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.: +380934477575, e-mail: dir_ollen@ukr.net

Дата останнього перегляду інструкції: 02.06.2026.

COXO®

UA.TR.099

Фізіодіспенсер C-Sailor PRO

Інструкція із застосування UA



15.4 Рекомендації щодо безпечної відстані між портативними та мобільними HF телекомунікаційним обладнанням та виробом

Виріб сконструйований для роботи в електромагнітному середовищі таким чином, як зазначено нижче. Щоб роботі виробу не перешкоджало електромагнітне середовище, користувач може забезпечити мінімально безпечну відстань між виробом та портативними і мобільними HF телекомунікаційними пристроями залежно від вихідного сигналу комунікативних пристроїв, як це зазначено нижче.

Рівень сили передавача, W (Вт)	150 kHz (кГц) до 80 MHz (МГц) $d=1.17\sqrt{P}$	80 MHz (МГц) до 800 MHz (МГц) $d=1.17\sqrt{P}$	800 MHz (МГц) до 2,5 GHz (ГГц) $d=2.33\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.70	3.70	7.37
100	11.70	11.70	23.30

Для передавачів, максимальний рівень сили яких не вказаний у цій таблиці, рекомендована безпечна відстань (d) може бути визначена рівнянням для відповідної колонки, де P — максимальна сила передавача у ватах, визначена виробником.

Примітка. Ці керівні інструкції можуть використовуватися не в усіх випадках. Розповсюджені електромагнітні хвилі поглинаються та відбиваються будівлями, об'єктами та людьми.

Коментар. Для вирахування рекомендованої безпечної відстані від передавача з максимальною силою від 80 MHz (МГц) до 2,5 GHz (ГГц) був використаний додатковий фактор 10/3, щоб зменшити можливість ненавмисного потрапляння портативного чи мобільного пристрою в зону поблизу виробу та спричинити несправність.

Зміст

1. Застереження ---- 01
   - 1.1 Тлумачення символів ---- 01
   - 1.2 Визначення знаків застереження ---- 02
   - 1.3 Інструкції з безпеки ---- 02
   - 1.4 Інформація про електромагнітну сумісність ---- 04
2. Показання для використання ---- 05
3. Протипоказання ---- 05
4. Структура ---- 06
   - 4.1 Передня панель ---- 06
   - 4.2 Задня панель ---- 06
   - 4.3 Пристрій ножного контролю (педаль) ---- 07
   - 4.4 Хірургічний мотор ---- 07
5. Встановлення ---- 08
   - 5.1 Встановлення стійки ---- 08
   - 5.2 Підключення пристрою ножного контролю (педалі) ---- 08
   - 5.3 Під'єднання хірургічного мотора ---- 09
   - 5.4 Приєднання прямого чи кутового наконечника ---- 10
   - 5.5 Від'єднання прямого чи кутового наконечника ---- 10
   - 5.6 Приєднання іригаційної трубки ---- 11
   - 5.7 З'єднання із джерелом живлення ---- 12
6. Процес роботи ---- 13
   - 6.1 Підготовка ---- 13
   - 6.2 Програмування ---- 13
   - 6.3 Налаштування ---- 16
   - 6.4 Зміна налаштувань за замовчуванням ---- 18
   - 6.5 Процес роботи ---- 21
   - 6.6 Налаштування виробника ---- 24
   - 6.7 Калібрування ---- 25
7. Технічне обслуговування медичного виробу ---- 26
   - 7.1 Заміна запобіжника ---- 26
   - 7.2 Заміна підсвітки ---- 27
   - 7.3 Заміна ущільнювальних кілець ---- 28
8. Усунення несправностей ---- 29
9. Утилізація медичних виробів ---- 30

10. Очищення, дезінфекція, стерилізація ---- 31
10. 1 Очищення ---- 31
10. 2 Дезінфекція ---- 31
10. 3 Термодезінфекція ---- 31
10. 4 Висушування ---- 32
10. 5 Паковання ---- 32
10. 6 Стерилізація ---- 32
10. 7 Зберігання ---- 33
11. Сервіс після покупки ---- 34
11. 1 Терміни та умови гарантії ---- 34
11. 2 Відмова від відповідальності ---- 34
12. Обслуговуюче обладнання, транспортування, умови зберігання -- 35
12. 1 Обслуговуюче обладнання ---- 35
12. 2 Транспортування, умови зберігання ---- 35
13. Технічні характеристики ---- 36
14. Вміст паковання ---- 37
15. Особливості електромагнітної сумісності ---- 38
15. 1 Керівні вказівки та заявки виробника про електромагнітну передачу ---- 38
15. 2 Керівні вказівки та заявки виробника про електромагнітну резистентність до сповільнення роботи ---- 39
15. 3 Керівні вказівки та заявки виробника про електромагнітну резистентність до сповільнення роботи ---- 40
15. 4 Рекомендації щодо безпечної відстані між портативними та мобільними HF телекомунікаційним обладнанням та виробом -- 42

Примітка 1. При 80 MHz (МГц) та 800 MHz (МГц) застосовується найвищий рівень частоти.

Примітка 2. Ці керівні інструкції можуть використовуватися не в усіх випадках. Розповсюджені електромагнітні хвилі поглинаються та відбиваються будівлями, об'єктами та людьми.

[a] Сила поля стаціонарних передавачів, наприклад базової станції мобільного телефону, заземлені мобільні радіопристрої, саморобні радіостанції, AM і FM радіо та телетрансляції не можуть бути визначені, базуючись на теоретичних засадах. Необхідне вивчення розташування електромагнітного середовища стаціонарних передавачів. Якщо силове поле, виміряне в середовищі, де працює виріб, перевищує зазначені вище допустимі рівні, тоді потрібно спостерігати за виробом для його нормального функціонування.

[b] У межах частоти 150 kHz (кГц) до 80 MHz (МГц) силове поле повинне бути менше ніж 3 Veff V/m (В/м).

15.3 Керівні вказівки та заявки виробника про електромагнітну резистентність до сповільнення роботи

Виріб сконструйований для роботи в середовищі, описаному нижче.
Користувач виробу повинен переконатися, що виріб використовується у середовищі, що відповідає даному опису.

Перешкоджання роботі виробу. Тест	IEC 60601 тестові рівні	Рівень відповідності	Електромагнітне середовище — керівні принципи
Бездротові перешкоджання відповідно до IEC 61000-4-6 Бездротові перешкоджання відповідно до IEC 61000-4-3	3 Veff 150 kHz (кГц) до 80 MHz (МГц) 30 V/m (В/м) 80 MHz (МГц) до 2,5 GHz (ГГц)	3 Veff 30 V/m (В/м), де Veff (effective voltage) – ефективна напруга	Поруч із виробом не повинні використовуватися портативні та мобільні пристрої, включаючи бездротові. Рекомендовані відстані від цих пристроїв вираховуються за допомогою рівняння частоти трансмісії. Рекомендовані безпечні відстані $d = [3,5/3]\sqrt{P} = 1,17\sqrt{P}$ для 80 MHz (МГц) до 800 MHz (МГц) $d = [7,0/3]\sqrt{P} = 2,33\sqrt{P}$ для 800 MHz (МГц) до 2,5 GHz (ГГц) де P — максимальна номінальна сила передавача у ватах, як визначено виробником передавача, і d — рекомендована безпечна відстань у метрах. Напруженість поля від фіксованих радіочастотних передавачів, що визначається електромагнітним обстеженням ділянки [a], повинна бути меншою, ніж рівень відповідності в кожному діапазоні частот [b]. Перешкоди можуть виникати поблизу обладнання, позначеного таким символом:

1. Застереження

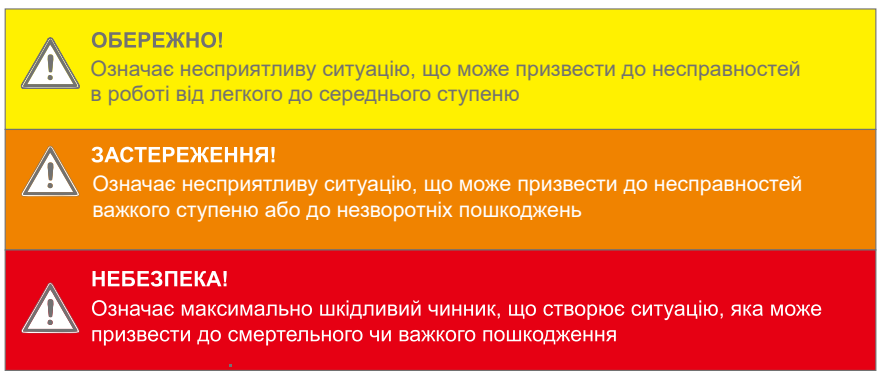
Вітаємо вас із придбанням цього виробу.
Уважно прочитайте інструкцію із застосування цього виробу перед його використанням, доглядом та обслуговуванням. Збережіть ці вказівки для подальшого використання в процесі роботи.

1.1 Тлумачення символів

	Режим роботи: продовжуйте роботу в переривчастому режимі		Важлива інформація для користувачів та технічного обслуговування
SN	Серійний номер	03	Штабелювання обмежене: межа за кількістю ярусів в штабелі (3 - максимальна кількість однакових одиниць вантажу, які можна укладати один на одного штабелем)
REF	Номер за каталогом		
LOT	Код партії		
MD	Медичний виріб		Термодезінфікований
IPX7	Захищений від впливу занурення		Зверніться до інструкції із застосування
EC REP	Уповноважений представник в Європейському Співтоваристві		Застерога, попередження
CE 0197	Знак відповідності Європейській Директиві		Робоча частина Типу B
	Утилізовувати виключно як електричне та електронне обладнання (Директива 2002/96/EEC)	134°C	Можна стерилізувати в паровому стерилізаторі при температурі 134°C
-5°C +40°C	Обмеження температури від -5˚C до +40 ˚C	UA.TR.099	Знак відповідності технічним регламентам
	Обмеження вологості		Обмеження атмосферного тиску
	Захищати від сонячного світла		Зберігати в сухому місці
	Крихке, поводитися обережно		Цією стороною вгору
	Попереджувальний знак		

	Не стояти й не ходити тут		Пакувальні матеріали придатні для вторинної переробки
	Ножна педаль		Змінний струм
	Увімкнення живлення		Вимкнення живлення
	Електричний запобіжник		Виробник
	Дата виготовлення		Користуйтеся інструкцією із застосування

1.2 Визначення знаків застереження



1.3 Інструкції з безпеки

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ!

Використання неавторизованих аксесуарів та неавторизованих модифікацій виробу, які не були визнані та схвалені, може призвести до небезпеки і/або завдавання травм, несправностей у роботі.

- ► Використовуйте лише ті аксесуари, які були схвалені виробником для комбінації із цим виробом, або обладнання зі стандартизованим інтерфейсом.
- ► Не здійснюйте жодних модифікацій виробу, окрім схвалених виробником виробу.

15.2 Керівні вказівки та заявки виробника про електромагнітну резистентність до сповільнення роботи

Виріб сконструйований для роботи в середовищі, описаному нижче. Користувач виробу повинен переконатися, що виріб використовується у середовищі, яке відповідає цьому опису.

Перешкоджання роботі виробу	IEC 60601 тестові рівні	Рівень відповідності	Електромагнітне середовище — керівні принципи
Електростатичний розряд (ESD) відповідно до IEC 61000-4-2	±8 kV (кВ) розряду з'єднання ±15 kV (кВ) атмосферного розряду	±8 kV (кВ) розряду з'єднання ±15 kV (кВ) атмосферного розряду	Підлога повинна бути зроблена з дерева чи бетону або вкрита керамічною плиткою. Якщо підлогу зроблено із синтетичного матеріалу, відносна вологість повітря повинна бути щонайменше 30 %.
Швидкі тимчасові електричні перешкоди/розриви відповідно до IEC	±2 kV (кВ) для ліній електроенергії	±2 kV (кВ) для ліній електроенергії	Якість постачання виробу електроенергією повинна відповідати типовій для промислового та лікарняного середовища.
Коливання напруги відповідно до IEC 61000-4-5	±1 kV (кВ) коливання напруги (симетрично) ±2 kV (кВ) у загальному	±1 kV (кВ) коливання напруги (симетрично) ±2 kV (кВ) у загальному	Якість постачання виробу електроенергією повинна відповідати типовій для промислового та лікарняного середовища.
Переривання напруги, короткочасні переривання, коливання електрозабезпечення виробу відповідно до IEC 61000-4-11	< 5 % U_T для ½ періоду (> 95 % перешкод) 40 % U_T для 5 періодів (> 60 % перешкод) 70 % U_T для 25 періодів	< 5 % U_T для ½ періоду (> 95 % перешкод) 40 % U_T для 5 періодів (> 60 % перешкод) 70 % U_T для 25 періодів	Якість постачання виробу електроенергією повинна відповідати типовій для промислового та лікарняного середовища. Якщо користувачеві потрібна безперебійна робота виробу навіть при перериванні електроживлення, він може так працювати.
Магнітні поля на частоті постачання (50/60 Hz (Гц) відповідно до IEC 61000-4-8	30 A/m (А/м)	30 A/m (А/м)	Магнітні поля на частоті постачання повинні відповідати стандартним значенням для промислового та лікарняного середовища.

Примітка: U_T — це змінна напруга живлення для застосування рівня випробувань.

15. Особливості електромагнітної сумісності

15.1 Керівні вказівки та заявки виробника про електромагнітну передачу

Виріб сконструйований для роботи в середовищі, описаному нижче. Користувач виробу повинен переконатися, що виріб використовується в середовищі, яке відповідає цьому опису.

Вимірювання перешкоджаючого випромінювання	Відповідність	Електромагнітне середовище — керівні принципи
Випромінювання високої частоти відповідно до CISPR11	Група 1	Виріб використовує енергію високої частоти для свого внутрішнього функціонування.
Випромінювання високої частоти відповідно до CISPR11	Клас B	Виріб сконструйований для роботи в усіх об'єктах, включно із заселеними.
Гармонічне випромінювання відповідно до IEC 61000-3-2	Клас A	Виріб сконструйований для роботи в усіх об'єктах, включно із заселеними.
Коливання напруги	Відповідає	Виріб сконструйований для роботи в усіх об'єктах, включно із заселеними.

⚠ ОБЕРЕЖНО!

Електричні іскри у виробі.
Вибух і/або займання.

► Не використовуйте виріб поблизу легкозаймистих та вибухонебезпечних речовин.

► Не використовуйте виріб у збагаченій киснем атмосфері.

⚠ ОБЕРЕЖНО!

Пошкодження головного кабелю / втрата захисного провідника.
Електричний шок.

► Перевірте головний кабель перед використанням. Розетка повинна мати захисний зв'язок і відповідати визначеним міжнародним стандартам.

⚠ ОБЕРЕЖНО!

Пошкодження рідиною.
Несправності електричних компонентів.

► Захистити отвори виробу від потрапляння рідин.

⚠ ОБЕРЕЖНО!

Проникнення рідини через необережність.
Електричний шок.

► Не розміщуйте виріб у бочкоподібному контейнерові.

► Перевірте резервуари з охолоджуючою рідиною на наявність витоку. Якщо ви виявили будь-яку кількість рідини на виробі, не торкайтеся виробу та негайно від'єднайте його від джерела живлення. Перед його повторним приєднанням до розетки переконайтеся, що виріб повністю сухий.

⚠ ОБЕРЕЖНО!

Обертання частин під час роботи насосу.

► Не вставляйте нічого в насос. Вимикайте виріб, коли насос відкритий.

ОБЕРЕЖНО!

Ризик електромагнітного поля.
Електромагнітні поля (зокрема від кардіостимулятора) можуть призводити до несправностей у роботі виробу.

► Уточніть у пацієнта про наявність встановленого кардіостимулятора чи інших імплантованих систем перед початком лікування.

ОБЕРЕЖНО!

Вплив недостачі потужності.
Недостача потужності чи інша помилка може призвести до припинення роботи хірургічного мотора.

► Переконайтеся у відсутності нестачі потужності перед початком роботи.

1.4 Інформація про електромагнітну сумісність

ЗВЕРНІТЬ УВАГУ

Згідно зі стандартом IEC 60601-1-2 (DIN EN 60601-1-2) щодо електромагнітної сумісності електричних медичних виробів, виробник має проінформувати вас про наступні деталі:

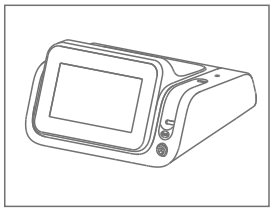
► Медичні електричні вироби — це предмети, при використанні яких має звертатись особлива увага на електромагнітну сумісність, вони повинні бути встановлені та використовуватися згідно з інструкцією виробника.

► Високочастотні комунікативні пристрої можуть впливати на роботу електричних медичних виробів.

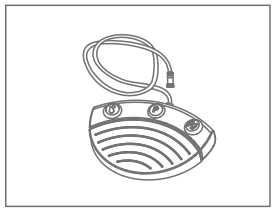
ЗВЕРНІТЬ УВАГУ

Виробник не може надати гарантію на аксесуари, кабелі та інші компоненти, які не постачаються виробником із вимогами EMC чи IEC 60601-1-2 (DIN EN 60601-1-2).

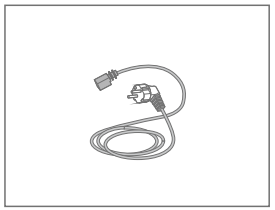
14. Вміст паковання



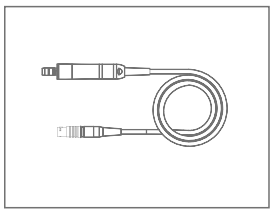
Головний блок



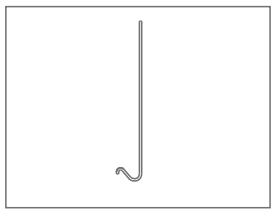
Пристрій ножного контролю (педаль)



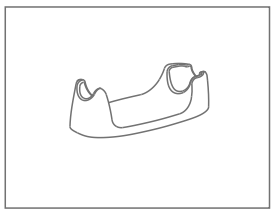
Електричний шнур



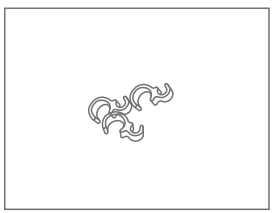
Хірургічний мотор з кабелем



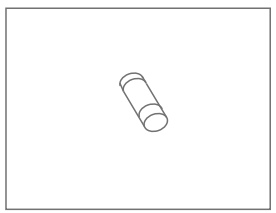
Стійка



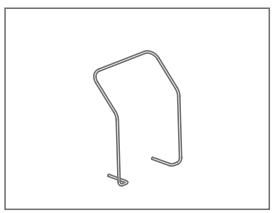
Підставка для наконечника



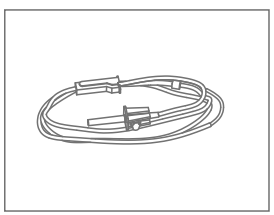
Тримач для іригаційної трубки



Запасний запобіжник



Ручка педалі



Іригаційна трубка

13. Технічні характеристики

Головний блок

Напруга електроживлення	110/230 V (В)
Частота	50/60 Hz (Гц)
Енергозатрати	120 V•A (В•А)
Розміри	Ш280 x Ø230 x В140 mm (мм)

Хірургічний мотор

Швидкість	300 – 40000 r/min (об/хв)
Крутний момент	5 – 80 N•cm (Н•см)
Вхідна напруга	d.c.30 V (В)

Підсвітка (LED)

Тип випромінювання	LED
Світлова температура	4.000 – 6.000 K
Умовна напруга LED	постійний струм 3.4 V (В)
Рівні напруги LED	постійний струм 3.3 - 3.6 V (В)
Максимальна сила струму LED	150 mA (мА)

ЗВЕРНІТЬ УВАГУ

Не перевищуйте зазначену граничну напругу живлення світлодіода, яка становить 3,6 V (В) постійного струму.

2. Показання для використання

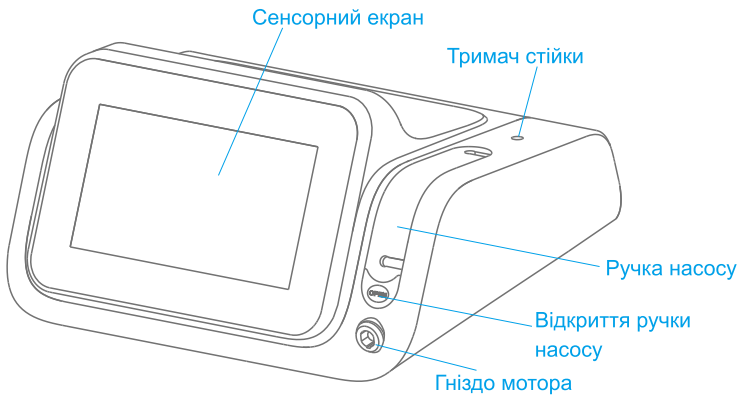
- Цей виріб може бути використаний у галузі стоматології, у хірургії для розрізу та препарування м'яких тканин чи при ендодонтичному лікуванні (наприклад, при періодонті, лікуванні ясен, кісткової тканини щелепи, видаленні та імплантації).
- Виріб призначений для використання лише висококваліфікованими та навченими фахівцями.

3. Протипоказання

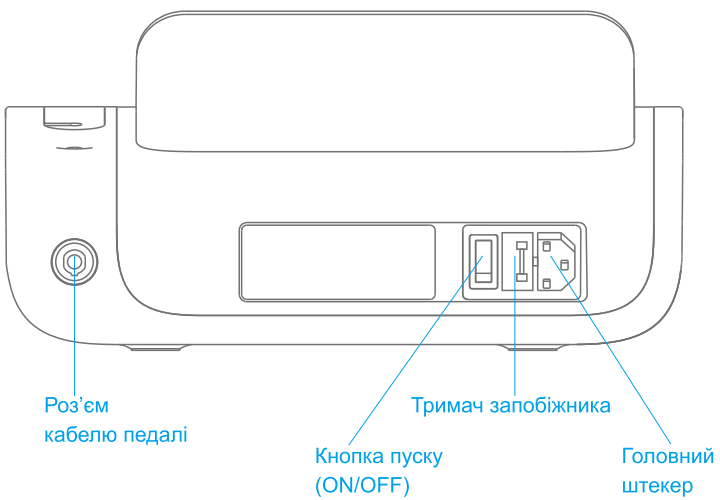
- Системні захворювання (рак, серцево-судинні захворювання, захворювання кров'яної системи, імунної системи тощо).
- Триваюче специфічне лікування певних систем організму (антикоагулянтна терапія, хіміотерапія, радіотерапія).
- Недостатня кількість та якість кісткової тканини.

4. Структура

4.1 Передня панель



4.2 Задня панель



12. Обслуговуюче обладнання, транспортування, умови зберігання

12.1 Обслуговуюче обладнання

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ!

Невідповідні умови роботи.
Недостатня електрична безпека виробу.

Температура навколишнього середовища	+5°C до +40°C
Відносна вологість	20% – 80%
Атмосферний тиск	860 hPa (гПа) – 1060 hPa (гПа)

12.2 Транспортування та умови зберігання

Температура навколишнього середовища	-10°C – +55°C
Відносна вологість	≤ 93%
Атмосферний тиск	500 hPa (гПа) – 1060 hPa (гПа)

11. Сервіс після покупки

11.1 Терміни та умови гарантії

Виробник надає кінцевому споживачеві гарантію на те, що виріб, зазначений у накладній, функціонує належним чином і не має виробничих дефектів або недоліків сировини. Блок управління, ножне управління й мотор із кабелем мають гарантію протягом 12 місяців з дати придбання виробу.

Виробники надають безкоштовні послуги із заміни або ремонту за умови обґрунтованих скарг на дефекти виробу, виявлені впродовж термінів, зазначених нижче:

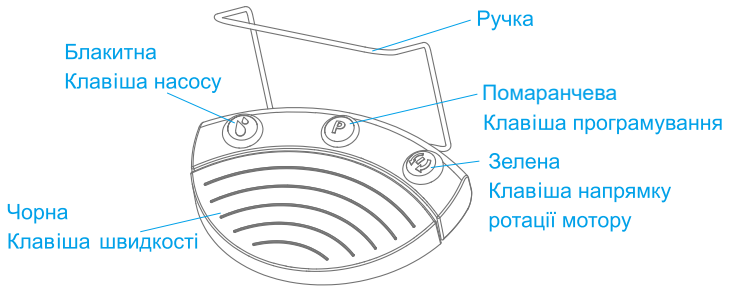
- Інші претензії будь-якого характеру, зокрема щодо компенсації, неможливі. У разі невиконання зобов'язань і грубої недбалості або умислу - це застосовується, лише якщо немає обов'язкових правових норм про протилежне.
- Гарантія зазвичай не поширюється на лампочки розжарювання, скляні ємності, гумові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

11.2 Відмова від відповідальності

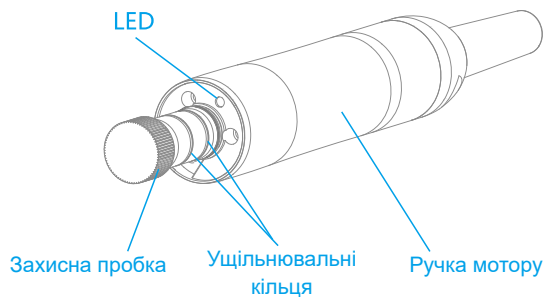
Виробник не несе відповідальності за нещасні випадки, пошкодження виробу чи травмування в наступних випадках:

- Був проведений ремонт персоналом, який не уповноважений виробником.
- У випадку будь-яких змін, модифікації чи перебудови виробу.
- Використання виробів чи пристроїв іншого виробника, за винятком тих, що закуповуються виробником.
- Технічне обслуговування та ремонт із використанням деталей або компонентів, відмінних від тих, що передбачені виробником та відмінних від їхнього первинного стану.
- Користування виробом в інший спосіб, ніж описано в цій інструкції із застосування, або виникнення несправностей унаслідок недотримання застережних заходів, описаних у цій інструкції.
- Умови робочого місця та оточення чи встановлення виробу в умовах, які не відповідають зазначеним в інструкції із застосування, зокрема недостатнє забезпечення електроенергією.
- Пожежі, землетруси, затоплення, потрапляння блискавки та інші природні катаклізми.

4.3 Пристрій ножного контролю (педаль)



4.4 Хірургічний мотор



ЗВЕРНІТЬ УВАГУ

Хірургічний мотор із кабелем не можуть бути розібрані.
Хірургічний мотор із кабелем не змащуються.

5. Встановлення

ЗВЕРНІТЬ УВАГУ

Доставлені частини виробу не є стерильними, за винятком іригаційної трубки. Перед першим використанням хірургічний мотор, кабель мотора та стійка повинні пройти обробку.

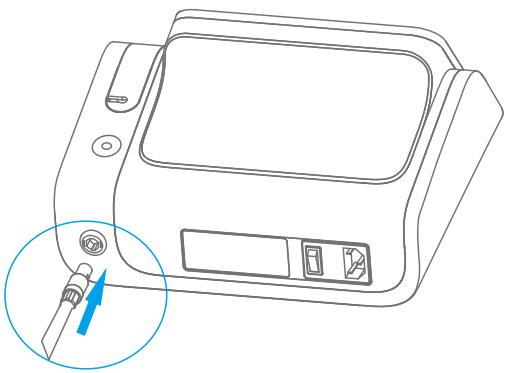
Етапи обробки відповідно до DIN EN ISO 17664.

5.1 Встановлення стійки



► Встановіть стійку, зверніть увагу на її розташування.

5.2 Підключення пристрою ножного контролю (педалі)



► Приєднайте вилку пристрою ножного контролю в гніздо на задній панелі виробу. Переконайтеся, що стрілки, зображені на вилці пристрою ножного контролю, та стрілки на задній панелі виробу вирівняні одна до одної.

ОБЕРЕЖНО!

Пошкодження виробу внаслідок неправильної стерилізації.
Пошкодження стерильного виробу.

► Не дозволяється здійснювати стерилізацію гарячим повітрям, хімічну холодну стерилізацію чи стерилізацію оксидом етилену!

ОБЕРЕЖНО!

Пошкодження виробу.
Виникнення корозії.

► Після стерилізації та висушування негайно витягніть простерилізований виріб з автоклаву.

ЗВЕРНІТЬ УВАГУ

Користувач несе відповідальність за періодичність та умови стерильності.

Резервуар охолоджуючого розчину повинен бути утилізованим, а іригаційна трубка замінена після кожного пацієнта.

Медичні вироби можуть стерилізуватися за температури до 136°C.

134°C Стерилізувати дозволено наступні частини виробу:

- Мотор із кабелем;
- Стійка.

Автоклав із триразовим фракціонуванням превакууму:
- щонайменше 3 хвилини при 134°C — 1°C/+4°C;
- час висушування — 20 хвилин.

ЗВЕРНІТЬ УВАГУ

Дайте стерилізованим деталям охолодитися до кімнатної температури перед їхнім використанням.

10.7 Зберігання

Дотримуйтеся всіх необхідних заходів для гігієни зберігання стерильних деталей. Зберігайте їх у захищеному від бруду сухому місці з ідентифікацією на пакеті. Слідкуйте за тривалістю зберігання.

ОБЕРЕЖНО!

Термодезінфекції підлягає і кабель мотора.

ОБЕРЕЖНО!

Приєднайте захисну пробку до мотора.

ЗВЕРНІТЬ УВАГУ

За більш детальною інформацією зверніться до інструкції із застосування термодезінфектора.

► Із метою запобігання пошкодження переконайтеся, що всередині та зовні виробу сухо після кінця циклу.

10.4 Висушування

ЗВЕРНІТЬ УВАГУ

Іригаційна трубка з аксесуарами призначена для одноразового застосування, тому не потребує ні дезінфекції, ні стерилізації, ні висушування.

► Дайте всім продезінфікованим та стерилізованим частинам виробу повністю висохнути на повітрі в кабінеті перед їхнім повторним використанням.

10.5 Паковання

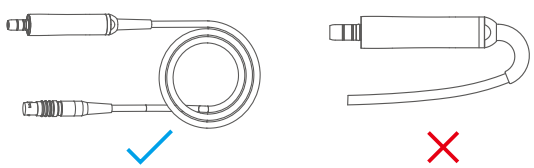
ЗВЕРНІТЬ УВАГУ

Якість і використання пакетів для стерилізації повинні відповідати прийнятим стандартам і підходити для процедури стерилізації.

► Упакуйте стійку та кабель мотора у відповідний стерилізаційний пакет.

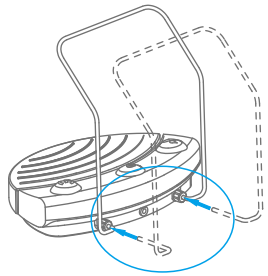
10.6 Стерилізація

Стерилізуйте вологим теплом у відповідності до ISO 17665-1 у паровому стерилізаторі (автоклаві).



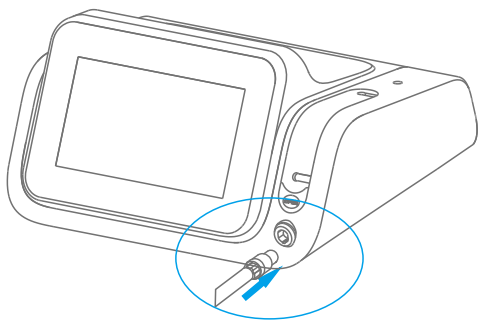
ЗВЕРНІТЬ УВАГУ

Не згинайте кабель мотора під час стерилізації.



► Вставте ручку в спроектовані отвори на педалі, після чого вручну закрутіть гайки.

5.3 Під'єднання хірургічного мотора



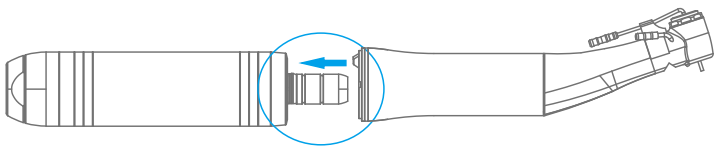
► Вставте вилку хірургічного мотора в гніздо на передній панелі виробу. Переконайтеся, що стрілки, зображені на вилці пристрою ножного контролю, та стрілки на задній панелі виробу вирівняні одна до одної.

5.4 Приєднання прямого чи кутового наконечника

ОБЕРЕЖНО!

Несправність при зміні прямого та кутового наконечника під час операції.
Зношування захвату прямого та кутового наконечника і мотора.
Незбалансована вісь мотора.

- ► Змінюйте прямий та кутовий наконечники лише при вимкненому моторі.
- ► Можуть бути приєднані лише прямі та кутові наконечники, які відповідають ISO 3964.



- ► Приставте наконечник до мотора, легенько притисніть його, одночасно обережно повертаючи за напрямком стрілок, допоки не почуєте клацання, яке свідчитиме про правильне розташування наконечника.
- ► Поверніть наконечник, аби переконатися, що він надійно з'єднаний з мотором.

5.5 Від'єднання прямого чи кутового наконечника

ОБЕРЕЖНО!

Несправність при зміні прямого та кутового наконечника під час операції.
Зношування захвату прямого та кутового наконечника і мотора.
Незбалансована вісь мотора.

- ► Змінюйте прямий та кутовий наконечники лише при вимкненому моторі.
- ► Витягніть іригаційну трубку з прямого чи кутового наконечника.
- ► Поверніть прямий чи кутовий наконечник, після чого легенько його витягніть.

10. Очищення, дезінфекція, стерилізація

ЗВЕРНІТЬ УВАГУ

Процес обробки прямого і кутового наконечників описані у відповідній інструкції із застосування.

10.1 Очищення

Використовуйте вологу одноразову ганчірку для протирання всіх видимих поверхонь виробу, стійки, пристрою ножного контролю та кабелів.

10.2 Дезінфекція

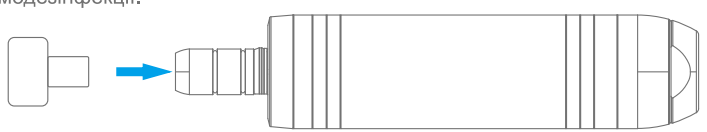
ЗВЕРНІТЬ УВАГУ

Після кожного використання поверхні поблизу пацієнта, які можуть бути контаміновані контактним чи аерозольним шляхом, повинні бути продезінфіковані. Усі заходи дезінфекції повинні проводитися у вигляді протирання.

- ► Використовуйте м'яку одноразову ганчірку та відповідний дезінфектант для протирання видимих поверхонь виробу, стійки, пристрою ножного контролю та кабелів. Переконайтеся, що всі поверхні продезінфіковані.

10.3 Термодезінфекція

Хірургічний мотор може бути вичищений та продезінфікований методом термодезінфекції.



ЗВЕРНІТЬ УВАГУ

Може виникати пошкодження чи корозія, наприклад на підшипнику.

- ► При очищенні в процесі термодезінфекції захистіть мотор пробкою від потрапляння розчину дезінфектанта.
- ► Завжди використовуйте захисну пробку протягом термодезінфекції.

Несправність	Причина	Виправлення
Відсутність світла на прямому чи кутовому наконечнику	Світло не ввімкнене.	Увімкніть підсвітку.
	Неправильне приєднання прямого чи кутового наконечника.	Приєднуйте прямий чи кутовий наконечник, допоки не почуєте характерне клацання.
	Несправна лампочка.	Замініть лампочку.
	Неправильна орієнтація лампочки.	Змініть орієнтацію лампочки на правильну.
	Вибрано невірний прямий або кутовий наконечник.	Використовуйте відповідний прямий або кутовий наконечник.
Недостатній крутний момент	Неправильне налаштування пропорції трансмісії.	Налаштуйте пропорції відповідно до наконечника.
	Занадто великий опір наконечника.	Зробіть рекалібрування.
		Замініть наконечник.
Перегрівання	Перегрівання внаслідок постійного перевантаження.	Дозвольте виробу охолонути перед наступним використанням.
Занадто швидка або повільна робота	Неправильне налаштування пропорції трансмісії.	Налаштуйте пропорції відповідно до наконечника.
	Необхідність рекалібрування.	Зробіть рекалібрування.
E0	Мотор не підключений.	Підключіть мотор.
E1	Досягнуто межу крутного моменту.	Відпустіть педаль, щоб зменшити крутний момент, або збільшіть налаштування крутного моменту.
E2	Невдале калібрування.	Перевірте, чи був кутовий наконечник розвантажений під час калібрування. Якщо ні, то зменшіть навантаження та повторіть калібрування. Якщо так, то замініть, змастіть тощо.

9. Утилізація медичних виробів

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

5.6 Приєднання іригаційної трубки

ОБЕРЕЖНО!

Витік, відкриття ручки насосу.
Ризик травми.

► Вимкніть виріб перед відкриттям ручки насосу.

ОБЕРЕЖНО!

Небезпека перекидання надто важкого резервуару з охолоджуючою рідиною.
Виникнення несправностей.

► Використовуйте резервуари об'ємом не більше ніж 1,5 l (л).

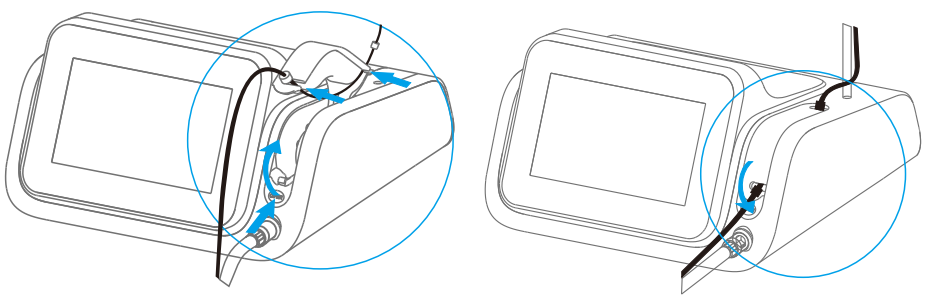
► Перевірте стабільність резервуару з охолоджуючою рідиною.

ЗВЕРНІТЬ УВАГУ

Іригаційну трубку потрібно замінювати щоразу після використання.

ЗВЕРНІТЬ УВАГУ

Перевірте іригаційну трубку перед використанням. Якщо виріб чи паковання пошкоджені, виріб повинен бути замінений.



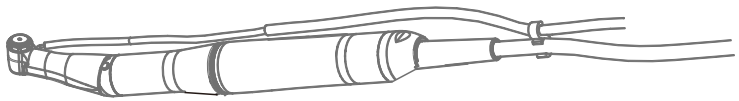
► Відкрийте ручку насоса.

► Розмістіть іригаційну трубку в напрямку, як зображено на рисунку.

► Закрийте ручку насоса.

ЗВЕРНІТЬ УВАГУ

Дотримуйтеся такої ж послідовності дій при видаленні іригаційної трубки.



► Протягніть іригаційну трубку від виробу в напрямку кабелю мотора та приєднайте її до прямого чи кутового наконечника, помістивши її для цього в кільця-тримачі.

► Розмістіть іригаційну трубку рівно, без петель та закручувань, навпроти зовнішньої поверхні кабелю мотора та приєднайте її, використовуючи кліпси на приблизно однакових проміжках.

ЗВЕРНІТЬ УВАГУ

Переконайтеся, що ви розмістили іригаційну трубку в насосі таким чином, щоб не було затиснень та защемлень замком. Трубка повинна розташовуватися вільно, без натягувань.

5.7 З'єднання із джерелом живлення

ОБЕРЕЖНО!

Пошкодження головного кабелю, втрата захисного провідника.
Електричний шок.

► Перевірте головний кабель перед використанням. Розетка повинна мати захисний контакт і відповідати визначеним міжнародним стандартам.

ЗВЕРНІТЬ УВАГУ

Захисне заземлення провідника використовується частіше як функціональне заземлення, ніж як захисне заземлення.

► Увімкніть головний кабель спочатку в головний штекер на задній панелі виробу, після чого інший кінець кабелю приєднайте до джерела живлення (розетки).

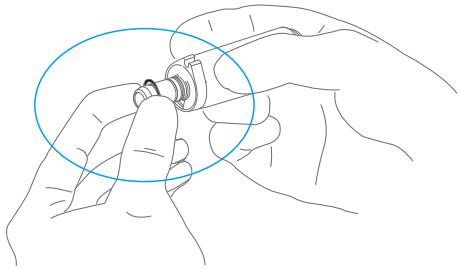
8. Усунення несправностей

ЗВЕРНІТЬ УВАГУ

Якщо, користуючись наведеною нижче інформацією, несправність не вдається виявити чи усунути, необхідно викликати кваліфікованого фахівця, який пройшов навчання у виробника, для вирішення проблеми.

Несправність	Причина	Виправлення
Припинення функціонування виробу	Виріб вимкнений.	Увімкніть головний вимикач на задній панелі виробу.
	Жоден кінець головного кабелю не приєднаний.	Приєднайте кабель.
	Пошкодження запобіжника.	Замініть запобіжник.
Припинення роботи мотора	Немає з'єднання з пристроєм ножного контролю.	Перевірте з'єднання.
	Немає з'єднання з мотором.	Перевірте з'єднання.
	Перевантаження.	Перевірте, чи не застряг наконечник.
	Вибрана функція промивання.	Виберіть іншу програму.
У наконечнику немає охолоджуючого розчину	Не вибраний охолоджуючий розчин. Насос вимкнений.	Виберіть та встановіть охолоджуючий розчин.
	Закритий затискач на іригаційній трубці.	Відкрийте затискач на іригаційній трубці.
	Не закрита ручка насосу.	Перевірте та закрийте ручку.
	Перекручування іригаційної трубки.	Перевірте іригаційну трубку.
Недостатня подача охолоджуючого розчину	Розпилювач сопла забруднений або з осадом.	Прочистіть розпилювач сопла голкою для сопла або переробіть цю частину.
Мотор видає шліфувальний шум або працює не плавно	Мотор неправильно ввімкнений або загвинчений.	Перевірте, чи всі з'єднання міцно прикріплені.
Слабка підсвітка	Низька напруга виробу.	Підвищуйте напругу виробу, допоки не досягнете бажаної яскравості підсвітки.

7.3 Заміна ущільнювальних кілець



► Стисніть ущільнювальне кільце між вашими пальцями для утворення петлі.

► Підштовхуйте ущільнювальне кільце до переду і зніміть його.

► Встановіть нові ущільнювальні кільця в пази.

⚠ ОБЕРЕЖНО!

Вазелін, олія чи інші мастила.
Це може спричинити несправність.

► Не використовуйте вазелін, олію чи інші мастила для цього медичного виробу.

ЗВЕРНІТЬ УВАГУ

Для уникнення вібрації між інструментом та мотором встановіть два ущільнювальні кільця.

6. Процес роботи

6.1 Підготовка

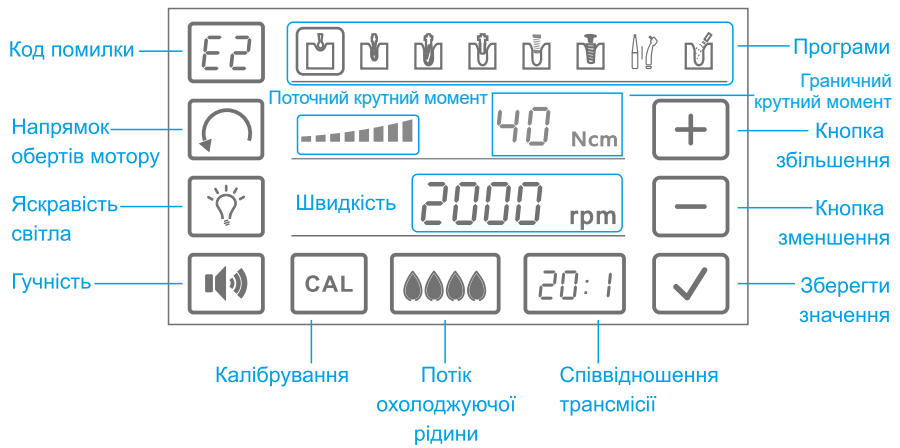
6.1.1 Увімкнення виробу

► Увімкніть виріб. Він проведе самотестування.

ЗВЕРНІТЬ УВАГУ

Якщо виріб працює без нагляду, будь ласка, вимкніть його для безпеки та енергозбереження.

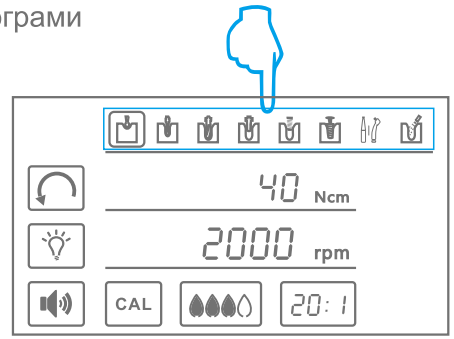
6.1.2 Сенсорний екран



6.2 Програмування

Програми відображаються на дисплеї у вигляді іконок, є 8 програм.
Візуалізація активності — це легкий засіб перевірити, чи налаштування активності виробу таке ж, як і в поточній вибраній програмі. Це може запобігти ускладненням під час роботи.

6.2.1 Вибір програми



- ► Виберіть програму, доторкнувшись до екрану.
- ► Програми можуть бути змінені в процесі роботи шляхом натискання на клавішу на пристрої ножного контролю. Після останньої програми вмикається перша.

6.2.2 Опис програм

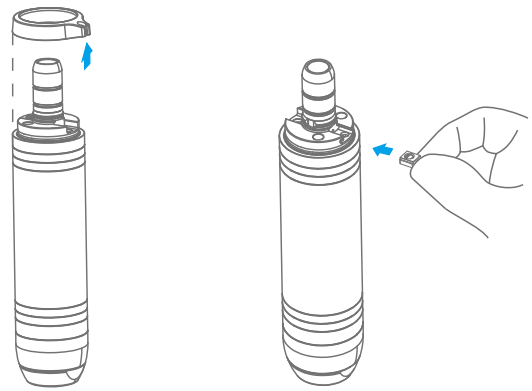
Іконка	Дія	Опис
	Позначення	Використовуйте малий кулястий бор, щоб зробити позначку на кістці.
	Початкове свердлення	Створення початкового напряму кісткового бора.
	Шаблонне свердлення	Формування потрібного розміру й глибини.
	Створення різьби	Створення в кістці різьби, яка відповідає імплантату.
	Внесення імплантату	Встановлення зубного імплантату в щелепу.
	Внесення закривної заглушки	Закручування заглушки на зубному імплантаті.
	Вільне використання	Налаштування різних параметрів. Окрім процедури імплантації, може використовуватися для іншого стоматологічного лікування (наприклад, для операцій або полірування).
	Функція промивання	Вмикається потік води та підсвітка на наконечнику. У цій програмі мотор не активний.

7.2 Заміна підсвітки

ОБЕРЕЖНО!

Небезпека через гарячу колбу.
Можливість опіків.

- ► Не торкайтеся колби відразу після її використання. Дозвольте лампі охолонути.



- ► Витягніть ретенційне кільце, легенько прокручуючи його.
- ► Витягніть із гнізда стару лампочку пальцями та заберіть її.
- ► Вставте нову лампочку підсвітки таким чином, щоб її контактна поверхня відповідала контактам у гнізді. Встановіть лампочку в гніздо.
- ► Встановіть на місце ретенційне кільце, легенько прокручуючи його.

ЗВЕРНІТЬ УВАГУ

Лампочка є напівпровідниковим елементом і може використовуватися лише з прямим струмом. Лампочка має бути встановлена в правильному напрямку для її коректної роботи.

Випадок 1: лампочка слабка

- ► Підвищіть потужність на виробі для досягнення бажаного рівня яскравості.

Випадок 2: лампочка червона або не світить

- ► Перевстановіть лампочку, повернувши її на 180° навколо осі.

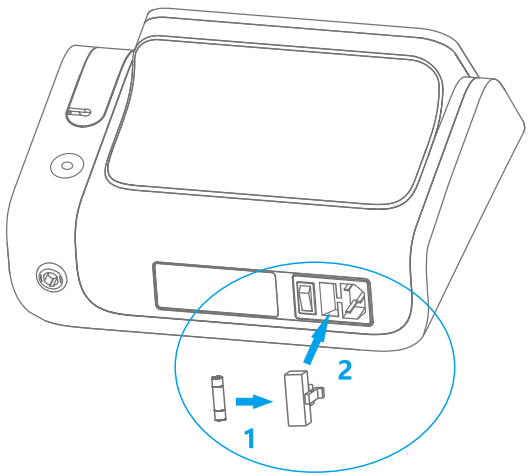
7. Технічне обслуговування медичного виробу

7.1 Заміна запобіжника

ЗВЕРНІТЬ УВАГУ

Якщо виріб не функціонує, перевірте запобіжник. Коробка запобіжника розташована на задній панелі виробу.

► Щоб отримати доступ до запобіжника, використайте загострений інструмент, натисніть на фіксатор, і ящичок широко відкриється.



Потужність запобіжника	
230 V (В)	F3AL 250 V (В)

6.2.3 Налаштування виробника

Налаштування за замовчуванням були створені виробником для таких параметрів, як швидкість, крутний момент, пропорції трансмісії, рівень потоку охолоджуючого розчину для кожної програми відповідно до призначення.

Параметри можуть бути змінені лише в обумовлених межах для специфічної активності.

Нижче наведена таблиця, яка відображає межі значень налаштувань виробника:

Іконка	Дія	Швидкість (r/min (об/хв)	Крутний момент (N•cm (Н•см)	Пропорції трансмісії	Потік охолодж. розчину
	Позначення	200-2500 500(D)	5-20 10(D)	16:1,20:1, 64:1,20:1(D)	0-4 2(D)
	Початкове свердлення	200-2500 500(D)	5-20 10(D)	16:1,20:1, 64:1,20:1(D)	0-4 2(D)
	Шаблонне свердлення	200-2500 500(D)	5-20 10(D)	16:1,20:1, 64:1,20:1(D)	0-4 2(D)
	Створення різьби	20-100 50(D)	5-80 25(D)	16:1,20:1, 64:1,20:1(D)	0-4 2(D)
	Внесення імплантату	20-100 50(D)	5-80 25(D)	16:1,20:1, 64:1,20:1(D)	0-4 0(D)
	Внесення закривної заглушки	20-100 50(D)	5-15 10(D)	16:1,20:1, 64:1,20:1(D)	0-4 0(D)
	Вільне використання	15-40000	5-80	1:11:5,4:1,10:1, 16:1,20:1,64:1	0-4
	Функція промивання	--	--	--	0-4

(D) — налаштування виробника (за замовчуванням)

ЗВЕРНІТЬ УВАГУ

Значення крутного моменту та швидкості можуть змінюватися залежно від пропорцій трансмісії наконечника.

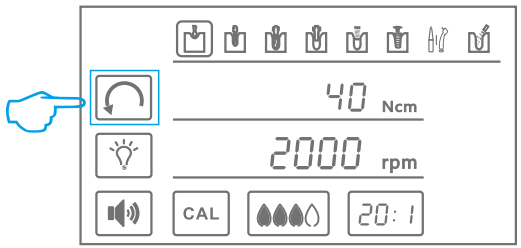
► Наведені показники є лише прикладами. Для запобігання ризиків важливо дотримуватися рекомендацій виробника щодо імплантатів, наконечників та інструментів.

6.3 Налаштування

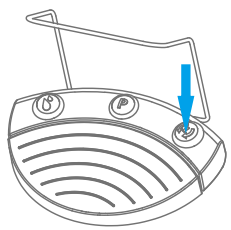
6.3.1 Можна змінювати наведені нижче налаштування виробу:

- напрямок обертання мотора;
- яскравість світла;
- гучність.

6.3.2 Зміна напряму обертання мотора



► Торкніться іконки зі стрілкою на екрані. Напрямок обертання мотора може перемикатися за та проти годинникової стрілки.



► Напрямок обертання мотора може бути змінений протягом операції, для цього використовуйте клавішу зміни напрямку обертання мотора на пристрої ножного контролю (педалі). Зміна напрямку обертання мотора відображається на дисплеї.

► Із міркувань безпеки обертання проти годинникової стрілки в налаштуваннях не зберігається.

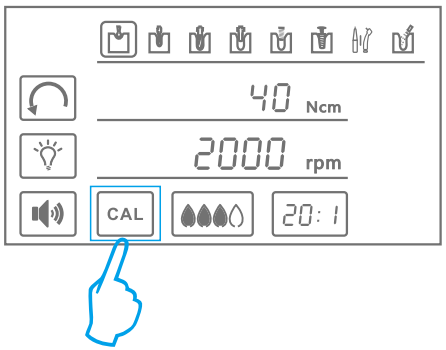
6.7 Калібрування

Калібрування автоматично компенсує відхилення крутного моменту, що можуть бути спричинені, наприклад, процесом старіння. Коли наконечник приєднаний, виріб може виявляти його інертну чи несправну роботу. Калібрування забезпечує більш відповідний крутний момент на кутовому наконечнику.

ЗВЕРНІТЬ УВАГУ

Для калібрування наконечник має бути приєднаним.
Калібрування можна проводити лише за умови пропорцій трансмісії 20:1.

► Калібрування не може відбуватися при інших пропорціях трансмісії.
► Калібрування необхідно повторювати при кожній зміні наконечника.



► Натисніть та утримуйте іконку калібрування на екрані, допоки вона не спалахне.
► Мотор почне роботу, і процес калібрування відбудеться автоматично.
► Після закінчення калібрування відновіть режим очікування. При невдалому калібруванні на екрані буде відображатися код помилки. Зверніться, будь ласка, до розділу «8. Усунення несправностей» для визначення коду помилки та вирішення проблеми.

ОБЕРЕЖНО!

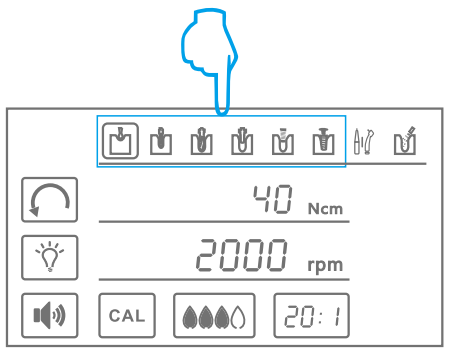
При калібруванні мотор буде працювати автоматично без натискувань на педаль.

► Не торкайтеся деталей, які обертаються, щоб уникнути травми.

6.6 Налаштування виробника

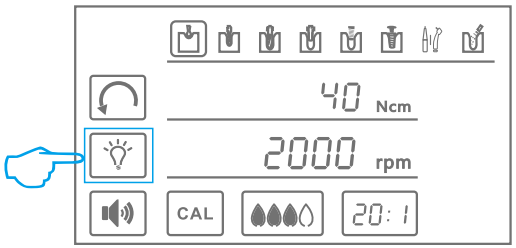
«Налаштування виробника» використовуються для скидання значень параметрів до заданих на час доставки виробу.

► Усі програми та налаштування параметрів скидаються до їхніх значень за замовчуванням.



► Натисніть та утримуйте значок програми, налаштування якої потрібно скинути, допоки не пролунає подвійний звуковий сигнал, який сигналізуватиме про здійснення скидання налаштувань.

6.3.3 Налаштування яскравості світла

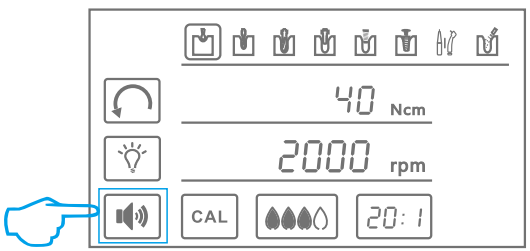


► Яскравість світла відображає яскравість підсвітки наконечника. Яскравість може змінюватися на трьох рівнях: від вимкненого стану до максимальної яскравості.

► Торкніться іконки зміни яскравості світла на дисплеї.

► Змінені значення автоматично зберігаються і залишаються доступними при наступному використанні.

6.3.4 Налаштування гучності



► Налаштування гучності відображає гучність звукових сигналів. Гучність може змінюватися на 4-х рівнях: від вимкненого стану до максимальної гучності.

► Торкніться іконки зміни гучності на дисплеї.

► Змінені значення автоматично зберігаються і залишаються доступними при наступному використанні.

6.4 Зміна налаштувань за замовчуванням

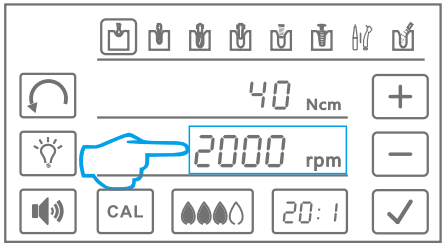
6.4.1 Наведені нижче значення можуть бути змінені у визначеному діапазоні:

- Максимальна швидкість;
- Граничний крутний момент;
- Потік охолоджуючої рідини;
- Пропорції трансмісії.

> **ЗВЕРНІТЬ УВАГУ**
>
> Значення показників можуть бути змінені в кожній програмі, виберіть відповідну програму, після чого змініть значення показників.

6.4.2 Налаштування максимальної швидкості

► Торкніться та утримуйте вказану ділянку дисплею (відображення швидкості), допоки не засвітиться значення швидкості, водночас на правій стороні екрану з'являться клавіші регулювання.



► Натискайте на плюс чи мінус для регулювання швидкості.

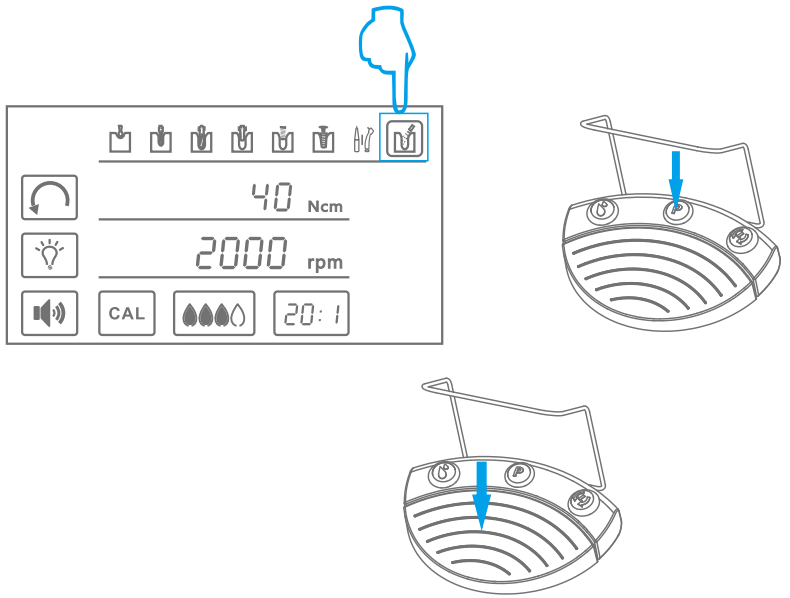
► Натисніть клавішу зберігання, щоб зберегти задані налаштування.

> **ЗВЕРНІТЬ УВАГУ**
>
> Для налаштування параметрів роботи мотора зверніться, будь ласка, до підпунктів **«6.3 Налаштування»** і **«6.4 Зміна налаштувань за замовчуванням».**

6.5.3 Функція промивання

Функція промивання слугує для ввімкнення потоку охолоджуючого розчину та підсвітки на наконечнику.

Мотор неактивний протягом цього процесу.



► Торкайтеся позначки потоку охолоджуючого розчину на екрані, допоки не досягнете бажаного рівня.

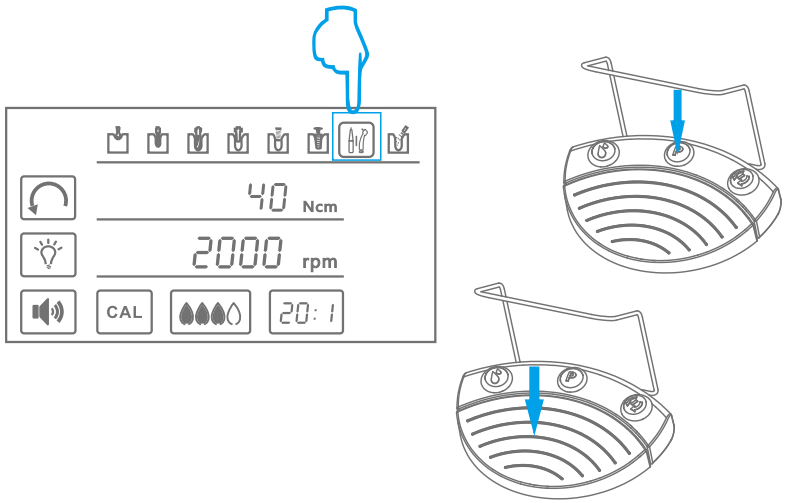
► Торкніться екрану для вибору програми промивання, програма також може бути вибрана за допомогою клавіші програмування на пристрої ножного контролю.

► При натисканні на педаль розчин буде подаватися на визначеному налаштуваннями рівні.

► При роботі мотора рівень підсвітки відповідає заданим налаштуванням.

► Відпустіть педаль для припинення потоку охолоджуючого розчину.

6.5.2 Вільне використання



ЗВЕРНІТЬ УВАГУ

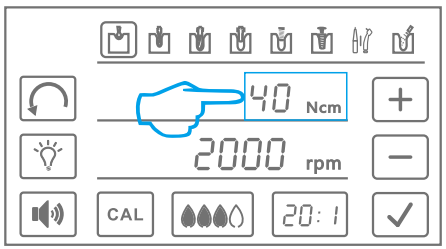
Користувач може додати інші програми для вільного користування. Окрім процедури імплантації, виріб може використовуватися для іншого стоматологічного лікування (наприклад, для операцій або полірування). У режимі вільного використання всі доступні значення параметрів можна налаштовувати.

- ► Доторкніться до екрану для вибору програми «Вільне використання». Програма також може бути вибрана за допомогою клавіші програмування на пристрої ножного контролю.
- ► Виберіть напрям обертання мотора.
- ► При натисканні на педаль мотор буде працювати відповідно до вибраних налаштувань.
- ► Швидкість обертання залежить від сили натискання на педаль. При натисканні на педаль до упору мотор працює на максимальній швидкості, яка задана налаштуваннями.
- ► Коли мотор досягає граничного крутного моменту, визначеного налаштуваннями, він автоматично припиняє роботу.
- ► При роботі мотора охолоджуючий розчин подається згідно з обраними налаштуваннями.
- ► При роботі мотора яскравість підсвітки відповідає заданим налаштуванням яскравості.
- ► При відпусканні педалі припиняється робота мотора та подача охолоджуючого розчину, підсвітка вимикається.

6.4.3 Налаштування граничного крутного моменту

ЗВЕРНІТЬ УВАГУ

Виріб припиняє роботу для запобігання перевищення значення максимального крутного моменту. Це може призвести до зупинки роботи мотора у випадку виникнення блокування обертів наконечника.



- ► Торкніться та утримуйте вказану ділянку дисплею, допоки не засвітиться значення крутного моменту, водночас на правій стороні екрану з'являться клавіші регулювання.
- ► Натискайте на плюс чи мінус для регулювання значення крутного моменту.
- ► Натисніть клавішу зберігання, щоб зберегти задані налаштування.

6.4.4 Налаштування потоку охолоджуючого розчину

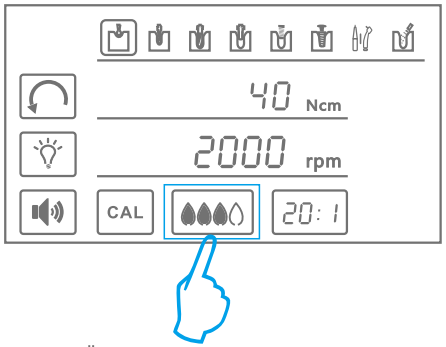
ОБЕРЕЖНО!

Неправильне дозування охолоджуючого розчину.
Пошкодження тканин.

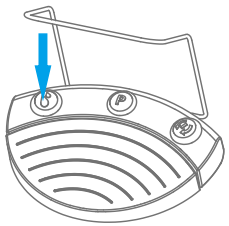
- ► Будь ласка, дотримуйтеся інструкції для приєднання трубки.
- ► Помістіть резервуар з охолоджуючим розчином достатньо високо.

Рівень потоку охолоджуючого розчину може змінюватися в діапазоні 4-х рівнів або може бути вимкненим.

- : Вимк.
- : 60 ml/min (мл/хв)
- : 85 ml/min (мл/хв)
- : 110 ml/min (мл/хв)
- : 135 ml/min (мл/хв)



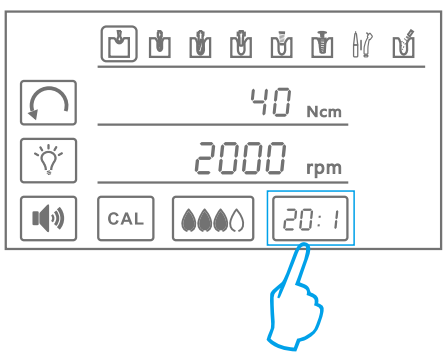
► Торкайтеся на дисплеї позначки потоку охолоджуючого розчину, доки не виберете бажане значення.



► Ви можете задати налаштування потоку охолоджуючого розчину шляхом натискання клавіші насосу на пристрої ножного контролю.

► Зміна значень відображається на дисплеї.

6.4.5 Налаштування пропорцій трансмісії

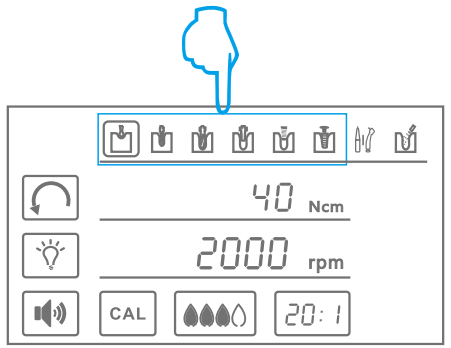


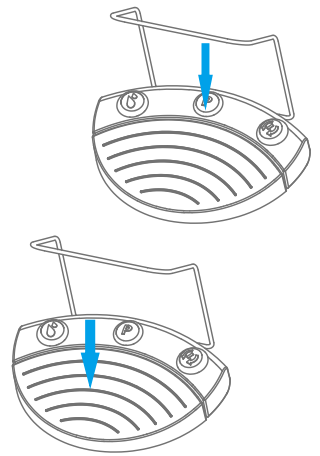
► Торкайтеся на дисплеї позначки пропорцій трансмісії, допоки не виберете бажане значення.

► Змінені значення автоматично зберігаються і залишаються доступними при наступному використанні.

6.5 Процес роботи

6.5.1 Хірургічні програми





► Доторкніться до екрану для вибору бажаної програми. Програма також може бути вибрана за допомогою клавіші програмування на пристрої ножного контролю.

► Виберіть напрям обертання мотора.

► Натисніть на педаль, мотор працюватиме відповідно до заданого напрямку.

► Швидкість мотора залежить від сили натискання на педаль. При натисканні на педаль до упору, мотор працює на максимальній швидкості, яка задана налаштуваннями.

► Коли мотор досягає граничного крутного моменту, визначеного налаштуваннями, він автоматично припиняє роботу.

► При роботі мотора охолоджуючий розчин подається згідно з обраними налаштуваннями.

► При роботі мотора яскравість підсвітки відповідає заданим налаштуванням яскравості.

► При відпусканні педалі припиняється робота мотора та подача охолоджуючого розчину, підсвітка вимикається.

ЗВЕРНІТЬ УВАГУ

Для налаштування параметрів роботи мотора зверніться, будь ласка, до підпунктів **«6.3 Налаштування»** і **«6.4 Зміна налаштувань за замовчуванням»**.