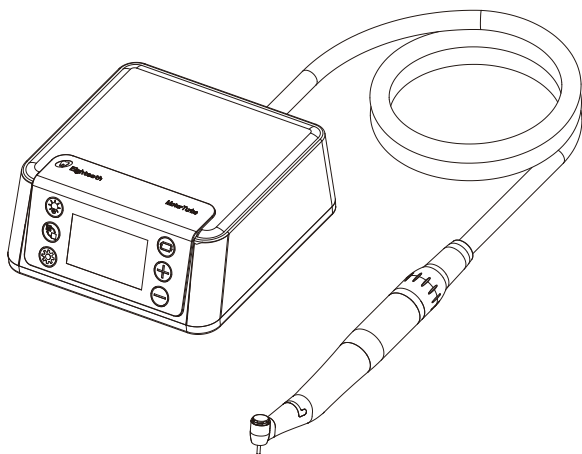


MotorTurbo



Стоматологічний низьковольтний електродвигун

ПОСІБНИК КОРИСТУВАЧА

Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd.

P/N: IFU- 6435010

Версія: 03

Виданий: лип. 6, 2023

Розмір: 87 мм X 180 мм

Зміст

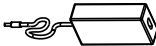
1. Область застосування MotorTurbo	4
1.1 Ідентифікація деталей	4
1.2 Компоненти	4
1.3 Основна продуктивність	5
2. Використані символи	6
3. Перед використанням	7
3.1 Цільове призначення	7
3.2 Протипоказання	7
4. Збирання та розбирання MotorTurbo	10
4.1 З'єднання з хостом	10
4.2 Під'єднання та від'єднання двигуна	10
4.3 Під'єднання та від'єднання наконечника	11
4.4 Встановлення та видалення бора	11
5. Використання інтерфейсу	13
5.1 Панель керування хостом	13
5.2 Дисплей на екрані	13
5.3 Терміни та визначення	14
6. Налаштування	15
6.1 Налаштування параметра режиму	15
7. Експлуатація	17
8. Очищення, дезінфекція та стерилізація.....	19
8.1 Передмова	19
8.2 Загальні рекомендації	19
8.3 Компоненти, які можна автоклавувати	19
8.4 Компоненти дезінфекції.....	25
9. Попередження про помилки	26
10. Усунення несправностей.....	27
11. Технічні дані	29
12. Таблиці EMC	31
13. Гарантія	36
14. Заява	37

1. Область застосування MotorTurbo

1.1 Ідентифікація частин



1.2 Компоненти

Хост (1шт)  6451034	Двигун (1шт)  6413002	Адаптер живлення (1 шт.)  6416002
Кабель живлення (1 шт.)  6415012	Дезінфекція двигуна передня заглушка (1 шт.)  6401134	Дезінфекція двигуна задня заглушка (1шт)  6401135
Ущільнювальне кільце (3 шт.)  6422007	Стоматологічний Наконечник Наконечник (1шт)  6436001	Розпилювальна насадка (1шт.)  6451044

Голка (1шт)  6441024		
---	--	--

1.3 Основні показники

MotorTurbo не має істотної продуктивності.

2. Використані умовні позначення

	Загальний попереджувальний знак
	Обережно
	Серійний номер
	Каталожний номер
	Виробник
	Країна виробник
	Код партії
	Уповноважений представник в Європі Спільнота
	Медичний прилад
	Маркування CE
	Прикладна частина типу B
	Постійний струм
	Утилізуйте відповідно до WEEE директива
	Зберігайте в сухому місці
	Стерилізується в паровому стерилізаторі (автоклаві) при задану температуру
	Мийно-дезінфектор для термічної дезінфекції
	Обмеження температури
	Обмеження відносної вологості
	Обмеження атмосферного тиску
	ЛОГОТИП виробника
	Зверніться до інструкції із застосування

3. Перед використанням

3.1 Цільове призначення

Стоматологічний низьковольтний електродвигун MotorTurbo використовується для забезпечення рушійної сили стоматологічних наконечників у загальній стоматологічній хірургії.

Цей пристрій має використовуватися лише в лікарнях, клініках або стоматологічних кабінетах кваліфікованим стоматологічним персоналом і не використовуватися в середовищі, насиченому киснем.

3.2 Протипоказання

MotorTurbo протипоказаний у випадках, коли пацієнт/користувач має медичні імпланти, такі як кардіостимулятори або кохлеарні імпланти тощо.

Не використовуйте пристрій для імплантації або інших неендодонтичних стоматологічних процедур.

Безпека та ефективність у вагітних жінок і дітей не встановлені.



Перед використанням прочитайте наступні попередження:

- Пристрій не можна розмішувати у вологому середовищі чи будь-де, де він може контактувати з будь-якими рідинами.
- Не піддавайте пристрій впливу прямих або непрямих джерел тепла. Пристрій повинен експлуатуватися та зберігатися в безпечному середовищі.
- Не використовуйте обладнання в присутності вільного кисню, анестезуючого газу або горючих матеріалів. Обладнання необхідно експлуатувати, використовувати та зберігати в безпечних умовах.
- Пристрій потребує особливих запобіжних заходів щодо електромагнітної сумісності (ЕМС), а також має встановлюватися та експлуатуватися в суворій відповідності до інформації щодо ЕМС. Зокрема, не використовуйте пристрій поблизу люмінесцентних ламп, радіопередавачів, пультів дистанційного керування та не використовуйте цю систему поблизу активного хірургічного обладнання та радіочастотної екранованої кімнати ME SYSTEM для магнітно-резонансної томографії, де інтенсивність ЕМ ПОРУШЕННЯ високий. Портативне радіочастотне комунікаційне обладнання (включно з периферійними пристроями, такими як антенні кабелі та зовнішні антени) слід використовувати не ближче 30 см (12 дюймів) до будь-якої частини MotorTurbo, включаючи кабелі, вказані виробником. Інакше це може призвести до погіршення продуктивності цього обладнання.
- Будь ласка, не використовуйте та не зберігайте це обладнання при високій температурі. Будь ласка, зверніть увагу на умови використання та зберігання.
- Ніколи не відкривайте та не ремонтуйте пристрій самостійно, інакше ви втратите гарантію.

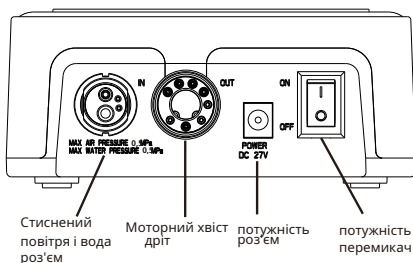
- Якщо під час обробки виникнуть несправності в роботі пристрою, вимкніть його. Зверніться до агентства.
- Будь ласка, використовуйте оригінальний адаптер живлення.
- Підключити до електромережі із захисним заземленням.
- Не знімайте двигун або кутовий наконечник під час роботи, інакше кутовий наконечник і двигун будуть пошкоджені.
- Після кожного використання вимикайте живлення.
- Сильний удар, наприклад падіння, призведе до пошкодження стоматологічного низьковольтного електродвигуна.
- Не використовуйте аксесуари інших компаній, інакше виріб може бути пошкоджено. Наша компанія не несе відповідальності за будь-які проблеми з використанням аксесуарів не нашої компанії.
- Будь ласка, попередньо попрацюйте продуктом поза ротом пацієнта перед використанням. У разі виникнення будь-якої нестандартної ситуації, як-от ослаблення, вібрація, шум або нагрівання, негайно припиніть використання наконечника та зверніться до свого авторизованого дилера.
- Виріб має обслуговуватися фахівцем і не підлягає ремонту на місці.
- Продукт слід зберігати в сухому чистому середовищі подалі від шкідливих хімічних речовин і газів, таких як кислоти та луги. Уникайте тиску, зіткнень, дощу та снігу під час транспортування.
- Потрапляння сміття в шматок через хвостовик бора може спричинити ковзання при обертанні бора, а також перешкодити надійному розміщенню бора в шматку.
- Переконайтеся, що наконечник повністю зупиняється під час введення або видалення бора. Натискання кнопки під час роботи наконечника може призвести до перегріву, серйозних технічних пошкоджень і можливого передчасного виходу з ладу наконечника. Під час роботи уникайте будь-яких дій, які можуть призвести до натискання кнопки під час роботи наконечника.
- Перед використанням переконайтеся, що бор надійно завантажений.
- Переконайтеся, що розпилена вода та газ (охолоджуючий газ) наконечника нормальні. Або температура поверхні головки наконечника перевищить 41°C. Недостатня кількість розпиленої води та газу може призвести до перегріву медичного пристрою та пошкодження наконечника.
- Якщо температура наконечника явно підвищується, припиніть використання.
- Якщо наконечник пошкоджено або сильно потерто, це спричинить ефективність різання, неправильне обертання, надмірну вібрацію, нерегулярний шум під час роботи та перегрів. Оператор повинен виконувати регулярну перевірку функціонування та технічного обслуговування, а також замінювати наконечник відповідно до клінічного використання.
- Натисніть кнопку Push, щоб звільнити внутрішню частину під час видалення бора. Не знімайте бор силою, якщо внутрішній

шматок не повністю випущений, інакше це може пошкодити наконечник.

- Довжина затискного вала не повинна бути занадто короткою, інакше це призведе до нерівномірного навантаження на підшипник і прискорить стирання підшипника.
- Не використовуйте аксесуари не Sifary, щоб уникнути пошкодження наконечника або інших небезпек.
- Під час роботи надягайте рукавички

4. Зберіть і розберіть MotorTurbo

4.1 Підключення до хоста



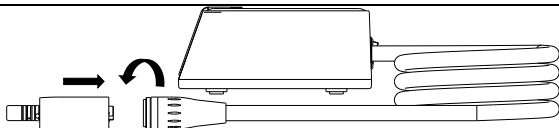
Відкрийте упаковку, будь ласка, переконайтеся, що продукт містить усі аксесуари, перелічені в пакувальному списку, і поставте хост на стійку поверхню.

Під'єднайте роз'єм для стисненого повітря та води до роз'єму з чотирма отворами наконечника (відповідно до ISO 9168) стоматологічної установки та затягніть гайку.

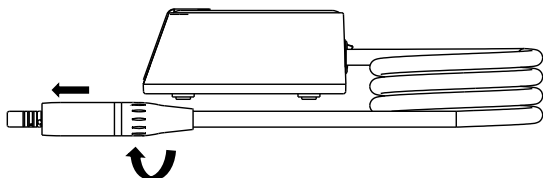
Під'єднайте адаптер живлення до роз'єму живлення та під'єднайте кабель живлення до адаптера живлення, а потім під'єднайте штекер кабелю живлення до джерела живлення, яке відповідає вимогам (див. 11. Технічні дані).

4.2 Підключення та відключення двигуна

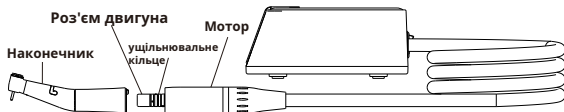
Підключення двигуна: вирівняйте гайку хвостового дроту двигуна з двигуном, а потім затягніть гайку хвостового дроту двигуна.



Від'єднання двигуна: відкрутіть і від'єднайте гайку хвостової лінії двигуна та обережно розберіть двигун.



4.3 Підключення та від'єднання наконечника



Вирівняйте блок позиціонування стоматологічного наконечника та паз двигуна, вставте роз'єм двигуна безпосередньо в наконечник, і коли ви почуєте звук «клацання», підключення завершено.

Від'єднавши наконечник, паралельно витягніть стоматологічний наконечник з двигуна.



-Перш ніж вставляти наконечник, переконайтеся, що ущілювальне кільце на роз'єм двигуна змащений. Якщо він не змащений, злегка розпиліть кількість мастила для стоматологічного наконечника, щоб ущілювальне кільце було надійним змащений.

-Якщо ущілювальне кільце сильно зношене або пошкоджене, замініть його на новий, щоб запобігти витоків води та повітря.

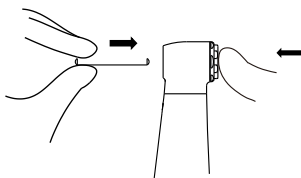
-Коли збираєте ущілювальне кільце, спочатку зберіть зовнішнє ущілювальне кільце та потім послідовно зберіть внутрішнє ущілювальне кільце.

-Після підключення наконечника до двигуна обережно потягніть наконечник, щоб переконатися, що він міцно з'єднаний.

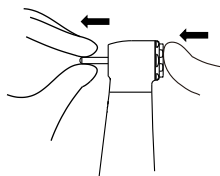
4.4 Введення та видалення бора

Вставка: Вставте бор, доки він не зайде на місце. Натисніть кнопку Push і вставте бор у шматок, доки не зафіксується механізм «виїмки» бора. Відпустіть кнопку. Переконайтеся, що бор надійно закріплений, обережно потягнувши та штовхнувши бор, не натискаючи кнопку Push.

Див. малюнок нижче:

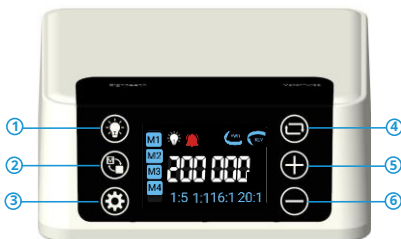


Видалення: натисніть кнопку та вийміть бор після того, як внутрішній блок буде повністю звільнено. Зверніться до малюнка нижче.



5. Використовуйте інтерфейс

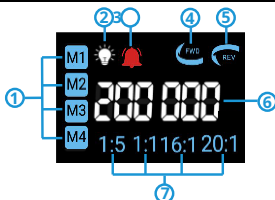
5.1 Панель керування хостом



На головній панелі керування є 6 сенсорних кнопок, їх функції і використання наступне:

1. **Світлодіодна кнопка:** Коротке натискання для перемикання світлодіодів двигуна.
2. **Кнопка режиму роботи:** Коротке натискання для перемикання робочого режиму (M1-M4).
3. **Кнопка передавального числа наконечника:** Тривале натискання від 2 до 3 секунд, щоб встановити передавальне число наконечника в кожній робочій частині режим.
4. **Кнопка напрямку обертання:** Коротко натисніть, щоб переключити обертання двигуна напрямку: за/проти годинникової стрілки (безперервний і повільний звуковий сигнал, Звуковий сигнал» з'явиться, коли двигун обертається проти годинникової стрілки)
5. **Кнопка збільшення швидкості:** Збільшити вихідну швидкість двигуна: одноразово коротке натискання для одноразового збільшення або довге натискання для швидкого збільшення.
6. **Кнопка зниження швидкості:** Зменшення вихідної швидкості двигуна: одинарний коротке натискання для одноразового зменшення або довге натискання для швидкого зменшення.

5.2 Відображення на екрані



На зображенні показано інтерфейс відображення екрана хоста, значення кожен символ виглядає наступним чином:

- 1 **Режим роботи:** На вибір користувачів є чотири режими роботи (M1, M2, M3 і M4).

Користувачі можуть встановити чотири загальні режими роботи відповідно до своїх звичок. Швидкість, передавальне число наконечника, можна встановити напрямок обертання та статус світлодіода для кожного режиму роботи незалежно, і робочий режим може бути автоматично збережений після кожного налаштування. Він увійде в робочий режим останнього вимкнення коли його знову ввімкнуть.

② **Статус світлодіода:** Є три стани: вимкнено, напівсвітле та хай-лайт. Стан світлодіодного індикатора відображатиметься як підсвічування за замовчуванням кожного разу, коли його вмикають.

③ **Індикатор несправності:** Коли індикатор несправності світиться, це означає, що пристрій працює несправно. Коли це станеться, перевірте стан пристрою. Індикатор несправності не горить за нормальних умов.

④ **FWD:** У поточній роботі двигун обертається за годинниковою стрілкою режим.

⑤ **REV:** У струмі двигун обертається проти годинникової стрілки режим роботи.

⑥ **Вихідна швидкість стоматологічного наконечника (RPM):** Вказує поточну вихідну швидкість стоматологічного наконечника. Діапазон швидкості обертання відрізняється для стоматологічного наконечника з різними передаточними числами.

⑦ **Коефіцієнт передачі наконечника:** Позначає зубчасту передачу коефіцієнт струму стоматологічного наконечника. Є чотири види коефіцієнти передачі (1:5, 1:1, 16:1, 20:1), виберіть відповідні параметри відповідно до передачі наконечника (переконайтеся, що передавальне число наконечника є постійним із встановленим коефіцієнтом передачі наконечника), в іншому випадку стоматологічний наконечник може бути пошкоджений.

5.3 Терміни та визначення

FWD	Вперед (обертання за годинниковою стрілкою)
REV	Реверс (обертання проти годинникової стрілки)
RPM	Обертів за хвилину
Режим роботи	Такі як M1-M4
Наконечник коефіцієнт передачі	Передавальне число наконечника, наприклад: 1:5 для збільшення швидкості, 1:1 для постійної швидкості, 16:1 для уповільнення та 20:1 для уповільнення.

6. Налаштування

6.1 Налаштування параметра режиму

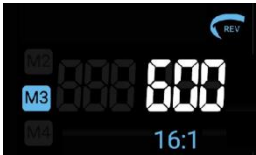
Налаштування параметрів режиму M1 (підключений до наконечника з коефіцієнт передачі 1:5)

	Встановіть режим роботи M1	
	Встановіть передавальне число на 1:5	
	Установіть напрямок обертання FWD	
	Встановіть статус світлодіодного освітлення на хай-лайт	
	Встановіть швидкість обертання 200000 об/хв (Діапазон обертання 10000 об/хв - 200000 об/хв, а значення кроку становить 5000 об / хв)	 

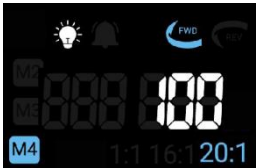
Налаштування параметрів режиму M2 (підключений до наконечника за допомогою а коефіцієнт передачі 1:1)

	Встановіть робочий режим на M2	
	Встановити передавальне число до 1:1	
	Установіть напрямок обертання FWD	
	Встановіть статус світлодіодного освітлення на хай-лайт	
	Встановіть швидкість обертання на 2000 об/хв (Діапазон обертання 2000 об/хв -40000RPM, а значення кроку становить 1000 об / хв)	 

Налаштування параметрів режиму M3 (підключений до
наконечника з а коефіцієнт передачі 16:1)

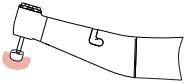
	Встановіть робочий режим на M3	
	Встановити передавальне число до 16:1	
	Установіть напрямок обертання REV	
	Встановіть статус світлодіодного освітлення на ВИМК	
	Встановити обертання 600 об/хв (Діапазон обертання становить 100-2500 об/хв, і значення кроку 100 об/хв)	 

Налаштування параметрів режиму M4 (підключений до
наконечника з а коефіцієнт передачі 20:1)

	Встановіть робочий режим на M4	
	Встановити передавальне число до 20:1	
	Установіть напрямок обертання FWD	
	Встановіть статус світлодіодного освітлення на хай-лайт	
	Встановіть обертання на 100 об/хв (Діапазон обертання становить 100-2000 об/хв, і значення кроку 100 об/хв)	 

Примітка: Наведене вище налаштування є лише прикладом налаштування параметрів кожного режиму роботи. Користувачі можуть встановлювати передавальне відношення, напрямок обертання, статус світлодіода, швидкість у кожному режимі роботи відповідно до власних потреб. Кроки такі ж, як і вище.

7. Операція



1. Правильно встановіть продукт відповідно до кроків встановлення продукту;
2. Увімкніть вимикач живлення на задній панелі хоста та перейдіть у режим очікування;
3. Встановіть вхідний тиск повітря для розпилення та охолоджуючого повітря, рекомендований тиск становить 0,25-0,3 МПа.
4. Встановіть вхідний тиск розбризкуваної води, рекомендований тиск становить 0,15-0,25 МПа.
5. У режимі очікування вибрати робочий режим і встановити параметри, запустити стоматологічний низьковольтний електродвигун, натиснувши на ножний перемикач стоматологічної установки.



- Перед першим використанням пристрою переконайтеся, що ножний перемикач стоматологічної установки відкалібровано.
- Перш ніж використовувати його для лікування, будь ласка, спробуйте його поза ротовою порожниною, щоб переконатися, що немає несправності пристрою.
- Перед запуском обладнання переконайтеся, що коефіцієнт передачі наконечника такий самий, як і коефіцієнт передачі вибраного режиму роботи, інакше наконечник може бути пошкоджений.
- Перевірте наконечник, щоб переконатися, що він нормально розпилює. Якщо спрей не відповідає нормі, припиніть його використовувати.
- Перед запуском пристрою перевірте, чи дрід хвоста двигуна розплющений, переконайтеся, що водяна та повітряна трубки не заблоковані.
- Перед використанням пристрою для обробки переконайтеся, що охолоджуюче повітря нормальне, інакше температура поверхні двигуна перевищить 41 °C, що може спричинити зниження ефективності двигуна або навіть травмувати оператора.
- Якщо температура наконечника або двигуна явно підвищується, припиніть використання та зверніться до свого дистриб'ютора.
- Не натискайте кнопку задньої кришки наконечника під час лікування, інакше обладнання буде пошкоджено та навіть спричинить розліт бора, що може завдати шкоди пацієнту.



- Після завершення операції спочатку відпустіть ножний перемикач стоматологічної установки; потім вимкніть живлення; потім розберіть наконечник і двигун; нарешті вийміть адаптер живлення та роз'єм із чотирма отворами наконечника стоматологічної установки з хоста.

8. Очищення, дезінфекція та стерилізація

8.1 Передмова

З метою гігієни та санітарної безпеки компоненти (двигун, передня вилка дезінфекції двигуна та задня вилка дезінфекції двигуна) повинні бути очищені, продезінфіковані та стерилізовані перед кожним використанням, щоб запобігти будь-якому забрудненню.

Це стосується першого використання, а також наступних.

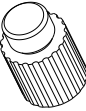
Дотримуйтеся національних інструкцій, стандартів і вимог щодо очищення, дезінфекції та стерилізації. Процедури повторної обробки мають лише обмежені наслідки для цього стоматологічного пристрою. Обмеження кількості процедур повторної обробки, таким чином, визначається функціями / зносом пристрою. З боку обробки не існує максимально допустимої кількості повторних обробок. Пристрій більше не можна використовувати повторно у разі ознак погіршення якості матеріалу.

У разі пошкодження пристрій слід повторно обробити перед відправкою назад виробнику для ремонту.

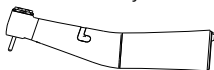
8.2 Загальні рекомендації

- Користувач несе відповідальність за стерильність виробу перед першим використанням і кожним наступним використанням, а також за використання пошкоджених або брудних інструментів, якщо це можливо після стерилізації.
- Очищайте вироби протягом двох годин після кожного використання.
- Для вашої безпеки використовуйте засоби індивідуального захисту (рукавички, захисні окуляри тощо).
- Використовуйте лише дезінфікуючий розчин, ефективність якого схвалена (список VAN/DGHN, маркування CE та схвалення FDA) і відповідно до Інструкції з експлуатації виробника дезінфікуючого розчину.
- Якість води має відповідати місцевим нормам, особливо на останньому етапі промивання або з мийно-дезінфікуючим апаратом.
- Ретельно очистіть і вимийте компоненти перед автоклавуванням.
- Не змащуйте двигун.
- Не використовуйте відбілювачі або хлоридні дезінфікуючі матеріали.

8.3 Автоклавні компоненти

Автоклавні компоненти		
Мотор 	Дезінфекція двигуна передня заглушка 	Дезінфекція двигуна задня вилка 

Стоматологічний кутовий наконечник



- Лише перераховані вище компоненти можна автоклаувати.
- Перед першим використанням і після кожного використання стерилізуйте вищевказані компоненти.

Інструкції з повторної обробки

Підготовка на місці використання: Від'єднайте двигун від хоста. Інструкції щодо розбирання див. у «Розділі 4.2 – Підключення та від'єднання двигуна» цього посібника. Одразу після використання тканиною, змоченою в холодній воді (<40°C), видаліть сильні забруднення з поверхні двигуна та зубного наконечника. Не використовуйте фіксуючий мийний засіб або гарячу воду (>40°C), оскільки це може призвести до фіксації залишків, що може вплинути на результат процесу повторної обробки.



- Не занурюйте двигун і стоматологічний наконечник у воду та не протирайте їх будь-якою з наведених нижче функціональних вод (кисла електролізована вода, сильний лужний розчин або озонована вода), медичних засобів (глутараль тощо) або будь-яких інших спеціальних типів води або комерційних очисних рідин. Такі рідини можуть призвести до корозії металу та прилипання залишків медичних засобів до компонентів.
- Не промивайте двигун водою, щоб вода не потрапила в двигун.

Транспорт:

Безпечне зберігання та транспортування до зони переробки, щоб уникнути будь-якої шкоди та забруднення навколишнього середовища.

Попереднє очищення:

Протріть поверхню двигуна тканиною, змоченою в чистій воді. Виконайте попереднє очищення вручну, поки компоненти не стануть візуально чистими. Виконайте попереднє очищення вручну, поки наконечник не стане візуально чистим. Очистіть поверхні щіткою з м'якою щетиною. Очистіть патрон тонкою щіткою з м'якою щетиною.

Очищення двигуна та:

Щоб запобігти потраплянню води в двигун, рекомендується ручне очищення. Якщо вода потрапить у двигун, це може спричинити ненормальний шум або вібрацію, зменшити термін служби двигуна. Протріть поверхню двигуна більше 5 разів м'якою тканиною, змоченою в чистій воді.

Потім протріть поверхню двигуна більше 5 разів м'якою тканиною, змоченою в нійЕтанол (70-80% об.етанол).не менше 2 хвилин щоразу.



- Не промивайте двигун водою, щоб вода не потрапила в двигун.
- Не занурюйте двигун в рідину.

Очищення для стоматологічного наконечника:

Стосовно очищення/дезінфекції, промивання та сушіння слід розрізняти ручні та автоматизовані методи повторної обробки. Перевагу слід віддавати автоматизованим методам переробки, особливо через кращий потенціал стандартизації та промислової безпеки.

Автоматизоване очищення:

Обережно помістіть компоненти в мийно-дезінфікуючу машину на лоток і встановіть наступні параметри, потім запустіть програму: 4 хв попереднього прання холодною водою (<40°C); спорожнення

5 хв прання м'яким лужним миючим засобом при 55°C; спорожнення

3 хв нейтралізація теплою водою (>40°C); спорожнення

5 хв проміжне полоскання теплою водою (>40°C); Спорожнення

Автоматизовані процеси очищення підтверджено за допомогою 0,5% розчину Neodisher MediClean forte (доктор Вайгерт).

Примітка Асс. відповідно до EN ISO 17664 не застосовуються ручні методи повторної обробки необхідні для цих пристроїв. Якщо потрібно використовувати ручний метод повторної обробки, перевірте його перед використанням.



- Використовуйте лише схвалені засоби для миття та дезінфекції відповідно до EN ISO 15883, регулярно обслуговуйте та калібруйте їх.
- Дотримуйтесь інструкцій та дотримуйтесь концентрацій, наданих виробником (див. загальні рекомендації).

Уникайте будь-якого контакту між стоматологічним кутовим наконечником і будь-яким інструментом, набором, опорою або контейнером.

Дезінфекція двигуна:

Протріть поверхню двигуна (включаючи передню та задню вилку для дезінфекції двигуна) 3 рази м'якою тканиною, змоченою в Етанол (70-80 об. %етанол), щонайменше 2 хвилини кожного разу.

Автоматична дезінфекція для стоматологічного наконечника:

Автоматизована термічна дезінфекція в мийній/дезінфекторній машині з урахуванням національних вимог щодо значення A0 (див. EN ISO 15883).

Цикл дезінфекції з 5 хвилин дезінфекції при 93°C підтверджено для досягнення значення A0 3000.

Після ручного очищення інструменти слід негайно продезінфікувати або стерилізувати. Ручна дезінфекція - не рекомендована.

Сушка для мотора:

Ручне сушіння:

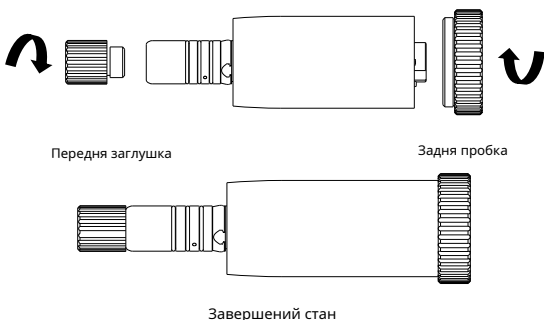
Сушити вручну можна безворсовим рушником. Інсуфлюйте порожнини інструментів за допомогою стерильного стисненого повітря.

Автоматизоване сушіння для стоматологічного кутового

наконечника: Сушіння зовнішніх поверхонь інструменту за допомогою циклу сушіння мийної/дезінфекторної машини. При необхідності можна виконати додаткову ручну сушку безворсовим рушником. Недостатні порожнини інструментів за допомогою стерильного стисненого повітря.

Установка дезінфекційної пробки:

Щоб запобігти проникненню пари в двигун, закрутіть передню та задню заглушки дезінфекції двигуна до обох кінців двигуна перед стерилізацією. Зверніться до малюнків нижче:



- Перед стерилізацією обов'язково прикрутіть заглушки до двигуна, інакше термін служби двигуна скоротиться.

Змащення для стоматологічного кутового наконечника:

Вставте розпилювальну насадку в задню частину наконечника та нанесіть на наконечник професійне мастило для змащування та обслуговування. Натисніть кнопку мастила (протягом 2-3 секунд), доки мастило не вийде з головки наконечника. Натискайте кілька разів, доки з головки наконечника не почне витікати чорна мастила. Див. малюнок нижче:



- Перед пакуванням і автоклавуванням наконечник необхідно змастити відповідно до інструкцій виробника.

- Не змащуйте двигун

Упаковка:

Упакуйте інструменти у відповідний пакувальний матеріал для стерилізації.



- Перевірте термін придатності пакета, наданий виробником, щоб визначити термін придатності.
- Використовуйте пакети, стійкі до температури до 141 °C і відповідно до EN ISO 11607.
- Не змащуйте двигун.
- Перед пакуванням переконайтеся, що дезінфекційні пробки закручені.

Стерилізація:

Стерилізація інструментів шляхом фракціонованого попереднього вакуумного процесу парової стерилізації (відповідно до EN 285/EN 13060/EN ISO 17665) з урахуванням вимог відповідної країни.

Мінімальні вимоги: 3 хв при 134 °C (в ЄС: 5 хв при 134 °C)

Максимальна температура стерилізації: 137 °C

Час висихання: мінімум 8 хв

Флеш-стерилізація не допускається на інструментах Lumen!



- Використовуйте лише схвалені автоклави відповідно до EN 13060 або EN 285.
- Використовуйте перевірену процедуру стерилізації відповідно до EN ISO 17665.
- Дотримуйтеся процедури технічного обслуговування автоклава, наданої виробником.
- Використовуйте лише цю рекомендовану процедуру стерилізації.
- Контроль ефективності (цілісність упаковки, відсутність вологості, зміна кольору індикаторів стерилізації, фізико-хімічних інтеграторів, цифрові записи параметрів циклів).
- Перш ніж торкатися, дочекайтеся охолодження.

Зберігання:

Зберігайте стерилізовані інструменти в сухому, чистому та вільному від пилу середовищі при помірних температурах, див. етикетку та посібник користувача.



- Стерильність не може бути гарантована, якщо упаковка відкрита, пошкоджена або волога.
- Перед використанням перевірте упаковку та двигун (цілісність упаковки, відсутність вологості та термін придатності).



Наведені вище інструкції підтверджено виробником медичного пристрою як такі, що придатні для підготовки медичного пристрою до використання. За це залишається відповідальність процесора

гарантувати, що обробка, яка фактично виконується з використанням обладнання, матеріалів і персоналу на обробному підприємстві, досягає бажаного результату. Це вимагає перевірки та/або валідації та регулярного моніторингу процесу. Подібним чином будь-яке відхилення процесора від наданих інструкцій має бути належним чином оцінено щодо ефективності та можливих негативних наслідків.

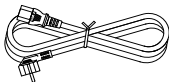
8.4 Дезінфекційні компоненти

Дезінфекційні компоненти

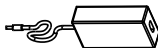
Хост



Силовий кабель



Перехідник



Протріть усі поверхні тканиною, злегка зволоженою етанолом для дезінфекції (етанол від 70 до 80 об.%) щонайменше 2 хвилини, повторіть 5 разів.



- Не використовуйте для дезінфекції інші дезінфікуючі засоби, окрім етанолу (етанол від 70 до 80 об.%).
- Не використовуйте надмірну кількість етанолу, щоб запобігти проникненню етанолу в деталі та пошкодженню внутрішніх частин.
- Дезінфікуйте перед і після кожного використання.

9. Попередження про помилки

	Коли тиск джерела вхідного повітря перевищує 0,6 МПа, засвітиться індикатор несправності. У цей час хост не працюватиме під час керування ножним перемикачем. Відрегулюйте вхідний тиск у діапазоні 0,25-0,5 МПа. Якщо індикатор несправності все ще горить, зверніться до місцевого дилера.
	Коли двигун виходить з ладу, індикатор несправності буде горіти, будь ласка, зверніться до місцевого дилера для ремонту, не розбирайте машину, щоб відремонтувати її самостійно.

10. Усунення несправностей

У разі виявлення несправності перевірте наведені нижче пункти, перш ніж звертатися до свого дистриб'ютора. Якщо жоден із них не застосовний або проблему не вдалося усунути навіть після вжиття заходів, можливо, продукт вийшов з ладу. Зверніться до свого дистриб'ютора.

проблема	причина	Рішення
Не вдається включити	Неправильний адаптер живлення використовується	Будь ласка, використовуйте оригінальний адаптер живлення
	Адаптер живлення не під'єднано до розетки	Будь ласка перевірити підключення
	Розетка не під напругою	Будь ласка перевірити підключення
Мотор не обертається	Стиснене повітря тиск занадто низький або джерело повітря не відкрито	Перевірте, чи відкрито джерело повітря, і відрегулюйте тиск повітря між ним 0,25 МПа - 0,5 МПа
	Наконечник застряг	Витягніть наконечник і перевірте, чи двигун обертається. Якщо він може нормально обертатися, почистіть або відремонтуйте наконечник
	Проблема з ножним перемикачем управління стоматологічної установки	Перевірте, чи ножний перемикач може керувати джерелом води та повітря стоматологічної установки
Бор не можна затиснути або вставити	Бор не відповідає стандарту	Застосуйте бор, який відповідає стандарту
	Іржа або залишкові плями на патроні	Змастіть і очистіть внутрішній отвір
Поганий спрей або спрей на головку машини	Насадка на три отвори наконечника заблоковано забрудненнями	Очистіть і витирайте насадку з трьома отворами голка



- Несанкціонована модифікація MotorTurbo може спричинити небезпеку:
- Двигун не може реверсувати.
- Витік води або повітря з двигуна.
- Господар не може керувати двигуном.
- Пошкодження друкованої плати

11.Технічні дані

Виробник	Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd
Модель	МоторТурбо
Вхід адаптера живлення	Змінний струм 100~240 В, 50/60 Гц, ± 1 Гц 1,5 А
Вихід адаптера живлення	27В $\overline{\text{---}}$ 2,5 А
Запобіжник адаптера живлення	 T3.15AL 250В
Вхід головного блоку	27В $\overline{\text{---}}$ 2,5 А
Охолоджуюче повітря (Q)	5NL/хв $\leq Q \leq$ 40NL/хв (0,25 МПа-0,5 МПа)
Двигун подачі повітря	≥ 1.5 NL/хв (0.25MPa)
Моторний потік води	≥ 50 мл/хв (0,25 МПа)
Діапазон тиску повітря	0,25 МПа-0,5 МПа
Діапазон тиску води	0,15 МПа-0,5 МПа
Наконечник спреї водою потік	≥ 50 мл/хв (200 кПа)
Розпилюваний повітряний потік наконечника	≥ 1.5 NL/хв (200кПа)
Діапазон швидкостей	2000-40000 об/хв, $\pm 10\%$
Крутний момент	> 1 Н·см
Роз'єм для наконечника типу	Відповідає стандарту ISO 3964:2016 Стоматологічні розміри муфти для конекторів наконечників
Тип і розмір хвостовика	Відповідає вимогам ISO 1797:2017 для хвостовика типу 3, діаметр $\varnothing 1,001$ мм
Тип патрона	Кнопковий патрон
Передаточне число	1:5
світло	Білий світлодіод
Тип захисту від ураження електричним струмом	I клас
MDR: Додаток VIII	II а клас
Прикладна частина (двигун)	Б
Режим роботи	Переривчаста робота, УВІМКНЕННЯ 1 хвилина / ВИМКНЕННЯ 5 хвилин
Захист від проникнення	IPX0

Умови експлуатації	Використання: у закритих приміщеннях. Температура навколишнього середовища: 5°C ~ 40°C. Відносна вологість: <80% Робоча висота < 3000 м над рівнем моря
Транспортування та зберігання умови	Температура навколишнього середовища: -20 °C ~ +55 °C Відносна вологість: 20% ~ 80 % Атмосферний тиск: 70 кПа ~ 106 кПа

12. Таблиці EMC

Інструкція та декларація виробника - електромагнітне випромінювання		
МоторТурбо призначений для використання в електромагнітному середовищі, зазначеному нижче. Замовник або користувач МоторТурбо має переконатися, що він використовується в такому середовищі.		
Тест на викиди	Відповідає вимогам	Електромагнітний керівництво навколишнім середовищем
РЧ-випромінювання CISPR 11	1 група	МоторТурбо використовує радіочастотну енергію лише для своїх внутрішніх функцій. Тому його радіочастотне випромінювання є дуже низьким і навряд чи спричинить будь-які перешкоди поблизу електронне обладнання.
РЧ-випромінювання CISPR 11	клас В	MotorTurbo підходить для використання в будь-яких закладах, включаючи будинки та ті, які безпосередньо підключені до загальнодоступної мережі електропостачання низької напруги, яка живить будівлі, що використовуються для побутових потреб.
Гармонійні випромінювання IEC61000-3-2	клас А	
Напруга коливання/мерехтіння викиди IEC 61000-3-3	Відповідає	

Інструкції та декларація виробника - електромагнітний імунітет			
МоторТурбо призначений для використання в електромагнітному середовищі, зазначеному нижче. Замовник або користувач МоторТурбо має переконатися, що він використовується в такому середовищі.			
Тест на імунітет	IEC 60601 тестовий рівень	Відповідність рівень	Електромагнітний навколишнє середовище - керівництво

Електростатичний розряд (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 кВ контакт +/- 2 кВ, +/- 4 кВ, +/- 8 кВ, +/- 15 кВ повітря	+/- 8 кВ контакт +/- 2 кВ, +/- 4 кВ, +/- 8 кВ, +/- 15 кВ повітря	Підлога повинна бути дерев'яна, бетонна або керамічна плитка. Якщо підлога покрита синтетичним матеріалом, відносна вологість повинна бути не менше 30 %.
Електричний швидкий перехідні/в-пориви IEC 61000-4-4	± 2 кВ 100 кГц повторення частота	± 2 кВ 100 кГц повторення частота	Якість електроживлення має відповідати типовому комерційному чи лікарняному середовищу.
Перенапруга IEC 61000-4-5	Від рядка до рядка: $\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ	Від рядка до рядка: $\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ	Якість електроживлення має відповідати типовому комерційному чи лікарняному середовищу.
Провали напруги IEC 61000-4-11	0% УТ; 0,5 цикл при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° і 315° 0% УТ; 1 цикл і 70% УТ; 25/30 циклів фаза синуса при 0°	0% УТ; 0,5 цикл при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° і 315° 0% УТ; 1 цикл і 70% УТ; 25/30 циклів фаза синуса при 0°	Якість електроживлення має відповідати типовому комерційному чи лікарняному середовищу. Якщо користувач пристрою потребує безперервної роботи під час перебоїв у електромережі, рекомендується, щоб пристрій живився від джерела безперебійного живлення або акумулятора.
Напруга переривання IEC 61000-4-11	0% УТ; 250/300 цикл	0% УТ; 250/300 цикл	

Номінальна потужність частота магнітне поле IEC 61000-4-8	30 А/хв 50 Гц або 60 Гц	30 А/хв 50 Гц або 60 Гц	Магнітне поле промислової частоти має бути на рівнях, характерних для типового розташування в типовому комерційному чи лікарняному середовищі.
Примітка: UT: номінальна напруга(и); Наприклад, 25/30 циклів означає 25 циклів при 50 Гц або 30 циклів при 60 Гц			

Інструкції та декларація виробника - електромагнітний імунітет

МоторТурбо призначений для використання в електромагнітному середовищі, зазначеному нижче. Замовник або користувач **МоторТурбо** має переконатися, що він використовується в такому середовищі.

Тест на імунітет	IEC 60601 тестовий рівень	Відповідність рівень	Електромагнітний навколишнє середовище - керівництво
Кондуктивні перешкоди, викликані радіочастотними полями IEC 61000-4-6	3 В 0,15 МГц – 80 МГц, 6 В в ISM смуги між 0,15 МГц і 80 МГц, 80 % ранку о 1 кГц	3 В 0,15 МГц – 80 МГц, 6 В в ISM смуги між 0,15 МГц і 80 МГц, 80 % ранку о 1 кГц	Портативний РЧ комунікацій обладнання (включаючи периферійні пристрої, такі як антенні кабелі та зовнішні антени) слід використовувати не ближче 30 см (12 дюймів) до будь-якої частини MotorTurbo, включаючи кабелі, зазначені виробником.
Випромінюване РЧ ЕМ поля IEC 61000-4-3	3 В/м, 80 МГц – 2,7 ГГц, 80 % ранку о 1 кГц	3 В/м, 80 МГц – 2,7 ГГц, 80 % ранку о 1 кГц	

Поля близькості від радіочастотного обладнання бездротового зв'язку

Сьогодні багато радіочастотного бездротового обладнання використовується в різних закладах охорони здоров'я, де використовується медичне обладнання та/або системи. Якщо вони використовуються в безпосередній близькості від медичного обладнання та/або систем, це може вплинути на базову безпеку та основні характеристики медичного обладнання та/або систем.

МоторТурбо було протестовано за допомогою рівня випробувань на стійкість до наведеної нижче таблиці та відповідає відповідним вимогам IEC 60601-1-2:2020. Клієнт і/або користувач повинні допомогти зберегти мінімальна відстань 30 см між радіочастотним обладнанням бездротового зв'язку та **МоторТурбо**.

Тест частота (МГц)	Група (МН-з)	Сервіс	Рівень тестування на несприйнятливості (В/м)
			Професійна охорона здоров'я середовище об'єкта
385	380-390	TETRA 400	Імпульсна модуляція 18 Гц, 27 В/м
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM, девіація ± 5 кГц, 1 кГц синус, 28В/м
710	704-787	Діапазон LTE 13, 17	Імпульсна модуляція 217 Гц, 9 В/м
745			
780			
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, діапазон LTE 5	Імпульсна модуляція 18 Гц, 28 В/м
870			
930			
1720 пік	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900 пік; GSM 1900; DECT; LTE діапазон 1, 3, 4, 25; UMTS	Імпульсна модуляція 217 Гц, 28 В/м
1845 пік			
1970 пік			
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, діапазон LTE 7	Імпульсна модуляція 217 Гц, 28 В/м
5240	5100-5	WLAN 802.11 a/n	Імпульсна модуляція 217 Гц,

5500	800		9 В/м
5785			

Інструкції та декларація виробника – безпосередні магнітні поля

МоторТурбо призначений для використання в електромагнітному середовищі, зазначеному нижче. Замовник або користувач **МоторТурбо** має переконатися, що він використовується в такому середовищі.

Близькість магнітний поля	ІЕС 61000-4-39 тестовий рівень	Відповідає вимогам	Електромагнітний навколишнє середовище
Близькість магнітний поля	134,2 кГц Імпульсна модуляція 2,1 кГц	65А/м	Магнітне поле промислової частоти має бути на рівнях, характерних для типового розташування в типовому комерційному чи лікарняному середовищі.
Близькість магнітний поля	13,56 МГц Імпульсна модуляція 50 кГц	7,5 А/м	

Інформація про кабель:

Назва кабелю	Довжина кабелю (м)	Екранований або ні	Зауваження
Вихідний кабель адаптера	1	Немає	/
Силовий кабель	1.8	Немає	/
Хвостовий кабель двигуна	2	Немає	/



- Використання аксесуарів і кабелів, відмінних від зазначених або наданих виробником **МоторТурбо** може призвести до збільшення електромагнітного випромінювання або зниження електромагнітної стійкості **МоторТурбо** і призвести до неправильної роботи.

- Використання **МоторТурбо** слід уникати розміщення поряд з іншим обладнанням або з ним, оскільки це може призвести до неправильної роботи. Якщо таке використання є необхідним, **МоторТурбо** та інше обладнання слід спостерігати, щоб переконатися, що вони працюють нормально.

13.Гарантія

1.**МоторТурбо** надається гарантія від виробничих помилок і дефекти матеріалів, а гарантійний термін - 12 місяців з дня доставки замовнику. Гарантійний термін дії Стоматологічний наконечник - 6 місяців з дня доставки замовнику

2. **МоторТурбо** повинні бути відремонтовані за технологією обладнання відділ Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd. або партнери з технічного обслуговування, авторизовані Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd. Не надавайте електричну схему, рахунок матеріалу, позначення, правила калібрування та інше обслуговування матеріалів іншим організаціям.

3.Якщо скарга щодо забезпечення якості є обґрунтованою, Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd. або обслуговування сервісний партнер, уповноважений Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd надасть послуги з ремонту, як тільки можливо.

4. Якщо буде доведено, що пошкодження спричинено користувачем недбалість у щоденному обслуговуванні гарантія втрачається.

5. Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd залишає за собою право аналізувати та визначати причину будь-яких проблем.

14.Заява

Термін придатності

Термін придатності **МоторТурбо** Серія виробів становить 5 років. Щоб забезпечити подальше безпечне використання **МоторТурбо**. Рекомендується один раз на рік перевіряти і ремонтувати обладнання (двигун і вузол) у дилера.

Технічне обслуговування

ВИРОБНИК надасть електричні схеми, списки компонентів, описи, інструкції з калібрування, щоб допомогти ОБСЛУГОВУЮЧОМУ ПЕРСОНАЛУ в ремонті деталей.

Утилізація

Упаковку слід переробити. Металеві частини приладу утилізуються як металобрухт. Синтетичні матеріали, електричні компоненти та друковані плати утилізуються як електробрухт. Будь ласка, поведіться з ними відповідно до місцевих законів і правил охорони навколишнього середовища.

права

Усі права на модифікацію продукту зберігаються за виробником без додаткового повідомлення. Зображення лише для довідки. Права на остаточне тлумачення належать CHANGZHOU SIFARY MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD. Промисловий зразок, внутрішня структура тощо заявлено на кілька патентів SIFARY, будь-яка копія або підробка продукту повинна нести юридичну відповідальність.



Про будь-який серйозний інцидент слід повідомляти виробника та компетентний орган



Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd

Додати: NO.99, Qingyang Road, Xuejia County, Xinbei District, 213000 Changzhou, Jiangsu, China

Тел.: +86-0519-85962691

Факс: +86-0519-85962691

Електронна адреса: Info@sifary.com

Веб-сайт: www.sifary.com



Caretechion GmbH

Тел.: +49 211 2398 900

Додати: Niederrheinstr. 71, 40474 Дюссельдорф, Німеччина

Email: info@caretechion.de