

Имплантологическая система (физиодиспенсер) C-Sailor Pro

Руководство по эксплуатации





Фошань Коксо Медикл Инструментс Ко., Лтд



ЗДАНИЕ 4, Округ А, Индустриальная зона Гуандун «Источник нового света»,
Южный Луокун, Район Наньхай, Фошань, 528226 Гуандун, Китай.

Веллканг Лтд.



Блок В, 29 Хеали Стрит, Лондон W1G9QR Великобритания

Версия 1.1 20180514

СОДЕРЖАНИЕ

1.	Меры предосторожности.....	1
1.1	Символы.....	1
1.2	Пояснения к знакам предупреждения относительно безопасного пользования..	2
1.3	Инструкции по безопасности.....	2
1.4	Информация об электромагнитной совместимости.....	4
2.	Целевое применение.....	5
3.	Противопоказания.....	5
4.	Устройство системы.....	6
4.1	Передняя панель.....	6
4.2	Задняя панель.....	6
4.3	Педаль управления.....	7
4.4	Хирургический мотор.....	7
5.	Установка.....	8
5.1	Установка стойки.....	8
5.2	Подсоединение педали управления.....	8
5.3	Подключение хирургического мотора.....	9
5.4	Подсоединение прямого или контр-углового наконечника.....	10
5.5	Отсоединение прямого или контр-углового наконечника.....	10
5.6	Подсоединение комплекта ирригационных трубок.....	11
5.7	Подключение к электросети.....	12
6.	Эксплуатация.....	13
6.1	Подготовка.....	13
6.2	Программы.....	13
6.3	Настройки.....	16
6.4	Изменение значений, заданных по умолчанию.....	18
6.5	Работа с системой.....	21
6.6	Заводские настройки.....	24
6.7	Калибровка.....	25
7.	Техническое обслуживание медицинского оборудования.....	26
7.1	Замена предохранителей.....	26
7.2	Замена светодиодной лампы.....	27
7.3	Замена О-образных уплотнительных прокладок.....	28
8.	Выявление и устранение неисправностей.....	30
9.	Утилизация медицинского оборудования.....	30
10.	Чистка, дезинфекция и стерилизация.....	31
10.1	Чистка.....	31
10.2	Дезинфекция.....	31
10.3	Термическая дезинфекция.....	31
10.4	Сушка.....	32
10.5	Упаковка.....	32
10.6	Стерилизация.....	33
10.7	Хранение.....	33
11.	Послепродажное обслуживание.....	34
11.1	Сроки и условия гарантии.....	34
11.2	Отказ от ответственности.....	34
12.	Рабочие условия окружающей среды и условия транспортировки и хранения...	35
12.1	Рабочие условия окружающей среды.....	35
12.2	Условия транспортировки и хранения.....	35

13.	Техническое описание.....	36
14.	Комплектация упаковки.....	37
15.	Данные об электромагнитной совместимости.....	38
15.1	Руководства и заявление производителя – распространение электромагнитных волн.....	38
15.2	Руководства и заявление производителя – электромагнитная помехоустойчивость.....	39
15.3	Руководства и заявление производителя – электромагнитная помехоустойчивость.....	40
15.4	Рекомендованное безопасное расстояние между переносными и мобильными высокочастотными средствами связи и оборудованием.....	42

1. Меры предосторожности

Благодарим Вас за покупку нашего товара.

Перед использованием внимательно изучите настоящее Руководство, содержащее инструкции по эксплуатации, уходу и техобслуживанию. Храните настоящее Руководство для обращения к нему в дальнейшем.

1.1 Символы

	Смотреть Раздел «Пояснения к знакам предупреждения относительно безопасного пользования»		Важная информация для пользователей и специалистов по техобслуживанию
	Соблюдайте инструкции по эксплуатации	IPX7	Защита от проникновения воды
	Разрешается термическая дезинфекция		Разрешается автоклавирование при температуре до 134 °С
	Классификация, Тип В		Предельно допустимая температура (5 °С ~ 40 °С)
	Предельно допустимая влажность		Предельно допустимое атмосферное давление
	Избегайте попадания прямых солнечных лучей		Предохранять от влажности!
	Верх здесь!		Хрупкий груз, осторожно!
	Ограничение штабелирования		Данный символ указывается с целью соблюдения требований Директивы ЕС 2002/92/ED, Статья 11
	Заводской номер		Код партии
	Маркировка соответствия требованиям ЕС		Номер по каталогу
	Авторизованный представитель в Европейском Союзе		Режим эксплуатации: непрерывный режим работы с периодической нагрузкой

	Педальное управление		Переменный ток
	«ВКЛ» [ON] Подключение к электросети		«ВЫКЛ» [OFF] Отключение от электросети
	Электрический предохранитель		Производитель
	Дата производства		

1.2 Пояснения к знакам предупреждения относительно безопасного пользования

	ВНИМАНИЕ
Указывает на опасную ситуацию, которая может привести к повреждению имущества или легким и средним травмам.	
	ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ
Указывает на опасную ситуацию, которая может привести к тяжелым телесным повреждениям или травмам со смертельным исходом.	
	ОПАСНО
Указывает на максимальную опасность в связи с ситуацией, которая может непосредственно стать причиной смерти или привести к травмам со смертельным исходом.	

1.3 Инструкции по безопасности

	ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ
Использование неразрешенной оснастки или несанкционированные модификации оборудования.	
Использование оснастки, которая не была одобрена к применению, и/или недопустимые модификации оборудования могут привести к потенциальным рискам и/или стать причиной телесных повреждений или материального ущерба.	
<ul style="list-style-type: none"> ➤ Использовать только инструменты оснастки, которые были одобрены к применению в совокупности с оборудованием или оснащены стандартизированными устройствами подключения. ➤ Не выполнять какие-либо модификации оборудования, если они не были разрешены производителем изделия. 	



ВНИМАНИЕ

Искровые разряды в оборудовании.

Взрыв или возгорание.

- Не использовать оборудование во взрывоопасных местах.
- Не эксплуатировать оборудование в среде, обогащенной кислородом.



ВНИМАНИЕ

Поврежденный кабель электропитания / отсутствие заземляющего проводника.

Поражение электрическим током.

- Проверить кабель электропитания перед работой. Сетевая розетка должна быть оснащена защитным контактом заземления и отвечать требованиям соответствующих национальных предписаний.



ВНИМАНИЕ

Повреждение жидкостями.

Сбои в электрических компонентах.

- Защитите отверстия оборудования от любого попадания жидкостей.



ВНИМАНИЕ

Неумышленное проникновение жидкостей.

Поражение электрическим током.

- Не помещать оборудование в контейнер трубообразной формы.
- Проверить резервуары с охлаждающей жидкостью и трубки на предмет утечек. Если на оборудовании обнаружена какая-либо жидкость, не прикасайтесь к нему и незамедлительно отключите оборудование от электросети. Убедитесь в том, что поверхность оборудования абсолютно сухая, прежде чем повторно вставить вилку электропитания в сетевую розетку.



ВНИМАНИЕ

Вращающиеся части во время работы насоса.

Телесные повреждения.

- Не вставляйте что-либо вовнутрь насоса. Выключайте оборудование, когда насос открыт.



ВНИМАНИЕ

Риски от воздействия электромагнитных полей.

Электромагнитные поля могут создавать помехи в работе имплантированных систем (например, кардиостимуляторов).

- Опросите пациентов о наличии кардиостимулятора или иной имплантированной системы, прежде чем приступить к процедуре!



ВНИМАНИЕ

Воздействие перебоев в подаче электроэнергии.

Перебои в подаче электроэнергии либо прочие сбои могут привести к остановке работы хирургического мотора.

- Удостоверьтесь в подаче электропитания.

1.4 Информация об электромагнитной совместимости



ПРИМЕЧАНИЕ

Руководствуясь стандартом IEC 60601-1-2 (DIN EN 60601-1-2), касающимся электромагнитной совместимости медицинского электрического оборудования, мы хотим обратить ваше внимание на следующие положения:

- На медицинское электрическое оборудование распространяются особые меры предосторожности, относящиеся к электромагнитной совместимости, такое оборудование должно устанавливаться и эксплуатироваться в соответствии с инструкциями производителя по сборке.
- Высокочастотные устройства связи могут создавать помехи в работе медицинского электрического оборудования.



ПРИМЕЧАНИЕ

Производитель не может гарантировать соответствие инструментов оснастки, кабелей и прочих компонентов, не поставленных производителем, требованиям к электромагнитной совместимости в соответствии со стандартом IEC 60601-1-2 (DIN EN 60601-1-2).

2. Целевое применение

- Данное оборудование предназначено исключительно для применения в области стоматологии, для хирургического вмешательства с целью обнажения и препарирования структур тканей ротовой полости или проведения эндодонтической терапии (в частности, в отношении периодонтальной щели, гингивальной, костной ткани, челюсти, различных видов экстракции и имплантации).
- Данное оборудование предназначено для использования исключительно надлежащим образом квалифицированным и подготовленным медицинским и техническим, специализированным персоналом.

3. Противопоказания

Системные заболевания (рак, тяжелые сердечно-сосудистые болезни, болезни кровеносной системы, иммунной системы и т.п.).

Текущая и местная терапия некоторых систем (антикоагулянтная терапия, химиотерапия, радиотерапия и т.п.).

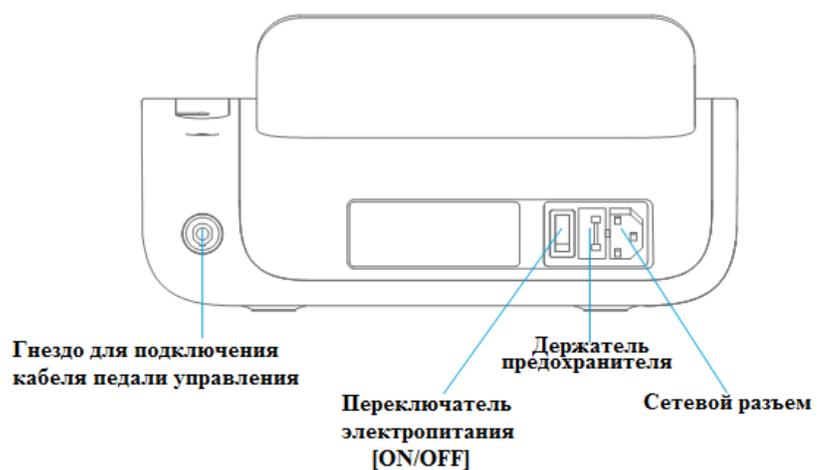
Недостаточное количество или плохое качество костной ткани.

4. Устройство системы

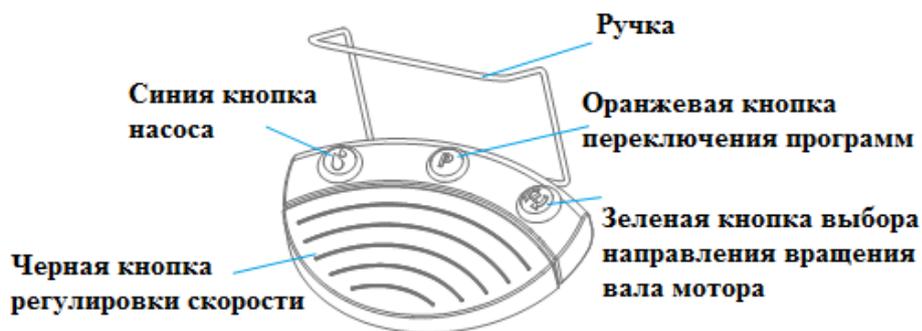
4.1 Передняя панель



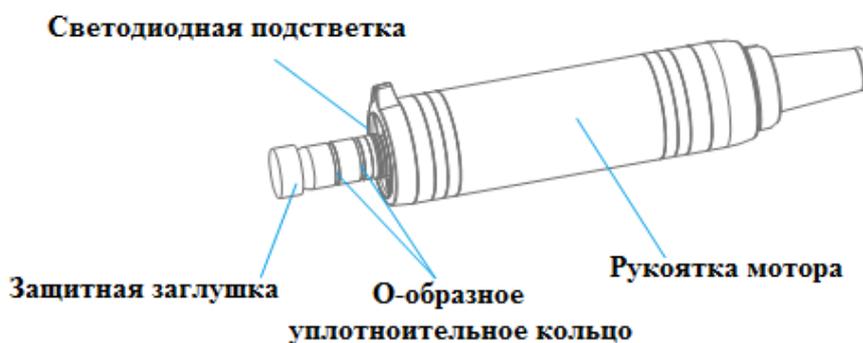
4.2 Задняя панель



4.3 Педаль управления



4.4 Хирургический мотор



ПРИМЕЧАНИЕ

Хирургический мотор в комплекте с кабелем не подлежит разборке.
Хирургический мотор в комплекте с кабелем не подлежит смазке.

5. Установка

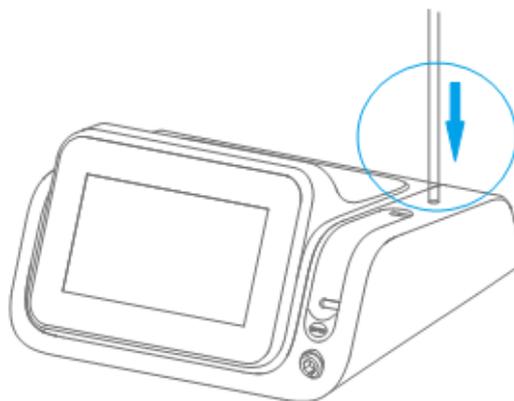


ПРИМЕЧАНИЕ

Поставляемые комплектующие части нестерильны (за исключением набора ирригационных трубок). Перед первым применением у пациента хирургический мотор, кабель мотора и стойка подлежат обработке.

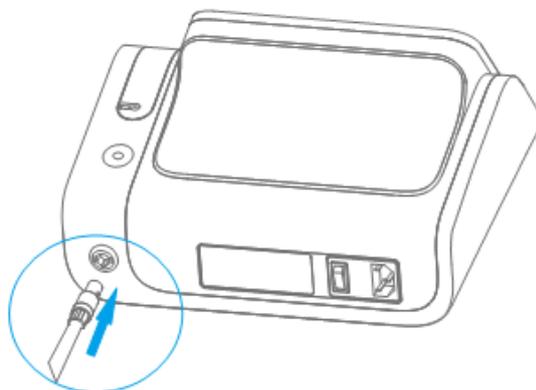
- Процедура обработки в соответствии с DIN EN ISO 17664.

5.1 Установка стойки

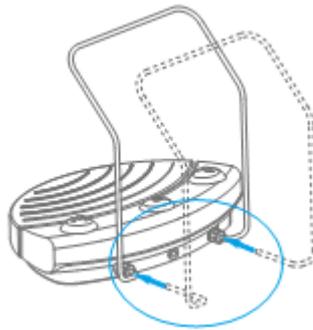


- Установите стойку, учитывая ориентацию ее положения.

5.2 Подсоединение педали управления

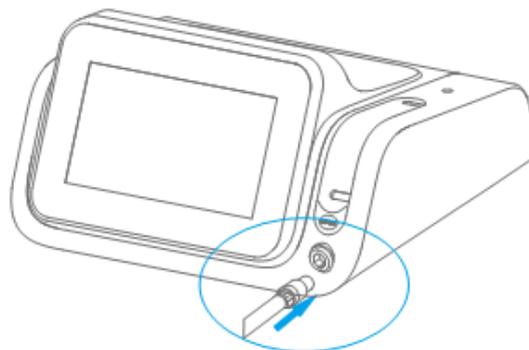


- Вставьте штекер педали управления в гнездо, расположенное на задней панели блока управления. Убедитесь в том, что стрелки разметки на штекере и гнезде совпадают друг с другом.



- Вставьте ручку в соответствующие гнезда, затем затяните гайки вручную.

5.3 Подключение хирургического мотора



- Вставьте штекер хирургического мотора в гнездо на передней панели блока управления. Убедитесь в том, что стрелки разметки на штекере и гнезде совпадают друг с другом.

5.4 Подсоединение прямого или контр-углового наконечника



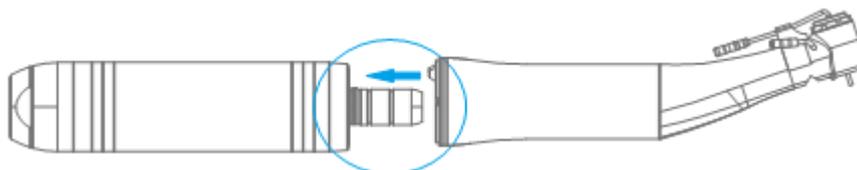
ВНИМАНИЕ

Повреждение при замене прямого и контр-углового наконечников в процессе работы.

Износ крепления прямого или контр-углового наконечника к мотору.

Разбалансировка вала мотора.

- Заменять прямые и контр-угловые наконечники только при неработающем моторе.
- Допускается установка всех прямых и контр-угловых наконечников, соответствующих стандарту ISO 3964.



- Установите наконечник на моторе, слегка прижмите его к мотору с небольшим поворотом по направлению стрелки до характерного звука, подтверждающего защелкивание направляющего штифта.
- Для проверки надежности фиксации наконечника на моторе включите мотор с установленным наконечником.

5.5 Отсоединение прямого или контр-углового наконечника



ВНИМАНИЕ

Повреждение при замене прямого и контр-углового наконечников в процессе работы.

Износ крепления прямого или контр-углового наконечника к мотору.

Разбалансировка вала мотора.

- Заменять прямые и контр-угловые наконечники только при неработающем моторе.
- Отсоедините комплект ирригационных трубок от прямого или контр-углового наконечника.
- Слегка выверните прямой или контр-угловой наконечник, чтобы снять его.

5.6 Подсоединение комплекта ирригационных трубок



ВНИМАНИЕ

Работающий насос с открытым рычагом.

Риск телесного повреждения.

- Выключайте систему перед открытием рычага насоса.



ВНИМАНИЕ

Риск опрокидывания из-за слишком тяжелых резервуаров с охлаждающей жидкостью.

Неполадки.

- Используйте только резервуары для охлаждающей жидкости с максимальным объемом 1,5 л.
- Проверяйте стабильность положения оборудования.



ПРИМЕЧАНИЕ

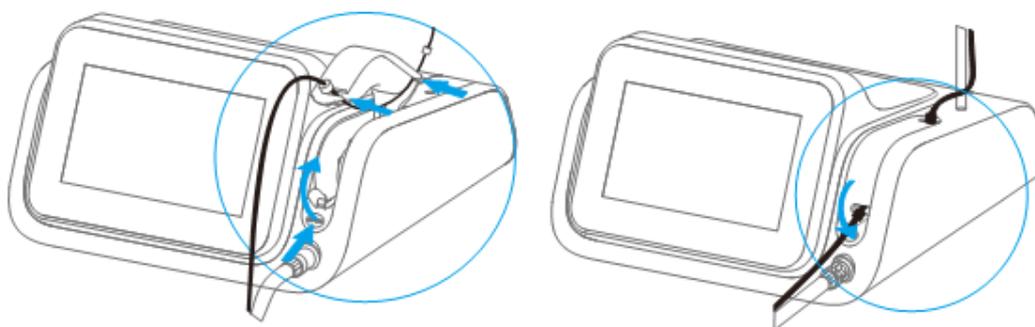
Комплект ирригационных трубок подлежит замене после каждого использования.

- Процедура обработки в соответствии с DIN EN ISO 17664.



ПРИМЕЧАНИЕ

Перед использованием проверяйте целостность комплекта ирригационных трубок. Если изделие или его упаковка повреждены, продукт подлежит утилизации.



- Откройте рычаг насоса.
- Установите ирригационные трубки, как показано на Рисунке.
- Закройте рычаг насоса.



- Проложите комплект ирригационных трубок от блока управления вдоль кабеля мотора (используя зажимы) и подсоедините комплект к прямому или контр-угловому наконечнику. С этой целью вставьте комплект ирригационных трубок в кольцо держателя.
- Обеспечьте плотное прилегание комплекта ирригационных трубок к поверхности кабеля мотора, без петель и загибов, и зафиксируйте комплект через равные промежутки при помощи прилагаемых зажимов.



ПРИМЕЧАНИЕ

Обеспечьте надлежащую установку ирригационных трубок в насосе, чтобы не допустить зажима или пережатия трубок зажимным рычагом. Все трубки должны быть уложены в свободном состоянии, без натяжения.

5.7 Подключение к электросети



ВНИМАНИЕ

Поврежденный кабель электропитания / отсутствие заземляющего проводника.
Поражение электрическим током.

- Проверить кабель электропитания перед работой. Сетевая розетка должна быть оснащена защитным контактом заземления и отвечать требованиям соответствующих национальных предписаний.



ПРИМЕЧАНИЕ

Заземляющий проводник, в большой степени, служит для функционального заземления, чем для защитного заземления.

Сначала подсоедините сетевой кабель к сетевой розетке системы, затем другой конец кабеля подсоедините к розетке сети электропитания.

6. Эксплуатация

6.1 Подготовка

6.1.1 Включение оборудования

- Включите оборудование. Система выполняет самотестирование.



ПРИМЕЧАНИЕ

Если оборудование не задействовано, выключайте его в целях безопасности и энергосбережения.

6.1.2 Сенсорный экран

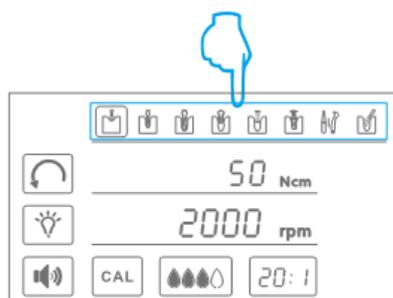


6.2 Программы

Программы общего применения отображаются на экране в виде пиктограмм. Всего предусмотрено 8 программ.

Визуализация операции является удобным средством проверки соответствия рабочего режима, заданного в системе, текущей программе терапии. Таким образом, существенно предотвращается вероятность неправильной работы.

6.2.1 Выбор программ



Нажатием пиктограммы на экране выберите программу.

Выбор программ в процессе терапии может осуществляться при помощи кнопки переключения программ на педали управления; после последней программы снова следует первая программа.

6.2.2 Описание программ

Пиктограмма	Режим	Описание
	Маркировка	Использовать шаровидный бор малого диаметра, чтобы сделать углубление в костной ткани.
	Пилотное сверление	Исходная операция рассверливания костной ткани.
	Сверление с хирургическим шаблоном	Препарирование до требуемого размера и глубины.
	Нарезание резьбы	Формируется резьбовое соединение в костной ткани для посадки имплантата.
	Установка имплантата	Вставить внутривисочной зубной имплантат.
	Постановка закрывающего колпачка	Ввинтить заживляющий колпачок в зубной имплантат.
	Произвольный режим	Настройка для работы по различным параметрам. Помимо имплантационных процедур, этот режим может применяться в стоматологической практике, в частности для хирургии или полировки.
	Функция промывки	Подача жидкости и включение подсветки наконечника. Во время данной процедуры мотор не работает.

6.2.3 Заводские настройки

Значения по умолчанию задаются предприятием-изготовителем для параметров, показателей скорости вращения, крутящего момента, передаточного отношения и скорости потока охлаждающей жидкости в отношении каждого рабочего режима в зависимости от сферы применения.

Параметры настроек могут изменяться только в пределах диапазона, допустимого для конкретного рабочего режима.

В нижеприведенной таблице указаны диапазоны значений и заводские настройки.

Пиктограмма	Режим	Скорость вращения [об./мин]	Крутящий момент [Н*см]	Передаточное отношение	Скорость потока охлаждающей жидкости
	Маркировка	200 - 2500 500 [D]	5 - 20 10 [D]	16:1, 20:1, 64:1, 20:1 [D]	0 - 4 2 [D]
	Пилотное сверление	200 - 2500 500 [D]	5 - 20 10 [D]	16:1, 20:1, 64:1, 20:1 [D]	0 - 4 2 [D]
	Сверление с хирургическим шаблоном	200 - 2500 500 [D]	5 - 20 10 [D]	16:1, 20:1, 64:1, 20:1 [D]	0 - 4 2 [D]
	Нарезание резьбы	20 - 100 50 [D]	5 - 80 25 [D]	16:1, 20:1, 64:1, 20:1 [D]	0 - 4 2 [D]
	Установка имплантата	20 - 100 50 [D]	5 - 80 25 [D]	16:1, 20:1, 64:1, 20:1 [D]	0 - 4 0 [D]
	Постановка закрывающего колпачка	20 - 100 50 [D]	5 - 15 10 [D]	16:1, 20:1, 64:1, 20:1 [D]	0 - 4 0 [D]
	Произвольный режим	15 - 40000	5 - 80	1:11:5, 4:1, 10:1, 16:1, 20:1, 64:1	0 - 4
	Функция промывки	---	---	---	1 - 4

D = заводская настройка (значение, заданное по умолчанию)



ПРИМЕЧАНИЕ

Диапазон значений скорости вращения и крутящего момента, которые могут быть изменены, зависит от передаточного отношения для наконечника.

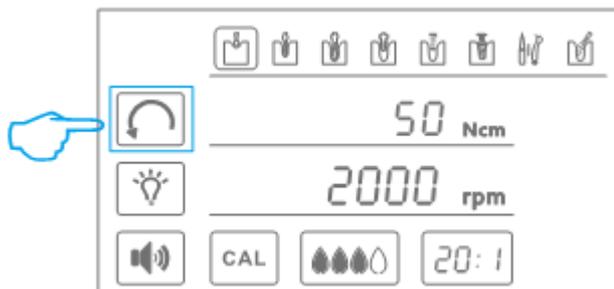
Вышеперечисленные показатели являются только примерными. Для предотвращения рисков принципиально важно следовать рекомендациям производителя в отношении имплантатов, наконечников и инструментов.

6.3 Настройки

6.3.1 Следующие настройки системы могут быть выполнены или отображены на экране:

- Направление вращения вала мотора;
- Яркость (в люксах);
- Уровень громкости.

6.3.2 Изменение направления вращения вала мотора

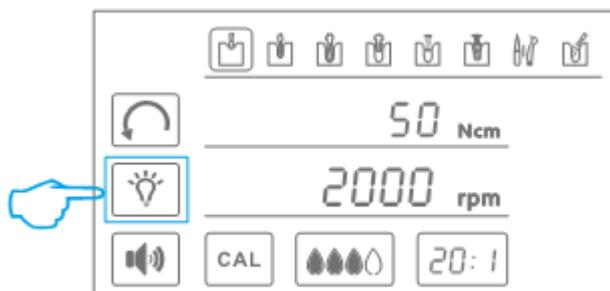


- Нажмите указанную пиктограмму, возможно переключение между правым и левым направлением вращения вала.



- Направление вращения вала мотора может быть изменено в процессе сеанса терапии при помощи кнопки выбора направления вращения вала мотора на педали управления. Измененное направление вращения вала мотора отображается на дисплее.
- В целях безопасности настройка вращения против часовой стрелки не сохраняется.

6.3.3 Настройка яркости (в люксах)



- Настройкой яркости (в люксах) регулируется яркость светодиодной подсветки на наконечнике; предусмотрены три режима настройки яркости: от выключенной подсветки до максимальной яркости.
- Нажмите указанную пиктограмму для изменения яркости.
- Измененная настройка сохраняется автоматически и затем активируется при следующем сеансе работы.

6.3.4 Регулировка уровня громкости



- Регулировкой уровня громкости задается громкость звуковых сигналов; предусмотрены четыре режима уровня громкости: от беззвучного режима до максимальной громкости.
- Нажмите указанную пиктограмму для изменения уровня громкости.
- Измененная настройка сохраняется автоматически и затем активируется при следующем сеансе работы.

6.4 Изменение значений, заданных по умолчанию

6.4.1 Следующие значения, заданные по умолчанию, могут быть изменены в вышеуказанных пределах

- Максимальная скорость вращения;
- Предел крутящего момента;
- Скорость потока охлаждающей жидкости;
- Передаточное отношение.

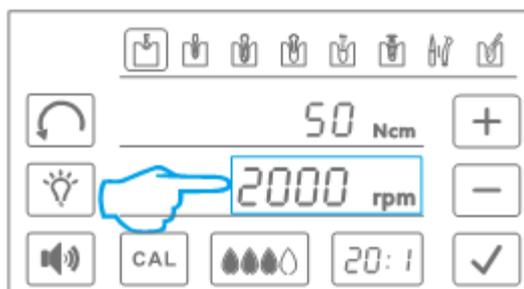


ПРИМЕЧАНИЕ

Можно изменить значение для каждой программы, выберите нужную программу, затем измените значение.

6.4.2 Настройка максимальной скорости вращения

- Нажимайте указанную пиктограмму, пока показатель скорости не начнет мигать, одновременно с правой стороны экрана активируются кнопки регулировки.



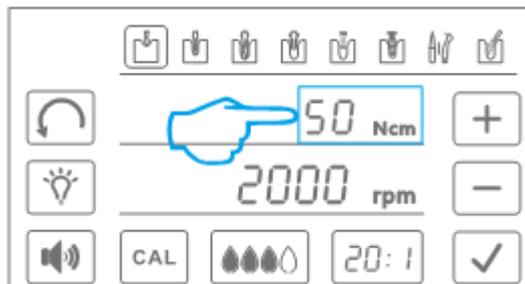
- В то же время нажатием кнопок «плюс» или «минус» задайте выбранную настройку.
- Нажмите кнопку «✓», чтобы сохранить установленное значение.

6.4.3 Настройка предела крутящего момента



ПРИМЕЧАНИЕ

Система понижает мощность в целях предотвращения превышения настройки предела крутящего момента. Такое превышение может остановить мотор, когда блокируется вращающийся наконечник.



- Нажимайте указанную пиктограмму, пока показатель крутящего момента не начнет мигать, одновременно с правой стороны экрана активируются кнопки регулировки.
- В то же время нажатием кнопок «плюс» или «минус» задайте выбранную настройку.
- Нажмите кнопку «✓», чтобы сохранить установленное значение.

6.4.4 Настройка скорости потока охлаждающей жидкости



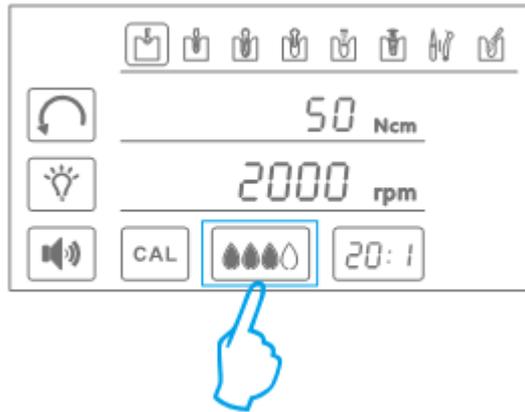
ВНИМАНИЕ

Неправильная дозировка охлаждающей жидкости.
Повреждение ткани.

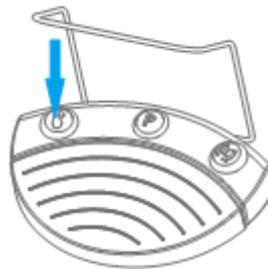
- Соблюдайте инструкции по применению устанавливаемого инструмента.
- Задайте достаточно высокую скорость потока охлаждающей жидкости.

Можно задать 4 скорости или отключить подачу потока охлаждающей жидкости.

	: Выключен [Off]
	: 60 мл/мин
	: 85 мл/мин
	: 110 мл/мин
	: 135 мл/мин

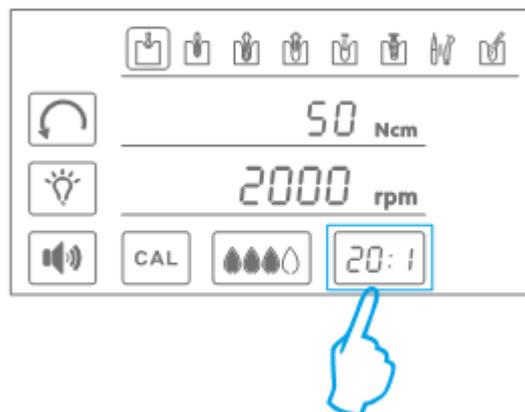


- Нажатием пиктограммы потока охлаждаемой жидкости настройте выбранный режим подачи.



- Настройка скорости потока охлаждающей жидкости может быть выполнена в процессе сеанса терапии при помощи кнопки насоса на педали управления.
- Измененное значение отображается на дисплее.

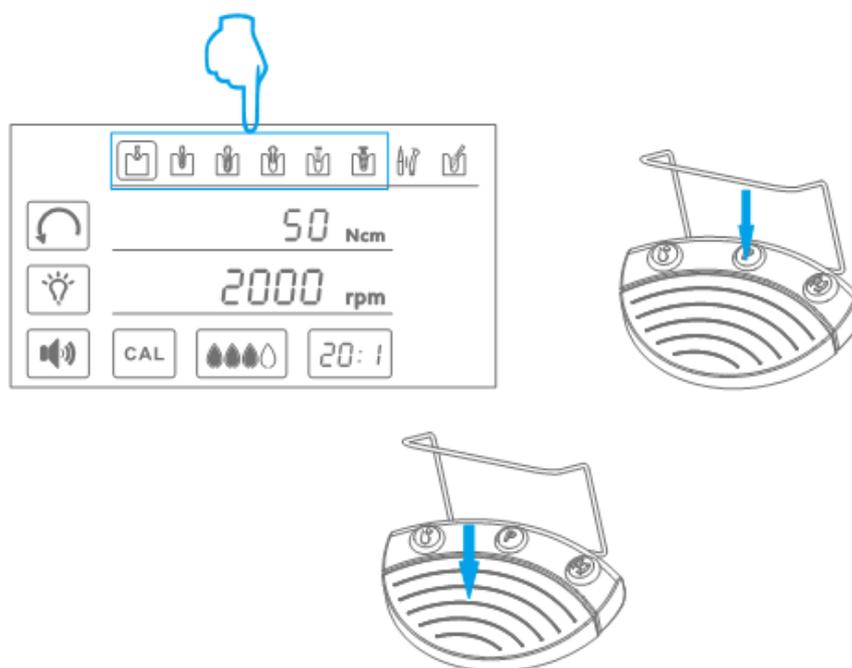
6.4.5 Настройка передаточного отношения



- Нажатием пиктограммы передаточного отношения на дисплее настройте выбранный режим.
- Измененная настройка сохраняется автоматически и затем активируется при следующем сеансе работы.

6.5 Работа с системой

6.5.1 Программы хирургических процедур



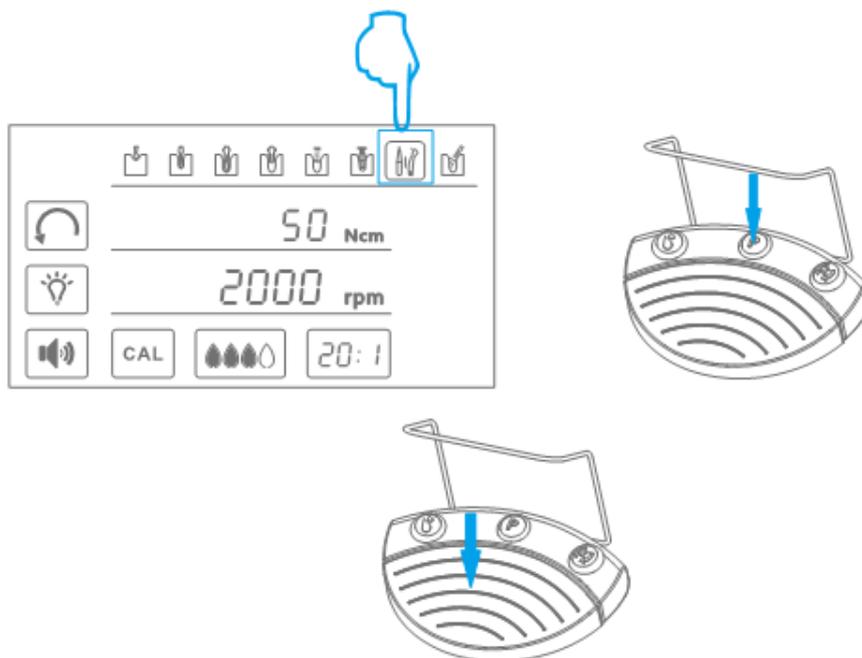
- Выберите нажатием на экране необходимую программу имплантации; программу также можно выбрать при помощи кнопки переключения программ на педали управления;
- Выберите направление вращения вала мотора;
- Нажмите педаль управления, мотор работает в заданном направлении;
- Скорость вращения вала мотора зависит от усилия нажатия на педаль. Когда педаль полностью выжата, вал мотора вращается с максимальным заданным числом оборотов;
- Когда мотор достигает запрограммированного предела крутящего момента, он автоматически останавливается;
- Во время работы мотора охлаждающая жидкость подается с заданной скоростью потока;
- Во время работы мотора светодиодная подсветка освещает с заданной яркостью;
- Отпустите педаль, мотор и поток охлаждающей жидкости останавливаются и светодиодная подсветка гаснет.



ПРИМЕЧАНИЕ

Для регулировки или программирования параметров работы мотора смотреть: Раздел «6.3 Настройки» и Раздел «6.4 Изменение значений, заданных по умолчанию».

6.5.2 Произвольный режим



ПРИМЕЧАНИЕ

Пользователь имеет возможность добавлять другие программы для работы в произвольном режиме. Помимо имплантационных процедур, этот режим может применяться в стоматологической практике, в частности для хирургии или полировки.

При выборе функции «Произвольный режим» могут настраиваться все доступные значения.

- Выберите нажатием на экране функцию произвольного режима; программу также можно выбрать при помощи кнопки переключения программ на педали управления;
- Выберите направление вращения вала мотора;
- Нажмите педаль управления, мотор работает в заданном направлении;
- Скорость вращения вала мотора зависит от усилия нажатия на педаль. Когда педаль полностью выжата, вал мотора вращается с максимальным заданным числом оборотов;
- Когда мотор достигает запрограммированного предела крутящего момента, он автоматически останавливается;
- Во время работы мотора охлаждающая жидкость подается с заданной скоростью потока;
- Во время работы мотора светодиодная подсветка освещает с заданной яркостью;
- Отпустите педаль, мотор и поток охлаждающей жидкости останавливаются и светодиодная подсветка гаснет.

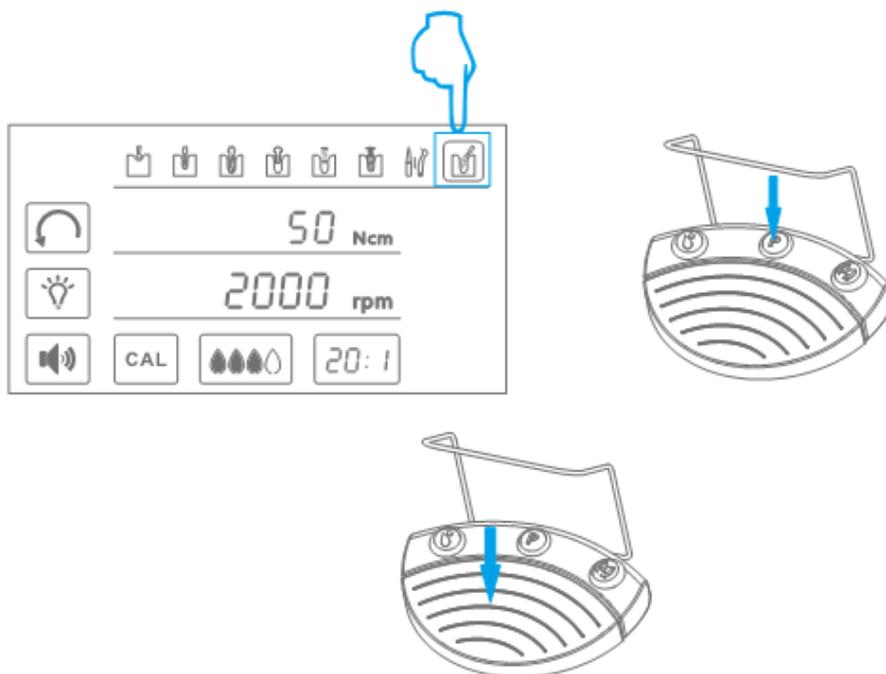


ПРИМЕЧАНИЕ

Для регулировки или программирования параметров работы мотора смотреть: Раздел «6.3 Настройки» и Раздел «6.4 Изменение значений, заданных по умолчанию».

6.5.3 Функция промывки

Функция промывки служит для подачи жидкости и включения подсветки на наконечнике. В ходе данного процесса мотор не активируется.

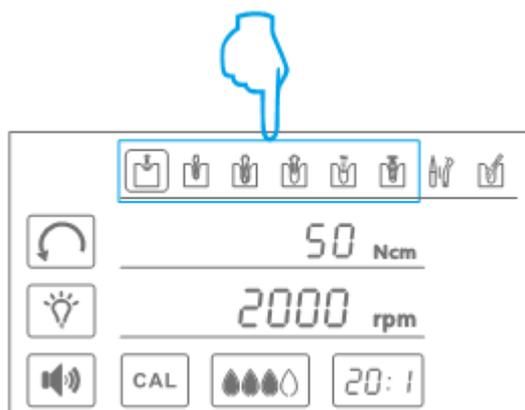


- Нажимайте пиктограмму потока охлаждающей жидкости на экране до тех пор, пока не установится требуемая скорость потока;
- Выберите нажатием на экране программу промывки; программу также можно выбрать при помощи кнопки переключения программ на педали управления;
- Нажмите педаль, охлаждающая жидкость подается с заданной скоростью потока;
- Во время работы мотора светодиодная подсветка освещает с заданной яркостью;
- Отпустите педаль, подача потока охлаждающей жидкости прекращается.

6.6 Заводские настройки

Функция «Заводские настройки» может применяться для восстановления настроек системы на момент поставки.

- Все программы и настройки системы возвращаются к своим значениям, заданным по умолчанию.



- Нажмите и удерживайте пиктограмму программы, которую нужно вернуть к исходным настройкам, до тех пор, пока пиктограмма не начнет мигать и зуммер не издаст двойной сигнал, подтверждая восстановление настроек.

6.7 Калибровка

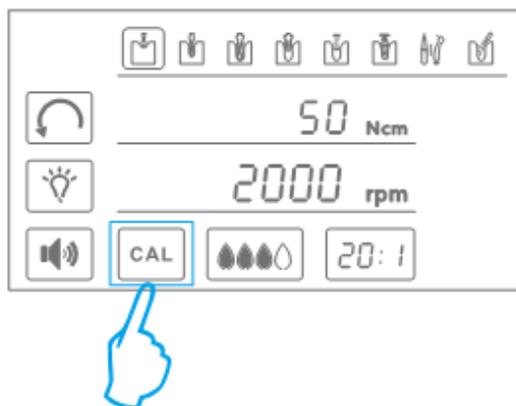
Процедура калибровки автоматически компенсирует отклонения крутящего момента мотора, которые могут быть вызваны, например, процессами механического старения. Когда наконечник подсоединен, система определяет, работает ли наконечник замедленно или с перебоями. Таким образом, калибровка обеспечивает более точный крутящий момент контр-углового наконечника.



ПРИМЕЧАНИЕ

Наконечник должен быть подключен для выполнения калибровки.

- Калибровка должна выполняться только при передаточном отношении 20:1 для контр-углового наконечника.
- Калибровка должна выполняться повторно в каждом случае смены наконечника.



- Нажать и удерживать указанную пиктограмму, пока она не начнет мигать;
- Мотор запускается, и процесс калибровки выполняется автоматически;
- После завершения калибровки вернуться к прежнему состоянию. В случае сбоя калибровки на дисплее отображается код ошибки. Смотреть в Разделе «8. Выявление и устранение неисправностей» соответствующие коды ошибок и способы устранения неисправностей.



ВНИМАНИЕ

В процессе калибровки мотор запустится автоматически, без нажатия педали.

- Не прикасайтесь к вращающимся частям во избежание риска телесного повреждения.

7. Техническое обслуживание медицинского оборудования

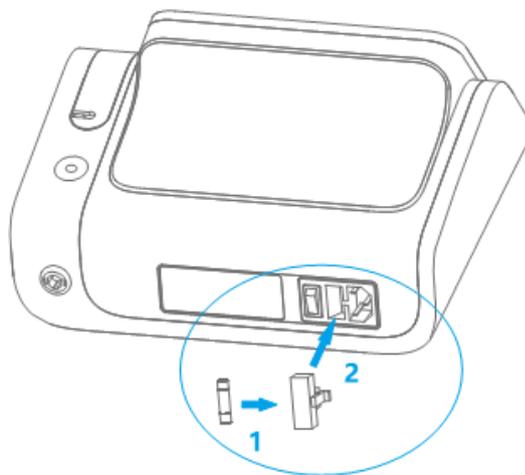
7.1 Замена предохранителей



ПРИМЕЧАНИЕ

Если блок управления не работает, проверьте предохранители (зашелкнутая крышка блока предохранителей расположена в задней панели блока управления).

- Чтобы получить доступ к предохранителю, при помощи предмета с тонким наконечником нажмите на защелку крышки блока предохранителей, и сработает механизм открытия крышки.



Номиналы предохранителя	
230 В	F3AL 250 В

7.2 Замена светодиодной лампы

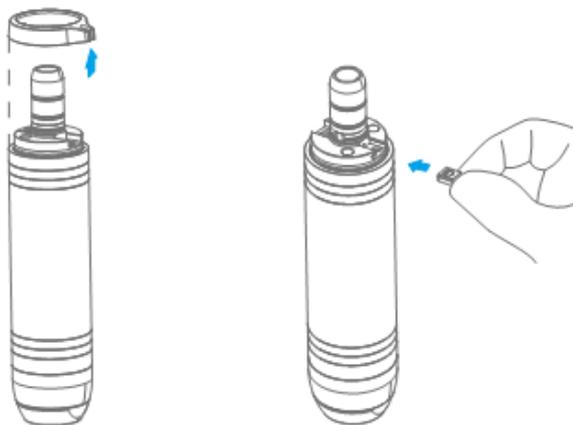


ВНИМАНИЕ

Опасно – горячая колба лампы.

Риск ожога.

➤ Не прикасайтесь к колбе лампы сразу же после ее использования. Дайте лампе остыть.



- Слегка провернув, снимите стопорное кольцо;
- Кончиками пальцев вытяните старую светодиодную лампу из крепления и извлеките ее;
- Установите новую светодиодную лампу в гнездо таким образом, чтобы контактные поверхности лампы и разъема совпали. Вставьте лампу в крепление. Установите стопорное кольцо на мотор и наденьте до упора;
- Слегка провернув, закрепите стопорное кольцо.



ПРИМЕЧАНИЕ

Светодиодная лампа является полупроводниковым прибором и предназначена только для работы от постоянного тока. Для надлежащей работы лампа должна устанавливаться с соблюдением полярности.

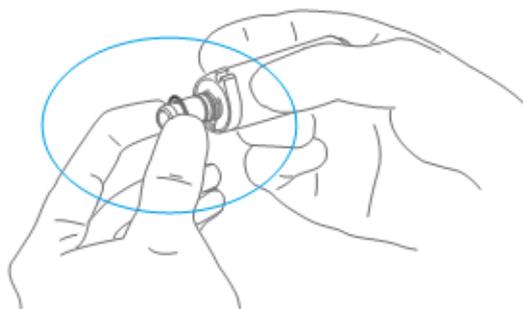
Случай 1: Свет светодиодной лампы тусклый.

➤ Повысьте напряжение в системе до достижения требуемой интенсивности света.

Случай 2: Свет светодиодной лампы красный или отсутствует.

Установите светодиодную лампу, повернув ее на 180 °С вокруг ее оси.

7.3 Замена O-образных уплотнительных прокладок



- Сожмите между пальцев O-образную уплотнительную прокладку до формы петли;
- Потяните O-образную уплотнительную прокладку вперед и снимите ее;
- Вставьте новую O-образную уплотнительную прокладку в канавку.



ВНИМАНИЕ

Вазелин, масла и другие смазки.

Применение смазочных материалов может привести к неполадкам.

- Не использовать вазелин, масла и другие смазочные материалы в данном медицинском устройстве.



ПРИМЕЧАНИЕ

В случае возникновения вибрации между инструментом и мотором замените O-образные уплотнительные прокладки.

8. Выявление и устранение неисправностей



ПРИМЕЧАНИЕ

Если неисправности не могут быть локализованы или устранены при помощи данного руководства по выявлению и устранению неисправностей, для устранения проблемы необходимо вызвать технического специалиста, прошедшего подготовку у производителя.

Неисправность	Причина	Способ устранения
Система не работает.	Система выключена.	Включите переключатель электропитания на задней панели главного блока.
	Концы сетевого кабеля не подсоединены.	Подсоедините сетевой кабель к электросети.
	Перегоревший предохранитель.	Замените предохранитель.
Мотор не запускается.	Ослабленное соединение педали управления.	Проверьте соединение.
	Ослабленное соединение мотора.	Проверьте соединение.
	Перегрузка.	Проверьте, не заклинен ли наконечник.
	Выбрана функция промывки.	Выберите другую программу.
Охлаждающая жидкость не подается на наконечник.	Не была предварительно задана функция подачи потока охлаждающей жидкости. Насос не работает.	Активируйте функцию подачи потока охлаждающей жидкости.
	Зажим системы ирригационных трубок закрыт.	Откройте зажим системы ирригационных трубок.
	Рычаг насоса в открытом положении.	Проверьте и переведите рычаг насоса в закрытое положение.
	Система ирригационных трубок переключена.	Проверьте систему ирригационных трубок
Недостаточная подача охлаждающей жидкости на инструмент.	Струйные форсунки покрыты налетом или загрязнены.	Очистите струйные форсунки при помощи иглы форсунки или выполните повторную обработку данной части.
Мотор издает скрежещущий звук или не работает плавно.	Мотор неправильно подключен или смонтирован.	Проверьте надежность всех контактов и соединений.
Тусклый свет светодиодной лампы.	Пониженное напряжение в системе.	Повысьте напряжение в системе до достижения требуемой интенсивности света.

Отсутствие подсветки прямого или контр-углового наконечника.	Подсветка не включена.	Включите подсветку.
	Прямой или контр-угловой наконечник подсоединен неправильно.	Установите прямой или контр-угловой наконечник таким образом, чтобы характерной звука подтвердил защелкивание направляющего штифта.
	Дефектная светодиодная лампа.	Замените светодиодную лампу.
	Неправильная ориентация светодиодной лампы.	Переустановите с правильной ориентацией.
	Непригодный прямой или контр-угловой наконечник.	Используйте надлежащий прямой или контр-угловой наконечник с возможностью подсветки.
Недостаточный крутящий момент.	Передаточное отношение задано неправильно.	Задайте передаточное отношение, соответствующее наконечнику.
	Слишком большое сопротивление наконечника.	Выполните повторную калибровку. Замените наконечник.
Перегрев	Перегрев вследствие продолжительного использования с большой нагрузкой.	Дайте системе остыть перед дальнейшим применением.
Слишком высокая или слишком медленная скорость.	Передаточное отношение задано неправильно.	Задайте передаточное отношение, соответствующее наконечнику.
	Необходима повторная калибровка.	Выполните повторную калибровку.
E0	Мотор не подключен.	Подключите мотор.
E1	Достигнут предел крутящего момента.	Отпустите педаль, чтобы снизить крутящий момент, или повысьте задаваемое значение крутящего момента.
E2	Сбой калибровки.	Проверьте, находился ли наконечник под нагрузкой в процессе калибровки. Если да, уберите нагрузку и выполните повторную калибровку. Если нет, замените, смажьте, отремонтируйте наконечник или т.п.

9. Утилизация медицинского оборудования

Проконсультируйтесь с дилером, у которого вы приобрели данную систему, относительно утилизации медицинского оборудования.

10. Чистка, дезинфекция и стерилизация



ПРИМЕЧАНИЕ

Процедуры обработки прямых и контр-угловых наконечников описаны в соответствующих Инструкциях по применению.

10.1 Чистка

Используйте одноразовый кусок влажной ткани для протирки всех видимых поверхностей главного блока, стойки, педали управления и соединительных кабелей.

10.2 Дезинфекция



ПРИМЕЧАНИЕ

После каждого сеанса терапии пациента поверхности, окружавшие пациента, которые могут быть загрязнены вследствие контакта или распыления, подлежат дезинфекции. Все дезинфекционные процедуры должны проводиться как дезинфекция путем протирания.

- Используйте одноразовый кусок мягкой ткани и одобренное дезинфицирующее средство для дезинфекции путем протирания всех видимых поверхностей главного блока, стойки, педали управления и соединительных кабелей. Убедитесь в том, что влажной тканью протерты все поверхности.

10.3 Термическая дезинфекция

Очистка и дезинфекция хирургического мотора может проводиться при помощи стоматологического термодезинфектора.



ПРИМЕЧАНИЕ

Повреждения и коррозия, в частности, на подшипниках.

- В процессе чистки в термодезинфекторе защищайте мотор от проникновения чистящего средства при помощи защитной заглушки.
- Всегда используйте защитную заглушку при обработке в термодезинфекторе.



ВНИМАНИЕ

Термическая дезинфекция предусматривает обработку кабелей мотора.



ВНИМАНИЕ

Устанавливайте защитную заглушку на мотор.



ПРИМЕЧАНИЕ

Подробные сведения смотрите в Инструкции по эксплуатации стоматологического термодезинфектора.

- Во избежание повреждения оборудования убедитесь в сухости внутренних и внешних частей оборудования после завершения цикла обработки.

10.4 Сушка



ПРИМЕЧАНИЕ

Комплект ирригационных трубок с оснасткой предназначен только для одноразового применения и не подлежит дезинфекции и стерилизации. Сушка не требуется.

- Оставьте все продезинфицированные и стерилизованные части на полностью открытом пространстве для сушки в комнатном воздухе перед их повторным использованием.

10.5 Упаковка



ПРИМЕЧАНИЕ

Качество и способ использования стерилизационной упаковки должны отвечать требованиям применяемых стандартов и соответствовать процедуре стерилизации!

- Запечатайте стойку и кабель мотора в пакет для стерилизации.

10.6 Стерилизация

Стерилизация влажным теплом в соответствии со стандартом ISO 17665-1 в паровом стерилизаторе (автоклаве).



ВНИМАНИЕ

Повреждение оборудования из-за ненадлежащей стерилизации.

Повреждение стерильного оборудования.

- Запрещена сухожарная стерилизация, холодная химическая стерилизация, стерилизация окисью этилена!



ВНИМАНИЕ

Повреждение товара.

Контактная коррозия.

- Извлекайте стерилизованную часть из автоклава сразу же после стерилизации и сушки!



ПРИМЕЧАНИЕ

Пользователь несет ответственность за соблюдение норм и условий стерильности.

Резервуар с охлаждающей жидкостью подлежит утилизации, комплект ирригационных трубок необходимо менять после каждого пациента.

Медицинские устройства, разрешенные к стерилизации, устойчивы к температуре до 136 °С.



Допускается стерилизация следующих частей:

- Мотор с кабелем;
- Стойка.

Автоклавируемые с трехкратным фракционным предварительным вакуумированием:

Как минимум, три минуты при 134 °С (-1 °С / +4 °С);

Продолжительность сушки: 20 минут.



ПРИМЕЧАНИЕ

Оставьте все стерилизованные части для охлаждения до комнатной температуры перед их повторным использованием.

10.7 Хранение

Соблюдайте все необходимые санитарно-гигиенические меры при хранении стерильных изделий. Храните их в сухом месте, защищенном от пыли, отпускайте в маркированной упаковке.

Следите за продолжительностью хранения.

11. Послепродажное обслуживание

11.1 Сроки и условия гарантии

Производитель предоставляет конечному потребителю гарантию того, что товар, указанный в товарно-транспортной накладной, функционирует надлежащим образом и не имеет дефектов материала или изготовления.

На блок управления, педаль управления и мотор с кабелем распространяется гарантия сроком 24 месяца от даты покупки, производитель обязуется произвести замену или выполнить ремонтные работы в отношении обоснованных претензий по дефектам товара в указанные сроки.

С учетом соблюдения следующих условий:

- Все прочие претензии любого рода, в частности, требования компенсации, исключаются. Это относится и к случаям невыполнения обязательств и грубой небрежности или умышленного плохого исполнения обязанностей, только если обязательными законодательными положениями не оговорено противное.
- Гарантия, как правило, не распространяется на защитные колпачки, стеклянные элементы, резиновые части и цветостойкость частей из пластика.
- Претензия может быть предъявлена при предоставлении производителю товарно-транспортной накладной, оригинал которой может быть предъявлен оператором или пользователем.

11.2 Отказ от ответственности

Производитель освобождается от ответственности за происшествия, повреждения оборудования или телесные повреждения, произошедшие вследствие:

- Ремонтных работ, выполненных персоналом, не имеющим на то разрешения производителя.
- Любых изменений, модификаций или исправлений, внесенных в продукты Производителя.
- Использования изделий или оборудования, сделанных другими производителями, за исключением, тех продуктов, которые были поставлены Производителем.
- Проведения техобслуживания или ремонтных работ с использованием частей или компонентов помимо тех, что оговорены Производителем, либо не соответствующих своему оригинальному состоянию.
- Использования оборудования способами, отличающимися от операционных процедур, описанных в настоящем Руководстве, или использования оборудования при несоблюдении мер безопасности и предосторожности, указанных в настоящем Руководстве.
- Условий рабочего места и окружающей среды или условий установки оборудования, которые не соответствовали указаниям настоящего Руководства, например, неправильное подключение к электросети.
- Пожара, землетрясения, наводнения, ударов молнии, других стихийных бедствий или обстоятельств непреодолимой силы.

12. Рабочие условия окружающей среды и условия транспортировки и хранения

12.1 Рабочие условия окружающей среды



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Ненадлежащие рабочие условия окружающей среды.
Нарушение электрической безопасности оборудования.

Температура окружающей среды	+5 °С – +40 °С
Относительная влажность	20 % – 80 % ОВ
Атмосферное давление	860 гПа – 1060 гПа

12.2 Условия транспортировки и хранения

Температура окружающей среды	-10 °С – +55 °С
Относительная влажность	≤ 93 % ОВ
Атмосферное давление	500 гПа – 1060 гПа

13. Техническое описание

Блок управления

Модель	C-Sailor Pro
Напряжение источника питания	110/220 В АС
Частота	50/60 Гц
Потребляемая электрическая мощность	140 ВА
Размеры	Ш: 280 x Г: 230 x В: 140 мм

Хирургический мотор

Максимальная скорость вращения вала	40 000 об./мин
Максимальный крутящий момент	5,5 Н*см
Входное напряжение	30 В DC

Подсветка (светодиодная лампа)

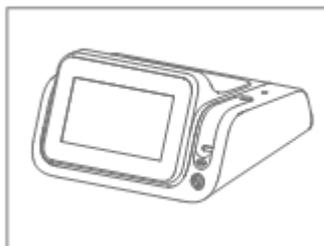
Тип излучения	светодиодное
Стандартная цветовая температура	4 000 – 6 000 К
Номинальное напряжение светодиодной лампы	3,4 В DC
Диапазон напряжения светодиодной лампы	3,3 – 3,6 В DC
Максимальный ток светодиодной лампы	150 мА



ПРИМЕЧАНИЕ

Не превышайте указанный верхний предел напряжения светодиодной лампы – 3,6 В DC.

14. Комплектация упаковки



Блок управления



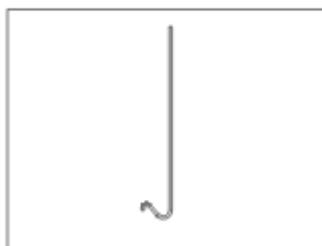
Педаль управления
(с кабелем)



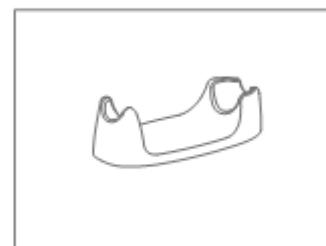
Сетевой кабель, АС



Хирургический мотор
(с кабелем)



Стойка



Подставка для наконечника



Держатель трубок



Сменный предохранитель



Ручка (педали управления)



Комплект ирригационных
трубок

15. Данные об электромагнитной совместимости

15.1 Руководства и заявление производителя – распространение электромагнитных волн

Система предназначена для работы в окружающей среде, условия которой описаны ниже. Покупатель или пользователь оборудования должен обеспечить эксплуатацию оборудования в окружающей среде, соответствующей приведенному описанию.

Измерение электромагнитного шума	Соответствие	Электромагнитная обстановка – Руководства
Излучение высокочастотной энергии в соответствии со стандартом CISPR 11	Группа 1	Система использует высокочастотную энергию исключительно для своих внутренних функций.
Излучение высокочастотной энергии в соответствии со стандартом CISPR 11	Класс В	Система разработана для использования во всех помещениях, включая жилые.
Излучение гармонических волн в соответствии со стандартом IEC 61000-3-2	Класс А	Система разработана для использования во всех помещениях, включая жилые.
Излучения колебаний / скачков напряжения	соответствует	Система разработана для использования во всех помещениях, включая жилые.

15.2 Руководства и заявление производителя – электромагнитная помехоустойчивость

Система предназначена для работы в окружающей среде, условия которой описаны ниже. Покупатель или пользователь оборудования должен обеспечить эксплуатацию оборудования в окружающей среде, соответствующей приведенному описанию.

Испытания на помехоустойчивость	Уровни согласно испытанию по Стандарту IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – Руководства
Электростатический разряд согласно IEC 61000-4-2	контактный разряд ± 8 кВ атмосферный разряд ± 15 кВ	контактный разряд ± 8 кВ атмосферный разряд ± 15 кВ	Полы должны быть выполнены из дерева или бетона или покрыты керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не ниже 30 %.
Электрические быстрые переходные процессы / пачки согласно IEC	± 2 кВ для линий электросети	± 2 кВ для линий электросети	Характеристики электросети должны соответствовать требованиям для коммерческих или лечебных помещений.
Выбросы напряжения согласно IEC 61000-4-5	± 1 кВ для уравновешенных напряжений (симметричных) ± 2 кВ, синфазное	± 1 кВ для уравновешенных напряжений (симметричных) ± 2 кВ, синфазное	Характеристики электросети должны соответствовать требованиям для коммерческих или лечебных помещений.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения питающего напряжения согласно IEC 61000-4-11	< 5 % U_t на 0,5 цикла (> 95 % прерывания) 40 % U_t на 5 циклов (60 % прерывания) 70 % U_t на 25 циклов (30 % прерывания)	< 5 % U_t на 0,5 цикла (> 95 % прерывания) 40 % U_t на 5 циклов (60 % прерывания) 70 % U_t на 25 циклов (30 % прерывания)	Характеристики электросети должны соответствовать требованиям для коммерческих или лечебных помещений. Если оператор нуждается в непрерывной работе оборудования при перебоях в сети, рекомендуется подключать его к источнику бесперебойного электропитания.
Магнитное поле при частоте питающей сети (50/60 Гц) согласно IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Магнитные поля при частоте питающей сети должны соответствовать стандартным значениям для коммерческих или лечебных помещений.

U_t - это напряжение в сети переменного тока перед проведением испытания.

15.3 Руководства и заявление производителя – электромагнитная помехоустойчивость

Система предназначена для работы в окружающей среде, условия которой описаны ниже. Покупатель или пользователь оборудования должен обеспечить эксплуатацию оборудования в окружающей среде, соответствующей приведенному описанию.

Испытания на помехоустойчивость	Уровни согласно испытанию по Стандарту ИЕС 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – Руководства
<p>Высокочастотные помехи проводной сети согласно ИЕС 61000-4-6</p> <p>Высокочастотные помехи беспроводной сети согласно ИЕС 61000-4-3</p>	<p>3 Вэфф от 150 кГц до 80 МГц</p> <p>30 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц</p>	<p>3 Вэфф</p> <p>30 В/м</p>	<p>Переносные и мобильные средства радиосвязи не должны применяться вблизи системы, включая кабели; рекомендуемое безопасное расстояние рассчитывается по уравнению в зависимости от частоты передатчика.</p> <p>Рекомендуемое безопасное расстояние:</p> $d = [3,5/3] \sqrt{P} = 1,17 \sqrt{P}$ $d = [3,5/3] \sqrt{P} = 1,17 \sqrt{P}$ <p>для: от 80 МГц до 800 МГц</p> $d = [7,0/3] \sqrt{P} = 2,33 \sqrt{P}$ <p>для: от 800 МГц до 2,5 ГГц, где P – максимальная номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт), указанная производителем передатчика;</p> <p>d – рекомендуемое безопасное расстояние удаления в метрах (м).</p> <p>Напряженность поля стационарных беспроводных радиопередатчиков, измеряемая по месту^a, должна быть ниже уровня соответствия для каждого частотного диапазона^b.</p> <p>Электромагнитные помехи возможны вблизи устройств, имеющих соответствующую маркировку.</p>

Примечание 1: При уровнях от 80 МГц до 800 МГц, применяется более высокий частотный диапазон.

Примечание 2: Данные руководства применимы не во всех случаях. Распространение электромагнитного излучения зависит от уровня поглощения и отражения от сооружений, объектов и людей.

^aНапряженность поля стационарных передатчиков, таких как базовые станции для мобильных телефонов, наземные мобильные радиопередатчики, любительские радиостанции, станций вещающие на частотах АМ и FM и станции телевидения, невозможно определить, исходя из теоретических расчетов. Для оценки электромагнитной обстановки в плане излучения стационарных передатчиков следует рассмотреть возможность проведения исследования на месте. Если напряженность поля, измеренная на месте применения оборудования, превышает вышеуказанные уровни соответствия, необходимо провести мониторинг для проверки нормального функционирования оборудования. В случае выявления ненормальных эксплуатационных показателей, следует принять дополнительные меры, например, установить оборудование другим образом или перенести его в другое место.

^bПри диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 Вэфф (В/м).

15.4 Рекомендованное безопасное расстояние между переносными и мобильными высокочастотными средствами связи и оборудованием

Система предназначена для работы в окружающей электромагнитной среде, условия которой описаны выше. Покупатель или пользователь оборудования может предотвратить возникновение электромагнитных помех, обеспечив минимальное безопасное расстояние между переносными и мобильными высокочастотными средствами связи (передатчиками) и оборудованием с учетом выходной мощности средств связи – как показано ниже.

Номинальная мощность источника излучения, в Вт	от 150 кГц до 80 МГц $d = 1,17^{\sqrt{P}}$	от 80 МГц до 800 МГц $d = 1,17^{\sqrt{P}}$	от 800 МГц до 2,3 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 передатчиков, номинальные максимальные значения которых не перечислены выше, рекомендуемое безопасное расстояние (d) в метрах (м) можно рассчитать при помощи формулы для соответствующего столбца, в которой P – максимальная номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт), согласно данным производителя.

Примечание 2: Данные руководства применимы не во всех случаях. Распространение электромагнитного излучения зависит от уровня поглощения и отражения от сооружений.

Пояснение 1: С целью расчета рекомендуемого безопасного расстояния для передатчиков с частотой в диапазоне от 80 МГц до 2,5 ГГц применялся дополнительный коэффициент 10/3 для снижения вероятности того, что переносное/мобильное устройство связи, случайно оказавшееся вблизи пациента, вызовет сбой в работе оборудования.