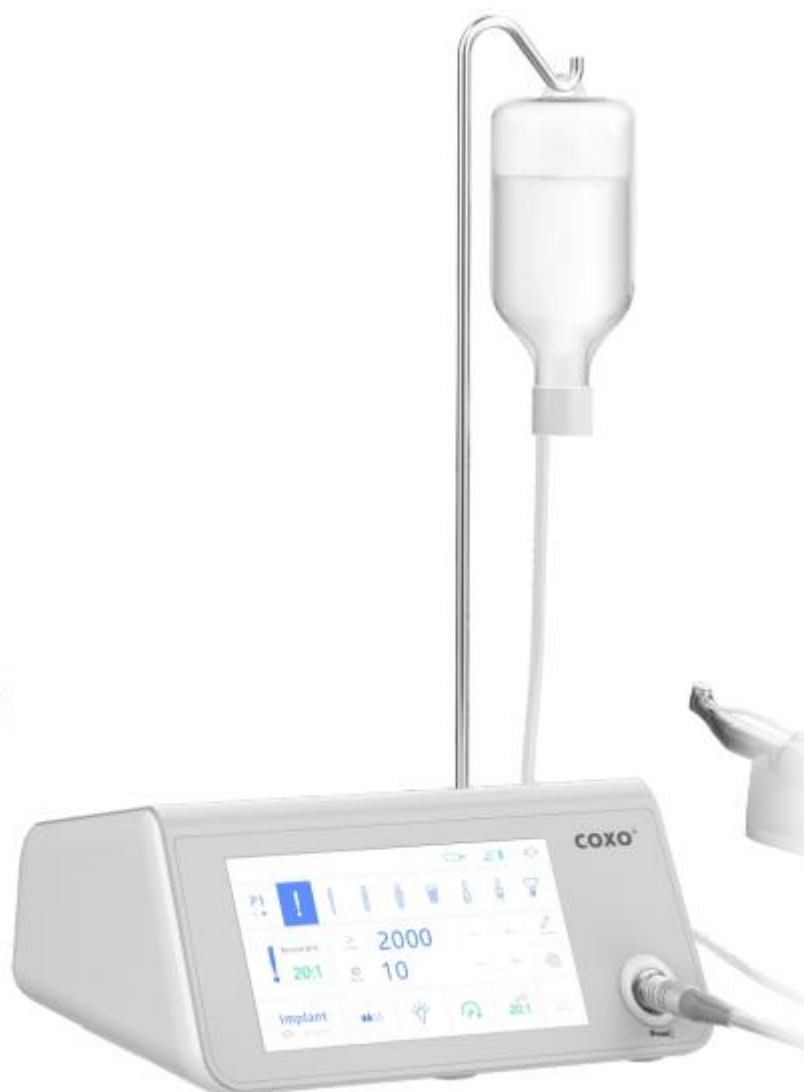




Имплантологическая система (физиодиспенсер) C-Sailor Pro+

Руководство по эксплуатации





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



Лотус НЛ Б.В.

Площадь Королевы Юлианы 10, 1-ый этаж, 2595АА Гаага, Нидерланды
E-mail: peter@lotusnl.com

www.coxotec.com

Версия 1.5 Дата пересмотра: 22.09.2022 г.

Предисловие

Цель настоящего руководства ознакомить оператора с мерами безопасности, программами настройки и инструкциями по надлежащему применению и обслуживанию прибора и его оснастки. Перед использованием прибора тщательно изучите настоящее руководство.

Производитель «КОКСО» не имеет каких-либо обязательств, явно выраженных либо подразумеваемых, и не несет любого рода ответственность за какой-либо прямой, косвенный или иной ущерб и причинение вреда здоровью в результате или в связи с любыми действиями по использованию настоящего оборудования и его оснастки.

«КОКСО» обязуется постоянно улучшать свои продукты путем возможных модификаций компонентов изделий.

СОДЕРЖАНИЕ

1.	Меры предосторожности.....	1
2.	Целевое применение.....	2
3.	Противопоказания.....	2
4.	Описание системы.....	3
5.	Установка.....	4
5.1	Мотор.....	4
5.2	Прямой или контр-угловой наконечник.....	4
5.3	Кронштейн для подвески системы ирригации.....	5
5.4	Ирригационная трубка.....	5
5.5	Ножной переключатель.....	6
5.6	Электропитание.....	7
6.	Настройки.....	8
6.1	Звук.....	8
6.2	Сопряжение с ножным переключателем.....	8
6.3	Яркость.....	9
6.4	Калибровка.....	9
6.5	Возврат к заводским настройкам.....	9
7.	Режим имплантации.....	10
7.1	Выбор программы имплантации.....	10
7.2	Выбор этапа имплантации.....	10
7.3	Выбор и регулировка.....	12
7.4	Работа.....	15
7.5	Изменение программы имплантации.....	15
7.6	Сохранение данных.....	17
8.	Хирургический режим.....	20
8.1	Выбор хирургической программы.....	20

8.2	Выбор и регулировка.....	20
8.3	Работа.....	21
9.	Калибровка.....	22
10.	Возврат к заводским настройкам.....	22
11.	Ограниченный режим.....	23
12.	Чистка, дезинфекция и стерилизация.....	23
12.1	Чистка.....	23
12.2	Дезинфекция.....	24
12.3	Чистка и дезинфекция.....	24
12.4	Сушка.....	24
12.5	Упаковка.....	24
12.6	Стерилизация.....	25
12.7	Хранение.....	25
13.	Обслуживание.....	26
13.1	Замена батареи беспроводного ножного переключателя.....	26
13.2	Замена предохранителя.....	26
14.	Выявление и устранение неисправностей.....	28
15.	Условия окружающей среды при эксплуатации, транспортировке и хранении.....	29
15.1	Условия окружающей среды при эксплуатации.....	29
15.2	Условия окружающей среды при транспортировке и хранении.....	29
16.	Техническая спецификация.....	29
17.	Послепродажное обслуживание.....	30
17.1	Сроки и условия гарантии.....	30
17.2	Отказ от ответственности.....	31
18.	Переработка и утилизация.....	31
19.	Символы маркировки.....	32
20.	Электромагнитная совместимость (ЭМС).....	32

1. Меры предосторожности



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) Работа с данным оборудованием разрешена только подготовленным специалистам, например, хирургам-стоматологам. Правильное применение не приводит к нежелательным явлениям; в случае ненадлежащего использования тепло будет передаваться в окружающие ткани, что может привести к их повреждению.
- 2) Данное оборудование может применяться только по целевому назначению, указанному в настоящем руководстве. Несоблюдение инструкций приведет к вреду здоровью или ущербу пациентам, операторам или оборудованию.
- 3) Данное оборудование поставляется нестерильным и до применения во врачебной практике подлежит чистке и стерилизации в строгом соответствии с указаниями, приведенными в Разделе 12.
- 4) Используйте оригинальную оснастку, в противном случае, возможно повреждение устройства и даже риск несчастного случая.
- 5) Не допускайте проникновения жидкости в отверстия оборудования. В противном случае, возможен отказ электронных компонентов.
- 6) Перед каждой процедурой необходимо проверить исправность оборудования и работоспособность его компонентов. Если в процессе использования возникнет какая-либо проблема, прекратите работу и обратитесь к производителю или авторизованному дистрибьютору.
- 7) Запрещено работать с данным прибором в присутствии легковоспламеняющихся газов (например, анестезирующих смесей).
- 8) Не используйте ножной переключатель, если крышка перистальтического насоса открыта.
- 9) После стерилизации автоклавированием хирургический мотор должен полностью остыть перед применением.
- 10) Данный прибор создает электромагнитные помехи. Не применяйте его в присутствии пациентов с установленным кардиостимулятором или в хирургических процедурах с совместным применением другого электронного оборудования.
- 11) Электромагнитные поля и скачки напряжения могут мешать нормальному функционированию данного оборудования.
- 12) Обязательно проводите тестирование перед каждым применением.
- 13) Применение электрического скальпеля влияет на нормальную работу данного прибора.

2. Целевое применение

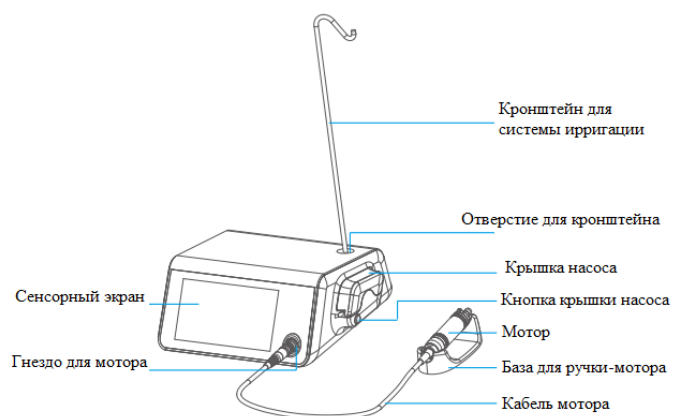
- 1) Данное оборудование предназначено исключительно для применения в области стоматологии, для хирургического вмешательства с целью обнажения и препарирования структур тканей ротовой полости или проведения эндодонтической терапии (в частности, в отношении периодонтальной щели, гингивальной, костной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

3. Противопоказания

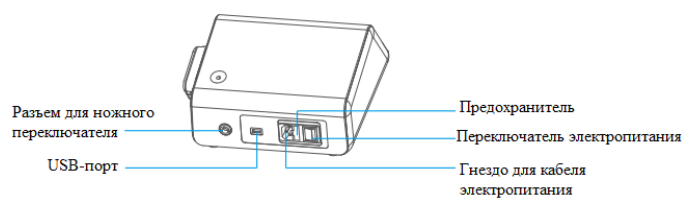
- 1) Системные заболевания (рак, тяжелые сердечно-сосудистые болезни, болезни кровеносной системы, иммунной системы и т.п.).
- 2) Текущая и местная терапия некоторых систем (антикоагулянтная терапия, химиотерапия, радиотерапия и т.п.).
- 3) Недостаточное количество или плохое качество костной ткани.

4. Описание системы

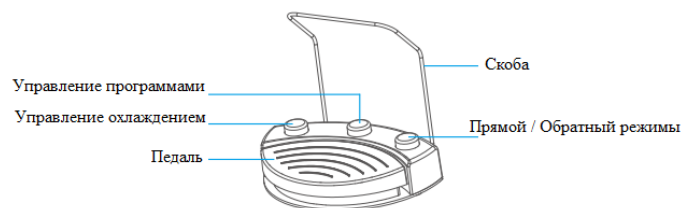
Вид спереди



Вид сзади



Ножной переключатель



5. Установка

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Запрещена эксплуатация данного оборудования в среде, насыщенной анестезирующими смесями или легковоспламеняющимися газами.
- Устанавливайте оборудование таким образом, чтобы оно было защищено от толчков или случайного попадания воды или других жидкостей.
- Не устанавливайте оборудование на или рядом с источниками тепла.
- При установке обеспечьте нормальную циркуляцию воздуха вокруг оборудования. Оставьте достаточные зазоры, особенно, вблизи вентилятора, расположенного с тыльной стороны прибора.
- Не допускайте воздействия прямого солнечного света или источников УФ-излучения.

5.1 Мотор

Совместите точки разметки на штекере и гнезде, чтобы подсоединить кабель мотора к прибору.

ПРИМЕЧАНИЯ

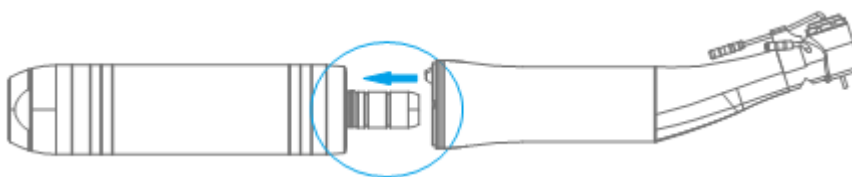
После подсоединения мотора полоса индикации на экране отобразит состояние мотора:

	: мотор подключен		(мерцание): мотор не обнаружен
	(мерцание): сбой подключения мотора		(мерцание): переход в «ограниченный режим»

5.2 Прямой или контр-угловой наконечник

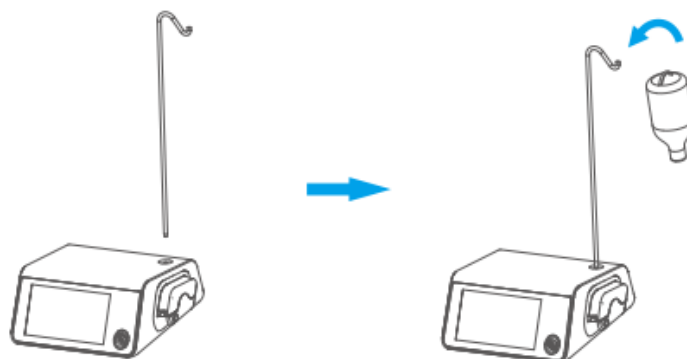
Установите наконечник на моторе, слегка прижмите его к мотору до характерного щелчка, подтверждающего фиксацию.

Для проверки надежности фиксации наконечника включите мотор для вращения наконечника.



5.3 Кронштейн для подвески системы ирригации

Вставьте кронштейн в отверстие и подвесьте флакон для ирригации на кронштейн.



ОСТОРОЖНО

Используйте только флакон для ирригации с максимальным объемом 1,5 л.

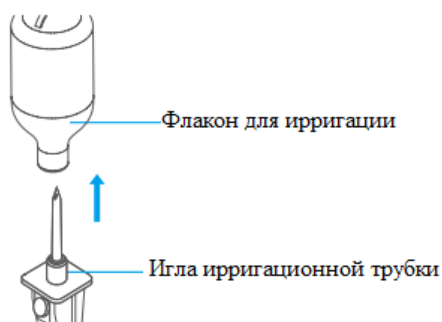
5.4 Ирригационная трубка



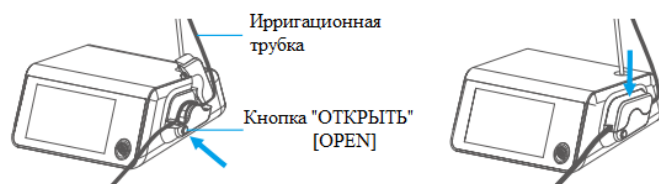
ПРИМЕЧАНИЯ

Ирригационные трубки и флаконы для ирригации, указанные выше, необходимо закупать отдельно. Мы рекомендуем приобретать изделия, одобренные к применению Управлением по контролю над качеством пищевых продуктов и лекарственных средств (FDA), США.

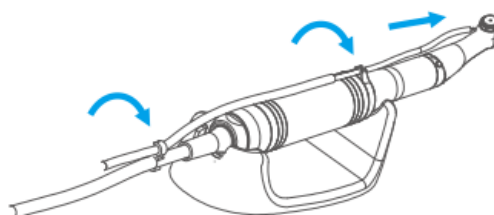
- 1) Вставьте иглу ирригационной трубки во флакон для ирригации.



- 2) Нажмите кнопку «ОТКРЫТЬ» [OPEN] и откройте крышку насоса.
- 3) Установите ирригационную трубку в насос.
- 4) Плотно закройте крышку насоса.



- Выключайте оборудование перед открытием крышки насоса!
 - При установке ирригационных трубок следите за тем, чтобы они не пережимались и лежали свободно.
- 5) Подсоедините ирригационную трубку к насадке для ирригации в рукоятке мотора.



Не меняйте рукоятку мотора в процессе работы.

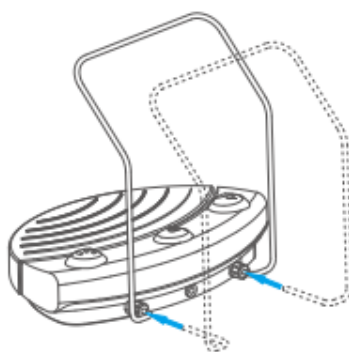


Ирригационные трубки являются расходной оснасткой и подлежат замене после каждого применения.

5.5 Ножной переключатель

Данное оборудование может работать как с беспроводным, так и с проводным ножным переключателем.

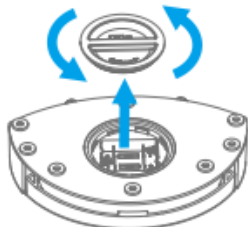
5.5.1 Подсоедините скобу к ножному переключателю и затяните гайки



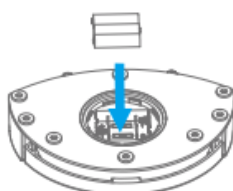
5.5.2 Беспроводной ножной переключатель (в случае его применения)

Перед первым применением беспроводного ножного переключателя необходимо установить батареи. Ниже представлен способ установки батарей:

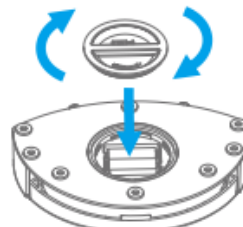
Отвинтите крышку по направлению стрелки



Вставьте три батареи AA



Затяните крышку по часовой стрелке

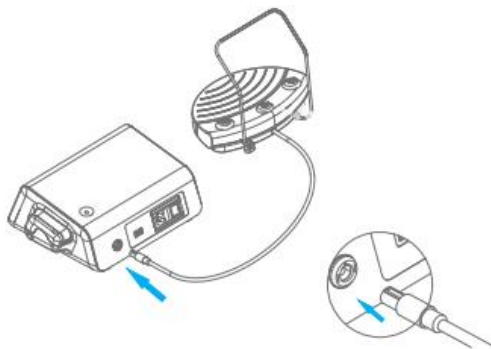


ПРИМЕЧАНИЯ

- Требования к батареям: AA * 3. При установке следите за соблюдением полярности.
- Если беспроводной ножной переключатель не используется длительное время, извлеките батареи, чтобы продлить срок их эксплуатации.
- Как правило, сопряжение беспроводного ножного переключателя выполнено до поставки оборудования. Если необходимо повторное сопряжение, следуйте инструкциям, приведенным в Разделе 6.2 «Сопряжение ножного переключателя».

5.5.3 Проводной ножной переключатель (в случае его применения)

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



5.6 Электропитание

Подсоедините кабель электропитания к оборудованию, затем подсоедините кабель к электросети. Нажмите переключатель электропитания, чтобы включить прибор.

6. Настройки

- Нажмите  для перехода в режим настройки (Settings), для выхода нажмите .

Звук	 Sound 	Calibration 20:1 contra angle must be connected 
Яркость	 Brightness 	Factory Reset All user-set parameters will be cleared 
Сопряжение ножного переключателя	 Pedal pairing 	 Screen : Ver1.0.1 UI : Ver1.0.1 Control : Ver1.0.1 Pedal : Ver1.0.1

Калибровка
(необходимо подсоединить контрольный наконечник 20 : 1)

Возврат к заводским настройкам
(все настройки пользователя удаляются)

Программное обеспечение: Версия 1.0.1

6.1 Звук

- Нажимайте  для включения или выключения звука:
- : звук включен : звук выключен.

6.2 Сопряжение с ножным переключателем

- Пиктограмма вверху экрана указывает на статус подключения ножного переключателя:

-  (мерцание) Ножной переключатель не подключен.
-  Подключен проводной ножной переключатель.
-  Подключен беспроводной ножной переключатель.

ПРИМЕЧАНИЯ

- Беспроводной ножной переключатель может быть использован только после сопряжения с блоком управления. Как правило, беспроводной ножной переключатель сопряжен до поставки оборудования и может сразу же использоваться.
 - Если блок управления не распознает беспроводной ножной переключатель, помимо проверки батарей, можно попытаться выполнить повторное сопряжение.
 - Если беспроводной ножной переключатель заменен, необходимо выполнить повторное сопряжение.
- Нажмите  и следуйте всплывающим инструкциям.
- После успешного сопряжения на экране отобразится .
- Если сопряжение не удалось, попробуйте еще раз.
- Если беспроводной ножной переключатель сопряжен, но не подключен, на экране отображается .
- Если требуется отменить процесс сопряжения нажмите .

	ПРИМЕЧАНИЯ
---	-------------------

Перед сопряжением удерживайте педаль ножного переключателя нажатой.

6.3 Яркость

Нажмите , чтобы настроить желаемую яркость экрана.

6.4 Калибровка

- Функция калибровки заключается в регулировании отклонений крутящего момента мотора в целях обеспечения точности.
- Мотор подлежит калибровке после каждой замены контр-углового наконечника 20:1; также рекомендуется выполнять калибровку перед каждым применением.
- Подробную информацию смотреть в Разделе 9 «Калибровка».

6.5 Возврат к заводским настройкам

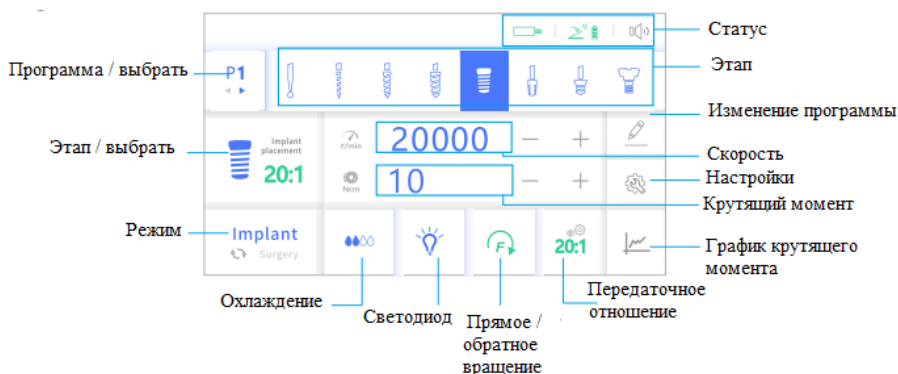
Смотреть Раздел 10 «Возврат к заводским настройкам».

	ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ
--	------------------------

Возврат к заводским настройкам удалит все настройки, сделанные пользователем, без возможности их восстановления.

7. Режим имплантации

В приборе предусмотрено два режима: имплантация и хирургия, переключение осуществляется путем нажатия  / .



7.1 Выбор программы имплантации

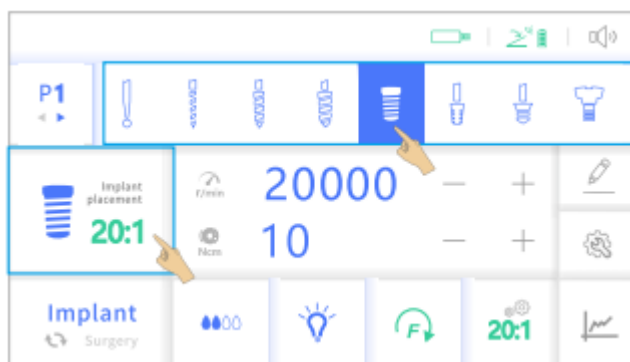
- В приборе предусмотрены 5 программ имплантации: от P1 до P5.
- Для выбора программы нажмите . Справа от номера программы отображаются все этапы, предусмотренные данной программой.

ПРИМЕЧАНИЯ

Пользователи имеют возможность редактировать программу, комбинируя различные этапы в зависимости от необходимости; подробную информацию смотреть в Разделе 7.5 «Изменение программы имплантации».

7.2 Выбор этапа имплантации

- Выберите нажатием пиктограммы этапа или нажатием выделенной пиктограммы этапа «установка», также выбор можно сделать нажатием кнопки управления программой (P) на ножном переключателе.



Ниже приведены пояснения к пиктограммам этапов имплантации:

Пиктограмма	Пояснение	Целевое применение
	Круглый бор	Локализация и тримминг альвеолярного гребня
	Пилотная маркировка	Проникновение через корковый слой костной ткани для предварительного определения осевой ориентации
	Пилотное сверление	Маркировка положения имплантата и осей
	Спиральное сверло 1	Малый диаметр сверла
	Спиральное сверло 2	Средний диаметр сверла
	Спиральное сверло 3	Большой диаметр сверла
	Профильное сверло	Формирование верхней части коркового слоя под верхнюю часть ложа имплантата (не применяется в случае остеопороза)
	Винтовой прижим	Прижим к стенке костной ткани для создания лунки имплантата
	Установка имплантата	Установка и снятие имплантата
	Закрывающий винт	Установка и снятие заживляющего колпачка
	Промывка	Мотор не вращается, промывка выполняется независимо
	Сверло по выбору пользователя	Пользователь выбирает сверло по своему усмотрению

7.3 Выбор и регулировка



За исключением прямого / обратного направления вращения вала, остальные измененные параметры автоматически сохраняются в памяти прибора.

7.3.1 Охлаждение



Обеспечьте достаточное количество охлаждающей жидкости в процессе работы.

- Интенсивность потока охлаждающей жидкости может регулироваться нажатием либо кнопки управления охлаждением на ножном переключателе.

Выключено Уровень 1 Уровень 2 Уровень 3 Уровень 4

7.3.2 Светодиодная подсветка

- Нажать для изменения уровня яркости светодиодной подсветки на концевике.

Выключена Низкая интенсивность Высокая интенсивность

7.3.3 Прямое / обратное вращение

Выбор направления вращения вала мотора осуществляется нажатием или кнопки «Прямое / обратное вращение» (Forward / Reverse) на ножном переключателе.

Прямое вращение Обратное вращение



В целях обеспечения безопасности настройка вращения против часовой стрелки не сохраняется.

7.3.4 Передаточное отношение

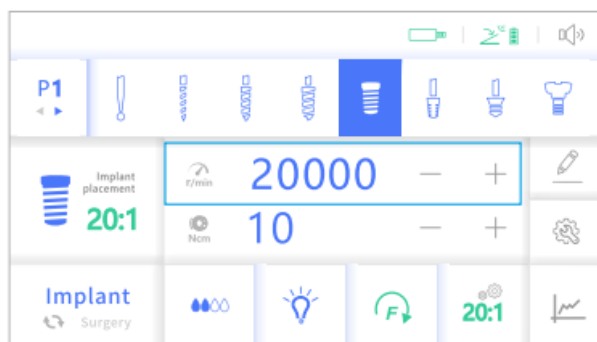
- Для выбора передаточного отношения нажмите **20:1**.



Выбранное передаточное отношение должно соответствовать используемому наконечнику.

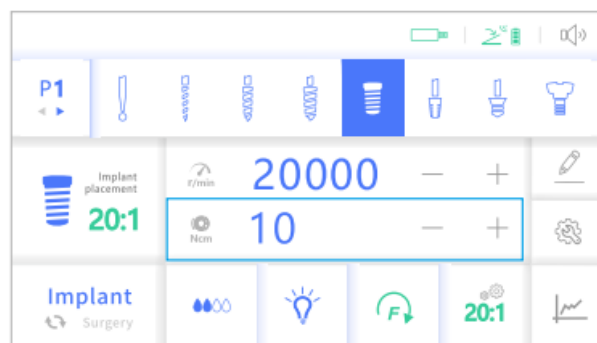
7.3.5 Скорость

- Нажатием «+» / «-» скорость регулируется до желаемого значения, которое соответствует наибольшей скорости вращения при работе мотора.



7.3.6 Предел крутящего момента

- Нажатием «+» / «-» крутящий момент регулируется до желаемого значения, которое является пределом крутящего момента при работе мотора.



Ниже приведены значения для каждого этапа, заданные по умолчанию:

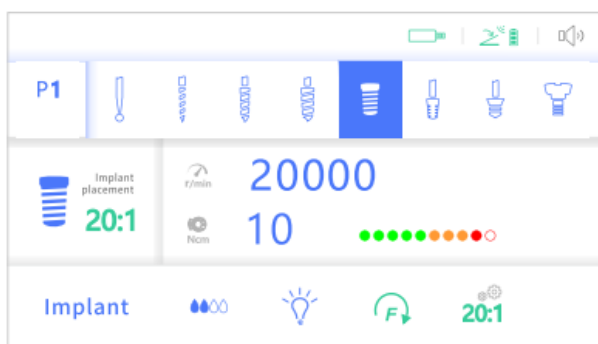
Пиктограмма	Пояснение	Скорость (об./мин.)	Крутящий момент (Н•см)	Передаточное отношение	Охлаждение
	Круглый бор	200 - 2000 По умолчанию: 500	5 – 40 По умолчанию: 10	20:1	уровень 0 – 4 По умолчанию: 2
	Пилотная маркировка	200 - 2000 По умолчанию: 500	5 – 40 По умолчанию: 10	20:1	уровень 0 – 4 По умолчанию: 2
	Пилотное сверление	200 - 2000 По умолчанию: 500	5 – 40 По умолчанию: 10	20:1	уровень 0 – 4 По умолчанию: 2
	Спиральное сверло 1	200 - 2000 По умолчанию: 500	5 – 40 По умолчанию: 10	20:1	уровень 0 – 4 По умолчанию: 2
	Спиральное сверло 2	200 - 2000 По умолчанию: 500	5 – 40 По умолчанию: 10	20:1	уровень 0 – 4 По умолчанию: 2
	Спиральное сверло 3	200 - 2000 По умолчанию: 500	5 – 40 По умолчанию: 10	20:1	уровень 0 – 4 По умолчанию: 2
	Профильное сверло	200 - 2000 По умолчанию: 500	5 – 40 По умолчанию: 10	20:1	уровень 0 – 4 По умолчанию: 2
	Винтовой прижим	15 - 100 По умолчанию: 20	5 – 70 По умолчанию: 25	20:1	уровень 0 – 4 По умолчанию: 2
	Установка имплантата	15 - 100 По умолчанию: 20	5 – 70 По умолчанию: 20	20:1	-
	Закрывающий винт	15 - 100 По умолчанию: 20	5 – 15 По умолчанию: 10	20:1	-
	Промывка	-	-	-	Уровень 4
	Сверло по выбору пользователя	300 - 40000 По умолчанию: 40000	-	1:1	уровень 0 – 4 По умолчанию: 2
		0	5 – 70 По умолчанию: 20	20:1	-

7.4 Работа

ПРИМЕЧАНИЯ

Рекомендуется выполнять калибровку мотора перед каждым применением: смотреть Раздел 9 «Калибровка».

- Чтобы начать работу нажмите педаль ножного переключателя, чтобы прекратить работу, отпустите педаль.
- Скорость вращения вала мотора зависит от усилия нажатия на педаль. Когда педаль полностью утоплена, вал мотора вращается с заданной скоростью.
- В ходе работы мотора на экране графически отображается сопротивление: ●●●●●●●●.
- Зеленый цвет означает, что предел крутящего момента не превысил 50 %, оранжевый цвет – от 50 % до 80 %, красный цвет – свыше 80 %. Как только достигается предел крутящего момента, раздается звуковой сигнал.



ОСТОРОЖНО

- В случае сбоя в работе мотора система запустит «ограниченный режим». В данном режиме пользователи могут продолжить использовать оборудование, но некоторые функции ограничены.
- «Ограниченный режим»: смотреть Раздел 11 «Ограниченный режим».

7.5 Изменение программы имплантации

- Пользователи имеют возможность комбинировать различные этапы для создания, по мере необходимости, новых программ.
Например, имеющиеся заводские настройки программы:

- P1 :  для костной ткани с низкой плотностью.
- P2 :  для костной ткани со средней плотностью.
- P3 :  для костной ткани с высокой плотностью.
- P4 :  установка имплантата.
- P5:  промывка.

- Нажмите  для перехода к редактированию.



7.5.1 Замена этапа

- Выберите программу.
- Нажмите пиктограмму имеющегося этапа, который вы хотите заменить.
- Нажмите пиктограмму нового этапа.

7.5.2 Добавление этапа

- Выберите программу.
- Нажмите .
- Нажмите пиктограмму нужного этапа.

i ПРИМЕЧАНИЯ

Каждая программа может включать не более 8 этапов. Необходимо удалить имеющиеся этапы, если требуется добавить другие этапы.

7.5.3 Удаление этапа

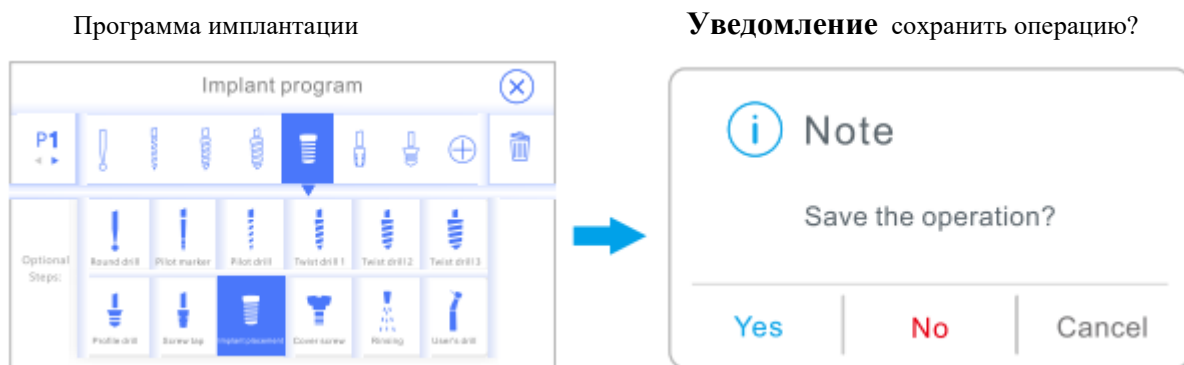
- Выберите программу.
- Нажмите пиктограмму имеющегося этапа, который вы хотите удалить.
- Для удаления нажмите .



Каждая программа должна включать, как минимум, 1 этап. Если имеется только один этап, его нельзя удалить.

7.5.4 Выход из редактирования

- Для выхода из режима редактирования нажмите .
- «Yes» означает «сохранить», «No» означает «не сохранять», «Cancel» означает возврат в экран редактирования.



7.6 Сохранение данных

- График крутящего момента отображается во время выполнения этапа «Установка имплантата» после каждой остановки мотора. График визуально представляет профиль крутящего момента во время установки имплантата. График крутящего момента также может быть сохранен в файле <ID-Date-Implant Position.bmp> на USB-накопителе.
- Нажмите  для просмотра или сохранения данных.

ПРИМЕЧАНИЯ

- Функция сохранения данных доступна только в процессе выполнения процедуры имплантации.
- Сохраняются только последние данные. Если необходимо сохранять такие данные, переносите их на внешний USB-накопитель.
- График крутящего момента автоматически удаляется после выключения оборудования.
- USB-накопитель использует формат FAT32 и должен иметь объем памяти не менее 2 МБ.

7.6.1 График крутящего момента



- Для переноса данных на внешний USB-накопитель нажмите , чтобы продолжить операцию, чтобы отменить нажмите «выход» .

7.6.2 Сохранение

А. Ввод информации

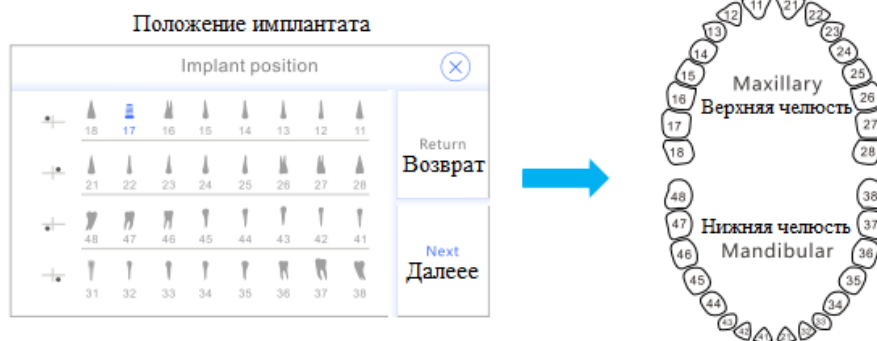
- Введите идентификационный номер пациента, фамилию и дату.
- Нажмите **Next**, чтобы продолжить.

Ввод информации



В. Положение имплантата

- Выберите место, соответствующее установке имплантата.



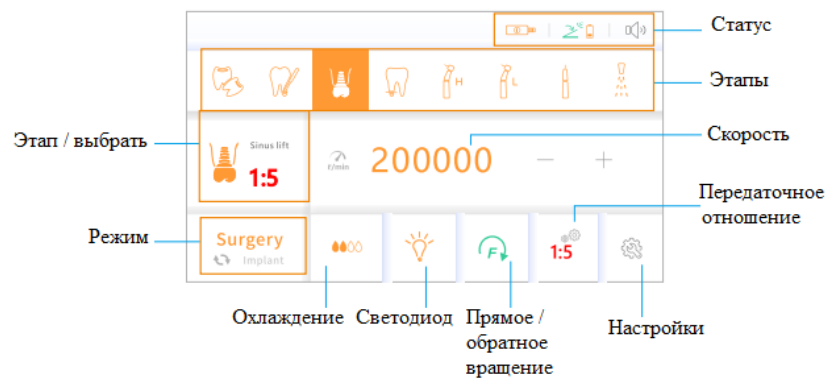
С. Проверка и сохранение

- Нажмите **Next**, чтобы отобразить информацию для проверки.
- Нажмите **Save** (сохранить).



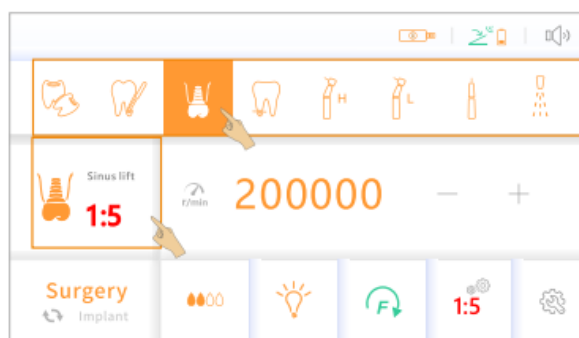
8. Хирургический режим

- Нажмите **Surgery** / **Implant**, чтобы переключить в хирургический режим.



8.1 Выбор хирургической программы

- Выберите нажатием пиктограммы этапа или нажатием выделенной пиктограммы этапа, также выбор можно сделать нажатием кнопки управления программой (P) на ножном переключателе.



8.2 Выбор и регулировка

- Подробную информацию смотрите в Разделе 7.3 «Выбор и регулировка».
- Ниже представлены пиктограммы хирургических этапов и настройки по умолчанию, заданные для каждого этапа:

Пиктограмма	Наименование	Пояснение к функции	Скорость	Передаточное отношение	Охлаждение	Интенсивность подсветки
	Экстракция зуба	Для экстракции зуба	10000 - 170000 По умолчанию: 10000	1:2, 1:3, 1:4,2, 1:5 По умолчанию: 1:4,2	Уровень 4	Низкая
	Апикальная резекция	Для апикальной резекции	10000 - 170000 По умолчанию: 10000	1:2, 1:3, 1:4,2, 1:5 По умолчанию: 1:4,2	Уровень 4	Низкая
	Зубы мудрости	Работа с зубами мудрости	10000 - 200000 По умолчанию: 200000	1:2, 1:3, 1:4,2, 1:5 По умолчанию: 1:5	Уровень 4	Низкая
	Подъем синуса	Синус-лифтинг	10000 - 200000 По умолчанию: 200000	1:2, 1:3, 1:4,2, 1:5 По умолчанию: 1:5	Уровень 4	Низкая
	Высокая скорость	Высокая скорость (скорость возрастает)	10000 - 170000 По умолчанию: 10000	1:2, 1:3, 1:4,2, 1:5 По умолчанию: 1:4,2	Уровень 4	Низкая
	Низкая скорость	Низкая скорость (постоянная скорость или снижение)	2000 - 40000 По умолчанию: 2000	1:1, 4:1, 10:1, 16:1, 20:1 По умолчанию: 1:1	Уровень 4	Низкая
	Прямой наконечник	Используется прямой наконечник	2000 - 40000 По умолчанию: 2000	По умолчанию: 1:1	Уровень 4	Низкая
	Промывка	Мотор не вращается, промывка выполняется независимо	-	-	Уровень 4	Низкая

8.3 Работа

- Чтобы начать работу нажмите педаль ножного переключателя, чтобы прекратить работу, отпустите педаль.
- Скорость вращения вала мотора зависит от усилия нажатия на педаль. Когда педаль полностью утоплена, вал мотора вращается с заданной скоростью.



- В случае сбоя в работе мотора система запустит «ограниченный режим». В данном режиме пользователи могут продолжить использовать оборудование, но некоторые функции ограничены.
- «Ограниченный режим»: смотреть Раздел 11 «Ограниченный режим».

9. Калибровка

- Функция калибровки применяется для корректировки отклонения крутящего момента мотора в целях обеспечения его точной работы.



- Для выполнения калибровки должен быть подсоединен наконечник.
 - Калибровка должна выполняться только с контр-угловыми наконечниками при передаточном отношении 20:1.
 - После каждой замены наконечника необходимо выполнить повторную калибровку.
- Нажмите  для перехода в «Настройки» (Settings), затем нажмите **CAL**, чтобы начать калибровку.

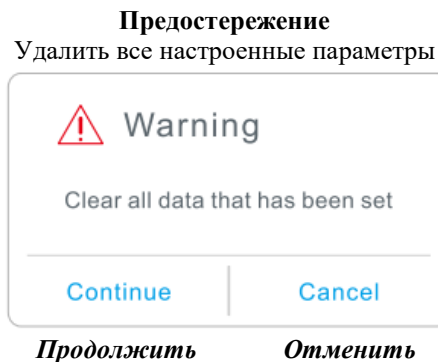


- В процессе калибровки вал мотора начнет вращаться автоматически, без нажатия на педаль ножного переключателя.
- Во время калибровки прочно удерживайте рукоятку мотора или надежно установите ее в держатель.

10. Возврат к заводским настройкам

Функция «Возврат к заводским настройкам» (Factory reset) позволяет вернуть параметры к заводским настройкам, заданным по умолчанию.

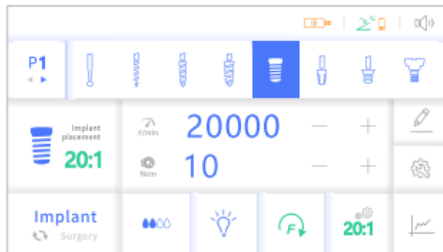
- Нажмите  для перехода в экран настроек (Settings), затем нажмите **RESET** и следуйте инструкциям.



Возврат к заводским настройкам удалит все настройки, сделанные пользователем, без возможности их восстановления.

11. Ограниченный режим

- Если в работе мотора возникли частичные сбои, устройство может запустить «ограниченный режим» (limited mode). В таком режиме пользователи могут продолжить работу, но некоторые функции будут ограничены.
- При переходе в «ограниченный режим» пиктограмма мотора изменится на  (с мерцанием).



ПРИМЕЧАНИЯ

- В данном режиме ограничены некоторые настройки скорости и крутящего момента, остальные функции идентичны нормальному режиму работы.
- После выключения электропитания или отсоединения наконечника, прибор автоматически выйдет из ограниченного режима. Если проблему не удастся устранить, обратитесь к дилеру.

12. Чистка, дезинфекция и стерилизация

ПРИМЕЧАНИЯ

- Следуйте соответствующему руководству пользователя в плане обращения с наконечниками.

12.1 Чистка

Протирайте влажной тканью блок управления, ручку-мотора, базу мотора, поверхность ножного переключателя и все видимые поверхности кабеля.

12.2 Дезинфекция

ПРИМЕЧАНИЯ

- После каждого сеанса работы с пациентом, поверхности, находящиеся вблизи пациента, которые могли бы быть загрязнены при контакте или от попадания взвешенных частиц, подлежат дезинфекции.
- Все необходимые дезинфицирующие процедуры должны выполнять только протиранием.

Используйте мягкую одноразовую тканевую салфетку и дезинфицирующее средство, одобренное к применению, для потирания всех видимых поверхностей блока управления, ручки-мотора, базы мотора, ножного переключателя и кабелей.

12.3 Чистка и дезинфекция

ПРИМЕЧАНИЯ

- Используйте автоматический промывочный стерилизатор, отвечающий требованиям стандарта ISO 15883.
- Подробные сведения о термической чистке смотреть в инструкции по эксплуатации автоматического промывочного стерилизатора.



- Навинтите защитную заглушку на мотор.

12.4 Сушка

ПРИМЕЧАНИЯ

Ирригационные трубки и их оснастка являются одноразовыми изделиями, их стерилизация и сушка не требуется.

12.5 Упаковка

ПРИМЕЧАНИЯ

- Упаковка стерильных изделий должна быть достаточно объемной, чтобы вмещать изделия без растягивания упаковки. По качеству и характеристикам упаковка изделий, подлежащих стерилизации, должна отвечать требованиям применяемых стандартов и быть пригодной для процесса стерилизации!
- Процесс дезинфекции должен отвечать соответствующим требованиям.

12.6 Стерилизация

В соответствии с требованиями стандарта ISO 17665-1 части прибора, подлежащие стерилизации, должны стерилизоваться в паровом стерилизаторе (высокотемпературном автоклаве).



Разрешена стерилизация следующих частей системы:

- Ручка-мотор и кабель мотора;
- Кронштейн системы стерилизации.

Требования к процедуре стерилизации:

- 134 °C, не менее 5 минут.



ПРИМЕЧАНИЯ

- Перед последующим применением дайте дезинфицированным и стерилизованным частям полностью высохнуть при комнатной температуре.
- Соблюдайте требования соответствующих инструкций по применению при обработке ручки-мотора и кабеля мотора. Компания «КОКСО» рекомендует использовать моечные дезинфекционные установки, соответствующие стандарту EN ISO 15883-1, которые работают с применением щелочных чистящих средств.
- Максимальная допустимая температура, к которой устойчивы части, разрешенные к стерилизации, – 136 °C.

12.7 Хранение

Стерилизованные изделия подлежат хранению в соответствии со всеми санитарными нормами, защищенные от воздействия пыли и влаги.

13. Обслуживание

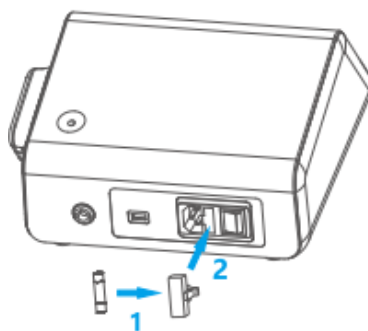
13.1 Замена батареи беспроводного ножного переключателя

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 5.5.2 «Беспроводной ножной переключатель (в случае его применения)».

13.2 Замена предохранителя

ПРИМЕЧАНИЯ

- Если блок управления не работает, проверьте на предмет повреждения предохранителя.
- Чтобы заменить предохранитель, при помощи предмета с тонким наконечником нажмите на защелку крышки блока предохранителей.



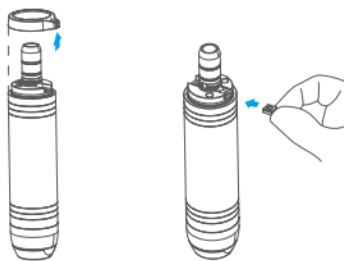
Номинальные характеристики предохранителя	
220 В	F3. 15AL 250 В

ПРИМЕЧАНИЯ

- Так как светодиодная лампа предназначена только для работы от постоянного тока, для надлежащей работы лампа она должна устанавливаться с соблюдением полярности.
- Если свечение светодиодной лампы красное или отсутствует, переустановите светодиодную лампу, повернув ее на 180° вокруг ее оси.

ОСТОРОЖНО

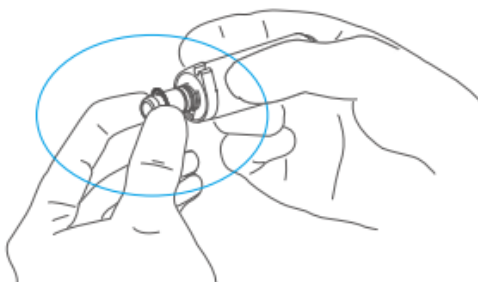
Не прикасайтесь к колбе лампы сразу же после ее использования. Дайте лампе остыть.



- Слегка провернув, снимите стопорное кольцо;
- Извлеките старую светодиодную лампу;
- 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.

ПРИМЕЧАНИЯ

Не меняйте О-образную уплотнительную прокладку при работающем моторе или наконечнике.



Снимите О-образную уплотнительную прокладку и замените на новую.

14. Выявление и устранение неисправностей

Неисправность	Причина	Способ устранения
Система не работает.	Перегоревший предохранитель.	Замените на новый предохранитель.
Сенсорный экран не реагирует на команды.	Экран влажный или загрязнен.	Очистите экран.
	Защитная пленка слишком толстая.	Снимите пленку.
	Сбой программы.	Перезапустите систему.
Ножной переключатель не срабатывает при нажатии педали.	Разрядилась батарея.	Замените батарею.
	Беспроводной ножной переключатель не подключен к системе.	Исправьте.
	Плохой контакт подсоединения проводного ножного переключателя.	Выполните повторное подсоединение.
Отсутствие охлаждающей жидкости или недостаточная подача охлаждающей жидкости.	Крышка насоса в открытом положении.	Полностью закройте.
	Зажим системы ирригационных трубок закрыт.	Откройте зажим.
	Система ирригационных трубок перекручена.	Проверьте и исправьте изгибы.
Мотор не запускается и издает сильный шум.	Ослабленное соединение мотора.	Проверьте соединение.
	Перегрузка.	Проверьте соединение.
	Крышка мотора не привинчена.	Затяните крепление крышки мотора.
	Мотор неправильно подсоединен к наконечнику.	Переустановите и проверьте правильность подсоединения.
	Вода попала в мотор.	Высушите мотор.
Мотор перегрелся.	Слишком долгая непрерывная работа мотора или слишком большая нагрузка.	Дайте мотору остыть перед дальнейшей работой.
Недостаточный крутящий момент.	Передачное отношение задано неправильно.	Задайте передачное отношение, соответствующее наконечнику.
	Слишком большое сопротивление наконечника.	Замените прямой и контр-угловой наконечник. Выполните повторную калибровку, используя контр-угловой наконечник.
Слишком высокая или слишком медленная скорость.	Заданное передачное отношение не соответствует контр-угловому наконечнику.	Задайте передачное отношение, соответствующее наконечнику.
Отсутствие подсветки прямого или контр-углового наконечника.	Перегорела светодиодная лампа.	Замените светодиодную лампу.
	Наконечник подключен неправильно.	Подсоедините наконечник таким образом, чтобы он зафиксировался в своем положении.
	Наконечник без подсветки.	Используйте наконечник с подсветкой.

15. Условия окружающей среды при эксплуатации, транспортировке и хранении



Ненадлежащие условия окружающей среды при эксплуатации нарушают электрическую безопасность системы.

15.1 Условия окружающей среды при эксплуатации

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

15.2 Условия окружающей среды при транспортировке и хранении

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

16. Техническая спецификация

Блок управления

Напряжение электропитания	220 В ~ 240 В
Частота	50 ~ 60 Гц
Потребляемая электрическая мощность	120 ВА
Режим работы	Работа с перерывами: 40 сек. «ВКЛ» / 10 мин. «ВЫКЛ»
Класс защиты от поражения электрическим током	Класс I
Степень защиты от поражения электрическим током	Рабочая часть Типа В
Степень защиты от проникновения воды (согласно стандарту IEC 60529)	IPX (ножной переключатель)
Классификация по возможности применения в опасных воздушных средах	Не относится к изделиям типа AP/APG

Мотор

Диапазон скоростей вращения вала	300 об./мин. - 40 000 об./мин
Максимальный крутящий момент (20:1)	5,5 Н*см
Входное напряжение	30 В DC
Соединительная муфта вала мотора	Соответствует требованиям стандарта ISO 3969

Подсветка (светодиодная лампа)

Тип излучения	светодиодное
Стандартная цветовая температура	6 000 К
Номинальное напряжение светодиодной лампы	3,3 В DC
Диапазон напряжения светодиодной лампы	2,8 – 3,6 В DC
Максимальный ток светодиодной лампы	150 мА

17. Послепродажное обслуживание

17.1 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, ножной переключатель 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.

17.2 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.
- 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.

18. Переработка и утилизация



Утилизация отходов оборудования должна осуществляться в соответствии с национальными нормами, правилами и стандартами. Утилизируйте все компоненты таким образом, чтобы они не загрязняли окружающую среду.

19. Символы маркировки

	Предостережение / ОСТОРОЖНО		Примечание
	Соблюдайте инструкции по эксплуатации		Степень защиты от проникновения воды
	Разрешается термическая дезинфекция		Разрешается автоклавирувание при температуре до 134 °C
	Рабочая часть Типа В		Предохранять от влажности!
	Верх здесь!		Хрупкий груз, осторожно!
	Заводской номер		Особая утилизация отходов электрического и электронного оборудования
	Педаль ножного переключателя		Номер по каталогу
	«ВКЛ» [ON] Подключение к электросети		«ВЫКЛ» [OFF] Отключение от электросети
	Дата производства		Производитель
	Переменный ток		Подключение USB-накопителя

20. Электромагнитная совместимость (ЭМС)



ПРИМЕЧАНИЯ:

- Данная система соответствует требованиям к ЭМС в соответствии со стандартом YY0505.
- Пользователь обязан установить и эксплуатировать данное оборудование в соответствии с предоставленной информацией об ЭМС.
- На работу оборудования могут повлиять переносные и мобильные радиочастотные средства связи. Не допускать сильных электромагнитных помех в случае, использования, например, вблизи сотовых телефонов, микроволновых печей и т.п.
- Соответствующие руководства и заявления производителя прилагаются.



ОСТОРОЖНО

- 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.
- Использование оснастки и кабелей, помимо тех, что поставляются производителем в качестве запасных частей для внутренних компонентов, может привести к усилению электромагнитного излучения системой или к снижению помехоустойчивости.

Номер	Наименование	Длина (м)	Экранирование
1	Кабель электропитания	1,5	НЕТ
2	Линия подключения к ножному переключателю	1,8	НЕТ
3	Кабель мотора	1,6	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 его эксплуатацию 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	Оборудование пригодно для использования во всех помещениях, включая жилые помещения, которые напрямую подключены к низкочастотной 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			
Данный прибор предназначен для работы в окружающей электромагнитной среде, условия которой описаны ниже. Покупатель или пользователь прибора 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	$\pm 0,5$ кВ и ± 1 кВ, дифференциальный режим $\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ $\pm$ и 2 кВ, синфазный режим	$\pm 0,5$ кВ и ± 1 кВ, дифференциальный режим $\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ $\pm$ и 2 кВ, синфазный режим	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	$< 5\%$ 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 в течение 5 секунд ($> 95\%$ 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) $< 5\%$ U_t в течение 5 секунд ($> 95\%$ прерывания)	Характеристики электросети должны соответствовать требованиям для стандартных коммерческих или лечебных помещений. Если оператор оборудования нуждается в непрерывной работе прибора при перебоях 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			
Данный прибор предназначен для работы в окружающей электромагнитной среде, условия которой описаны ниже. Покупатель или пользователь прибора должен обеспечить эксплуатацию оборудования в такой среде.			
Испытания на электромагнитную помехоустойчивость	Уровни согласно испытанию по Стандарту IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – Руководства
Радиочастотные помехи проводной сети согласно IEC 61000-4-6	3 В средне-квадратического напряжения от 150 кГц до 80 МГц, 6 В средне-квадратического напряжения в диапазоне частот для промышленной, научной и медицинская аппаратуры и частот радиолобительской связи 3 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	3 В средне-квадратического напряжения от 150 кГц до 80 МГц, 6 В средне-квадратического напряжения в диапазоне частот для промышленной, научной и медицинская аппаратуры 3 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	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. Рекомендуемое безопасное расстояние: $d = 1,2 \times P^{1/2}$ для: от 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3 \times P^{1/2}$ 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: 
Радиочастотные помехи беспроводной сети согласно IEC 61000-4-3	385 МГц - 5785 МГц Спецификация испытаний ПОМЕХО-УСТОЙЧИВОСТЬ ПОРТА КОРПУСА для радиочастотного беспроводного оборудования связи (смотреть Таблицу 9 Стандарта IEC 60601-1-2:2014)	385 МГц – 5785 МГц Спецификация испытаний ПОМЕХО-УСТОЙЧИВОСТЬ ПОРТА КОРПУСА для радиочастотного беспроводного оборудования связи (смотреть Таблицу 9 Стандарта IEC 60601-1-2:2014)	

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 радиотелефонов (сотовых и беспроводных), наземные мобильные радиопередатчики, любительские радиостанции, станций вещающие на частотах АМ 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 данного прибора, 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 прибор другим образом или перенести его в другое место. ^bПри диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

Рекомендованное безопасное расстояние между переносными и мобильными высокочастотными средствами связи и данным оборудованием			
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.			
Номинальная максимальная мощность источника излучения, в Вт	Расстояние удаления в зависимости от частоты передатчика		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2 \times P^{1/2}$	от 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2 \times P^{1/2}$	от 80 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3 \times P^{1/2}$
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

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 Р – максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), согласно данным производителя передатчика.

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.