

COXO®

PT Master

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Зубной скалер и содоструйный аппарат





Фошань Коксо Медикл Инструментс Ко., Лтд

№ 17, пр. Гуанминь, Индустриальная зона «Источник нового света»,
Парк высоких технологий района Наньхай, г. Фошань 528226, провинция Гуандун,
Китайская Народная Республика

Версия 1.1 Дата: 01.04.2023 г.

СОДЕРЖАНИЕ

| | | |
|-----|---|----|
| 1. | Меры безопасности..... | 1 |
| 2. | Стандартная конфигурация..... | 3 |
| 3. | Целевое применение..... | 5 |
| 4. | Противопоказания..... | 5 |
| 5. | Описание..... | 6 |
| 6. | Установка..... | 7 |
| 6.1 | Воздушный шланг и трубка водяного охлаждения..... | 7 |
| 6.2 | Ножной переключатель..... | 7 |
| 6.3 | Ирригационный флакон..... | 8 |
| 6.4 | Камера для порошка..... | 8 |
| 6.5 | Наконечник для порошка..... | 9 |
| 6.6 | Ультразвуковой наконечник..... | 9 |
| 6.7 | Адаптер..... | 9 |
| 7. | Настройки..... | 10 |
| 7.1 | Звук..... | 10 |
| 7.2 | Яркость..... | 10 |
| 7.3 | Сопряжение беспроводного ножного переключателя..... | 10 |
| 8. | Система продувки..... | 11 |
| 8.1 | Выбор системы..... | 11 |
| 8.2 | Выбор режима..... | 11 |
| 8.3 | Регулировка мощности..... | 11 |
| 8.4 | Выбор режима ирригации и регулировка объема..... | 11 |
| 8.5 | Нагревание..... | 11 |
| 8.6 | Работа..... | 11 |
| 9. | Ультразвуковая система..... | 13 |
| 9.1 | Выбор системы..... | 13 |
| 9.2 | Выбор режима..... | 13 |
| 9.3 | Регулировка мощности..... | 13 |
| 9.4 | Регулировка объема ирригации..... | 13 |
| 9.5 | Работа..... | 13 |

| | | |
|------|---|----|
| 10. | Автоматическая очистка..... | 14 |
| 11. | Чистка, дезинфекция и стерилизация..... | 15 |
| 12. | Обслуживание..... | 17 |
| 12.1 | Замена батареи беспроводного ножного переключателя.... | 17 |
| 12.2 | Замена воздушного фильтра..... | 17 |
| 12.3 | Замена водяного фильтра..... | 18 |
| 12.4 | Замена светодиодной лампы..... | 18 |
| 12.5 | Разблокировка..... | 18 |
| 12.6 | Замена O-образной прокладки..... | 18 |
| 13. | Выявление и устранение неисправностей..... | 19 |
| 14. | Условия окружающей среды при эксплуатации, транспортировке и хранении..... | 20 |
| 15. | Техническая спецификация..... | 20 |
| 16. | Символы..... | 21 |
| 17. | Послепродажное обслуживание..... | 21 |
| 18. | Переработка и утилизация..... | 22 |
| 19. | Руководства и заявление производителя – ЭМС..... | 22 |

1. Меры безопасности



Тщательно изучите настоящее руководство, прежде чем приступать к установке, эксплуатации, обслуживанию или к выполнению других операций с данным оборудованием. Всегда храните настоящее руководство в доступном месте.

- 1) Не трогайте кабель электропитания влажными руками. В случае контакта с кабелем под напряжением возможно поражение электрическим током.
- 2) Держите оборудование вдали от взрывоопасных веществ и горючих материалов.
- 3) В случае перегрева оборудования или запаха гари, немедленно отключите электропитание и отсоедините кабель от электросети.
- 4) Следите за тем, чтобы вода или жидкое дезинфицирующее средство не попадало внутрь блока управления. Иначе возникнет риск короткого замыкания с угрозой возгорания и/или поражения электрическим током.
- 5) Подключайтесь к коммунальному источнику водоснабжения, который подает воду, пригодную для питья, под давлением от 0,1 до 0,3 МПа. Если давление подачи воды не соответствует, возможно недостаточное водоснабжение и, как следствие, неработоспособность или поломка.
- 6) Всегда используйте систему подачи воды. Недостаточная подача воды приведет к перегреву и, в результате, к риску повреждения поверхности зуба пациента.
- 7) Во время работы как оператор, так и его помощник обязаны всегда носить защитные очки и маску для защиты лица. Также в процессе работы постоянно обеспечивайте отсасывание и удаление распыляемого порошка. Если порошок попал в глаза, незамедлительно обильно промойте глаза водой и обратитесь к офтальмологу.
- 8) Настройте подачу воздуха на 0,55 – 0,75 МПа, используйте чистый и сухой воздух. При неправильной настройке давления в процессе работы создается недостаточное давление распыла (порошка), что приведет к неработоспособности или поломке.
- 9) Не распыляйте непосредственно на цемент в корневом канале, декальцифицированную эмаль, пломбировочный материал, края протезов или пломбы.
- 10) Следите за тем, чтобы подаваемый воздух был чистым и сухим. В случае смеси воздуха с водой или маслом возникает риск отверждения чистящего порошка внутри оборудования.
- 11) Данное оборудование должно применяться только по целевому назначению, указанному в настоящем руководстве. Если пользователь работает с оборудованием, не соблюдая инструкции, либо использует его в других целях, наша компания или авторизованный дистрибьютор освобождаются от любого рода ответственности.
- 12) К работе с оборудованием допускаются только квалифицированный медицинский и технический персонал, а также специалисты, прошедшие соответствующую подготовку.
- 13) Не вносите какие-либо изменения в конструкцию оборудования.
- 14) Используйте только оригинальные части, обратитесь к производителю или авторизованному дилеру для приобретения и замены поврежденных частей.
- 15) Проверьте целостность сопловой насадки и герметичность ее упаковки. Не используйте в случае повреждения.
- 16) Выполняйте чистку до и после использования.
- 17) Перед началом каждой процедуры включите подачу воды на 10 секунд, чтобы удалить остаточную воду из трубки.

- 18) Следите за надежностью фиксации ультразвуковых насадок в процессе работы. Если ультразвуковая насадка повреждена или изношена, интенсивность вибрации возрастет. Пользователь обязан своевременно заменять ультразвуковые насадки.
- 19) Не изгибайте, не полируйте ультразвуковые насадки.
- 20) Соблюдайте особые меры предосторожности, чтобы не допустить попадания чистящего порошка на слизистые оболочки пациента (в глаза, нос и т.п.), помимо полости рта. Также закрывайте лицо салфеткой или защитными очками и т.п., чтобы не допустить попадания чистящего порошка в глаза пациента.
- 21) Перед подсоединением кабеля наконечника, камеры и наконечника, обязательно удалите продувкой сухим воздухом все следы влаги в элементах соединения. В противном случае, возможно проникновение влаги в систему воздушной подачи, что приведет к отверждению чистящего порошка внутри оборудования.
- 22) Не пользуйтесь источниками загрязненной воды.
- 23) Не передавливайте каким-либо образом кабель наконечника во избежание его повреждения.
- 24) Не ударяйте, не царапайте наконечник.
- 25) Данное оборудование создает электромагнитные помехи и не должно использоваться вблизи установленного кардиостимулятора или электронного хирургического оборудования.
- 26) Нестабильное напряжение и влияние электромагнитных помех мешает нормальной работе оборудования.

2. Стандартная конфигурация

Перед первым применением проверьте всю оснастку убедитесь в ее надлежащем состоянии.

| № п/п | ЧАСТЬ | КОЛИЧЕСТВО |
|------------------|---|-------------------|
| 1 | Блок управления | 1 |
| 2 | Камера для порошка (для режима Prophy) (черного цвета) | 1 |
| 3 | Камера для порошка (для режима Perio) (оранжевого цвета) | 1 |
| 4 | Ирригационный флакон | 1 |
| 5 | Стерилизационный бокс (для наконечника для порошка) | 2 |
| 7 | Держатель наконечника | 2 |
| 8 | Ультразвуковая насадка (G4*2, P52*2, P56*2, P3*2, P59*2, P50L*2, P50R*2, CU*2, P90*1) | 20 |
| | Примечание: модели 9 типов входят в стандартную комплектацию в качестве запасных частей; отдельно приобретаются модели с маркировкой соответствия «СЕ». | |
| 9 | Наконечник для порошка (для режима Prophy) | 2 |
| 10 | Запасные О-образные прокладки | 19 |
| 11 | Наконечник для порошка (для режима Perio) | 1 |
| 12 | Ультразвуковой наконечник | 1 |
| 13 | Набор светодиодных ламп | 2 |
| 14 | Ножной переключатель | 1 |
| 15 | Кабель электропитания | 1 |

| | | |
|----|---------------------------------------|------------------|
| 16 | Адаптер (20 В / 2,4 А) | 1 |
| 17 | Трубка водяного охлаждения | 1 |
| 18 | Воздушный шланг | 1 |
| 19 | Сопловая насадка (для режима Perio) | 10 (2 комплекта) |
| 20 | Батарея 1,5 (комплект из 3 штук) | 1 |
| 21 | Инструмент для разблокировки | 2 |
| 22 | Гаечный ключ (для сопловой насадки) | 1 |
| 23 | Гаечный ключ (для воздушного фильтра) | 1 |
| 24 | Трехходовой клапан | 6 |
| 25 | Воздушный фильтр | 1 |
| 26 | Водяной фильтр | 2 |
| 27 | Динамометрический ключ | 1 |
| 28 | Руководство пользователя | 1 |

3. Целевое применение

Чистка поверхности зуба, удаление зубного налета или зубного камня, резекция верхушки корня зуба, расширение или чистка корневого канала, удаление отломков инструмента, obturation корневого канала, усиление адгезии фиксированных реставрационных конструкций, разрез или удаление ткани периодонта.

Данное оборудование должно применяться только в условиях стоматологического кабинета.

4. Противопоказания

Противопоказано применение в следующих случаях:

Использование пользователями с установленным кардиостимулятором (или иным электронным устройством), которые предупреждены о мерах предосторожности при использовании небольших электрических приборов (например, электробритв, фенов и т.п.). Пациенты с гемофилией.

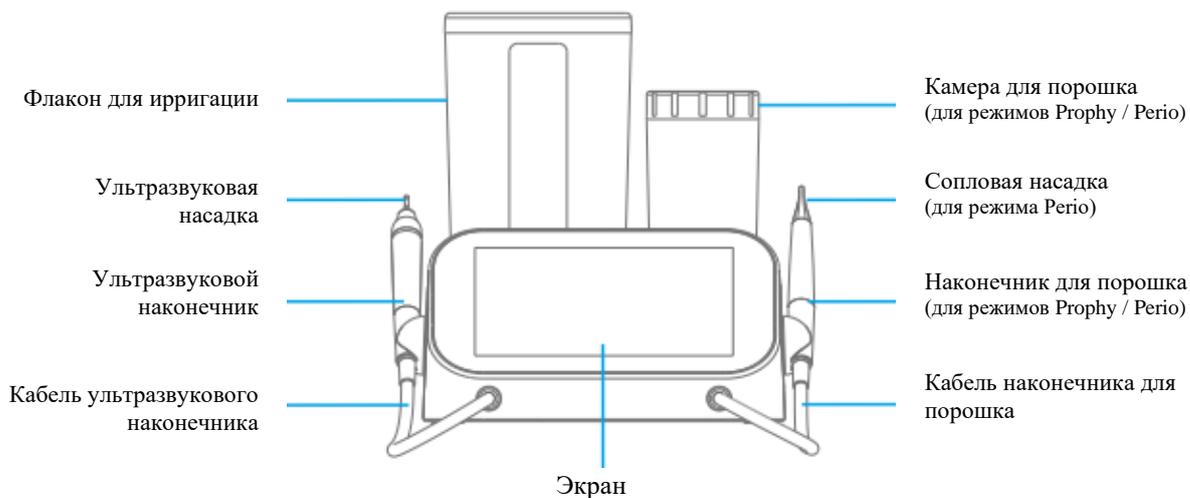
Беременные женщины, дети, пациенты с фотосенсибилизацией и пациенты с патологиями сетчатки.

Пациенты с респираторными заболеваниями, в частности, с астмой и хроническим бронхитом.

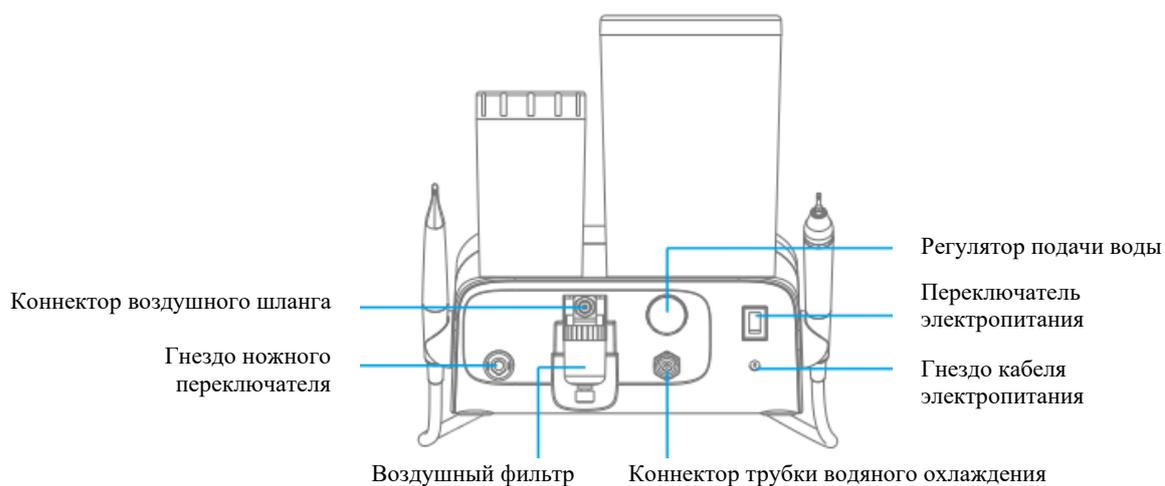
Пациенты с хроническими заболеваниями в анамнезе (в частности, болезни сердца, легких, нарушение функции почек, гипертензия).

5. Описание

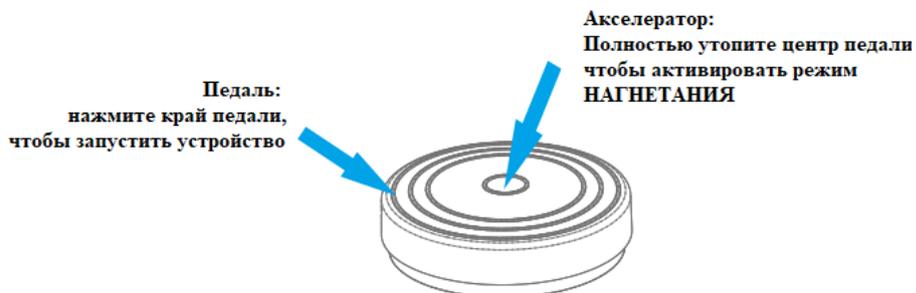
Вид спереди



Вид сзади



Ножной переключатель



6. Установка

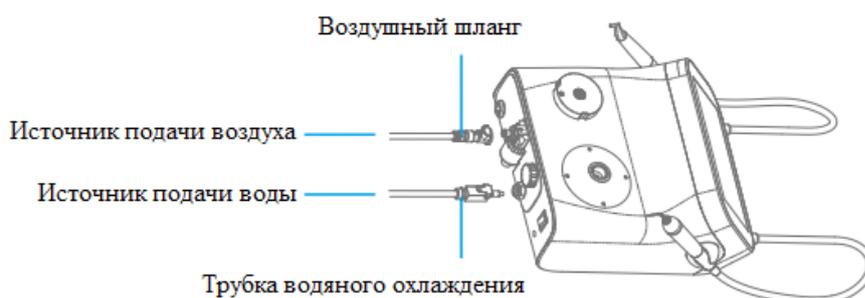


Предостережение

Если какая-то часть повреждена, рекомендуем покупать оригинальные части. Не устанавливайте оборудование таким образом, чтобы его отключение от электросети было затруднено.

6.1 Воздушный шланг и трубка водяного охлаждения

Подсоедините один конец воздушного шланга / трубки водяного охлаждения к блоку управления, а другой конец – к источнику подачи воздуха / воды.



Примечания

- Требуемый диапазон давления воздуха на входе: 5,5 бар - 7,0 бар (0,55 МПа - 0,7 МПа)
- Требуемый диапазон давления воды на входе: 1,0 бар - 3,0 бар (0,1 МПа - 0,3 МПа)

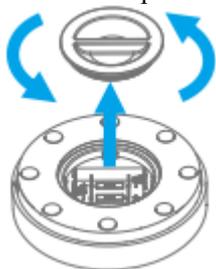
6.2 Ножной переключатель

Данное оборудование может работать как от беспроводного ножного переключателя, так и от проводного ножного переключателя.

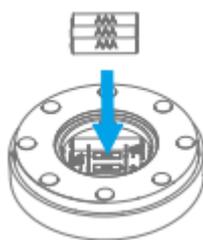
6.2.1 Беспроводной ножной переключатель

- 1) Перед первым применением в беспроводной ножной переключатель необходимо установить батареи.

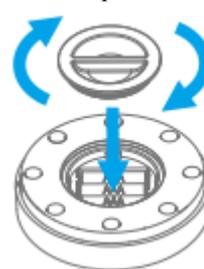
Отвинтите крышку против часовой стрелки



Установите батареи



Завинтите крышку по часовой стрелке



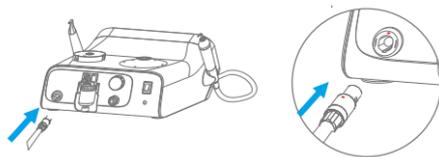
Примечания

- Спецификация батарей: AAA * 3
- Соблюдайте полярность при установке батарей

- 2) Как правило, беспроводной ножной переключатель сопряжен перед поставкой с завода. Если необходимо повторное сопряжение, смотрите Раздел 7.3 «Сопряжение беспроводного ножного переключателя».

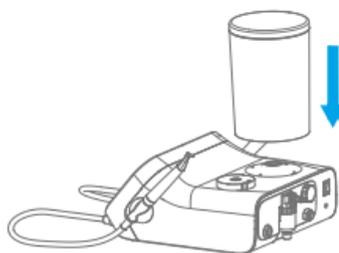
6.2.2 Проводной ножной переключатель

Совместите точки разметки на штекере и гнезде, чтобы подсоединить ножной переключатель к блоку управления.



6.3 Ирригационный флакон

Вставьте ирригационный флакон с водой непосредственно в переходник, предусмотренный для флакона.



6.4 Камера для порошка

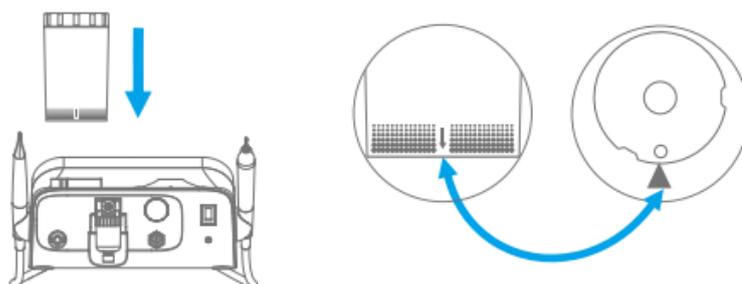
Подсоединение: Сначала выровняйте стрелку внизу камеры для порошка с треугольным указателем на блоке управления и затем вставьте непосредственно в блок управления.

Отсоединение: После сброса давления потяните вверх.



Примечания

Не превышайте максимальную отметку в ирригационном флаконе.



Примечания

- Количество порошка должно регулироваться в пределах между **MIN** (минимум) и **MAX** (максимум).
- Следите за тем, чтобы камера и порошок были сухими.
- Не снимайте и не открывайте камеру для порошка, когда внутри нее создано давление.
- При активации системы продувки устройство само идентифицирует тип камеры для порошка и отобразит его в строке состояния вверху экрана:



Супрагингивальный



Субгингивальный



Не обнаружен

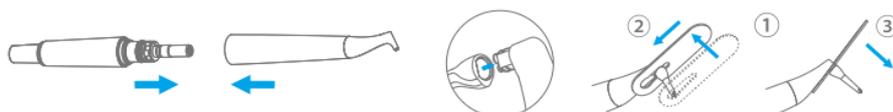
6.5 Наконечник для порошка

6.5.1 Наконечник для порошка

- Просушите воздухом соединение между наконечником и разъемом шланга наконечника;
- Вставьте наконечник для порошка прямо в разъем для наконечника.

6.5.2 Сопловая насадка (для режима Perio)

- Подсоединение: Вставьте насадку на наконечник, выровняв по отметке «D» на насадке;
- Отсоединение: Извлеките насадку при помощи гаечного ключа.



6.6 Ультразвуковой наконечник

6.6.1 Ультразвуковой наконечник

- Подсоединение: Совместите точки разметки ультразвукового наконечника и кабеля наконечника, затем вставьте наконечник непосредственно в гнездо коннектора.



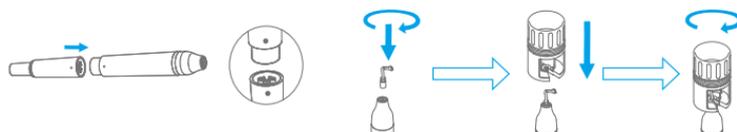
Предостережение

- Данный компонент поставляется нестерильным и подлежит дезинфекции медицинским спиртом в течение 5 минут перед применением.
- Сопловая насадка является расходным компонентом, ее повторное использование запрещено.

- Отсоединение: Удерживая ультразвуковой наконечник и кабель наконечника, вытяните наконечник.

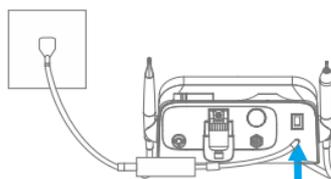
6.6.2 Ультразвуковые насадки

- Подсоединение: Удерживая наконечник, навинтите ультразвуковую насадку, затем при помощи динамометрического ключа закрутите до упора по часовой стрелке.
- Отсоединение: Прочно удерживая наконечник, установите динамометрический ключ и открутите против часовой стрелки.



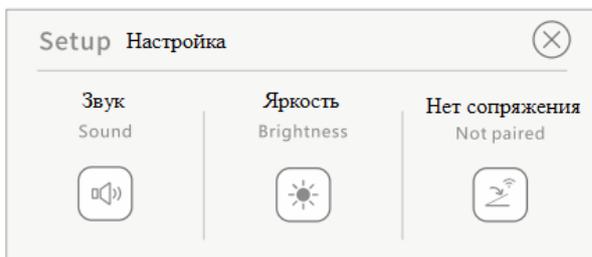
6.7 Адаптер

Подсоедините адаптер к оборудованию, затем подсоедините адаптер к электросети.



7. Настройки

Нажмите , чтобы перейти в интерфейс настроек, для выхода нажмите .



7.1 Звук

Для включения или выключения звука нажимайте .

: звук включен;

: звук выключен.

7.2 Яркость

Нажатием  отрегулируйте яркость экрана.

7.3 Сопряжение беспроводного ножного переключателя

- Пиктограмма вверху экрана указывает на статус подключения ножного переключателя:

 (мерцание) Ножной переключатель не подключен.

 Подключен проводной ножной переключатель.

 Подключен беспроводной ножной переключатель.

- Нажмите  и следуйте всплывающим инструкциям.
- После успешного сопряжения на экране отобразится .
- Если сопряжение не удалось, попробуйте еще раз.
- Если требуется отменить процесс сопряжения нажмите .



Примечания

Перед сопряжением удерживайте педаль ножного переключателя нажатой.

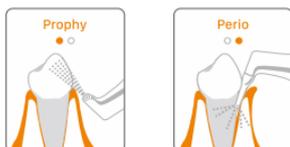
8. Система продувки

8.1 Выбор системы

- При снятии наконечника для порошка с держателя наконечника автоматически активируется система продувки.
- Также для активации можно нажать **Piezo** , не снимая наконечник.

8.2 Выбор режима

В данной системе предусмотрены два режима: **Prophy** (Профилактический) и **Perio** (Пародонтальный). Нажатием нижеследующих пиктограмм выполняется переключение режимов.



8.3 Регулировка мощности

Регулировка мощности осуществляется нажатием кнопок «+» или «-», расположенных справа от пиктограммы  Power [мощность].

8.4 Выбор режима ирригации и регулировка объема

В системе продувки может использоваться бутилированная вода или проточная вода; для переключения нажмите . Выбранный способ отображается на экране соответствующей пиктограммой:



: Бутилированная вода



: Проточная вода

8.4.1 Бутилированная вода

Регулировка объема ирригации осуществляется нажатием кнопок «+» или «-», расположенных справа от пиктограммы  Water [вода].

8.4.2 Проточная вода

Отрегулируйте объем ирригации при помощи ручки регулятора подачи воды, расположенной на тыльной стороне блока управления.

8.5 Нагревание

Для включения / выключения функции нагревания нажимайте кнопку .



: функция нагревания включена



: функция нагревания выключена

8.6 Работа

- 1) Нажмите педаль ножного переключателя, чтобы начать работу; чтобы прекратить, отпустите педаль.
- 2) В процессе работы можно корректировать уровень мощности и объем ирригации.

- 3) Полностью утопите педаль акселератора, чтобы активировать функцию НАГНЕТЕНИЯ [BOOST], которая увеличивает силу продувки.
- 4) Если фактическая мощность ниже, чем заданное значение, система выявит это автоматически.



8.6.1 Режим **Prophy** (Профилактический)

- 1) До начала работы, прежде чем применить инструмент у пациента, отрегулируйте уровень мощности и задайте объем ирригации.
- 2) Удерживайте сопловую насадку на расстоянии 3 – 5 мм от поверхности зуба под углом 30 – 60 градусов.



8.6.2 Режим **Perio** (Пародонтальный)

- 1) Вставьте сопловую насадку глубже, чем на 3 мм в пародонтальный карман.
- 2) Удерживайте сопловую насадку на расстоянии 4 – 9 мм от поверхности зуба и выполняйте вертикальные движения.



Примечания

- Порошок может быть распылен недостаточно эффективно в пародонтальный карман, если глубина менее 3 мм.
- Никогда не направляйте сопловую насадку прямо в сторону слизистой оболочки или прямо в пародонтальный карман.
- Пользователь обязан носить защитную маску.

8.6.3 Сброс остаточного давления

Крышку камеры нельзя открыть после работы из-за давления воздуха внутри камеры, возросшего в процессе работы. Сбросьте остаточное давление в камере перед тем, как загрузить порошок в камеру или снять камеру с блока управления.

- 1) Снимите наконечник для порошка с держателя наконечника.
- 2) Поместите наконечник в контейнер для сбора порошка и воды.
- 3) Нажмите кнопку , чтобы запустить сброс остаточного давления.

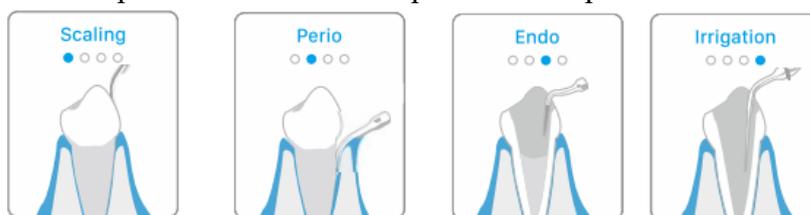
9. Ультразвуковая система

9.1 Выбор системы

- При снятии ультразвукового наконечника с держателя наконечника автоматически активируется ультразвуковая система.
- Также для активации можно нажать **Blasting** , не снимая наконечник.

9.2 Выбор режима

В данной системе предусмотрены четыре режима: **Scaling** (Скейлинг), **Perio** (Пародонтальный), **Endo** (Эндодонтический) и **Irrigation** (Ирригация). Нажатием нижеследующих пиктограмм выполняется переключение режимов.



9.3 Регулировка мощности

Регулировка мощности осуществляется нажатием кнопок «+» или «-», расположенных справа от пиктограммы  Power [мощность].

9.4 Регулировка объема ирригации

- 1) В ультразвуковой системе предусмотрена только подача бутилированной воды.
- 2) Регулировка объема ирригации осуществляется нажатием кнопок «+» или «-», расположенных справа от пиктограммы  Water [вода].

9.5 Работа

- 1) Нажмите педаль ногового переключателя, чтобы начать работу; чтобы прекратить, отпустите педаль.
- 2) В процессе работы можно корректировать уровень мощности и объем ирригации.
- 3) Полностью утопите педаль акселератора, чтобы активировать функцию НАГНЕТЕНИЯ [BOOST], которая увеличивает мощность ультразвука.



- 4) После завершения процедуры опустите работающий наконечник в воду на 30 секунд, чтобы промыть ультразвуковую насадку.

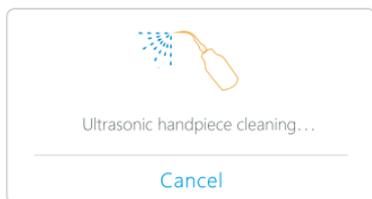
10. Автоматическая очистка

Снимите наконечник с держателя наконечника. В случае использования наконечника для порошка (в режиме Рeгіо) снимите сопловую насадку с наконечника.

Опустите переднюю часть наконечника в контейнер с водой.

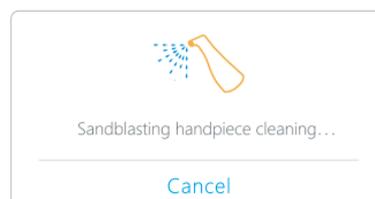
Нажмите , чтобы запустить автоматическую очистку.

Автоматическая очистка длится приблизительно 30 секунд и может быть остановлена в любой момент в процессе чистки.



Очистка ультразвукового наконечника

Отменить



Очистка наконечника для порошка

Отменить



Примечания

Ультразвуковой наконечник и наконечник для порошка нельзя чистить одновременно.
Для автоматической очистки может использоваться только бутилированная вода.

11. Чистка, дезинфекция и стерилизация

| | |
|---|---|
| Устройства: | Наконечник, ультразвуковая насадка, динамометрический ключ, гаечный ключ и инструмент для разблокировки. Процедура чистки, дезинфекции и стерилизации относится только к наконечнику, ультразвуковой насадке, динамометрическому ключу, гаечному ключу и инструменту для разблокировки. |
| РЕКОМЕНДАЦИИ: | Процедуры обработки имеют ограниченное применение в отношении хирургического инструмента. Таким образом, число процедур обработки определяется функцией / износом устройства. Предел максимально допустимых циклов обработки отсутствует. Запрещается дальнейшее использование устройства в случае наличия признаков ухудшения свойств изделия. В случае повреждения устройство подлежит обработке перед отправкой производителю для ремонта. |
| Инструкции по обработке | |
| Подготовка по месту использования: | Отсоедините наконечник ультразвуковую насадку. Удалите явные загрязнения инструмента под холодной водой (< 40 °C) сразу же после использования. Не применяйте чистящее средство с закрепляющим эффектом или горячую воду (> 40 °C), так как это может привести к налипанию остаточного загрязнения, что может негативно повлиять на результат процесса обработки. Храните инструменты во влажной окружающей среде. |
| Транспортировка: | Обеспечьте безопасное хранение и перемещение на участок обработки во избежание каких-либо повреждений и загрязнения окружающей среды. |
| Подготовка к обеззараживанию: | Устройства подлежат обработке в разобранном виде. Чистка и дезинфекция автоматизированными способами, а также стерилизация паровым методом разрешены только для наконечника, ультразвуковой насадки, динамометрического ключа, гаечного ключа и инструмента для разблокировки. Запрещена стерилизация блока управления. Запрещена чистка и дезинфекция блока управления в моющей / дезинфицирующей машине. Для данных частей допускается только общее обеззараживание протиранием! |
| Обеззараживание прочих частей, помимо наконечника, ультразвуковой насадки, динамометрического ключа, гаечного ключа и инструмента для разблокировки: | После завершения работы перенесите блок управления на рабочий стол. Полностью смочите мягкую ткань в дистиллированной воде или в деионизированной воде. Обеззараживайте протиранием всех поверхностей данных компонентов до тех пор, пока поверхность всех частей не станет визуально чистой. С целью обеззараживания смочите сухую мягкую ткань в этиловом спирте, 75 %. Протрите все поверхности блока управления смоченной мягкой тканью в течение 3 минут приблизительно. Следуйте инструкциям производителя дезинфицирующего средства, затем протрите сухой, мягкой безворсовой тканью. |
| Предварительная очистка: | Нижеследующие инструкции относятся только к наконечнику, ультразвуковой насадке, динамометрическому ключу, гаечному ключу и инструменту для разблокировки. Не выполняйте автоматизированную чистку, дезинфекцию и стерилизацию других частей данного оборудования, помимо наконечника, ультразвуковой насадки, динамометрического ключа, гаечного ключа и инструмента для разблокировки. Проведите предварительную очистку вручную до тех пор, пока инструменты не станут визуально чистыми. Погрузите инструменты в чистящий раствор и промойте все полости водометным пистолетом с холодной водопроводной водой в течение 10 секунд, как минимум. Очистите поверхности при помощи мягкой щетинной кисточки. |

| | |
|--|--|
| Чистка: | <p>В плане выполнения чистки / дезинфекции, полоскания и сушки необходимо различать способы ручной и автоматизированной обработки. Предпочтение отдается автоматизированным методам обработки, в первую очередь, по причине их лучшей стандартизации и обеспечения техники безопасности.</p> <p>Автоматизированная чистка: Используйте моюще-дезинфицирующую машину, отвечающую требованиям стандарта ISO 15883.</p> <p>Разместите инструменты на лотке в машине. Подсоедините оборудование к системе подачи воды при помощи соответствующего переходника и запустите программу:</p> <ul style="list-style-type: none"> • предварительная мойка холодной водой (< 40 °С) в течение 4 минут; • слив; • мойка с использованием мягко-щелочного чистящего средства при 55 °С в течение 5 минут; • слив; • нейтрализация теплой водой (> 40 °С) в течение 3 минут; • слив; • промежуточное полоскание теплой водой (> 40 °С) в течение 5 минут; • слив. <p>Если необходимо постоянное применение ручного метода обработки, сначала выполните его валидацию.</p> |
| Дезинфекция: | <p>Автоматизированная дезинфекция: Автоматизированная термическая дезинфекция в моюще-дезинфицирующей машине с учетом национальных требований в отношении значения A0 (смотреть стандарт EN 16883).</p> <p>Для данного оборудования был валидирован цикл дезинфекции: дезинфекция в течение 5 минут при 93 °С, что дает значение A0 = 3000.</p> |
| Сушка: | <p>Автоматизированная сушка: Сушка внешних поверхностей инструмента путем выполнения цикла сушки в моюще-дезинфицирующей машине. В случае необходимости, может выполняться дополнительная ручная сушка при помощи безворсовой салфетки. Продуйте полости частей оборудования стерильным сжатым воздухом.</p> |
| Проверка работоспособности, уход: | <p>Визуальный контроль чистоты инструмента и правильности повторной сборки. Проверка работоспособности в соответствии с инструкциями по применению.</p> <p>В случае необходимости, выполнить повторную обработку до достижения визуальной чистоты инструмента.</p> <p>Дефектная оснастка подлежит немедленной утилизации. Дефекты включают деформацию пластика и коррозию. Техническое обслуживание не требуется. Запрещено использовать инструментальное масло.</p> |
| Упаковка: | <p>Осуществлять упаковку инструментов в соответствующий упаковочный материал для стерилизации. В отношении материалов и системы упаковки руководствоваться стандартом Китая GB/T 19633.</p> |
| Стерилизация: | <p>Стерилизация инструмента методом паровой стерилизации с фракционированным предварительным вакуумированием (в соответствии со стандартом EN13060), с учетом соответствующих национальных требований.</p> <p>Минимальные требования: 3 минуты при 134 °С.</p> <p>Требования в ЕС: 5 минут при 134 °С.</p> <p>Максимальная температура стерилизации: 137 °С.</p> <p>Экспресс-стерилизация не разрешена.</p> <p>Максимальное число повторения стерилизации: 100.</p> |
| Хранение: | <p>Хранить стерилизованный инструмент в сухом, чистом месте, защищенном от попадания пыли, при умеренной температуре; смотреть маркировку и инструкции по применению.</p> |
| Информация о валидационном исследовании процесса обработки: | <p>Вышеуказанные процедуры обработки (чистка, дезинфекция, стерилизация) были надлежащим образом валидированы.</p> |
| Дополнительные инструкции: отсутствуют. | |
| <p>Обязанностью пользователя является обеспечение способности процессов обработки, включая возможности ресурсов, материалов и персонала, достигать требуемые результаты. Современный технический уровень и задействованные ресурсы должны подтверждаться и поддерживаться надлежащим образом с учетом того, что национальное законодательство зачастую требует выполнения таких процессов.</p> | |

12. Обслуживание

12.1 Замена батареи беспроводного ножного переключателя

Беспроводной ножной переключатель питается от батареи, заряд батареи отображается индикатором зарядки на экране.  означает, что заряд батареи низкий, своевременно замените батарею. Индикация  (с мерцанием) означает, что заряд батареи крайне низкий, немедленно прекратите работу и замените батарею. Подробные сведения смотрите в Разделе 6.2.1 «Беспроводной ножной переключатель».

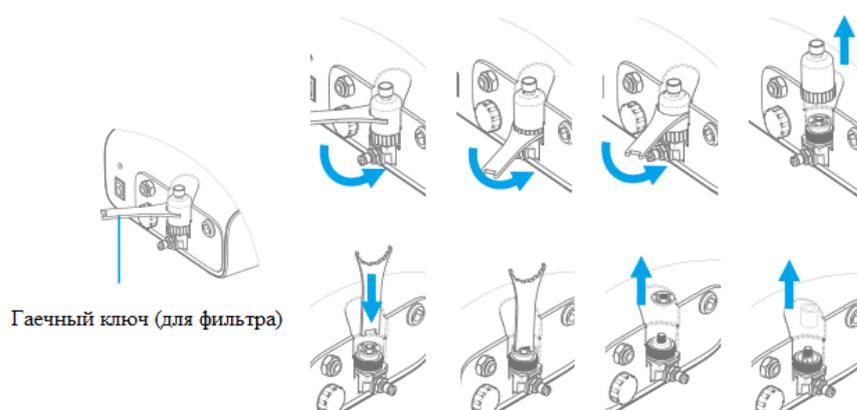


Примечания

Если беспроводной ножной переключатель не используется длительное время, извлекайте батарею для продления срока ее эксплуатации.

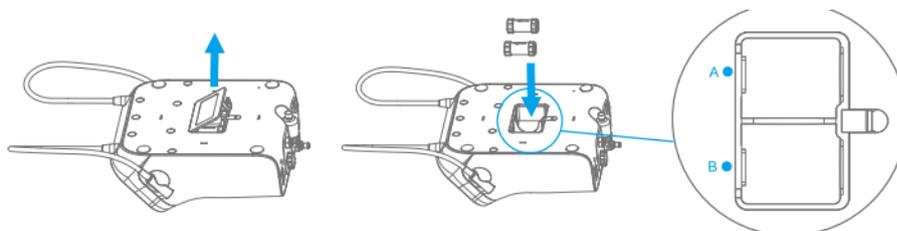
12.2 Замена воздушного фильтра

Воздушный фильтр, главным образом, предназначен для удаления из воздушного потока частиц грязи, частиц ржавчины, пыли, масла, а также излишней влаги. Рекомендуется менять фильтр раз в 24 месяца.



12.3 Замена водяного фильтра

Водяные фильтры главным образом, предназначены для удаления взвешенных частиц, хлора, органических примесей, красителей, пахучих веществ, чтобы не допустить отказа оборудования. В случае частого использования внешнего источника воды, рекомендуется ежемесячно проверять фильтр и менять его в случае сильного загрязнения.





Примечание

Рекомендуется менять водяной фильтр в первой фильтрационной ячейке (положение А) каждые 12 месяцев, а водяной фильтр во второй фильтрационной ячейке (положение В) – по мере необходимости.



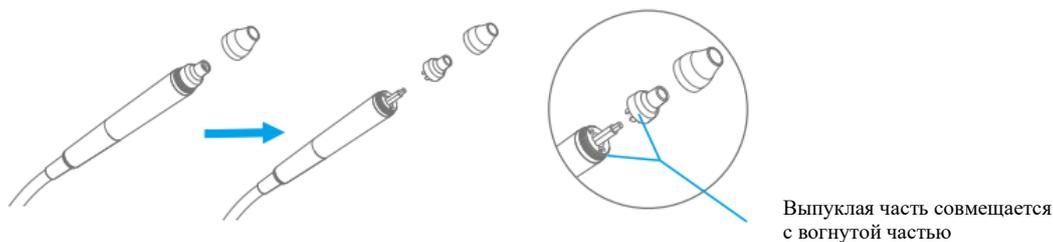
Предостережение

Перед применением водяные фильтры должны быть обязательно установлены!

12.4 Замена светодиодной лампы

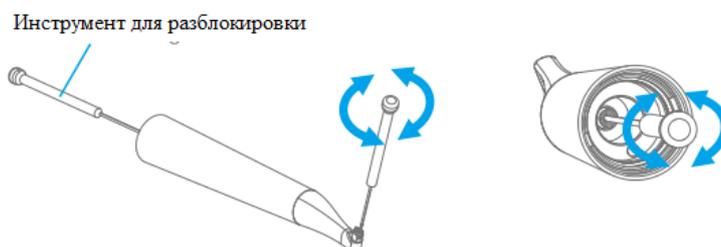
Открутите торцовую крышку наконечника против часовой стрелки.

Извлеките колбу лампы, замените на новую и затяните крышку наконечника.



12.5 Разблокировка

Вставьте инструмент для разблокировки в заблокированную часть, вращайте инструмент, пока заблокированная часть не сдвинется, затем продуйте сжатым воздухом.



Примечание

Во избежание засорений и блокировки прочищайте водой и следите за сухостью порошка для продувки.

12.6 Замена O-образной прокладки

В случае утечки воды из наконечника и воздуха через воздушный фильтр, сразу же проверьте O-образную прокладку. Если она повреждена своевременно замените.

13. Выявление и устранение неисправностей

| Неисправность | Причина | Способ устранения |
|--|--|---|
| Система не работает | Плохо подсоединен кабель электропитания | Проверьте надежность подсоединения |
| | Переключатель электропитания находится в выключенном положении | Включите электропитание |
| Ножной переключатель не срабатывает при нажатии | Проводной ножной переключатель плохо подсоединен | Подсоедините повторно |
| | Разрядилась батарея | Замените батарею |
| | Беспроводной ножной переключатель неисправен | Выполните ремонт |
| Протекание воздуха / воды в наконечнике | О-образная прокладка повреждена | Замените О-образную прокладку |
| Перегрев ультразвукового наконечника | Недостаточное охлаждение | Увеличьте объем ирригации |
| Отсутствует светодиодная подсветка ультразвукового наконечника | Светодиодная лампа повреждена | Замените светодиодную лампу |
| Ненормальная работа ультразвуковой насадки (например, сниженная вибрация, нет выхода из воды и т.д.) | Ослаблено крепление ультразвуковой насадки | Затяните насадку при помощи динамометрического ключа |
| | Ультразвуковая насадка повреждена | Замените на новую насадку |
| | Заблокированная подача воды не позволяет выйти насадке | Разблокируйте продувкой |
| Низкая эффективность продувки порошком | Недостаточное количество порошка | Увеличьте количество загружаемого порошка |
| | Наконечник для порошка заблокирован | Очистите продувкой сжатым воздухом |
| | Сопло насадки заблокировано | Замените сопловую насадку |
| | Камера для порошка заблокирована | Разблокируйте при помощи инструмента для разблокировки |
| | Порошок впитал влагу и образует комки | Замените на новый порошок |
| Утечка воздуха из камеры для порошка | Остатки порошка на горловине или на резьбе крышки, либо крышка плохо навинчена | Очистите от оставшегося порошка и продуйте насухо сжатым воздухом |
| Утечка из ирригационного флакона | О-образная прокладка повреждена | Замените О-образную прокладку |
| Система работает с ненормальным звуком | Слишком низкое давление, за пределами допустимого диапазона | Поднимите давление до 0,55 – 0,75 МПа |

14. Условия окружающей среды при эксплуатации, транспортировке и хранении

Условия окружающей среды при эксплуатации

| | |
|-------------------------------|------------------|
| Температура окружающей среды: | +5 °С – +40 °С |
| Относительная влажность: | 20 % – 80 % ОВ |
| Атмосферное давление: | 86 кПа – 106 кПа |

Условия окружающей среды при транспортировке и хранении

| | |
|-------------------------------|------------------|
| Температура окружающей среды: | -10 °С – +55 °С |
| Относительная влажность: | менее 93 % ОВ |
| Атмосферное давление: | 50 кПа – 106 кПа |

15. Техническая спецификация

| | |
|---|--|
| Адаптер АС | Вход: АС 100 – 240 В 50/60 Гц |
| | Выход: DC 30 В; 2,4 А |
| Мощность на входе | 80 ВА |
| Беспроводной ножной переключатель | Батарея: 1,5 В × 3 |
| | Диапазон рабочих частот: от 2402 МГц до 2480 МГц |
| | Чувствительность приемника: -98 дБм |
| Режим работы | Непрерывный |
| Степень защиты от проникновения воды (согласно стандарту IEC 60529) | Блок управления (IPX1) |
| | Ножной переключатель (IPX4) |
| Классификация по безопасности применения во вредных средах | Не относится к изделиям типа AP / APG |
| Рабочая часть, контактирующая с человеком | Наконечник: алюминий (60630) |
| | Ультразвуковая насадка: нержавеющей сталь (304) |
| Степень защиты от поражения электрическим током | Рабочая часть Типа В |
| Классификация защиты от поражения электрическим током | Класс I (адаптер) |
| Вибрирующая часть ультразвуковой насадки | < 200 мкм |
| Частота вибрации ультразвуковых насадок | 24-36 кГц |
| Усилие сдвига | ≥ 0,5 Н |
| Мощность ультразвука на выходе насадки | 0,8 - 13 Вт |
| Давление на входе | 0,55 - 0,7 МПа |
| Масса | 3 кг |
| Размеры блока управления | Д×Ш×В: 30 см × 26 см × 13 см |

16. СИМВОЛЫ

| | | | |
|---|--|---|--|
|  | Предостережение |  | Смотрите инструкции по применению |
|  | Примечание |  | Разрешена обработка в термодезинфекторе |
|  | Рабочая часть типа В |  | Осторожно! Хрупкий груз |
|  | Предохранять от влажности! |  | Разрешается автоклавирование при температуре до 134 °С |
|  | Верх здесь! |  | Для применения только внутри помещений |
|  | Постоянный ток |  | Заводской номер |
|  | Особая утилизация отходов электрического и электронного оборудования |  | Переменный ток |
|  | Проводной ножной переключатель |  | Номер по каталогу |

17. Послепродажное обслуживание

1. Срок гарантии на блок управления и наконечник составляет 24 месяца от даты покупки, гарантия на оснастку (адаптер) – 6 месяцев. На остальную оснастку гарантия не распространяется.
2. Следующие случаи не покрываются бесплатной гарантией:
 - Ущерб, причиненный вследствие действий человека;
 - Ущерб, причиненный вследствие обстоятельств непреодолимой силы (форм-мажор);
 - Несанкционированная модификация, разборка оборудования или его техническое обслуживание, выполненные пользователем.
 - Любого рода ущерб вследствие использования и обслуживания оборудования с несоблюдением инструкций.
 - Отказ или поломка оборудования, вызванные преднамеренным использованием оборудования с нарушением предусмотренных условий эксплуатации.

18. Переработка и утилизация



Настоящее оборудование и его упаковка разработаны таким образом, чтобы быть максимально экологически безопасными.

Выполняйте утилизацию в соответствии с принципами, стандартами и требованиями, принятыми в стране (регионе) вашего месторасположения. Обеспечьте защиту от загрязнения окружающей среды в процессе утилизации старого электрического оборудования.

19. Руководства и заявление производителя – ЭМС

Данное оборудование требует соблюдения особых мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС) и подлежит установке и запуску в эксплуатацию в соответствии с представленной информацией об ЭМС. На работу оборудования могут повлиять переносные и мобильные радиочастотные средства связи.



Предостережение:

Не пользоваться мобильным телефоном или другими устройствами, создающими электромагнитные поля, вблизи оборудования. Это может привести к нарушению работы оборудования.

Настоящее оборудование было тщательно протестировано и проверено, чтобы обеспечить его надлежащую эксплуатацию!

Настоящее оборудование не предназначено для использования таким образом, чтобы оно прикасалось к другому прибору или было установлено на него; в случае необходимости такого применения необходимо контролировать нормальное функционирование данного оборудования в сочетании с работой других приборов.

| Номер | Наименование | Длина (м) | Экранирование |
|-------|---|-----------|---------------|
| 1 | Кабель электропитания | 1,5 | НЕТ |
| 2 | Кабель подключения к адаптеру | 1,5 | НЕТ |
| 3 | Кабель наконечника | 1,8 | НЕТ |
| 4 | Линия подключения к ножному переключателю | 1,8 | НЕТ |

Руководства и заявление производителя – электромагнитное излучение

Данное оборудование предназначено для работы в окружающей электромагнитной среде, условия которой описаны ниже. Покупатель или пользователь оборудования должен обеспечить эксплуатацию оборудования в такой среде.

| Измерение электромагнитного излучения | Соответствие | Электромагнитная обстановка – Руководства |
|---|---------------|--|
| Излучение радиочастотной энергии в соответствии со стандартом CISPR 11 | Группа 1 | Данное оборудование использует радиочастотную энергию исключительно для своих внутренних функций. Таким образом, его радиочастотное излучение незначительно, и электромагнитные помехи с его стороны для окружающего электронного оборудования маловероятны. |
| Излучение радиочастотной энергии в соответствии со стандартом CISPR 11 | Класс В | Данное оборудование пригодно для использования во всех помещениях, включая жилые помещения, которые напрямую подключены к низковольтной сети коммунального электроснабжения с соблюдением специальных требований. |
| Излучение гармонических волн в соответствии со стандартом IEC 61000-3-2 | Класс А | |
| Излучения колебаний / скачков напряжения в соответствии со стандартом IEC 61000-3-3 | соответствует | |

| Руководства и заявление производителя – электромагнитная помехоустойчивость | | | |
|---|---|---|---|
| Данное оборудование предназначено для работы в окружающей электромагнитной среде, условия которой описаны ниже. Покупатель или пользователь оборудования должен обеспечить эксплуатацию оборудования в такой среде. | | | |
| Испытания на электромагнитную помехоустойчивость | Уровни согласно испытанию по Стандарту IEC 60601 | Уровень соответствия | Электромагнитная обстановка – Руководства |
| Электростатический разряд на соответствие стандарту IEC 61000-4-2 | ± 8 кВ контактный разряд ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ атмосферный разряд | ± 8 кВ контактный разряд ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ атмосферный разряд | 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 на соответствие стандарту IEC 61000-4-4 | ± 2 кВ для линий электросети ± 1 кВ для линий входа / выхода | ± 2 кВ для линий электросети ± 1 кВ для линий входа / выхода | Характеристики электросети должны соответствовать требованиям для стандартных коммерческих или лечебных помещений. |
| Выбросы напряжения на соответствие стандарту IEC 61000-4-5 | ± 0,5 кВ и ± 1 кВ, от провода к проводу ± 0,5 кВ, ± 1 кВ ± и 2 кВ, от провода на землю | ± 0,5 кВ и ± 1 кВ, от провода к проводу ± 0,5 кВ, ± 1 кВ ± и 2 кВ, от провода на землю | Характеристики электросети должны соответствовать требованиям для стандартных коммерческих или лечебных помещений. |
| Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения питающего напряжения в линиях входа на соответствие стандарту IEC 61000-4-11 | 100 % U_t на 0,5 цикла (100 % прерывания при U_t) 100 % U_t на 1 цикл (100 % прерывания при U_t) 30 % U_t на 25/30 циклов (70 % прерывания при U_t) 100 % U_t на 250/300 циклов (100 % прерывания при U_t) | 100 % U_t на 0,5 цикла (100 % прерывания при U_t) 100 % U_t на 1 цикл (100 % прерывания при U_t) 30 % U_t на 25/30 циклов (70 % прерывания при U_t) 100 % U_t на 250/300 циклов (100 % прерывания при U_t) | Характеристики электросети должны соответствовать требованиям для стандартных коммерческих или лечебных помещений. Если оператор оборудования нуждается в непрерывной работе оборудования при перебоих в сети, рекомендуется подключать оборудование к источнику бесперебойного электропитания или батарее. |
| Магнитное поле при частоте питающей сети (50/60 Гц) на соответствие стандарту IEC 61000-4-8 | 3 А/м | 3 А/м | Магнитные поля при частоте питающей сети должны соответствовать стандартным значениям для типовых коммерческих или лечебных помещений. |
| ПРИМЕЧАНИЕ: U_t - это напряжение в сети переменного тока перед проведением испытания. | | | |

| Руководства и заявление производителя – электромагнитная помехоустойчивость | | | |
|---|--|--|---|
| <p>Данное оборудование предназначено для работы в окружающей электромагнитной среде, условия которой описаны ниже. Покупатель или пользователь оборудования должен обеспечить эксплуатацию оборудования в такой среде.</p> | | | |
| Испытания на электромагнитную помехоустойчивость | Уровни согласно испытанию по Стандарту IEC 60601 | Уровень соответствия | Электромагнитная обстановка – Руководства |
| <p>Радиочастотные помехи проводной сети согласно IEC 61000-4-6</p> <p>Радиочастотные помехи беспроводной сети согласно IEC 61000-4-3</p> | <p>3 В средне-квадратического напряжения от 150 кГц до 80 МГц, 6 В средне-квадратического напряжения в диапазоне частот для промышленной, научной и медицинской аппаратуры и частот радиолобительской связи 3 В/м, 10 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц</p> <p>385 МГц - 5785 МГц Спецификация испытаний ПОМЕХО-УСТОЙЧИВОСТЬ ПОРТА КОРПУСА для радиочастотного беспроводного оборудования связи (смотреть Таблицу 9 Стандарта IEC 60601-1-2:2014)</p> | <p>3 В средне-квадратического напряжения от 150 кГц до 80 МГц, 6 В средне-квадратического напряжения в диапазоне частот для промышленной, научной и медицинской аппаратуры и частот радиолобительской связи 3 В/м, 10 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц</p> <p>385 МГц – 5785 МГц Спецификация испытаний ПОМЕХО-УСТОЙЧИВОСТЬ ПОРТА КОРПУСА для радиочастотного беспроводного оборудования связи (смотреть Таблицу 9 Стандарта IEC 60601-1-2:2014)</p> | <p>Переносные и мобильные средства радиосвязи не должны применяться ближе к любой части оборудования, включая кабели, чем рекомендуемое безопасное расстояние удаления, рассчитываемое по уравнению в зависимости от частоты передатчика.</p> <p>Рекомендуемое безопасное расстояние: $d = 1,2 \times \sqrt{P}$ $d = 1,2 \times \sqrt{P}$ для: от 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3 \times \sqrt{P}$ для: от 800 МГц до 2,5 ГГц, где P – максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), указанная производителем передатчика; d – рекомендуемое безопасное расстояние удаления в метрах (м). Напряженность поля стационарных радиопередатчиков, измеряемая путем электромагнитного исследования по месту^a, должна быть ниже уровня соответствия для каждого частотного диапазона^b. Электромагнитные помехи возможны вблизи устройств, имеющих следующую маркировку: </p> |
| <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.</p> | | | |
| <p>^aНапряженность поля стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых и беспроводных), наземные мобильные радиопередатчики, любительские радиостанции, станций вещающие на частотах AM и FM и станции телевидения, невозможно достоверно определить, исходя из теоретических расчетов. Для оценки электромагнитной обстановки в плане излучения стационарных передатчиков следует рассмотреть возможность проведения электромагнитного исследования на месте. Если напряженность поля, измеренная на месте применения оборудования, превышает вышеуказанные уровни соответствия, необходимо провести мониторинг для проверки нормального функционирования данного оборудования. В случае выявления ненормальных эксплуатационных показателей, следует принять дополнительные меры, например, установить данное оборудование другим образом или перенести его в другое место.</p> | | | |
| <p>^bПри диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.</p> | | | |

| Рекомендованное безопасное расстояние между переносными и мобильными высокочастотными средствами связи и данным оборудованием | | | |
|---|--|---|--|
| <p>Данный прибор предназначен для работы в окружающей электромагнитной среде при условии контроля над радиочастотными помехами. Покупатель или пользователь прибора может способствовать предотвращению возникновения электромагнитных помех, обеспечив минимальное безопасное расстояние между переносными и мобильными высокочастотными средствами связи (передатчиками) и оборудованием с учетом максимальной выходной мощности средств связи – как показано ниже.</p> | | | |
| Номинальная максимальная мощность источника излучения, в Вт | Расстояние удаления в зависимости от частоты передатчика | | |
| | от 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2 \times \sqrt{P}$ | от 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2 \times \sqrt{P}$ | от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3 \times \sqrt{P}$ |
| 0,01 | 0,12 | 0,12 | 0,23 |
| 0,1 | 0,38 | 0,38 | 0,73 |
| 1 | 1,2 | 1,2 | 2,3 |
| 10 | 3,8 | 3,8 | 7,3 |
| 100 | 12 | 12 | 23 |
| <p>Для передатчиков, номинальные максимальные значения которых не перечислены выше, рекомендуемое безопасное расстояние удаления (d) в метрах (м) можно рассчитать при помощи формулы, исходя из частоты передатчика, в которой P – максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), согласно данным производителя передатчика.</p> | | | |
| ПРИМЕЧАНИЕ 1: | При уровнях от 80 МГц до 800 МГц – требуется безопасное расстояние для более высокого частотного диапазона. | | |
| ПРИМЕЧАНИЕ 2: | Данные руководства применимы не во всех случаях. Распространение электромагнитного излучения зависит от уровня поглощения и отражения от сооружений, объектов и людей. | | |