

MotorSurg



Dental Implant Unit USER MANUAL

Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd.

P/N: IFU-6735023

Version: 01

Issued: Sep, 14, 2024

Size: 197mm X 140mm

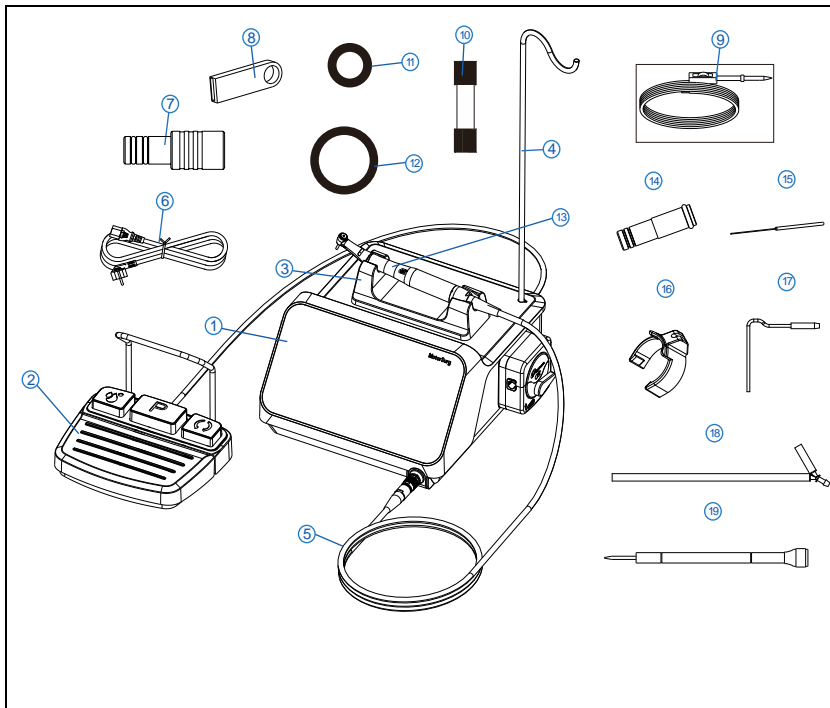
Innhold

1. Omfang av MotorSurg	5
1.1 Deler i identifisering	5
1.2 Komponenter	6
1.3 Tilbehør	7
1.4 Essensiell ytelse	8
2. Symboler brukt	9
3. Før bruk	11
3.1 Tiltent formål	11
3.2 Forventet pasientpopulasjon og indikasjoner	11
3.3 Kontraindikasjoner	11
3.4 Nettverkstilstand	15
4. Sett sammen og demonter MotorSurg	16
4.1 Tilkoblingskontakt for hovedenhet	16
4.2 Installasjon og fjerning	17
5. Brukergrensesnitt	28
5.1 Hovedenhetens betjeningspanel og display	28
5.2 Fotpedal	30
5.3 Begreper og definisjon	30
6. Innstilling	32
6.1 Systeminnstilling	32
6.2 Still inn programmodus	43
6.3 Angi aktivitetsparametere	53
6.4 Innstilling av utgangshastighet	59
6.5 Innstilling av utgangsmoment	60
6.6 Still inn kjølevæskestrømmen	61
6.7 Still inn LED-lysets lysstyrke	63

6.8	Still inn motorens rotasjonsretning	64
6.9	Still inn vinkelgirforhold	64
7.	Operasjon.....	66
8.	Rengjøring, desinfeksjon og sterilisering	68
8.1	Forord	68
8.2	Generelle anbefalinger	68
8.3	Autoklaverbart tilbehør	69
8.4	Tilbehør til desinfeksjon	81
9.	Feiladvarsler	82
10.	Feilsøking.....	84
11.	Tekniske data.....	87
12.	EMC-tabeller	89
13.	Garanti	98
14.	Uttalelse.....	99

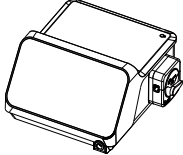
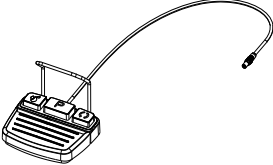

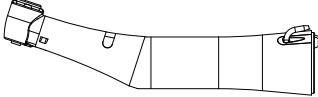
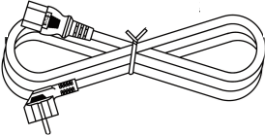



1. Omfang av MotorSurg

1.1 Deler i identifisering

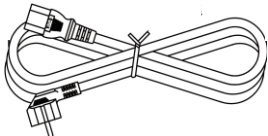


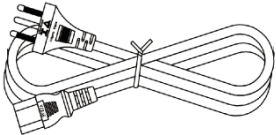
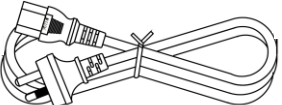
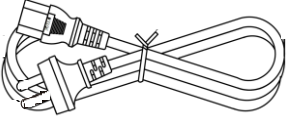
- ① Hovedenhet; ② Fotpedal med ledning; ③ Vinkelstykkeholder; ④ Flaskeholder; ⑤ Motor med ledning; ⑥ Strømledning; ⑦ Beskyttelsesplugg; ⑧ USB-flash-stasjon; ⑨ Irrigasjonsrør; ⑩ Sikring; ⑪ O-ring (beskyttelsesplugg); ⑫ O-ring (motor); ⑬ Dental vinkelstykke håndstykke; ⑭ Sprøytedyse; ⑮ Nål; ⑯ Dyseholder; ⑰ Innvendig vanning dyse; ⑱ Y-kontakt; ⑲ Skrutrekker

1.2 Komponenter

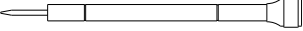
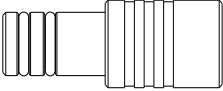
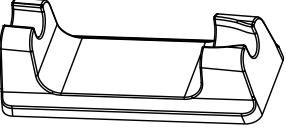
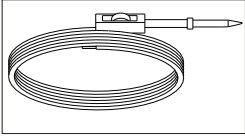
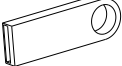

<p>Hovedenhet (1 stk)</p> 	<p>Fotpedal med ledning (1 stk)</p> 
<p>Motor med ledning (1 stk)</p> 	<p>Vinkelstykke (1 stk)</p> 
<p>Strømledning (1 stk)</p> 	<p>Sikring (2 stk)</p> 
<p>O-ring (beskyttelsesplugg) (2 stk)</p> 	<p>O-ring (motor) (2 stk)</p> 

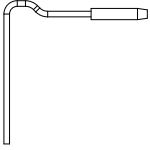
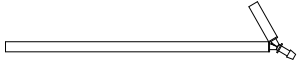
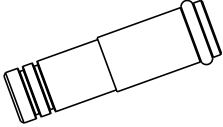
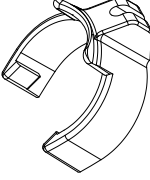

Merknad: Det er 4 typer strømledninger, velg strømledningen i henhold til den lokale standarden.

<p>Europeisk standard</p>	
---------------------------	---

<p>Britisk standard</p>	
<p>Australsk standard</p>	
<p>Argentinsk standard</p>	

1.3 Tilbehør



























<p>Skrutrekker (1 stk)</p> 	<p>Beskyttelsesplugg (1 stk)</p> 
<p>Vinkelstykkeholder (1 stk)</p> 	<p>Vanningsrør (5 stk)</p> 
<p>USB flash-stasjon (1 stk)</p> 	<p>Flaskeholder (1 stk)</p> 
<p>Innvendig vanningsdyse (1 stk)</p>	<p>Y-kontakt (1 stk)</p>

	
<p>Spraymunnstykke (1 stk)</p> 	<p>Dyseholder (1 stk)</p> 
<p>Nål (1 stk)</p> 	<p>/</p>





1.4 Essensiell ytelse

MotorSurg har ingen vesentlig ytelse

2.Symboler brukt

	Advarsel		Medisinsk utstyr
	Forsiktighet		Type B påført del
	Serienummer		Katalognummer
	AC strøm		Jord (bakke)
	Klasse II utstyr		Se bruksanvisningen
	Produsent		Batch-kode
	Produksjonsland + Produksjonsdato		Hold tørt
	Kast i henhold til WEEE- direktivet		Steriliserbar i en dampsterilisator (autoklav) ved angitt temperatur
	Temperaturbegrensning		Atmosfærisk trykkbegrensning
	Relativ fuktighetsbegrensning		Fotpedal
	Produsentens LOGO		Utløpsdato
	Må ikke resteriliseres		Sterilisert med etylenoksid
	Ikke gjenbruk		Hold deg unna sollys

2 symboler brukt

	Ikke bruk hvis pakken er skadet og se bruksanvisningen	20:1L	Overføringsforhold 20:1 med lys
	Desinfektor for termal desinfeksjon		CE-markering
	Den godkjente representanten i europeiske Union	/	/

3. Før bruk

3.1 Tiltentk formål

MotorSurg er beregnet for bruk i oral tannkirurgi og operasjon av tannimplantater av kvalifisert personell . Hovedenheten er designet for å brukes med en spesifikk dental mikromotor som driver tannhåndstykker utstyrt med passende verktøy for å kutte hardt vev i munnen og sette inn tannimplantater.

3.2 Forventet pasientpopulasjon og indikasjoner

Dette produktet er egnet for pasienter som trenger oralt implantat eller oral kirurgi, og pasienten er over 15 år og ved god helse.

3.3 Kontraindikasjoner

- 1) Det er forbudt for hemofilipasienten å bruke denne enheten.
- 2) Pasienter og leger med pacemaker er forbudt å bruke denne enheten .
- 3) Pasienter med hjertesykdom og barn bør være forsiktige med å bruke denne enheten.
- 4) Pasienter med munn- og maxillo -ansiktsinfeksjon, munnslimhinnesykdommer, periapikale sykdommer, gingivitt, periodontitt eller neoplasmer i munnen bør være forsiktige med å bruke denne enheten.
- 5) Pasienter med allergisk konstitusjon og medikamentallergi historie er forbudt å bruke denne enheten.

- 6) Personer med psykiske lidelser bør være forsiktige med å bruke denne enheten.
- 7) Pasienter med alvorlig systemisk infeksjon eller systemiske sykdommer som hjerte-, lever-, nyre-, hematopoietiske system, fordøyelsessystemet og endokrine system bør være forsiktige med å bruke denne enheten.
- 8) Gravide kvinner, ammende kvinner og kvinner har en fødselsplan bør være forsiktige med å bruke denne enheten.



Les følgende advarsler før bruk:

- Denne enheten må kun brukes i sykehusmiljøer, klinikker eller tannlegekontorer av opplært og kvalifisert tannlegepersonell .
- Ikke bruk enheten være utenfor det tiltenkte formålet.
- For å unngå elektrisk støt må du ikke trekke ut strømledningen med våte hender, og sørg for å hindre vann i hovedenheten.
- 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 , og aldri bruk eller oppbevar denne enheten ved høye temperaturer. Vær oppmerksom på de angitte bruks- og oppbevaringsforholdene. Bruk eller oppbevar enheten utenfor grensene kan forårsake funksjonsfeil.

- Ikke bruk enheten i nærvær av fritt oksygen, anestesigass eller brennbare materialer. Enheten må 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 MotorSurg, inkludert kabler spesifisert av produsenten. Noe annet, kan føre til forringelse av ytelsen til denne enheten .
- Plasser enheten på en stabil plattform eller på spesialvognen , og sørg for å bekrefte at hjulet er låst før du bruker denne enheten.
- Åpne eller reparer aldri enheten selv , ellers opphever garantien.
- Hvis det oppstår uregelmessigheter i apparatet under behandlingen , slå det av. Ta kontakt med byrået.
- Bruk en stikkontakt som er beskyttende jording.
- Kraftig støt , som å miste, vil føre til skade på enheten .
- Slå av strømmen etter hver bruk.

- Bruk kvalifiserte kirurgiske instrumenter og vinkelstykke . Det anbefales å bruke vinkelstykket gitt d av Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd.
- Ikke demonter motoren eller vinkelstykket under drift, ellers vil vinkelstykket og motoren bli skadet.
- Ikke demonter hovedenheten / fotpedal / motor eller temperer med mekanismen.
- Sjekk for vibrasjon, støy og overoppheting før bruk, og hvis det oppdages unormalt ved bruk, stopp bruken umiddelbart og kontakt din lokale forhandler.
- G kjærlighet er obligatorisk under hele operasjonen.
- Ikke bøy vanningsrøret mens vanningspumpen er i drift. Det kan forårsake rørbrudd.
- Hovedenheten kan rengjøres med en fuktig klut. Koble fra strømforsyningen før rengjøring. Hovedenheten og fotpedalen kan ikke steriliseres på noen måte.
- koble motoren fra motorledningen .
- Driftsmodusen til enheten er intermitterende drift, dvs. det vil være 8 minutters pause etter 2 minutters drift. Maksimal overflatetemperatur kan overstige 43 ° C når du bruker enheten i mer enn 2 minutter kontinuerlig . I slike tilfeller må du slutte å bruke motoren til motoren er avkjølt .
- Under operasjonen, når strømmen plutselig slås av og gjenopptas, sørg for å sjekke parametrene og programtrinnene før du fortsetter operasjonen.

- Ikke bruk tilbehør fra andre selskaper, ellers kan enheten bli skadet. Vårt firma vil ikke være ansvarlig for eventuelle problemer med bruk av tilbehør som ikke tilhører vårt firma.
- Vennligst bruk vanningsrøret produsert av Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd.
- Ikke plasser enheten på et sted hvor det er vanskelig å koble strømledningen fra strømforsyningen.
- Ikke sett inn eller fjern en USB-flashstasjon under drift.
- Ikke sett inn andre enheter enn USB-flashstasjonen i USB-porten. Ellers kan hovedenheten bli skadet.
- Ikke bruk data som er lagret i USB-flash-stasjonen til diagnostiske formål.

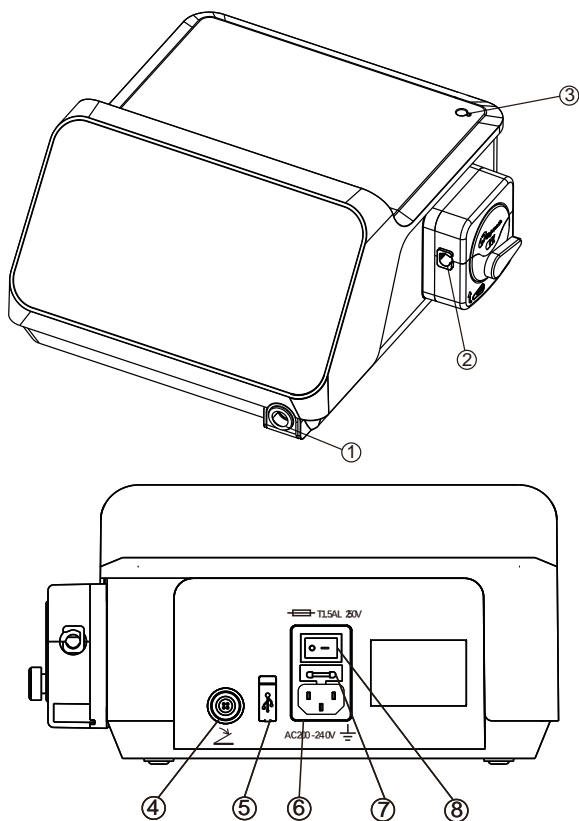
3.4 Nettverkstilstand

Enheten fungerer normalt uten å være koblet til strøm nettverket.

4. Sett sammen og demonter MotorSurg

Åpne pakken. Sørg for at produktet inneholder alle deler som er oppført på pakkelisten, hvis noen mangler, vennligst kontakt din lokale distributør. Plasser hovedenheten og andre komponenter på en stabil plattform eller spesiell operasjonsvogn.

4.1 Tilkoblingskontakt for hovedenhet



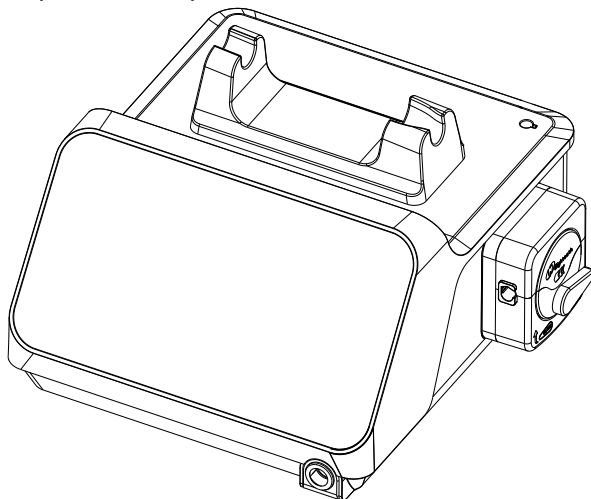
① Motorledningskontakt

- ② Irrigasjonsrørinstallasjon i grensesnitt
- ③ Flaskeholder
- ④ Kontaktkontakt for fotpedalledning
- ⑤ USB-flashstasjon-kontakt
- ⑥ AC-strømledningskontakt
- ⑦ Sikringsholder
- ⑧ Hovedstrømbryter

4.2 Installasjon og fjerning

4.2.1 Plasser vinkelstykkeholder

Plasser vinkelstykkeholder på oversiden av hovedenheten eller plasser den på en stabil plate etter behov.

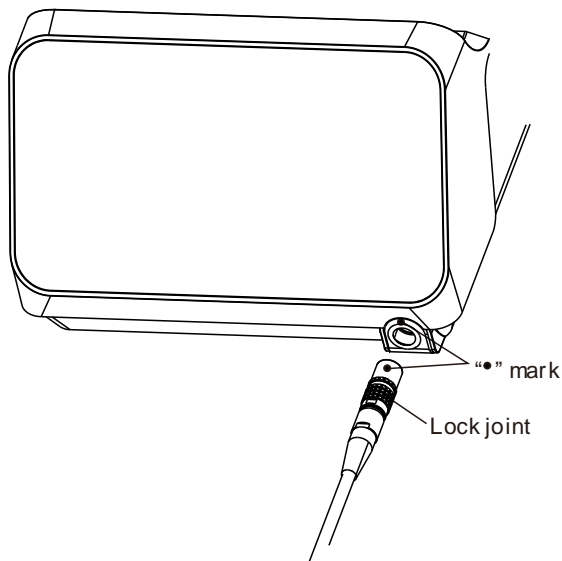


4.2.2 Koble til motorledningen

Rett inn •-merket på motorledningen med •-merket på motorkabelens kontaktkontakt på hovedenheten.

Skyv bunnen av motorledningspluggen inn i motorledningens koblingskontakt til låseforbindelsen "klikker" på plass.

Koble fra motorsnoren: trekk tilbake låseleddet, trekk videre for å koble fra ledningen.

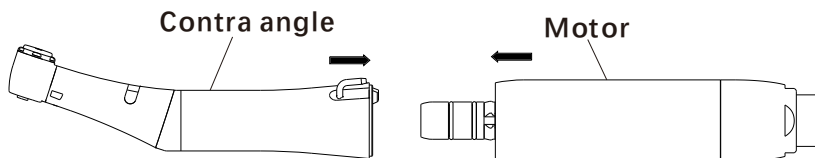


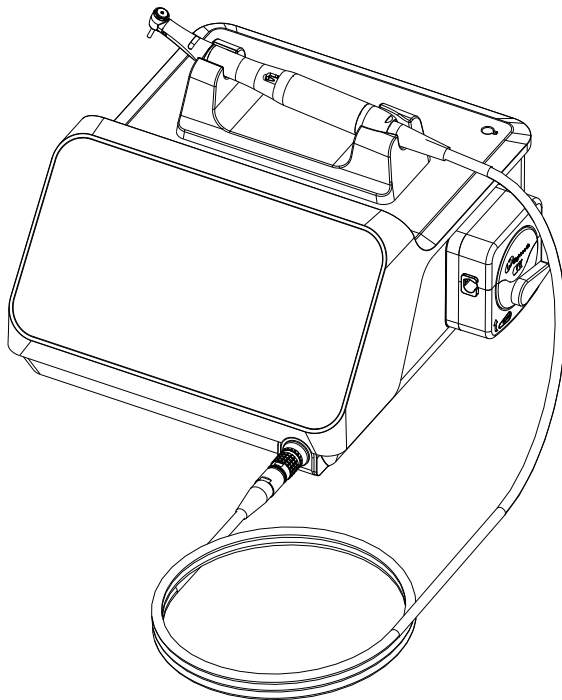
4.2.3 Koble til vinkelstykket

Juster vinkelstykket i posisjoneringsblokken og motorsporet, og sett motorkoblingen direkte inn i vinkelstykket til den låses i posisjon med en klikkelyd .

Sett vinkelstykket på vinkelstykkeholderen når den ikke er i bruk.



For å koble fra vinkelstykket, trekk vinkelstykket parallelt fra motoren.





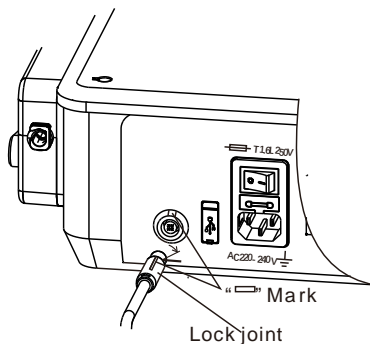
- Hvis O-ringen på motorkontakten er sterkt slitt eller skadet, må du erstatte den med en ny for å beskytte motoren.
- Når du monterer O-ringen, monterer du først den ytre O-ringen, og deretter monterer du den indre O-ringen i rekkefølge.
- Etter å ha koblet vinkelstykket til motoren, dra forsiktig i vinkelstykket for å sikre at det er godt tilkoblet .
- Ikke bruk enheten på pasienter som er allergiske mot nikkel.

4.2.4 Koble til fotpedalsnoren

Juster  merket på fotpedalledningen med  merket på fotpedalledningens koblingskontakt på hovedenheten.

Skyv bunnen av fotpedalkabelpluggen inn i fotpedalkabelkontakten til låseleddet på plass når du hører en " klikk " -lyd.

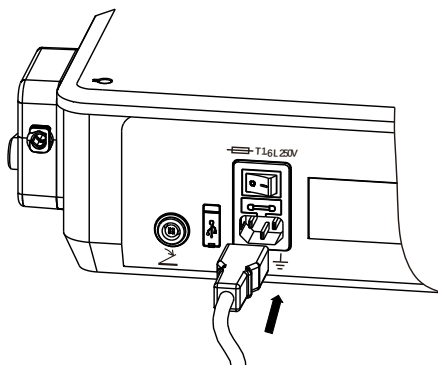
Koble fra fotpedalledningen : trekk tilbake låseleddet, trekk lenger for å koble fra ledningen.



4.2.5 Koble til strømledningen

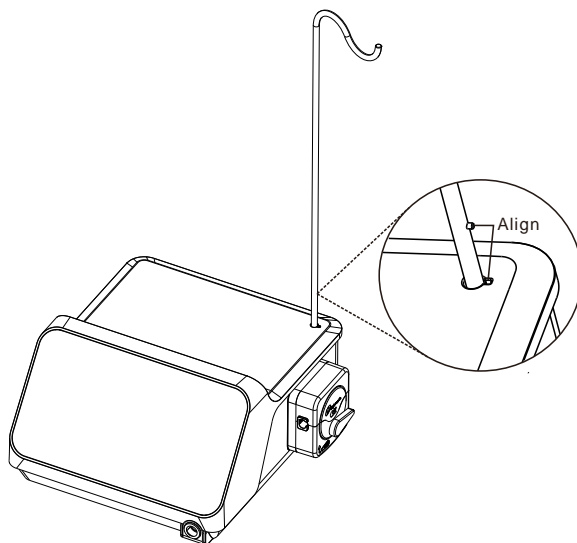
Rett inn og sett vekselstrømledningen inn i vekselstrømledningens kontaktkontakt på baksiden av hovedenheten.

Koble strømledningen til en strømkilde som oppfyller kravene (se 11.Tekniske data).



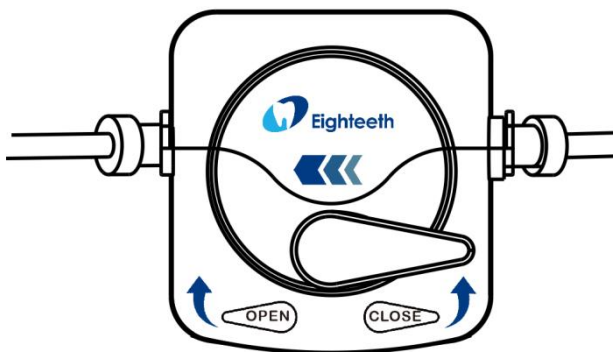
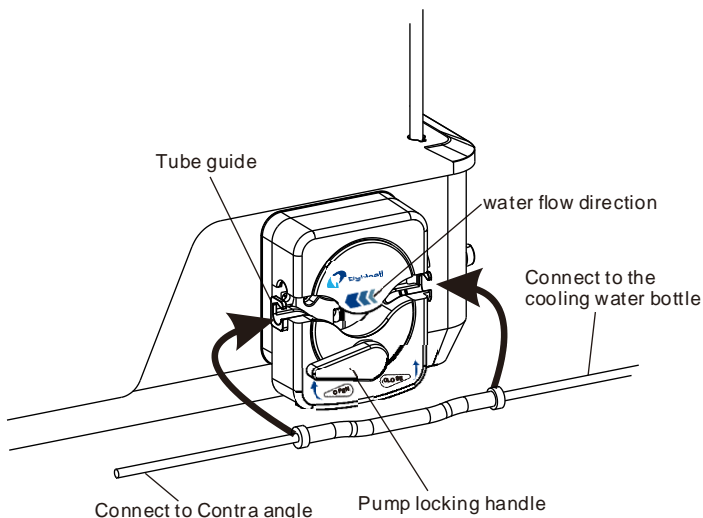
4.2.6 Installer flaskeholderen

Juster og sett inn flaskeholderen i plasseringshullet på toppen av hovedenheten.

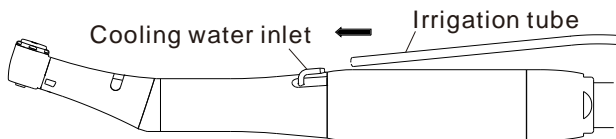
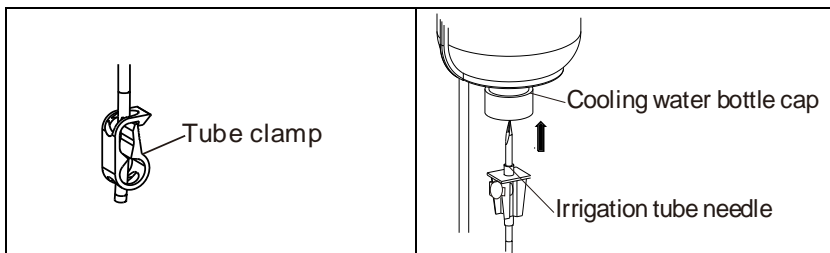


4.2.7 Installer vanningsrøret

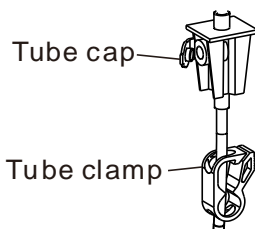
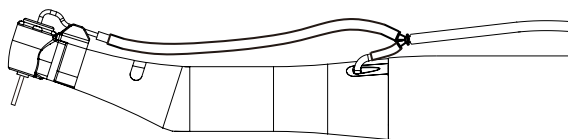
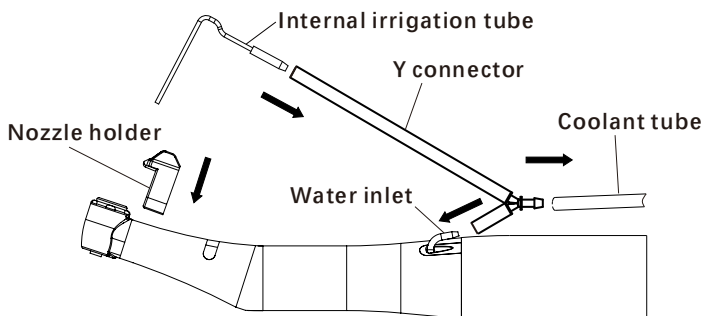
Åpne pumpen ved å sette pumpens låsehåndtak på " åpen " posisjon. Sørg for at vanningsrøret " Nå! " vender mot baksiden av hovedenheten. Sett røret i rørføringsposisjonen, og lukk deretter pumpen ved å sette pumpens låsehåndtak på " lukke " posisjon.



- 1) Heng flasken som er full av kjølevæskeoppløsning på flaskeholderen.
- 2) Lukk slangeklemmen mellom vanningsrørnålen og pumpen.
- 3) Sett vanningsrørets nål inn i flaskekorken.
- 4) Koble vanningsrøret til det vinkelrette vanninntaket.
- 5) Åpne rørlokket for å tilføre luft inn i flasken.
- 6) Åpne rørklemmen.



når du bruker intern kjølebor, vennligst bruk intern vanningsrørsdyseholder og Y-kobling, vist som følger:





- Før vanningsrøret settes inn i pumpen, sørg for at vannstrømretningen er riktig. Hvis retningen er feil, kan ikke kjølevæskeløsningen nå vinkelrett.
- Vennligst sjekk om kjølevannet er normalt etter å ha koblet kjølevæskerøret til håndpne

4.2.8 Jeg installerer boret

Innsetting :

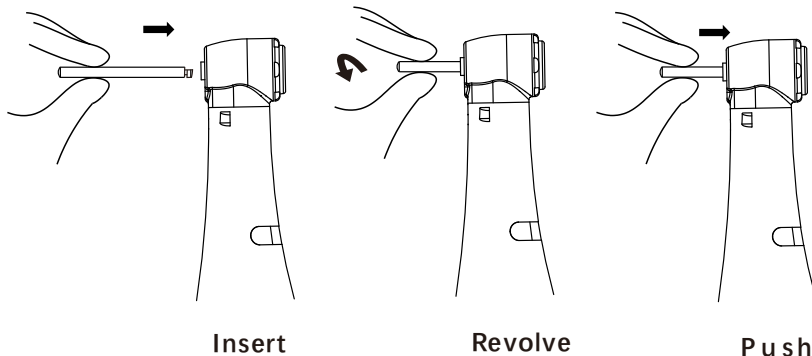
Sett inn boret til det treffer blokken.

Vri deretter boret til det når rett sted.

Skyv til slutt boret forsiktig for å fikse boret. Du vil høre ett "Klikk" når den er rett installert.

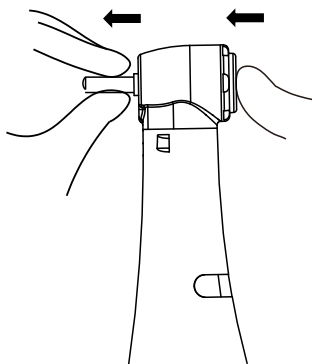
Dra forsiktig i boret for å sjekke om boret sitter godt fast.

Se figuren nedenfor:



Fjerning :

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

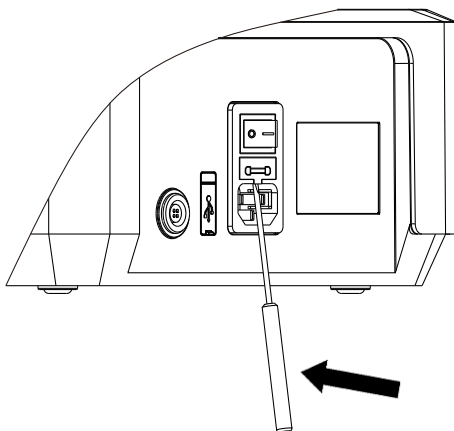


- Hvis O-ringen på motorkontakten er sterkt slitt eller skadet, må du erstatte den med en ny for å beskytte motoren.
- Installer og fjern aldri borret mens motoren går rundt.
- Etter å ha satt inn borret, skyv og dra forsiktig i boret for å sjekke om boret festet seg godt.

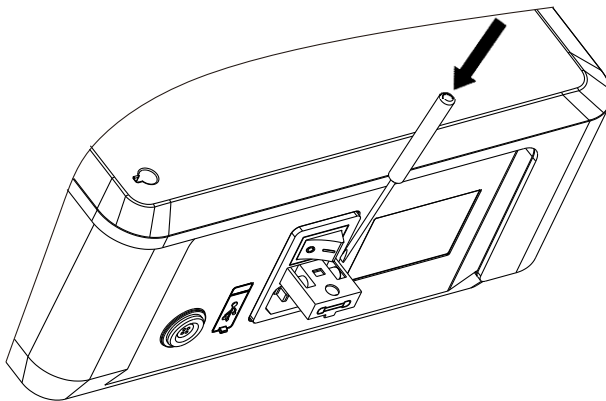
- Ikke berør den roterende borret.
- Ikke trykk på tilbakeknappen under behandlingen.
- Fjerning av boret umiddelbart etter behandling for å unngå skade eller infeksjon under plassering.
- Bruk aldri en nål med en slitt stang.

4.2.9 Installer sikringen

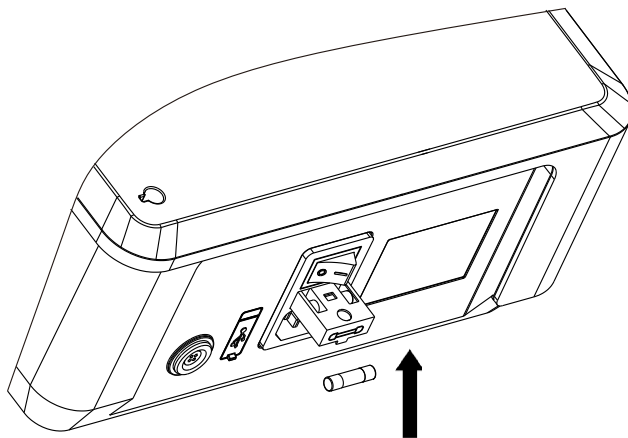
Åpne først sikringsskapet med en skrutrekker .



Trykk deretter sikringen ut av sikringsskapet med en skrutrekker som vist nedenfor,

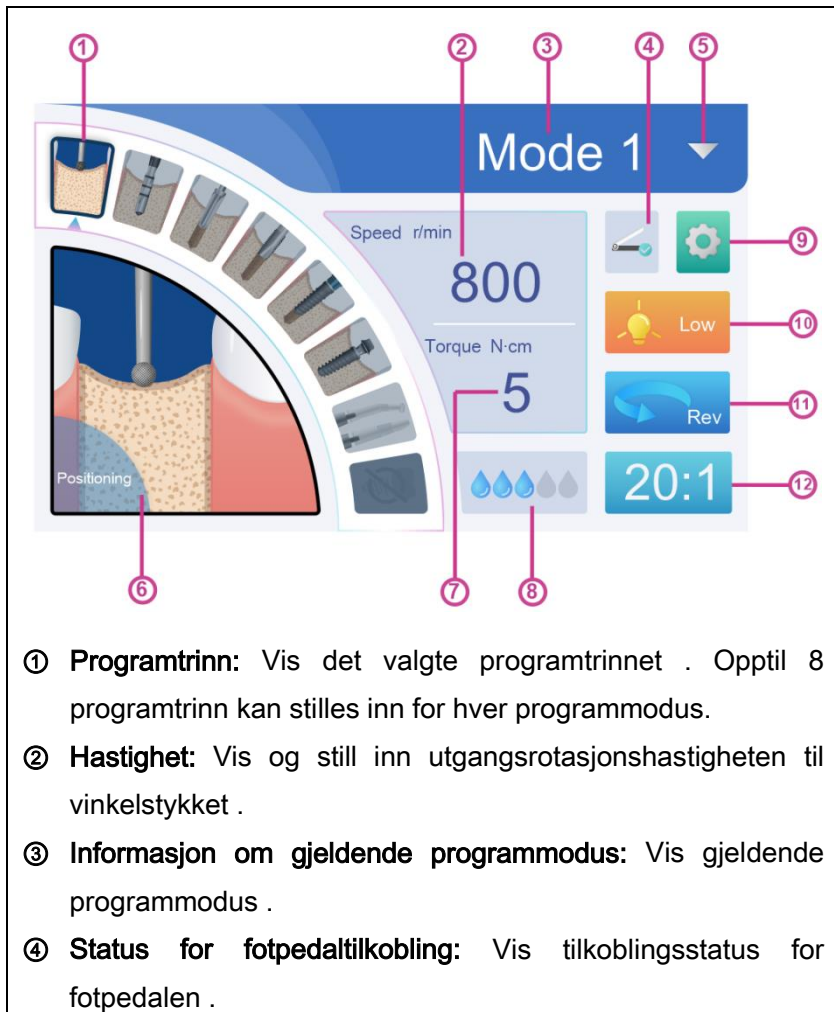


Installer deretter sikringen i sikringsskapet, og skyv til slutt sikringsskapet inn i hovedenheten .



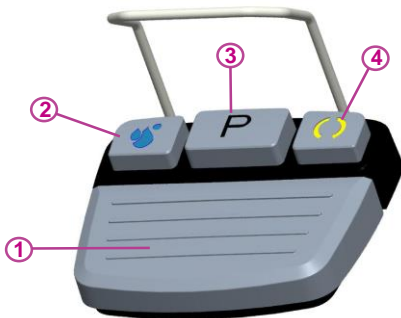
5. Brukergrensesnitt

5.1 Hovedenhetens betjeningspanel og display



- ⑤ **Programvalg:** Velg programmodus ved å trykke på det er symbol.
- ⑥ **Aktiviteten til det gjeldende programtrinnet:** Vis operatøraktiviteten til det **gjeldende** programtrinnet. Totalt 9 programaktiviteter kan stilles inn (Posisjon, Pilotboring, Malboring, Tapping, Implantering, Kapping, Fri bruk, Skylling, Ferdig).
- ⑦ **Dreiemoment:** Vis og still inn utgangsmomentet til kontravinkelen
- ⑧ **Kjølevæskestrømning:** Vis og still inn kjølevæskens løsningsflyt.
- ⑨ **Systeminnstilling:** Still inn systemparametre som Volum, Lys, LUX uttoningstid, fotpedalmodus osv.
- ⑩ **LED lysstyrke:** Vis og still inn lysintensiteten (av, lite lys, middels lys og høyt lys).
- ⑪ **Rotasjonsretning:** Still inn motorens rotasjonsretning (Fwd og Rev).
- ⑫ **Valg av girforhold:** Velg girforholdet til vinkelstykket.

5.2 Fotpedal



- ① **Motorstartknapp:** Brukeren kan starte motoren ved å trykke på knappen, og stoppe motoren ved å slippe knappen på fotpedalen.
- ② **Pumpeknapp:** Brukeren kan stille inn kjølevæskestrømmen ved å trykke på pumpeknappen på fotpedalen .
- ③ **Programtrinn-knapp:** Brukeren kan velge neste programtrinn ved å trykke på programtrinn- knappen "P" på fotpedalen .
- ④ **Rotasjonsretningsknapp:** Brukeren kan stille inn rotasjonsretningen til motoren ved å trykke på retningsknappen på fotpedalen.

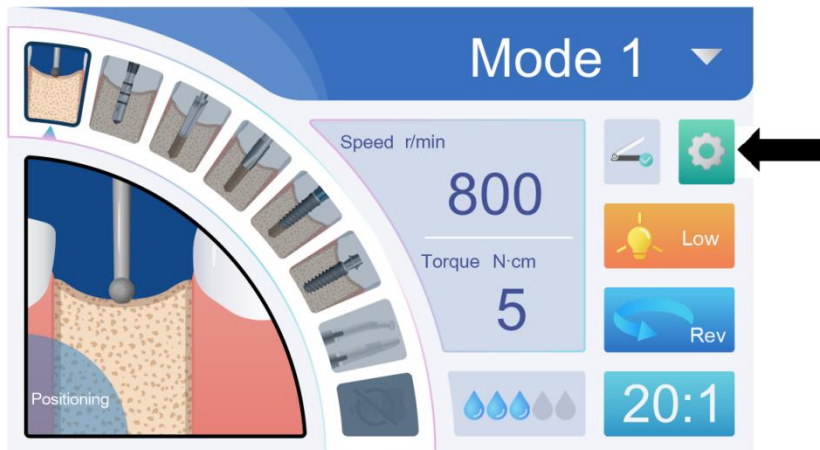
5.3 Begreper og definisjon

FWD	Fremover (rotering med klokken)
REV	Revers (rotasjon mot klokken)
r/min	Omdreininger per minutt

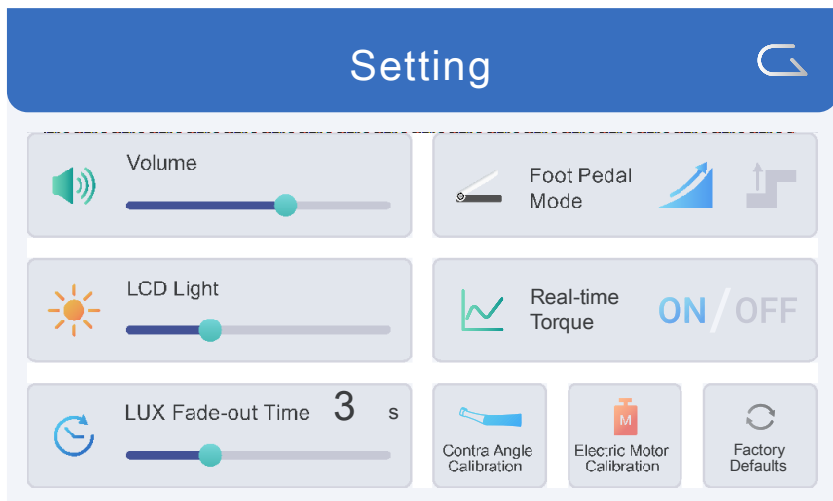
Programmodus	Slik som Modus 1-Modus 8
Aktivitet	Posisjon, pilotboring, Malboring, Tapping, Implantering, Kapping, Skylling, Fri bruk, Ferdig

6. Innstilling

6.1 Systeminnstilling

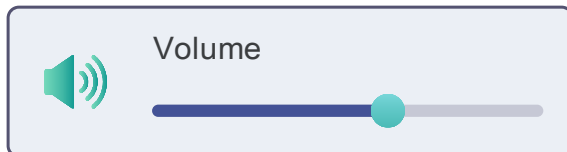


Berør systeminnstillingssymbolet på hovedgrensesnittet . Det vil vise systeminnstillingsvinduet som følger :



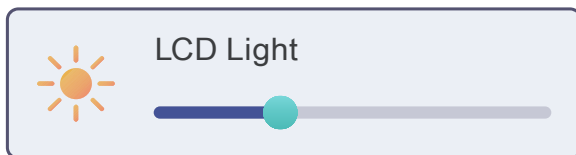
6.1.1 Voluminnstilling

Trykk på Volum-glidebryteren og skyv for å endre systemlyden.



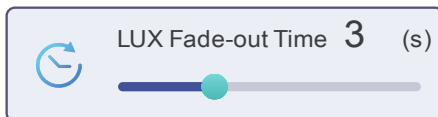
6.1.2 LCD-lysstyrkeinnstilling

Trykk på glidebryteren for LCD-lys og skyv for å endre LCD-lysstyrken.



6.1.3 LUX-fade-out-tidsinnstilling

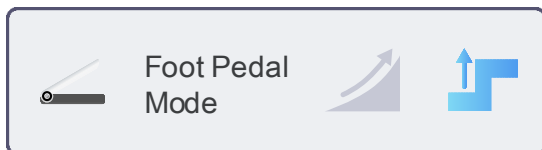
Berør LUX-glidebryteren og skyv for å endre LUX-fade-out-tiden. For eksempel er innstillingstiden 3 s, det betyr at LED-lyset vil slå seg av automatisk når motoren slutter å virke 3 s senere.



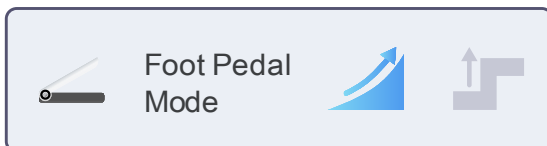
6.1.4 Innstilling av fotpedalmodus

Motoren kan utløses i en av de to følgende modusene.

Hurtigstartmodus: Gå på fotpedal og motoren starter med full innstilt hastighet.

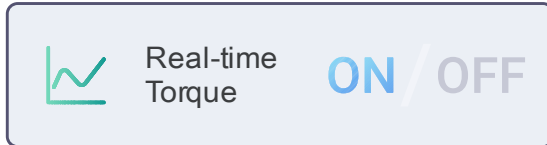


Langsom startmodus: Motorhastigheten kan justeres kontinuerlig opp til maksimalt nivå med fotpedalen.



6.1.5 Sanntidsmoment

MotorSurg (110V) kan vise utgangsmomentkurven i sanntid. Den kan lagre og eksportere utdataene for dreiemomentkurve i sanntid ved hjelp av USB-flashstasjonen.

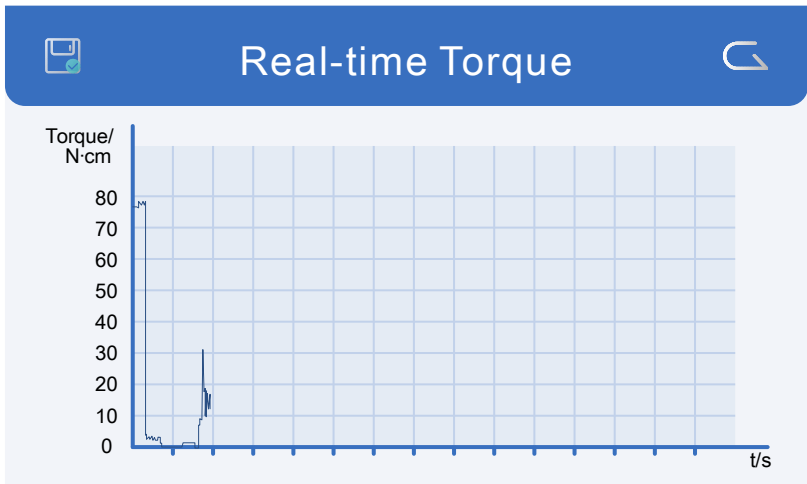



du setter sanntidsmomentstatus PÅ, vil hovedenheten vise sanntidsmomentkurven under operasjonstrinnene.

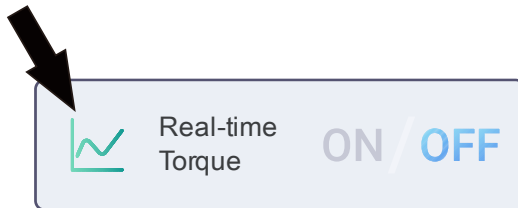
En dreiemomentkurve vises etter hvert motorstopp, bare tre aktiviteter er tilgjengelige: Tapping, limplanting og Capping.



- Momentdiagrammet kan lukkes ved å trykke på en av knappene s på fotpedalen. Det oppdaterte dreiemomentplottet vises igjen etter hvert motorstopp (bare tilgjengelig for T apping, I -implanting og Capping- trinn).



Når sanntidsmomentstatus er satt AV, vil ikke hovedenheten vise sanntidsmomentkurven under operasjonstrinnene. Men brukeren kan kontrollere dreiemomentet i sanntid ved å berøre på  slutten av operasjonen.

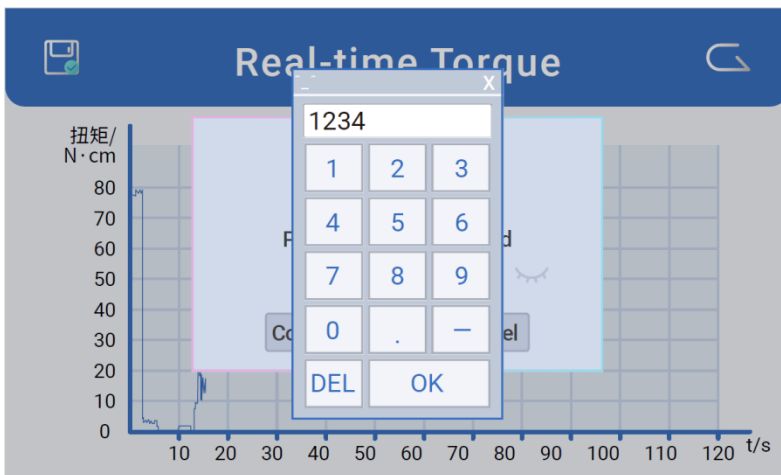
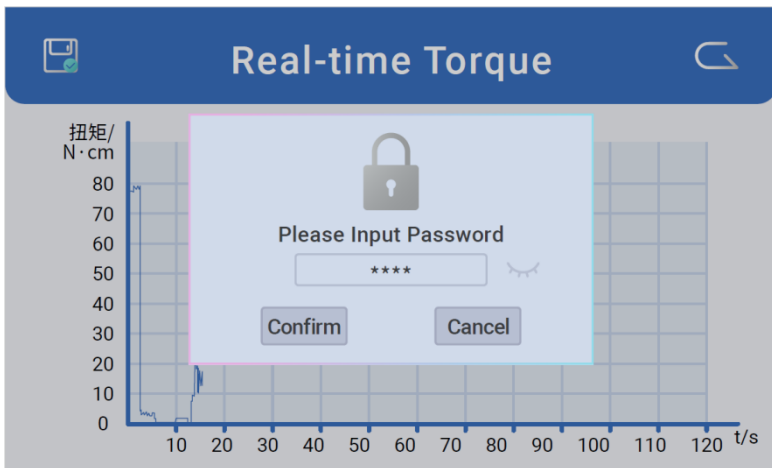



Brukeren kan eksportere sanntidsmomentet: Jeg setter inn en USB-flash-stasjon 2.0 i USB-kontakten på baksiden av hovedenheten, og trykk deretter på



for å lagre dataene i USB. Et passordinntastingsvindu vil

bli åpnet, skriv inn passordet "1234" og bekreft.



Hvis ingen USB er satt inn, vil lagre-knappen være “”.



- MotorSurg kan lagre sanntids dreiemomentkurvedata bare for den nåværende operasjonen. Hvis du starter en ny operasjon, vil den overskrive tidligere data.
- Vennligst eksporter sanntids dreiemomentkurvedata med USB etter operasjonen, ellers vil du miste posten.
- Bruk gjerne original 2.0 USB-flash-stasjon produsert av Sifary

6.1.5 Vinkelstykke kalibrering

Rotasjonsmotstanden til kontravinkelen kan føre til at utgangsmomentet er forskjellig fra det innstilte dreiemomentet. Hovedenheten har en automatisk funksjon for å kalibrere vinkelstykket, slik at utgangsmomentet er lik innstilt dreiemoment.



Utføre kalibrering: Koble vinkelstykket til motoren, og sett stangen inn i vinkelchucken. Deretter trykker du på knappen for vinkelkalibrering, så åpnes et vindu som spør om du skal starte vinkelkalibrering eller ikke.

Trykk på "YES" for å utføre handlingen.

Trykk på "NO" for å avbryte handlingen.

Den vil kalibrere automatisk til hovedenheten viser "kalibrering fullført"



- Hold godt fast i vinkelstykket eller legg det i en sikker holder under kalibrering.
- Sørg for å utføre en vinkelstykke kalibrering ved første gangs bruk.
- Siden hver vinkelvinkel har forskjellig ytelse , må du sørge for å utføre en vinkelstykke kalibrering når du bytter ut en ny vinkelvinkel.
- Dette utstyret er optimalisert for å oppnå den høyeste kalibreringsnøyaktigheten ved et girforhold på 20:1. For kalibrering bruk kun for 20:1-reduksjonsvinkelen .
- Kalibrering bør kun utføres på Sifarys vinkelstykke.

- Ikke berør hovedenhetens panel eller fotpedalen under kalibreringen, ellers kan det føre til kalibreringsfeil.



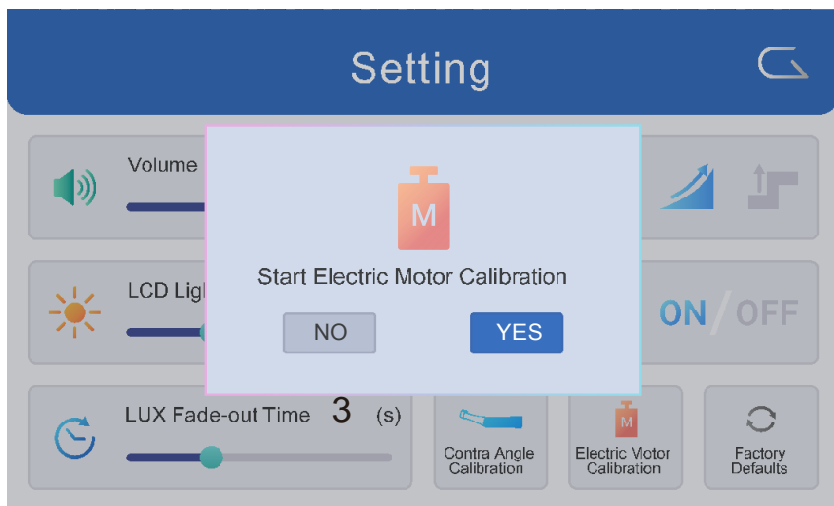
- For å sikre fortsatt sikker bruk av vinkelstykke , anbefales det at vinkelstykke kalibreringen utføres hver 50. bruk.

6.1.6 Motorkalibrering

Når du bytter ut en ny motor, må du sørge for å utføre en motorkalibrering, ellers kan det forårsake motorvibrasjoner.



Utføre kalibrering: Koble motorledningen til hovedenheten. Trykk deretter på symbolet "Elektrisk motorkalibrering", og det vil åpne et vindu som spør om du vil starte kalibrering av elektrisk motor eller ikke.



Trykk på "YES" for å utføre handlingen.

Trykk på "NO" for å avbryte handlingen.

Den vil kalibrere automatisk til hovedenheten viser "kalibrering fullført"



- Hold motoren godt eller sett den i en sikker holder under kalibrering.
- Siden hver motor har forskjellig ytelse , må du sørge for å utføre en motorkalibrering når du bytter ut en ny motor.
- Kalibrering bør kun utføres på Sifarys motor.

- Ikke berør hovedenhetens panel eller fotpedalen under kalibreringen, ellers kan det føre til kalibreringsfeil.

6.1.7 Fabrikkinnstillinger

Fabrikkinnstillinger kan brukes til å tilbakestille hovedenheten til dens tilstand på leveringstidspunktet. Alle programtrinn og enhetsinnstillinger tilbakestilles til standardverdiene.

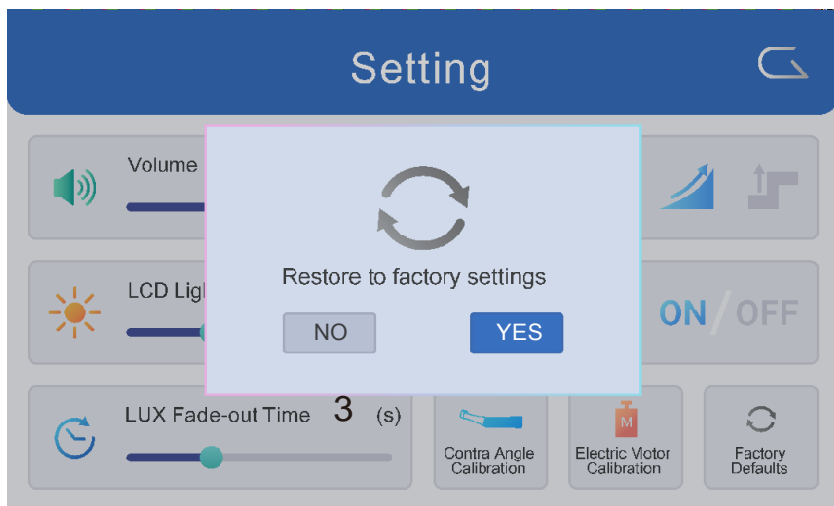
Trykk på symbolet for å gjenopprette fabrikkinnstillingene.




I følgevinduet vil du bli spurt om du vil gjenopprette til fabrikkinnstillingene eller ikke .

Trykk på "YES" for å utføre handlingen.

Trykk på "NO" for å avbryte handlingen.




Når alt er angitt, kan brukeren trykke på ""-tasten for å komme tilbake til hovedgrensesnittet .

6.2 Still inn programmodus

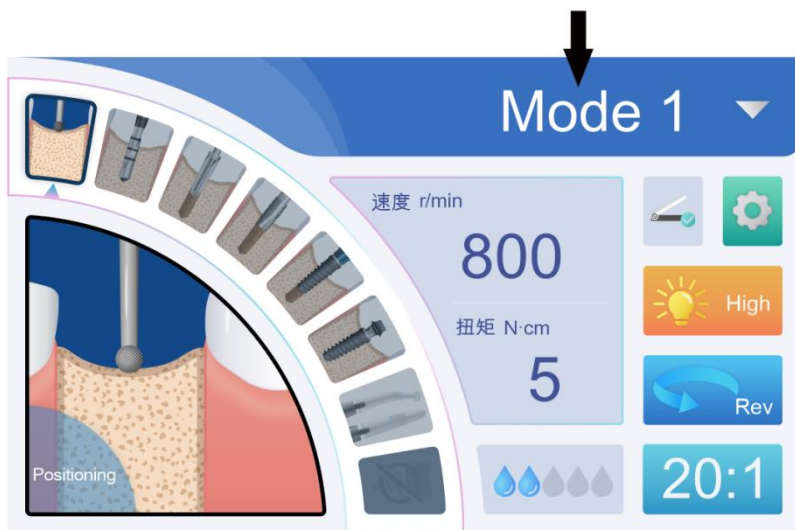
6.2.1 Redigere visningsinformasjon for programmodus

MotorSurg tilbyr 8 programmer for brukeren. Disse kan tilordnes ulike brukere eller implantatsystemer. Hvert program inkluderer 8 motortrinn.

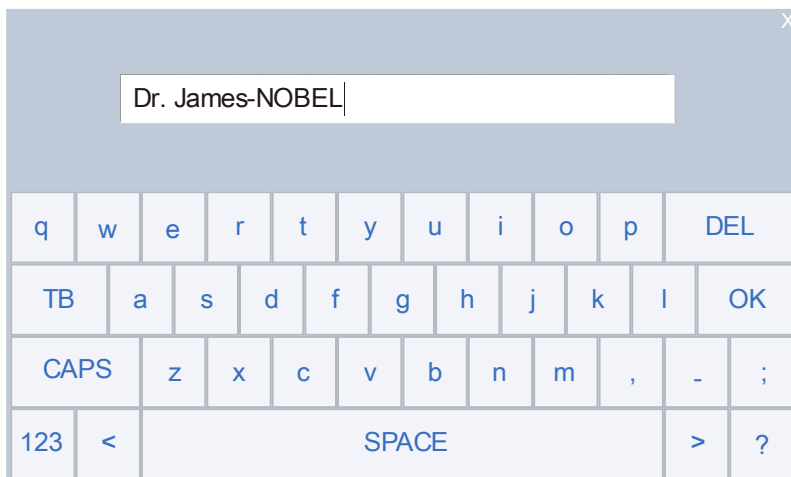
Trykk på  symbolet, en oversikt over de 8 programmene vises, brukeren kan velge hvilket som helst av de 8 programmene.



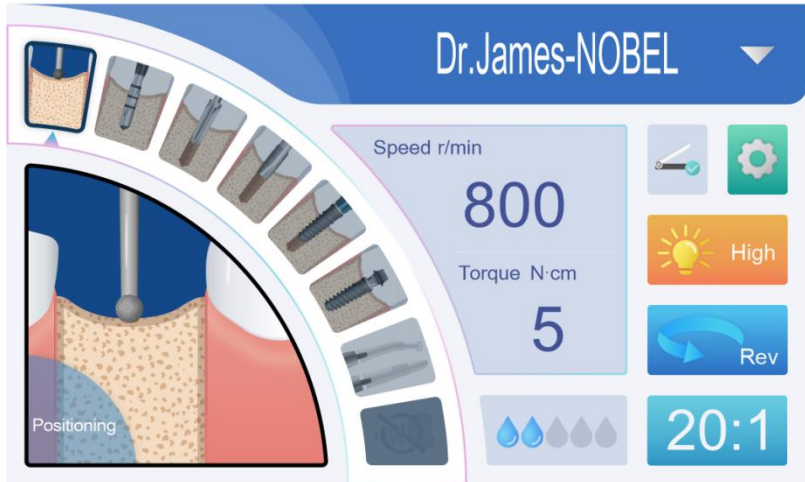
Brukeren kan stille inn programvisningsinformasjonen som de vil ved å trykke på programvisningsinfoområdet. Jeg vil åpne et informasjonsinntastingsvindu.



Trykk på programinformrådet (Mode1), det vil åpne et redigeringsvindu. I redigeringsvinduet kan brukeren skrive inn navnet sitt, den implantatsystem eller annen info som de ønsker.



Når redigeringen er ferdig, trykk på "X" -symbolet øverst til høyre i vinduet for å lukke redigeringsvinduet . Deretter viser programinfoområdet "Dr. James-NOBEL".

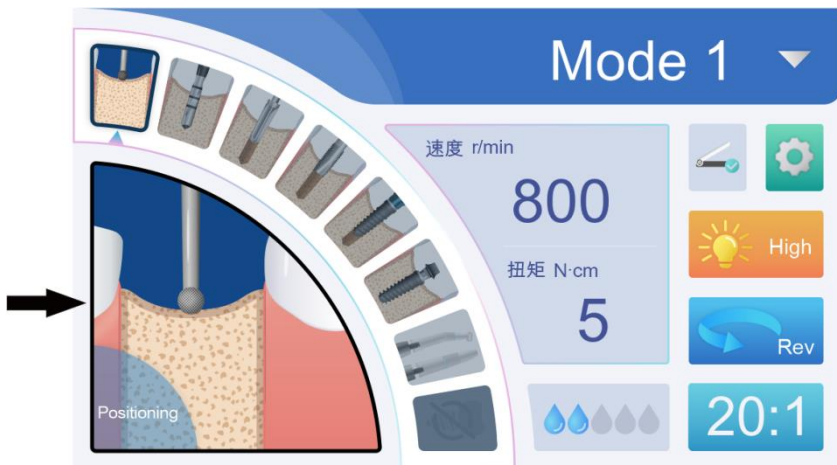


- Maksimalt 16 tegn kan legges inn for redigering av programinfo

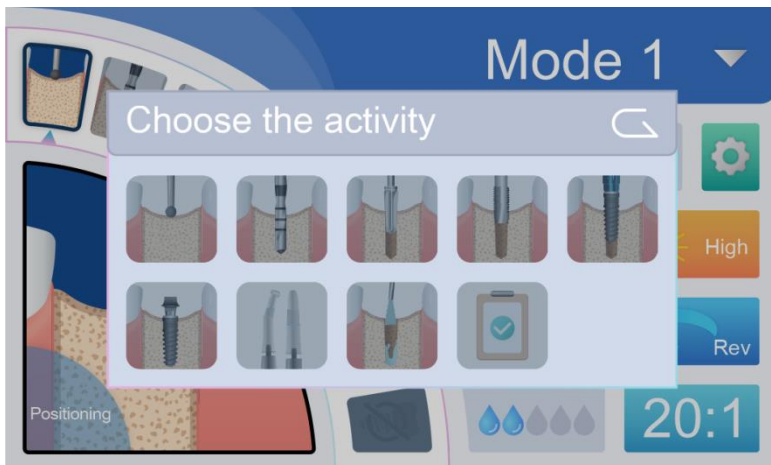
6.2.2 Innstilling av programtrinn


Tilordne programaktivitet

Under valgt programmodus (Modus1), kan brukeren velge programtrinnet etter behov, og tilordne aktivitet for hvert trinn.



Velg programtrinnet , og trykk deretter på aktiviteten til gjeldende programtrinn, dette vil åpne et "velg aktiviteten " -vindu. Den viser alle aktiviteter.

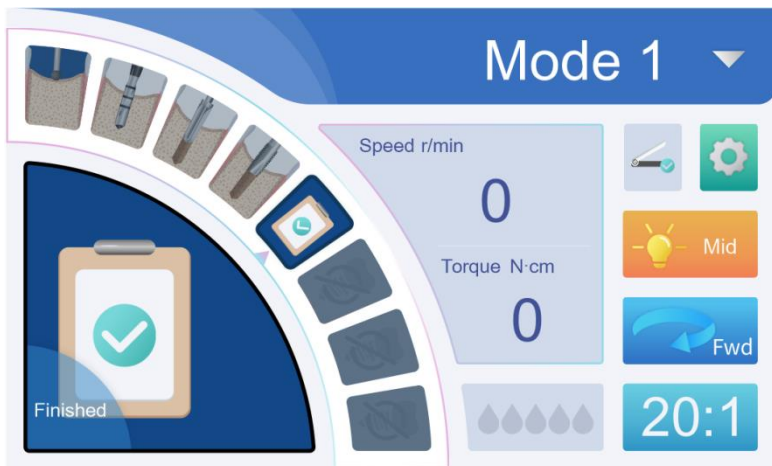


Brukeren kan velge forventet aktivitet for trinnet. Trykk deretter på "  " -symbolet for å lukke vinduet.

6.2.2.2 Begrense programtrinnene

Antall programtrinn kan begrenses. Programtrinn ikke nødvendig kan slettes fra displayet. Brukeren kan angi begrensning av programtrinnet ved å velge programtrinnet og tilordne aktiviteten "Ferdig".

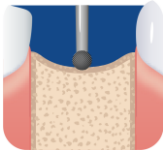
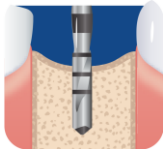


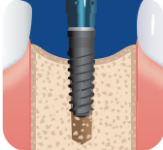

Trykk for eksempel på Trinn 5, trykk deretter på aktiviteten til det gjeldende programtrinnet, og velg "Finished" aktivitet. Under denne innstillingen har denne programmodusen bare 5 trinn . Ved trinnet "Ferdig" er hastigheten, dreiemomentet og flyten av kjølevæskevannet "0", og disse parameterne kan ikke stilles inn.

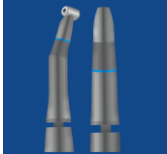


- Begrensningen av programtrinn kan bare stilles inn når programtrinnene ikke er mer enn 8.

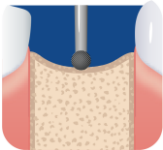
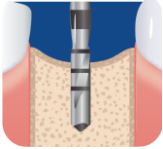
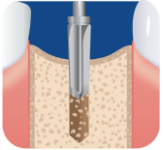

6.2.3 Eksempler på programtrinnsekvenser

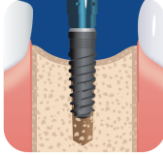


Eksempel 1: Fabrikkinnstilling (Mode1-Mode8)

Skritt	Aktivitet	Symbol
1	Posisjon	
2	Pilotboring	
3	Malboring	
4	Tapping	
5	Implantering	
6	Capping	

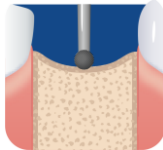
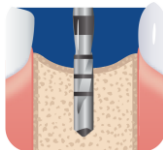
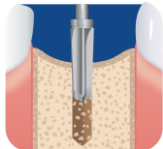
7	Gratis bruk	
8	Skylling	



Eksempel 2:

Skritt	Aktivitet	Symbol
1	Posisjon	
2	Pilotboring	
3	Malboring	
4	Skylling	

5	Implantering	
6	Capping	
7	Ferdig	

Eksempel 3:

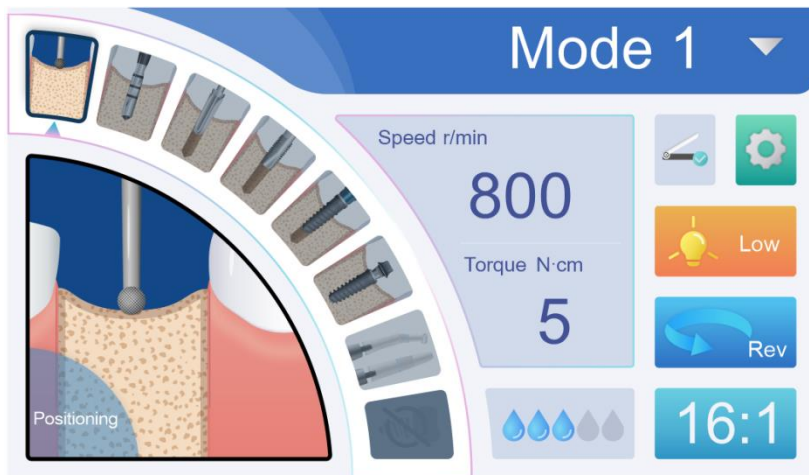
Skritt	Aktivitet	Symbol
1	Posisjon	
2	Pilotboring	
3	Malboring	

4	Skyling	
5	Ferdig	

6.2.4 Velg programtrinnet

Brukeren kan velge programtrinn ved å trykke på programtrinnene på hovedbetjeningspanelet, eller ved å trykke på programtrinn-knappen (P) midt på fotpedalen.

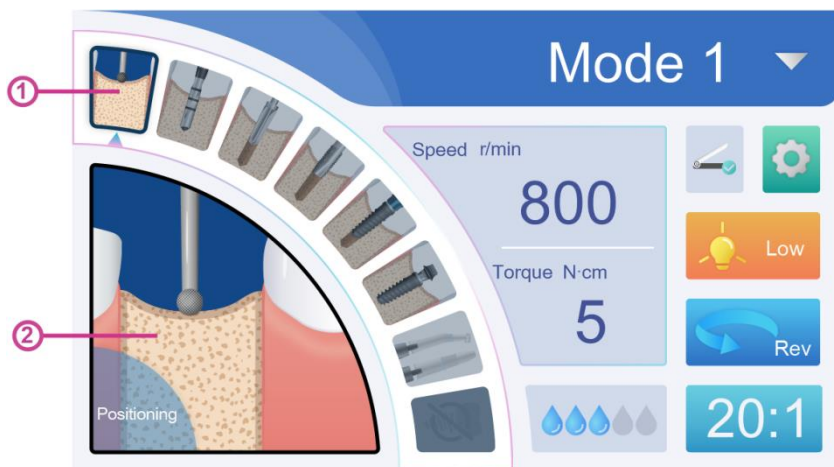
Kort trykk for å velge neste programtrinn, og langt trykk i 2 sekunder for å gå tilbake til forrige trinn.





6.3 Angi aktivitetsparametere

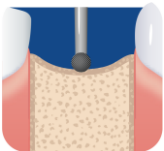
MotorSurg er basert på programtrinn og tilhørende aktiviteter, og kan betjenes intuitivt gjennom brukergrensesnittet.


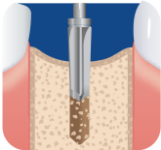
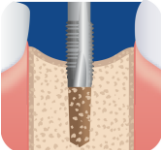




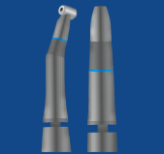
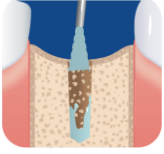

Programtrinnet vises på displayet som nummer ①, og den tilsvarende aktiviteten til gjeldende trinn vises på displayet som nummer ②. Hvert programtrinn kan tilordnes en hvilken som

helst aktivitet ved å velge den tilsvarende aktiviteten. Å visualisere aktiviteten er en enkel måte å sjekke om aktiviteten som er satt på enheten er den samme som det gjeldende behandlingstrinnet. Feildrift kan dermed i stor grad forhindres. Standardverdier er satt på fabrikken for parameterne: hastighet, dreiemoment, girforhold og kjølevæskestrømningshastighet for hver aktivitet i henhold til den kliniske applikasjonen. Parametrene kan bare endres innenfor et rimelig område for den spesifikke aktiviteten. I aktiviteten "Fri bruk " kan alle tilgjengelige verdier settes.

6.3.1 Omfanget av programtrinn (aktiviteter) parametere

Aktivitet	Symbol	Fart (r/min)	Dreiemoment (N.cm)	Girforhold	Kjølevæskestrømningsnivå
Posisjon		200- 2000	5-20	16:1	0-5
		200- 2000	5-20	20:1	
		200- 1200	5-20	27:1	

Pilotboring		200- 2000	5-20	16:1	0-5
		200- 2000	5-20	20:1	
		200- 1200	5-20	27:1	
Mal boring		200- 2000	5-20	16:1	0-5
		200- 2000	5-20	20:1	
		200- 1200	5-20	27:1	
Tapping		15-50	5-80	16:1	0-5
		10-50	5-80	20:1	
		10-50	5-80	27:1	

Implante ring		15-50	5-80	16:1	0-5
		10-50	5-80	20:1	
		10-50	5-80	27:1	
Capping		15-50	5-15	16:1	0-5
		10-50	5-15	20:1	
		10-50	5-15	27:1	
Gratis bruk		200-40000	0,2-5,4	1:1	0-5
		15-2000	5-80	16:1	
		10-2000	5-80	20:1	
		10-1200	5-80	27:1	
Skylling		N/A	N/A	N/A	0-5
Ferdig		N/A	N/A	N/A	N/A

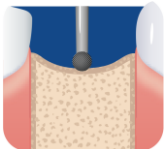

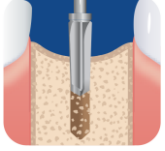

En behandlingssekvens kan bestå av 1 til 8 programtrinn og/eller aktiviteter. Behandlingssekvensen kan utformes individuelt



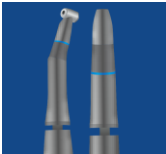


gjennom et hvilket som helst arrangement av aktivitetene. Under sekvensen brukes fotpedalen til navigering slik at enheten ikke må berøres igjen under operasjonen.

Endrede verdier lagres automatisk og er tilgjengelige for neste bruk.

6.3.2 Programaktiviteter parametere fabrikkinnstillinger

Følgende parametere for programaktivitet er satt på fabrikk:

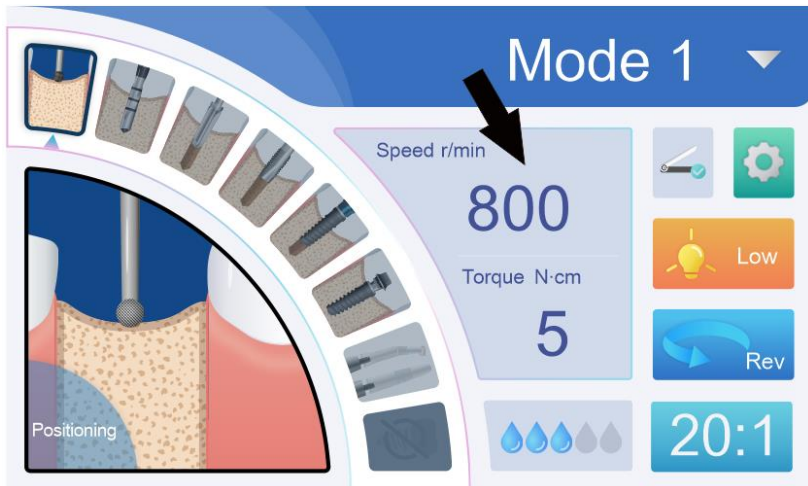
Aktivitet	Symbol	Fart (r/min)	Dreiemoment (N.cm)	Girforhold	Kjølevæskestrømningsnivå
Posisjon		800	10	20:1	3
Pilotboring		800	10	20:1	3
Mal boring		500	10	20:1	3
Tapping		20	25	20:1	0

Implante ring		20	35	20:1	0
Capping		20	8	20:1	0
Gratis bruk		500	10	20:1	3
Skylling		N/A	N/A	N/A	3
Ferdig		N/A	N/A	N/A	N/A

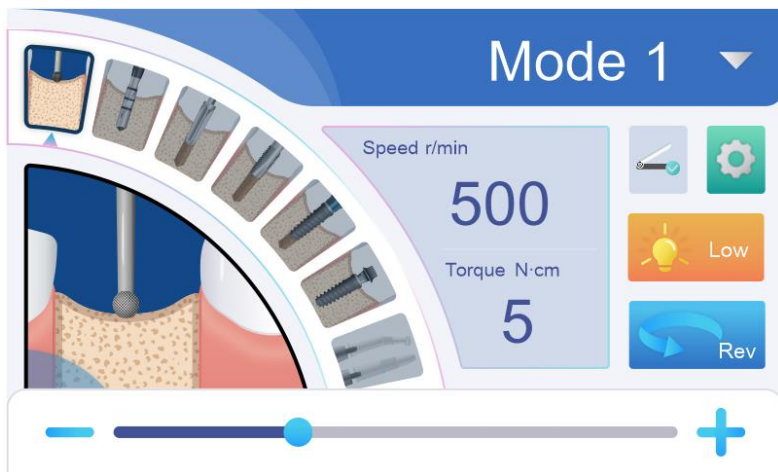
De oppførte indikasjonene er kun eksempler. For å forhindre risiko er det viktig å følge produsentens anbefalinger angående implantater, vinkelstykker og verktøy.

6.4 Innstilling av utgangshastighet

Trykk på hastighetsvisningsområdet "800".

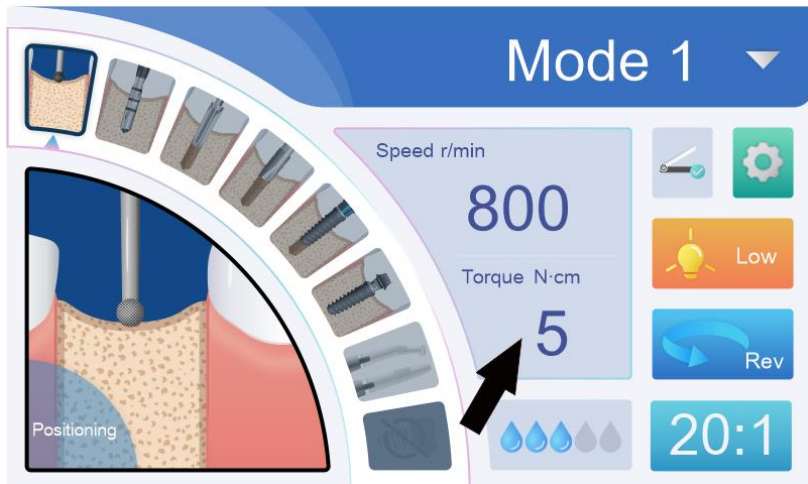


Berør glidebryteren og skyv til forventet verdi for rask innstilling, eller du kan trykke på " - " eller " + " for en nøyaktig hastighet. Når hastigheten er valgt, trykk på hastighetsvisningsområdet igjen for å komme tilbake.

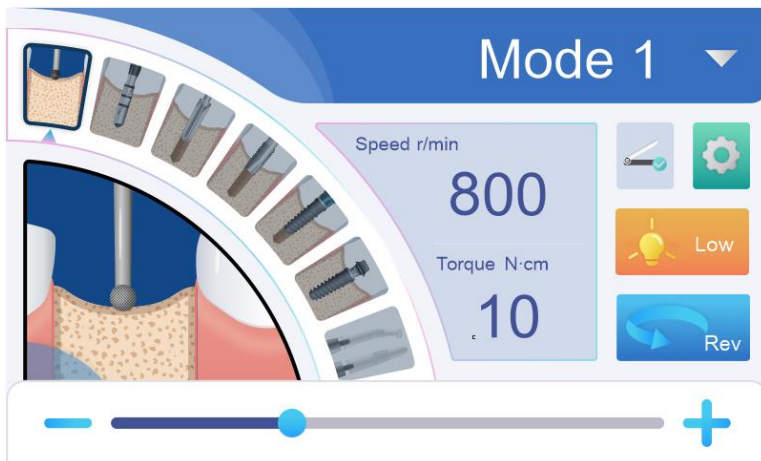


6.5 Innstilling av utgangsmoment

Berør dreiemomentvisningsområdet "5".

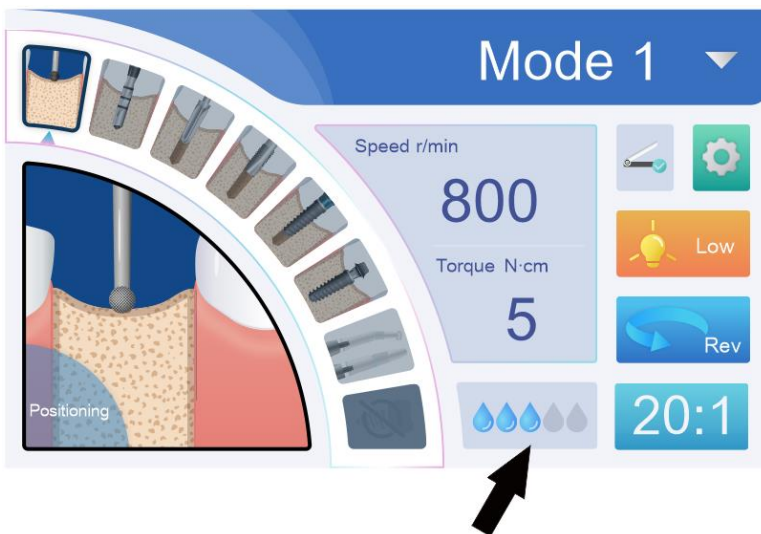


Berør glidebryteren og skyv til forventet verdi for rask innstilling, eller du kan trykke på "-" eller "+" for et nøyaktig dreiemoment.



Når dreiemomentet er valgt, trykk på dreiemomentvisningsområdet igjen for å komme tilbake.

6.6 Still inn kjølevæskestrømmen



Berør kjølevæskestrømmens display for å stille inn kjølevæskestrømmen, eller kan stilles inn ved å trykke kort på pumpeknappen på venstre side av fotpedalen.



Kjølevæskestrømmen kan stilles inn på 5 nivåer og av.

Av.

Nivå 1=ca. 30 ml/min

Nivå 2=ca. 50 ml/min

Nivå 3=ca. 75 ml/min


Nivå 4=ca. 100 ml/min

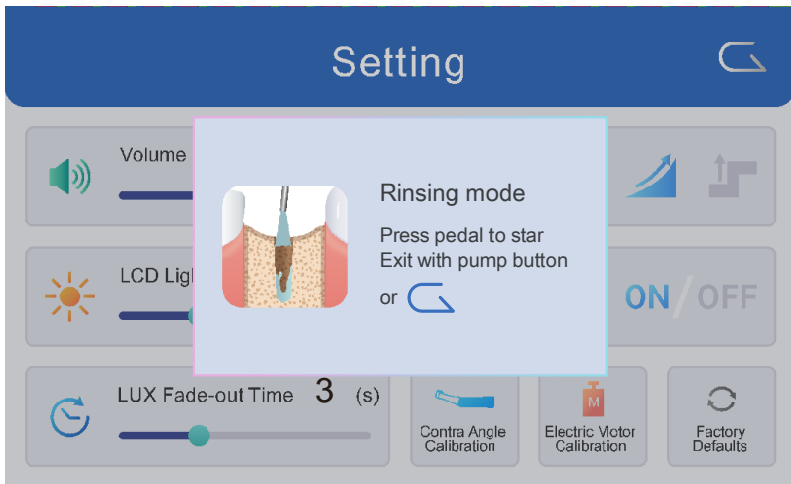
Nivå 5=ca. 130 ml/min



- Still inn kjølevæskestrømmen tilstrekkelig høyt, ellers kan det forårsake vevsskade.
- Den anbefalte kjølevæskeløsningen er fysiologisk saltvann.

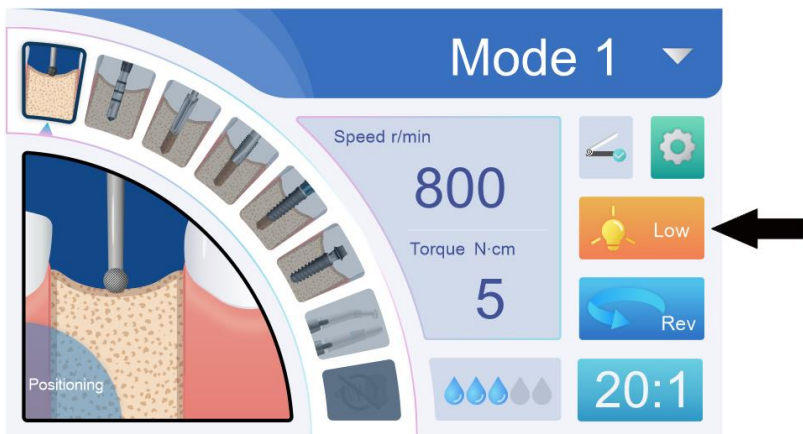
Når du trykker på kjølevæskestrømknappen på fotpedalen i mer enn 2 sekunder, aktiveres skyllemodus . Brukeren kan trykke på motorstartknappen for å starte pumpen, og gå ut av denne

skyllemodusen ved å trykke kort på pumpeknappen på fotpedalen eller trykke på symbolet “” på betjeningspanelet



6.7 Still inn LED-lysets lysstyrke

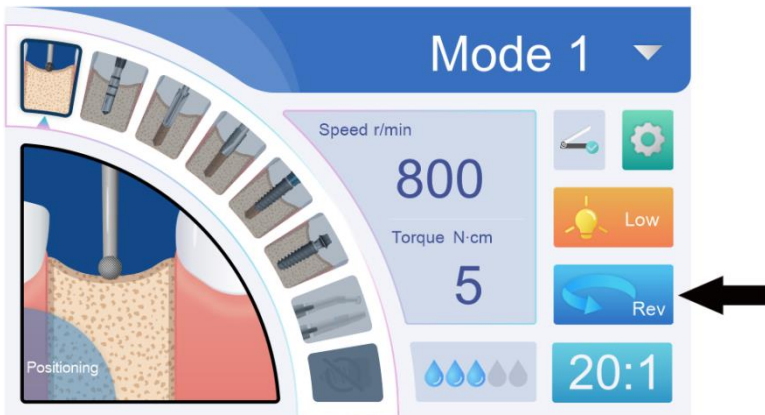
Berør lyset for å endre lysstyrken for LED-lyset (AV, Lav eller Høy).



6.8 Still inn motorens rotasjonsretning

Trykk på retningssymbolet på hovedgrensesnittet for å endre motorens rotasjonsretning , eller trykk på rotasjonsretningsknappen til høyre på fotpedalen.

Når rotasjonsretningen reverseres, vil MotorSurg produsere en " di di " -lyd for å unngå feil.

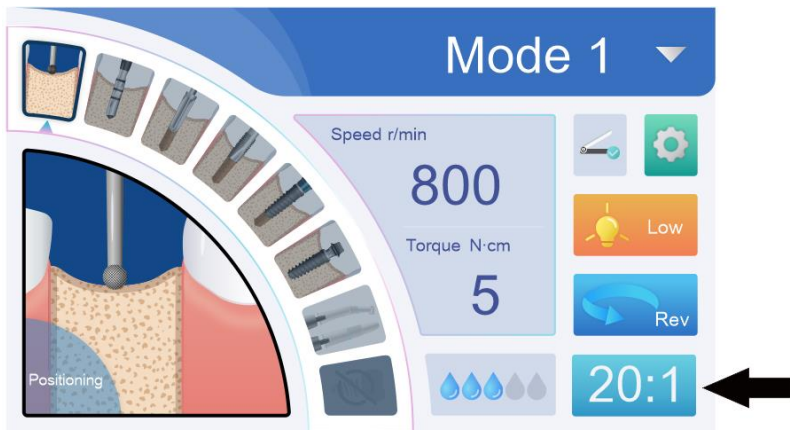


6.9 Still inn vinkelgirforhold

Trykk på girforholdssymbolet for å angi verdien som forventet. NÅR brukeren trykker på symbolet for girforhold, vil det åpne et valgvindu . Brukeren kan velge ønsket girforhold.

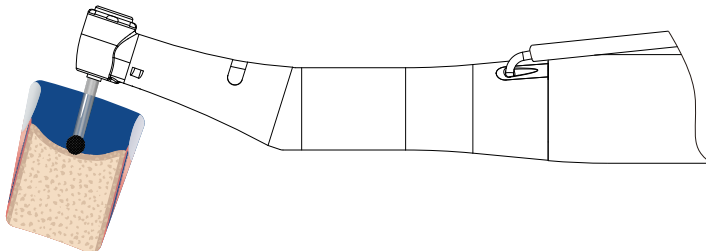
For "Fri bruk" -aktivitet er det 4 girforhold som kan velges: 1:1, 16:1, 20:1, 27:1.

For andre aktiviteter er det 3 girforhold som kan velges : 16:1, 20:1, 27:1.



Alle endrede verdier lagres automatisk og er tilgjengelige for neste bruk.

7. Operasjon



1. Installer produktet riktig i henhold til produktinstallasjonstrinnene;
2. Slå på strømbryteren på baksiden av hovedenheten og gå inn i standby-tilstand;
3. I standby-tilstand, s velg en programmodus og still inn parametrene;
4. Start implantatmotoren ved å tråkke på fotpedalen.



- Før du bruker enheten , sørg for at fotpedalen er plassert i en posisjon der den er lett å betjene. Bare operatøren kan betjene fotpedalen.
- du bruker enheten for første gang, sørg for at fotpedalen er koblet til hovedenheten.
- Før noen behandling, vennligst prøv utenfor munnhulen for å sikre at det ikke er noen funksjonsfeil på enheten.
- du starter utstyret, vennligst bekreft at girforholdet til vinkelstykket er det samme som det valgte girforholdet, ellers er

ikke utgangsmomentet lik settet, det vil føre til behandlingssvikt eller skade på pasienten.

- Sjekk vinkelen for å være sikker at kjølevæskestrømmen fungerer normalt. Hvis strømningsfunksjonen for kjølevæske er unormal, må du slutte å bruke den.
- Hvis vinkelstykket eller motortemperaturen øker tydelig, må du slutte å bruke og kontakte forhandleren din.
- Det anbefales å dekke overflaten til hovedenheten med en engangsbeskyttelsesfilm.



- NÅR operasjonen er fullført, slipp fotpedalen først; n kuttet av strømmen; fjern deretter implantasjonsverktøyene og vinkelstykket, motorsnoren, fotpedalsnoren, flaskeholderen, vanningsrøret; fjern til slutt vekselstrømledningen fra strømkilden.
- Ikke kast det brukte vanningsrøret uforsiktig. Håndter dem i henhold til lokale miljøvernlover og -forskrifter.

8. Rengjøring, desinfeksjon og sterilisering

8.1 Forord


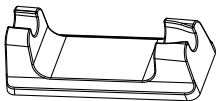
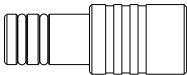
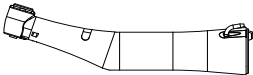


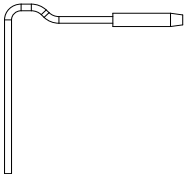
For hygiene- og sanitærsikkerhetsformål, komponentene (motor med ledning, vinkelholder, beskyttelsesplugg, Dental vinkelstykke , Y-kobling, dyseholder, innvendig vanningsdyse) må rengjøres, desinfiseres og steriliseres før hver bruk for å forhindre kontaminering. Dette gjelder både den første bruken 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 reprosesseringsprosedyrer bestemmes derfor av funksjonen/slitasjen til enheten. Motoren med ledning, kontravinkelholder, beskyttelsesplugg, tannvinkelhåndstykke, Y-kontakt, dyseholder og intern vanningsdyse er verifisert for å kunne tåle 250 ganger reprosesseringssykluser. Enheten skal ikke lenger gjenbrukes ved 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 blekemidler eller kloriddesinfeksjonsmidler.

8.3 Autoklaverbart tilbehør

Autoklaverbart tilbehør		
Motor med ledning 	vinkelstykkeholder 	Beskyttelsesplugg g 
Vinkelstykke 	Y-kontakt 	Dyseholder 
Innvendig vanningsmunnstykke 	/	/

Reprosesseringsinstruksjoner

Forberedelse ved brukspunktet :

Koble motorledningen fra hovedenheten. Se "Kapittel 4 .2 .2 - Koble til motorledningen " i denne håndboken for demonteringsinstruksjoner. Fjern grov forurensning fra overflaten av motoren med ledning, vinkelholder, beskyttelsesplugg, Dental vinkelstykke , Y-kobling, dyseholder, innvendig vanningsmunnstykke med en klut, som dyppes 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 koble motoren fra motorledningen.
- Ikke senk motoren med ledning
- Ikke tørk av motoren 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 rengjøringsvæsker. Slike væsker kan føre til metallkorrosjon og adhesjon av gjenværende medisinske midler til komponentene.
- Ikke skyll motoren med vann, for å forhindre at vann kommer inn i motoren .
- Før første bruk og etter hver bruk, sørg for å sterilisere de ovennevnte delene.

Transport:

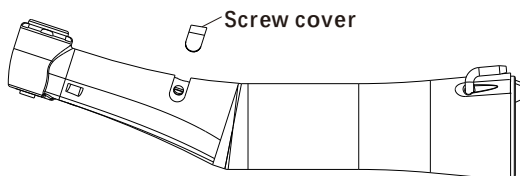
Sikker lagring og transport til opparbeidingsområdet for å unngå skade og forurensing til miljøet.

Forhåndsrengjøring:

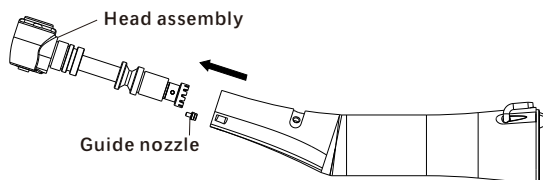
D og manuell forhåndsrengjøring.

- For motor med ledning, vinkelholder og beskyttelsesplugg, tørk overflaten av disse delene med en klut dyppet i rent vann mer enn 5 ganger, til komponentene er visuelt rene.
- F eller tannlege vinkelstykke , Y-kobling, dyseholder og innvendig vanningsdyse, se trinnene nedenfor for forhåndsrengjøring:

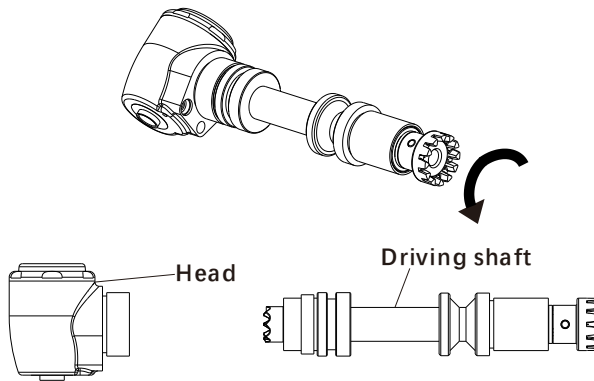
- 1) Bruk en skrutrekker til å lirke opp skrudekselet, vri skruen mot klokken.



- 2) Trekk ut hodeenheten og fjern styremunnstykket. Føringsmunnstykket bør oppbevares forsiktig etter fjerning for å unngå å gå tapt.



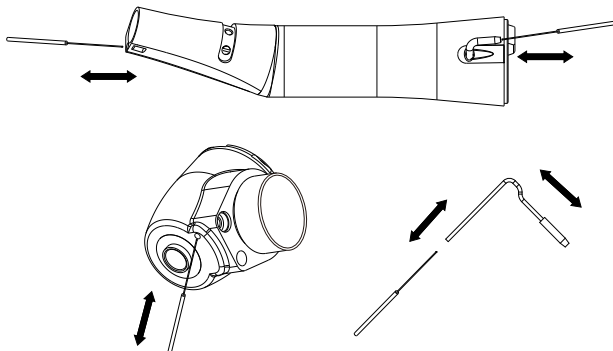
- 3) Vri drivakselen mot klokken og fjern den fra hodet.



Mudre vannveier:

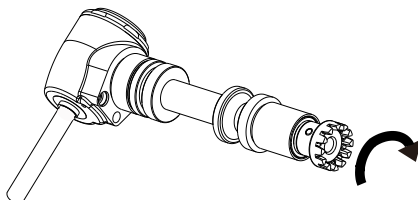
Vask de demonterte delene og tilbehøret med nøytral eller mild alkalisk rengjøringsvæske (0-40°C) i minst 15 sekunder til det ikke er noen flekk på overflaten, og skyll deretter rengjøringsvæsken med rent vann.

Mudre vannveiene og den innvendige vanningsdysen med nål, og installer håndstykket umiddelbart.

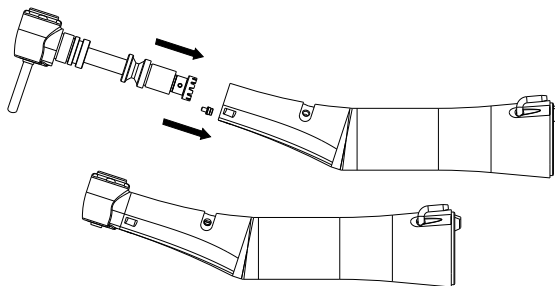


Installasjonstrinn:

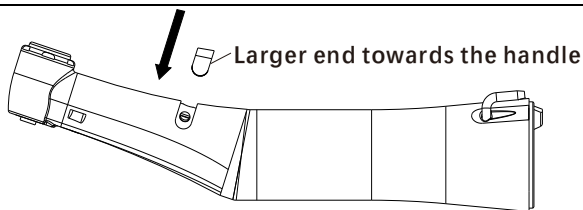
- 1) Monter boret til hodet (se kapittel 4.3), roter drivakselen med klokken. Vri boret når akselen er skrudd til bunnen for å forhindre at giret fester seg.



- 2) Sett føringsmunnstykket inn i håndtaket, og sett deretter skaftet inn i håndtaket. Vri boret under innsetting for å forhindre at tannhjulet setter seg fast. Trekk forsiktig i hodet for å være sikker på at det ikke er mellomrom mellom hodet og håndtaket, og fjern til slutt boret.



- 3) Vri skruen med klokken, og installer skruedekselet, vær sikker på at dekselretningen er riktig.



Rengjøring:

1. Manuell rengjøring av motor med ledning , beskyttelsesplugg og vinkelstykkeholder

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 overflaten av motoren med ledning, beskyttelsesplugg og vinkelstykkeholder i mer enn 5 ganger, med en myk klut som er dyppet i etanol (70-80 vol% etanol) , minst 2 minutter hver gang.

2. Automatisk rengjøring av vinkelstykke, Y-kontakt, dyseholder, innvendig vanningsdyse :

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±2°C;

tømming

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

tømming

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

Tømming

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.



- Ikke skylle motoren med vann, for å forhindre at vann kommer inn i motoren.
- Ikke senk motoren med væske.
- Ikke bruk ultralydbølger for å rengjøre tannvinkelhåndstykket.

Desinfeksjon:

- 1. Manuell desinfeksjon for motor med ledning, beskyttelsesplugg og vinkelstykkeholder :**

Tørk av overflaten på motoren (inkludert beskyttelsesplugg og vinkelholder) i 5 ganger, med en myk klut som er dyppet i etanol (70-80 vol% etanol), minst 2 minutter hver gang.

- 2. Automatisk desinfeksjon for vinkelstykke, Y-kontakt, dyseholder, intern vanningsdyse:**

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 desinfeksjon kl 93 ± 2 °C er validert for at enheten skal oppnå en A0-verdi på 3000.

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

Tørking:

1. Manuell tørking for motor med ledning, beskyttelsesplugg og vinkelstykkeholder:

D oa manuell tørking. Bruk en lofri klut til å tørke av overflatene.

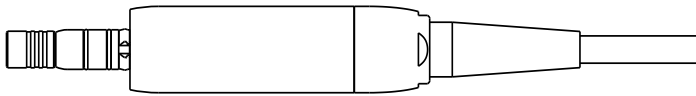
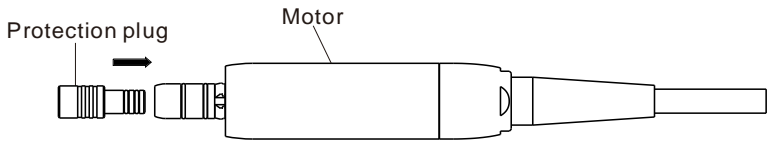
Blås inn hulrom i instrumenter ved å bruke steril trykkluft.

2. Automatisk tørking for vinkelstykke, Y-kontakt, dyseholder, intern vanningsdyse:

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

beskyttelsesplugg :

For å forhindre at dampen kommer inn i motoren, sett inn beskyttelsespluggen i motorkontakten før sterilisering. Se figurene nedenfor:

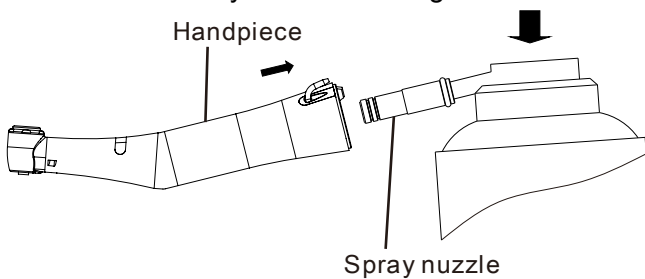


Fullført tilstand



- Sørg for å sette pluggene inn i motorkontakten før sterilisering, ellers vil det redusere levetiden til motoren.

Smøring: Sett inn spraymunnstykket på baksiden av det dentale vinkelstykket, og påfør det profesjonelle smøremiddelet for dental vinkelstykket for smøring og vedlikehold. Trykk på smøremiddelknappen (i 3-5 sekunder) til smøremiddelet kommer ut av det dentale vinkelstykket på håndstykket. Trykk gjentatte ganger til det ikke kommer noe svart smøremiddel ut av det vinkelrette håndstykkehodet. Se figuren nedenfor:



- Før pakking og autoklivering må det dentale vinkelstykket smøres i henhold til produsentens instruksjoner.

Emballasje:

Enhetene som krever sterilisering kan pakkes sammen i en pose, men det er nødvendig for å sikre at pakken 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-vakuum 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



- 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 moderate temperaturer, se etiketten og brukerhåndboken .



- Sterilitet kan ikke garanteres hvis emballasjen er åpen, skadet eller våt.

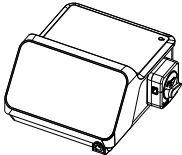
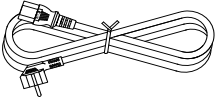
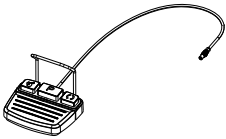


Kontroller emballasjen og motor- og kontravinkelholderen før oss (emballasjeintegritet, ingen fuktighet og gyldighetsperiode).



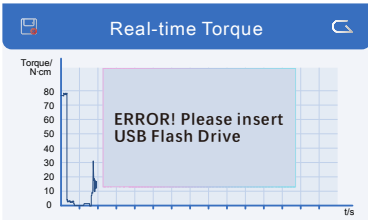
Instruksjonene ovenfor har blitt validert av produsenten av det medisinske utstyret som i stand til å klargjøre et medisinsk utstyr for bruk. Det er fortsatt prosessorens ansvar å sikre at behandlingen, slik den faktisk utføres ved bruk av utstyr,

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 Tilbehør til desinfeksjon

Tilbehør til desinfeksjon	
<p>Hovedenhet</p> 	<p>AC strømledning</p> 
<p>Fotpedal med ledning (1 stk)</p> 	<p>Flaskeholder</p> 
<p>Tørk av alle overflatene med en fuktig klut lett fuktet til alle overflatene er visuelt rene, tørk deretter av alle overflatene med en klut lett fuktet med Etanol for desinfeksjon (etanol 70 til 80 vol%) i minst 2 minutter, gjenta i 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 delene og skade de indre delene. ● Desinfiser før og etter hver bruk. ● HOST, vekselstrømledning eller fotpedal skal ikke steriliseres med høytemperaturdamp ● Pass på at det ikke kommer væske inn i verten. 	

9. Feiladvarsler

Feiladvarsler	Årsaker	Løsninger
	USB- flashstasjonen er ikke satt inn, når lagre dreiemomente t i sanntid	Sett inn USB- flashstasjonen
ERROR ! 0x01	Motoren er ikke tilkoblet	Koble til motoren
ERROR ! 0x02	Datalagringsfe il, parameterinns tillinger kan ikke lagres	Kontakt distributøren for å skifte ut kontrollkretsfor tet
ERROR ! 0x04	Feil på motordrift	Kontakt distributøren for å skifte ut kontrollkretsfor tet
ERROR ! 0x08	Feil på pumpedrift	Kontakt distributøren for å skifte ut

		kontrollkretskor tet
--	--	-------------------------

10. Feilsøking

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

Problem	Forårsake	Løsning
Kan ikke slå på	Det er brukt feil vekselstrømledning.	Bruk den originale strømledningen.
	Strømledningen er ikke koblet til stikkkontakten.	Vennligst sjekk tilkoblingen.
	Stikkkontakten er ikke strømførende.	Vennligst sjekk tilkoblingen.
	Har gått sikring.	Kontakt din distributør.
Ingen kjølevæske i vinkelstykket	Ingen kjølevæskestrøm er forhåndsvalgt. Pumpen er av.	Forhåndsvelg kjølevæskestrøm.
	Vanningsrørnsålen er ikke plagget inn i flasken.	Plugg slangenålen inn i flasken.

	Kjølevæskebeholdere n er tom.	Koble til den nye kjølevæskeflaske n.
	Rørklemmen er lukket.	Åpne rørklemmen.
	Pumpelåsen er ikke lukket.	Kontroller og lukk pumpelåsen.
	Røret er bøyd.	Sjekk røret og fjern eventuell knekk.
	Kjølevæske flasken er ikke ventilert.	Åpne rørlokket.
Motoren roterer ikke	Motorledningen er ikke riktig tilkoblet.	Kontroller at motorledningen er riktig tilkoblet.
	Kontravinkel sitter fast.	Trekk ut vinkelstykket og kontroller om motoren roterer. Hvis den kan rotere normalt, vennligst rengjør eller reparer vinkelstykket.

	Problem på fotpedalen	Sjekk om fotpedalen er riktig tilkoblet.
Ingen lys på tannhåndstykket	Lyset er ikke slått på.	Slå på lyset.
	Vinkelstykket er feil festet.	Fest vinkelrett inntil du hører "klikk"-lyden.
	LED er defekt.	Bytt ut LED.
	Uegnet vinkelstykke er brukt.	Bruk ett passende vinkelstykke.



Uautorisert modifikasjon av MotorSurg kan forårsake følgende farer:

- Motoren kan ikke reversere.
- Hovedenheten kan ikke kontrollere motoren.
- Kretskortet er skadet.
- LED-lys kan ikke slå seg på.

11. Tekniske data

Produsent	Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd.
Modell	MotorSurg
Strømforsyning	~220-240V 50/60 Hz
Inngangseffekt	110 VA
Sikring	T1.6AL 250V
Maks. Kjølevæskestrøm	130 ml/min (test uten håndstykke)
Fartsområde	200-40000 r/min, $\pm 10\%$
Momentområde	5-80 N·cm
Håndstykkekoblingstype	Samsvar med ISO 3964:2016 Tannlege-koblingsdimensjoner for håndstykkekoblinger , Type 4
Skafttype og størrelse	Overhold ISO 1797 : 2017 krav til type 1 skaft, diameter $\varnothing 2.35_{-0.016}^0$ mm
Minimum monteringslengde på skaftet	12.25 mm
Girforhold på håndstykket	20:1
Lys	Hvit LED
Type beskyttelse mot elektrisk støt	Klasse II
Påført del	Vinkelstykke Type B

I ngress beskytte vurdering	Vanlig utstyr (IPX0) ; Fotpedal (IPX 6)
Driftsmodus	Intermitterende operasjon: PÅ 2 min. / AV 8 min.
Driftsforhold	Bruk: i lukkede rom Omgivelsestemperatur: 5°C ~ 40°C Relativ fuktighet: 30% ~ 75% Atmosfærisk trykk: 70kpa ~106kpa
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>MotorSurg er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av MotorSurg bør forsikre seg om at den brukes i et slikt miljø.</p>		
Utslipptest	Overholde lse	Veiledning for elektromagnetisk miljø
RF-utslipp CISPR 11	Gruppe 1	MotorSurg bruker kun RF-energi 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	MotorSurg 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	Overholder	

Veiledning og produsenterklæring – elektromagnetisk immunitet			
<p>MotorSurg er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av MotorSurg 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	±2kV 100kHz repetisjonsfrekvens	±2kV 100kHz repetisjonsfrekvens	Nettstrømkvaliteten bør være den i et typisk kommersielt eller sykehusmiljø.

<p>Overspennin g IEC 61000- 4-5</p>	<p>Linje til linje: $\pm 0.5\text{kV}$, $\pm 1\text{kV}$, Linje til bakke: $\pm 0.5\text{kV}$, $\pm 1\text{kV}$, $\pm 2\text{kV}$</p>	<p>Linje til linje: $\pm 0.5\text{kV}$, $\pm 1\text{kV}$, Linje til bakke: $\pm 0.5\text{kV}$, $\pm 1\text{kV}$, $\pm 2\text{kV}$</p>	<p>Nettstrømquali teten bør være den i et typisk kommersielt eller sykehusmiljø.</p>
<p>Spenningsfall IEC 61000-4- 11</p>	<p>0% UT; 0.5 syklus ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315°</p> <p>0% UT; 1 syklus og 70% UT; 25/30 sykluser sinusfase ved 0°</p>	<p>0% UT; 0.5 syklus ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315°</p> <p>0% UT; 1 syklus og 70 % UT; 25/30 sykluser sinusfase ved 0°</p> <p>0% UT; 250/300 syklus</p>	<p>Nettstrømquali teten bør være den i et typisk kommersielt eller sykehusmiljø. Hvis brukeren av enheter krever fortsatt drift under strømbrydd, anbefales det at enhetene får strøm fra en avbruddsfri strømforsynin</p>

Spenningsavbrudd IEC 61000-4-11	0% UT; 250/300 syklus		g eller et batteri
Magnetfelt med nominell strømfrekvens 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			
MotorSurg er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av MotorSurg bør forsikre seg om at den brukes i et slikt miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø - veiledning

	testniv å		
Ledede forstyrrelser induisert 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 ved 1 kHz	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 periferiutstyr som antennekabler og eksterne antenner) bør ikke brukes nærmere enn 30 cm (12 tommer) fra noen del av MotorSurg, inkludert kabler spesifisert av produsenten.
Utstrålte RF EM-felt IEC 61000-4-3	3 V/m, 80 MHz – 2.7 GHz, 80% AM ved 1 kHz	3 V/m, 80 MHz – 2.7 GHz, 80% AM ved 1 kHz	

	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. MotorSurg 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 **MotorSurg**.

Test frekvens (MHz)	Bånd (MH-z)	Service	Immunitetstestnivå (V/m)
			Profesjonelt helseinstitusjonsmiljø
385	380-390	TETRA 400	Pulsmodulasjon 18Hz, 27V/m
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM, ± 5 kHz 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

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

Nærhetsmagn etiske felt	IEC 61000-4- 39 testnivå	Samsvar snivåer	Elektromagnetisk miljø-veiledning
Nærhetsmagn etiske felt	134.2 kHz Pulsmodulasjo n 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.
Nærhetsmagn etiske felt	13.56 MHz Pulsmodulasjo n 50 kHz	7.5A /m	

Kabelinformasjon:

Kabelnavn	Kabellengde (m)	Skjermet eller ikke	Bemerk
Strømkabel	1.8	Ingen	/
Motor halekabel	2	JA	/
Kabel for fotpedal	2.5	Ingen	/



- Bruk av annet tilbehør og kabler enn det som er spesifisert eller levert av produsenten av **MotorSurg** kan føre til økte elektromagnetiske utslipp eller redusert elektromagnetisk immunitet til **MotorSurg** og resultere i feil drift.
- Bruk av **MotorSurg** ved siden av eller stablet med annet utstyr bør unngås fordi det kan føre til feil bruk. Hvis slik bruk er

nødvendig, **MotorSurg** og det andre udstyret bør observeres for å bekræfte at det fungerer normalt.

13. Garanti

- 1) **MotorSurg** er garantert mot produksjonsfeil og materialfeil, og garantiperioden er 12 måneder fra leveringsdagen til kunden.
- 2) **MotorSurg** bør repareres av kundeserviceavdelingen til Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd. eller vedlikeholdsservicepartnere autorisert av Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd. Ikke oppgi kretsskjema, materielliste, forklaringer, kalibreringsregler og annet vedlikeholdsmateriell til andre organisasjoner.
- 3) Hvis kvalitetssikringsklagen er 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) Dersom skaden viser 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 **MotorSurg** -serien er 5 år.

For å sikre fortsatt sikker bruk av **MotorSurg**. Det anbefales at utstyret (motor og hovedenhet) kontrolleres og repareres hos forhandler en gang i året.

Vedlikehold

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

Avhending

Overhold dine nasjonale forskrifter, retningslinjer og krav for avhending av avfall fra elektrisk utstyr og medisinsk utstyr.

Pass på at enheten ikke er blandet med andre typer avfall når den kastes.

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.

Add: No. 99, Qingyang Road, Xuejia County, Xinbei
District, 213000 Changzhou, Jiangsu, China

Tel.: +86-0519-85962691

Fax: +86-0519-85962691

Email: Info@sifary.com

web: www.sifary.com



Caretechion GmbH

Tel: +49 211 2398 900

Add: Niederrheinstr. 71, 40474 Düsseldorf, Germany

Email: info@caretechion.de

Alle rettigheter forbeholdt.