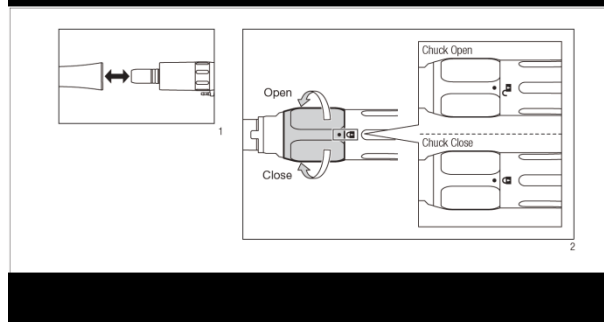




OPERATIONMANUAL
ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

FX65/FX65m
Прямой наконечник
Сделано в Японии

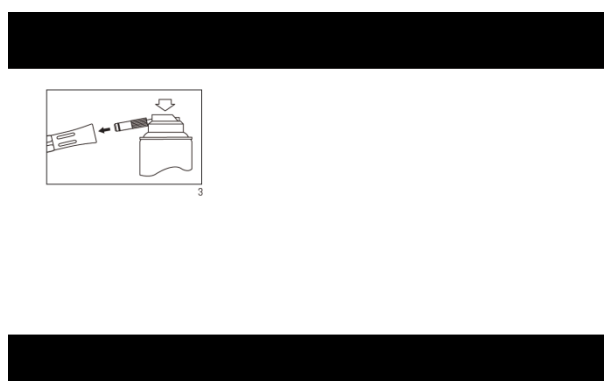


Открыть цангу

Открыть

Закреть цангу

Закреть



1. User and Intended Use
 User - Qualified Professionals
 Intended Use: Dental Treatment / Dental Prosthetics (Cutting, Polishing)

2. Precautions for handling and operation

- Please read these precautions carefully and use only as intended or instructed.
- Safety instructions are intended to avoid potential hazards that could result in personal injury or damage to the device. Safety instructions are classified as follows in accordance with the seriousness of the risk.

Class	Degree of Risk
CAUTION	Hazard that could result in light or moderate injury or damage to the device if the safety instructions are not correctly followed.
NOTICE	General product specification information highlighted to avoid product malfunction and performance reduction.

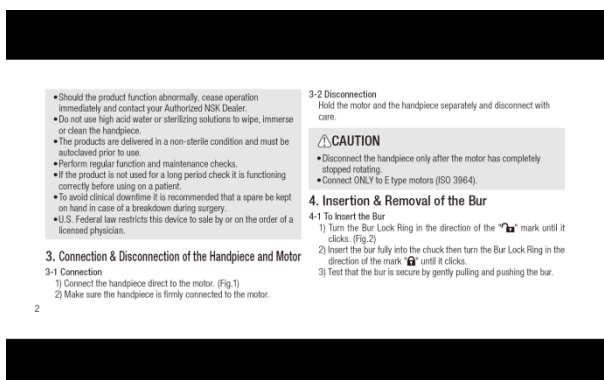
CAUTION

- Read this Operation Manual before use to fully understand the product functions and file for future reference.
- When operating the product always consider the safety of the patient.
- This product does not consider patient's age (except infants), gender, weight or nationality.
- This product does not consider operator's age (mature person), height, weight, gender, or nationality.
- Users are responsible for the operational control, maintenance and continual inspection of this product.
- Do not attempt to disassemble the product nor tamper with the mechanism except as recommended by NSK in this Operation Manual.
- Do not allow any impact on to the product. Do not drop the product.
- Operators and all others in the area must wear eye protection and a mask when operating this handpiece.

ENGLISH

<p>1. ПОЛЬЗОВАТЕЛИ И ОБЛАСТИ ПРИМЕНЕНИЯ</p> <p>Пользователи: квалифицированный обученный персонал Области применения: стоматологическое лечение / протезирование зубов (препарирование, полировка)</p> <p>2. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ И ИНДИКАТОРЫ ОПАСНОСТИ</p> <ul style="list-style-type: none"> Пожалуйста, внимательно прочитайте данную инструкцию и используйте прибор только в специально предназначенных для его использования целях и в соответствии с данными инструкциями. 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: 	<p>! ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ</p> <ul style="list-style-type: none"> Пожалуйста, внимательно прочитайте данную инструкцию и ознакомьтесь со всеми функциональными особенностями прибора. Сохраните данную инструкцию для дальнейшего использования. При использовании прибора необходимо уделять особое внимание безопасности пациента! Этот прибор может применяться для работы со всеми пациентами, вне зависимости от их возраста, половой принадлежности или физического состояния. Ответственность за работу, обслуживание и безопасность прибора лежит на пользователе. Не разбирайте самостоятельно прибор, не вносите изменений в его конструкцию без рекомендаций, указанных в руководстве по эксплуатации NSK. Не подвергайте прибор никаким механическим воздействиям. Не роняйте прибор. В целях безопасности обслуживающий персонал и лица, находящиеся в непосредственной близости от работающего прибора, должны работать в очках и пылезащитной маске.
--	---

Класс	Степень риска
! ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ	Несоблюдение данных мер может привести к получению травм легкой и средней степени тяжести или повреждению прибора.
ПРИМЕЧАНИЕ	Меры предосторожности, которые необходимо соблюдать по соображениям безопасности.



- В случае если вы чувствуете какое-либо отклонение от нормы функционирования прибора, следует незамедлительно прекратить его использование и связаться с сервисным персоналом дилера NSK.
- Не используйте для мытья или протирания прибора, а также не погружайте его в воду с высоким содержанием кислот или кислотные растворы.
- Прибор поставляется в нестерильном состоянии. Простерилизуйте его в автоклаве перед применением.
- 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 процедуры.
- Согласно федеральному законодательству США данный прибор может продаваться только лицензированному квалифицированному медицинскому персоналу.

3. УСТАНОВКА/ОТСОЕДИНЕНИЕ НАКОНЕЧНИКА И МОТОРА

3-1 Установка

- 1) Подсоедините наконечник напрямую к мотору (Рис. 1).
- 2) Убедитесь, что наконечник плотно подсоединён к мотору.

3-2 Отсоединение



Снимите наконечник с мотора, аккуратно удерживая его за заднюю часть, а мотор за переднюю.

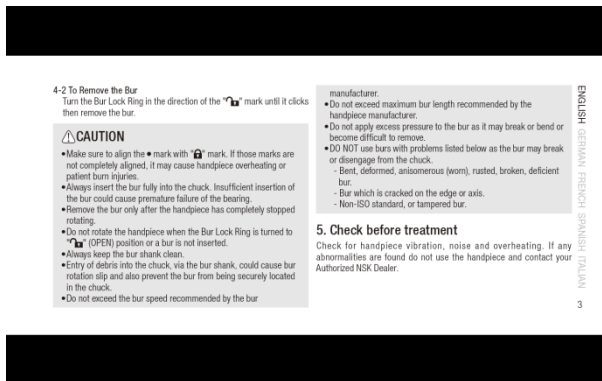
! ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Производите извлечение наконечника только при выключенном моторе с полной остановкой вращения.
- Данный наконечник может эксплуатироваться ТОЛЬКО с моторами E-типа (ISO 3964).


4. УСТАНОВКА / ИЗВЛЕЧЕНИЕ БОРА

4-1 Установка бора




- 1). Поверните зажимное кольцо цанги в направлении значка «» до щелчка (Рис. 2).
- 2). Вставьте бор до упора и поверните зажимное кольцо цанги в направлении значка «» до щелчка.
- 3). Проверьте надежность фиксации бора в цанге, аккуратно потянув его в зад и вперед.



4-2 Извлечение бора

Поверните зажимное кольцо цанги в направлении значка «» до щелчка и извлеките бор.

! ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

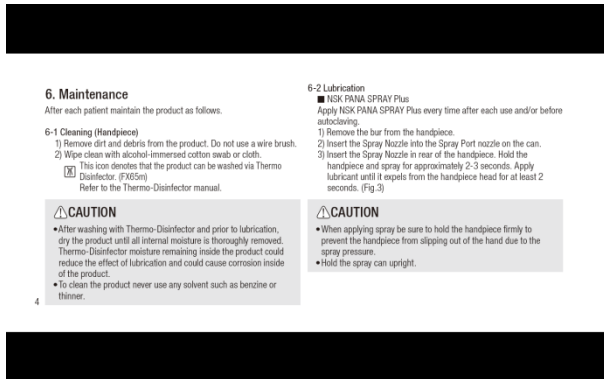
- Убедитесь, что отметка  на зажимном кольце цанги находится напротив значка «». Если данные отметки не полностью совпадают, это может привести к перегреву наконечника или ожогу пациента.
- Всегда устанавливайте бор в цангу до упора. Неплотная установка бора в цангу может привести к преждевременному износу подшипника.
- Не отсоединяйте и не присоединяйте наконечник до полной остановки вращения мотора.
- Не запускайте работу наконечника, если зажимное кольцо цанги находится в отметке «» (ОТКРЫТО).
- Всегда следите за тем, чтобы хвостовик бора оставался чистым, в противном случае попадание загрязнений в цангу через хвостовик бора может привести к проскальзыванию бора во время вращения, а также к ухудшению фиксации бора в цанге.
- Не превышайте рекомендованную производителем боров

скорость вращения бора.

- Не используйте боры с превышением рекомендованной производителем наконечника максимальной длины.
- Не применяйте чрезмерное усилие при работе с бором, иначе он может обломиться, погнуться, или застрять в цанге.
- Не пользуйтесь борами нижеуказанного типа. Такой бор может сломаться или выпасть.
 - Гнутые, деформированные, разнозернистые (изношенные), ржавые, дефектные боры;
 - Боры с осевыми или краевыми трещинами;
 - Боры, не соответствующие стандартам ISO или повреждённые боры.

5. ПРОВЕРКА ПЕРЕД НАЧАЛОМ ЛЕЧЕНИЯ

Перед началом работы убедитесь в отсутствии отклонений от нормы во вращении, вибрации, шуме или тепловыделении при работе прибора. Если в работе наконечника возникли какие-либо отклонения от нормы, его необходимо незамедлительно выключить и связаться с сервисным персоналом авторизованного дилера NSK.



6. ОБСЛУЖИВАНИЕ

Нижеописанную процедуру ухода за прибором необходимо проводить после каждого пациента.

6-1 Очистка (наконечник).

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

Данный наконечник может обрабатываться в термодезинфекторе (FX65m).

Обратитесь к инструкции термодезинфектора для выполнения процедуры.

! ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- После обработки в термодезинфекторе необходимо насухо вытереть и просушить наконечник перед процедурой смазки. 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!

6-2 Смазка

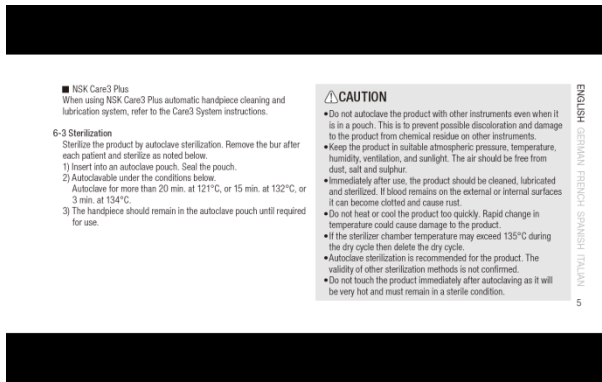
- Смазка спреем PANA SPRAY Plus

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

- 1) Извлеките бор из цанги.
- 2) Установите насадку для спрея на баллон со спреем.
- 3) Вставьте насадку для спрея в заднюю часть наконечника. Крепко удерживайте наконечник и баллон со спреем присмазке и распыляйте спрей в течение 2-3 секунд, смазывайте, пока чистое масло не будет выступать из носика наконечника (минимум 2 секунды) (Рис.3).

! ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

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



- Care3 Plus отNSK.

Для проведения процедуры очистки или смазки наконечника с использованием автоматической системы чистки и смазки наконечников Care3 Plus от NSK, изучите инструкцию по эксплуатации к Care3 Plus.

6-3 Стерилизация

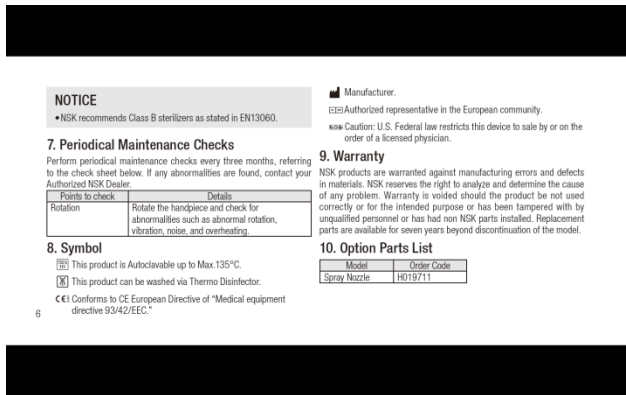
Стерилизация прибора производится в автоклаве.

После работы с каждым из пациентов извлеките бор из цанги и произведите стерилизацию, как описано ниже.

- 1) Поместите наконечник в пакет для автоклавирования. Запечатйте пакет.
- 2) Автоклавируйте при соблюдении следующих условий:
Стерилизация более 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 следующего применения.

! ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Не автоклавируйте прибор (даже при запечатывании его в пакет) вместе с другими инструментами, с которых не были должным образом удалены химические вещества, иначе возможно обесцвечивание поверхности.
- Храните прибор в надлежащем месте, в котором температура, влажность, атмосферное давление, вентиляция и проникновение солнечных лучей соответствуют спецификации. Кроме того, в данном месте прибор не должен подвергаться воздействию пыли, серы или различных солей.
- Прибор должен быть очищен, смазан и простерилизован сразу после его использования. Если внутрь или на поверхность попала кровь, она может высохнуть и впоследствии привести к появлению ржавчины или другим повреждениям.
- Резко не нагревайте и не охлаждайте прибор. Быстрая смена температуры может причинить повреждения конструкции прибора.
- 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.



! П Р И М Е Ч А Н И Е

NSK рекомендует стерилизацию класса B по стандартам EN13060

7. РЕГУЛЯРНЫЙ ТЕХНИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬ

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

Контрольный пункт	Описание
Вращение (ротация)	Запустите наконечник, обратите особое внимание на отсутствие отклонений от нормы во вращении, вибрации, шуме или тепловыделении.

8. СИМВОЛЫ

- Данный прибор может быть автоклавирован при максимальной температуре до 135⁰С.
- Данное изделие можно обрабатывать в аппарате для термодезинфекции.
- Данный медицинский прибор разработан и произведен в соответствии с директивой 93/42/ЕЕС.



Производитель.



Авторизованный представитель на территории Евросоюза.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ! Согласно федеральному законодательству США данный прибор может продаваться только для использования лицензированным квалифицированным медицинским персоналом.

9 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 модели.

10. ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ЗАПЧАСТИ

Модель	Код заказа
Насадка для спрея	H019711

11. Disposing product

In order to avoid the health risks of operators handling the disposal of medical equipment, as well as the risks of environmental contamination caused thereof, a surgeon or a dentist is required to confirm the equipment is sterile. Ask specialist firms who are licensed to dispose of specially controlled industrial wastes, to dispose the product for you.

ENGLISH GERMAN FRENCH HUNGARIAN ITALIAN
7

11. 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 утилизацией. Поручите утилизацию оборудования специализированной компании, имеющей особый допуск к утилизации индустриальной продукции, подлежащей специальному контролю при утилизации.

12. Specifications

	FX65	FX65m
Model	FX65	FX65m
Max. Rotation Speed (Motor)	40 000min ⁻¹	40 000min ⁻¹
Max. Rotation Speed (Handpiece)	40 000min ⁻¹	40 000min ⁻¹
Gear Ratio	1:1 Direct Drive	
Bar Type	ISO 1797-1 Type2 Ø2,35mm HP Bar / ISO 14457 2012 Prophyl Handpiece	
Chucking Length	30mm	
Max. Bar Length	44.5mm	
Max. Working Part Diameter	Ø4mm	
Use Environment	Temperature: 0-40°C (No Condensation), Humidity: 30 - 75%, Atmospheric Pressure: 700-1.060Pa	
Transportation and Store Environment	Temperature: -10 - 50°C, Humidity: 10 - 85%, Atmospheric Pressure: 500-1.060Pa	
Thermo Disinfecter	-	○

8

12. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Модель	FX65	FX65m
Макс. скорость вращения (мотор)	40 000 об/мин	
Макс. скорость вращения (наконечник)	40 000 об/мин	
Передаточное отношение	1:1 прямая передача	
Тип бора	ISO 1797-1 тип 2 Ø2,35мм стандартный HP бор / ISO 14457 2012 наконечник для профилактики	
Длина цанги	30 мм	
Макс. длина бора	44,5 мм	
Макс. диаметр рабочей части бора	Ø4,0 мм	
Условия использования	Температура: 0-40 ⁰ С(не допускается конденсация), относительная влажность: 30-75%, атмосферное давление: 700-1060 гПа	
Транспортировка и хранение	Температура: -10-50 ⁰ С(не допускается конденсация), относительная влажность: 10-85%, атмосферное давление: 500-1060 гПа	
Термодезинфектор	-	○