

# Инструкция по эксплуатации / паспорт

**Физиодиспенсер стоматологический хирургический для имплантологии, вариант исполнения C-SAILOR Pro**



# 1. Введение

Наша компания благодарит вас за приобретение физиодиспенсера C-SAILOR Pro. Перед началом работы с изделием внимательно ознакомьтесь с данной инструкцией по применению. Сохраняйте её в течение всего периода пользования изделием. Компания-производитель и авторизованный торговый представитель оставляют за собой право на внесение изменений в цвет и конструкцию изделия, а также в содержание данной инструкции без предварительного предупреждения. Изделие предназначено для применения высококвалифицированными специалистами, только в клинических условиях. Специалисты должны быть полностью ознакомленными с необходимыми методиками и инструкциями по применению.

## 1.1 Название изделия

Физиодиспенсер стоматологический хирургический для имплантологии, в вариантах исполнения:

II. C-SAILOR Pro

Основной состав:

1. Блок управления – 1 шт.
2. Микромотор в сборе с кабелем микромотора – 1 шт.
3. Педаль ножного управления – не более 1 шт.
4. Стойка – не более 1 шт.
5. Подставка под наконечник – не более 1 шт.
6. Держатель трубки – не более 8 шт.
7. Трубка для подачи воды – не более 5 шт.
8. Сетевой шнур – не более 1 шт.
9. Ручка педали управления - не более 1 шт.
10. Болт – не более 1 шт.
11. Предохранитель - не более 3 шт.
12. Угловой наконечник CX235C6 (C6-22) - не более 1 шт.
13. Масляная форсунка - не более 1 шт.
14. Ключ - не более 1 шт.
15. Фиксатор - не более 3 шт.
16. Ирригационная трубка (для наконечника) - не более 3 шт.
17. Инструкция по применению - 1 шт.
18. Инструкция по применению углового наконечника – 1 шт.

## 1.2 Назначение изделия

Предназначено для использования в области стоматологии для операций или эндодонтической терапии.

## 1.3 Область применения.

Выполнение процедур в имплантологии, профилактике и лечении заболеваний ротовой полости.

## 1.4 Описание изделия

Большой размер экрана C-SAILOR Pro гарантирует, что параметры обработки будут видны в любое время. Изделие имеет встроенную систему водоснабжения с небольшим размером, хорошей производительностью и удобным подключением.

Высокопроизводительный бесщеточный микромотор и мощный выходной крутящий момент. Более легкий и компактный микромотор даёт возможность комфортно работать в течение длительного времени. Светодиодное освещение помогает врачам в большей мере сосредоточиться на области лечения и делать больше процедур. Освещение и звук можно регулировать.

### 1.5 Совместимость

Изделие совместимо с угловыми и прямыми наконечниками производства Foshan COXO Medical Instrument Co., Ltd.

## 2. Предупреждения и меры предосторожности

### Предупреждения

Перед использованием изделия внимательно ознакомьтесь с правилами безопасности; изделие предназначено для применения высококвалифицированным персоналом.

Следование перечисленным мерам предосторожности позволит предотвратить возможное причинение вреда вам и окружающим.

Классификация	Степень опасности
ВНИМАНИЕ	Обстоятельства, когда могут произойти травма или физический ущерб.
ОСТОРОЖНО	Обстоятельства, когда могут произойти незначительная травма или физический ущерб.
ПРИМЕЧАНИЕ	Правила, которым необходимо следовать в целях безопасности.

### Меры предосторожности

Внимательно прочитайте инструкцию по применению перед использованием.

#### ВНИМАНИЕ

Возможны неполадки системы при использовании изделия в присутствии электромагнитных волн. Не устанавливайте вблизи изделия систему, которая излучает магнитные волны. Выключите блок управления данного изделия, когда поблизости используется ультразвуковое колебательное устройство или электродный нож.

#### ОСТОРОЖНО

- Изделие C-SAILOR Pro требует соблюдения мер предосторожности в отношении ЭМС.
- Физиодиспенсер необходимо устанавливать в соответствии с электромагнитной совместимостью.
- Портативное и мобильное радиочастотное устройство может повлиять на работу C-SAILOR Pro.
- C-SAILOR Pro не должен размещаться в местах хранения химикатов или возможных утечек газа, или любого другого легковоспламеняющегося вещества.
- Не используйте радиочастотное оборудование рядом с изделием.
- Использование дополнительных устройств, моторов и кабелей, не указанных в спецификации может привести к повышению уровня излучения или уменьшению срока службы блока управления.

- C-SAILOR Pro не должен находиться рядом с другими изделиями. Если есть такая особая необходимость, то проверьте соответствие его работы заявленным характеристикам.
- При работе с изделием всегда в первую очередь думайте о безопасности пациента.
- Перед использованием C-SAILOR Pro прочитайте эту инструкцию по применению и убедитесь, что вы поняли все функции изделия.
- Не пытайтесь самостоятельно разобрать блок управления/педаль ножного управления/микромотор.
- Перед использованием проверьте изделие на вибрации, шум и перегрев. При нахождении неисправности обратитесь к вашему Уполномоченному представителю.
- Используйте заземленную розетку.
- Не роняйте и не подвергайте изделие сильным ударам.
- Не сгибайте ирригационную трубку при работе водяного насоса. Это может привести к её поломке.
- Не превышайте рекомендованную скорость вращения.
- Убедитесь, что смазали и простерилизовали наконечник после использования.
- Свернувшаяся кровь может привести к коррозии и ржавлению. Нельзя смазывать микромотор. Смазка может привести к сильному выделению тепла и поломке.
- Для очистки блока управления используйте мокрую тряпку. Перед очисткой вытащите сетевой шнур из розетки. Блок управления и педаль ножного управления не должны подвергаться стерилизации.
- При частом использовании изделия следует позаботиться о наличии запасных частей.
- Не отсоединяйте кабель микромотора от микромотора.
- Не вытирайте изделие и не погружайте его в жидкость, содержащую кислоту или стерилизующие растворы.
- Длительное непрерывное использование может привести к перегреву наконечника, что может привести к поломке.
- Наконечник - часть изделия, которая вступает в контакт с пациентом и врачом.
- Проверьте упаковки охлаждающей жидкости и трубки на предмет утечки. Если обнаружена утечка, не трогайте устройство и немедленно выключите его, выдернув шнур питания. Убедитесь, что поверхность устройства высохла, перед тем как заново подключать изделие.

#### **ПРИМЕЧАНИЕ**

- После каждого использования изделия извлекайте сетевой шнур из розетки.
- Свяжитесь с Вашим Уполномоченным представителем, чтобы узнать требования к техническому обслуживанию изделия, а также возможности заказать запчасти и расходные материалы.
- Рекомендуются использовать оригинальный набор с трубкой для подачи воды.

### **3. Показания и противопоказания**

#### **Показания.**


- Отсутствие зуба, зубов, лишние зубы и пр.
- Челюстная альвеолярная абсорбция, что делает ношение традиционных протезов затруднительным.
- Ношение традиционных зубных протезов с различным креплением.
- Ношение эстетических и других специальных зубных протезов.
- Отсутствие зубов, что делает ношение традиционных протезов невозможным.

### Противопоказания.

- Системные заболевания (рак, серьезные кардиоваскулярные заболевания, заболевания кровяной системы, иммунной системы и пр.).
- Проведение лечения на текущий момент (антикоагулянтная терапия, химиотерапия, радиотерапия и пр.).
- Плохое качество и количество кости.

## 4. Технические характеристики

При внесении производителем улучшений в изделие, данные могут быть изменены без уведомления пользователя.

C-SAILOR Pro		
		
<b>Блок управления</b>	Напряжение питания	220В переменного тока ( $\pm 10\%$ )
	Частота	50 Гц
	Потребление энергии	140 Вт ( $\pm 10\%$ )
	Максимальная производительность насоса	150 мл/мин.
	Габариты (Ширина, глубина и высота)	280 x 229 x 140 мм ( $\pm 3$ мм)
	Вес	3,37 кг ( $\pm 10\%$ )
	Экран	LED, 6,7"
	Степень защиты от попадания воды	IPX2
<b>Микромотор в сборе с кабелем микромотора</b>	Максимальная скорость	40000 об./мин.
	Входное напряжение	30В постоянного тока
	Максимальный крутящий момент	55 Н.см
	Габаритные размеры мотора	$\varnothing 24$ x Д111 мм ( $\pm 3$ мм)
	Длина кабеля	180 см ( $\pm 10\%$ )
	Вес	0,27 кг ( $\pm 10\%$ )
<b>Фиброоптика (светодиоды)</b>	Тип излучения	Светодиод (LED)
	Длина волны	400-800 нм
	Температура цвета	4000 - 6000 К
	Номинальное напряжение светодиода	3,4 В постоянного тока
	Диапазон напряжения светодиода	3.0 - 3.6 В постоянного тока
<b>Педаля ножного</b>	Максимальный ток светодиода	150 мА
	Длина кабеля	1,77 м ( $\pm 10\%$ )
	Вес	0,83 кг ( $\pm 10\%$ )

<b>управления</b>	Габаритные размеры	Высота – 52 мм (± 3 мм) Длина – 159 мм (± 3 мм) Ширина – 225 мм (± 3 мм)
<b>Стойка</b>	Габариты (диаметр и высота)	Ø6 x 420 мм (± 10%)
	Вес	100 грамм (±10%)
<b>Подставка под наконечник</b>	Габариты (ширина, длина и высота)	57 x 130 x 40 мм (± 3 мм)
	Вес	90 грамм (±10%)
<b>Держатель трубки</b>	Габариты (ширина, длина и высота)	5 x 9 x 4 мм (± 5%)
	Вес	1 грамм (±5%)
<b>Трубка для подачи воды</b>	Габариты (диаметр и длина)	Ø4 x 3370 мм (± 10%)
	Вес	35 грамм (±5%)
<b>Сетевой шнур</b>	Габариты (диаметр и длина)	Ø7 x 1500 мм (± 10%)
	Вес	163 грамма (±10%)
<b>Ручка педали управления</b>	Габариты (ширина, длина и высота)	159 x 50 x 220 мм (± 10%)
	Вес	70 грамм (±10%)
	Диаметр	4 мм (±5%)
<b>Болт</b>	Габариты (диаметр и высота)	Ø7/ Ø12 x 12 мм (± 10%)
	Вес	2 грамма(±5%)
<b>Предохранитель</b>	Габариты (диаметр и длина)	Ø5 x 20 мм
	Вид	F3AL250V
<b>Масляная форсунка</b>	Габариты (диаметр и высота)	Ø10 x 36 мм (± 10%)
	Вес	2 грамма (±5%)
<b>Ключ</b>	Габариты (ширина, длина и высота)	14 x 40 x 1 мм (± 10%)
	Вес	3 грамма(±5%)
<b>Фиксатор</b>	Габариты (ширина, длина и высота)	10 x 10 x 5 мм (± 10%)
	Вес	1 грамм(±5%)
<b>Ирригационная трубка (для наконечника)</b>	Габариты (диаметр и длина)	Ø3 x 150 мм (± 10%)
	Вес	1 грамм(±5%)

Охлаждение микромотора, при работе, осуществляется с помощью физиологического раствора, подающегося по трубке для подачи воды. Рабочий цикл: 40 сек. вкл. /10 минут выкл.

**ПРИМЕЧАНИЕ:**

Не превышайте указанного верхнего лимита напряжения в 3,6 В постоянного тока на светодиоде.

## 5. Срок службы и гарантия

Срок годности – 10 лет.

На Блок управления, педаль ногого управления и микромотор в сборе с кабелем микромотора распространяется гарантия 24 месяца с даты покупки.

Гарантия не распространяется на лампочки, изделия из стекла, резины и пластика.

Производитель не несет ответственности за изделие в следующих случаях:

- Нарушение условий эксплуатации производителя.
- Повреждение вызвано некачественной транспортировкой, установкой, использованием и управлением.

- Если повреждение вызвано внешними причинами, например, аномальным напряжением или огнём, и т.п.
- При ремонте или технической поддержке изделия, лицами, неуполномоченными производителем для данного вида работ.
- Эксплуатация изделия с использованием несоответствующей электрической системы.
- Использование изделия не по назначению.
- Несоблюдение предписаний, описанных в инструкции по применению.
- Гарантия действительна только при наличии правильно и чётко заполненного гарантийного талона с печатью, товарного чека и накладной.
- Изделие снимается с гарантии, если оно имеет следы постороннего вмешательства, обнаружены несанкционированные изменения конструкции или схемы изделия.

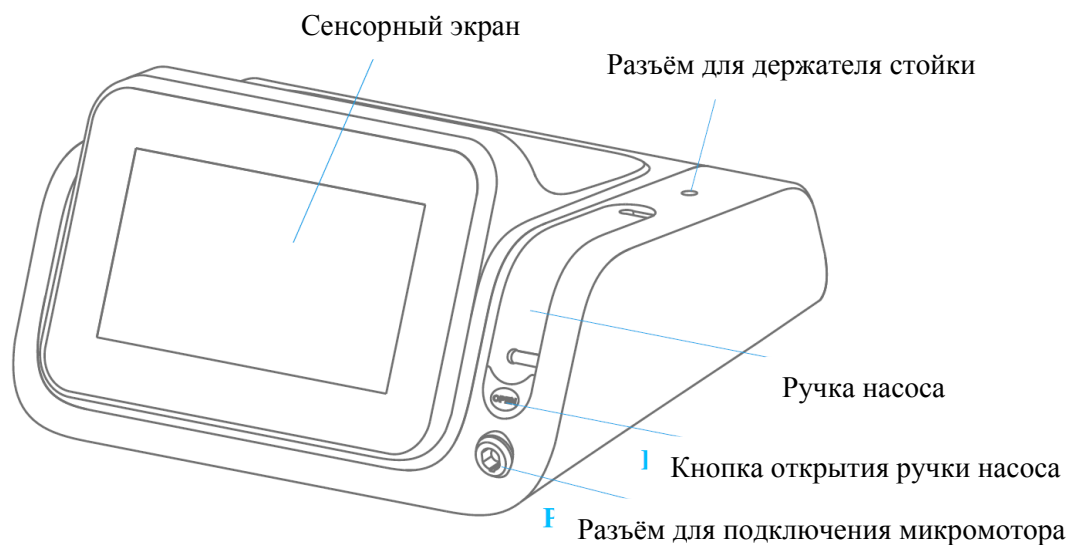
## 6. Условия хранения, эксплуатации и транспортировки

Условия окружающей среды	Эксплуатация	Хранение и транспортировка
Температура (°С)		+5 ~ +40
Относительная влажность воздуха (в %):	20 ~ 80	≤93%
Атмосферное давление (кПа)		86 ~ 106,6

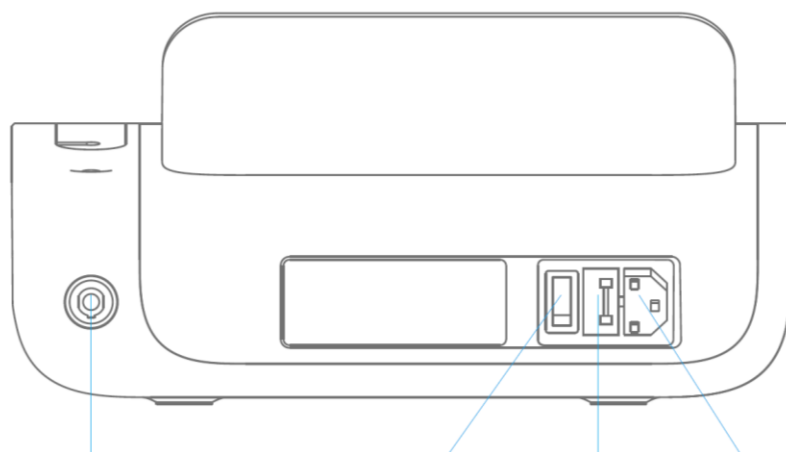
## 7. Подготовка к эксплуатации и работа изделия

Описание:

**Блок управления. Передняя панель**



**Блок управления. Задняя панель**



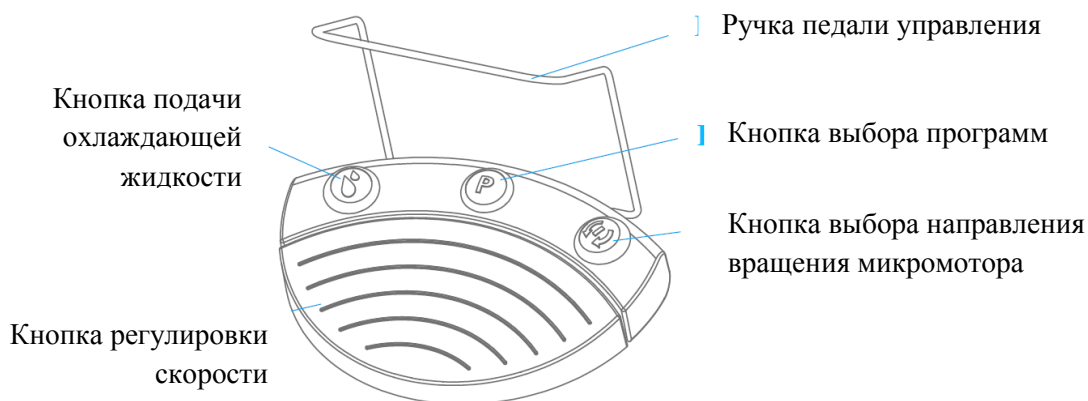
Разъём для подключения педали ножного управления

Кнопка питания

Держатель предохранителя

Разъём для подключения сетевого шнура

### Педаль ножного управления



Кнопка подачи охлаждающей жидкости

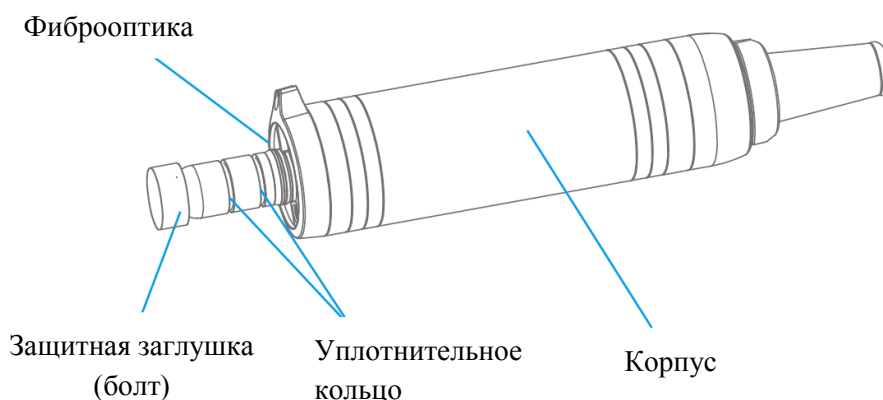
Кнопка регулировки скорости

Ручка педали управления

Кнопка выбора программ

Кнопка выбора направления вращения микромотора

### Микромотор



Фиброоптика

Защитная заглушка (болт)

Уплотнительное кольцо

Корпус

### ПРИМЕЧАНИЕ:

Поставляемые части не являются стерильными (за исключением набора трубок для подачи воды).

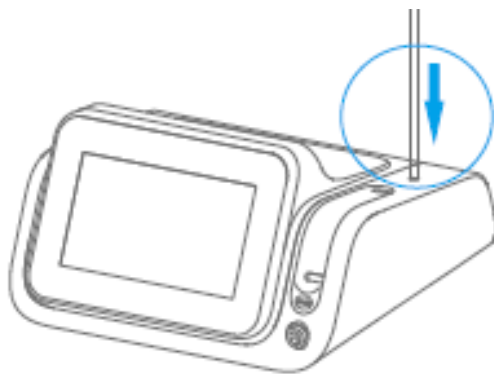
Перед первым использованием микромотор и стойку необходимо простерилизовать.

Стерилизация в соответствии с DIN EN ISO 17664.

Микромотор в сборе с кабелем микромотора запрещено самостоятельно разбирать и смазывать

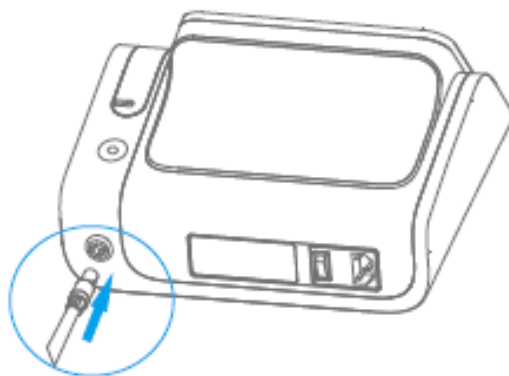


## Установка стойки

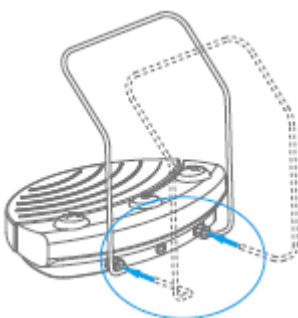


Вставьте стойку, соблюдая её горизонтальное положение.

## Подсоединение педали ножного управления



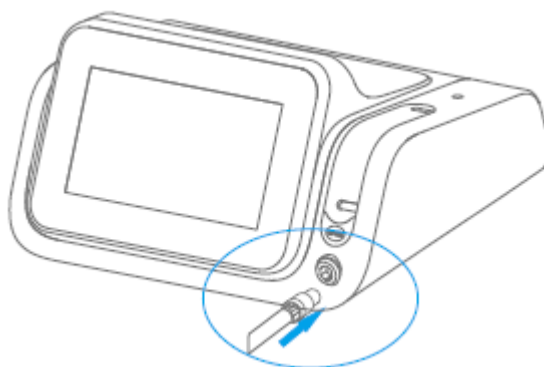
Вставьте кабель педали ножного управления в разъем на задней стороне изделия. Убедитесь, что стрелка на вилке и разъёме изделия совпадают.



Вставьте ручку в указанные выемки и затяните болты

## Подсоединение микромотора

Вставьте кабель микромотора в разъем на передней панели блока управления. Убедитесь, что стрелки на кабеле микромотора и разъёме соответствуют друг другу.



### Соединение прямого или углового наконечника (для наконечника)

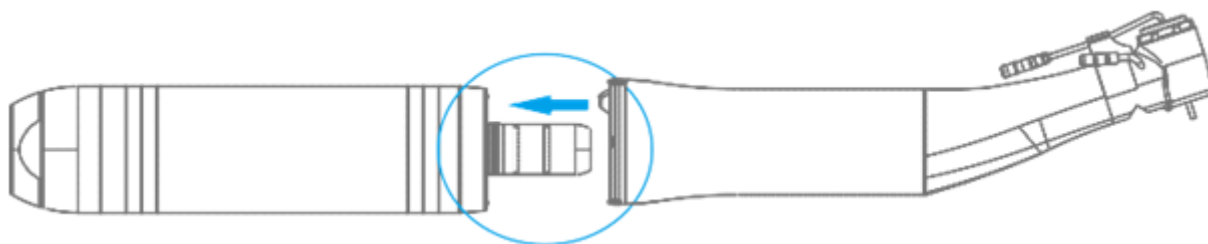


#### **ОСТОРОЖНО**

Возможны повреждения при замене наконечника во время работы.

Разбалансированная ось микромотора.

- Заменяйте прямой или угловой наконечник исключительно при выключенном микромоторе.
- Возможно применение всех прямых или угловых наконечников, соответствующих ISO3964.



- Наденьте наконечник на микромотор, закрутите в направлении, в котором указывает стрелка.
- Включите наконечник, убедитесь, что соединение выполнено, верно.

### Отсоединение прямого или углового наконечника



#### **ОСТОРОЖНО**

Возможны повреждения при замене наконечника во время работы.

Разбалансированная ось микромотора.

Заменяйте прямой или угловой наконечник исключительно при выключенном микромоторе.

- Потяните ирригационную трубку из прямого или углового наконечника.
- Открутите прямой или угловой наконечник.

### Подсоединение ирригационной трубки



#### **ОСТОРОЖНО**

Возможно открытие ручки насоса во время работы насоса. Риск получения травмы.

- Отключите изделие перед тем, как открывать ручку насоса.

Возможен риск опрокидывания, вследствие тяжести контейнеров с охлаждающей жидкостью.

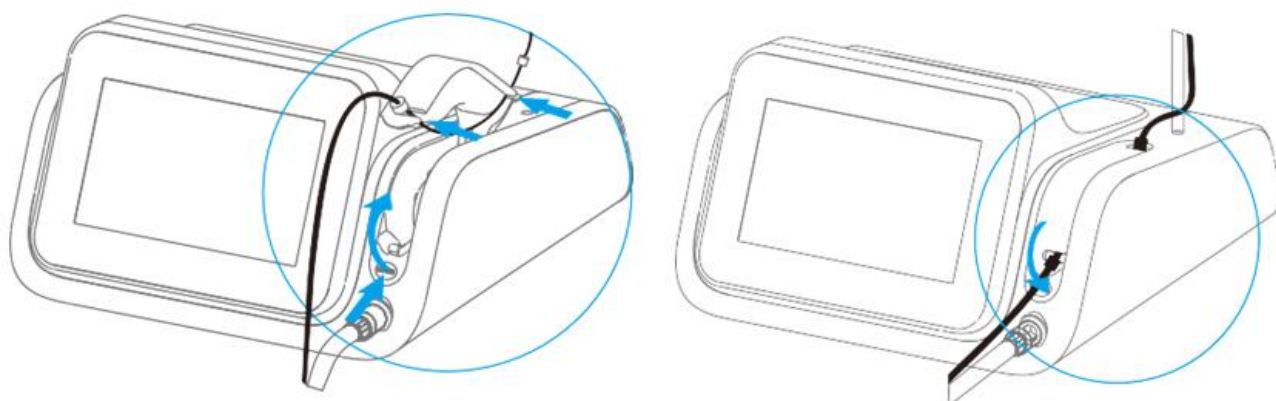
- Используйте контейнеры с охлаждающей жидкостью с максимальным объемом 1,5 л.
- Проверьте стабильность.

**ПРИМЕЧАНИЕ:**

Трубка для подачи воды необходимо менять после каждого применения.

Проверьте целостность трубки для подачи воды перед использованием. Если трубка для подачи воды или упаковка повреждены, трубку необходимо утилизировать.

- Откройте ручку насоса.
- Вставьте трубку для подачи воды, как показано на рисунке.
- Закройте ручку насоса.



**ПРИМЕЧАНИЕ:**

Следуйте тем же шагам для удаления трубки для подачи воды.



- Протяните трубку для подачи воды вдоль изделия и закрепите на прямом или угловом наконечнике. Для этого поместите трубку для подачи воды в удерживающее кольцо.
- Не перегибайте трубку для подачи воды. Закрепите клипсами.

**ПРИМЕЧАНИЕ:**

Убедитесь, что вы поместили ирригационную трубку в насос таким образом, что она не будет зажата замком. Ирригационная трубка не должна быть натянута.

**Электрические соединения**



**ОСТОРОЖНО**

Поврежденный сетевой шнур / отсутствует защитный проводник. Угроза удара током.

Перед использованием проверьте сетевой шнур. У розетки должен быть защитный контакт, и она должна соответствовать национальным стандартам.

**ПРИМЕЧАНИЕ:**

Защитный заземляющий провод используется как функциональное заземление, а не защитное.

Вставьте сетевой шнур с одной стороны в изделие, а с другой стороны в сеть.

## Подготовка к эксплуатации

### Включение изделия

Включите физиодиспенсер. Запустится самодиагностика изделия.

### ПРИМЕЧАНИЕ:

В целях безопасности и экономии энергии отключите изделие, если оно не используется.

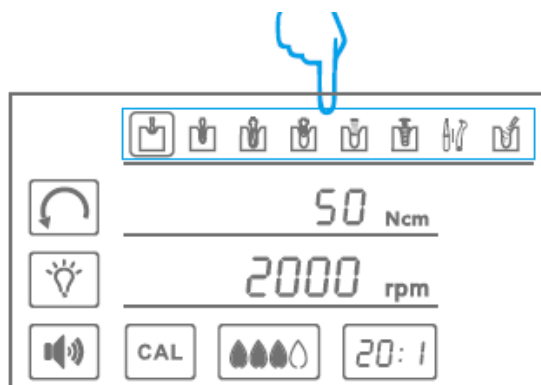
### Дисплей



### Программы

Программы отображаются в виде иконок, всего 8 программ. Визуализация работы - простой способ проверки установленных значений и текущей программы. Таким образом, можно предотвратить большое число неисправностей.

### Выбор программ



- Выберите программу, нажав на экран.
- Программы можно выбирать во время работы, используя кнопку педали ногового управления. Программы будут выбираться по очереди с каждым нажатием кнопки. После последней программы будет показана снова первая.

## Описание программ

Значок	Действие	Описание
	Маркировка	Используется маленький круглый бор для сверления выемки.
	Начало сверления	Начальный этап сверления.
	Сверление по шаблону	Подготовка к необходимому размеру и глубине.
	Создание резьбы	Создание резьбы в кости для импланта.
	Установка импланта	Вставка зубного импланта в челюсть.
	Установка закрывающего колпачка	Установка закрывающего колпачка для заживления раны.
	Свободное использование	Установка разных параметров. В дополнение к процедуре имплантации, эта функция может использоваться для хирургических операций и полировки.
	Функция полоскания	Подача жидкости и включение подсветки наконечника. Во время этого действия микромотор не работает.




## Заводские настройки

На заводе были установлены настройки по умолчанию, включая такие параметры, как скорость вращения, крутящий момент, передаточное отношение и расход охлаждающей жидкости.

Параметры могут быть изменены для конкретного действия в соответствующем диапазоне.

Ниже представлена таблица с диапазонами значений и заводскими настройками.

Значок	Действие	Скорость (об. /мин.)	Крутящий Момент (Нсм)	Передаточное отношение	Подача охлаждающей жидкости
	Маркировка	200 – 2500 500 (D)	5 – 20 10 (D)	16:1, 20:1, 64:1, 20:1 (D)	0 – 4 2 (D)
	Начало сверления	200 – 2500 500 (D)	5 – 20 10(D)	16:1, 20:1, 64:1, 20:1 (D)	0 – 4 2 (D)
	Сверление по шаблону	200 – 2500 500(D)	5 – 20 10(D)	16:1, 20:1, 64:1, 20:1 (D)	0 – 4 2 (D)
	Создание резьбы	20 – 100 50(D)	5 – 80 25(D)	16:1, 20:1, 64:1, 20:1 (D)	0 – 4 2 (D)
	Установка импланта	20 – 100 50(D)	5 – 80 25(D)	16:1, 20:1, 64:1, 20:1 (D)	0 – 4 0 (D)

	Установка закр. колпачка	20 – 100 50(D)	5 – 15 10(D)	16:1, 20:1, 64:1, 20:1 (D)	0 – 4 0 (D)
	Свободное использование	15 - 40000	5 - 80	1:11:5, 4:1, 10:1, 16:1, 20:1, 64:1	0 – 4
	Функция полоскания	----	----	-----	1-4

(D) = Заводские настройки (настройки по умолчанию).

### ПРИМЕЧАНИЕ:

Диапазон скоростей и крутящего момента может быть изменён в зависимости от передаточного отношения наконечника.

Перечисленные значения являются примером. Чтобы предотвратить риски, важно соответствовать рекомендациям производителя касательно имплантатов, наконечников и инструментов.

## Настройка

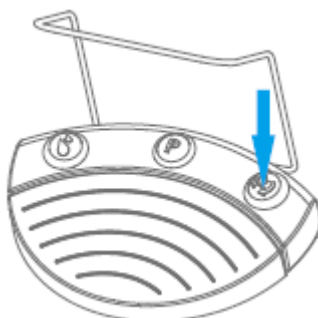
Возможна настройка и отображение следующих параметров:

- Направление вращения микромотора
- Яркость
- Громкость

### Изменение направления вращения микромотора



Коснитесь значка со стрелкой, микромотор переключается с прямого движения на обратное и наоборот;



- Направление движение микромотора может быть изменено нажатием кнопки на педали ножного управления. На дисплее отобразится изменённое направление движения микромотора;
- В целях безопасности, эксплуатация в режиме реверса (против часовой стрелки) не сохраняется.

### Установка яркости:



- Яркость фиброоптики в наконечнике. Существует три уровня яркости от нулевого до максимального.
- Коснитесь указанного значка, чтобы изменить яркость.
- Измененные настройки автоматически сохраняются до следующего использования.

### Установка громкости



- Уровень громкости обозначает громкость сигналов. Существует 4 уровня громкости, от тихого до максимального.
- Коснитесь указанного значка, чтобы изменить громкость.
- Измененные настройки автоматически сохраняются до следующего использования.

### Изменение значений, установленных по умолчанию

Следующие значения по умолчанию могут быть изменены в соответствующем диапазоне:

- Максимальная скорость
- Предел крутящего момента
- Скорость потока охлаждающей жидкости

- Передаточное отношение

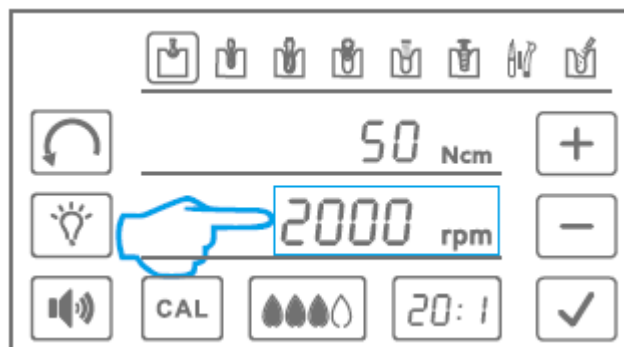
#### **ПРИМЕЧАНИЕ:**

Значение каждой программы может быть изменено.

Выберите соответствующую программу, затем измените значение.

#### **Установка максимальной скорости**

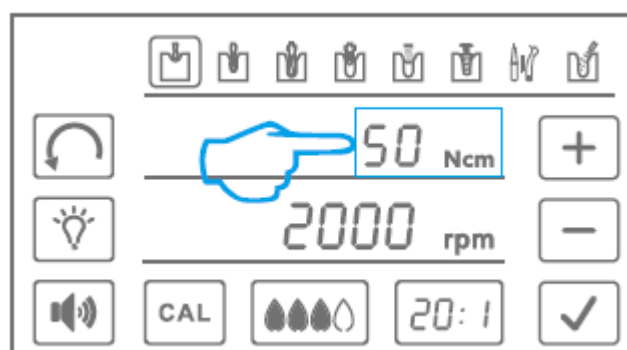
- Коснитесь значения скорости, пока оно не мигает, в то же самое время в правой стороне экрана возникнет индикатор регулировки.



- Нажмите одновременно кнопку + и – для изменения выбранной настройки.
- Нажмите кнопку ✓ для сохранения значения.

#### **Установка предела крутящего момента**

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Изделие снижает мощность, чтобы предотвратить превышение максимального значения крутящего момента. Это может привести к остановке микромотора при блокировке вращающегося наконечника.



- Прикоснитесь к выделенной области, пока она не мигает, в то же самое время в правой стороне экрана возникнет индикатор регулировки.
- Нажмите одновременно кнопку + и – для изменения выбранной настройки.
- Нажмите кнопку ✓ для сохранения значения.

#### **Установка скорости подачи охлаждающей жидкости**

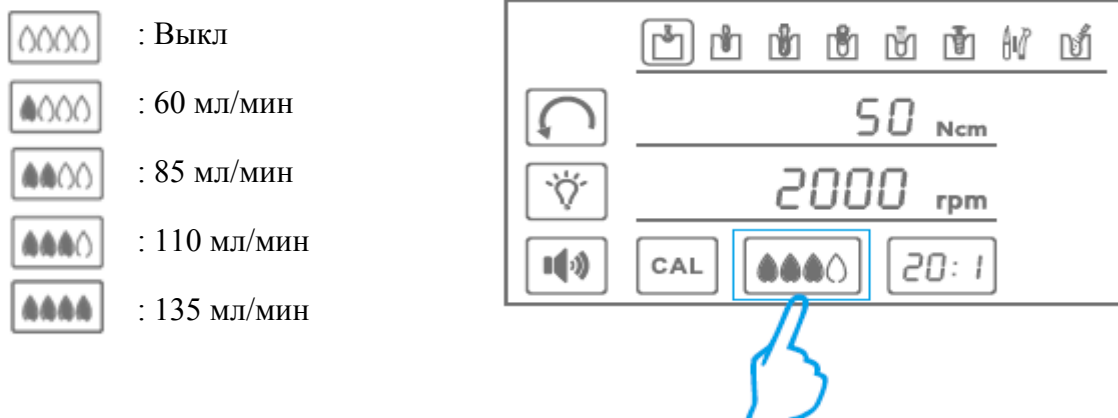
 **ОСТОРОЖНО**



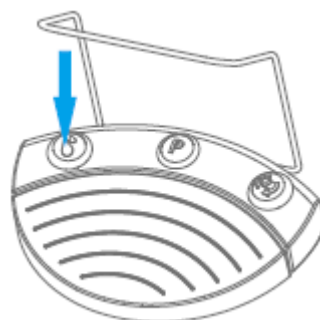
Некорректная подача охлаждающей жидкости. Угроза повреждения тканей.  
Пожалуйста, соблюдайте инструкции по использованию дополнительного инструмента.

Установите достаточно высокий расход жидкости.

Существуют 4 уровня расхода охлаждающей жидкости, либо он может быть отключен.

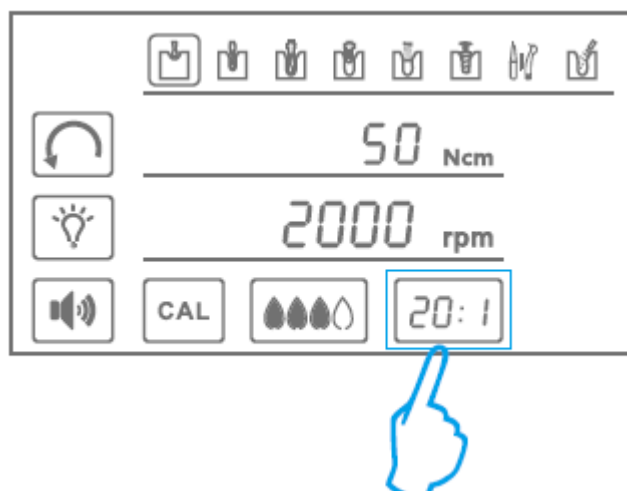


Прикоснитесь к значку скорости подачи охлаждающей жидкости и установите желаемый расход охлаждающей жидкости.



- Расход охлаждающей жидкости может быть установлен во время работы нажатием кнопки на педали ножного управления.
- На дисплее появится изменённое значение.

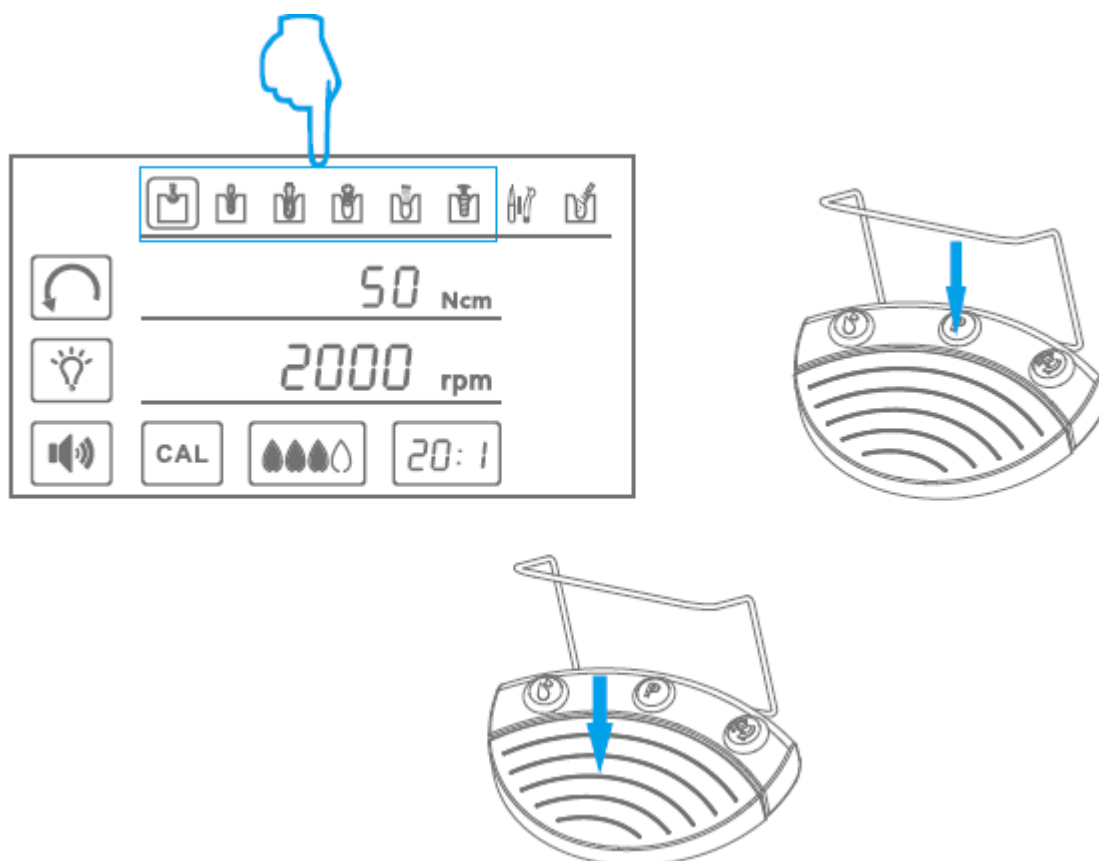
### Установка передаточного отношения



- Коснитесь значения передаточного отношения для установки желаемого значения.
- Изменённые настройки автоматически сохраняются до следующего использования.

## Эксплуатация

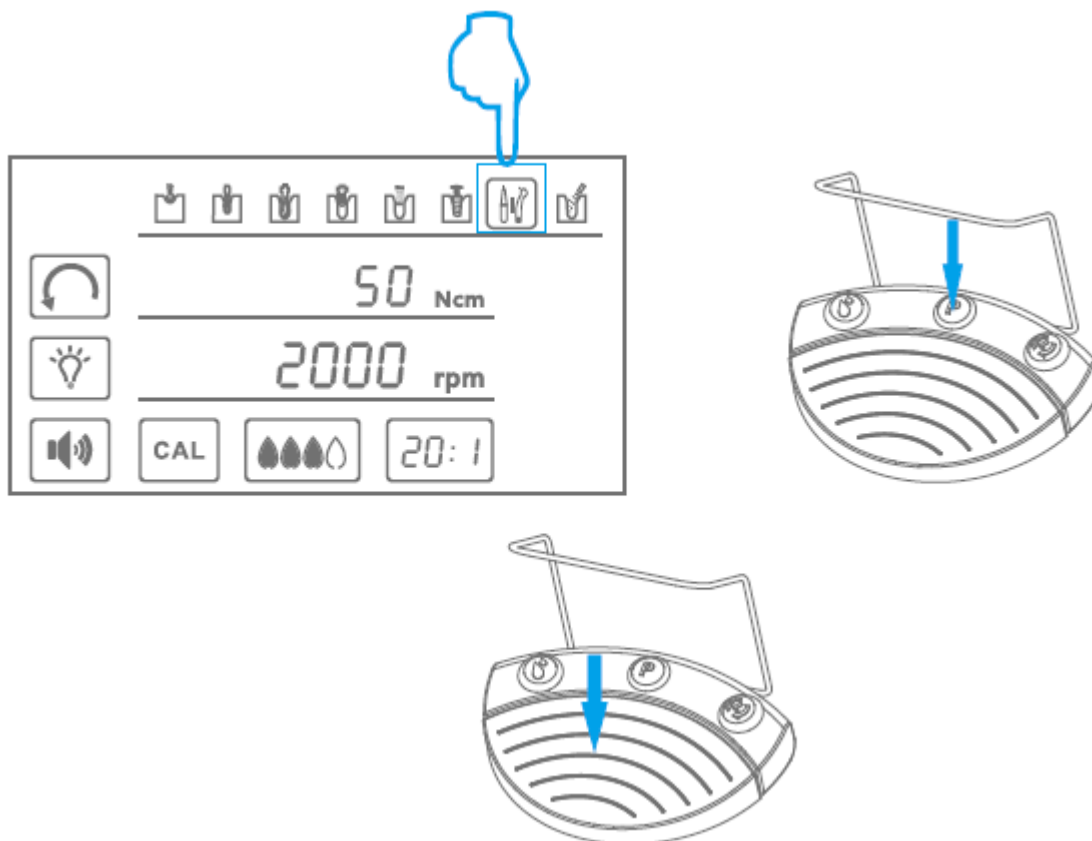
### Хирургические программы



- Коснитесь экрана, чтобы выбрать желаемую программу имплантации. Программу также можно выбрать, нажав кнопку на педали ножного управления.
- Выберите направление вращения микромотора.
- Нажмите на педаль ножного управления, микромотор начнет работать в соответствии с выбранным направлением вращения.
- Скорость микромотора зависит от силы давления на педаль ножного управления. Когда педаль ножного управления нажата до упора, микромотор вращается на максимальной скорости;
- Когда микромотор достигает запрограммированного предела крутящего момента, он автоматически останавливается.
- Когда микромотор работает, охлаждающая жидкость подаётся согласно настройкам.
- Когда микромотор работает, фиброоптика светит согласно выбранному уровню яркости.
- Отпустите педаль ножного управления, микромотор прекратит работу, подача жидкости прекратится, фиброоптика выключится.

**Примечание:** чтобы отрегулировать или установить параметры микромотора, см. «Настройки» и «Изменение настроек, установленных по умолчанию».

## Свободное использование



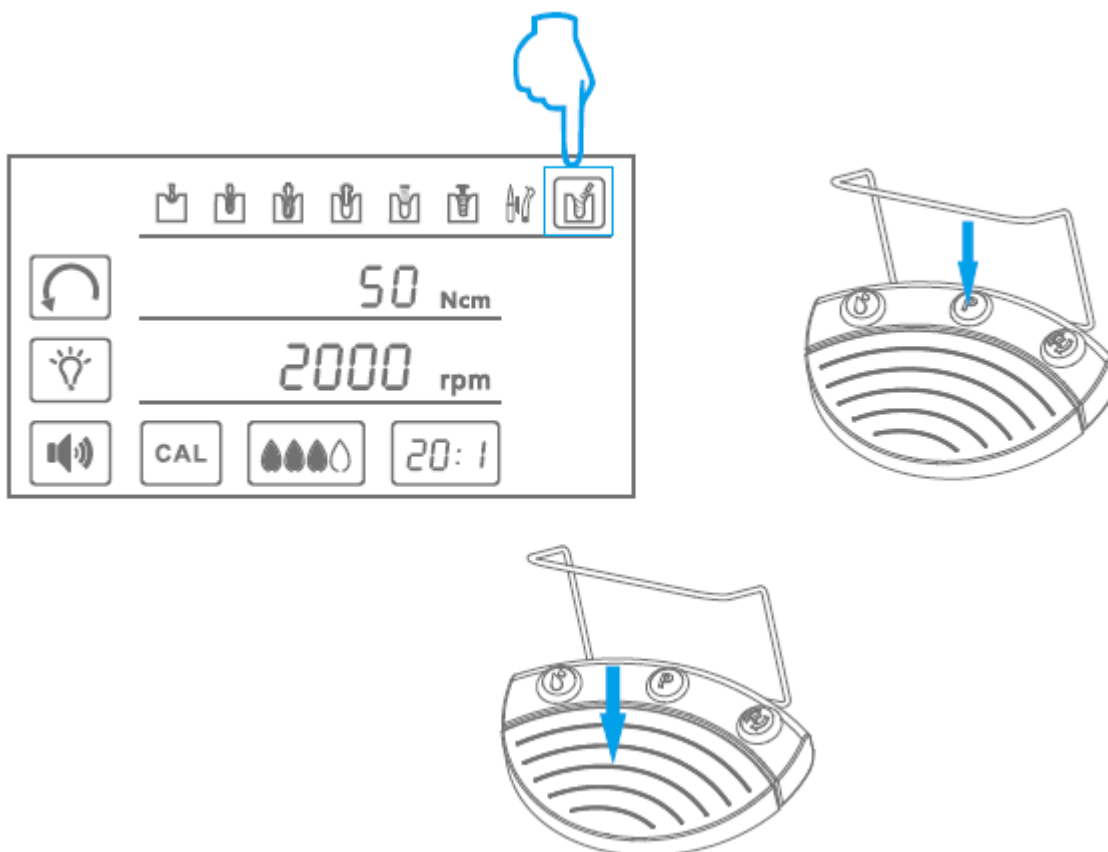
**ПРИМЕЧАНИЕ:** Пользователь может добавить другие программы к свободному использованию. В дополнение к процедуре имплантирования, могут использоваться процедуры для хирургии или полировки.

В режиме «свободное использование» могут быть установлены все доступные параметры.

- Коснитесь экрана, чтобы выбрать программу «свободное использование». Данную программу также можно выбрать на педали ножного управления;
- Выберите направление вращения микромотора.
- Нажмите на педаль ножного управления, микромотор начнёт вращаться в установленном движении.
- Скорость микромотора зависит от давления на педаль ножного управления. Когда педаль ножного управления нажата до упора, микромотор вращается на максимальной скорости;
- Когда микромотор достигает запрограммированного предела крутящего момента, он автоматически останавливается.
- Когда микромотор работает, охлаждающая жидкость подаётся согласно настройкам.
- Когда микромотор работает, фиброоптика светит согласно выбранному уровню яркости.
- Отпустите педаль ножного управления, микромотор остановится, и подача жидкости прекратится, фиброоптика погаснет.

## Функция промывания

Функция промывания служит для подачи жидкости и включения подсветки наконечника. В этом режиме микромотор не работает.

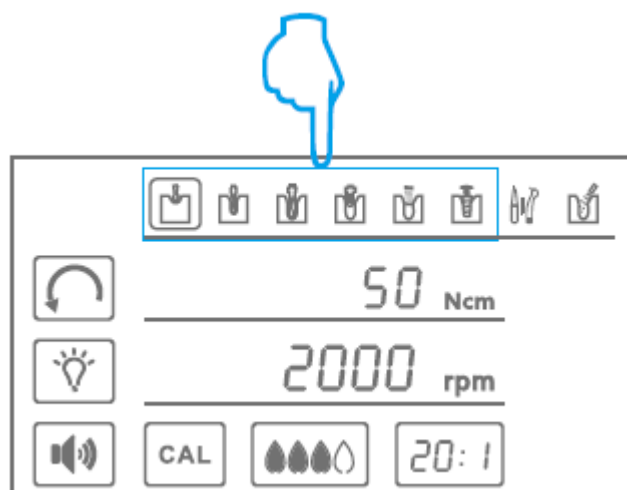


- Установите желаемый расход охлаждающей жидкости;
- Коснитесь экрана, чтобы выбрать функцию промывания. Данную функцию также можно выбрать на педали ножного управления;
- Нажмите педаль ножного управления, начнётся подача охлаждающей жидкости с установленной скоростью;
- Когда микромотор работает, включена фиброоптика.
- Отпустите педаль ножного управления, подача охлаждающей жидкости прекратится.

### Заводские настройки

«Заводские настройки» могут быть использованы при перезапуске изделия.

- Все программы и настройки изделия сбрасываются до значений по умолчанию.



- Нажмите и держите значок с программой, которую необходимо перезапустить, пока значок не замигает и не послышится двойной гудок, указывающий на то, что перезапуск был выполнен.

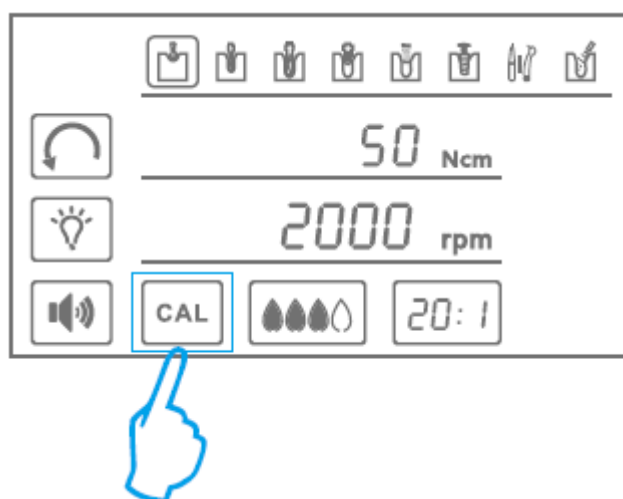
### Калибровка

Калибровка автоматически корректирует отклонения крутящего момента микромотора, которые, например, могут быть вызваны процессом старения. Когда наконечник присоединён, изделие определяет, медленно ли работает наконечник и исправен ли он. Таким образом, калибровка обеспечивает более точный крутящий момент на угловом наконечнике.

### ПРИМЕЧАНИЕ:

Для калибровки должен быть присоединён наконечник.

- Калибровку необходимо проводить с передаточным отношением 20:1.
- Калибровку нельзя выполнять с разными передаточными отношениями.
- Калибровку необходимо повторять при каждой замене наконечника.



- Нажмите и держите значок калибровки, пока он не замигает;
- Микромотор начнёт работать, и калибровка будет выполнена автоматически;
- После завершения калибровки изделие перейдёт в режим ожидания. Если калибровка не была выполнена, на дисплее появится код ошибки.



### ОСТОРОЖНО

Во время калибровки микромотор заработает автоматически, без нажатия на педаль ногого управления.

Не прикасайтесь к вращающимся частям в связи с опасностью получения травмы.

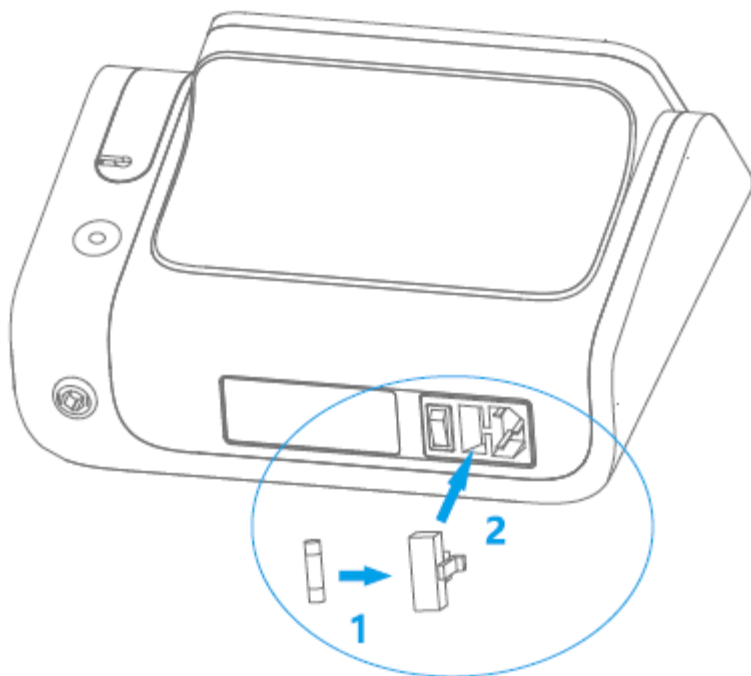
## 8. Техническое обслуживание. Стерилизация, очистка, дезинфекция

Техническое обслуживание.

Замена предохранителя

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Если блок управления не работает, проверьте предохранители (блок предохранителей находится с задней стороны изделия).

- Чтобы достать предохранитель, используйте иголку, для открытия задвижки.



Характеристики предохранителей	
230 В	F3AL 250В

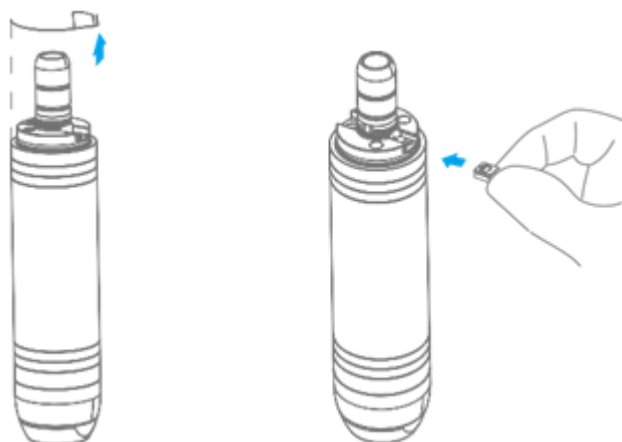
### Замена светодиода



### ОСТОРОЖНО

Опасно! Горячая светодиод! Угроза возгорания.

Не прикасайтесь к светодиоду сразу после использования. Дайте ей остыть.



- Слегка покрутив, снимите крепежное кольцо.
- Удалите старый светодиод.
- Вставьте новый светодиод.
- Наденьте и затяните крепёжное кольцо.

#### **ПРИМЕЧАНИЕ:**

Светодиод является полупроводником, он работает только с постоянным током. Чтобы светодиод работал, его поля должны соответствовать маркировке – и +.

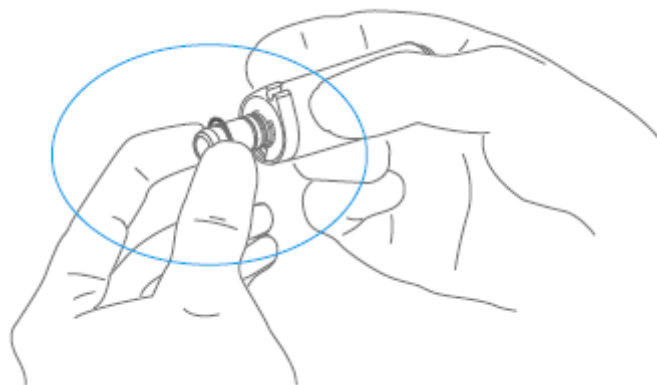
Случай 1. Тусклый свет.

- Увеличьте напряжение на изделии, пока не будет достигнута желаемая интенсивность света.

Случай 2. Светодиод стал красным или отключился.

- Поверните светодиод на 180 градусов вокруг своей оси и вставьте.

#### **Замена уплотнительного кольца**



- Сожмите уплотнительное кольцо между пальцев, чтобы получилась петля;
- Потяните кольцо вперед и удалите его;
- Вставьте новые уплотнительные кольца в канавки.



#### **ОСТОРОЖНО**

Вазелин, масла или другие смазки.

Не используйте вазелин, масла или другие смазки в этом медицинском изделии.

Это может привести к неисправностям.

#### **ПРИМЕЧАНИЕ:**

В случае вибрации между изделием и микромотором замените два уплотнительных кольца.

#### **Очистка, дезинфекция и стерилизация**

#### **ПРИМЕЧАНИЕ:**

Шаги по стерилизации прямого или углового наконечника описаны в соответствующей инструкции по применению.

## Очистка

Используйте влажную одноразовую салфетку, чтобы вытереть поверхности изделия, педали ножного управления и кабелей.

## Дезинфекция

### ПРИМЕЧАНИЕ:

После каждого пациента поверхность рядом с пациентом может быть загрязнена. Необходимо выполнить все меры по дезинфекции изделия, путём протирания.

Используйте мягкую одноразовую салфетку и одобренное дезинфицирующее средство, для дезинфекции, путём протирания поверхностей изделия, стойки, педали ножного управления и кабелей. Убедитесь, что все поверхности смочены.

## Термодезинфекция

Хирургический микромотор может быть очищен и продезинфицирован с помощью термодезинфектора.



### ПРИМЕЧАНИЕ:

Повреждение и коррозия, например, на подшипниках

- Во время очистки в термодезинфекторе защитите микромотор от попадания чистящего средства с помощью заглушки (болта).
- Всегда используйте защитную заглушку (болт) во время дезинфекции в термодезинфекторе.



### ОСТОРОЖНО

При термодезинфекции необходимо дезинфицировать микромотор в сборе с кабелем микромотора. Вставьте защитную заглушку (болт) в микромотор.

## Сушка

### ПРИМЕЧАНИЕ:

Трубка для подачи воды предназначена для одноразового использования и не подвергаются дезинфекции и стерилизации. Сушка не требуется.

Все продезинфицированные и простерилизованные части должны высохнуть при комнатной температуре перед последующим их использованием.

## Стерилизация

Стерилизация паром в соответствии со стандартом ISO17665-1 в паровом стерилизаторе (автоклаве).





## ОСТОРОЖНО

Возможно повреждение изделия вследствие неправильной стерилизации. Повреждение стерилизатора.

Запрещается стерилизация горячим воздухом (в сухожаре), химическая или холодная стерилизация. Не стерилизуйте этиленоксидом!

Возможно повреждение изделия. Контактная коррозия.

- Немедленно удалите стерилизуемый предмет из автоклава после стерилизации и сушки.

### ПРИМЕЧАНИЕ:

Пользователь несёт ответственность за соблюдение всех норм и условий стерильности. Необходимо утилизировать контейнер с охлаждающей жидкостью и заменить трубку для подачи воды после каждого пациента. Медицинские изделия, предназначенные для стерилизации, жаростойкие (до 136°C).

Следующие части подходят для стерилизации:

- Микромотор в сборе с кабелем микромотора (включая корпус микромотора)
- Подставка под наконечник
- Наконечник
- Держатель трубки
- Заглушка микромотора (болт)

Автоклав с трёхступенчатым предвакуумом:

- Как минимум 3 минуты при температуре 134°C - 1°C/+4°C.
- Время сушки: 20 минут.

### ПРИМЕЧАНИЕ:

Перед использованием простерилизованные предметы должны остыть до комнатной температуры.

## 9. Устранение неисправностей

В случае возникновения неполадок при работе изделия, пользователь, прежде чем обращаться к своему Уполномоченному представителю или производителю, должен попытаться выявить причину проблемы самостоятельно. В этих целях используется следующая таблица.

Неисправность	Причина	Решение
Изделие не работает	Изделие выключено	Включите изделие (выключатель на задней стороне изделия)
	Сетевой шнур не подсоединен к сети или изделию	Вставьте сетевой шнур в розетку и в изделие
	Перегорел предохранитель	Замените предохранитель
Микромотор не работает	Отсутствие соединения между изделием и педалью ножного управления	Проверьте соединение
	Нет соединения с микромотором	Проверьте соединение
	Перегрузка	Проверьте наконечник

<b>Неисправность</b>	<b>Причина</b>	<b>Решение</b>
	Выбрана функция промывки	Выберите другую программу
В наконечнике нет охлаждающей жидкости	Не выбран расход охлаждающей жидкости. Насос выключен	Предварительно выберите расход охлаждающей жидкости
	Зажим ирригационной трубки закрыт	Откройте зажим ирригационной трубки
	Ручка насоса не закрыта	Проверьте и закройте ручку
	Ирригационная трубка перегнута	Проверьте ирригационную трубку
Недостаточная подача охлаждающей жидкости в изделие	Насадки для распыления загрязнились	Очистите насадки специальными иглами или замените
При работе микромотора слышен посторонний шум	Кабель микромотора вставлен не правильно	Проверьте все соединения
Тусклый свет светодиода	Низкое напряжение изделия	Увеличьте напряжение изделия, пока не будет достигнута желаемая яркость
Отсутствие подсветки на прямом или угловом наконечнике	Подсветка не включена	Включите подсветку
	Прямой или угловой наконечник неправильно подсоединены	Подсоедините прямой или угловой наконечник пока не послышится щелчок
	Неисправный светодиод	Замените светодиод
	Неверная установка светодиода	Установите светодиод другой стороной
	Несоответствующий прямой или угловой наконечник	Используйте подходящие подсветку, прямой или угловой наконечник
Недостаточный крутящий момент	Неверно установленное передаточное отношение	Установите передаточное отношение, соответствующее наконечнику
	Слишком большое сопротивление наконечника.	Перекалибруйте
		Замените наконечник
Перегрев	Перегрев вследствие продолжительного использования при сильной нагрузке	Перед применением дайте изделию остыть
Слишком быстрое или слишком медленное движение изделия	Неверно установленное передаточное отношение	Установите передаточное отношение, соответствующее наконечнику
	Необходима перекалибровка	Перекалибруйте
E0	Микромотор не подключен	Подключите микромотор
E1	Достижение заданного момента	Отпустите педаль ножного управления, чтобы уменьшить момент или увеличьте заданное значение момента

Неисправность	Причина	Решение
E2	Ошибка калибровки	Проверьте отсутствие нагрузки углового наконечника во время калибровки. Если нагрузка присутствует, сбросьте её и перекалибруйте. Если нет, поменяйте, смажьте, отремонтируйте наконечник и т.д.

## 10. Возможные побочные реакции

При использовании в соответствии с инструкцией по применению, побочные реакции не выявлены.

## 11. Утилизация







Все компоненты медицинского изделия, входившие в контакт с биологическими образцами, утилизируются как отходы класса Б (эпидемически опасные) – на территории РФ - по СанПиН 2.1.7.2790-10.



Утилизация расходных материалов, используемых для техобслуживания или очистки, выполняется в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями к обращению с медицинскими отходами.

Неиспользованное изделие (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в том числе с истекшим сроком годности, подлежит утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 (класс А).

Уничтожение осуществляется организациями, имеющими соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках, полигонах и в помещениях в соответствии с требованиями, предусмотренными существующими Федеральными законами. С соблюдением обязательных требований по охране окружающей среды, при использовании методов, согласованных с территориальными органами, ответственными за санитарно-эпидемиологическое благополучие населения

## 12. Маркировка

Символ	Описание
	Производитель
	Серийный номер
	Номер по каталогу
	Знак соответствия европейским стандартам
	Защита от поражения электрическим током - тип В
	Ознакомьтесь с инструкциями по применению

Символ	Описание
	<b>Знак утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE). В соответствии нормами Европейского Союза об окончании срока службы изделия, обозначающий отдельный сбор электрического и электронного оборудования</b>
	<b>Медицинское изделие II класса</b>

### 13. Обслуживание клиентов

Гарантийные обязательства исполняются только в том случае, если изделие использовалось в полном соответствии с инструкцией по применению. Любые изменения изделия или случайное повреждение аннулируют все гарантийные обязательства.

Сообщайте о каких-либо случаях травм или нарушений функциональности изделия в отдел технической поддержки Уполномоченного представителя.

По вопросам качества, рекламаций и обслуживания медицинского изделия «Физиодиспенсер стоматологический хирургический для имплантологии в вариантах исполнения», обращаться к уполномоченному представителю производителя в РФ: Закрытое Акционерное Общество «ЮНИДЕНТ» (ЗАО «ЮНИДЕНТ»)

**Наименование и юридический адрес производителя:**

Foshan COXO Medical Instrument Co., Ltd., China ("Фошан Коксо Медикал Инструмент Ко., Лтд.", Китай)

BLDG 4, District A, Guangdong New Light Source, Industrial Base, South of Luocun Avenue, Nanhai District, Foshan, 528226 Guangdong, China

### 14. Электромагнитная совместимость

Для данного изделия требуются особые меры предосторожности в отношении электромагнитной совместимости. Его необходимо устанавливать и вводить в эксплуатацию в соответствии с предоставленной информацией по электромагнитной совместимости.

### Электромагнитное излучение

<b>Изделие предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь должен убедиться, что оно используется в такой среде.</b>		
<b>Проверка на излучение</b>	<b>Соответствие</b>	<b>Руководство по электромагнитной среде</b>
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1	Изделие использует энергию радиоизлучения только для своего функционирования. Кроме того, ее радиоизлучения очень низкие, и скорее всего не смогут создать помехи в работе электронного оборудования, которое находится поблизости.
Радиоизлучение CISPR 11	Класс Б	Изделие предназначено для использования только медицинскими работниками и подходит для применения в различных учреждениях, только не в домашних условиях, и учреждениях, которые напрямую подсоединены к общественной сети низковольтного источника питания, которая обеспечивает электричеством дома в бытовых целях.
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Класс А	
Излучение от изменений напряжения/мерцания IEC 61000-3-2	Соответствует	


### Электромагнитная помехоустойчивость

<b>Изделие предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь должен убедиться, что оно используется в такой среде.</b>			
<b>Испытание на устойчивость</b>	<b>Контрольный уровень IEC 60601</b>	<b>Уровень соотношения</b>	<b>Руководство, регламентирующее уровень электромагнитного излучения</b>
Устойчивость к электростатическим разрядам IEC 61000-4-2	±8 кВ контактный разряд  ±15 кВ атмосферный разряд	±8 кВ контактный разряд  ±15 кВ атмосферный разряд	Полы должны быть покрыты деревом, бетоном или керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, тогда относительная влажность должна быть не ниже 30%.
Быстрые электрические переходные процессы или всплески IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропередач	±2 кВ для линий электропередач	Качество питания от сети должно соответствовать обычной коммерческой среде или больничным условиям.
Волна перенапряжения IEC	±1 кВ уравновешенного	±1 кВ уравновешенного	Питание от сети должно соответствовать

61000-4-5	напряжения ±2 кВ обычного напряжения	напряжения ±2 кВ обычного напряжения	обычной коммерческой среде или больничным условиям.
Магнитное поле промышленной частоты IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны соответствовать характерным уровням обычного месторасположения в обычной коммерческой среде или больничных условиях.
Падение напряжения, кратковременное прерывание электропитания и перепады напряжения на линиях электропитания IEC 61000-4-11	<5% $U_t$ для ½ периода (> 95% прерывания) 40% $U_t$ для пяти периодов (60% прерывания) 70% для 25 периодов	<5% $U_t$ для ½ периода (> 95% прерывания) 40% $U_t$ для пяти периодов (60% прерывания) 70% для 25 периодов	Питание от сети должно соответствовать обычной коммерческой среде или больничным условиям. Если пользователю системы необходимо продолжать работать во время прерывания электроэнергии, рекомендуется подключать систему к бесперебойному источнику питания или аккумулятору.
<b>ПРИМЕЧАНИЕ:</b> $U_t$ обозначает переменный ток напряжения сети перед применением контрольного уровня.			

### Защита от электромагнитных полей.

<b>Изделие предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь должен убедиться, что оно используется в такой среде.</b>			
Передвижное и мобильное оборудование радиосвязи не должно находиться поблизости системы, включая кабели, оно должно находиться на рекомендованном расстоянии, которое высчитывается с помощью уравнения, применяемого к частоте передатчика.			
<b>Испытание на устойчивость</b>	<b>Контрольный уровень IEC 60601</b>	<b>Уровень соотношения</b>	<b>Руководство, регламентирующее уровень электромагнитного излучения</b>
Наведенные радиоволны IEC 61000-4-6	от 150 кГц до 80 МГц	3 среднеквадратических вольт	Необходимый пространственный разнос $d = 1.2 \sqrt{P}$
Излучаемые радиоволны IEC 61000-4-3	от 80 МГц до 2,5 ГГц	30 В/м	$d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 МГц - 800 МГц $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 МГц - 2.5 ГГц
Где $P$ – это максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика, а $d$ – необходимый пространственный разнос в метрах (м). Напряженность поля от установленных передатчиков радиоволн, полученной с помощью проведенного исследования электромагнитного участка <sup>a</sup> , должно быть ниже			

соответствующего уровня в каждом диапазоне частоты <sup>b</sup>. Проникновение может произойти, если рядом находится оборудование, обозначенное следующим символом: 

**ПРИМЕЧАНИЕ 1:** При 80 МГц и 800 МГц применяется больший диапазон частоты.  
**ПРИМЕЧАНИЕ 2:** Данные инструкции не могут применяться ко всем ситуациям. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и/или людей.

а. Теоретически, нельзя с точностью предугадать напряженность электромагнитного поля от установленных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (мобильных/беспроводных) и наземной мобильной радиосвязи, любительского радио, передачи радиопрограмм с использованием частотной и амплитудной модуляции и телевизионного вещания. Для измерения электромагнитной среды в соответствии с установленными передатчиками следует учитывать проведение исследования электромагнитного участка. Если измеренная напряженность поля на месте расположения, где использовалось изделие, превышает допустимый уровень соотношения радиоволн, который указан выше, тогда за системой нужно наблюдать, чтоб установить режим работы в обычных условиях. Если наблюдается нарушение функционирования, тогда могут понадобиться дополнительные меры такие, как переориентация или перемещение системы.

б. Когда диапазон частоты находится в пределах 150 кГц – 80 МГц, тогда напряжение поля должно быть ниже 3 В/м.

#### Необходимые пространственные расстояния между передвижным и мобильным оборудованием радиосвязи и микромотором.

Изделие предназначено для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые помехи радиоволн. Заказчик или покупатель может помочь предотвратить электромагнитное проникновение с помощью соблюдения минимального расстояния между передвижным и мобильным оборудованием радиосвязи (передатчиками) и микромотором так, как это предлагается ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью изделия для связи.

Максимальная выходная мощность передатчика (в Ваттах)	Расстояние удаления в соответствии с частотой передатчика (в метрах)		
	150 кГц – 80 МГц	80 МГц – 800 МГц	800 МГц – 2.5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,7	3,7	7,37
100	11,7	11,7	23,3

Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, можно измерить необходимые пространственные разности  $d$  в метрах (м), используя уравнение, соответствующее частоте передатчика, где  $P$  – это максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно с данными производителя передатчика.

#### ПРИМЕЧАНИЕ:

- При 80 МГц и 800 МГц применяется пространственный разнос для большего диапазона частоты.
- Данные инструкции не могут применяться ко всем ситуациям. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и/или людей.