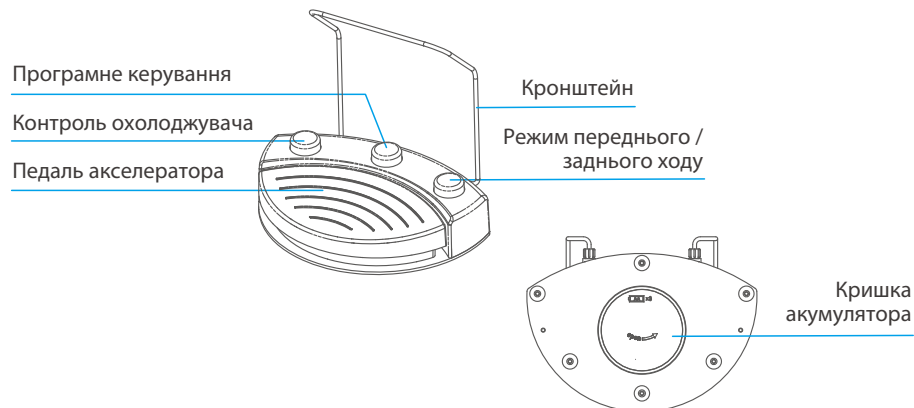
Водовідвід: зовнішній діаметр 3 mm (мм), внутрішній діаметр 1,2 mm (мм).

## 5. Опис виробу

### Блок управління



### Ножна педаль (бездротова)



- технічного обслуговування або ремонту з використанням неоригінальних деталей або компонентів, не зазначених виробником;
- експлуатації виробу з порушенням вказівок і запобіжних заходів, викладених у цій інструкції;
- використання за умов, що не відповідають вимогам навколишнього середовища або електричним умовам, зокрема, неправильне електроживлення;
- пошкоджень, заподіяних унаслідок стихійних лих, таких як пожежа, повінь, блискавка або землетрус.

## 16. Умови експлуатації, транспортування та зберігання

### Умови експлуатації

|                                      |                    |
|--------------------------------------|--------------------|
| Температура навколишнього середовища | +5°C до +35°C      |
| Відносна вологість                   | 20% – 80%          |
| Атмосферний тиск                     | 80 – 106 kPa (кПа) |

### Умови транспортування та зберігання

|                                      |                    |
|--------------------------------------|--------------------|
| Температура навколишнього середовища | -10°C до +55°C     |
| Відносна вологість                   | ≤93%               |
| Атмосферний тиск                     | 50 – 106 kPa (кПа) |

## 17. Перероблення та утилізація

Виріб і його пакування є максимально екологічними.



Під час утилізації переконайтеся, що деталі не забруднені.

Дотримуйтесь місцевих законів, директив, стандартів та рекомендацій щодо утилізації відповідно до вимог вашої країни.

Медичний виріб.

Відпрацьоване електрообладнання.

Пакування.

|                                               |                                               |                                                                                  |
|-----------------------------------------------|-----------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
|                                               | Зворотна полярність світлодіода               | Поверніть світлодіод на 180° і встановіть його на місце                          |
|                                               | Наконечник без підсвічення                    | Використовуйте наконечник з підсвіченням                                         |
| Недостатній крутний момент                    | Неправильне налаштування передавального числа | Увідповідніть передавальне число з фактичним наконечником                        |
|                                               | Високий опір наконечника                      | Замініть наконечник і виконайте повторне калібрування (див. <b>розділ 11.4</b> ) |
| Перегрів мотора                               | Постійне використання або перевантаження      | Дайте мотору охолонути перед використанням                                       |
| Швидкість занадто висока або занадто повільна | Неправильне передавальне число                | Установіть правильне передавальне число для наконечника                          |
| 36й калібрування                              | Наконечник не має співвідношення 20:1         | Використовуйте контруктовий наконечник 20:1                                      |
|                                               | Наконечник зношений або пошкоджений           | Замініть на новий                                                                |

- Цей виріб може бути відремонтовано на місці професійним користувачем або фахівцем з догляду в разі незначних проблем (наприклад, заміна запобіжника, світлодіодного підсвічення, ущільнювального кільця тощо).
- Якщо виявлено пошкодження елементів конструкції, будь ласка, зверніться до виробника для проведення ремонту.

#### **i Примітка**

Якщо несправності не можуть бути виявлені або усунені за допомогою цієї інструкції з усунення несправностей, будь ласка, зверніться до виробника або уповноваженого представника для вирішення проблеми. Зверніться в авторизований сервісний центр післяпродажного обслуговування для усунення несправностей, що стосуються саме виробу. Тел.: + 38 (063) 693-50-68.

## 15. Післяпродажне обслуговування

### 15.1. Гарантія

Цей виріб обслуговується виробником, який надає професійну технічну допомогу в разі виникнення проблем, пов'язаних з виробом.

- На блок управління, ножну педаль, мотор і кабель мотора поширюється гарантія терміном на 12 місяців з дати покупки.
- Після закінчення гарантійного терміну заміну для пошкоджених або зношених деталей можна придбати безпосередньо у виробника або уповноваженого представника.

### 15.2 Відмова від відповідальності

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

- ремонту, виконаного персоналом, який не авторизований виробником;
- будь-яких несанкційованих модифікацій, перероблення або змін у виробі;

## 6. Монтаж

#### **i Примітка**

За винятком іригаційної трубки, усі інші компоненти не є стерильними в разі транспортування.

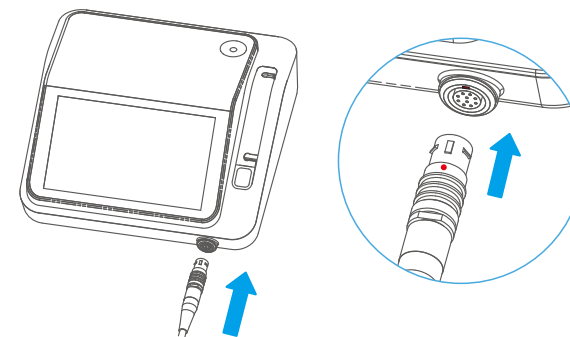
Перед першим використанням стерилізуйте мотор і кабель мотора.

#### **⚠ Попередження**

- Не можна використовувати виріб за умов наявності поряд анестетиків або легкозаймистих сумішей.
- Установлюйте виріб у місці, захищеному від зіткнень або випадкових бризок води чи інших рідин.
- Не встановлюйте виріб над джерелами тепла або поблизу них.
- Установлюючи, забезпечте достатню циркуляцію повітря навколо виробу. Залиште достатньо місця, особливо біля вентилятора, розташованого на задній панелі.
- Не піддавайте виріб впливу прямих сонячних променів або ультрафіолетового випромінювання.

### 6.1 Мотор

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



## Примітка

Після під'єднання мотора в рядковій стану екрана відобразиться стан мотора:

■ ■ ■ : мотор під'єднаний.

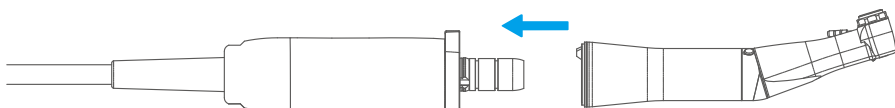
■ ■ ■ (мерехтіння): мотор не виявлено.

■ ■ ■ (мерехтіння): мотор відмовив.

## 6.2 Прямий або контруктовий наконечник

Мотор може бути адаптований до всіх стоматологічних наконечників з інтерфейсами, що відповідають стандарту ISO 14457 / ISO 3964.

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

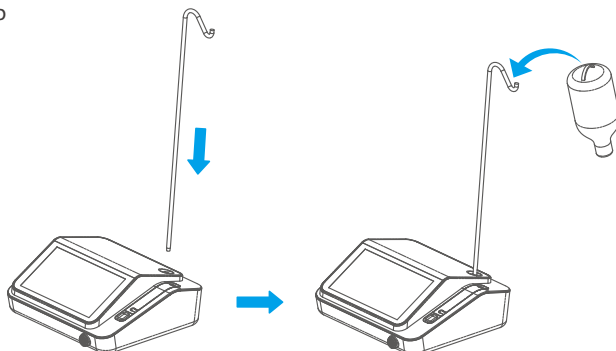


## Попередження

Заміна наконечника під час роботи може призвести до пошкодження мотора або наконечника.

## 6.3 Іригаційний гак

Уставте іригаційний гак в отвір і повісьте флакон / мішок для іригації на гак.



## 14. Усунення несправностей

### Обережно

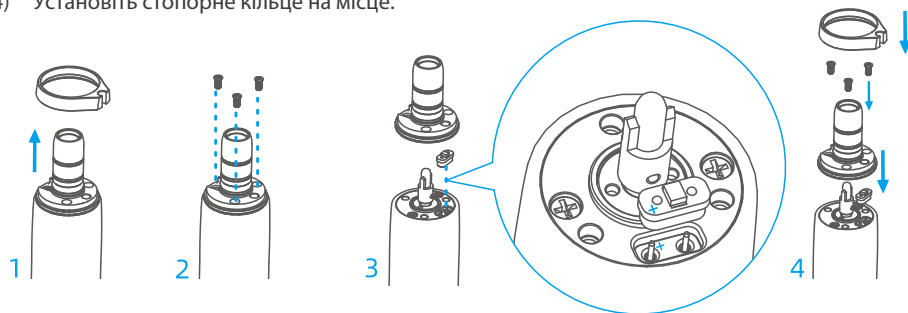
Мотор не призначений для самостійного обслуговування користувачем і повинен бути повернутий виробнику.

| Несправність                                                 | Можлива причина                               | Вирішення проблеми                                      |
|--------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|---------------------------------------------------------|
| Виріб не вмикається                                          | Виріб вимкнено                                | Увімкніть перемикач живлення на задній панелі виробу    |
|                                                              | Шнур живлення від'єднаний від розетки         | Під'єднайте шнур живлення до розетки                    |
|                                                              | Перегорів запобіжник                          | Замініть запобіжник (див. <b>розділ 13.4</b> ).         |
| Педаль не реагує                                             | Акумулятор розряджений                        | Замініть 3-ма новими батарейками типу AA                |
|                                                              | Бездротова педаль не під'єднана до виробу     | Повторіть сполучення педаль (див. <b>розділ 11.3</b> )  |
|                                                              | Поганий контакт дротової педалі               | Під'єднатися повторно                                   |
| Мотор не працює                                              | З'єднання кабелю мотора ослаблене             | Повторно під'єднайтеся та переконайтеся, що з'єднання є |
|                                                              | Наконечник заклинило або він перевантажений   | Вийміть і огляньте наконечник                           |
|                                                              | Обрана програма промивання                    | Виберіть іншу програму                                  |
| Шум мотора або нерівномірне обертання                        | Неправильне під'єднання кабелю                | Перевірте й закріпіть усі роз'єми                       |
| Немає або недостатня кількість охолоджувача                  | Попередньо не обрано витрату охолоджувача     | Попередньо виберіть витрату охолоджувача                |
|                                                              | Кришка насоса не закрита                      | Повністю закрийте                                       |
|                                                              | Затискач іригаційної трубки закритий          | Відкрийте затискач                                      |
|                                                              | Іригаційна трубка перегнута                   | Перевірте і випрямте вигин                              |
|                                                              | Насадка контруктового наконечника заблокована | Очистьте й прочистьте                                   |
| Немає підсвічування на прямому або контруктовому наконечнику | Світлодіод вимкнений                          | Увімкніть підсвічення                                   |
|                                                              | Наконечник усталений не до кінця              | Усталюйте на місце, допоки він не буде зафіксований     |
|                                                              | Несправний світлодіод                         | Замініть світлодіодну лампу                             |

### **Обережно**

Не торкайтеся світлодіода відразу після використання – він може нагрітися і спричинити опіки.

- 1) Поверніть, щоб зняти стопорне кільце.
- 2) Відкрутіть кріпильні гвинти світлодіода.
- 3) Вийміть пошкоджений світлодіод. Уставте новий світлодіод і затягніть гвинти.
- 4) Установіть стопорне кільце на місце.



## 13.6 Заміна ущільнювального кільця

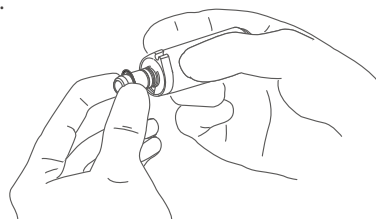
### **Примітка**

Не замінюйте ущільнювальне кільце під час роботи мотора.

### **Обережно**

Не використовуйте вазелін або інше мастило для цього виробу, оскільки це може призвести до несправностей.

Зніміть ущільнювальне кільце і замініть його на нове.



### **Попередження**

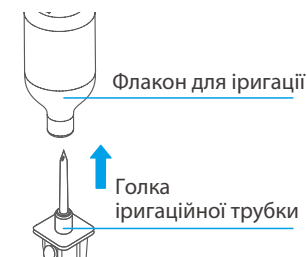
- Використовуйте тільки флакон для іригації з максимальним об'ємом 1,5 л (л).
- Перевірте стійкість гака й флакона / мішка з фізіологічним розчином.

## 6.3 Іригаційний гак

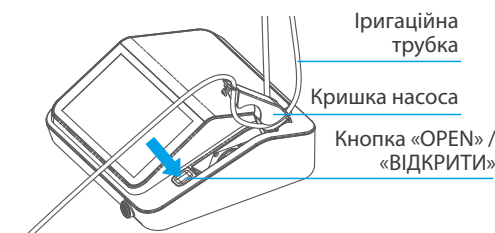
### **Примітка**

- Іригаційну трубку і флакон купують окремо. Використовуйте іригаційні трубки, сертифіковані CE (детальну інформацію див. у розділі 4).
- Використовуйте ін'єкції 0,9% фізіологічного розчину, що відповідають вимогам до охолоджувача.
- Перед використанням перевірте цілісність іригаційної трубки. У разі пошкодження або неправильного пакування негайно утилізуйте виріб.

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



- 2) Натисніть кнопку «OPEN» / «ВІДКРИТИ» і відкрийте кришку насоса.
- 3) Установіть іригаційну трубку в насос.
- 4) Повністю закрийте кришку насоса.

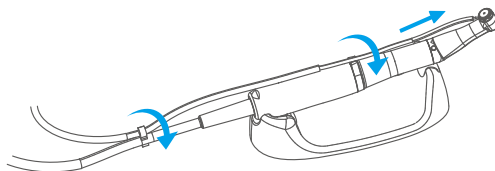


### **Попередження**

- Вимкніть виріб, перш ніж відкривати кришку насоса!
- Установлюючи іригаційні трубки, стежте за тим, щоб вони не були стиснені: трубки мають бути викладені вільно, без перетискання.



- 5) Прокладіть іригаційну трубку від блоку управління вздовж кабелю мотора і під'єднайте її до іригаційної насадки на наконечнику.
- 6) Уставте іригаційну трубку в утримувальне кільце на моторі.



### **i Примітка**

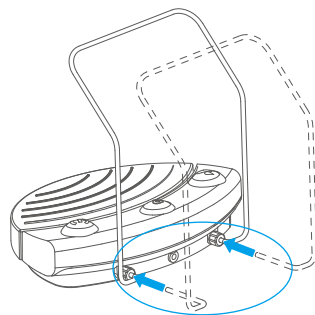
- Перед використанням обов'язково відкрийте затискач на іригаційній трубці.
- Іригаційну трубку необхідно замінювати після кожного використання.

## **6.5 Ножна педаль**

Виріб сумісний як з бездротовими, так і з дротовими педальми.

### **6.5.1 Кронштейн**

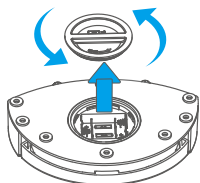
Уставте кронштейн в отвори на задній панелі педалі й затягніть гайку.



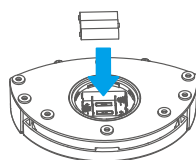
### **6.5.2 Бездротова педаль**

Перед першим використанням бездротової педалі необхідно встановити батарейки.  
Кроки:

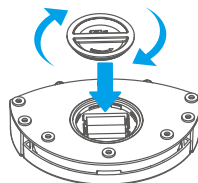
Відкрутіть кришку в напрямку, указаному стрілкою.



Уставте три батарейки типу AA.



Закрутіть кришку за годинниковою стрілкою.



- 3) Натисніть «Start» / «Почати», щоб розпочати процес очищення.

### **i Contra-angle Cleaning**

Remove bur from handpiece, Only immerse the head in water.

Start

Cancel

- 4) Цикл очищення триває 30 секунд. Ви можете натиснути «Cancel» / «Скасувати», щоб зупинити процес у будь-який час.



Cleaning, 4 s remaining / очищення, залишилося 4 с.

### **i Note**



Cleaning, 4 s remaining

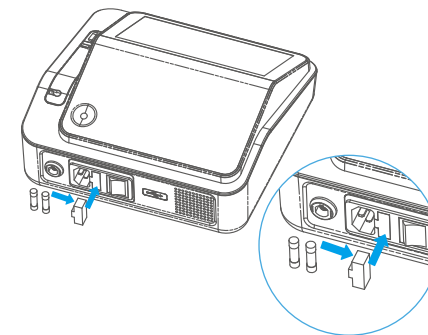
Cancel

## **13.4 Заміна запобіжника**

### **i Примітка**

- Якщо виріб не запускається, перевірте, чи не перегорів запобіжник.
- Специфікація запобіжника: F3.15AL 250 V (B) 5\*20 mm (мм).

- 1) Відімкніть виріб від джерела живлення.
- 2) За допомогою плоскої викрутки відкрийте тримач запобіжника, розташований під розеткою живлення.
- 3) Зніміть і замініть запобіжник.
- 4) Надійно встановіть тримач на місце.



## **13.5 Заміна світлодіодної лампи**

### **i Примітка**

- Світлодіоди працюють тільки від джерела постійної напруги. Під'єднайте з дотриманням правильної полярності.
- Якщо світлодіод не світиться, поверніть його на 180° і встановіть на місце.



## 13. Технічне обслуговування

### 13.1 Планове технічне обслуговування

#### Примітка

Після використання виробу дотримуйтесь наведених нижче інструкцій з планового технічного обслуговування.

| Компоненти      | Метод планового технічного обслуговування                                                                                                                                                                                 |
|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Кабелі          | Перевіряйте шнур живлення, кабель мотора та ножну педаль принаймні раз на 6 місяців. Якщо на будь-якому покритті кабелю з'явилися ознаки зношеності, зверніться по допомогу до виробника або уповноваженого представника. |
| Блок управління | Перед використанням перевірте виріб на наявність витоків рідини або пошкоджень. Якщо такі виявлено, негайно припиніть використання виробу та зверніться по допомогу до виробника або уповноваженого представника.         |

- Після кожного використання протирайте блок управління, ножну педаль, іригаційний гак і поверхню кабелю вологою тканиною.
- Використовуйте м'яку одноразову серветку та затверджений дезінфекційний засіб для очищення всіх видимих поверхонь.
- Інструкції щодо стерилізації мотора й кабелів мотора наведені в **розділі 12 «Очищення, дезінфекція та стерилізація»**.

### 13.2 Заміна акумулятора бездротової педалі

- Бездротова ножна педаль живиться від 3 батарейок типу AA. На екрані відображається стан заряду акумулятора:



: низький заряд акумулятора.



(мерехтіння): дуже низький заряд акумулятора – припиніть роботу й негайно замініть його.

Детальні інструкції зі сполучення наведено в **розділі 11.3 «Сполучення педалей»**.

Детальні інструкції із заміни акумулятора наведено в **розділі 6.5.2 «Бездротова педаль»**.

### 13.3 Очищення контруктового наконечника

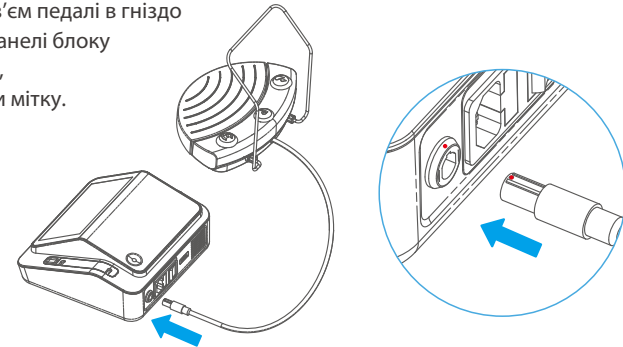
- 1) Натисніть  і дотримуйтесь інструкцій.
- 2) Remove bur from handpiece, only immerse the head in water / Зніміть бор з наконечника. Занурюйте в чисту воду тільки голову наконечника.

#### Примітка

- Як правило, бездротова педаль уже була сполучена перед доставкою. Якщо вам потрібно виконати повторне сполучення, будь ласка, **див. розділ 11.3 «Сполучення педалей»**.
- Специфікація батарейок: AA\*3. Установлюючи, розрізняйте позитивний і негативний полюси.
- Якщо виріб не використовується протягом тривалого часу, будь ласка, вийміть батарейки.
- Не використовуйте одночасно нові й старі батарейки або батарейки різних типів.

#### 6.5.3 Дротова педаль (якщо застосовно)

Уставте роз'єм педалі в гніздо на задній панелі блоку управління, вирівнявши мітку.



#### Примітка

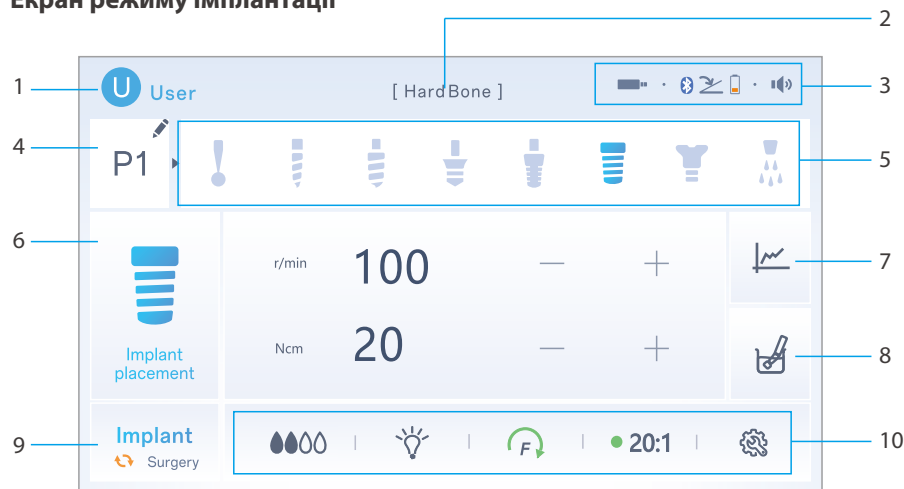
Коли до виробу під'єднані як бездротова, так і дротова педаль, пріоритет надається дротовій педалі, а бездротова педаль від'єднується.

#### 6.6 Живлення

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

## 7. Огляд екрана

### Екран режиму імплантації



1. **Аватар та ім'я користувача:** натисніть, щоб перейти на екран вибору користувача.

2. **Назва програми:** відображає назву поточної програми.

3. **Рядок стану:**

#### а. Мотор

: мотор під'єднаний.

: (мерехтіння): мотор не виявлено.

: (мерехтіння): мотор відмовив.

#### б. Педаль

: (мерехтіння): педалі не під'єднані.

: дротова педаль під'єднана.

: бездротова педаль під'єднана.

Відображається рівень заряду акумулятора:

#### с. Звук

: звук увімкнено : звук вимкнено

4. **Програма імплантації:** натисніть для перемикання програм; тривале натискання для редагування етапів імплантації.

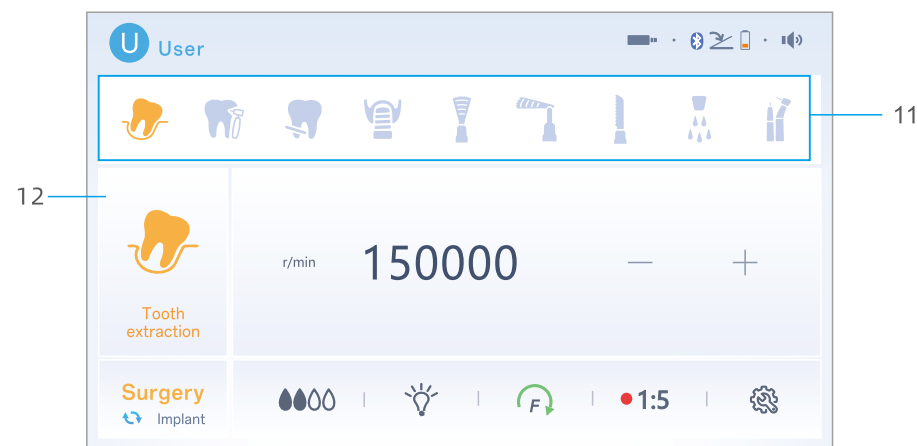
5. **Список етапів:** відображає всі етапи в межах програми.

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Автоматичне сушіння:<br>(для ЄС)                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Автоматичне сушіння:<br>Сушіння інструменту за допомогою циклу сушіння в мийно-дезінфекційній машині. У разі потреби можна додатково висушити вручну за допомогою рушника без ворсу.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Ручне сушіння:<br>(для США)                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Використовуйте стиснене повітря для роздільного сушіння внутрішніх трубок і зовнішніх поверхонь.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Функційне тестування, технічне обслуговування:                                                                                                                                                                                                                                                                       | Візуальний огляд щодо чистоти інструментів і повторне збирання, якщо необхідно. Функційне тестування відповідно до інструкції із застосування. За потреби починайте заново процес повторного оброблення, доки інструмент не стане візуально чистим. Несправні аксесуари треба негайно утилізувати. До дефектів належать: пластична деформація і корозія – технічне обслуговування не потрібне.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Пакування:                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Упакуйте інструменти у відповідний пакувальний матеріал для стерилізації. Пакувальний матеріал і система відповідають стандарту EN ISO 11607.<br>(Для США) використовуйте стерилізаційні пакети, ефективність яких затверджена Управлінням з контролю якості харчових продуктів та лікарських засобів США (Food and Drug Administration, FDA). Рекомендований стерилізаційний пакет: Sigma Sterilization Pouch and Roll 510(k) Номер: K202462.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Стерилізація:<br>(для ЄС)                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Стерилізація інструментів у спосіб фракційованої попередньої вакуумної парової стерилізації (відповідно до EN 285 / EN 13060 / EN ISO 17665) з урахуванням вимог конкретної країни. Зазвичай використовують такі параметри стерилізації: температура 134°C, 5 хвилин (стандартна програма в ЄС).<br>Час сушіння:<br>Для стерилізації парою виробник рекомендує час сушіння від 15 до 40 хвилин. Виберіть правильний час сушіння залежно від типу автоклава та завантаження. Див. інструкцію із застосування автоклава.<br>Після стерилізації:<br>а. Вийміть інструмент з автоклава.<br>б. Дайте інструменту охолонути за кімнатної температури щонайменше протягом 30 хвилин. Не використовуйте додаткове охолодження. Переконайтеся, що стерилізаційні обгортки або пакети не пошкоджені. |
| Стерилізація:<br>(для США)                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Деталі, що можуть стерилізуватись: мотор і кабель мотора.<br>Спосіб стерилізації: гравітаційно-зсувний паровий цикл.<br>Умови стерилізації: 135°C, 10 хвилин.<br>Час сушіння: 30 хвилин.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Зберігання:                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Зберігайте стерилізовані інструменти в сухому, чистому й непильному місці за помірних температур, див. етикетку та інструкцію із застосування.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Інформація про валідаційне дослідження повторного оброблення:                                                                                                                                                                                                                                                        | Вищезгаданий процес повторного оброблення (очищення, дезінфекція, стерилізація) був успішно валідований.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Додаткові інструкції: немає.                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Користувач зобов'язаний забезпечити, щоб процеси повторного оброблення, разом із ресурсами, матеріалами й персоналом, давали змогу досягти необхідних результатів. Сучасний рівень техніки й часто національне законодавство вимагають, щоб ці процеси та залучені ресурси були валідовані й підтримувались належно. |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

|                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|--------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Автоматичне очищення:<br>(для ЄС)    | <p>Що стосується очищення / дезінфекції, промивання та сушіння, треба розрізняти ручні та автоматизовані методи повторного оброблення. Перевагу варто віддавати автоматизованим методам повторного оброблення, особливо через кращий потенціал стандартизації та промислової безпеки.</p> <p>Автоматичне очищення:<br/>Використовуйте мийно-дезінфекційну машину, що відповідає вимогам серії ISO 15883.</p> <p>Покладіть інструмент у машину на піддон. Запустіть програму:<br/>- попереднє промивання холодною водою (&lt;40°C) протягом 4 хвилин;<br/>- розвантаження;<br/>- промивання м'яким лужним мийним засобом за температури 55°C протягом 5 хвилин;<br/>- розвантаження;<br/>- нейтралізація теплою водою (&gt;40°C) протягом 3 хвилин;<br/>- розвантаження;<br/>- проміжне ополіскування теплою водою (&gt;40°C) протягом 5 хвилин;<br/>- розвантаження.</p> <p>Автоматизовані процеси очищення були перевірені з використанням 0,5% засобу neodisher MediClean forte (виробництва Dr Weigert). Примітка: відповідно до EN ISO 17664 ці вироби не потребують ручних методів повторного оброблення. Якщо необхідно використовувати ручний метод повторного оброблення, валідуйте його перед використанням.</p> |
| Ручне очищення:<br>(для США)         | <p>Рекомендовано використовувати мультиензимний мийний засіб 3М у концентрації 5 ml (мл) / 1 l (л) дистильованої води.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Змочіть м'яку тканину в мийному засобі та віджміть її.</li> <li>● Протріть зовнішню поверхню мотора та кабелю мотора м'якою тканиною.</li> <li>● Протирайте зовнішні поверхні мотора та кабелю мотора чистою вологою тканиною, допоки не будуть видалені всі видимі забруднення і засоби для очищення.</li> <li>● Видаліть залишки рідини бавовняною тканиною без ворсу, потім висушіть стисненим повітрям.</li> <li>● Перевірте вироби після очищення на наявність забруднень або механічних пошкоджень. Якщо очищення виявилось недостатньо ефективним, повторіть усю процедуру.</li> <li>● Не опускайте мотор і кабель мотора в ємність з мийним розчином. Якщо внутрішню рідину не очищено й сушіння не завершено, внутрішні деталі можуть піддатися корозії.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Автоматична дезінфекція:<br>(для ЄС) | <p>Автоматична термічна дезінфекція в мийно-дезінфекційній машині з урахуванням національних вимог щодо значення A0 (див. EN 15883). Цикл дезінфекції тривалістю 5 хвилин за температури 90°C був валідований стосовно досягнення виробом значення A0 &gt; 3000. Тут виробник пропонує цикл дезінфекції тривалістю 5 хвилин за температури 93°C.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Ручна дезінфекція:<br>(для США)      | <p>Рекомендується проводити дезінфекцію серветками, щоб забезпечити використання дезінфекційного засобу протягом обмеженого часу. Покладіть бавовняну тканину без ворсу в ємність з 75% спиртом і повністю змочіть її, потім підійміть і акуратно скрутіть, щоб віджати. Протріть мотор і кабель не менш ніж тричі, переконавшись, що всі поверхні протерті вологою тканиною. Не замочуйте в контейнерах з дезінфекційними засобами.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

- Поточний етап:** натисніть, щоб перемикатися між етапами.
- Клінічні дані:** запишіть криву швидкості й крутного моменту на етапі «Установлення імплантату», а також записи параметрів кожного етапу.
- Очищення контруктуового наконечника**
- Перемикач режимів**
- Інші елементи управління:** охоплюють охолоджувач, яскравість світлодіода, напрямок обертання мотора, передавальне число й налаштування.

## Екран режиму операції



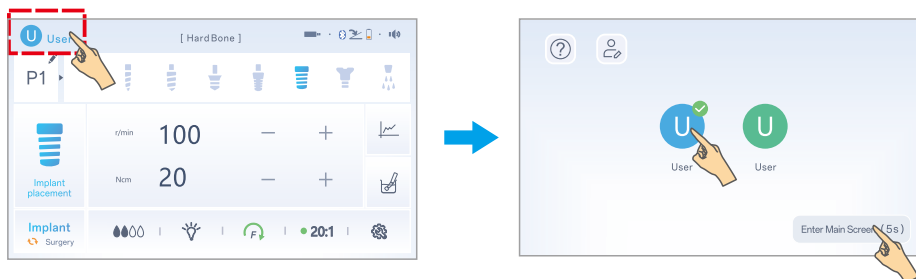
- Програма операції**
- Поточна програма:** натисніть для перемикання між програмами.

## 8. Управління профілями користувачів

Виріб підтримує до трьох профілів користувачів, у кожному з яких зберігаються персоналізовані налаштування для режимів імплантації та операції.

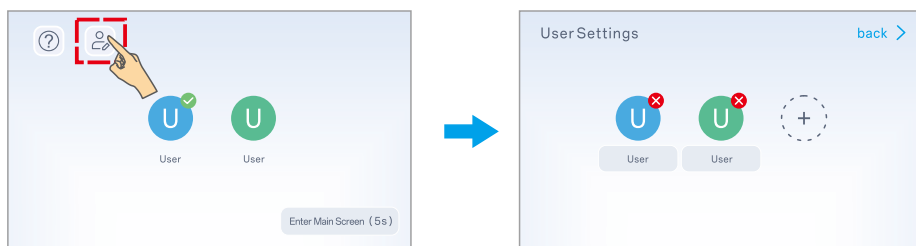
### 8.1 Перемикання між користувачами

- Натисніть на аватар користувача, щоб перейти на екран вибору користувача.
- Натисніть на аватар іншого користувача, щоб перейти до нього.
- Зачекайте 5 секунд або натисніть кнопку, щоб перейти на головний екран.



### 8.2 Створення, видалення та перейменування профілів користувачів

- Натисніть на , щоб ввести налаштування користувача.



- Натисніть , щоб видалити користувача.
- Натисніть , щоб видалити користувача.
- Торкніться поля введення , щоб ввести нове ім'я.

#### **Обережно**

- Видалення користувача призведе до безповоротного видалення всіх пов'язаних з ним налаштувань. Ця дія не може бути скасована.
- Повинен залишитися хоча б один користувач. Якщо всі три користувачі будуть видалені, система за стандартними налаштуваннями автоматично створить користувача.

## 12. Очищення, дезінфекція та стерилізація

#### **Обережно**

- Перед стерилізацією необхідно встановити захисну заглушку.
- Вкрутіть захисну заглушку в мотор.

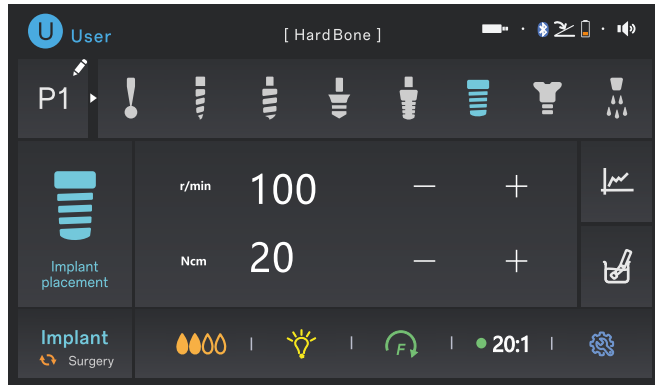


|                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Виріб                              | Мотор і кабель мотора                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Порада                             | Процедури повторного оброблення мають лише обмежене застосування до цього стоматологічного інструмента. Отже, обмеження кількості процедур повторного оброблення визначається функційністю / зношеністю виробу. З погляду оброблення, немає максимальної кількості допустимих повторних операцій. Виріб більше не можна використовувати повторно, якщо виявлено ознаки руйнування матеріалу або будь-які несправності. У разі пошкодження виріб потрібно повторно обробити перед відправленням назад виробнику для ремонту. |
| Інструкції з повторного оброблення |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Підготовка на місці використання:  | 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 призвести до закріплення залишків, які можуть вплинути на результат процесу повторного оброблення. Зберігайте інструменти в приміщенні з достатньою вологістю повітря.                                                                                                                                                                        |
| Транспортування:                   | Безпечне зберігання і транспортування в зону повторного оброблення, щоб уникнути будь-яких пошкоджень і забруднення навколишнього середовища.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Підготовка до знезараження:        | Якщо це можливо, вироби повинні піддаватися повторному обробленню, наскільки це можливо, у розібраному вигляді.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Попереднє очищення:                | Здійснюйте ручне попереднє очищення, доки інструменти не стануть візуально чистими. Не опускайте мотор і кабель мотора в ємність з мийним розчином. Якщо внутрішню рідину не очищено й сушіння не завершено, внутрішні деталі можуть піддатися корозії.                                                                                                                                                                                                                                                                     |

## 11.5 Темний режим

Темний режим забезпечує темний фон інтерфейсу для роботи за умов низької освітленості.

- Натисніть на перемикач, щоб увімкнути або вимкнути його. Темний режим показано нижче:



## 11.6 Скидання налаштувань до заводських

Ця функція відновлює всі параметри програми до стандартних заводських налаштувань.

- Натисніть **RESET**, щоб почати. Коли скидання буде завершено, на дисплеї відобразиться повідомлення «OK».



### Попередження

У разі скидання налаштувань до заводських будуть видалені всі дані з поточного облікового запису користувача, і цю операцію неможливо буде скасувати.

## 11.7 Функція захисту від крапель охолоджувальної рідини

Ця функція використовується для запобігання витікання охолоджувача під час зупинки мотора.

- Натисніть на перемикач, щоб увімкнути або вимкнути цю функцію.

### Коли функція захисту увімкнена:

Коли мотор зупиняється, насос на короткий час перемикається для роботи у зворотному напрямку, щоб зупинити подання охолоджувача.

(Примітка: під час повторного запуску мотора може статися невелика затримка подання охолоджувача.)

### Коли функція захисту вимкнена:

Мотор і насос зупиняються одночасно.

(Примітка: можливе утворення незначного підтікання, але охолоджувач почне надходити відразу ж після повторного запуску.)

## 9. Режим імплантації

Виріб має два режими: імплантація та хірургічне втручання. Ви можете перемикатися, натиснувши

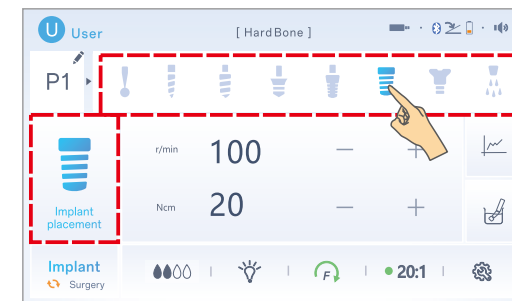
**Implant** / **Surgery**  
Surgery Implant

### 9.1 Вибір програми імплантації

- Виріб містить 5 програм імплантації: від P1 до P5.
- Натисніть **P1**, щоб вибрати програму. У списку праворуч показані всі етапи в межах програми.

### 9.2 Вибір етапу імплантації

- Натисніть на значок кроку або збільшений значок кроку, щоб вибрати крок імплантації.
- Ви також можете перемикатися між кроками, натискаючи програмну кнопку (P) на педалі.



### Примітка

Користувачі можуть редагувати програму, за потреби комбінуючи кроки. Більш детальну інформацію див. у розділі 9.5 «Редагування етапів імплантації».

### 9.3 Вибір і налаштування



### Примітка

За винятком напрямку руху мотора, виріб автоматично збереже змінені параметри.

### 9.3.1 Об'єм охолоджувача

#### Попередження

Недостатня кількість охолоджувача може призвести до пошкодження тканин. Слід забезпечити достатню кількість охолоджувача під час використання.

- Натисніть  або натисніть кнопку подання охолоджувача на ножній педалі, щоб вибрати рівень обсягу охолоджувача.

 Вимкнено

 Рівень 1

 Рівень 2

 Рівень 3

 Рівень 4

### 9.3.2 Світлодіодне підсвічення

- Натисніть , щоб відрегулювати яскравість світлодіода.

 Вимкнено

 Низький рівень

 Високий рівень

### 9.3.3 Напрямок руху мотора

- Натисніть  або кнопку напрямку на педалі, щоб переключити напрямок руху мотора.

 Уперед

 Назад

#### Попередження

Зворотний напрямок не зберігається з міркувань безпеки.

### 9.3.4 Передавальне число

- Натисніть  20:1, щоб установити передавальне число.

#### Попередження

Переконайтеся, що вибране передавальне число відповідає контруктовому наконечнику, який використовується.

### 9.3.5 Швидкість

- Натисніть , щоб установити бажану швидкість, яка є максимальною швидкістю обертання мотора під час роботи.

- Натисніть  і дотримуйтесь інструкцій.
- Натисніть і утримуйте бездротову педаль під час сполучення.

#### Після сполучення:

- У разі успіху на екрані відобразиться .
- У разі невдачі повторіть спробу сполучення.
- Якщо педаль з'єднана, але не під'єднана до блоку управління, на екрані відобразиться .
- Щоб скасувати сполучення, натисніть кнопку .

### 11.4 Калібрування крутного моменту

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

- Приєднайте контруктовий наконечник 20:1.
- Натисніть **CAL**, щоб розпочати калібрування.
- Якщо калібрування не вдається, повторіть процедуру або див. *розділ 14. «Усунення несправностей»* для пошуку відповідного рішення.

#### Обережно

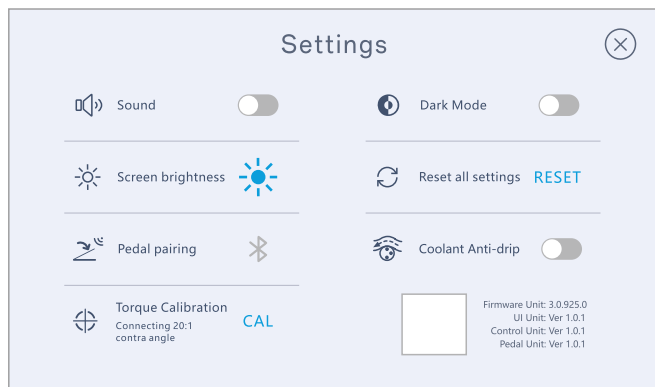
- Мотор буде працювати автоматично без натискання на ножну педаль під час калібрування.
- Під час калібрування міцно тримайте мотор або помістіть його в надійний тримач.

#### Примітка

- Для калібрування наконечник повинен бути прикріплений.
- Калібрування потрібно проводити тільки для контруктових наконечників з передатним відношенням 20:1.
- Калібрування необхідно повторювати щоразу, коли замінюється наконечник.

## 11. Налаштування

- Натисніть  для входу в налаштування та натисніть  для виходу.



### 11.1 Звук

- Натисніть  , щоб увімкнути або вимкнути звук.



звук увімкнено



звук вимкнено

### 11.2 Яскравість

- Натисніть  , щоб відрегулювати яскравість екрана.



Високий рівень



Середній рівень



Низький рівень

### 11.3 Сполучення педалей

#### Примітка

- Бездротову педаль можна використовувати тільки після її сполучення з блоком управління. Як правило, він був з'єднаний перед доставкою і готовий до безпосереднього використання.
- Якщо блок управління не розпізнає бездротову педаль, на додаток до перевірки заряду акумулятора ви можете спробувати виконати повторне сполучення.
- Якщо ви замінюєте бездротову педаль, повторно під'єднайте її до блоку управління.

### 9.3.6 Граничний крутний момент

- Натисніть  $+$  /  $-$  , щоб установити потрібний крутний момент, який є граничним крутним моментом під час роботи.

Стандартні параметри етапу імплантації:

| Значок                                                                                | Назва                                  | Швидкість (r/min (об/хв)) | Крутний момент (N·cm(Н·см)) | Передавальне число                           | Охолоджувач  |
|---------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|---------------------------|-----------------------------|----------------------------------------------|--------------|
|    | Кругле свердло                         | 200-2000<br>500 (D)       | 5-40<br>10 (D)              | 16:1/20:1/<br>27:1/32:1/<br>64:1<br>20:1 (D) | 0-4<br>2 (D) |
|    | Пілотний бор                           | 200-2000<br>500 (D)       | 5-40<br>10 (D)              |                                              | 0-4<br>2 (D) |
|    | Пілотне свердло                        | 200-2000<br>500 (D)       | 5-40<br>10 (D)              |                                              | 0-4<br>2 (D) |
|    | Спиральне свердло                      | 200-2000<br>500 (D)       | 5-40<br>10 (D)              |                                              | 0-4<br>2 (D) |
|    | Профільне свердло                      | 200-2000<br>500 (D)       | 5-40<br>10 (D)              |                                              | 0-4<br>2 (D) |
|    | Гвинтовий прес                         | 15-100<br>20 (D)          | 5-80<br>25 (D)              |                                              | 0-4<br>2 (D) |
|    | Установлення імплантату                | 15-100<br>20 (D)          | 5-80<br>20 (D)              |                                              | 0-4<br>0 (D) |
|  | Формувач ясен                          | 15-100<br>20 (D)          | 5-20<br>10 (D)              |                                              | 0-4<br>0 (D) |
|  | Пилковий наконечник                    | 10000-40000<br>30000 (D)  | /                           |                                              | 0-4<br>2 (D) |
|  | Свердло користувача (висока швидкість) | 10000-200000<br>10000 (D) | /                           | 1:2/1:3/1:3.3<br>/1:4.2/1:5<br>1:4.2 (D)     | 0-4<br>2 (D) |
|  | Свердло користувача (низька швидкість) | 2000-40000<br>2000 (D)    | /                           | 1:1/4:1/10:1/<br>16:1/20:1<br>1:1 (D)        | 0-4<br>2 (D) |
|  | Ополіскування                          | /                         | /                           | /                                            | 0-4<br>4 (D) |

(D) = параметр за замовчуванням

Витрата охолоджувача: 0 – 4 (4 = максимальний рівень).



### Примітка

- Діапазон регульованих обертів і крутного моменту залежить від передавального числа наконечника.
- Стандартні параметри наведено тільки як приклади. Щоб уникнути ризиків, користувач повинен налаштувати необхідні параметри відповідно до фактичних потреб.
- Вибране передавальне число має бути таким самим, як і в наконечника.

## 9.4 Проведення процедури

### Примітка

Рекомендується відкалібрувати контруктовий наконечник перед кожним використанням. Більш детальну інформацію див. у розділі 11.4 «Калібрування крутного моменту».

- Натисніть на ножну педаль, щоб запустити мотор. Мотор обертається відповідно до запрограмованого напрямку.
- Швидкість обертання збільшується зі збільшенням тиску на педаль. У разі повного натискання мотор працює на максимальній заданій швидкості.
- Коли мотор працює, опір відображається на екрані кольоровими індикаторами:



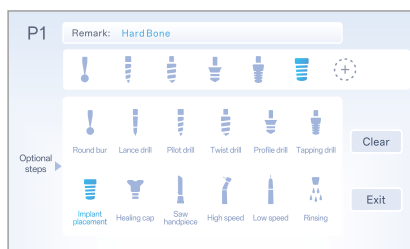
- Зелений:  $\leq 50\%$  від граничного крутного моменту.
- Помаранчевий:  $50 - 80\%$  від граничного крутного моменту.
- Червоний:  $> 80\%$  від граничного крутного моменту.

- Коли опір досягає граничного крутного моменту, мотор негайно зупиняється і лунають два звукові сигнали.

## 9.5 Редагування етапів імплантації

Користувачі можуть налаштувати кожну програму, додаючи, видаляючи або замінюючи кроки (максимум: 8 кроків на програму).

- Тривале натискання  для переходу на екран редагування.



|                                                                                     |                           |                            |                                                                              |              |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|----------------------------|------------------------------------------------------------------------------|--------------|
|  | Синус-ліфтинг             | 10000-200000<br>200000 (D) | 1:2/1:3/1:3.3/1:4.2/1:5<br>1:5 (D)                                           | 0-4<br>2 (D) |
|  | Сагітальна пила           | 10000-40000<br>30000 (D)   | /                                                                            | 0-4<br>2 (D) |
|  | Маятникова пила           | 10000-40000<br>30000 (D)   | /                                                                            | 0-4<br>2 (D) |
|  | Зворотно-поступальна пила | 10000-40000<br>30000 (D)   | /                                                                            | 0-4<br>2 (D) |
|  | Ополіскування             | /                          | /                                                                            | 0-4<br>4 (D) |
|  | Інше                      | 300-40000<br>8000 (D)      | 1:2/1:3/1:3.3/1:4.2/1:51:1<br>/3.2:1/3.4:1/4:1/10:1/16:1<br>/20:1<br>1:1 (D) | 0-4<br>2 (D) |

(D) = Стандартний параметр.

Витрата охолоджувача: 0 – 4 (4 = максимальний рівень).



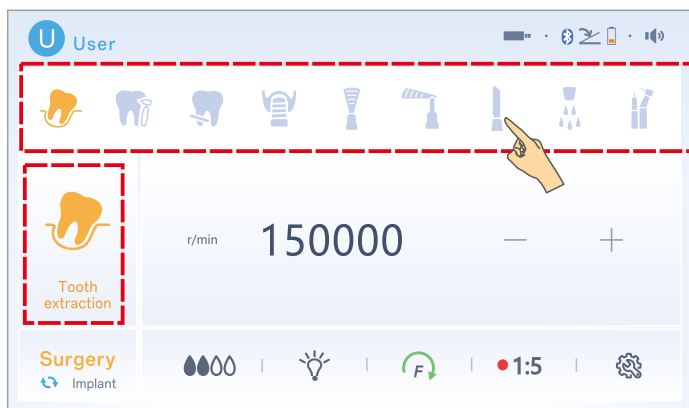
## 10. Режим операції

Виріб має два режими: імплантація та хірургічне втручання, і ви можете переключитися, натиснувши

Implant / Surgery  
Surgery Implant

### 10.1 Вибір хірургічної програми

- Натисніть на значок кроку або збільшений значок кроку, щоб вибрати крок імплантації.
- Ви також можете перемикатися між кроками, натискаючи програмну кнопку (P) на педалі.



### 10.2 Вибір і налаштування

Див. розділ 9.3 «Вибір і налаштування» для отримання детальної інформації.

Стандартні параметри етапу хірургічного втручання:

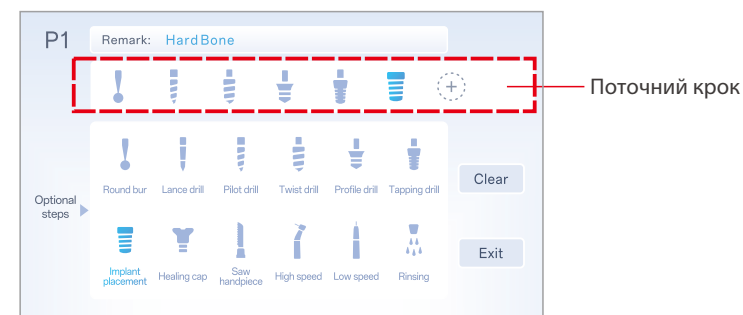
| Значок | Назва              | Швидкість (r/min (об/хв))  | Передавальне число                   | Охолоджувач  |
|--------|--------------------|----------------------------|--------------------------------------|--------------|
|        | Видалення зуба     | 10000-170000<br>150000 (D) | 1:2/1:3/1:3.3/1:4.2/1:5<br>1:4.2 (D) | 0-4<br>2 (D) |
|        | Відновлення        | 10000-200000<br>170000 (D) | 1:2/1:3/1:3.3/1:4.2/1:5<br>1:5 (D)   | 0-4<br>2 (D) |
|        | Апікальна резекція | 10000-170000<br>10000 (D)  | 1:2/1:3/1:3.3/1:4.2/1:5<br>1:4.2 (D) | 0-4<br>2 (D) |

### 9.5.1 Назва зауваження

- Торкніться поля введення та введіть назву нової нотатки.
- Назва нотатки відображатиметься поруч із рядком стану.

### 9.5.2 Вилучення, додавання та заміна кроків

- **Вилучити:** натисніть **Clear**, щоб видалити все.
- **Додати:** натисніть **+** виберіть один із значків додаткових кроків.
- **Замінити:** натисніть на поточний крок, а потім виберіть новий.



### Примітка

- Кожна програма може містити не більше 8 кроків. Додаткові кроки не можуть бути додані після досягнення ліміту.
- Кожна програма має містити щонайменше один крок. Якщо всі кроки видалено, додайте новий крок, щоб зберегти програму.

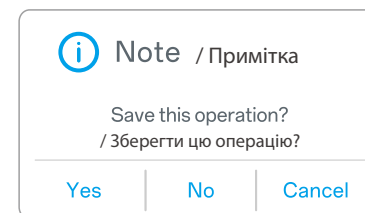
### 9.5.3 Збереження та вихід

- Натисніть на **Exit**. З'явиться вигулькове вікно з підтвердженням.

**Yes / Так:** зберегти всі зроблені зміни.

**No / Ні:** скасувати зміни та зберегти оригінальну програму.

**Cancel / Скасувати:** повернутися на екран редагування.



## 9.6 Документ

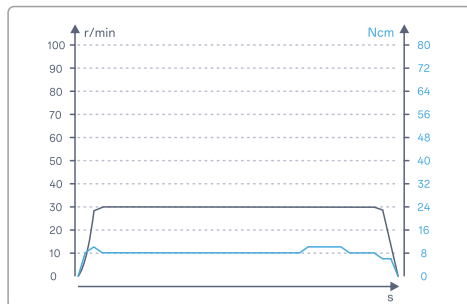
Виріб автоматично записує криву швидкості й крутного моменту на етапі «Установлення імплантату», а також записи параметрів кожного етапу.

### Примітка

- Зберігаються тільки найсвіжіші дані про імплантати. Якщо вам потрібно зберегти їх, перенесіть на зовнішній USB-пристрій.
- Дані видаляються в разі вимкнення виробу.
- USB-накопичувач використовує формат FAT32, а його корисна ємність становить не менш ніж 2 MB (МБ).
- Ця крива оновлюється тільки після завершення етапу установлення імплантату.

### 9.6.1 Клінічні дані

- Натисніть  , щоб перейти на екран клінічних даних.
- Натисніть на діаграму кривої, щоб збільшити зображення:



Ліва вісь Y (сіра): крива швидкості, r/min (об/хв).

Права вісь Y (синя): крива крутного моменту, N·cm (Н·см).

- У таблиці представлена така інформація:

|                                                                                                     |                                                                              |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|
| No.                                                                                                 | Номер етапу                                                                  |
|                  | Назва етапу                                                                  |
| <br>(Max)        | Максимальна фактична швидкість (r/min (об/хв))                               |
| <br>(Max/Preset) | Максимальний фактичний крутний момент / заданий крутний момент (N·cm (Н·см)) |
|                  | Рівень обсягу охолоджувача (0 – 4)                                           |
|                  | Передавальне число                                                           |

- Натисніть **Export** , щоб продовжити операцію.

### 9.6.2 Зберегти

- Введіть інформацію про пацієнта або процедуру відповідно до запиту.
- Уставте USB-накопичувач.
- Натисніть  , щоб експортувати дані.

**У разі успіху** на дисплеї з'явиться напис «Дані імплантату успішно збережені» / «Implant data saved successfully».

**У разі збою:** перевірте, чи правильно вставлено USB-пристрій.