

Руководство пользователя
Стоматологический электромотор

C-PUMA MINI



CE₀₁₉₇



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-й этаж, 2595АА, Гаага, Нидерланды
E-mail: peter@lotusnl.com

Версия 1.2 Дата: 13.07.2023 г. AE039

Введение

Благодарим Вас за покупку данного оборудования.

Для обеспечения максимальной безопасности и оптимальной эксплуатации перед использованием настоящего оборудования тщательно изучите данное Руководство, уделив особое внимание предостережениям и примечаниям.

Храните настоящее Руководство в быстро и легко доступном месте для обращения к нему в дальнейшем.

Оглавление

1.	Инструкции для пользователя.....	1
2.	Обеспечение безопасности.....	4
3.	Описание изделия.....	9
4.	Установка.....	13
5.	Эксплуатация.....	15
6.	Обслуживание.....	17
7.	Чистка, дезинфекция и стерилизация.....	18
8.	Гарантия.....	23
9.	Выявление и устранение неисправностей.....	24
10.	Руководства и заявление производителя – ЭМС.....	25

1. Инструкции для пользователя

1.1 Руководство пользователя

Требование

Во избежание неправильного применения и с целью предотвращения повреждений изучите данные инструкции.

Уровни опасности

Следуйте уведомлениям о предостережениях и безопасности применения во избежание причинения вреда здоровью и повреждений оборудования. Приводятся нижеследующие уведомления:



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

В случае неприятия мер – вероятность смертельного исхода или серьезного вреда здоровью.



ОСТОРОЖНО:

В случае несоблюдения указаний – возможно легкое или среднее телесное повреждение.



ПРИМЕЧАНИЕ:

В случае неприятия мер – возможно повреждение оборудования.

1.2 Целевой читатель

Настоящий документ предназначен для стоматологов, работников стоматологических кабинетов и специалистов по техническому обслуживанию.

1.3 Ремонтная служба

Для выполнения ремонтных работ обратитесь к производителю или авторизованным дилерам.

1.4 Сорки и условия действия гарантии

В рамках условий поставки и оплаты, предусмотренных производителем, производитель гарантирует надлежащее функционирование, отсутствие дефектов оборудования в течение 24 месяцев от даты покупки.

Дата покупки подлежит подтверждению специалистом по продажам.

1.4.1 Отказ от ответственности

Производитель не будет нести ответственность за аварийные происшествия, повреждение инструмента или ущерб здоровью, явившиеся следствием:

- Ремонтных работ, проведенных персоналом, не уполномоченным производителем.
- Любых изменений, модификаций или переделок, выполненных в продуктах производителя.
- Использования продуктов или инструмента, изготовленных другими производителями, которые не указаны как одобренные производителем.
- Выполнения работ по техобслуживанию или ремонту с использованием частей или компонентов, помимо тех, что оговорены производителем, или каких-либо отклонений от оригинального состояния оборудования.
- Эксплуатации инструмента способами, отличающимися от операционных процедур, описанных в настоящем Руководстве, либо примененными при несоблюдении мер безопасности и предостережений, указанных в настоящем Руководстве.
- Несоответствия условий рабочего места и условий окружающей среды либо монтажа тем, что указаны в настоящем Руководстве, например, неправильное электропитание.
- Пожаров, землетрясений, потопов, ударов молний, природных катастроф или любых иных обстоятельств непреодолимой силы.

1.4.2 В случае аварийной ситуации

В случае аварийного происшествия запрещено пользоваться инструментом до завершения ремонта, выполненного квалифицированным и подготовленным техническим персоналом, уполномоченным производителем.

1.4.3 Квалификация пользователя

Целевой профиль оператора

- Квалификация: Лицо, получившее официальную квалификацию, стоматолог с правом оперировать эндодонтическим инструментом (квалификация может различаться в зависимости от страны).
- Образование и знания: Подразумевается, что пользователь достаточно хорошо осведомлен об измерении и обработке канала корня зуба, включая опыт предотвращения перекрестного заражения.
- Понимание языка: Английский язык (в целях вышеописанного профессионального применения).
- Опыт: Лицо, имеющее опыт работы с эндодонтическим инструментом.

1.5 Условия окружающей среды при эксплуатации, транспортировке и хранении

Условия окружающей среды при эксплуатации

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

Условия окружающей среды при транспортировке и хранении

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

1.6 Утилизация медицинского оборудования



В соответствии с принципами, стандартами и требованиями страны (региона) Вашего месторасположения. При утилизации старого электрического оборудования не допускайте загрязнения окружающей среды в процессе утилизации отходов.

2. Обеспечение безопасности

Инструкция по применению входит в комплект данного изделия и подлежит тщательному изучению перед его использованием, а также должна постоянно храниться в доступном месте.

Данное изделие должно использоваться исключительно по целевому назначению; любое иное применение не допускается.

2.1 Риск инфекции

Пациенты, пользователи или третьи лица могут быть инфицированы загрязненным медицинским оборудованием.

- Соблюдайте надлежащие меры индивидуальной защиты.
- Следуйте инструкциям по применению компонентов.
- Перед исходным запуском и после каждого применения обрабатывайте и стерилизуйте медицинское оборудование и оснастку надлежащим образом.
- Выполняйте чистку и стерилизацию в соответствии с инструкциями, приведенными в Руководстве.
- Принципиально важно обеспечить эффективность чистки и стерилизации в случае отклонения в проведении стоматологической процедуры.
- Перед утилизацией изделие и оснастка должны быть надлежащим образом обработаны или стерилизованы.

2.2 Взрывоопасные зоны

- Искровые разряды в оборудовании могут привести к взрыву или воспламенению.
- Не используйте оборудование во взрывоопасных зонах.
- Не пользуйтесь оборудованием в окружающей среде, насыщенной кислородом.
- Не пользуйтесь оборудованием вблизи легковоспламеняющихся газов.

2.3 Техническое состояние

Поврежденное оборудование или его компоненты могут причинить вред пациентам, пользователям или третьим лицам. Поврежденный кабель электропитания или отсутствие защитного заземления может привести к поражению электрическим током.

- Работайте с оборудованием или его компонентами только при отсутствии внешних повреждений.
- Перед работой проверяйте кабель электропитания.
- Подсоединяйте оборудование только к розеткам, оснащенным защитным заземлением, соответствующим местным нормам и правилам.
- Перед каждым использованием проверяйте исправность и надлежащее состояние оборудования и оснастки.
- Части оборудования с признаками повреждения или с изменением внешнего вида подлежат проверке уполномоченным персоналом по техническому обслуживанию.
- Проверки безопасности работы оборудования могут проводиться только подготовленным персоналом по техобслуживанию.
- Перед каждым использованием выполните пробный пуск.
- Если выявлен какой-либо из нижеперечисленных дефектов изделия или оснастки, прекратите использование оборудования и обратитесь к специалисту по техобслуживанию для выполнения ремонтных работ:
 - Неполадки;
 - Повреждения;
 - Нехарактерный рабочий шум;
 - Чрезмерная вибрация;
 - Перегрев;
 - Невозможность надежно закрепить стоматологический бор или алмазную головку в наконечнике.
- Кабель электропитания и шнуры/шланги должны быть установлены/уложены надлежащим образом, чтобы они не стелились по полу.

2.4 Попадание жидкостей

- Применение данного оборудования во влажной или электропроводящей окружающей среде может привести к поражению электрическим током и к причинению вреда здоровью пациентов, пользователей и третьих лиц.
- Используйте данное оборудование только в сухой окружающей среде.
- Применяйте данное оборудование только в окружающей среде, не обладающей электропроводимостью.
- Не допускайте попадания жидкостей в отверстия оборудования.
- Не размещайте данное оборудование в длинных или узких контейнерах.
- Если обнаружено попадание какой-либо жидкости на оборудование, незамедлительно отсоедините кабель электропитания и не прикасайтесь к устройству.
- Убедитесь в абсолютной сухости устройства перед повторным подключением кабеля электропитания к розетке.
- После вскрытия и ремонта оборудования и перед последующим использованием персонал по техническому обслуживанию должен выполнить проверку на безопасность.

2.5 Оснастка и сочетание с другим оборудованием

Применение неразрешенной оснастки или внесение неразрешенных модификаций может привести к причинению вреда здоровью.

- Используйте только оснастку, которая была одобрена производителем к применению в сочетании с данным оборудованием.
- Используйте только оснастку, имеющую стандартизированные сопрягающие элементы.
- Не вносите какие-либо изменения в устройство, если они не были одобрены изготовителем данного оборудования.

2.6 Квалификация персонала

Применение изделия пользователями, не прошедшими надлежащую медицинскую подготовку, может причинить вред здоровью пациентов, пользователей или третьих лиц.

- Убедитесь в том, что пользователь прочитал и понял инструкции по применению.
- Применяйте данное оборудование, только если пользователь прошел надлежащую медицинскую подготовку.
- Соблюдайте национальные и региональные нормы и правила.

Неправильное использование наконечников может причинить ущерб здоровью.

Необходимо соблюдать следующие указания в целях обеспечения безопасного применения наконечников, приводимых в движение электроприводом:

- Соблюдайте национальные и региональные нормы и правила. Неправильное использование наконечников может причинить ущерб здоровью. Необходимо соблюдать следующие указания в целях обеспечения безопасного применения наконечников, приводимых в движение электроприводом:
- Следуйте инструкциям по применению соответствующих наконечников.
- Проверяйте настройки скорости каждый раз перед включением устройства.
- Обеспечьте соответствие максимальных значений скорости и контактного давления спецификации производителя инструмента.
- Обеспечьте соблюдение указаний по уходу за наконечниками, приведенных в соответствующих инструкциях по применению.
- Никогда не нажимайте на нажимную кнопку во время работы оборудования.
- Никогда не работайте так, чтобы нажимная кнопка приподнимала щеку или язык.

Если передаточное отношение, выбранное для устройства, отличается от передаточного отношения стоматологического инструмента, файлы могут вращаться слишком быстро и травмировать пациента.

- Убедитесь в соответствии настройки передаточного отношения типу наконечника, который вы используете.

Неправильное использование инструментов, например, сверл и файлов неверной длины, может привести к травмам.

- Следуйте инструкциям производителя (рабочий режим, скорость, уровни крутящего момента, стойкость к кручению и т.п.) и используйте файлы в соответствии с их целевым назначением.

2.7 Электромагнитные поля

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

Электрические медицинские устройства требуют соблюдения особых мер предосторожности в плане электромагнитной совместимости и подлежат установке и эксплуатации в соответствии с таблицами электромагнитной совместимости. Смотреть также в Разделе 9 информацию об электромагнитной совместимости.

Высокочастотные устройства связи могут создавать помехи в работе электрических медицинских устройств.

- Перед началом терапии опросите пациента на предмет наличия имплантированного кардиостимулятора или другого устройства.
- Обеспечьте соответствие таблицам электромагнитной совместимости в процессе установки и пуска в эксплуатацию.
- Если существует необходимость использовать данное оборудование в непосредственной близости к другим устройствам, отслеживайте работу оборудования или системы на предмет неполадок.

3. Описание изделия

3.1 Целевое применение

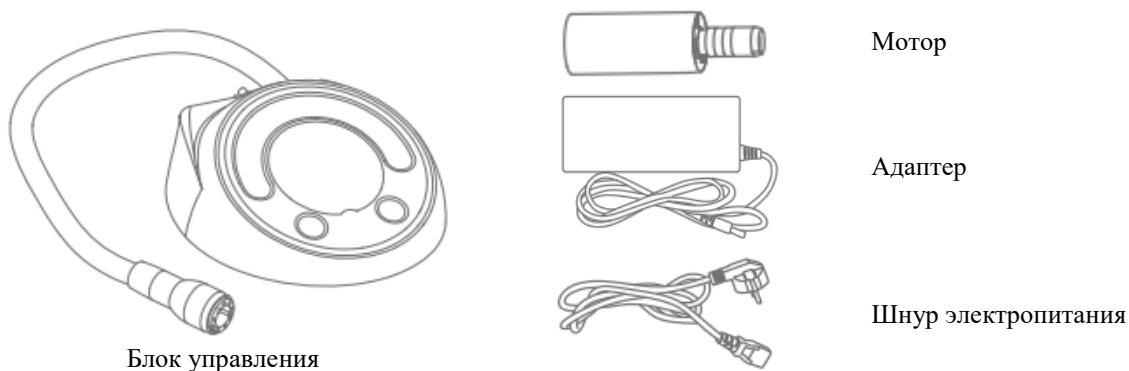
Данное устройство предназначено для преобразования выходного пневматического импульса, подаваемого от системы зубоврачебного кабинета, в электрическую энергию, приводящую в действие мотор и питающую блок со светодиодным дисплеем, которым управляется работа стоматологических наконечников, приводимых в движение электроприводом.

Данное устройство предназначено для применения подготовленным специалистом в области общей стоматологии.

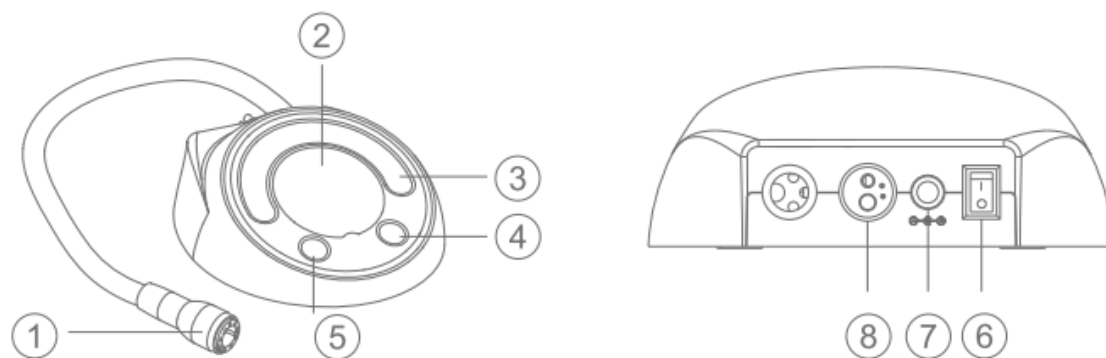
3.2 Противопоказания

- В случаях, когда пациенту установлен кардиостимулятор (или иное электронное устройство) и такой пациент предупрежден о мерах предосторожности при использовании небольших электрических приборов (например, электробритв, фенов и т.п.), не рекомендуется использовать данное оборудование.
- Данный микромотор не должен использоваться для подготовки сильно искривленного корневого канала.
- Не используйте данное устройство в целях имплантации или других стоматологических процедур, кроме эндодонтических.

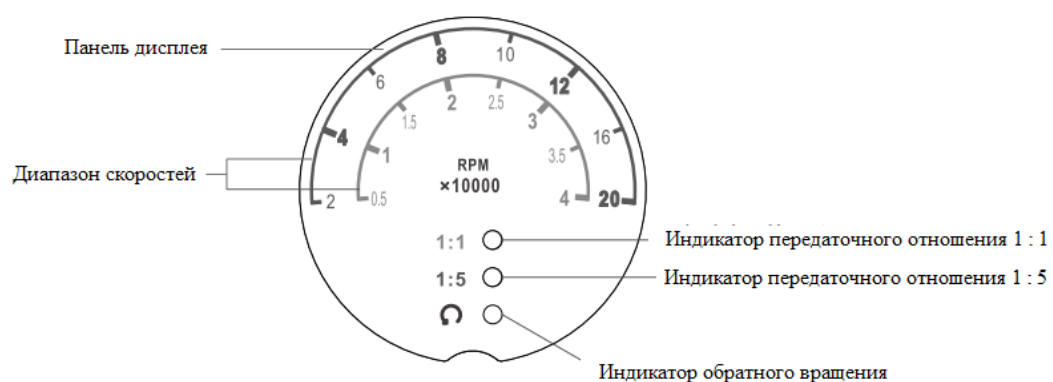
3.3 Представление изделия



3.4 Конструкция изделия



№ позиции	Описание
①	Штекер подсоединения электромотора
②	Панель экрана
③	Сенсорная кнопка
④	Кнопка управления
⑤	Переключатель светодиодной подсветки
⑥	Переключатель включения /выключения
⑦	Гнездо адаптера
⑧	Стандартный коннектор на 4 отверстия



3.5 Техническая спецификация

Адаптер	
Вход	100-240 В ~ 50/60 Гц 150
Выход	29,5 В = 4,8 А
Блок управления	
Длина блока управления	147,5 мм
Ширина блока управления	130,5 мм
Высота блока управления	50,5 мм
Режим работы: с перерывами	
Продолжительность работы	40 с
Продолжительность перерыва	10 мин
Электродвигатель	
Жесткость воды	от 8,4 до 12 °Ж
Значение pH	от 7,2 до 7,8
Давление в системе	от 2,0 до 5,0 бар
Давление подачи воздуха	от 1,0 до 2,5 бар
Давление подачи воды	от 0,8 до 2,0 бар
Поток охлаждающей воды	> 50 мл/мин
Выход охлаждающего воздуха на муфту мотора	9 нл/мин
Скорость вращения вала	5000 – 40000 об./мин
Крутящий момент	2 Н*см
Длина кабеля	1,8 м
Степень защиты от поражения электрическим током	Рабочая часть Типа В
Напряжение светодиода	3 В
Освещенность светодиода	> 10000 люкс
Степень защиты от проникновения воды	IPX 0

3.6 Символы маркировки на изделии и бирке с техническими данными

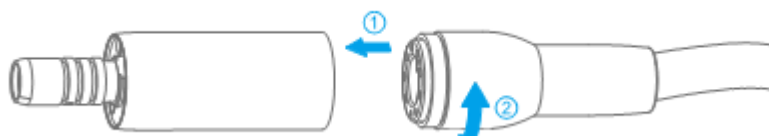
	Предостережение / внимание		Примечание
	Смотреть инструкцию по применению		Производитель
	Представитель в Европейском Союзе		Заводской номер
	Рабочая часть Типа В		Предохранять от влажности!
	Маркировка соответствия требованиям ЕС «CE ₁₉₇ »		Хрупкий груз, осторожно!
	Вверх здесь!		Переменный ток
	Разрешена обработка в термодезинфекторе		Разрешается автоклавирование при температуре до 134 °С
	Особая утилизация отходов электрического и электронного оборудования		

4 Установка

4.1 Подсоединение мотора

Подсоедините электрический мотор к шлангу мотора и проверните.

Затяните соединительную гайку переходника шланга, действуя в направлении стрелки.

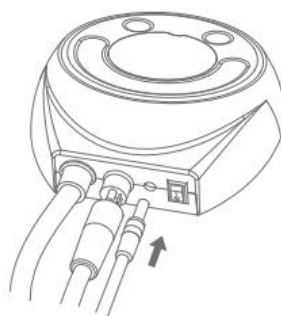


- Правильное положение при подсоединении достигается автоматически.

4.2 Подсоединение блока управления

Подсоедините шланг турбины стоматологической установки с 4 выходными отверстиями к стандартному коннектору с 4 выходными отверстиями блока управления.

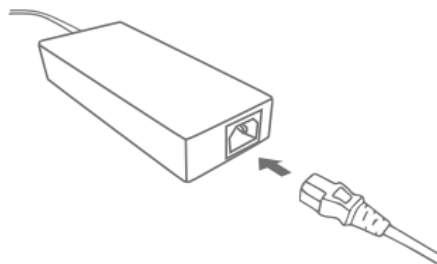
Вставьте штекер адаптера в гнездо электропитания блока управления.



- Настройка скорости сохраняется автоматически.
Если шланг турбины стоматологической установки имеет 2 или 6 выходных отверстий, замените его на шланг с 4 выходными отверстиями.

4.3 Подсоединение к источнику электропитания

При помощи шнура электропитания подсоедините адаптер к источнику электропитания.

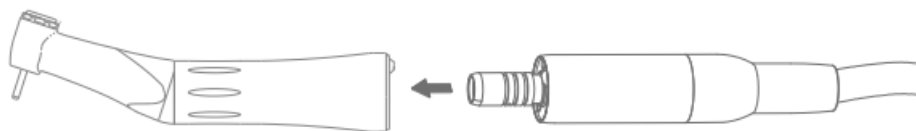


4.4 Подсоединение контр-углового наконечника

Совместите сопрягающую часть контр-углового наконечника с коннектором мотора и вставьте до защелкивания на месте.



- Допускается установка всех контр-угловых наконечников с разъемом для подсоединения к мотору, соответствующим стандарту YY/T 1012-2004 / ISO 3964.



5 Эксплуатация



- Возможно повреждение оборудования по причине неправильных значений давления, настройте показатели давления в соответствии с технической спецификацией.
- Убедитесь в том, что сжатый воздух сухой и не засорен грязью и маслом и соответствует стандарту EN ISO 7494-2.
- Убедитесь в том, что значение pH воды находится в диапазоне от 7,2 до 7,8.
- Кабель электропитания и шнуры/шланги должны быть установлены / уложены надлежащим образом, чтобы они не стелились по полу.



- Выпустите воздух и воду из устройства в течение 20 секунд, как минимум, прежде чем приступить к лечению пациента.

5.1 Включение / выключение электропитания

Подключитесь к электросети, нажмите переключатель электропитания для включения оборудования; повторно нажмите переключатель электропитания для выключения оборудования.

5.2 Передаточное отношение

В устройстве предусмотрены настройки передаточного отношения 1:5 и 1:1.

Передаточное отношение	Диапазон скорости	Цвет индикатора
1 : 5	20 000 – 200 000	Оранжевый
1 : 1	5 000 – 40 000	Синий

В зависимости от потребностей пользователя передаточное отношение переключается коротким нажатием .



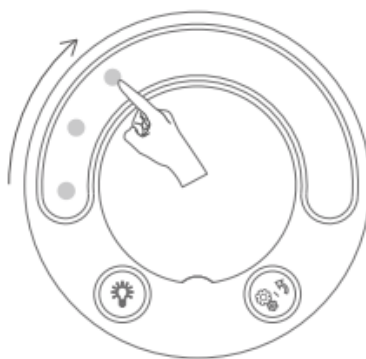
- В процессе работы переключение передаточного отношения невозможно.
- Заданное передаточное отношение сохраняется автоматически.



- Выбранное передаточное отношение должно соответствовать инструменту, который подключен в текущий момент.

5.3 Скорость

Скользящим движение по полукруглой канавке отрегулируйте скорость, индикатор загорится зеленым цветом.



- Заданное значение скорости сохраняется автоматически.
- Скорость соответствует числу, выделенному зеленым цветом и выраженному в оборотах в минуту.

5.4 Направление вращения

По умолчанию задано прямое вращение по часовой стрелке.

Долгим нажатием  в течение 2 секунд, направление вращения переключается; индикатор горит при вращении по часовой стрелке; индикатор выключен при обратном вращении против часовой стрелки.



- После перезапуска инструмента вращение по часовой стрелке является настройкой по умолчанию.
- Работа в режиме обратного вращения сопровождается предупредительным звуковым сигналом.

5.5 Функция светодиодной подсветки

Нажмите переключатель светодиодной подсветки, чтобы активировать функцию; чтобы отключить нажмите переключатель повторно.



- Выполненная настройка сохраняется автоматически.

5.6 Начало работы

Управление через сенсорный экран

Включите инструмент одновременным, долгим нажатием  и  в течение 3 секунд, для выключения повторно нажмите любую из этих кнопок.

Управление при помощи педали ножного переключателя

Нажатием педали ножного переключателя включите инструмент; чтобы остановить, отпустите педаль.

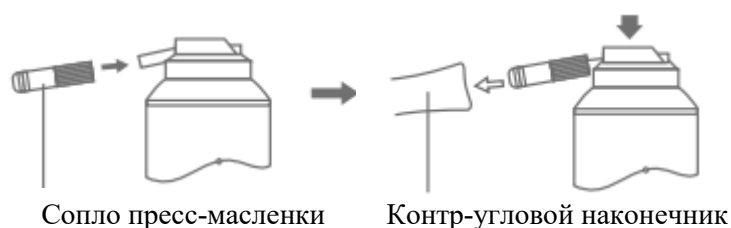
6 Обслуживание

- Перед каждым применением проверяйте мотор, контр-угловой наконечник, светодиодную лампу и другие части на предмет повреждений. В случае их обнаружения, сразу же прекратите использовать инструмент и обратитесь в нашу компанию или к авторизованному дилеру за помощью.

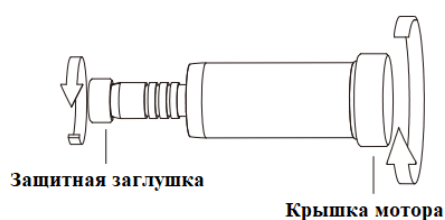
- Протирайте поверхности инструмента, используя чистую воду или дезинфицирующее средство, не замачивайте.
- В процессе чистки не допускайте попадания жидкости внутрь блока управления.
- Перед чисткой блока управления отсоедините его от электросети.
- Рекомендуется смазка инструмента в рамках процедуры обработки после каждого применения, т.е. после каждой чистки, дезинфекции и перед каждой стерилизацией. Для смазки контр-углового наконечника выполните следующие действия:

Снимите бор.

Вставьте устройство в сопло пресс-масленки и нажмите клапан разбрызгивания в течение 2 – 3 секунд.



- Защитная заглушка и крышка мотора должны быть установлены перед стерилизацией. Навинтите крышку мотора на мотор и защитную заглушку на коннектор мотора, как показано на рисунке ниже.



7 Чистка, дезинфекция и стерилизация

Устройства:	Блок управления, мотор и контр-угловой наконечник. Процедура чистки, дезинфекции и стерилизации относится только к блоку управления, мотору и контр-угловому наконечнику.
-------------	---

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 мотор и контр-угловой наконечник. Удалите явные загрязнения инструмента под холодной водой ($< 40^{\circ}\text{C}$) сразу же после использования. Не применяйте чистящее средство с закрепляющим эффектом или горячую воду ($> 40^{\circ}\text{C}$), 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 мотора и контр-углового наконечника. Запрещена стерилизация блока управления. Запрещена чистка и дезинфекция блока управления в моющей / дезинфицирующей машине. Для данной части допускается только общее обеззараживание протиранием!

Обеззараживание прочих частей, помимо мотора и контр-угловой наконечника:	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 мотору и контр-угловому наконечнику. Не выполняйте автоматизированную чистку, дезинфекцию и стерилизацию других частей данного оборудования, помимо мотора и контр-углового наконечника! 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:	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. Автоматизированная чистка: Используйте моюще-дезинфицирующую машину, отвечающую требованиям стандарта ISO 15883. Разместите инструменты на лотке в машине. Подсоедините оборудование к системе подачи воды при помощи соответствующего переходника и запустите программу: • предварительная мойка холодной водой (< 40 °C) в течение 4 минут; • слив; • мойка с использованием мягко-щелочного чистящего средства при 55 °C в течение 5 минут; • слив; • нейтрализация теплой водой (> 40 °C) в течение 3 минут; • слив; • промежуточное полоскание теплой водой (> 40 °C) в течение 5 минут; • слив. Процессы автоматизированной чистки были валидированы при использовании 0,5 % моющего средства Neodisher MediClean forte (производитель «Dr Weigert»). Согласно Примечанию к стандарту ISO 17664 применение ручных методов обработки в данных случаях не требуется. Если необходимо постоянное применение ручного метода обработки, сначала выполните его валидацию.

Дезинфекция:	Автоматизированная дезинфекция: Автоматизированная термическая дезинфекция в моеще-дезинфицирующей машине с учетом национальных требований в отношении значения A0 (смотреть стандарт EN 16883). Для данного оборудования был валидирован цикл дезинфекции: дезинфекция в течение 5 минут при 93 °C, что дает значение A0 = 3000.
Сушка:	Автоматизированная сушка: Сушка внешних поверхностей инструмента путем выполнения цикла сушки в моеще-дезинфицирующей машине. В случае необходимости, может выполняться дополнительная ручная сушка при помощи безворсовой салфетки. Продуйте полости частей оборудования стерильным сжатым воздухом.
Проверка работоспособности, уход:	Визуальный контроль чистоты инструмента и правильности повторной сборки. Проверка работоспособности в соответствии с инструкциями по применению. В случае необходимости, выполнить повторную обработку до достижения визуальной чистоты инструмента. Дефектная оснастка подлежит немедленной утилизации. Дефекты включают деформацию пластика и коррозию. Техническое обслуживание не требуется. Запрещено использовать инструментальное масло.
Упаковка:	Инструменты помещаются в соответствующий упаковочный материал для стерилизации. Требования к упаковочному материалу и системе смотреть в стандарте EN ISO 11607.

Стерилизация:	Стерилизация инструмента методом паровой стерилизации с фракционированным предварительным вакуумированием (в соответствии со стандартом EN13060), с учетом соответствующих национальных требований. Минимальные требования: 3 минуты при 134 °C. Требования в ЕС: 5 минут при 134 °C. Максимальная температура стерилизации: 137 °C. Экспресс-стерилизация не разрешена. Максимальное число повторения стерилизации: 250.
Хранение:	Хранить стерилизованный инструмент в сухом, чистом месте, защищенном от попадания пыли, при умеренной температуре; смотреть маркировку и инструкции по применению.
Информация о валидационном исследовании процесса обработки:	Вышеуказанные процедуры обработки (чистка, дезинфекция, стерилизация) были надлежащим образом валидированы.
Дополнительные инструкции: отсутствуют.	
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.	

8 **Гарантия**

- Срок гарантии на блок управления составляет 24 месяца. Срок гарантии на контрольный датчик составляет 12 месяцев. Срок гарантии на батарею и шнур электропитания – 6 месяцев. Гарантия вступает в силу от даты покупки.
- В гарантийный период производитель обязуется бесплатно устранить все недостатки оборудования, возникшие вследствие дефектов материалов или изготовления, путем ремонта или замены частей оборудования или всего устройства по усмотрению производителя.
- Настоящая гарантия не распространяется на: Повреждения, возникшие в результате неправильного использования (ошибочный ток / неправильное напряжение, ненадлежащий источник питания, поломка, чистка способами, отличными от рекомендованных), естественный износ и дефекты, пренебрежимо мало влияющие на качество и работоспособность оборудования.
- Настоящая гарантия аннулируется в случае выполнения ремонтных работ неуполномоченными лицами.
- По запросу производитель может предоставить схемы электроцепей, перечни компонентов, пояснения к чертежам, правила калибровки и другие материалы, необходимые для ремонта квалифицированными техническими специалистами, а также запасные части инструмента, которые производителем определены как подлежащие ремонту.

9 Выявление и устранение неисправностей

Неисправность	Причина	Способ устранения
Оборудование не работает	Оборудование выключено	Включите переключатель электропитания, расположенный в тыльной части устройства
	Не подсоединен какой-либо из концов шнура электропитания	Подсоедините к электросети шнур электропитания
Мотор не запускается	Недостаточное давление воздуха	Минимальное давление: 0,03 – 0,10 Мпа Максимальное давление: 0,20 – 0,35 Мпа
	Ослаблено соединение мотора	Проверьте соединение
	Перегрузка	Проверьте, не заклинило ли наконечник
Мотор издает скрежещающий звук или не работает плавно	Неправильное подсоединение или ненадежная фиксация мотора	Проверьте надежность и правильность всех соединений
Не работает подсветка контр-углового наконечника	Подсветка не включена	Включите подсветку
	Контр-угловой наконечник подсоединен неправильно	Повторно подсоедините контр-угловой наконечник, чтобы он зафиксировался с характерным щелчком
	Неисправный светодиод	Замените светодиодную лампу
	Установлен несоответствующий прямой или контр-угловой наконечник	Используйте надлежащий светодиод, прямой или контр-угловой наконечник
Слишком быстрое или слишком медленное вращение	Передаточное отношение задано неправильно	Настройте передаточное отношение, соответствующее контр-угловому наконечнику
	Необходима повторная калибровка	Выполните повторную калибровку

Части инструмента подлежат ремонту только уполномоченными специалистами. Если проблема не может быть устранена, обратитесь к местному дилеру или в нашу компанию.

10 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.



Внимание:

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.

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	$\pm 0,5$ кВ и ± 1 кВ, от провода к проводу $\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ и ± 2 кВ, от провода на землю	$\pm 0,5$ кВ и ± 1 кВ, от провода к проводу $\pm 0,5$ 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 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	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			
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
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 медицинской аппаратуры и частот радиолобительской связи 3 В/м, 10 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 медицинской аппаратуры и частот радиолобительской связи 3 В/м, 10 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: $d = 1,2 \times \sqrt{P}$ $d = 1,2 \times \sqrt{P}$ 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:  .
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.			
^a Напряженность 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.			
^b При 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 $d = 1,2 \times \sqrt{P}$	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
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.			
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.		