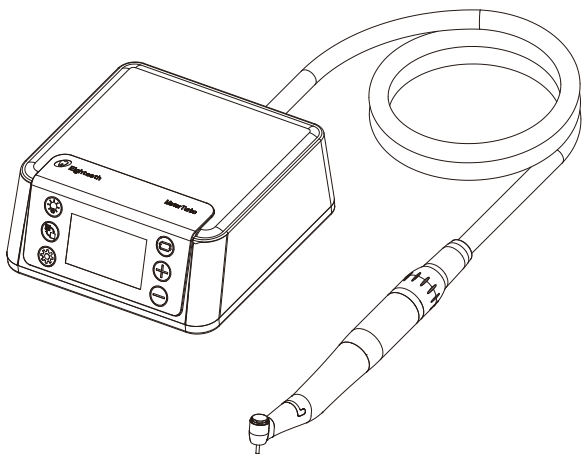


MotorTurbo



MotorTurbo BRUKERHÅNDBOK

Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd.

P/N: IFU-6435014

Versjon: 01

Utgitt: Oct.10,2024

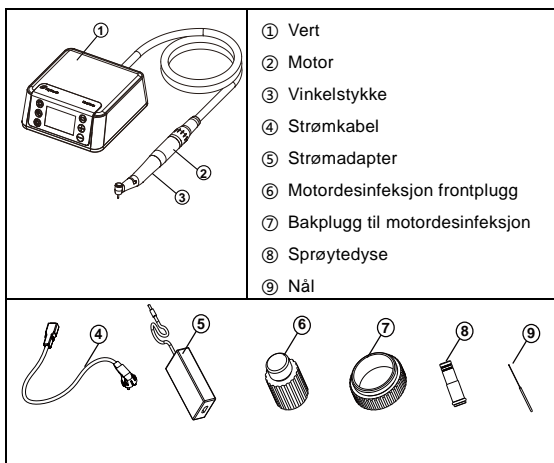
Størrelse: 87mm X 180mm

Innhold




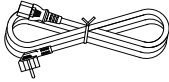


1. Omfanget av MotorTurbo	4
1.1 Identifikasjon av deler	4
1.2 Komponenter	4
1.3 Tilbehør	4
1.4 Essensiell ytelse	5
2. Symboler brukt	6
3. Før bruk	7
3.1 Tiltentk formål	7
3.2 Kontraindikasjoner	7
4. Sett sammen og demonter MotorTurbo	9
4.1 Vertstilkobling	9
4.2 Motor til- og frakobling	9
4.3 Håndstykke til- og frakobling	10
4.4 Innsetting og fjerning av boret	10
5. Bruk grensesnitt	12
5.1 Verts betjeningspanel	12
5.2 Skjermvisning	12
5.3 Begreper og definisjon	13
6. Innstilling	14
6.1 Still inn modusparameter	14
7. Operasjon	17
8. Rengjøring, desinfeksjon og sterilisering	19
8.1 Forord	19
8.2 Generelle anbefalinger	19
8.3 Autoklaverbare komponenter	19
8.4 Desinfeksjonskomponenter	25
9. Feiladvarsler	26
10. Feilsøking	27
11. Tekniske data	29
12. EMC-tabeller	31
13. Garanti	37
14. Uttalelse	38

1.Omfanget av MotorTurbo




1.1 Identifikasjon av deler




1.2 Komponenter

<p>Vert (1 stk)</p>  <p>6451034</p>	<p>Motor (1 stk)</p>  <p>6413002</p>	<p>Strømadapter (1 stk)</p>  <p>6416002</p>
<p>Strømkabel (1 stk)</p>  <p>6415012</p>	<p>O-ring (3 stk)</p>  <p>6422007</p>	<p>Vinkelstykke (1 stk)</p>  <p>6436001</p>

1.3 Tilbehør






















<p>Motordesinfeksjon foran plugg (1 stk)</p>  <p>6401134</p>	<p>Motordesinfeksjon bakplugg (1 stk)</p>  <p>6401135</p>	<p>Spraydyse (1 stk)</p>  <p>6451044</p>
---	--	--

Nål (1 stk)  6441024		
---	--	--

1.4 Essensiell ytelse

MotorTurbo har ingen vesentlig ytelse.

2. Symboler brukt

	Generelt advarselsskilt
	Forsiktighet
	Serienummer
	Katalognummer
	Produsent
	Produksjonsland
	Batch-kode
	Autorisert representant i Det europeiske fellesskap
	Medisinsk utstyr
	CE-merking
	Type B påført del
	Likestrøm
	Kast i henhold til WEEE-direktivet
	Hold tørt
	Steriliserbar i en dampsterilisator (autoklav) ved angitt temperatur
	Vaske-desinfektor for termisk desinfeksjon
	Temperaturbegrensning
	Relativ fuktighetsbegrensning
	Atmosfærisk trykkbegrensning
	Produsentens LOGO
	Se bruksanvisningen

3. Før bruk

3.1 Tiltent formål

MotorTurbo Dental lavspent elektrisk motor brukes til å gi drivkraft for dentale håndstykker i generell tannkirurgi.

Denne enheten må kun brukes i sykehusmiljøer, klinikker eller tannlegekontorer av kvalifisert tannlegepersonell og må ikke brukes i oksygenrike omgivelser.

3.2 Kontraindikasjoner

MotorTurbo er kontraindisert i tilfeller der pasient/bruker bærer medisinske implantater som pacemakere eller cochleaimplantater etc. Ikke bruk enheten til implantater eller andre ikke-endodontiske tannprosedyrer.

Sikkerhet og effektivitet er ikke fastslått hos gravide kvinner og barn.



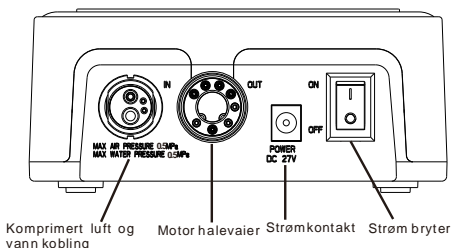
Les følgende advarsler før bruk:

- Enheten må ikke plasseres i fuktige omgivelser eller hvor den kan komme i kontakt med alle typer væsker.
- Ikke utsett enheten for direkte eller indirekte varmekilder. Enheten må brukes og oppbevares i et trygt miljø.
- Ikke bruk utstyret i nærvær av fritt oksygen, anestesigass eller brennbare materialer. Utstyret skal betjenes, brukes og oppbevares i et trygt miljø.
- Enheten krever spesielle forholdsregler med hensyn til elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) og må installeres og brukes i streng overensstemmelse med EMC-informasjonen. Spesielt må du ikke bruke enheten i nærheten av lysrør, radiosendere, fjernkontroller, og ikke bruk dette systemet i nærheten av det aktive kirurgiske utstyret og det RF-skjermede rommet i et ME SYSTEM for magnetisk resonansavbildning, hvor intensiteten av EM FORSTYRRELSER er høye. Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (inkludert periferiutstyr som antennekabler og eksterne antenner) bør ikke brukes nærmere enn 30 cm (12 tommer) fra noen del av MotorTurbo , inkludert kabler spesifisert av produsenten. Ellers kan det føre til forringelse av ytelsen til dette utstyret.
- Ikke bruk eller oppbevar dette utstyret ved høy temperatur. Vær oppmerksom på bruks- og oppbevaringsforholdene.
- Åpne eller reparer aldri enheten selv, ellers ugyldiggjør garantien.
- Hvis det oppstår uregelmessigheter i apparatet under behandlingen, slå det av. Ta kontakt med byrået.
- Vennligst bruk den originale strømadapteren.
- Koble til strømforsyningsnettverket med beskyttende jording.

- Ikke demonter motoren eller vinkelstykket under drift, ellers vil vinkelstykket og motoren bli skadet.
- Slå av strømbryteren etter hver bruk.
- Kraftig støt, for eksempel fall, vil forårsake skade på den dentale lavspentelektriske motoren.
- Ikke bruk tilbehør fra andre selskaper, ellers kan produktet bli skadet. Vårt firma vil ikke være ansvarlig for eventuelle problemer med bruk av tilbehør som ikke tilhører vårt firma.
- Forhåndsoperer produktet utenfor pasientens munn før bruk. Skulle det oppstå en unormal situasjon, slik som løshet, vibrasjoner, støy eller oppvarming, må du slutte å bruke håndstykket umiddelbart og kontakte din autoriserte forhandler.
- Produktet skal vedlikeholdes av fagmannen og kan ikke repareres på stedet.
- Produktet bør lagres i et tørt, rent miljø borte fra skadelige kjemikalier og gasser som syrer og alkalier. Unngå trykk, kollisjoner, regn og snø under transport.
- Inntrengning av rusk inn i klumpen, via borskaflet, kan forårsake borrotasjonsglidning og også forhindre at boret blir sikkert plassert i klumpen.
- Pass på at håndstykket stopper helt når du setter inn eller fjerner boret. Hvis du trykker på trykknappen mens håndstykket er i bruk, kan det føre til overoppheting, alvorlig teknisk skade og mulig for tidlig feil på håndstykket. Under bruk, unngå handlinger som kan føre til at trykknappen trykkes ned mens håndstykket er i drift.
- Forsikre deg om at boret er godt lastet før bruk.
- Sørg for at sprayvannet og gassen (kjølegassen) til håndstykket er normale. Eller overflatetemperaturen på håndstykket vil overstige 41°C. Utilstrekkelig sprayvann og gass kan føre til at det medisinske utstyret overopphetes og skade håndstykket.
- Hvis temperaturen på håndstykket øker tydelig, vennligst slutt å bruke.
- Hvis håndstykket er skadet eller alvorlig slitt, vil det føre til kutteeffektivitet, unormal rotasjon, overdreven vibrasjon, uregelmessig kjørestøy og overoppheting. Operatøren bør utføre regelmessig funksjons- og vedlikeholds kontroll, og bytte ut håndstykket i henhold til klinisk bruk.
- Trykk på trykknappen for å frigjøre den interne klumpen mens du fjerner boret. Ikke fjern boret med makt hvis den indre delen ikke er helt frigjort, ellers vil det skade håndstykket.
- Klemaksellengden bør ikke være for kort, ellers vil det føre til ujevn lagerbelastning og akselerere lagerslitasje.
- Ikke bruk ikke-Sifary-tilbehør for å unngå skade på håndstykket eller andre farer.
- Vennligst bruk hansker under drift

4. Sett sammen og demonter MotorTurbo

4.1 Vertstilkobling



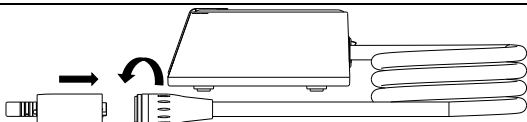
Åpne pakken, sørg for at produktet inneholder alt tilbehør som er oppført på pakkelisten, og plasser verten på en stabil overflate.

Koble trykkluft- og vannkontakten til håndstykkets firehullskontakt (i samsvar med ISO 9168) på tannbehandlingsenheten, og stram til mutteren.

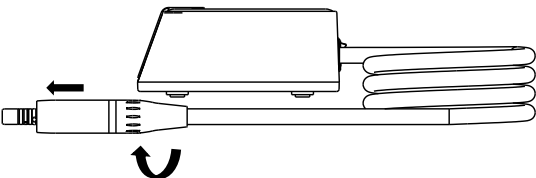
Koble strømadapteren til strømkontakten, og koble strømkabelen til strømadapteren, koble deretter strømkabelpluggen til en strømkilde som oppfyller kravene (se 11. Tekniske data).

4.2 Motor til- og frakobling

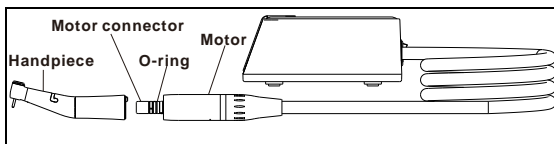
Motortilkobling: juster motorens endewiremutter med motoren, og stram deretter motorens halewiremutter.



Motorfrakobling: Skru av og separer motorens endelinjemutter, og demonter forsiktig motoren.



4.3 Håndstykke til- og frakobling



Juster posisjoneringsblokken for tannhåndstykket og motorsporet, sett motorkontakten direkte inn i håndstykket , og når du hører en "klikk"-lyd, er tilkoblingen fullført.

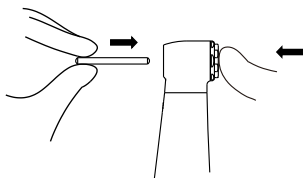
Når du kobler fra håndstykket , trekker du tannhåndstykket parallelt fra motoren.



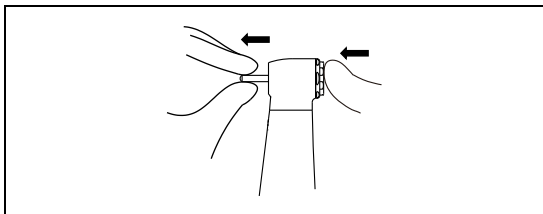
- Før du setter inn håndstykket , sørg for at O-ringene på motorkontakten er smurt. Hvis den ikke er smurt, spray en liten mengde smøremiddel for dentalt håndstykke for å sikre at O-ringene er smurt.
- Hvis O-ringene er sterkt slitt eller skadet, må du erstatte den med en ny for å forhindre vann- og luftlekkasje.
- Når du monterer O-ringene, monterer du først den ytre O-ringene, og deretter monterer du den indre O-ringene i rekkefølge.
- Etter å ha koblet håndstykket til motoren, dra forsiktig i håndstykket for å sikre at det er godt tilkoblet.
- Ikke bruk enheten på pasienter som er allergiske mot nikkel.

4.4 Innsetting og fjerning av boret

Innsetting: Sett inn boret til det sitter riktig på plass. Trykk inn trykknappen og sett boret inn i klumpen til borehakkmekanismen går i inngrep. Slipp knappen. Sørg for at boret sitter godt fast ved å trekke og skyve boret forsiktig uten å trykke ned trykknappen. Se figuren nedenfor:

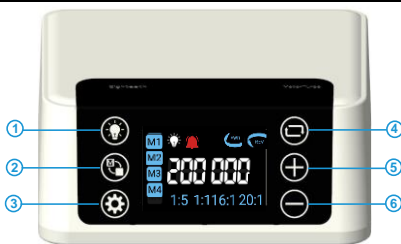


Fjerning : Trykk på trykknappen og fjern boret etter at den interne klumpen er helt frigjort. Se figuren nedenfor.



5. Bruk grensesnitt

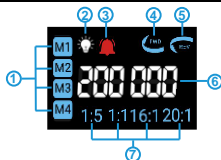
5.1 Verts betjeningspanel



Det er 6 berøringsknapper på vertsbetjeningspanelet, deres funksjoner og bruk er som følger:

- ① **LED-knapp** : Kort trykk for å bytte motorens LED-luminans.
- ② **Arbeidsmodusknapp** : Kort trykk for å bytte arbeidsmodus (M1-M4).
- ③ **Håndstykkets overføringsforhold-knapp** : Trykk lenge i 2 til 3 sekunder for å stille inn håndstykkets overføringsforhold i hver arbeidsmodus.
- ④ **Rotasjonsretningsknapp** : Kort trykk for å bytte motorrotasjonsretning: med klokken/mot klokken (en kontinuerlig og langsom "Beep, Beep"-lyd vises når motoren roterer mot klokken)
- ⑤ **Hastighetsøkingsknapp** : Øk motorens utgangshastighet: enkelt kort trykk for en enkelt økning, eller langt trykk for rask økning.
- ⑥ **Hastighetsreduksjonsknapp** : Reduser motorens utgangshastighet: enkelt kort trykk for en enkelt reduksjon, eller langt trykk for rask reduksjon.

5.2 Skjermvisning



Bildet viser vertsskjermens skjermgrensesnitt, betydningen av hvert symbol er som følger:

① **Arbeidsmodus:** Det er fire arbeidsmoduser for brukere å velge (M1, M2, M3 og M4). Brukere kan angi fire generelle arbeidsmoduser i henhold til deres vaner. Hastigheten, håndstykkets overføringsforhold, rotasjonsretning og LED-status for hver arbeidsmodus kan stilles inn uavhengig, og arbeidsmodusen kan lagres automatisk etter hver innstilling. Den vil gå inn i arbeidsmodusen for den siste nedleggelsen når den slås på igjen.

② **LED-status:** Det er tre stater: av, halvllys og høylys. Statusen til LED-lyset vil vises som høylys som standard hver gang det slås på.

③ **Feillampe:** Når feillampen lyser, indikerer det at enheten ikke fungerer. Når dette skjer, kontrollerer statusen til enheten. Feillampen er av under normale forhold.

④ **FWD:** Motoren roterer med klokken i gjeldende arbeidsmodus.

⑤ **REV:** Motoren roterer mot klokken i gjeldende arbeidsmodus.

⑥ **Utgangshastighet for tannhåndstykke (RPM):** Indikerer gjeldende utgangshastighet for tannhåndstykket . Omfanget av rotasjonshastighet er forskjellig for tannhåndstykke med forskjellige overføringsforhold.

⑦ **Håndstykkeoverføringsforhold** : Indikerer girooverføringsforholdet til det gjeldende tannhåndstykket . Det er fire typer overføringsforhold (1:5, 1:1, 16:1, 20:1), velg de tilsvarende parameterne i henhold til håndstykkets overføringsforhold (sørg for at håndstykkets overføringsforhold stemmer overens med det innstilte håndstykket overføringsforhold), ellers kan tannhåndstykket bli skadet.

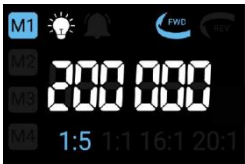


5.3 Begreper og definisjon

FWD	Fremover (rotering med klokken)
REV	Revers (rotasjon mot klokken)
RPM	Omdreininger per minutt
Arbeidsmodus	Slik som M1-M4
Håndstykket utvekslingsforhold	Girooverføringsforholdet til håndstykket , slik som: 1:5 for økende hastighet, 1:1 for konstant hastighet, 16:1 for retardasjon og 20:1 for retardasjon.







6. Innstilling

6.1 Still inn modusparameter

M1-modus parameterinnstilling (koblet til et håndstykke med et overføringsforhold på 1:5)

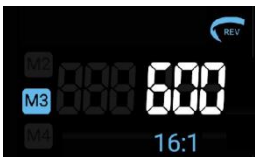






	Sett arbeidsmodus til M1 
	Sett girforholdet til 1:5 
	Sett rotasjonsretningen til FWD 
	Sett LED-lysstatus til høylys 
	Still inn rotasjonshastigheten til 200000 RPM (Rotasjonsområdet er 10000 RPM - 200000RPM , og trinnverdien er 5000RPM)  

M2-modus parameterinnstilling (koblet til et håndstykke med et overføringsforhold på 1:1)

	Sett arbeidsmodus til M2 
	Sett girforholdet til 1:1 
	Sett rotasjonsretningen til FWD 
	Sett LED-lysstatus til høylys 
	Sett rotasjonshastigheten til 2000 RPM (Rotasjonsområdet er 2000RPM -)  

	4000RPM, og trinnverdien er 1000RPM)
--	---------------------------------------

M3-modus parameterinnstilling (koblet til et håndstykke med et overføringsforhold på 16:1)

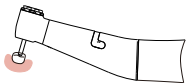
	Sett arbeidsmodus til M3	
	Sett girforholdet til 16:1	
	Sett rotasjonsretningen til REV	
	Sett LED-lysstatus til AV	
	Sett rotasjon 600RPM (Rotasjonsområdet er 100RPM - 2500RPM, og trinnverdien er 100 RPM)	 

M4-modus parameterinnstilling (koblet til et håndstykke med et overføringsforhold på 20:1)

	Sett arbeidsmodus til M4	
	Sett girforholdet til 20:1	
	Sett rotasjonsretningen til FWD	
	Sett LED-lysstatus til høyllys	
	Sett rotasjon til 100 RPM (Rotasjonsområdet er 100RPM - 2000RPM, og trinnverdien er 100 RPM)	 

Merk: Innstillingen ovenfor er bare et eksempel på parameterinnstilling for hver arbeidsmodus. Brukere kan stille inn girforhold, rotasjonsretning, LED-status, hastighet under hver arbeidsmodus i henhold til deres egne behov. Trinnene er de samme som ovenfor.

7. Operasjon



1. Installer produktet riktig i henhold til produktinstallasjonstrinnene;
2. Slå på strømbryteren på baksiden av verten og gå inn i standby-tilstand;
3. Still inn sprayluft- og kjøleluftinnangstrykket, og det anbefalte trykket er 0,25-0,3 MPa.
4. Still inn sprayvanningangstrykket, og det anbefalte trykket er 0,15-0,25 MPa.
5. Under standby-tilstand, velg en arbeidsmodus og still inn parametrene, start dental lavspentelektromotoren ved å trække på fotbryteren til tannbehandlingsenheten.



- Før du bruker enheten for første gang, sørg for at fotbryteren på tannbehandlingsenheten er kalibrert.
- Før du bruker den til behandling, prøv den utenfor munnhulen for å forsikre deg om at det ikke er noen funksjonsfeil på enheten.
- Før du starter utstyret, bekreft at utvekslingsforholdet til håndstykket er det samme som utvekslingsforholdet til den valgte arbeidsmodusen, ellers kan håndstykket bli skadet.
- Sjekk håndstykket for å sikre at det sprayer normalt. Hvis sprayen er unormal, slutt å bruke den.
- Før du starter enheten, sjekk om motorens halewire er flat, sørg for at vann- og luftslangen ikke er blokkert.
- Før du bruker enheten til en behandling, vær sikker på at kjøleluften er normal, ellers vil motoroverflatetemperaturen overstige 41 °C, noe som kan føre til reduksjon av motoreffektiviteten eller til og med skade operatøren.
- Hvis håndstykket eller motortemperaturen stiger tydelig, må du slutte å bruke og kontakte forhandleren.
- Ikke trykk på knappen på bakdekselet på håndstykket under behandling, ellers vil utstyret bli skadet, og til og med forårsake borflyging, noe som kan skade pasienten.



- Når operasjonen er fullført, slipp fotbryteren på tannbehandlingsenheten først; deretter slå av strømmen; demonter deretter håndstykket og motoren; fjern til slutt

7 Operasjon

strømadapteren og håndstykkets firehullskontakt på tannbehandlingsenheten fra verten.

8.Rengjøring, desinfeksjon og sterilisering

8.1 Forord

Av hensyn til hygiene og sanitærsikkerhet, må komponentene (motor, motordesinfeksjon foran plugg og motordesinfeksjon bak plugg) rengjøres, desinfiseres og steriliseres før hver bruk for å forhindre enhver forurensning. Dette gjelder både den første bruken og de etterfølgende brukene. Overhold dine nasjonale retningslinjer, standarder og krav for rengjøring, desinfeksjon og sterilisering.

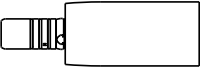
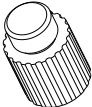

Gjenbehandlingsprosedyrer har bare begrensede implikasjoner for denne tannlegeenheten. Begrensningen av antall represseringsprosedyrer bestemmes derfor av funksjonen/slitasjen til enheten. Fra behandlingssiden er det ikke noe maksimalt antall tillatte represseringer. Motoren, motordesinfeksjon foran pluggen , motor desinfeksjon bak pluggen og dental vinkelrett håndstykke er verifisert for å tåle 250 ganger repressering sykluser. Enheten skal ikke lenger gjenbrukes i tilfelle tegn på materialnedbrytning.

I tilfelle skade bør enheten behandles på nytt før den sendes tilbake til produsenten for reparasjon.

8.2 Generelle anbefalinger

- Brukeren er ansvarlig for steriliteten til produktet før første bruk og hver videre bruk, samt for bruk av skadede eller skitne instrumenter, der det er aktuelt etter sterilitet.
- Rengjør produktene innen to timer etter hver bruk.
- For din egen sikkerhet, vennligst bruk personlig verneutstyr (hansker, vernebriller, etc.).
- Vannkvaliteten må oppfylle kravene i EN 13060.
- Rengjør og vask komponentene grundig før autoklaving.
- Ikke smør motoren.
- Ikke bruk blekemiddel eller kloriddesinfeksjonsmidler.

8.3 Autoklaverbare komponenter

Autoklaverbare komponenter		
<p>Motor</p> 	<p>Motordesinfeksjon foran plugg</p> 	<p>Motordesinfeksjon on bakplugg</p> 

Vinkelstykke



- Bare komponentene ovenfor kan autoklaveres.
- Før første bruk og etter hver bruk, steriliser komponentene ovenfor.

Reprosesseringsinstruksjoner

Forberedelse på bruksstedet: Koble motoren fra verten. Se "Kapittel 4.2 - Motortilkobling og frakobling" i denne håndboken for demonteringsinstruksjoner. Fjern grove forurensninger fra motoroverflaten og dental-kontravinkelhåndstykket med en klut dyppet i kaldt vann (0-40°C) umiddelbart etter bruk. Ikke bruk et fikserende vaskemiddel eller varmt vann (40-100°C), da dette kan føre til fiksering av rester som kan påvirke resultatet av opparbeidingsprosessen.



- Ikke senk ned motoren og det vinkelrette håndstykket eller tørk det med noen av følgende funksjonelle vann (surt elektrolysert vann, sterk alkalisk løsning eller ozonvann), medisinske midler (glutaral, etc.) eller andre spesielle typer vann eller kommersielle rengjøringsmidler. Slike væsker kan føre til metallkorrosjon og adhesjon av gjenværende medisinske midler til komponentene.
- Ikke skylle motoren med vann, for å hindre at vann kommer inn i motoren.

Transport:

Sikker lagring og transport til opparbeidingsområdet for å unngå skade og forurensning til miljøet.

Forrens:

Tørk av motoroverflaten med en klut dyppet i rent vann.

Gjør en manuell forhåndsrengjøring til komponentene er visuelt rene.

Gjør en manuell forhåndsrengjøring til håndstykket er visuelt rent.

Rengjør overflatene med en myk børste. Og rengjør chucken med en fin, myk børste.

Rengjøring for motor og:

For å hindre at vann kommer inn i motoren, anbefales manuell rengjøring. Hvis vannet kommer inn i motoren, kan det forårsake unormal støy eller vibrasjoner, og vil redusere levetiden til motoren.

Tørk av motoroverflaten mer enn 5 ganger med en myk klut som er dyppet i rent vann.

Tørk deretter av motoroverflaten mer enn 5 ganger, med en myk klut som er dyppet i Etanol (70-80 vol % Etanol) minst 2 minutter hver gang.



- Ikke skyll motoren med vann, for å hindre at vann kommer inn i motoren.
- Ikke senk motoren med væske.

Rengjøring av vinkelstykke :

Når det gjelder rengjøring/desinfeksjon, skylling og tørking er det å skille mellom manuelle og automatiserte opparbeidingsmetoder. Automatiserte represseringsmetoder skal foretrekkes, spesielt på grunn av det bedre standardiseringspotensialet og industriell sikkerhet.

Automatisk rengjøring:

Legg komponentene forsiktig inn i vaskemaskin-desinfektoren på et brett og still inn parameterne som følger, start deretter programmet:

4 min forvask med kaldt vann (0-40°C);

tømming

5 min vask med et mildt alkalisk rengjøringsmiddel (pH-verdi mellom 7,5 og 8,5) ved 55°C±2 °C ;

tømming

3 min nøytralisering med varmt vann (40-60°C);

tømming

5 min mellomskylling med varmt vann (40-60°C);

Tømming

De automatiserte rengjøringsprosessene har blitt validert ved å bruke 0,5 % neodisher MediClean forte (Dr. Weigert).

Merk: De automatiserte rengjøringsprosessene har blitt validert ved å bruke 0,5 % neodisher MediClean forte (Dr. Weigert) og Rapid-A520 vaskemaskin-desinfektor fra Shandong Xinhua Medical Device Co., Ltd.



- Bruk kun godkjente vaskedesinfektorer i henhold til EN ISO 15883, vedlikehold og kalibrer det regelmessig.
- Følg instruksjonene og følg konsentrasjonene gitt av produsenten (se generelle anbefalinger).

Unngå enhver kontakt mellom det Dental Contra-angle håndstykket og ethvert instrument, sett, støtte eller beholder.

Desinfeksjon for motor:

Tørk overflaten av motoren (inkludert motordesinfeksjon foran og bak pluggen) i 3 ganger, med en myk klut som er dyppet i etanol (70-80 vol % etanol), minst 2 minutter hver gang.

Automatisk desinfeksjon for dental vinkelrett håndstykke :

Automatisk termisk desinfeksjon i vaskemaskin/desinfektor under hensyntagen til nasjonale krav med hensyn til A0-verdi (se EN ISO 15883).

En desinfeksjonssyklus på 5 minutter ved $93\pm 2^{\circ}\text{C}$ er validert for at enheten skal oppnå en A0-verdi på 3000.

Etter manuell rengjøring skal instrumentene automatisk desinfiseres eller steriliseres umiddelbart. Manuell desinfeksjon anbefales ikke.

Tørking for motor:

Manuell tørking:

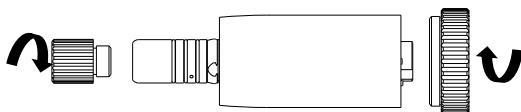
Manuell tørking kan utføres gjennom et lofritt håndkle. Blås inn hulrom i instrumenter ved å bruke steril trykkluft.

Automatisk tørking for dental vinkelstykke :

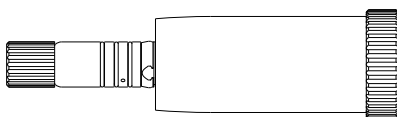
Tørking av utsiden av instrumentet gjennom tørkesyklus av vaskemaskin/desinfektor. Om nødvendig kan ytterligere manuell tørking utføres gjennom et lofritt håndkle. Utilstrekkelig hulrom i instrumenter ved bruk av steril trykkluft.

Installasjon av desinfeksjonsplugg:

For å forhindre at dampen kommer inn i motoren, skru motordesinfeksjon foran og motordesinfeksjon bak pluggen til begge ender av motoren før sterilisering . Se figurene nedenfor:



Frontplugg Bakplugg



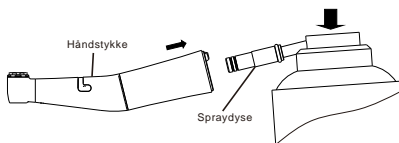
Fullført tilstand



- Sørg for å skru pluggene til motoren før sterilisering, ellers vil det redusere levetiden til motoren.

Smøring for dental vinkelstykke :

Sett inn spraydysen på baksiden av håndstykket , og påfør håndstykket profesjonell smøremiddel for smøring og vedlikehold. Trykk på smøremiddelknappen (i 2-3 sekunder) til smøremiddelet kommer ut av håndstykkehodet . Trykk gjentatte ganger til det ikke kommer noe svart smøremiddel ut av håndstykkehodet . Se figuren nedenfor:



- Før pakking og autoklaving må håndstykket smøres i henhold til produsentens instruksjoner.
- Ikke smør motoren

Emballasje:

Enhetene som krever sterilisering kan pakkes sammen i én pose, men det er nødvendig å sikre at pakkepunnen er stor nok og ikke blir skadet på grunn av for stort volum.



- Sjekk gyldighetsperioden til posen gitt av produsenten for å bestemme holdbarheten.
- Bruk poser som tåler en temperatur på opptil 141 °C og i samsvar med EN ISO 11607.
- Ikke smør motoren.
- Sørg for at desinfeksjonspluggene er skrudd fast før pakking.

Sterilisering:

Sterilisering av instrumenter ved å bruke en fraksjonert pre-vakuump dampsteriliseringsprosess (i henhold til EN 285/EN 13060/EN ISO 17665) under hensyntagen til de respektive landskravene.

Minimumskrav: 5 min ved 134 ±2 °C

Tørketid: minst 8 min

Flashsterilisering er ikke tillatt på lumeninstrumenter!



- Bruk kun godkjent autoklavutstyr i henhold til EN 13060 eller EN 285.
- Bruk en validert steriliseringsprosedyre i henhold til EN ISO 17665.
- Respekter vedlikeholdsprosedyren for autoklavenheten gitt av produsenten.
- Bruk kun denne anbefalte steriliseringsprosedyren.
- Kontroller effektiviteten (emballasjeintegritet, ingen fuktighet, fargeendring av steriliseringsindikatorer, fysisk-kjemiske integratorer, digitale registreringer av syklusparametere).
- Vent til avkjøling før du berører.

Lagring:

Oppbevar de steriliserte instrumentene i et tørt, rent og støvfritt miljø ved beskjedne temperaturer, se etiketten og brukerhåndboken.


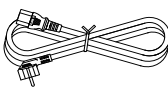
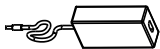



- Sterilitet kan ikke garanteres hvis emballasjen er åpen, skadet eller våt.
- Sjekk emballasjen og motoren før bruk (emballasjeintegritet, ingen fuktighet og gyldighetsperiode).



Instruksjonene ovenfor har blitt validert av produsenten av det medisinske utstyret som i stand til å klargjøre et medisinsk utstyr for bruk. Det er fortsatt prosessorens ansvar å sikre at behandlingen, slik den faktisk utføres ved bruk av utstyr, materialer og personell i prosessanlegget, oppnår ønsket resultat. Dette krever verifisering og/eller validering og rutinemessig overvåking av prosessen. På samme måte bør ethvert avvik fra prosessoren fra instruksjonene som er gitt, vurderes på riktig måte for effektivitet og potensielle negative konsekvenser.

8.4 Desinfeksjonskomponenter

Desinfeksjonskomponenter		
<p>Vert</p> 	<p>Strømkabel</p> 	<p>Adapter</p> 
<p>Tørk av alle overflatene med en klut lett fuktet med etanol for desinfeksjon (etanol 70 til 80 vol %) i minst 2 minutter, gjenta 5 ganger.</p>		
<p></p> <ul style="list-style-type: none">● Ikke bruk andre desinfeksjonsmidler enn etanol til desinfeksjon (etanol 70 til 80 vol %).● Ikke bruk for mye etanol for å forhindre at etanol trenger inn i delene og skader de indre delene.● Desinfiser før og etter hver bruk.		

9. Feiladvarsler



Når inngangsluftkildetrykket er mer enn 0,6 MPa, vil feillampen lyse. På dette tidspunktet vil ikke verten fungere mens du betjener kontrollfotbryteren. Juster inngangstrykket til området 0,25-0,5 MPa. Hvis feillampen fortsatt lyser, vennligst kontakt din lokale forhandler.

Når motordriften svikter, vil feillampen lyse, kontakt din lokale forhandler for reparasjon, ikke demonter maskinen for å reparere den selv.

10. Feilsøking


Når det oppdages problemer, sjekk følgende punkter før du kontakter distributøren. Hvis ingen av disse er aktuelt eller problemet ikke er løst selv etter at tiltak er iverksatt, kan produktet ha feilet. Kontakt din distributør.

Problem	Forårsake	Løsning
Kan ikke slå på	Feil strømadapter er brukt	Vennligst bruk den originale strømadapteren
	Strømadapteren er ikke koblet til stikkkontakten	Vennligst sjekk tilkoblingen
	Stikkkontakten er ikke strømførende	Vennligst sjekk tilkoblingen
Motoren roterer ikke	Trykklufttrykket er for lavt eller luftkilden er ikke åpen	Sjekk om luftkilden er åpen og juster lufttrykket mellom 0,25MPa -0,5MPa
	Håndstykket sitter fast	Trekk ut håndstykket og kontroller om motoren roterer. Hvis den kan rotere normalt, vennligst rengjør eller reparer håndstykket
	Problem på kontrollfotbryteren til tannbehandlingsenheten	Sjekk om kontrollfotbryteren kan kontrollere vann- og luftkilden til tannbehandlingsenheten
Boren kan ikke klemmes eller boren kan ikke settes inn	Buret oppfyller ikke standarden	Påfør boret som oppfyller standarden
	Rust eller restflekker på chucken	Smør og rengjør det indre hullet
Dårlig spray eller spray på maskinholdet	Munnstykket med tre hull på håndstykket er blokkert av urenheter	Rengjør og mudre trehullsdysen med en nål



- Uautorisert modifikasjon av MotorTurbo kan forårsake farer:
- Motoren kan ikke reversere.
- Vann- eller luftlekkasje fra motor.
- Verten kan ikke kontrollere motoren.
- Skade på kretskortet

11. Tekniske data

Produsent	Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd.
Modell	MotorTurbo
Strømadapterinngang	AC 100–240V, 50/60Hz, ± 1 Hz 1,5A
Strømadapterutgang	27V $\overline{\text{---}}$ 2,5A
Strømadapter sikring	 T3.15AL 250V
Hovedenhetsinngang	27V $\overline{\text{---}}$ 2,5A
Kjøleluft (Q)	5NL/min \leq Q \leq 40NL/min (0.25MPa-0.5MPa)
Motor Spray lufttilførsel	$\geq 1,5$ NL/min (0,25 MPa)
Motor Spray vannstrøm	≥ 50 mL/min (0,25MPa)
Lufttrykksområde	0,25 MPa-0,5 MPa
Vanntrykksområde	0,15 MPa-0,5 MPa
Håndstykke spray vannstrøm	≥ 50 mL/min (200kPa)
Håndstykke spray luftstrøm	$\geq 1,5$ NL/min (200 kPa)
Fartsområde	2000–40000 RPM, ± 10 %
Dreiemoment	> 1 N·cm
Håndstykke koblingstype	Samsvar med ISO 3964:2016 Tannlege-koblingsdimensjoner for håndstykke koblinger
Skafttype og størrelse	Overhold ISO 1797:2017 krav for type 3 skaft, diameter $\varnothing 1.6_{-0.01}^0$ mm
Chuck type	Chuck med trykknapp
Girforhold	1:5
Lys	Hvit LED
Type beskyttelse mot elektrisk støt	Klasse I
MDR: Vedlegg VIII	Klasse IIa
Påført del (motor)	B
Driftsmodus	Intermitterende drift, PÅ 1 minutt / AV 5 minutter
Inntrengningsbeskyttelse	IPX0

11 Tekniske data

Driftsforhold	Bruk: i lukkede rom Omgivelsestemperatur: 5 °C ~ 40 °C Relativ fuktighet: <80 % Driftshøyde < 3000m over havet
Transport- og lagringsforhold	Omgivelsestemperatur: -20 °C ~ +55 °C Relativ fuktighet: 20 % ~ 80 % Atmosfærisk trykk: 70kPa ~ 106kPa

12. EMC-tabeller

Veiledning og produsenterklæring - elektromagnetiske utslipp		
<p>MotorTurbo er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av MotorTurbo bør forsikre seg om at den brukes i et slikt miljø.</p>		
Utslippstest	Overholdelse	Veiledning for elektromagnetisk miljø
RF-utslipp CISPR 11	Gruppe 1	MotorTurbo bruker RF - energi kun for sin interne funksjon. Derfor er RF-utslippene svært lave og vil sannsynligvis ikke forårsake forstyrrelser i elektronisk utstyr i nærheten.
RF-utslipp CISPR 11	Klasse B	MotorTurbo er egnet for bruk i alle virksomheter, inkludert boliger og de som er direkte koblet til det offentlige lavspenningsnettverket som forsyner bygninger som brukes til husholdningsformål.
Harmoniske utslipp IEC61000-3-2	Klasse A	
Spenningsvingninger/ flimmerutslipp IEC 61000-3-3	Overholdes	

Veiledning og produsenterklæring – elektromagnetisk immunitet			
<p>MotorTurbo er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av MotorTurbo bør forsikre seg om at den brukes i et slikt miljø.</p>			
Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø - veiledning

Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV kontakt +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV luft	+/- 8 kV kontakt +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV luft	Gulvene skal være av tre, betong eller keramiske fliser. Hvis gulv er dekket med syntetisk materiale, bør den relative luftfuktigheten være minst 30 %.
Elektrisk rask transienter/bursts IEC 61000-4-4	± 2 kV 100kHz repetisjonsfrekvens	± 2 kV 100kHz repetisjonsfrekvens	Nettstrøm kvaliteten bør være den i et typisk kommersielt eller sykehusmiljø.
Overspenning IEC 61000-4-5	Linje til linje: $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV	Linje til linje: $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV	Nettstrøm kvaliteten bør være den i et typisk kommersielt eller sykehusmiljø.
Spenningsfall IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 syklus ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315°	0 % UT; 0,5 syklus ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315°	Nettstrøm kvaliteten bør være den i et typisk kommersielt eller sykehusmiljø.
Spenningsavbrudd	0 % UT; 1 syklus og 70 % UT; 25/30 sykluser sinusfase ved 0° 0 % UT; 250/300 syklus	0 % UT; 1 syklus og 70 % UT; 25/30 sykluser sinusfase ved 0° 0 % UT; 250/300 syklus	Hvis brukeren av enheter krever fortsatt drift under strømbrytning, anbefales det at enhetene får strøm fra en avbruddsfri strømforsyning

IEC 61000-4-11			g eller et batteri
Nominell strømfrekvens magnetfelt IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz eller 60Hz	30 A/m 50Hz eller 60Hz	Magnetfelt med strømfrekvens bør være på nivåer som er karakteristiske for et typisk sted i et typisk kommersielt eller sykehusmiljø.
Merk: UT: nominell spenning(er); For eksempel betyr 25/30 sykluser 25 sykluser ved 50Hz eller 30 sykluser ved 60Hz			

Veiledning og produsenterklæring – elektromagnetisk immunitet

MotorTurbo er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av **MotorTurbo** bør forsikre seg om at den brukes i et slikt miljø.

Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø - veiledning
Ledede forstyrrelser induert av RF-felt IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz, 6 V i ISM-bånd mellom 0,15 MHz og 80 MHz, 80 % AM	3 V 0,15 MHz – 80 MHz, 6 V i ISM-bånd mellom 0,15 MHz og 80 MHz, 80 % AM ved 1 kHz 3 V/m, 80 MHz – 2,7 GHz, 80 % AM ved 1 kHz	Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (inkludert periferutstyr som antennekabler og eksterne antenner) bør ikke brukes nærmere enn 30 cm (12 tommer) fra noen del av MotorTurbo, inkludert kabler spesifisert av produsenten.
Utstrålte RF EM-felt IEC 61000-4-3	3 V 0,15 MHz – 80 MHz, 6 V i ISM-bånd mellom 0,15 MHz og 80 MHz, 80 % AM	3 V 0,15 MHz – 80 MHz, 6 V i ISM-bånd mellom 0,15 MHz og 80 MHz, 80 % AM ved 1 kHz	Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (inkludert periferutstyr som antennekabler og eksterne antenner) bør ikke brukes nærmere enn 30 cm (12 tommer) fra noen del av MotorTurbo, inkludert kabler spesifisert av produsenten.

	ved 1 kHz		
	3 V/m, 80 MHz – 2,7 GHz, 80 % AM		
	ved 1 kHz		

Nærhetsfelt fra RF trådløst kommunikasjonsutstyr

I dag har mye trådløst RF-utstyr blitt brukt i ulike helsetjenester der medisinsk utstyr og/eller systemer brukes. Når de brukes i umiddelbar nærhet av medisinsk utstyr og/eller systemer, kan det medisinske utstyret og/eller systemenes grunnleggende sikkerhet og vesentlige ytelse bli påvirket. MotorTurbo har **blitt** testet med immunitetstestnivået i tabellen nedenfor og oppfyller de relaterte kravene i IEC 60601-1-2:2020. Kunden og/eller brukeren bør hjelpe til med å holde en minimumsavstand på 30 cm mellom RF trådløst kommunikasjonsutstyr og **MotorTurbo** .

Test frekvens (MHz)	Bånd (MHz)	Service	Immunitetstestnivå (V/m)
			Profesjonelt helseinstitusjonsmiljø
385	380-390	TETRA 400	Pulsmodulasjon 18Hz, 27V/m
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM, ±5kHz avvik, 1kHz sinus, 28V/m
710	704-787	LTE-bånd 13, 17	Pulsmodulasjon 217Hz, 9V/m
745			
780			
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulsmodulasjon 18Hz, 28V/m
870			

930			
1720	1700 - 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-bånd 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulasjon 217Hz, 28V/m
1845			
1970			
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-bånd 7	Pulsmodulasjon 217Hz, 28V/m
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulasjon 217Hz, 9V/m
5500			
5785			

Veiledning og produsentens erklæring – Nærhetsmagnetiske felt

MotorTurbo er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av **MotorTurbo** bør forsikre seg om at den brukes i et slikt miljø.

Nærhetsmagnetiske felt	IEC 61000-4-39 testnivå	Samsvarsnivåer	Elektromagnetisk miljø-veiledning
Nærhetsmagnetiske felt	134,2 kHz Pulsmodulasjon 2,1 kHz	65A/m	Magnetfelt med strømfrekvens bør være på nivåer som er karakteristiske for et typisk sted i et typisk kommersielt eller sykehusmiljø.
Nærhetsmagnetiske felt	13,56 MHz Pulsmodulasjon 50 kHz	7,5 A/m	

Kabelinformasjon:

Kabelnavn	Kabellengde (m)	Skjermet eller ikke	Bemerk
Adapter utgangskabel	1	Ikke	/
Strømkabel	1.8	Ikke	/
Motor halekabel	2	Ikke	/



- Bruk av annet tilbehør og kabler enn det som er spesifisert eller levert av produsenten av **MotorTurbo** kan føre til økt elektromagnetisk stråling eller redusert elektromagnetisk immunitet til **MotorTurbo** og resultere i feil drift.
- Bruk av **MotorTurbo** ved siden av eller stablet med annet utstyr bør unngås fordi det kan føre til feil bruk. Hvis slik bruk er nødvendig, **MotorTurbo** og det andre utstyret bør observeres for å bekrefte at det fungerer normalt.

13.Garanti

1. **MotorTurbo** er garantert mot fabrikasjonsfeil og materialfeil, og garantiperioden er 12 måneder fra leveringsdagen til kunden. Garantiperioden for Dentalt vinkelstykke er 6 måneder fra leveringsdagen til kunden
2. **MotorTurbo** bør repareres av utstyrsteknologiavdelingen til Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd. eller vedlikeholdsservicepartnere autorisert av Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd. Ikke oppgi kretsskjema, stykkeliste, forklaringer, kalibreringsregler , og annet vedlikeholdsmateriell til andre organisasjoner.
3. Skulle kvalitetssikringsklagen være rimelig, skal Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd. eller vedlikeholdsservicepartner autorisert av Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd. yte reparasjonsservice så snart som mulig.
4. Skulle skaden vise seg å være forårsaket av brukerens uaktsomhet i daglig vedlikehold, bortfaller garantien.
5. Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd. forbeholder seg retten til å analysere og fastslå årsaken til eventuelle problemer.

14.Uttalelse

Holdbarhet

Holdbarheten til produktene i **MotorTurbo** -serien er 5 år.
For å sikre fortsatt sikker bruk av **MotorTurbo** . Det anbefales at utstyret (motor og vert) kontrolleres og repareres hos forhandler en gang i året.

Vedlikehold

PRODUSENT vil gi kretsskjemaer, komponentdelelister, beskrivelser, kalibreringsinstruksjoner for å hjelpe SERVICEPERSONELL i delereparasjon.

Avhending

Pakken bør resirkuleres. Metalldeler av enheten kastes som skrapmetall. Syntetiske materialer, elektriske komponenter og trykte kretskort kastes som elektrisk skrap. Håndter dem i henhold til lokale miljøvernlover og -forskrifter.

Rettigheter

Alle rettigheter til å endre produktet er forbeholdt produsenten uten ytterligere varsel. Bildene er kun for referanse. De endelige tolkningsrettighetene tilhører CHANGZHOU SIFARY MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD. Den industrielle designen, den indre strukturen, etc , har krevd flere patenter av SIFARY, enhver kopi eller falskt produkt må ta juridisk ansvar.



Enhver alvorlig hendelse skal rapporteres til produsenten og kompetent myndighet

Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd.



Legg til: No.99, Qingyang Road, Xuejia County, Xinbei District, 213000 Changzhou, Jiangsu, Kina

Tlf.: +86-0519-85962691

Faks: +86-0519-85962691

E-post: Info@sifary.com

Internett: www.sifary.com



Caretechion GmbH

Tlf: +49 211 2398 900

Legg til: Niederrheinstr . 71, 40474 Düsseldorf, Tyskland

E-post: info@caretechion.de

Alle rettigheter forbeholdt.