

1. Пользователи и области применения

Пользователи: квалифицированный обученный персонал.

Область применения: стоматологическое лечение.

2. Меры предосторожности перед использованием и индикаторы опасности

Пожалуйста, внимательно прочитайте данную инструкцию и используйте прибор только в соответствии с инструкцией.

- Специально разработанные индикаторы опасности помогут вам безопасно использовать данный продукт, а также предотвратить любую опасность причинения вреда вам или третьим лицам.

Индикаторы опасности классифицируются согласно степени риска следующим образом:

Класс	Степень риска
! ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ	Несоблюдение данных мер может привести к получению травм легкой и средней степеней тяжести или повреждению прибора.
П Р И М Е Ч А Н И Е	Общая информация о технических характеристиках прибора, выделенная во избежание поломки прибора или снижения его производительности.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Пожалуйста, внимательно прочитайте данную инструкцию, чтобы ознакомиться со всеми функциональными особенностями прибора, сохраните ее для дальнейшего применения.
- При использовании наконечника необходимо уделять особое внимание безопасности пациента.
- Данный продукт подходит для пациентов любого возраста (кроме младенцев), пола, веса и национальности.

- Данный продукт может использоваться операторами любого возраста (взрослыми людьми), роста, веса, пола и национальности.
 - Ответственность за работу, обслуживание и безопасность прибора лежит на пользователе.
 - Не разбирайте самостоятельно прибор, не вносите изменений в его конструкцию без рекомендаций NSK, указанных в данной инструкции.
 - Не подвергайте наконечник никаким механическим воздействиям. Не роняйте наконечник.
 - В целях безопасности обслуживающий персонал и лица, находящиеся в непосредственной близости от работающего наконечника, должны работать в очках и пылезащитной маске.
-
- Всегда используйте водяное охлаждение. Без использования воды наконечник может перегреться, что может привести к ожоговым травмам.
 - Попадание инородных частиц в передаточный механизм, расположенный внутри наконечника, может стать причиной ожоговой травмы.
 - В случае если вы чувствуете какое-либо отклонение от нормы функционирования прибора, следует незамедлительно прекратить его использование и связаться с дилером NSK.
 - Нажатие на кнопку цанги во время работы наконечника приводит к перегреву головки, серьезным техническим поломкам и преждевременному выходу из строя наконечника. Во время работы избегайте любого контакта с тканями ротовой полости, который может привести к нажатию кнопки.
 - Не используйте для мытья или протирания наконечника, а также погружения его частей в воду с высоким содержанием кислот или растворы для стерилизации.
 - Прибор поставляется в нестерильном состоянии. Простерилизуйте его перед применением в автоклаве.
 - Через регулярные временные промежутки производите осмотр и инспекцию технического состояния прибора.
 - Если прибор не использовался в течение долгого времени, проверьте его функциональность до начала работы с пациентом.
-
- Рекомендуется приобрести резервный прибор на случай внезапного выхода из строя во время проведения хирургической процедуры.
 - Не направляйте светодиоды LED в глаза.
 - Согласно федеральному законодательству США данный прибор может продаваться только лицензированному квалифицированному медицинскому персоналу.

3 Подсоединение и отсоединение наконечника и мотора

3-1 Подсоединение

- 1) Подсоедините наконечник напрямую к мотору и поверните наконечник до щелчка.
- 2) Убедитесь в том, что наконечник надежно соединен с мотором.

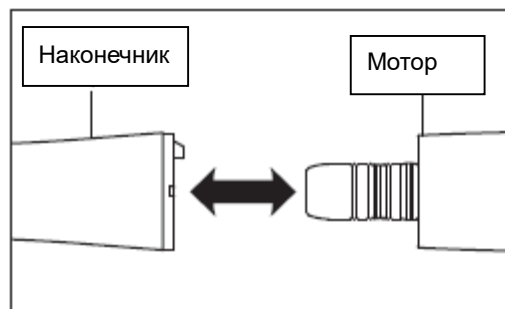


Рис. 1

Отсоединение

Удерживая отдельно мотор и наконечник, аккуратно отсоедините их.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Отсоединяйте наконечник только после полной остановки вращения мотора.
- Подсоединяйте только моторы Е-типа (SO 3964).

Установка и извлечение бора

4-1 Установка бора

- 1) Вставьте бор до упора в отверстие цанги (Рис. 2)
- 2) Нажмите кнопку и вставьте бор в цангу до упора, отпустите кнопку.

) Проверьте надежность фиксации бора в цанге, аккуратно потянув его вперед/назад без нажатия кнопки цанги.

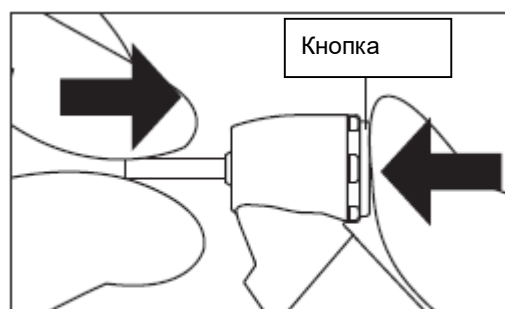


Рис. 2

4-2 Извлечение бора

Нажмите кнопку цанги и извлеките бор.

ПРИМЕЧАНИЕ

Во время нажатия на кнопку цанги большим пальцем удерживайте наконечник в руке, это упростит нажатие кнопки.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Всегда устанавливайте бор в цангу до упора.
- Извлекайте бор только после полной остановки вращения ротора наконечника.
- Всегда следите за тем, чтобы хвостовик бора оставался чистым.

- Попадание загрязнений в цангу через хвостовик бора может привести к проскальзыванию бора во время вращения, а также к ухудшению фиксации бора в цанге.
- Не активируйте работу наконечника без установленного в цангу бора. Наконечник может перегреться и причинить ожоговую травму.
- Не превышайте рекомендованного производителем боров значения скорости вращения.
- Не используйте боры с превышением рекомендованной NSK максимальной длины.
- Не прикладывайте чрезмерное усилие на бор, он может сломаться, погнуться или застрять в цанге.
- Не пользуйтесь борами нижеуказанного типа. Такой бор может сломаться или выпасть:
 - Гнутые, деформированные, разнородные (изношенные), ржавые, дефектные боры;
 - Боры с осевыми или краевыми трещинами;
 - Боры, не соответствующие стандартам ISO, подделк

5. Изменение формы подачи охлаждающей жидкости

Можно изменить форму потока охлаждающей жидкости.

С помощью входящего

в комплект ключа поверните переключающий клапан в соответствующем направлении.

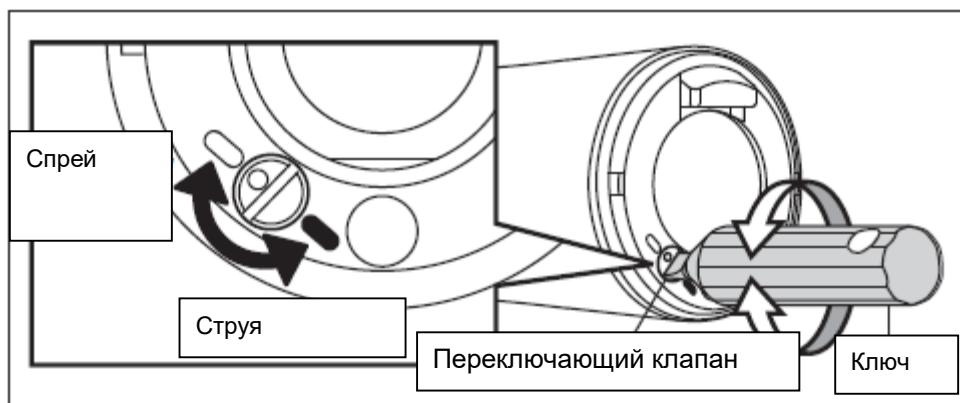






Рис .3

- Совместите метки  и  для подачи жидкости в виде спрея.
- Совместите метки  и  для подачи жидкости в виде струи.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Убедитесь в том, что вы полностью повернули переключающий клапан.

Перед началом лечения убедитесь в том, что охлаждающая жидкость подается нормально.

- Если есть отклонения от нормы в подаче жидкости, заново поверните переключающий клапан.

6. Проверка перед началом лечения

Перед началом работы убедитесь в надежности крепления крышки головки на наконечнике. Убедитесь в отсутствии отклонений от нормы во вращении, вибрации, шуме или тепловыделении при работе наконечника около 1 минуты. Если в работе наконечника возникли какие-либо отклонения от нормы, его необходимо незамедлительно выключить и связаться с сервисным

персоналом дилера NSK.

7. Обслуживание после использования

Нижеописанную процедуру ухода за прибором необходимо проводить после каждого пациента.

7-1 Очистка (наконечник)

- 1) Удалите загрязнения с наконечника. Не используйте металлические щетки.
- 2) Протрите его смоченным в спирте ватным тампоном или салфеткой.

☒ Данный наконечник может обрабатываться в термодезинфекторе.

Обратитесь к инструкции к термодезинфектору для выполнения процедуры.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- После обработки в термодезинфекторе и перед процедурой смазки **Ватная палочка** сухо вытереть и просушить наконечник. Влажность после обработки в термодезинфекторе может привести к снижению эффективности смазки и к коррозии прибора.
- Для очистки наконечника никогда не используйте такие средства **как бензин или растворители.** **Световод**

Очистка (оптический световод)

Рис. 4

Удалите загрязнение с оптического световода наконечника ватной палочкой, смоченной в спирте. Удалите все загрязнения и масло, как показано на Рис. 4.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Не используйте острых предметов для очистки световода во избежание появления царапин и ухудшения яркости света.

7-3 Смазка

Смазка спреем PANA SPRAY Plus

После каждого использования прибора / перед стерилизацией в автоклаве необходимо производить смазку с применением спрея PANA SPRAY Plus.

- 1) Извлеките бор из наконечника.
- 2) Установите насадку для спрея на баллон со спреем.

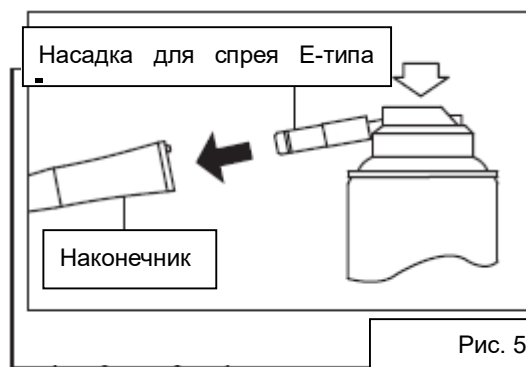


Fig. 4

- 3) Вставьте насадку для спрея в заднюю часть наконечника. Крепко удерживайте наконечник при смазке и распыляйте спрей в течение 2-3 секунд, смазывайте, пока масло не будет выступать из выпускного канала головки, минимум 2 секунды (Рис. 5).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Крепко удерживайте наконечник при смазке, чтобы он не выскользнул из рук из-за сильного давления спрея.
- Держите баллон со спреем в вертикальном положении.

Чистка цанги

Осуществляйте очистку цанги еженедельно.

- 1) Установите насадку для спрея стреловидной формы на баллон.
- 2) Смазывайте цангу непосредственно через отверстие для установки бора (Рис. 6).

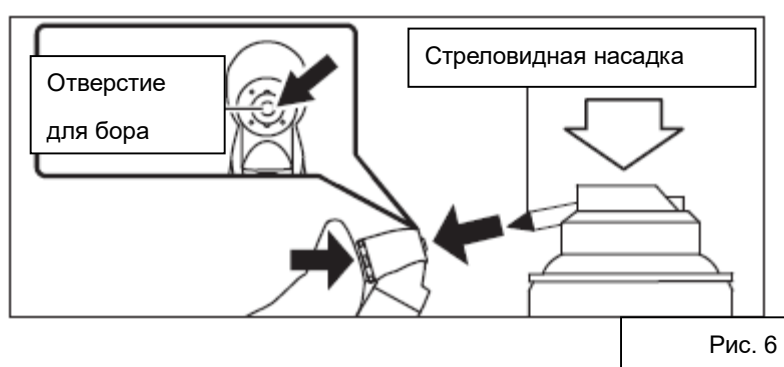


Рис. 6

- 3) Смажьте наконечник с применением спрея PANA SPRAY Plus (Рис. 5) или прибора Care3

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Если процедуру чистки цанги проводить нерегулярно, это может привести к засорению зажимного устройства, что может стать причиной выпадения бора во время работы.

С

Перед началом использования автоматической системы чистки и смазки наконечников Care3 Plus прочтите инструкцию по эксплуатации к Care3 Plus.

7-4 Стерилизация

Стерилизация прибора производится в автоклаве. После работы с каждым из пациентов следует извлекать бор и производить стерилизацию, как описано ниже.

- 1) Поместите прибор в пакет для автоклавирования. Запечатайте пакет.
- 2) Автоклавируйте при соблюдении следующих условий:
Стерилизация в течение не менее 20 мин. при температуре 121°C, либо в течение 15 мин. при температуре 132°C, либо в течение 3 мин. при температуре 134°C.

- 3) Наконечник должен находиться в пакете для автоклавирования до начала следующего применения.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Не автоклавируйте наконечник, даже при запечатывании его в пакет, вместе с другими инструментами, с которых не были должным образом удалены химические вещества, иначе возможно обесцвечивание поверхности.
- Храните наконечник в надлежащем месте, температура, влажность, атмосферное давление, вентиляция и проникновение солнечных лучей в котором соответствуют спецификации. Кроме того, в данном месте прибор не должен подвергаться воздействию пыли, серы или различных солей.
- Наконечник должен быть очищен, смазан и простерилизован сразу после его использования. Если внутри или снаружи попала кровь, она может высохнуть и впоследствии привести к появлению ржавчины или другим повреждениям.
- Резко не нагревайте и не охлаждайте наконечник. Быстрая смена температуры может причинить вред конструкции наконечника.
- Если температура в камере автоклава во время цикла сушки превышает 135°C, отмените цикл сушки.
- Для стерилизации данного оборудования рекомендуется стерилизация с использованием автоклава. Действенность иных способов стерилизации не подтверждается.
- Не трогайте наконечник сразу после автоклавирования, так как он очень горячий и должен оставаться стерильным.

ПРИМЕЧАНИЕ

NSK рекомендует стерилизацию класса B по стандартам EN13060.

! Регулярный технический контроль

Каждые 3 месяца проводите регулярную проверку технического состояния прибора с учётом нижеприведённых пунктов. Если в работе возникли какие-либо отклонения от нормы, необходимо незамедлительно связаться с сервисным персоналом дилера NSK.

Контрольный пункт	Описание
Плотность крепления крышки головки наконечника	Проверьте плотность крепления крышки головки наконечника.
Вращение	Запустите наконечник, обратите особое внимание на отсутствие отклонений от нормы во вращении, вибрации, шуме или тепловыделении.
Водяное охлаждение	Запустите наконечник в работу и убедитесь, что спрей подается из всех отверстий на головке наконечника.

9. Технические характеристики

Модель	█
Макс. скорость вращения (мотор)	█ об/мин
Макс. скорость вращения	█ об/мин
Передаточное отношение	Повышение 1:4,2
Тип бора	█ Тип 3 Ø1,59-1,60 мм Стандартный FG бор
Глубина цанги	█ мм
Макс. длина бора	█ мм
Макс. диаметр рабочей части	█ мм
Оптика	Световод
Форма потока охл.жидкости	Спрей или струя (переключение на выбор)
Условия эксплуатации	Т Атмосферное давление: 700 – 1060 гПа
Транспортировка и хранение	Т Атмосферное давление: 500 - 1060 гПа

10. Символы



Данный прибор может быть автоклавирован при максимальной температуре до 135°C.



Данное изделие можно обрабатывать в аппарате для термодезинфекции.



Данный медицинский прибор соответствует «Директиве ЕС по медицинскому оборудованию 93/42/ЕЕС».



Производитель.



Авторизованный представитель на территории Евросоюза.



Предостережение: согласно федеральному законодательству США данные приборы могут продаваться только лицензированному квалифицированному медицинскому персоналу.

11. Гарантия

Гарантия NSK распространяется на производственные неисправности и дефекты материалов. NSK сохраняет за собой право диагностировать прибор и определять причину неисправностей. Прибор снимается с гарантии в случае нецелевого или неправильного использования, в случае внесения изменений в прибор неквалифицированным персоналом или установки запасных частей третьих производителей (производства не NSK). Запчасти можно приобрести в течение 7 лет после приостановки выпуска.

12. Список запчастей

Модель	Код заказа	Заметки
Wrench Ключ	Z1129101	Для изменения формы потока охлаждающей жидкости

Предписания к утилизации

Во избежание возникновения рисков для здоровья пользователей при утилизации медицинского оборудования, а также возникновения рисков для окружающей среды, связанных с утилизацией медицинского оборудования, хирург или врач-стоматолог должны обеспечить стерильность прибора перед сдачей его на утилизацию. Поручите утилизацию оборудования специализированной компании, имеющей особый допуск к утилизации индустриальной продукции, подлежащей специальному контролю при утилизации.