

证明书

CERTIFICATE



Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

中国国际贸易促进委员会
China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书
CERTIFICATE



号码 No. 201100B0/075145

兹证明：在所附文件上的佛山市宇森医疗器械有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of FOSHAN COXO MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD on the annexed DOCUMENT is genuine.



China Council for the Promotion
of International Trade



授权签字:

Authorized
Signature:

Chen Yao

日期: 2020年11月25日
(Date: Nov. 25, 2020)

COXO

Professional Dental Manufacturer

佛山市宇森医疗器械有限公司
FOSHAN COXO MEDICAL INSTRUMENT CO.,LTD

佛山市南海区罗村大道南广东新光源产业基地A区4座 电话: 0757 66692058 传真: 0757 81800058 网址: www.coxotec.com
Bldg 4 District A Guangdong New Light Source Industrial Base, South of Luocun Avenue, Nanhai District Foshan TEL:+86 757 66692058 FAX:0086 757 81800058

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ /
OPERATIONAL DOCUMENTATION
MEDICAL DEVICES

Физиодиспенсер стоматологический хирургический для имплантации в
вариантах исполнения.

Вариант исполнения C-SAILOR/
Dental implant system in variants.
Version of execution C-SAILOR



Ф.И.О / Name Zheng YongLiang

Должность / Position General manager

Дата / Date 2020/11/12

Штамп / Stamp



1. Введение

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

1.1 Название изделия

Физиодиспенсер стоматологический хирургический для имплантологии в вариантах исполнения:

Вариант исполнения:

I. C-SAILOR

Основной состав:

1. Блок управления –1 шт.
2. Микромотор в сборе с кабелем микромотора –1 шт.
3. Педаль ножного управления – не более 1 шт.
4. Стойка – не более 1 шт.
5. Подставка под наконечник – не более 1 шт.
6. Держатель трубки – не более 8 шт.
7. Трубка для подачи воды – не более 5 шт.
8. Сетевой шнур – не более 1 шт.
9. Болт – не более 1 шт.
10. Предохранитель - не более 3 шт.
11. Угловой наконечник CX235C6 (C6-23) - не более 1 шт.
12. Масляная форсунка - не более 1 шт.
13. Ключ - не более 1 шт.
14. Фиксатор - не более 3 шт.
15. Ирригационная трубка (для наконечника) - не более 3 шт.
16. Инструкция по применению - 1 шт.
17. Инструкция по применению углового наконечника – 1 шт.

1.2 Назначение изделия

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

1.3 Область применения

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

1.4 Описание изделия

Физиодиспенсер стоматологический хирургический обладает большим и контрастным сенсорным дисплеем. Интуитивно понятное меню обеспечит легкое и быстрое управление изделием. Физиодиспенсер оснащен легким бесщеточным микромотором и хирургическим наконечником (20:1). Легкая педаль ножного управления оснащена кнопками для управления ирригацией, выбора программы и переключения направления вращения микромотора.

1.5 Совместимость

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

2. Предупреждения и меры предосторожности

Предупреждения

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

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

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

Меры предосторожности

Внимательно прочитайте инструкцию по применению перед использованием.

ВНИМАНИЕ

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

ОСТОРОЖНО

- Изделие C-SAILOR требует соблюдения мер предосторожности в отношении ЭМС.
 - Физиодиспенсер необходимо устанавливать в соответствии с электромагнитной совместимостью.
 - Портативное и мобильное радиочастотное изделие может повлиять на C-SAILOR.
 - Не используйте радиочастотное оборудование рядом с изделием.
 - Использование дополнительных устройств, моторов и кабелей, не указанных в спецификации, может привести к повышению уровня излучения или уменьшению срока службы блока управления.
 - C-SAILOR не должен находиться рядом с другими изделиями. Если есть такая особая необходимость, то проверьте соответствие его работы заявленным характеристикам.
- При работе с изделием всегда в первую очередь думайте о безопасности пациента. Перед использованием C-SAILOR прочитайте эту инструкцию по применению и убедитесь, что вы поняли все функции изделия.

- Не пытайтесь самостоятельно разобрать блок управления/педаль ножного управления/микромотор.
- Перед использованием проверьте изделие на вибрации, шум и перегрев. При нахождении неисправности обратитесь к вашему Уполномоченному представителю.
- Используйте заземленную розетку.
- Не роняйте и не подвергайте изделие сильным ударам.
- Не сгибайте ирригационную трубку при работе водяного насоса. Это может привести к её поломке.
- Не превышайте рекомендованную скорость вращения.
- Убедитесь, что смазали и простерилизовали наконечник после использования.
- Свернувшаяся кровь может привести к коррозии и ржавлению. Нельзя смазывать микромотор. Смазка может привести к сильному выделению тепла и поломке.
- Для очистки блока управления используйте мокрую тряпку. Перед очисткой вытащите сетевой шнур из розетки. Блок управления и педаль ножного управления не должны подвергаться стерилизации.
- При частом использовании изделия следует позаботиться о наличии запасных частей.
- Не отсоединяйте кабель микромотора от микромотора.
- Не вытирайте изделие и не погружайте его в жидкость, содержащую кислоту или стерилизующие растворы.
- Длительное непрерывное использование может привести к перегреву наконечника и поломке.
- Наконечник - часть изделия, которая вступает в контакт с пациентом и врачом.
- Не используйте погнутые или сломанные боры для работы с изделием.

ПРИМЕЧАНИЕ

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

3. Показания и противопоказания

Показания.


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

Противопоказания.

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

4. Технические характеристики

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

C-SAILOR		
		
Блок управления	Напряжение питания	220В переменного тока ($\pm 10\%$)
	Частота	50Гц
	Потребление энергии	120 Вт ($\pm 10\%$)
	Максимальная производительность насоса	100 мл/мин
	Экран	ЖК, 4"
	Габариты (ширина, глубина и высота)	283,5 x 266,5 x 155 мм ($\pm 3\%$)
	Вес	3,1 кг ($\pm 10\%$)
	Степень защиты от попадания воды	IPX2
Микромотор в сборе с кабелем микромотора	Диапазон скорости	300 - 50 000 об./мин.
	Входное напряжение	30В постоянного тока
	Максимальный крутящий момент	55 Н.см
	Габариты	$\varnothing 26$ x Д123 мм ($\pm 3\%$)
	Длина кабеля	2 м ($\pm 10\%$)
	Вес	0,28 кг ($\pm 10\%$)
Педаля ножного управления	Длина кабеля	1,77 м ($\pm 5\%$)
	Степень защиты от попадания воды, в соответствии с IEC 60529	IPX7
	Вес	1,45 кг ($\pm 10\%$)
	Габаритные размеры	Высота – 50 мм (± 3 мм) Длина – 209 мм (± 3 мм) Ширина – 285 мм (± 3 мм)
Стойка	Габариты (диаметр и высота)	$\varnothing 6$ x 420 мм ($\pm 10\%$)
	Вес	100 грамм ($\pm 10\%$)
Подставка под наконечник	Габариты (ширина, длина и высота)	57 x 130 x 40 мм (± 3 мм)
	Вес	90 грамм ($\pm 10\%$)
Держатель трубки	Габариты (ширина, длина и высота)	5 x 9 x 4 мм ($\pm 5\%$)
	Вес	1 грамм ($\pm 5\%$)
Трубка для подачи воды	Габариты (диаметр и длина)	$\varnothing 4$ x 3370 мм ($\pm 10\%$)
	Вес	35 грамм ($\pm 5\%$)
Сетевой шнур	Габариты (диаметр и длина)	$\varnothing 7$ x 1500 мм ($\pm 10\%$)

	Вес	163 грамма ($\pm 10\%$)
Болт	Габариты (диаметр и высота)	$\varnothing 7 / \varnothing 12 \times 12$ мм ($\pm 10\%$)
	Вес	2 грамма ($\pm 5\%$)
Предохранитель	Габариты (диаметр и длина)	$\varnothing 5 \times 20$ мм
	Вид	F3AL250V
Масляная форсунка	Габариты (диаметр и высота)	$\varnothing 10 \times 36$ мм ($\pm 10\%$)
	Вес	2 грамма ($\pm 5\%$)
Ключ	Габариты (ширина, длина и высота)	14 x 40 x 1 мм ($\pm 10\%$)
	Вес	3 грамма ($\pm 5\%$)
Фиксатор	Габариты (ширина, длина и высота)	10 x 10 x 5 мм ($\pm 10\%$)
	Вес	1 грамм ($\pm 5\%$)
Ирригационная трубка (для наконечника)	Габариты (диаметр и длина)	$\varnothing 3 \times 150$ мм ($\pm 10\%$)
	Вес	1 грамм ($\pm 5\%$)

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

5. Срок годности и гарантия

Срок годности – 10 лет.

На блок управления и педаль ножного управления срок гарантии составляет 12 месяцев, с момента покупки изделия. Гарантия на микромотор в сборе с кабелем микромотора составляет 6 месяцев. На другие компоненты и расходные материалы гарантия не распространяется.

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

Производитель не несет ответственности за изделие в следующих случаях:

- Нарушение условий эксплуатации производителя.
- Если повреждение вызвано некачественной транспортировкой, установкой, использованием и управлением.
- Если повреждение вызвано внешними причинами, например, аномальным напряжением или огнём, и т.п.
- При ремонте или технической поддержке изделия, лицами, неуполномоченными производителем для данного вида работ.
- Эксплуатация изделия с использованием несоответствующей электрической системы.
- Использование изделия не по назначению.
- Несоблюдение предписаний, описанных в инструкции по применению.
- Гарантия действительна только при наличии правильно и чётко заполненного гарантийного талона с печатью, товарного чека и накладной.

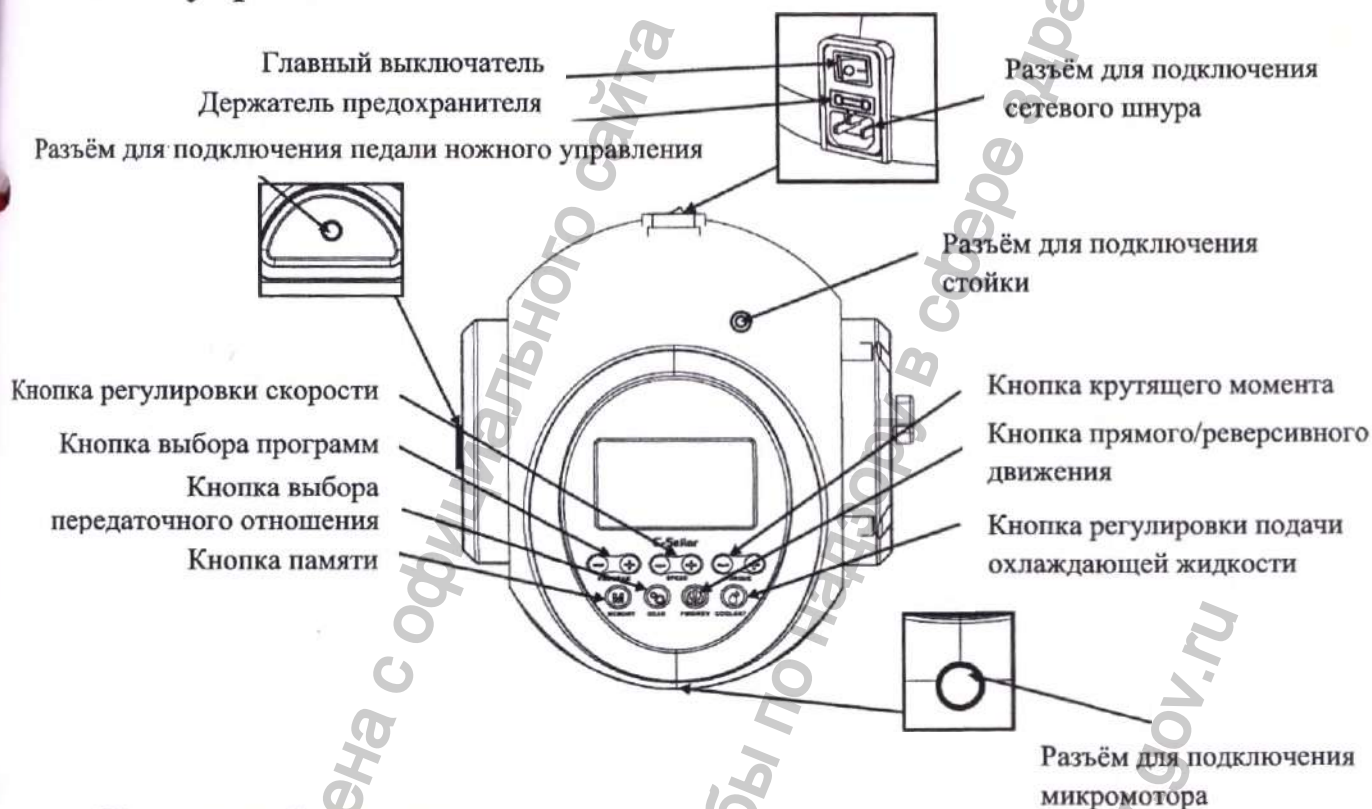
Изделие снимается с гарантии, если оно имеет следы постороннего вмешательства, обнаружены несанкционированные изменения конструкции или схемы изделия.

6. Условия хранения, эксплуатации и транспортировки

Условия окружающей среды	Эксплуатация	Хранение и транспортировка
Температура (°С)	0 ~ +40	- 10 ~ +55
Относительная влажность воздуха (в %):		10 ~ 85
Атмосферное давление (кПа)	70 ~ 106	50 ~ 106

7. Подготовка к эксплуатации и работа изделия

Блок управления



Кнопки на блоке управления

Кнопка выбора программ

Используется для выбора программ. Чтобы листать программы, нажмите кнопку «+» или «-».

Кнопка регулировки скорости

Используется для установки скорости микромотора. Нажмите кнопку «+» для увеличения и кнопку «-» для уменьшения скорости. (Когда достигается верхний или нижний предел скорости, звучит звуковой сигнал).

Кнопка крутящего момента

Используется для установки крутящего момента. Нажмите кнопку «+» для увеличения и кнопку «-» для уменьшения крутящего момента. (Когда достигается верхний или нижний предел крутящего момента, звучит звуковой сигнал).

Кнопка выбора передаточного отношения

Предназначена для установки передаточного отношения наконечника перед использованием. Продолжайте нажимать эту кнопку, пока на дисплее не появится верное передаточное отношение.

Кнопка регулировки подачи охлаждающей жидкости

Используется для выбора 6 уровней скорости подачи охлаждающей жидкости от 0 до 5. Нажимайте на эту кнопку, чтобы выбрать нужную скорость подачи жидкости.

Кнопка прямого/реверсивного вращения

Используется для выбора направления движения. Нажмите на эту кнопку один раз, чтобы изменить направление вращения (при обратном движении блок управления подаст звуковой сигнал).

Кнопка памяти

Используется для запоминания параметров программы, установленных врачом. Нажмите эту кнопку для запоминания параметров.

Дисплей на блоке управления



Уровень скорости подачи охлаждающей жидкости.

Отражает выбранный уровень потока охлаждающей жидкости; выбранный уровень обозначается цифрами от 1 до 5 и подсвечивается индикаторами. Отсутствие подсветки означает отсутствие подачи охлаждающей жидкости.

Положение	0	1	2	3	4	5
Расход	0	50 мл	60 мл	70 мл	85 мл	100 мл

Номер программы

Показывает номер выбранной программы.

Передаточное отношение

Показывает выбранное передаточное отношение.

Индикатор прямого/обратного вращения

Показывает выбранное направление вращения микромотора.

Скорость

Скорость в настоящий момент показана на дисплее (при условии правильно выбранного передаточного отношения).

Без нажатия на педаль ножного управления: установленное значение максимальной скорости указано на дисплее.

Крутящий момент

Показывает выбранный крутящий момент.

* При использовании передаточного отношения 1:1 крутящий момент не отображается. Эта функция подходит при передаточном отношении 4:1 и выше.

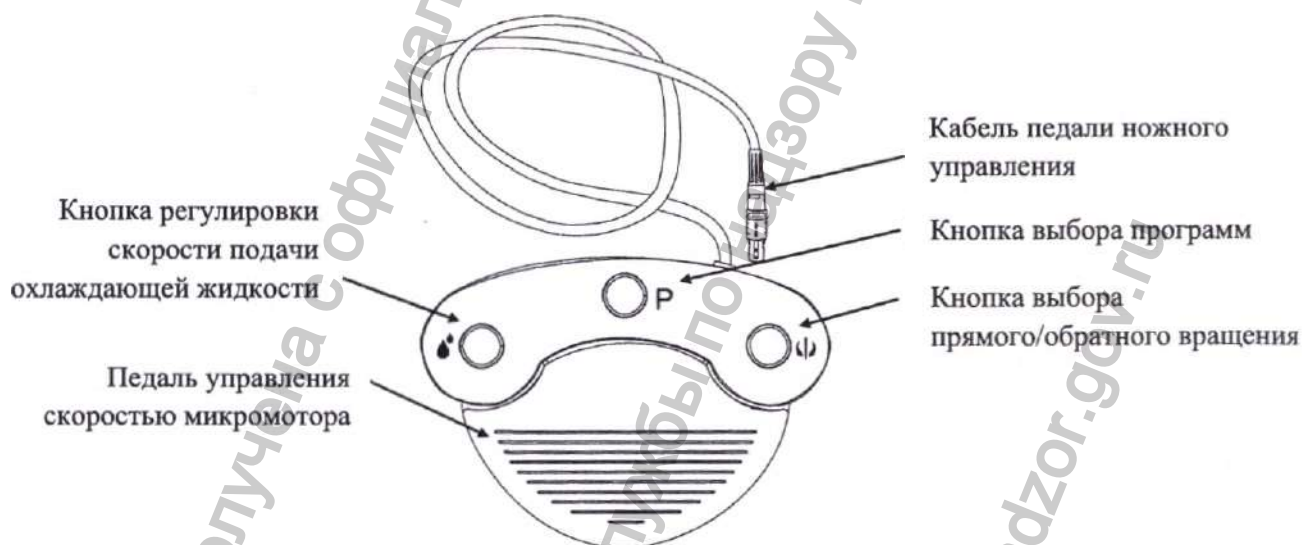
Соединение с педалью ножного управления

Отображается, когда подсоединена педаль ножного управления. Не отображается, когда педаль ножного управления отсоединена.

ОСТОРОЖНО

Дисплей требует к себе бережного отношения

Педаль ножного управления



Кнопка регулировки скорости подачи охлаждающей жидкости

Используется для выбора 6 уровней подачи охлаждающей жидкости от 0 до 5; каждый уровень увеличивается нажатием на эту кнопку. Если вы нажмете эту кнопку на уровне 5, будет осуществлен возврат на уровень 0.

Кнопка выбора программ

Используется для выбора желаемого номера программы. Номера программ меняются с каждым нажатием этой кнопки.

Педаль управления скоростью микромотора

Используется для пуска и остановки микромотора и контроля скорости во время работы. Скорость микромотора прямо пропорциональна силе нажатия на педаль управления до установленного максимума.

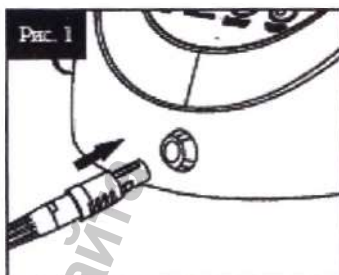
Кнопка выбора прямого/обратного вращения

Используется для изменения вращательного движения микромотора. Нажмите один раз для изменения направления вращения.

Установка

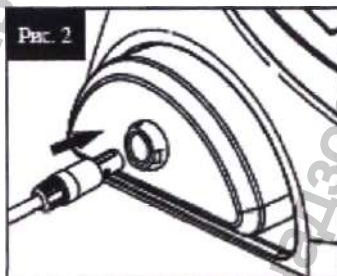
Подключение кабеля микромотора

Подсоедините кабель микромотора в разъем на блоке управления, после этого затяните гайку. Для отсоединения кабеля микромотора ослабьте гайку и вытащите кабель микромотора (Рис.1).



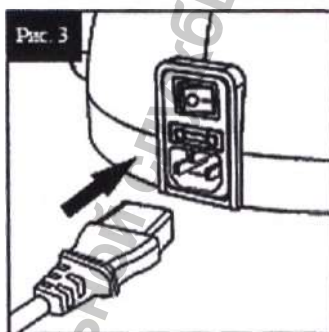
Подключение педали ножного управления

Подсоедините кабель в соответствующий разъем на блоке управления, затяните зажимную гайку (Рис. 2).



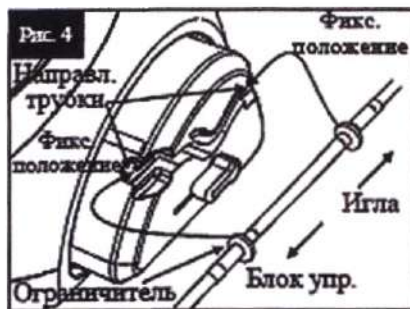
Подключение сетевого шнура

Вставьте сетевой шнур в разъем на блоке управления (Рис.3).



Установка трубки для подачи воды

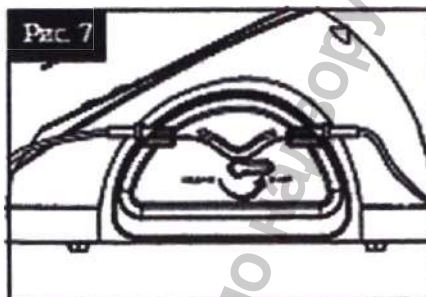
Подключите трубку для подачи воды к боковой стороне блока управления, после чего зафиксируйте зажимное кольцо на конце трубки, в месте его подключения к изделию, чтобы избежать возможности протечки (Рис. 4).



ОСТОРОЖНО

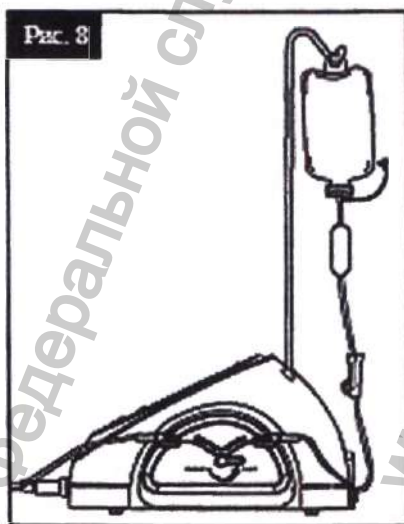
Убедитесь, что трубка для подачи воды надёжно закреплена на роликах при закрытии крышки насоса. Если трубка плохо лежит на роликах, она может порваться (Рис. 5)

После установки трубки для подачи воды закройте крышку насоса, приведя рычажок крышки насоса в положение «Закрыто» (180 градусов против часовой стрелки) (Рис. 6 и 7).



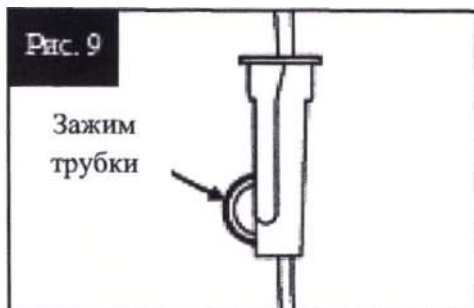
Установка стойки

Установите стойку в держатель на блоке управления (стойка выдерживает вес 2 кг). Существует только одно правильное положение стойки (Рис.8)



Установка ирригационной трубки (для наконечника)

- (1) Закройте зажим трубки между иглой трубки и ирригационным насосом (Рис.9)
- (2) Вставьте иглу трубки в крышку бутылки (Рис.10)
- (3) Откройте крышку трубки для подачи воздуха в бутылку.
- (4) Откройте зажим трубки.



ОСТОРОЖНО

Не включайте ирригационный насос, если ирригационная трубка погнута или зажим трубки закрыт. Это может привести к разрыву трубки или её выскальзыванию из бутылки.

Проверка совместимости внутренней ирригационной трубки (для наконечника) /бора

В комплектацию данного изделия входят внутренние ирригационные трубки (для наконечника); они могут подходить не ко всем борам. Перед использованием следуйте инструкциям ниже. В противном случае, это может вызвать утечку солевого раствора, что влечет за собой такие проблемы, как ржавление или неожиданное выключение изделия во время использования.

Инструкции:

- (1) Соедините бутылку солевого раствора с блоком управления.
- (2) Соедините внутреннюю ирригационную насадку с кончиком ирригационной трубки (для наконечника).
- (3) Закрепите ирригационную трубку (для наконечника) на бор (Рис.11)
- (4) Запустите продувку в максимальном режиме, в течение 5 секунд.



Что необходимо проверить:

- Чистоту солевого раствора, выходящего из бора; если раствор окрашен, внутри бора может быть ржавчина. Если это так, замените бор.
- Поток воды. Если поток слабый и/или поток из бора ассиметричный, замените бор.
- Между насадкой и бором не должно быть протечек воды.

Перед использованием убедитесь в отсутствии протечек из точки входа насадки. В противном случае замените бор, даже если он новый. Попадание солевого раствора в

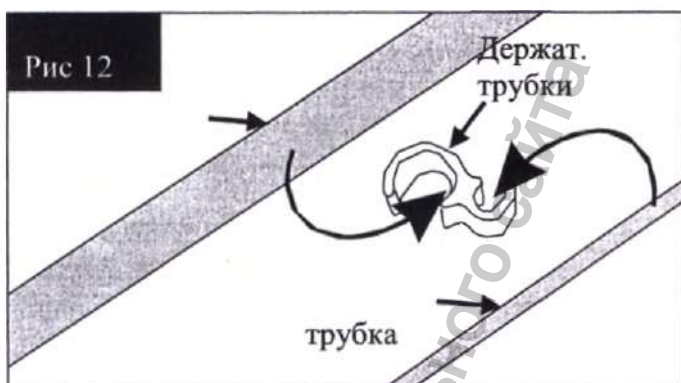
наконечник вызовет поломку.

ОСТОРОЖНО

Если во время использования обнаружена утечка или попадание солевого раствора на наконечник, немедленно прекратите работу и устраните неполадки.

Соединение с держателем трубки

Используйте кабель микромотора как компенсатор натяжения трубки для подачи воды. Проще сначала вставить кабель микромотора, а затем трубку для подачи воды (Рис.12)



Эксплуатация

Установка программ работы микромотора

Блок управления может запомнить 10 программ. Каждая программа включает следующие функции, которые будут выполняться автоматически при выборе соответствующей программы:

- Передаточное отношение
- Скорость
- Направление вращения
- Верхний предел крутящего момента
- Скорость подачи охлаждающей жидкости

(1) Включите питание, нажав на главный выключатель [I], по умолчанию выбрана программа №1.

Выключатель питания	○	I
Функция	ВЫКЛ	ВКЛ

(2) Выберите программу первым (а) или вторым (б) способом.

(а) Нажимайте кнопку [Program] на панели управления, пока на экране не появится номер нужной программы.

(б) Нажимайте кнопку [Program] на педали ногового управления пока на экране не появится номер нужной программы.

(3) В соответствии с программой выберите передаточное отношение наконечника; нажмите кнопку [GearRatio], чтобы выбрать передаточное отношение наконечника (передаточное отношение появится на дисплее).

(4) Установите максимальную скорость работы, нажав на кнопку [Speed]. С каждым нажатием на эту кнопку меняется уровень скорости. Нажатие этой кнопки более 1

секунды приведет к быстрой смене уровня скорости, пока не будет достигнут верхний или нижний предел.

- Когда достигается верхний или нижний предел, звучит звуковой сигнал, и настройку скорости больше нельзя изменить.

(5) Установите верхний предел крутящего момента, нажимая на кнопку [Torque] на панели управления. С каждым нажатием на эту кнопку меняется показатель крутящего момента. Нажатие этой кнопки более 1 секунды приведёт к быстрой смене показателя крутящего момента, пока не будет достигнут верхний или нижний предел.

- Когда достигается верхний или нижний предел, звучит звуковой сигнал и настройку крутящего момента больше нельзя изменить.

(6) Установите уровень скорости подачи охлаждающей жидкости, нажимая на кнопку [Coolant Flow]. Существует 6 уровней скорости подачи охлаждающей жидкости (0-5, где 0 = отсутствие жидкости).

(7) Настройки памяти; после завершения шагов 2-6 нажмите и держите кнопку [Memorize], пока вы не услышите звуковой сигнал. Звуковой сигнал означает, что программирование завершено. Если вы услышите короткий звуковой сигнал при первом нажатии на кнопку [Memorize], игнорируйте его и держите кнопку, пока не услышите длинный звуковой сигнал.

*Повторите шаги 2-7 для каждой из 10 программ.

Стандартная работа

Управление всех стандартных рабочих функций может осуществляться с педали ножного управления.

(1) Включите главный выключатель: блок управления готов к работе.

(2) Выберите желаемый номер программы: нажмите на кнопку педали ножного управления: с каждым нажатием будет отображаться следующая программа. Нажатие на кнопку более одной секунды приведет к отображению предыдущих программ.

(3) Проверьте характеристики программы на дисплее.

(4) Работа микромотора: нажмите на середину педали управления скоростью, начнёт работать микромотор. Насос для подачи охлаждающей жидкости тоже начнёт работать (если запрограммировано). При нажатии на педаль скорость увеличивается. Когда педаль управления скоростью полностью нажата, скорость достигает максимального установленного значения.

(5) Активация ограничителя крутящего момента: при достижении нагрузки верхнего предела во время использования активируется встроенный ограничитель крутящего момента. Когда он активируется, микромотор останавливается после звукового сигнала. Чтобы снова активировать микромотор, отпустите педаль ножного управления и снова нажмите на неё.

(6) Остановка работы микромотора: отпустите педаль ножного управления, и работа микромотора автоматически остановится.

(7) Изменение направления вращения микромотора: чтобы изменить направление вращения микромотора, просто нажмите на кнопку педали ножного управления Forward/Reverse. При переходе в режим реверсивного вращения прозвучит предупреждающий сигнал.

8. Техническое обслуживание. Стерилизация, очистка, дезинфекция

Ручная очистка

Используйте смягчённую воду (<38°C) и щётку для очистки.

А. Очистка поверхности

Используйте смягчённую воду (<38°C) и щётку для очистки поверхности микромотора в сборе с кабелем микромотора, пока они не станут визуально чистыми.

Б. Очистка полостей и щелей

Используйте смягчённую воду (<38°C) и щётку для очистки полостей и щелей. Повторите несколько раз, пока они не станут визуально чистыми. Затем используйте тряпку, чтобы удалить остатки воды.

Дезинфекция ручным способом

Используйте дезинфицирующее средство, например, 70% раствор изопропилового спирта.

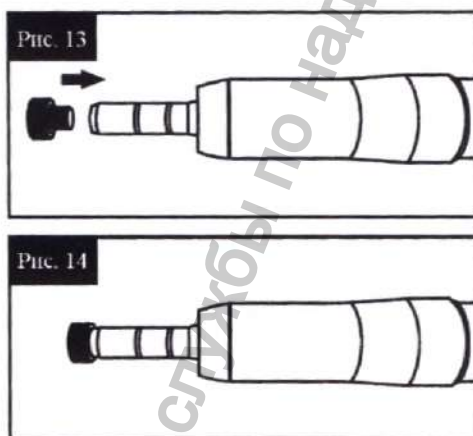
Упаковка

Примечание:

- Качество и использование стерилизационной упаковки должно соответствовать стандартам и подходить для процедуры стерилизации!
- Если в контакт с изделием могут войти потенциально зараженные жидкости и частицы, рекомендуется защитить эти области стерильными одноразовыми продуктами. Положите подставку под наконечник и микромотор в пакет для стерилизации.

Стерилизация

- Рекомендуется стерилизация паровым автоклавом.
- Стерилизация автоклавом необходима перед первым применением и после каждого пациента.
- Время стерилизации автоклавом составляет 15 минут при 121°C.
- Вставьте заглушку (болт) в микромотор при автоклавировании (Рис. 13 и 14).
- Положите компоненты в стерилизационный пакет и запечатайте.



Данные компоненты могут быть подвержены автоклавированию:

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

Уход и техническое обслуживание

Защита электроприбора

Для защиты микромотора и блока управления, при перегрузке микромотора функционирует автоматический электронный размыкатель цепи.

При перегрузке прекратится подача питания к микромотору, на дисплее блока управления появится код ошибки.

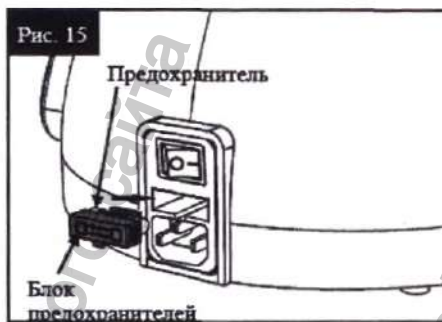
Перезапуск защиты электроприбора

Чтобы защитить электроприбор от перегрузки необходимо перезапустить защиту: отпустить и затем нажать педаль ножного управления.

Замена предохранителя

Если блок управления не работает, проверьте предохранители.

(Блок предохранителей находится с обратной стороны блока управления). Чтобы открыть блок предохранителей используйте заострённый инструмент (Рис.15). Замена предохранителя: с помощью отвёртки достаньте блок предохранителей и произведите замену предохранителя.



Характеристики предохранителей	
120В	F3AL 250В
230В	F2AL 250В

Очистка блока управления и педали ножного управления

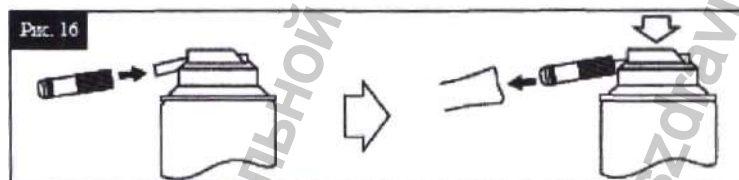
Если на блок управления и педаль ножного управления попала кровь или солевой раствор, отключите сетевой шнур; вытрите блок управления или педаль ножного управления мокрой тряпкой, а затем спиртовой салфеткой.

Очистка наконечника

После каждого использования погружайте головку наконечника в чистую воду и вращайте 4-5 секунд, чтобы смыть с нее кровь и физиологический раствор. Если насадок наконечника слишком много, используйте сухую и мягкую тряпку, чтобы их вытереть. Пожалуйста, не погружайте весь наконечник в воду во избежание попадания воды со стороны его основания.

Не забывайте смазать наконечник после использования и перед стерилизацией. Рекомендуем использовать смазку Service Oil F1 производства W&H Group.

Как показано на Рис.16, наденьте насадку на наконечник с обратной стороны, распыляйте более 2 секунд.



ПРИМЕЧАНИЕ

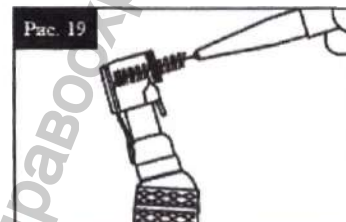
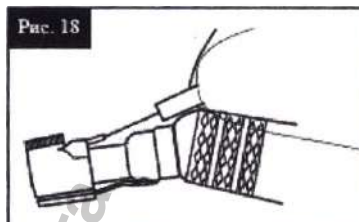
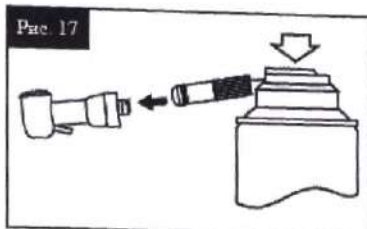
При смазывании крепко держите наконечник, т.к. он может отлететь в сторону из-за силы распыляемого воздуха. Чтобы смазка и газ полностью смешались, встряхните контейнер в течение нескольких секунд. При смазывании убедитесь, что в смазке нет посторонних примесей и грязи.

Если на головке наконечника слишком много крови и грязи, его необходимо снять и промыть.

Установите на него чистую насадку и промойте изнутри (Рис. 17).

Если насадка подачи воды застряла, пожалуйста, используйте иголку, чтобы очистить её (Рис. 18).

Если насадка загрязнена, используйте щёточку, чтобы очистить её (Рис. 19).



9. Устранение неисправностей

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

Неполадка	Причина	Устранение
Системная ошибка	<ul style="list-style-type: none"> • Неполадки компонентов памяти • Повреждение компонентов памяти 	Пожалуйста, свяжитесь с вашим Уполномоченным Представителем
Перегрузка	<ul style="list-style-type: none"> • Продолжительное использование при перегрузке • Короткое замыкание сетевого шнура • Короткое замыкание катушки микромотора 	Вероятно, цепь плохо соединена. Пожалуйста, соедините цепь микромотора соответствующим способом. При отсутствии изменений обратитесь к Уполномоченному Представителю.
Перенапряжение	Поврежден сетевой шнур	
Ошибка датчика микромотора	<ul style="list-style-type: none"> • Повреждение датчика микромотора • Кабель микромотора не подсоединён • Неполадка сигнальной линии <p>В микромотор попала вода</p>	
Внутренний перегрев блока управления	<ul style="list-style-type: none"> • Вследствие продолжительного использования, при перегрузке, температура блока управления повышается • Использование изделия при высокой температуре окружающей среды (прямой солнечный свет) 	Перед использованием дайте блоку управления остыть. Поместите изделие в прохладное место. При отсутствии результата, свяжитесь с Уполномоченным Представителем.
Ошибка в работе тормозящего изделия	<ul style="list-style-type: none"> • Несоответствующее напряжение при пуске и остановке • Неполадка в электрической цепи пуска и остановки изделия 	При частом включении/выключении и за короткий промежуток времени может возникнуть неполадка в электрической цепи. Пожалуйста, выждите 1-2 секунды перед использованием. При отсутствии результата, свяжитесь с Уполномоченным Представителем.

Неполадка	Причина	Устранение
Ошибка в работе микромотора	<ul style="list-style-type: none"> • Неполадка с наконечником • Неполадка с микромотором 	Вероятно, зажим не закрыт или закрыт не полностью. При отсутствии результата, свяжитесь с Уполномоченным Представителем.
	Когда крутящий момент достигает своего предела, остановка длится более 5 секунд	Не является ошибкой. Предназначено для безопасности. Можно продолжить работу.
Перенапряжение насоса, подающего воду	Трубка для подачи воды неплотно соединена с насосом, подающим воду	Проверьте соединение трубки для подачи воды. Если с ней всё в порядке, но все равно возникает сигнал об ошибке, свяжитесь с Уполномоченным Представителем.
Перегрузка насоса, подающего воду	Неполадка в работе насоса, подающего воду	Свяжитесь с Уполномоченным Представителем.
Неполадки с pedalю ножного управления	Педаля ножного управления плохо соединена	Проверьте соединение.
	Поломка внутренних компонентов педали ножного управления	Свяжитесь с Уполномоченным Представителем.

10. Возможные побочные реакции

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

11. Утилизация


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








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

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

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

12. Маркировка

Символ	Описание
	Производитель

Символ	Описание
	Серийный номер
	Номер по каталогу
	Знак соответствия европейским стандартам
	Защита от поражения электрическим током - тип В
	Ознакомьтесь с инструкциями по применению
	Знак утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE). В соответствии нормами Европейского Союза об окончании срока службы изделия, обозначающий отдельный сбор электрического и электронного оборудования
	Медицинское изделие II класса

13. Обслуживание клиентов

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

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

По вопросам качества, рекламаций и обслуживания медицинского изделия «Физиодиспенсер стоматологический хирургический для имплантологии в вариантах исполнения», обращаться к Уполномоченному представителю производителя в РФ.

Наименование и юридический адрес производителя:

Foshan COXO Medical Instrument Co., Ltd., China ("Фошан Коксо Медикал Инструмент Ко., Лтд." Китай)
 BLDG 4, District A, Guangdong New Light Source, Industrial Base, South of Luocun Avenue, Nanhai District, Foshan, 528226 Guangdong, China

Уполномоченный представитель в Российской Федерации:

Закрытое Акционерное Общество «ЮНИДЕНТ»
 129110, г. Москва, ул. Гиляровского, д. 57, стр. 1
 Телефон: +7 (495) 434-46-01
 E-mail: reg@unident.net

14. Электромагнитная совместимость

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

Электромагнитное излучение

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


Электромагнитная помехоустойчивость

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

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

Защита от электромагнитных полей.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

ПРИМЕЧАНИЕ:

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

Перевод с английского языка и китайского языка на русский язык

СЕРТИФИКАТ

[Надпись на эмблеме: ККСРМТ Китайский комитет содействия развитию международной торговли]

Китайский комитет содействия развитию международной торговли –
Международная торговая палата Китая

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Международная торговая палата Китая

СЕРТИФИКАТ

Номер: 201100B0/075145

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО печать компании ФОШАН КОКСО МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТ КО., ЛТД. на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

/фрагмент печати/

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

[Печать]: Китайский комитет содействия развитию международной торговли
СЕРТИФИЦИРОВАНИЕ ККСРМТ

[Печать]: Китайский комитет содействия развитию международной торговли
СЕРТИФИЦИРОВАНИЕ ККСРМТ

Подпись /подпись/
уполномоченного лица: Чэнь Яо

Дата: 25 ноября 2020 г.

ФОШАН КОКСО МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТ КО., ЛТД.

Адрес: ЗДАНИЕ 4, Район А, Промышленная зона Нью Лайт Сорс Гуандун,
Юг Авеню Луокун, Район Наньхай, Фошань 528226 Гуандун, Китай

/фрагмент печати/

Ф.И.О Чжен Юнлянь

Должность: Генеральный директор /подпись/

Дата 12.11.2020

Штамп _____

[Печать]: ФОШАН КОКСО МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТ КО., ЛТД. * 4406057513750

Перевод данного текста выполнен переводчиком Бушенковым Иваном Витальевичем

буш

Российская Федерация

Город Москва

Восемнадцатого января две тысячи двадцать первого года

Я, Милевская Анна Анваровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Бушенкова Ивана Витальевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2021- *н. 1445*

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



AM

А. А. Милевская

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 27 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса:

AM



Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.gov.ru

80

证明书

CERTIFICATE



Информация получена с официального сайта
 Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

中国国际贸易促进委员会

China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书

CERTIFICATE



号码 No. 201100B0/075146

兹证明：在所附文件上的佛山市宇森医疗器械有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of FOSHAN COXO MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade



授权签字:

Authorized
Signature:

Chen Yao

日期: 2020年11月25日

(Date: Nov. 25, 2020)

COXO
Professional Dental Manufacturer

佛山市宇森医疗器械有限公司
FOSHAN COXO MEDICAL INSTRUMENT CO.,LTD

地址: 佛山市南海区罗村大道南广东新光源产业基地A区4座 电话: 0757 66692058 传真: 0757 81800058 网址: www.coxotec.com
Address: Bldg 4 District A Guangzhou New Light Source Industrial Base, South of Luncon Avenue, Nanhai District Foshan TEL: +86 757 66692058 FAX: 0086 757 81800058

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ /
OPERATIONAL DOCUMENTATION
MEDICAL DEVICES

Физиодиспенсер стоматологический хирургический для имплантологии в
вариантах исполнения.

Вариант исполнения C-SAILOR Pro/
Dental implant system in variants.
Version of execution C-SAILOR Pro



Ф.И.О / Name Zheng Yongliang
Должность / Position General manager
Дата / Date 2020/11/12
Штамп / Stamp _____



1. Введение

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

1.1 Название изделия

Физиодиспенсер стоматологический хирургический для имплантологии, в вариантах исполнения:

П. C-SAILOR Pro

Основной состав:

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

1.2 Назначение изделия

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

1.3 Область применения.

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

1.4 Описание изделия

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

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

1.5 Совместимость

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

2. Предупреждения и меры предосторожности

Предупреждения

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

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

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

Меры предосторожности

Внимательно прочитайте инструкцию по применению перед использованием.

ВНИМАНИЕ

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

ОСТОРОЖНО

- Изделие C-SAILOR Pro требует соблюдения мер предосторожности в отношении ЭМС.
- Физиодиспенсер необходимо устанавливать в соответствии с электромагнитной совместимостью.
- Портативное и мобильное радиочастотное устройство может повлиять на работу C-SAILOR Pro.
- C-SAILOR Pro не должен размещаться в местах хранения химикатов или возможных утечек газа, или любого другого легковоспламеняющегося вещества.

Не используйте радиочастотное оборудование рядом с изделием.

Использование дополнительных устройств, моторов и кабелей, не указанных в спецификации может привести к повышению уровня излучения или уменьшению срока службы блока управления.

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

ПРИМЕЧАНИЕ

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

3. Показания и противопоказания

Показания.

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

Противопоказания.

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

4. Технические характеристики

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

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

управления	Габаритные размеры	Высота – 52 мм (± 3 мм) Длина – 159 мм (± 3 мм) Ширина – 225 мм (± 3 мм)
Стойка	Габариты (диаметр и высота)	$\varnothing 6 \times 420$ мм ($\pm 10\%$)
	Вес	100 грамм ($\pm 10\%$)
Подставка под наконечник	Габариты (ширина, длина и высота)	57 x 130 x 40 мм (± 3 мм)
	Вес	90 грамм ($\pm 10\%$)
Держатель трубки	Габариты (ширина, длина и высота)	5 x 9 x 4 мм ($\pm 5\%$)
	Вес	1 грамм ($\pm 5\%$)
Трубка для подачи воды	Габариты (диаметр и длина)	$\varnothing 4 \times 3370$ мм ($\pm 10\%$)
	Вес	35 грамм ($\pm 5\%$)
Сетевой шнур	Габариты (диаметр и длина)	$\varnothing 7 \times 1500$ мм ($\pm 10\%$)
	Вес	163 грамма ($\pm 10\%$)
Ручка педали управления	Габариты (ширина, длина и высота)	159 x 50 x 220 мм ($\pm 10\%$)
	Вес	70 грамм ($\pm 10\%$)
	Диаметр	4 мм ($\pm 5\%$)
Болт	Габариты (диаметр и высота)	$\varnothing 7 / \varnothing 12 \times 12$ мм ($\pm 10\%$)
	Вес	2 грамма ($\pm 5\%$)
Предохранитель	Габариты (диаметр и длина)	$\varnothing 5 \times 20$ мм
	Вид	F3AL250V
Масляная форсунка	Габариты (диаметр и высота)	$\varnothing 10 \times 36$ мм ($\pm 10\%$)
	Вес	2 грамма ($\pm 5\%$)
Ключ	Габариты (ширина, длина и высота)	14 x 40 x 1 мм ($\pm 10\%$)
	Вес	3 грамма ($\pm 5\%$)
Фиксатор	Габариты (ширина, длина и высота)	10 x 10 x 5 мм ($\pm 10\%$)
	Вес	1 грамм ($\pm 5\%$)
Ирригационная трубка (для наконечника)	Габариты (диаметр и длина)	$\varnothing 3 \times 150$ мм ($\pm 10\%$)
	Вес	1 грамм ($\pm 5\%$)

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

ПРИМЕЧАНИЕ:

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

5. Срок службы и гарантия

Срок годности – 10 лет.

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

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

Производитель не несет ответственности за изделие в следующих случаях:

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

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

6. Условия хранения, эксплуатации и транспортировки

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

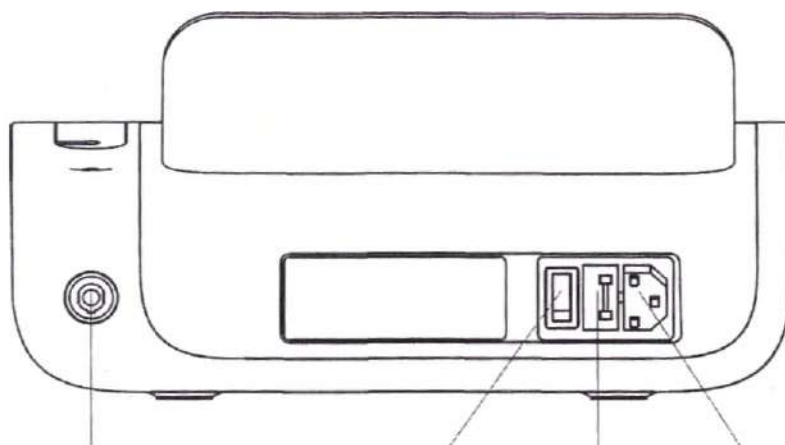
7. Подготовка к эксплуатации и работа изделия

Описание:

Блок управления. Передняя панель



Блок управления. Задняя панель



Разъём для подключения педали ножного управления

Кнопка питания

Держатель предохранителя

Разъём для подключения сетевого шнура

Педаль ножного управления

Кнопка подачи охлаждающей жидкости

Кнопка регулировки скорости

Ручка педали управления

Кнопка выбора программ

Кнопка выбора направления вращения микромотора

Микромотор

Фиброоптика

Защитная заглушка (болт)

Уплотнительное кольцо

Корпус

ПРИМЕЧАНИЕ:

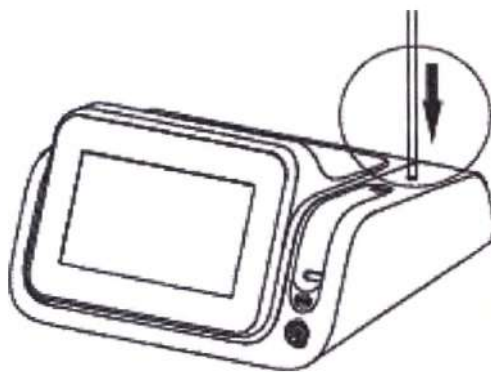
Поставляемые части не являются стерильными (за исключением набора трубок для подачи воды).

Перед первым использованием микромотор и стойку необходимо простерилизовать.

Стерилизация в соответствии с DIN EN ISO 17664.

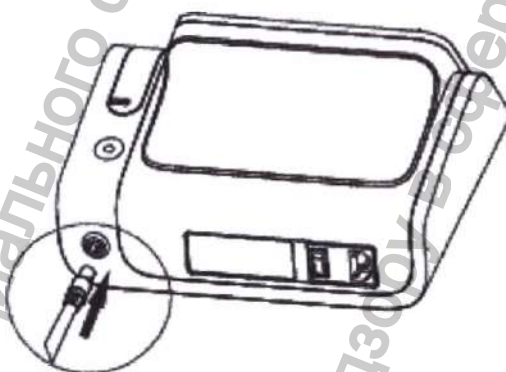
Микромотор в сборе с кабелем микромотора запрещено самостоятельно разбирать и смазывать

Установка стойки

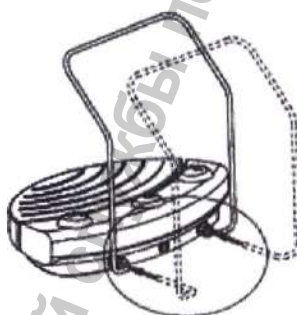


Вставьте стойку, соблюдая её горизонтальное положение.

Подсоединение педали ножного управления



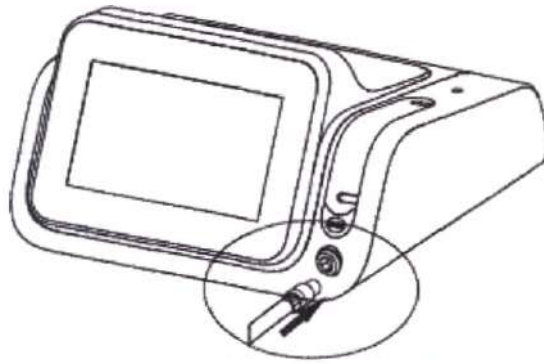
Вставьте кабель педали ножного управления в разъем на задней стороне изделия. Убедитесь, что стрелка на вилке и разьёме изделия совпадают.



Вставьте ручку в указанные выемки и затяните болты

Подсоединение микромотора

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



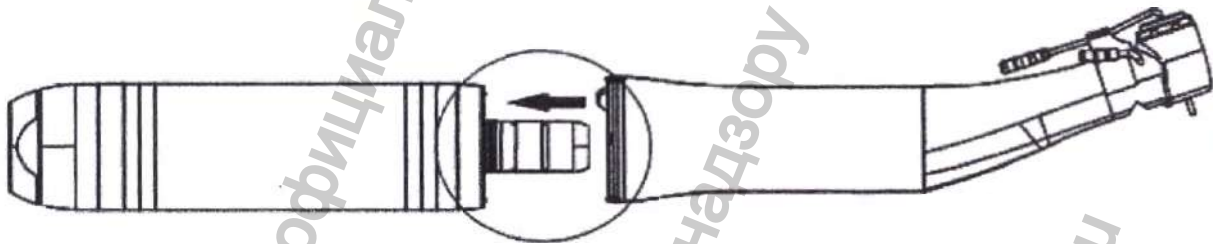
Соединение прямого или углового наконечника (для наконечника)

ОСТОРОЖНО

Возможны повреждения при замене наконечника во время работы.

Разбалансированная ось микромотора.

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



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

Отсоединение прямого или углового наконечника

ОСТОРОЖНО

Возможны повреждения при замене наконечника во время работы.

Разбалансированная ось микромотора.

Заменяйте прямой или угловой наконечник исключительно при выключенном микромоторе.

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

Подсоединение ирригационной трубки

ОСТОРОЖНО

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

Отключите изделие перед тем, как открывать ручку насоса.

Возможен риск опрокидывания, вследствие тяжести контейнеров с охлаждающей жидкостью.

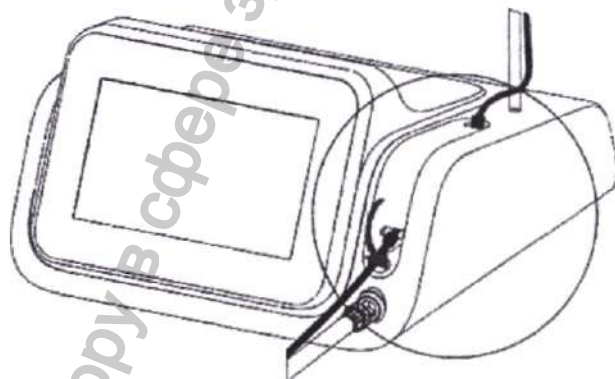
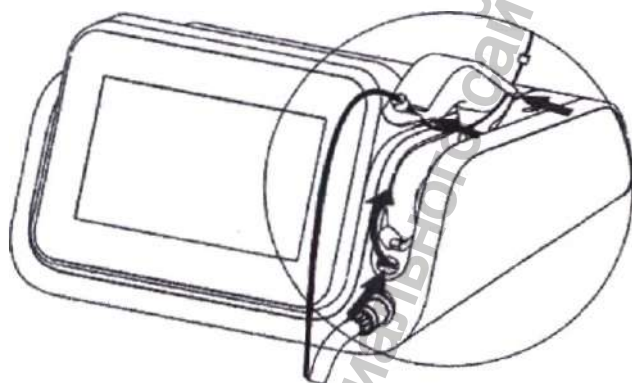
- Используйте контейнеры с охлаждающей жидкостью с максимальным объёмом 1,5 л.
- Проверьте стабильность.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Трубку для подачи воды необходимо менять после каждого применения.

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

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



ПРИМЕЧАНИЕ:

Следуйте тем же шагам для удаления трубки для подачи воды.



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

ПРИМЕЧАНИЕ:

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

Электрические соединения



ОСТОРОЖНО

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

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

ПРИМЕЧАНИЕ:

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

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

Подготовка к эксплуатации

Включение изделия

Включите физиодиспенсер. Запустится самодиагностика изделия.

ПРИМЕЧАНИЕ:

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

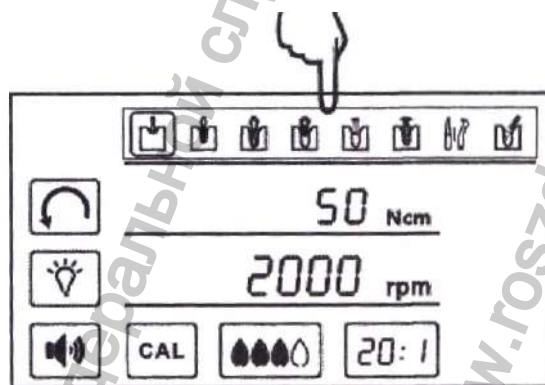
Дисплей



Программы

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

Выбор программ



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

Описание программ

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




Заводские настройки

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

Параметры могут быть изменены для конкретного действия в соответствующем диапазоне.

Ниже представлена таблица с диапазонами значений и заводскими настройками.

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

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

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

ПРИМЕЧАНИЕ:

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

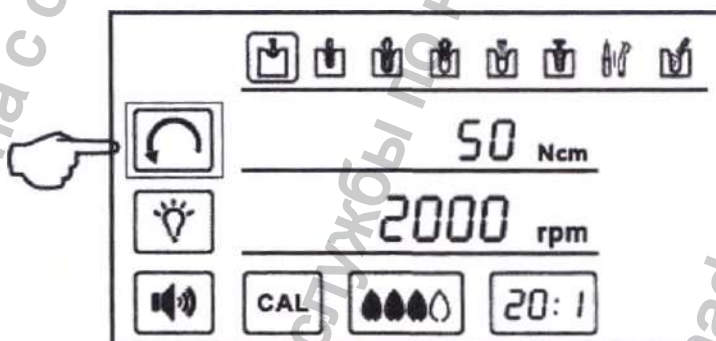
Перечисленные значения являются примером. Чтобы предотвратить риски, важно соответствовать рекомендациям производителя касательно имплантатов, наконечников и инструментов.

Настройка

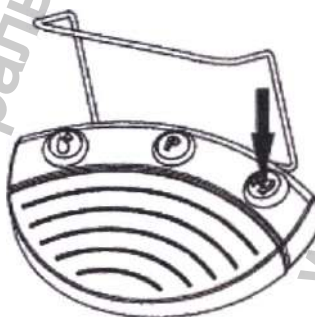
Возможна настройка и отображение следующих параметров:

- Направление вращения микромотора
- Яркость
- Громкость

Изменение направления вращения микромотора

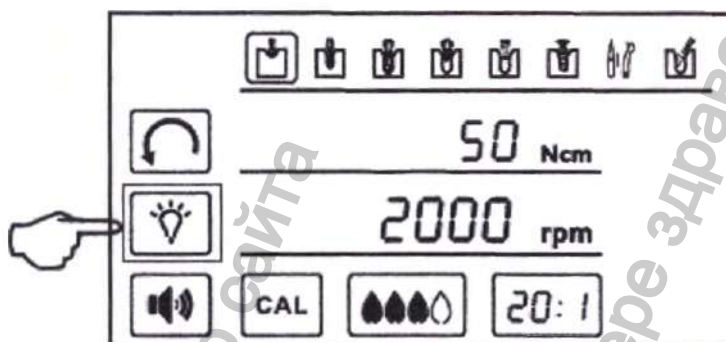


Коснитесь значка со стрелкой, микроmotor переключается с прямого движения на обратное и наоборот;



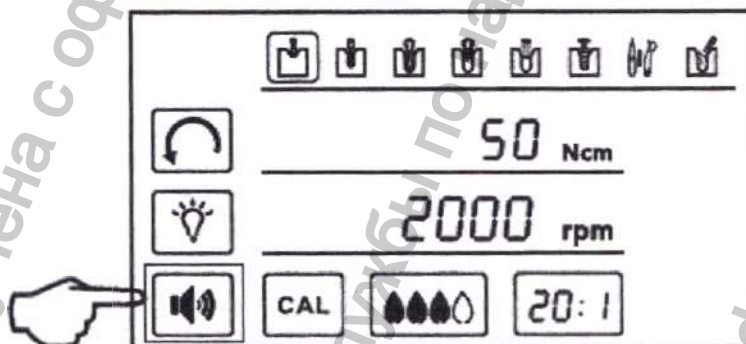
- Направление движение микромотора может быть изменено нажатием кнопки на педали ножного управления. На дисплее отобразится изменённое направление движения микромотора;
- В целях безопасности, эксплуатация в режиме реверса (против часовой стрелки) не сохраняется.

Установка яркости:



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

Установка громкости



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

Изменение значений, установленных по умолчанию

Следующие значения по умолчанию могут быть изменены в соответствующем диапазоне:

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

- Передаточное отношение

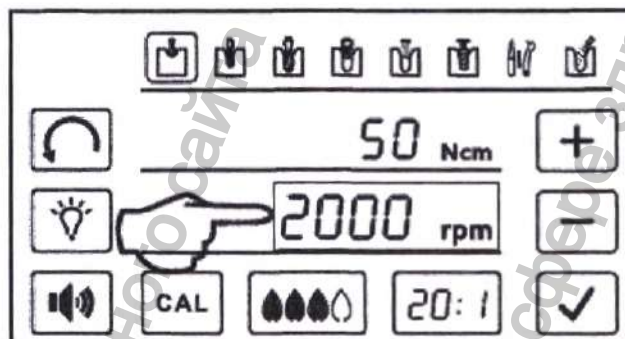
ПРИМЕЧАНИЕ:

Значение каждой программы может быть изменено.

Выберите соответствующую программу, затем измените значение.

Установка максимальной скорости

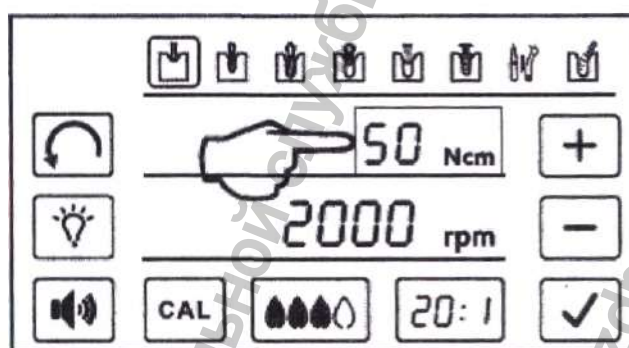
- Коснитесь значения скорости, пока оно не замигает, в то же самое время в правой стороне экрана возникнет индикатор регулировки.



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

Установка предела крутящего момента

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



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

Установка скорости подачи охлаждающей жидкости

⚠ ОСТОРОЖНО

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

Установите достаточно высокий расход жидкости.

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

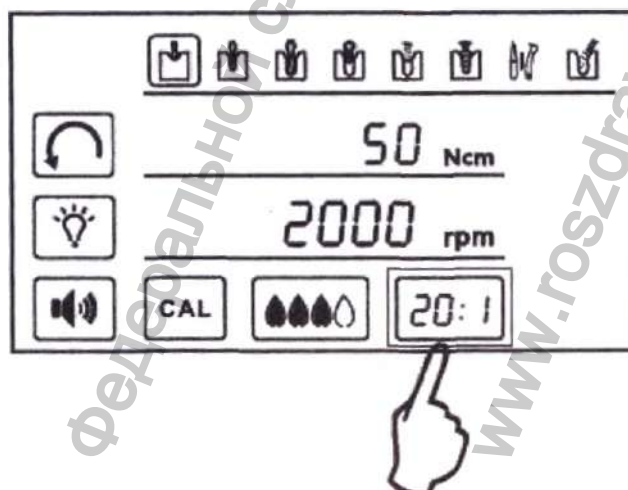


Прикоснитесь к значку скорости подачи охлаждающей жидкости и установите желаемый расход охлаждающей жидкости.



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

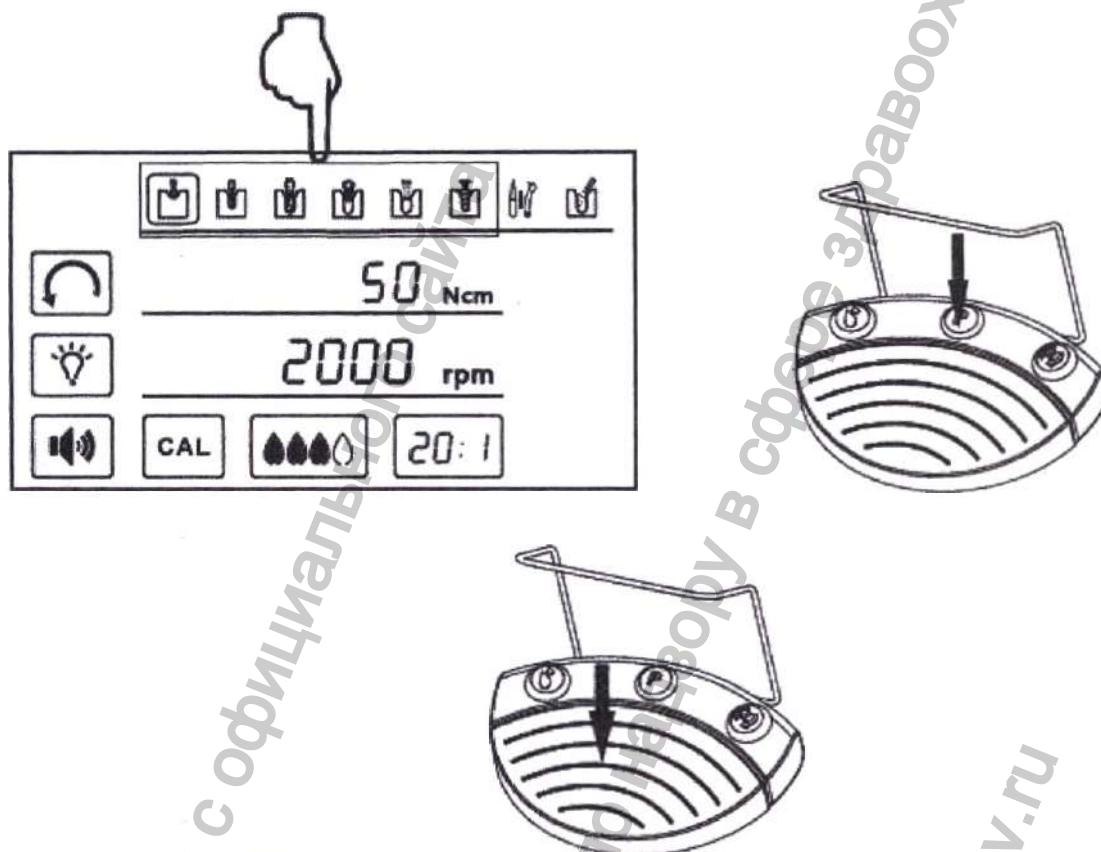
Установка передаточного отношения



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

Эксплуатация

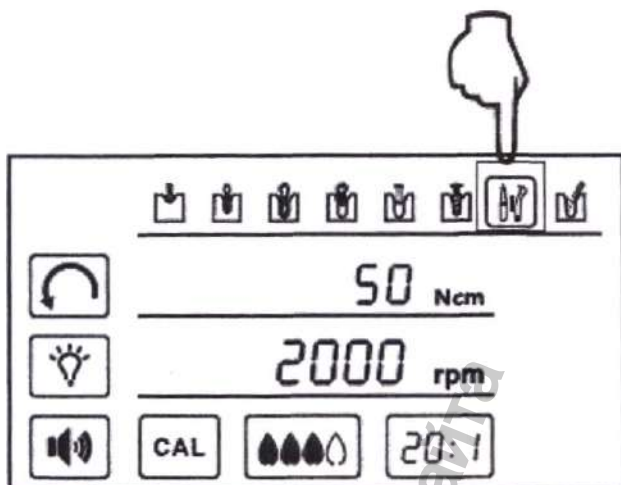
Хирургические программы



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

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

Свободное использование



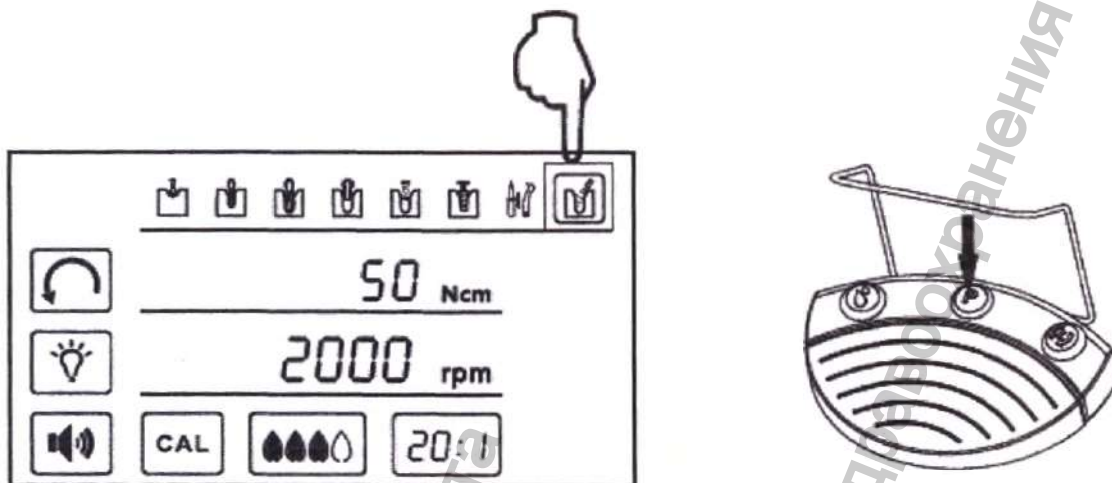
ПРИМЕЧАНИЕ: Пользователь может добавить другие программы к свободному использованию. В дополнение к процедуре имплантирования, могут использоваться процедуры для хирургии или полировки.

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

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

Функция промывания

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

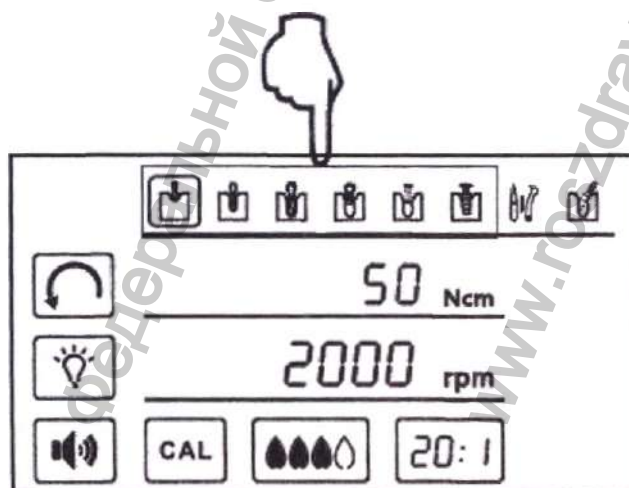


- Установите желаемый расход охлаждающей жидкости;
- Коснитесь экрана, чтобы выбрать функцию промывания. Данную функцию также можно выбрать на педали ножного управления;
- Нажмите педаль ножного управления, начнётся подача охлаждающей жидкости с установленной скоростью;
- Когда микромотор работает, включена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

Заводские настройки

«Заводские настройки» могут быть использованы при перезапуске изделия.

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



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

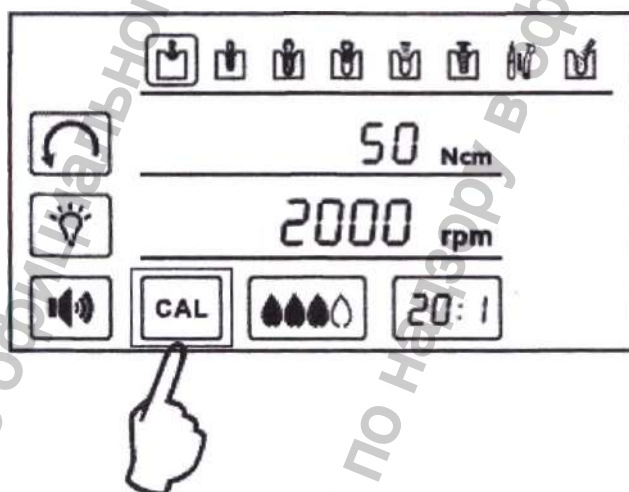
Калибровка

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

ПРИМЕЧАНИЕ:

Для калибровки должен быть присоединён наконечник.

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



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

⚠ ОСТОРОЖНО

Во время калибровки микро мотор заработает автоматически, без нажатия на педаль ножного управления.

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

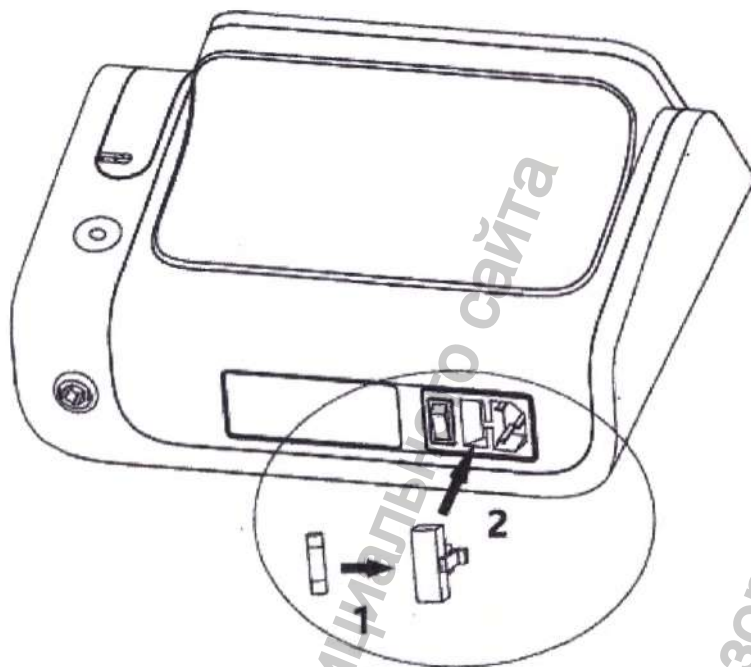
8. Техническое обслуживание. Стерилизация, очистка, дезинфекция

Техническое обслуживание.

Замена предохранителя

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

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



Характеристики предохранителей	
230 В	F3AL 250В

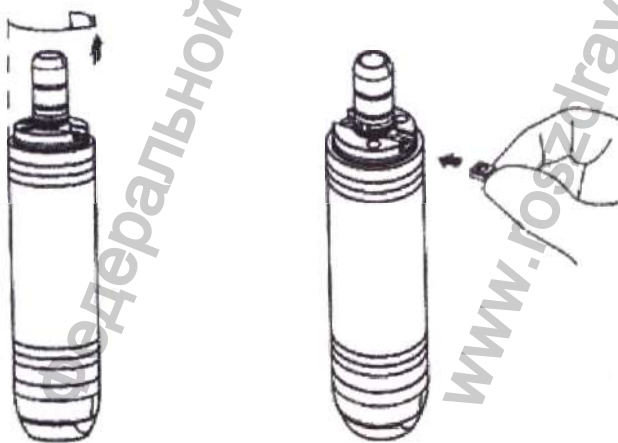
Замена светодиода



ОСТОРОЖНО

Опасно! Горячая светодиод! Угроза возгорания.

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



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

ПРИМЕЧАНИЕ:

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

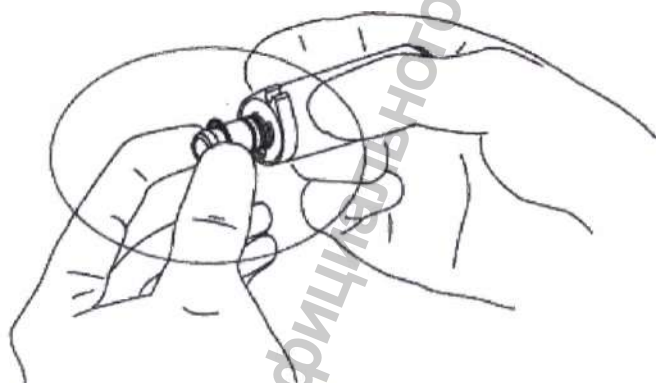
Случай 1. Тусклый свет.

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

Случай 2. Светодиод стал красным или отключился.

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

Замена уплотнительного кольца



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



ОСТОРОЖНО

Вазелин, масла или другие смазки.

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

Это может привести к неисправностям.

ПРИМЕЧАНИЕ:

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

Очистка, дезинфекция и стерилизация

ПРИМЕЧАНИЕ:

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

Очистка

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

Дезинфекция

ПРИМЕЧАНИЕ:

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

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

Термодезинфекция

Хирургический микромотор может быть очищен и продезинфицирован с помощью термодезинфектора.



ПРИМЕЧАНИЕ:

Повреждение и коррозия, например, на подшипниках

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



ОСТОРОЖНО

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

Сушка

ПРИМЕЧАНИЕ:

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

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

Стерилизация

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



ОСТОРОЖНО

Возможно повреждение изделия вследствие неправильной стерилизации. Повреждение стерилизатора.

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

Возможно повреждение изделия. Контактная коррозия.

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

ПРИМЕЧАНИЕ:

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

Следующие части подходят для стерилизации:

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

Автоклав с трёхступенчатым предвакуумом:

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

ПРИМЕЧАНИЕ:

Перед использованием простерилизованные предметы должны остыть до комнатной температуры.

9. Устранение неисправностей

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

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

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

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

10. Возможные побочные реакции

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

11. Утилизация







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



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

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

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

12. Маркировка

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

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

13. Обслуживание клиентов

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

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

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

Наименование и юридический адрес производителя:

Foshan COXO Medical Instrument Co., Ltd., China ("Фошан Коксо Медикал Инструмент Ко., Лтд.", Китай)
BLDG 4, District A, Guangdong New Light Source, Industrial Base, South of Luocun Avenue, Nanhai District, Foshan, 528226 Guangdong, China

Уполномоченный представитель в Российской Федерации:

Закрытое Акционерное Общество «ЮНИДЕНТ»
129110, г. Москва, ул. Гиляровского, д. 57, стр. 1
Телефон: +7 (495) 434-46-01
E-mail: reg@unident.net

14. Электромагнитная совместимость

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

Электромагнитное излучение

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


Электромагнитная помехоустойчивость

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

61000-4-5	напряжения ± 2 кВ обычного напряжения	напряжения ± 2 кВ обычного напряжения	обычной коммерческой среде или больничным условиям.
Магнитное поле промышленной частоты IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны соответствовать характерным уровням обычного месторасположения в обычной коммерческой среде или больничных условиях.
Падение напряжения, кратковременное прерывание электроснабжения и перепады напряжения на линиях электропитания IEC 61000-4-11	$< 5\% U_t$ для $\frac{1}{2}$ периода ($> 95\%$ прерывания) $40\% U_t$ для пяти периодов (60% прерывания) 70% для 25 периодов	$< 5\% U_t$ для $\frac{1}{2}$ периода ($> 95\%$ прерывания) $40\% U_t$ для пяти периодов (60% прерывания) 70% для 25 периодов	Питание от сети должно соответствовать обычной коммерческой среде или больничным условиям. Если пользователю системы необходимо продолжать работать во время прерывания электроэнергии, рекомендуется подключать систему к бесперебойному источнику питания или аккумулятору.
ПРИМЕЧАНИЕ: U_t обозначает переменный ток напряжения сети перед применением контрольного уровня.			

Защита от электромагнитных полей.

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

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

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется больший диапазон частоты.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данные инструкции не могут применяться ко всем ситуациям. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и/или людей.

- a. Теоретически, нельзя с точностью предугадать напряженность электромагнитного поля от установленных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (мобильных/беспроводных) и наземной мобильной радиосвязи, любительского радио, передачи радиопрограмм с использованием частотной и амплитудной модуляции и телевизионного вещания. Для измерения электромагнитной среды в соответствии с установленными передатчиками следует учитывать проведение исследования электромагнитного участка. Если измеренная напряженность поля на месте расположения, где использовалось изделие, превышает допустимый уровень соотношения радиоволн, который указан выше, тогда за системой нужно наблюдать, чтоб установить режим работы в обычных условиях. Если наблюдается нарушение функционирования, тогда могут понадобиться дополнительные меры такие, как переориентация или перемещение системы.
- b. Когда диапазон частоты находится в пределах 150 кГц – 80 МГц, тогда напряжение поля должно быть ниже 3 В/м.

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

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

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

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

ПРИМЕЧАНИЕ:

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

Перевод с английского языка и китайского языка на русский язык

СЕРТИФИКАТ

[Надпись на эмблеме: ККСРМТ Китайский комитет содействия развитию международной торговли]

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.gov.ru

Китайский комитет содействия развитию международной торговли –
Международная торговая палата Китая

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Международная торговая палата Китая

СЕРТИФИКАТ

Номер: 201100B0/075146

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО печать компании ФОШАН КОКСО МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТ КО., ЛТД, на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

/фрагмент печати/

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

[Печать]: Китайский комитет содействия развитию международной торговли
СЕРТИФИЦИРОВАНИЕ ККСРМТ

[Печать]: Китайский комитет содействия развитию международной торговли
СЕРТИФИЦИРОВАНИЕ ККСРМТ

Подпись /подпись/
уполномоченного лица: Чэнь Яо

Дата: 25 ноября 2020 г.

ФОШАН КОКСО МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТ КО., ЛТД.

Адрес: ЗДАНИЕ 4, Район А, Промышленная зона Нью Лайт Сорс Гуандун,
Юг Авеню Луокун, Район Наньхай, Фошань 528226 Гуандун, Китай

/фрагмент печати/

Ф.И.О Чжен Юнлянь

Должность: Генеральный директор /подпись/

Дата 12.11.2020

Штамп _____

[Печать]: ФОШАН КОКСО МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТ КО., ЛТД. * 4406057513750

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.gov.ru

Перевод данного текста выполнен переводчиком Бушенковым Иваном Витальевичем

Буш

Российская Федерация

Город Москва

Восемнадцатого января две тысячи двадцать первого года

Я, Милевская Анна Анваровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Бушенкова Ивана Витальевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2021- *11-1449*

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



AM

А. А. Милевская

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 36 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса:

AM



Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.gov.ru

20

证明书

CERTIFICATE



Информация получена с официального сайта
 Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

中国国际贸易促进委员会

China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书 CERTIFICATE



号码 No. 201100B0/075143

兹证明：在所附文件上的佛山市宇森医疗器械有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of FOSHAN COXO MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade



授权签字

Authorized
Signature:

Chen Yao

日期：2020年11月25日

(Date: Nov. 25, 2020)

COXO

Professional Dental Manufacturer

佛山市宇森医疗器械有限公司
FOSHAN COXO MEDICAL INSTRUMENT CO.,LTD

地址: 佛山市南海区罗村大道南广东新光源产业基地A区4座 电话: 0757 66692058 传真: 0757 81800058 网址: www.coxotec.com
Address: Bldg 4 District A Guangdong New Light Source Industrial Base, South of Luocun Avenue, Nanhai District Foshan TEL: +86 757 66692058 FAX: 0086 757 81800058

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ /
OPERATIONAL DOCUMENTATION
MEDICAL DEVICES

Угловой наконечник
CX235C6 (C6-19), (C6-22), (C6-23)

Contra Angle
CX235C6 (C6-19), (C6-22), (C6-23)



Ф.И.О / Name Zheng YongLiang

Должность / Position General manager

Дата / Date 2020/11/12

Штамп / Stamp



Оглавление

1. Введение.....	1
2. Предостережения и меры предосторожности	1
3. Противопоказания.....	2
4. Технические характеристики.....	2
5. Срок службы и гарантия.....	3
6. Условия хранения, эксплуатации и транспортировки.....	3
7. Подготовка к эксплуатации и работа изделия.....	3
8. Техническое обслуживание. Стерилизация, очистка, дезинфекция.....	8
9. Устранение неисправностей.....	9
10. Ремонт и специальное техническое обслуживание.....	9
11. Возможные побочные реакции.....	9
12. Утилизация.....	9
13. Маркировка.....	9
14. Обслуживание клиентов.....	10

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.gov.ru

1. Введение

Перед началом работы с изделием внимательно ознакомьтесь с данной инструкцией по эксплуатации. Сохраняйте её в течение всего периода пользования изделием. Компания-производитель и уполномоченный представитель оставляют за собой право на внесение изменений в цвет и конструкцию, а также в содержание данной инструкции без предварительного предупреждения. Данное изделие предназначено для использования высококвалифицированными медицинскими специалистами, полностью знакомыми с необходимыми методиками и инструкциями по использованию оборудования в условиях стоматологического кабинета. Изделие используется только для стоматологического лечения.

1.1 Название изделия

Угловой наконечник: CX235C6 (C6-19), (C6-22), (C6-23).

1.2 Назначение изделия

Предназначено для фиксации и приведения в действие стоматологических инструментов или насадок для стоматологических процедур.

1.3 Область применения и показания

Угловые наконечники отлично подходят для выполнения процедур в имплантологии, профилактике и лечении заболеваний ротовой полости. Это универсальный наконечник, обеспечивающий доступ к труднодоступным областям ротовой полости.

2. Предостережения и меры предосторожности

Предостережения

- Перед использованием ознакомьтесь с настоящей инструкцией по эксплуатации, чтобы полностью понять функции изделия, и сохраните для дальнейшего использования.
- При работе с изделием всегда учитывайте безопасность пациента.
- Для этого использования изделия не имеют значения: возраст пациента (кроме младенцев), возраст оператора (взрослый человек), пол, рост, вес или национальность.
- Пользователи несут ответственность за управление изделием, техническим обслуживанием и осуществляют постоянный осмотр данного изделия.
- Не допускайте воздействия силы на изделие. Не бросайте изделие.
- При работе с этим наконечником специалисты должны надевать защитные очки и маску.
- Если изделие работает неправильно, немедленно прекратите работу и обратитесь к своему уполномоченному представителю.
- Долгое нажатие кнопок во время работы наконечника может привести к перегреву, серьезному техническому повреждению и преждевременному выходу из строя наконечника. Во время работы избегайте контакта с любой тканью полости рта, которая может привести к нажатию кнопок во время работы наконечника.
- Не используйте для очистки наконечников воду или стерилизационные растворы с высоким содержанием кислоты.
- Продукты поставляются в нестерильном виде и должны быть стерилизованы перед использованием.
- Регулярно проверяйте работу изделия и осуществляйте его обслуживание.
- Если изделие не используется в течение длительного периода, проверьте, правильно ли оно работает перед использованием на пациенте.
- Во избежание простоя работы рекомендуется иметь запасной наконечник на случай поломки во время операции.

Меры предосторожности

- При работе с наконечником специалисты должны надевать защитные очки и маску.
- Не используйте острые предметы для очистки светодиода/фиброоптики во избежание повреждения волокна или утраты его яркости. Если освещение становится тусклым, обратитесь к вашему уполномоченному представителю.
- Во избежание разъедания металлической пластины не используйте дезинфицирующие средства, содержащие хлор.
- Держите наконечник в пакете для стерилизации, чтобы он оставался чистым до момента его использования.
- Не обрабатывайте наконечник в автоклаве с другими инструментами, даже если он находится в отдельном пакете. Это необходимо для предотвращения возможного обесцвечивания и повреждения наконечника от химических остатков на других инструментах.
- Если температура в камере стерилизатора может превышать 134°C во время цикла сушки, выключите данный цикл сушки.
- Не нагревайте и не охлаждайте наконечник слишком быстро. Быстрое изменение температуры может привести к повреждению наконечника.
- Не прикасайтесь к наконечнику сразу после автоклавирования, так как он будет очень горячим и должен оставаться в стерильном состоянии.
- Не используйте мобильный телефон или другие устройства, которые излучают электромагнитные поля, рядом с наконечником. Это может привести к неправильной работе.
- Не отсоединяйте наконечник во время его эксплуатации.
- Вынимайте бор только после того, как наконечник полностью перестал вращаться.
- Не используйте наконечник без бора. Это может привести к повреждению наконечника или микромотора.
- Перед началом работы с наконечником потяните за головку наконечника рукой, чтобы убедиться, что наконечник надежно подключен.
- Наконечник 20:1 всегда работает только с водораспылителем. Невыполнение этого требования может привести к перегреву изделия.

3. Противопоказания

1. Не использовать наконечник для пациентов, больных гемофилией.
2. Не использовать наконечник специалистам/пациентам с кардиостимулятором.
3. Не применять при лечении пациентов с заболеваниями сердечно-сосудистой системы, беременных женщин и детей.

4. Технические характеристики

Модель	Передача	Макс. скорость	Тип подачи воды	Источник света	Водяное охлаждение	Воздушное охлаждение	Класс влагозащиты	Размеры муфты
CX235 C6	20:1	2500 об/мин	Внешняя и внутренняя подача воды	C6-19 – нет, C6-22 – фиброоптика, C6-23 – нет.	≥50 мл/мин при 200 кПа		IPX8	Соответствуют

Тип защиты от поражения электрическим током:	класс II
Рабочая часть:	тип Б (type B)

Примечание:

Подходящие типы боров:

ISO 1797-1, тип 1 – диаметр 2,35 мм, длина зажима вала – минимум 11 мм, длина бура – макс. 23 мм, диаметр лезвия – макс. 2мм

ISO 1797-1, тип 2 – диаметр 2,35 мм, длина зажима вала – минимум 33 мм, длина бура – макс. 50 мм, диаметр лезвия – макс. 2мм

ISO 1797-1, тип 3 – диаметр 1,6 мм, длина зажима вала – минимум 11 мм, длина бура – макс. 23 мм, диаметр лезвия – макс. 2мм

Размеры муфты

ISO 3964, Тип 1: соединительная система для прямых, угловых наконечников и моторов без внутреннего распыления и без подачи света;

ISO 3964, Тип 2: соединительная система для прямых, угловых наконечников и моторов с внутренней подачей распыления и без подачи света;

ISO 3964, Тип 3: соединительная система для прямых, угловых наконечников и моторов без внутреннего распыления и с подачей света;

ISO 3964, Тип 4: соединительная система для прямых, угловых наконечников и моторов с внутренней подачей и с подачей света.

5. Срок службы и гарантия

Срок службы составляет 10 лет.

Компания-производитель предоставляет пользователю гарантию на изделие 12 месяцев.

Производитель не несет ответственности за ущерб или травмы, возникшие в результате:

- Чрезмерного использования;
- Ненадлежащего использования изделия или в результате его модификации, осуществлённой лицами, не уполномоченными компанией-производителем;
- Несоблюдения инструкции по установке, эксплуатации и техническому обслуживанию наконечника;
- Повреждения химического, электрического характера или повреждения в электролизе, из-за неправильного автоклавирования и хранения.
- Неправильного рабочего давления.

6. Условия хранения, эксплуатации и транспортировки

Условия окружающей среды	Эксплуатация	Хранение и перевозка
Температура (°C)	От +5 до +40	От -10 до +55
Относительная влажность воздуха (в %):	20 - 80	менее 93
Атмосферное давление (кПа)	86 - 106	50 – 106

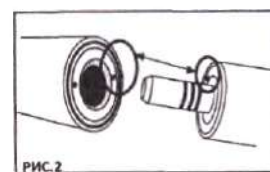
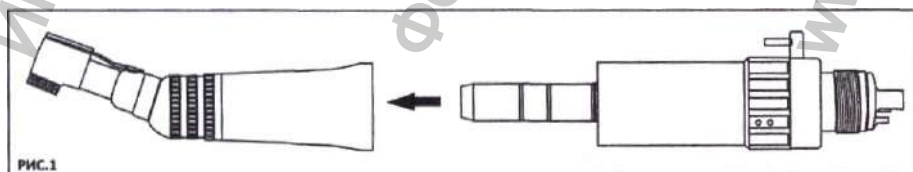
7. Подготовка к эксплуатации и работа изделия

Внимание!

Изображения на рисунках являются схематичными

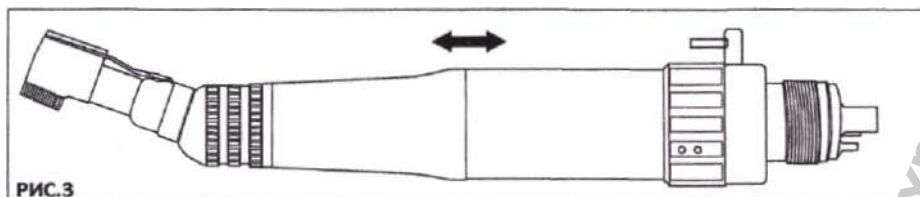
Подсоединение

- 1) Вставьте наконечник в микромотор (рис. 1).
- 2) Совместите наконечник и установочный штифт микромотора (рис. 2).
- 3) Убедитесь, что наконечник надежно подключен к микромотору.



Отсоединение

Для отсоединения необходимо аккуратно потянуть угловой наконечник, удерживая микромотор (рис. 3).



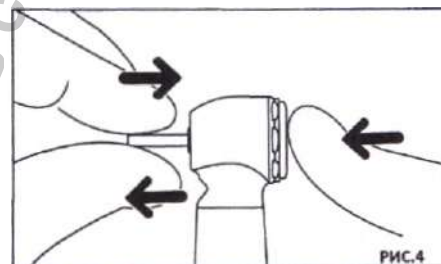
Установка бора

Внимание!

- Со стандартным шлифовальным бором используйте только обрезанный стержень в хорошем состоянии.
- Если цанговый выключатель разомкнут или бор не вставлен, не запускайте микромотор.
- После того, как бор/сверло зафиксирован на месте, слегка потяните бор/сверло, чтобы убедиться, что бор/сверло зафиксирован.
- Если бор/сверло не установлен надежно, он может вылететь или не двигаться.

Для FG-боров (D1.6)

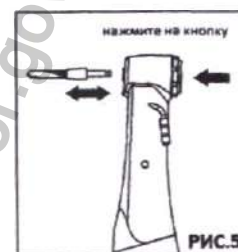
- 1) Вставьте бор, пока он не будет правильно установлен на место.
- 2) Нажмите на кнопку и вставьте бор в патрон до упора, затем отпустите кнопку.
- 3) Убедитесь, что бор надежно закреплен, осторожно потянув и нажав на него, не нажимая кнопку.
- 4) Чтобы извлечь бор, нажмите на кнопку до упора и снимите бор (Рис.4).



Для СА-боров и файлов (D2.35)

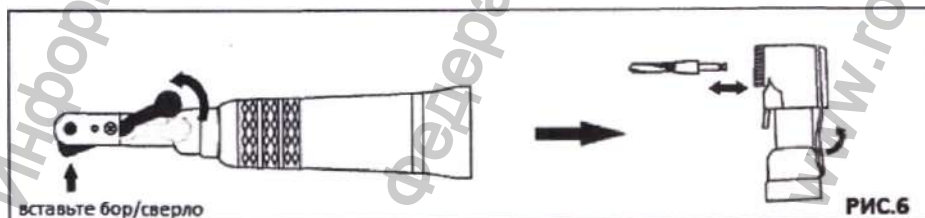
Нажатие кнопки:

- 1) Вставьте бор, пока он не будет правильно установлен на место.
- 2) Нажмите на кнопку и вставьте бор в патрон до упора, затем отпустите кнопку.
- 3) Убедитесь, что бор надежно закреплен, осторожно потянув его и нажав на него, не нажимая кнопку.
- 4) Чтобы извлечь бор, нажмите на кнопку до упора и снимите бор (Рис.5).



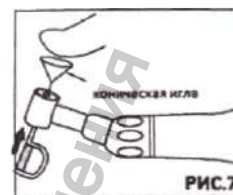
Защелка патрона:

- 1) Откройте зажимной патрон вправо, вставьте бор/сверло (рис.6).
- 2) Убедитесь, что бор или сверло правильно вставлены в ротор, затем поверните зажимной патрон обратно.
- 3) Чтобы вынуть бор, откройте зажимной патрон, затем выньте бор.



Насадка со штрипсом:

- 1) Вставьте насадку со штрипсом в патрон в центре вала, пока он не достигнет дна.
- 2) Введите конец конической иглы в центр жесткой части пресса, снимите насадку со штрипсом (рис.7).



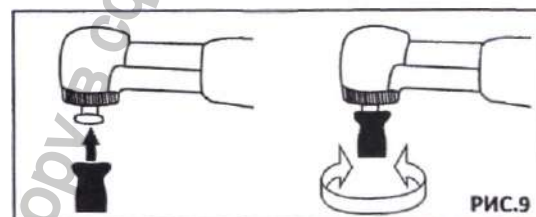
Для ручных файлов/инструментов

- 1) Вставьте файл так, чтобы он был правильно установлен на место.
- 2) Нажмите на кнопку и вставьте файл в патрон, пока он не зафиксируется, затем отпустите кнопку.
- 3) Убедитесь, что инструмент надежно закреплен, осторожно потянув его и нажав на него, не нажимая кнопку.
- 4) Чтобы извлечь инструмент, нажмите кнопку и выньте его (Рис.8).



Для защелкивающихся насадок для полировки:

- 1) Насадка для полировки устанавливается в головке наконечника;
- 2) Для снятия полировальной насадки открутите её (Рис.9).



Подключение распылительной насадки

Внешняя распылительная насадка

Надежно подсоедините оросительную трубку к внешней распылительной насадке (Рис.10 / 11/12).



Внутренняя распылительная насадка

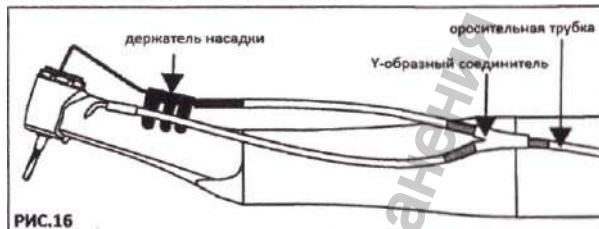
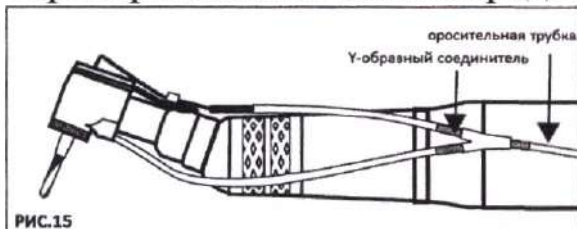
- 1) Установите держатель насадки.
- 2) Вставьте оросительную трубку во внутреннюю распылительную насадку.
- 3) Надежно вставьте внутреннюю насадку в головку (Рис.13, 14).
- 4) Вставьте внутреннюю насадку в паз на держателе насадки.



Орошение внешней и внутренней распылительными насадками одновременно

- 1) Подсоедините концы Y-образного соединителя к внешней распылительной насадке и внутренней распылительной насадке. см. подробности в процедурах 1 и 2 (Рис.15, 16).
- 2) Надежно подсоедините оросительную трубку к Y-образному соединителю.

Проверка наконечника перед каждым использованием

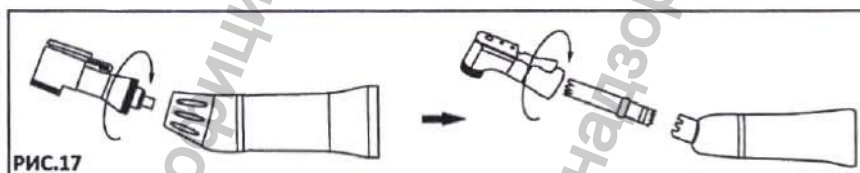


Перед использованием наконечника следуйте процедуре проверки, представленной ниже. В случае обнаружения каких-либо отклонений немедленно прекратите использование наконечника и обратитесь к продавцу.

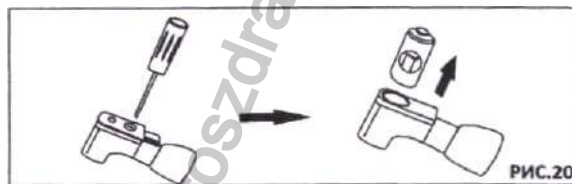
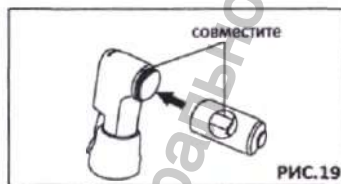
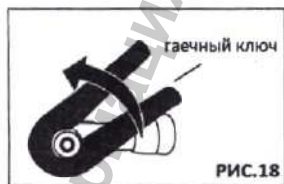
- 1) Убедитесь, что головка наконечника, насадка надежно закреплены.
- 2) Вставьте бор /сверло (см. пункт «Установка бора»).
- 3) Включите наконечник примерно на одну минуту при максимальной скорости вращения подключенного микромотора. Во время вращения убедитесь в отсутствии отклонений, например, от нормы вибрации.
- 4) После того, как вращение наконечника полностью остановилось, коснитесь головки наконечника, чтобы убедиться, что головка не перегревается.

Замена ротора

Обычный тип защелки



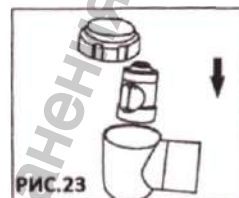
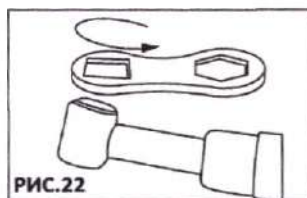
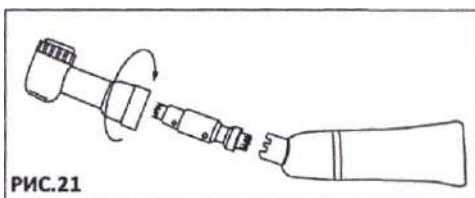
- 1) Поверните соединительную муфту против часовой стрелки, снимите головку и ведущий вал (рис.17).
- 2) Открутите головку наконечника гаечным ключом, затем поверните ключ против часовой стрелки, чтобы ослабить крышку, снимите крышку. Снимите ротор (рис. 18).
- 3) Вставьте новый ротор в головку.
- 4) Полностью вставьте ротор до совмещения торца ротора с торцом головки наконечника (рис. 19).
- 5) Снимите винт с головки с помощью гаечного ключа и извлеките ротор (рис. 20).
- 6) Затяните крышку головки гаечным ключом /отверткой и соберите детали.



Обычный тип кнопки

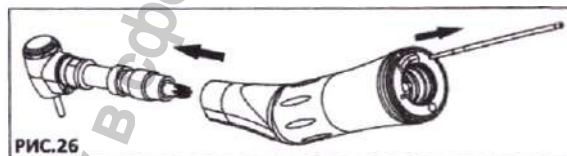
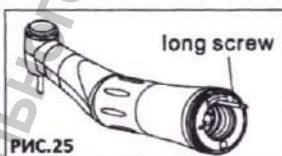
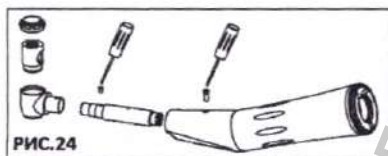
- 1) Ослабьте муфту против часовой стрелки, снимите головку и ведущий вал.
- 2) Найдите к крышке головки подходящий гаечный ключ, затем поверните ключ против часовой стрелки, чтобы ослабить крышку, снимите крышку (рис. 22).
- 3) Вставьте новый ротор в головку (рис.23).
- 4) Полностью вставьте ротор до совмещения торца ротора с торцом головки наконечника.
- 5) Затяните крышку головки с помощью отвертки/ключа и соберите детали.

6) Снимите ротор, снимите головку и ведущий вал, и ротор можно снять с передней крышки головки.



Внутренняя подача воды

- 1) Снимите винт с фюзеляжа с помощью ключа.
- 2) Вытащите 3 части головки и выверните винты из приводного вала и головки.
- 3) Найдите подходящий к крышке головки ключ, затем поверните ключ против часовой стрелки, чтобы ослабить крышку, снимите крышку.
- 4) Полностью вставьте ротор до совмещения торца ротор с торцом головки наконечника (рис.24).
- 5) Затяните крышку головки с помощью подходящего ключа для крышки головки и соберите детали.



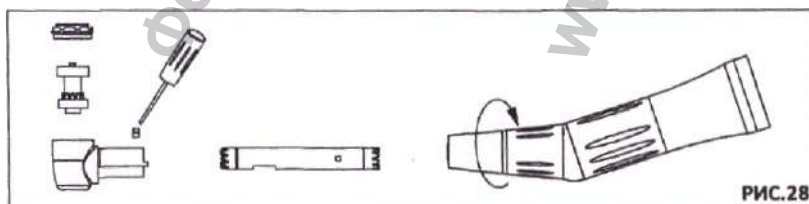
Наконечник 1: 5

- 1) Снимите длинный винт с фюзеляжа с помощью ключа (рис.25).
- 2) Вытащите узлы головки и зубчатого вала (рис. 26).
- 3) Найдите подходящий к крышке головки ключ, затем поверните ключ против часовой стрелки, чтобы ослабить крышку, снимите крышку (рис. 27).
- 4) Полностью вставьте ротор до совмещения торца ротор с торцом головки наконечника.
- 5) Затяните крышку головки с помощью соответствующего ключа для крышки головки и соберите детали.



7.5 Тип наконечника KaVo

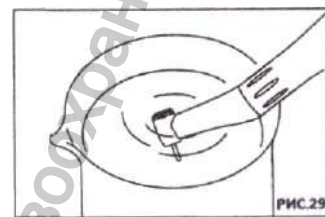
- 1) Отсоедините детали друг от друга, отвернув их против часовой стрелки.
- 2) С помощью отвертки выверните винты на центральном валу и снимите приводной вал с головки.
- 3) Найдите подходящий к крышке головки гаечный ключ, затем поверните ключ против часовой стрелки, чтобы ослабить крышку, снимите крышку.
- 4) Вставьте новый ротор в головку (рис. 28).



8. Техническое обслуживание. Стерилизация, очистка, дезинфекция

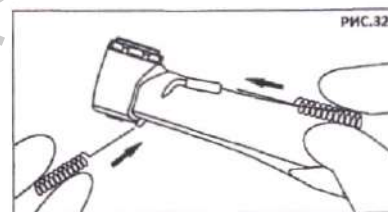
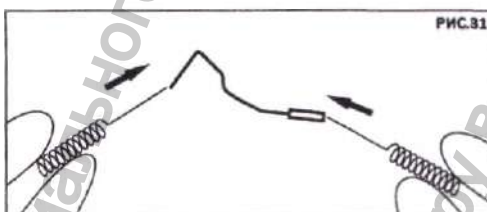
Очистка

- 1) Снимите бор/сверло с наконечника.
- 2) С помощью щетки удалите все загрязнения внутри и вокруг выходных отверстий.
- 3) Наполните чашку наполовину чистой водой. Включите наконечник примерно на 15 секунд и погрузите 20 мм головки наконечника в воду (рис.29).
- 4) Смажьте перед автоклавированием. (См. пункт «Смазка»)



Очистка распылительной насадки

- 1) Очистите внутреннюю и внешнюю распылительные насадки с помощью проволочного очистителя.
- 2) Вставьте оросительную трубку в каждую насадку и промойте ее чистой водой (рис. 30/31/32).

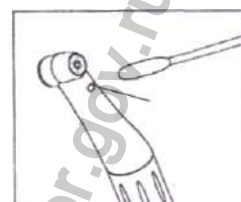


Очистка фиброоптики

Очистите фиброоптику и светодиод с помощью ватной палочки, пропитанной спиртом.

Дезинфекция

Для дезинфекции поверхности мы рекомендуем использование сертифицированных дезинфицирующих средств в соответствии с совместимостью материалов, например:
Производство "Zhermack", Италия
Производство "Anios", Швейцария



После чистки и дезинфекции рекомендуется сушить наконечник с помощью подачи сжатого воздуха.

Стерилизация

- 1) Упаковка: положите наконечник в пакет для стерилизации и запечатайте его.
- 2) Метод – Автоклавирувание.
- 3) Автоклавирувание производится при 134°C в течение не менее 5 минут.

Примечание:

- 1) Стерилизация может повторяться не менее 250 раз.
- 2) Все наконечники можно автоклавирувать при максимальной температуре до 136 °C

Смазка

- 1) Отсоедините наконечник от мотора.
- 2) Снимите бор с наконечника.
- 3) Закрепите распылительную насадку на бутылку с маслом для смазки.



4) Установите распылительную насадку в отверстие задней части наконечника. Распыляйте спрей в течение 2 – 3 секунд, пока масло не начнет выходить из отверстия наконечника в течение 2 секунд.

Рекомендуем использовать смазку компании BMS Dental Srl, Италия.

9. Устранение неисправностей

Неполадка	Возможная причина	Решение
Основание углового наконечника вращается во время работы микромотора.	Изнашивается уплотнительное кольцо на микромоторе.	Замените уплотнительное кольцо
Наконечник не вращается.	Реверсивное кольцо не перемещается в исходное положение. Вращается головка с бором, но вращательная оболочка не фиксируется в исходное положение. Наконечник загрязнился.	Осуществите чистку и смазку наконечника.

10. Ремонт и специальное техническое обслуживание

Ремонт наконечника может осуществляться специалистами, ознакомленными с инструкцией по применению в любом сервисе, но оригинальные аксессуары и запчасти, необходимые для технического обслуживания, приобретаются у производителя или у Уполномоченного представителя.

11. Возможные побочные реакции

При использовании в соответствии с Инструкцией по применению побочных реакций не обнаружено.

12. Утилизация

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

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

Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в том числе с истекшим сроком годности, подлежат утилизации и/или уничтожению как отходы класса А – на территории РФ - по СанПиН 2.1.7.2790-10.

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

13. Маркировка

Символ	Описание
--------	----------

	Производитель
	Серийный номер
	Номер по каталогу
	Код партии
	Дата производства
	Срок годности
	Стерилизовать до определённой температуры
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Знак соответствия европейским стандартам
	Рабочая часть - тип В
	Моющая дезинфицирующая машина
	Ознакомьтесь с инструкциями по использованию
	Знак утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE). В соответствии нормами Европейского Союза об окончании срока службы изделия, обозначающий отдельный сбор электрического и электронного оборудования
	Медицинское изделие II класса

14. Обслуживание клиентов

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

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

По вопросам качества, рекламаций и обслуживания медицинского изделия обращаться к уполномоченному представителю производителя в РФ:

Закрытое Акционерное Общество «ЮНИДЕНТ» (ЗАО «ЮНИДЕНТ»)

Наименование и юридический адрес производителя:

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

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

Уполномоченный представитель в Российской Федерации:

Закрытое Акционерное Общество «ЮНИДЕНТ»

129110, г. Москва, ул. Гиляровского, д. 57, стр. 1

Телефон: +7 (495) 434-46-01

E-mail: reg@unident.net

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.gov.ru

Перевод с английского языка и китайского языка на русский язык

СЕРТИФИКАТ

[Надпись на эмблеме: ККСРМТ Китайский комитет содействия развитию международной торговли]

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.gov.ru

Китайский комитет содействия развитию международной торговли –
Международная торговая палата Китая

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Международная торговая палата Китая

СЕРТИФИКАТ

Номер: 201100B0/075143

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО печать компании ФОШАН КОКСО МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТ КО., ЛТД. на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

/фрагмент печати/

Китайский комитет содействия развитию
международной торговли

[Печать]: Китайский комитет содействия развитию международной торговли
СЕРТИФИЦИРОВАНИЕ ККСРМТ

[Печать]: Китайский комитет содействия развитию международной торговли
СЕРТИФИЦИРОВАНИЕ ККСРМТ

Подпись /подпись/
уполномоченного лица: Чэнь Яо

Дата: 25 ноября 2020 г.

ФОШАН КОКСО МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТ КО., ЛТД.

Адрес: ЗДАНИЕ 4, Район А, Промышленная зона Нью Лайт Сорс Гуандун,
Юг Авеню Луокун, Район Наньхай, Фошань 528226 Гуандун, Китай

/фрагмент печати/

Ф.И.О Чжен Юнлян

Должность: Генеральный директор /подпись/

Дата 12.11.2020

Штамп _____

[Печать]: ФОШАН КОКСО МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТ КО., ЛТД. * 4406057513750

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.gov.ru

Перевод данного текста выполнен переводчиком Бушенковым Иваном Витальевичем

Российская Федерация
Город Москва
Восемнадцатого января две тысячи двадцать первого года

Я, Милевская Анна Анваровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Дударева Александра Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Бушенкова Ивана Витальевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/178-н/77-2021-



Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

А. А. Милевская

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 0 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса:



Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdramnadzor.gov.ru