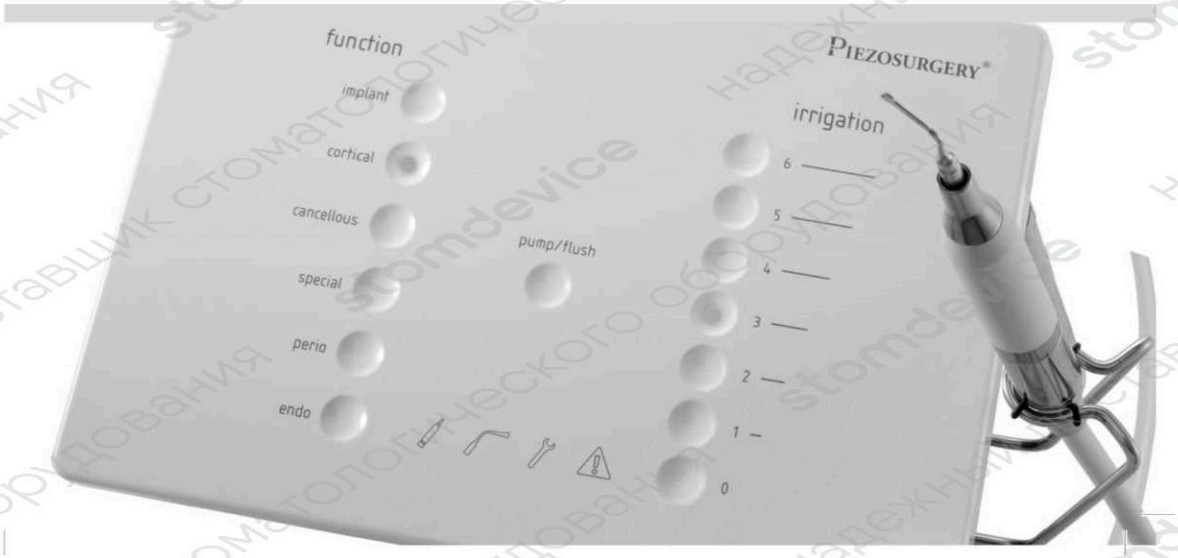
stomdevice

Инструкция по эксплуатации и техническому обслуживанию

PIEZOSURGERY® *white*



https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

ОГЛАВЛЕНИЕ

01 ВВЕДЕНИЕ....4
01 1 Назначение PIEZOSURGERY® *white*....4
01. 2 Описание устройства....5
01. 3 Отказ от ответственности....5
01.4. Правила техники безопасности....6
1 5 →Используемые символы....8

2 ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЕ ДАННЫЕ УСТРОЙСТВА....9
02.1 Заводская табличка с техническими данными....9
02 . 2 Идентификационные данные наконечника....9
2 . 3 Идентификационные данные насадок....9

3 КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ
10
3 . 1 Перечень устройств и комплектующих, входящих в комплект поставки аппарата PIEZOSURGERY®
10

4 УКАЗАНИЯ ПО МОНТАЖУ
11
04.1 Первоначальная установка
11
04.2 Правила техники безопасности при установке
11
04.3 Подключение дополнительных принадлежностей
12

05 УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
14
05 . 1 Включение и выключение устройства....
....14
05 . 2 Описание клавиатуры....
....15
05.3 Правила техники безопасности до и во время эксплуатации....
....18
05.4 Инструкции по применению....
....20
05.5 Важная информация о насадках
....
22

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

6 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ....23
7 УКАЗАНИЯ ПО УТИЛИЗАЦИИ ОТХОДОВ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ 23
8 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ....24
08.1 Электромагнитная совместимость....25

09 ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ....29
09. 1 Диагностическая система и символы на клавиатуре....29
09. 2 Быстрое устранение неисправностей....30
09.3 Замена предохранителей....32
09.4 Сдача аппарата в ремонт в авторизованный сервисный центр "Мектрон" 33

10 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА....34

11 СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННОЙ ЛИТЕРАТУРЫ....171

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

01 → ВВЕДЕНИЕ

Прежде чем приступать к установке, эксплуатации, техническому обслуживанию или производить любые другие операции с аппаратом, внимательно ознакомьтесь с настоящей инструкцией. Храните инструкцию в доступном месте, чтобы в случае необходимости она всегда была под рукой.

ВАЖНО! Во избежание получения травм пользователем, пациентами или другими лицами, а также повреждения аппарата или другого оборудования, следует внимательно ознакомиться со всеми положениями раздела "Правила техники безопасности" в настоящей инструкции. В зависимости от степени тяжести травм и повреждений выделяют опасные ситуации, обозначаемые следующими знаками:

ВНИМАНИЕ!
(этот знак указывает на риск получения травмы)
ОСТОРОЖНО!
(этот знак указывает на риск повреждения имущества или оборудования)

Настоящая инструкция разработана с целью ознакомления операторов с мерами предосторожности, правилами установки, а также надлежащей эксплуатации и технического обслуживания аппарата и всех дополнительных принадлежностей. Настоящая инструкция должна использоваться исключительно для установки, эксплуатации и технического обслуживания аппарата. Использование инструкции в любых других целях категорически запрещается. Информация и иллюстрации в настоящей инструкции приводятся по состоянию на дату разработки версии, указанной на последней странице инструкции. Компания "Мектрон" стремится к постоянному обновлению модельного ряда, улучшая дизайн и технические параметры производимых устройств. В случае, если вы обнаружили несоответствия между данными настоящей инструкции и вашим устройством, обратитесь в организацию, в которой вы приобрели устройство, или в службу послепродажного обслуживания компании "Мектрон" за дальнейшей информацией и поддержкой.

01.1 НАЗНАЧЕНИЕ АППАРАТА PIEZOSURGERY® *white*

Аппарат PIEZOSURGERY® white представляет собой пьезоэлектрический ультразвуковой прибор, предназначенный для следующих видов костной хирургии:

- процедуры остеотомии и остеопластики;
- имплантология;
- пародонтальная хирургия;
- ортодонтическая хирургия;
- эндодонтическая хирургия;
- челюстно-лицевая хирургия

Аппарат PIEZOSURGERYR ® white и насадки к нему могут использоваться в качестве пьезоэлектрического скалера для выполнения следующих процедур в области стоматологии:

- скейлинг: все процедуры по удалению бактериальных зубных отложений, наддесневых, поддесневых и межзубных камней, а также по удалению пятен;
- пародонтология: лечение пародонтита для скейлинга и околокорневой чистки / кюретажа без повреждения околозубной ткани, а также для чистки и ирригации десневого кармана;
- эндодонтическая хирургия: все мероприятия по препарированию корневого канала, ирригация, пломбирование, уплотнение гуттаперчи и ретроградное препарирование;
- реставрация и протезирование: препарирование кариозной полости, удаление протезов, уплотнение амальгамы, финишная обработка шеечного края, подготовка вкладок/накладок.

ВНИМАНИЕ! Устройство должно использоваться в стоматологической практике или в амбулаторных целях. Запрещается использовать устройство в помещениях со средой, содержащей анестетические смеси или легковоспламеняющиеся газы.

ВНИМАНИЕ! К работам с аппаратом допускаются исключительно квалифицированные специалисты, прошедшие специальное обучение. К работам с аппаратом допускаются исключительно квалифицированные специалисты, например, хирурги, прошедшие специальное обучение и соблюдающие все правила профессиональной медицинской культуры. Обучение или тренинги по правилам эксплуатации устройства не предусмотрены. Аппарат не вызывает побочных эффектов, если используется по назначению. Несоблюдение правил эксплуатации может стать причиной локального перегрева тканей.

ВНИМАНИЕ! Используйте аппарат только по назначению, как указано в инструкции. Несоблюдение этих требований может стать причиной получения пациентом или оператором серьезных травм, а также повреждения/выхода из строя оборудования.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

01.2 ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

PIEZOSURGERY® *White* - это устройство, работающее на основе пьезоэлектрической ультразвуковой технологии генерации механических микровибраций. После генерации вибрации передаются на специальные насадки (размерами от 20 до 60 мкм), которые позволяют легко разрезать минерализованную ткань. С помощью этого аппарата можно эффективно и безопасно разрезать ткани, обеспечивая целостность остеотомированных поверхностей.

Ультразвуковые прецизионные насадки обеспечивают высочайшую точность и избирательность резания в отличие от традиционных методов, например, сверления или осциллирующих пил (работающих по принципу макровибраций), позволяя сводить к минимуму риск повреждения мягких тканей.

Эффект кавитации ирригационного раствора позволяет очищать операционное поле от крови. Это обеспечивает оптимальный визуальный контроль во время операций, что повышает безопасность даже в анатомически наиболее труднодоступных участках.

01.3 ОТКАЗ ОТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

Компания-производитель "Мектрон" отказывается от любых прямых или подразумеваемых гарантий и не несет ответственности за любые прямые, косвенные убытки, любой другой ущерб, а также травмы, понесенные или возникшие в связи с несоблюдением правил эксплуатации устройства и прилагаемых аксессуаров.
Компания-производитель "Мектрон" отказывается от любых прямых или подразумеваемых гарантий и не несет ответственности за ущерб (травмы и/или повреждение имущества), понесенный или возникший по вине заказчика или любого пользователя устройства вследствие:

1 выполнения процедур или работ, отличных от предусмотренных в разделе "Назначение устройства";
2 несоответствия условий окружающей среды для хранения и консервации аппарата требованиям раздела 08 "ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ";
3 несоблюдения рекомендаций и указаний по технике безопасности, приведенных в настоящей инструкции, во время эксплуатации аппарата;
4 несоответствия электрооборудования в месте использования устройства действующим нормативам и требованиям;
5 выполнения работ по сборке, доукомплектации, регулировке, модернизации или ремонту устройства персоналом, не уполномоченным компанией "Мектрон" на проведение таких операций;
6 ненадлежащей эксплуатации, неправильного обращения с аппаратом и/или несоблюдения указаний по его обслуживанию;
7 любых попыток пользователя отремонтировать устройство самостоятельно или же несанкционированно внести в его конструкцию изменения при любых обстоятельствах;
8 использования неоригинальных насадок (не производства компании "Мектрон"), что приводит к повреждению резьбы наконечника, сопровождается нарушением корректной работы аппарата и риском причинения вреда пациенту:
9 использования неоригинальных насадок (не производства компании "Мектрон"), даже если они были разработаны и протестированы на основании утвержденных параметров оригинальных насадок "Мектрон". Надлежащая работа насадок гарантируется только при использовании оригинальных насадок производства фирмы "Мектрон";
10 отсутствия резервных материалов (наконечники, насадки, ключи), используемых при остановке устройства по причине неисправности или неудобства в эксплуатации.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

01.4. ПРАВИЛА ТЕХНИКИ БЕЗОПАСНОСТИ

ВНИМАНИЕ! Не устанавливайте устройство в помещениях со взрывоопасной средой. Запрещается использовать устройство в помещениях со средой, содержащей анестетические смеси или легковоспламеняющиеся газы.

ОСТОРОЖНО! Если при проведении медицинского исследования или в лечебном учреждении проводится периодические проверки электрической медицинской аппаратуры и оборудования с целью соответствия установленным требованиям, то все процедуры и испытания, используемые для оценки безопасности электромедицинского оборудования и систем, должны выполняться в соответствии с требованиями стандарта EN 62353 "Электрическая медицинская аппаратура. Периодические испытания и испытание после ремонта медицинской электрической аппаратуры".

ВНИМАНИЕ! Проверка состояния изделия перед началом лечебной процедуры. Прежде чем приступать к эксплуатации, необходимо убедиться в отсутствии воды под изделием. Перед каждой лечебной процедурой необходимо убедиться, что изделие работает надлежащим образом, и все аксессуары выполняют свою функцию. При обнаружении неисправностей при работе не выполняйте лечебную процедуру. При обнаружении неполадок в работе устройства обратитесь за поддержкой в авторизованный сервисный центр "Мектрон".

ОСТОРОЖНО! Электрооборудование в помещениях, в которых устанавливается и используется этот аппарат, должно соответствовать требованиям действующих нормативов и стандартов в области электробезопасности.

ОСТОРОЖНО! Заземлите устройство во избежание риска поражения электрическим током.

ВНИМАНИЕ! Не нажимайте педаль аппарата PIEZOSURGERY®white *при открытой крышке* перистальтического насоса. Подвижные части механизмов могут стать причиной травм разной степени тяжести.

ВНИМАНИЕ! Все аксессуары новых или отремонтированных аппаратов не являются стерильными. Все новые и отремонтированные аксессуары поставляются в нестерильной среде. Перед использованием и после каждой лечебной процедуры эти аксессуары необходимо чистить

ВНИМАНИЕ! Инфекционный контроль. Для обеспечения максимальной безопасности пациента и оператора, проверьте перед использованием аппарата чистоту многоразовых деталей и аксессуаров, убедитесь, что они были очищены от загрязнений и простерилизованы в соответствии с указаниями, приведенными в Руководстве по чистке и стерилизации.

ОСТОРОЖНО! Противопоказания. Если многоразовые автоклавируемые детали (наконечник, насадки, динамометрический ключ и любые другие аксессуары, подлежащие стерилизации) были стерилизованы паром, подождите, пока они не остынут до комнатной температуры, прежде чем использовать их повторно. Процесс охлаждения не следует ускорять.

ВНИМАНИЕ! Износ или поломка насадок. Высокочастотные колебания и износ могут в редких случаях привести к поломке насадки. Деформированные или поврежденные иным образом насадки более восприимчивы к повреждениям во время эксплуатации. Эти насадки больше нельзя использовать. Если насадка сломалась, необходимо с особой тщательностью собрать все обломки и удалить их из обрабатываемого участка, используя для этих целей также эффективную технику аспирации.
Попросите пациента дышать через нос во время лечебной процедуры или используйте коффердам, чтобы предотвратить проглатывание пациентом фрагментов сломанных насадок.
При износе нитридного покрытия эффективность резания снижается.
Запрещается производить повторную заточку насадки, поскольку это приводит к ее повреждению. Убедитесь в отсутствии признаков износа насадки. Использование насадки со следами износа снижает эффективность резания и может вызвать некроз поверхности обрабатываемой кости.
Во время хирургической операции постоянно проверяйте состояние насадки. Насадка не должна быть повреждена, особенно в области верхушки.
Во время вмешательства избегайте длительного контакта с ретракторами или с используемыми металлическими инструментами. Во время хирургической операции не прилагайте чрезмерных усилий к кончику насадки.

ВНИМАНИЕ! Используйте только оригинальные аксессуары, насадки и запасные

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

и стерилизовать строго в соответствии с указаниями, приведенными в Руководстве по чистке и стерилизации.

части "Мектрон".

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

ВНИМАНИЕ! Противопоказания.
Запрещается проводить лечение с помощью аппарата PIEZOSURGERY®white пациентов с кардиостимуляторами (водителями ритма) или другими имплантированными электронными устройствами
Оператор также должен соблюдать данные меры предосторожности.

ОСТОРОЖНО! Противопоказания. Не выполняйте лечебные процедуры на протезах, сделанных из металла или керамики. Ультразвуковые колебания могут стать причиной децементации протезов.

ВНИМАНИЕ! Противопоказания. Риск нарушения нормальной работы аппарата в результате воздействия помех со стороны других устройств.
Электрохирургический скальпель или устройства, установленные в непосредственной близости от аппарата, могут *быть источником помех, нарушающих нормальную работу аппарата.*

ВНИМАНИЕ! Противопоказания. Риск нарушения нормальной работы аппарата в результате воздействия помех со стороны других устройств.
Несмотря на соответствие требованиям стандарта IEC 60601-1-2, на нормальную работу аппарата PIEZOSURGERY® *white* могут влиять другие устройства, расположенные в непосредственной близости от аппарата.
Запрещается размещать *аппарат PIEZOSURGERY® white* рядом с другими устройствами, над или под этими устройствами. Если необходимо установить аппарат PIEZOSURGERY® white рядом, над или под вышеуказанными устройствами, убедитесь в нормальной работе аппарата, прежде чем приступать к его эксплуатации.

ОСТОРОЖНО! Запрещается самостоятельно разбирать устройство или вносить изменения в его конструкцию.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

01.5 →ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ



Серийный номер



Номер партии



Код продукта


ОСТОРОЖНО! Ознакомьтесь с инструкцией по применению


Указания по эксплуатации


Диапазон рабочих температур - условия транспортировки и хранения


Диапазон влажности - условия транспортировки и хранения


Диапазон атмосферного давления - условия транспортировки и хранения


Указывает на соответствие требованиям CE 93/42, CEE EN 60601-1 и EN 60601-1-


2. Нотификационный орган сертификации: KIWA CERMET ITALIA.


Производитель


Дата производства



Держите руки и пальцы на безопасном расстоянии ото всех подвижных частей механизмов


Количество деталей в упаковке = 1


Одноразового использования


Используемая деталь типа "B" в соответствии с требованиями стандарта EN 60601-1


Может быть стерилизовано в автоклаве при температуре не более 135° C


Нестерильные


Аппарат и его аксессуары не являются твердыми бытовыми



отходами (ТБО) и не могут быть утилизированы как ТБО


Биологически опасное вещество


Главный выключатель в положении "включено"


Главный выключатель в положении "выключено"



Переменный ток


Подключение ножной педали


Эквипотенциальность





I

0

Rx Only Только для рынка США

ОСТОРОЖНО! Федеральное законодательство США разрешает продажу этой продукции только медицинским работникам или по их заказу.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

102 ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЕ ДАННЫЕ УСТРОЙСТВА

Если вы сообщите нашим специалистам службы послепродажного обслуживания серийный номер и точное наименование модели устройства, мы сможем быстро и эффективно оказать вам необходимую поддержку.
Всегда указывайте эти данные при каждом обращении в авторизованный сервисный центр компании "Мектрон".

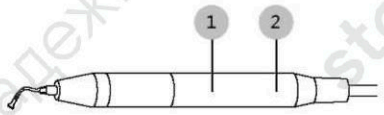
02.1 •••••> ЗАВОДСКАЯ ТАБЛИЧКА С ТЕХНИЧЕСКИМИ ДАННЫМИ

На каждом устройстве есть идентификационная заводская табличка, которая содержит серийный номер и все основные технические характеристики устройства. Заводская идентификационная табличка расположена на нижней панели устройства. Дополнительные технические характеристики устройства приводятся в настоящей инструкции (см. раздел 08 - ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ) .



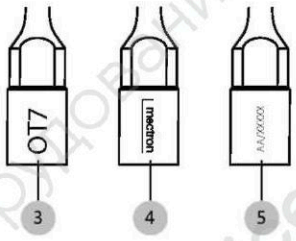
02.2 > ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЕ ДАННЫЕ НАКОНЕЧНИКА

На каждый наконечник нанесена лазерная маркировка с указанием серийного номера (под цифрой 1) и логотипов "Мектрон" и PIEZOSURGERY® (под цифрой 2).



02.3> ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЕ ДАННЫЕ НАСАДОК

На каждую насадку нанесена лазерная маркировка с указанием: наименования модели насадки (на рис. под цифрой 3), логотипа "Мектрон" (на рис. под цифрой 4) и номера партии, к которой относится насадка (на рис. под цифрой 5).



https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

03 КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

03.1 • ••••> ПЕРЕЧЕНЬ УСТРОЙСТВ И КОМПЛЕКТУЮЩИХ, ВХОДЯЩИХ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ АППАРАТА PIEZOSURGERY® WHITE

См. крышку с внутренней стороны устройства

Комплект поставки PIEZOSURGERY® white *включает* следующие детали и инструменты:

A Корпус устройства
B Перистальтический насос
C Ножная педаль с сетевым шнуром и разъемом
D Кабель электропитания
E Жесткая опора для крепления наконечника PIEZOSURGERY®
F Стойка для фиксации пакета с ирригационным раствором
G Трубка перистальтического насоса
H Руководство по эксплуатации и техническому обслуживанию, руководство по чистке и стерилизации
I Динамометрический ключ
J Кейс

Перечень дополнительных принадлежностей:

K Наконечник в комплекте с сетевым шнуром

ОСТОРОЖНО! Наконечник и сетевой шнур представляют собой неразборную конструкцию

L Насадки
M Защитная пленка для сенсорной клавиатуры
N Комплект для костной пластики
O Регулятор расхода

Перечень дополнительных принадлежностей для термодезинфекции:

P Переходник для насадок
Q Переходник для наконечников с сетевым шнуром

Комплект PIEZOSURGERY® white *состоит* из аксессуаров, любой из которых можно заказать по отдельности. Количество и типы аксессуаров, поставляемых в комплекте с устройством, могут быть самыми различными, в зависимости от проводимых рекламных кампаний и страны, в которой был приобретен аппарат. Упаковка устройства чувствительна к сильным механическим ударам, поскольку содержит электронные компоненты. Поэтому необходимо принимать особые меры предосторожности во время транспортировки и хранения устройства.

Не размещайте короба "с перехлестом", чтобы не повредить упаковки под ними.

Все изделия, поставляемые компанией "Мектрон", проверяются перед отгрузкой клиенту.

Устройство поставляется в полностью укомплектованном виде, с обеспечением надлежащей защиты от повреждений по время транспортировки.

После получения устройства проверьте упаковку и защитные материалы на отсутствие признаков механических повреждений или вмятин. При обнаружении повреждений, вызванных транспортировкой, направьте претензию в транспортную компанию. Если аппарат не используется длительное время, храните его в оригинальной упаковке. Если аппарат PIEZOSURGERY® white нуждается в сервисном обслуживании или ремонте, сдайте его в авторизованный сервисный центр "Мектрон" в оригинальной упаковке.

ВНИМАНИЕ! Прежде чем приступать к работе с устройством, убедитесь, что у вас есть в наличии резервные материалы (наконечники, насадки, ключи), используемые при остановке устройства по причине неисправности или неудобства в эксплуатации.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

04 УКАЗАНИЯ ПО МОНТАЖУ

04.1 •••••> ПЕРВОНАЧАЛЬНАЯ УСТАНОВКА

Устройство должно быть установлено в подходящем и удобном для эксплуатации месте. Аппарат PIEZOSURGERY® *white* можно приобрести в готовом для эксплуатации виде или в комплекте с ключом активации для последующей активации устройства путем ввода ключа.

Если вы приобретаете аппарат в комплекте с ключом активации, порядок активации устройства может быть различным в зависимости от страны. Для получения вышеуказанной информации обратитесь в организацию, в которой вы приобрели устройство.

04.2→ПРАВИЛА ТЕХНИКИ БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ УСТАНОВКЕ

ВНИМАНИЕ! Противопоказания. Риск нарушения нормальной работы аппарата в результате воздействия помех со стороны других устройств.
Несмотря на соответствие требованиям стандарта IEC 60601-1-2, на нормальную работу аппарата PIEZOSURGERY® white могут влиять другие устройства, расположенные в непосредственной близости от аппарата. Запрещается размещать *аппарат PIEZOSURGERY® white* рядом с другими устройствами, над или под этими устройствами. Если необходимо установить аппарат PIEZOSURGERY® white рядом, над или под вышеуказанными устройствами, убедитесь в нормальной работе аппарата, прежде чем приступать к его эксплуатации.

ВНИМАНИЕ! Противопоказания. Риск нарушения нормальной работы аппарата в результате воздействия помех со стороны других устройств.
Электрохирургический скальпель или устройства, установленные в непосредственной близости от аппарата, *могут быть источником помех, нарушающих нормальную работу аппарата.*

ОСТОРОЖНО! Электрооборудование в помещениях, в которых устанавливается и используется этот аппарат, должно соответствовать требованиям действующих нормативов и стандартов в области электробезопасности.

ОСТОРОЖНО! Заземлите устройство во избежание риска поражения электрическим током.

ВНИМАНИЕ! Не устанавливайте устройство в помещениях со взрывоопасной средой.
Запрещается использовать устройство в помещениях со средой, содержащей анестетические смеси или легковоспламеняющиеся газы.

ОСТОРОЖНО! Всегда размещайте аппарат таким образом, чтобы выключатель питания находился в легкодоступном месте, поскольку он является одновременно и выключателем нагрузки.

ВНИМАНИЕ! Не нажимайте педаль аппарата PIEZOSURGERY®white *при открытой крышке* перистальтического насоса. Подвижные части механизмов могут стать причиной травм разной степени тяжести.

ВНИМАНИЕ! Установите аппарат в месте, защищенном от механических ударов или случайных брызг воды или других жидкостей.

ВНИМАНИЕ! Запрещается устанавливать устройство вблизи источников тепла. При установке убедитесь в наличии достаточного свободного пространства по периметру устройства для обеспечения надлежащей циркуляции воздуха. Предусмотрите наличие достаточного свободного пространства по периметру аппарата, обращая особое внимание на вентилятор сзади устройства.

ОСТОРОЖНО! Не подвергайте устройство воздействию прямых солнечных лучей или источников ультрафиолетового излучения.

ОСТОРОЖНО! Устройство подлежит транспортировке, но при проведении погрузочно-разгрузочных работ следует проявлять предельную осторожность. Расположите педаль на полу таким образом, чтобы ей мог управлять только оператор.

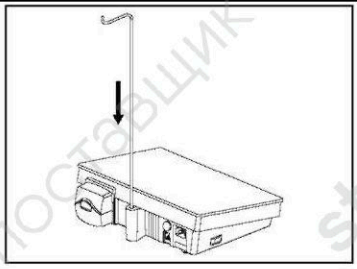
ОСТОРОЖНО! Перед подсоединением сетевого шнура наконечника к аппарату, убедитесь, что электрические контакты абсолютно сухие. При необходимости просушите их сжатым воздухом.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

04.3 ПОДКЛЮЧЕНИЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫХ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ

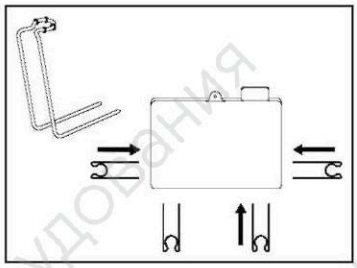
Закрепите стойку для фиксации пакетов с ирригационным раствором в специально предназначенном для этого отверстии.

1



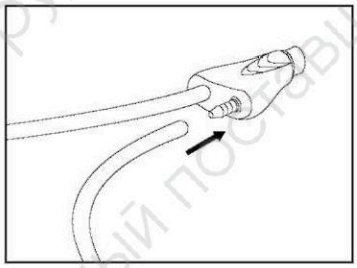
Вставьте в корпус жесткий фиксатор наконечника.
ПРИМЕЧАНИЕ: фиксатор наконечника можно установить в 4 различных местах: сбоку справа, спереди справа, спереди слева, сбоку слева;

2



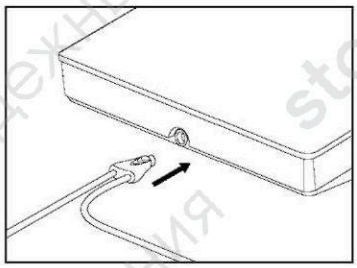
Возьмите силиконовую трубку перистальтического насоса и вставьте ее в разъем сетевого шнура наконечника.

3



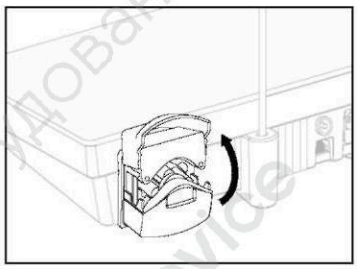
Вставьте штекер сетевого шнура наконечника маркировкой вверх в разъем на передней панели управления аппарата PIEZOSURGERY® *white*.

4

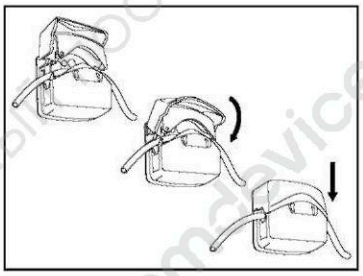


Вставьте силиконовую трубку в перистальтический насос, выполнив следующие действия:
- полностью откройте крышку насоса;

5



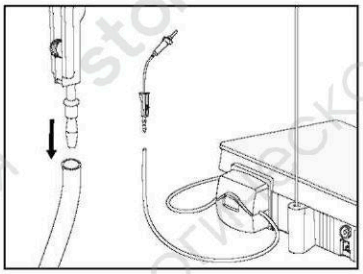
https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ



6

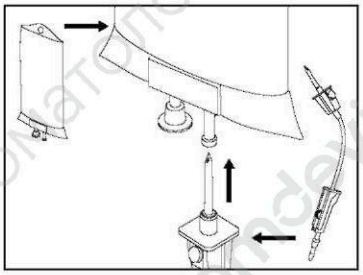
- установите трубку в насосе;
- полностью закройте крышку насоса;

ВНИМАНИЕ! Не нажимайте педаль аппарата PIEZOSURGERY®white *при открытой крышке* перистальтического насоса. Подвижные части механизмов могут стать причиной травм разной степени тяжести.



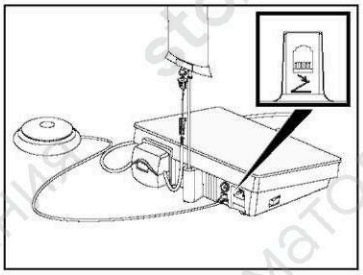
7

Подсоедините штуцер силиконовой трубки к регулятору расхода.



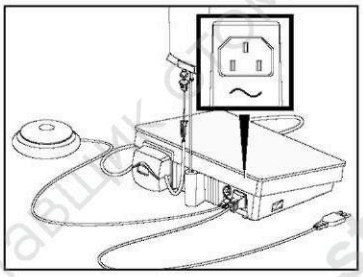
8

Подсоедините регулятор расхода к пакету с физраствором, используемому для лечения (пакет не входит в комплект поставки).
Закрепите пакет с физраствором на специальной стойке.



9

Подключите педаль к задней панели устройства: для этого вставьте сетевой штекер педали в гнездо, обозначенное символом, до характерного "щелчка;



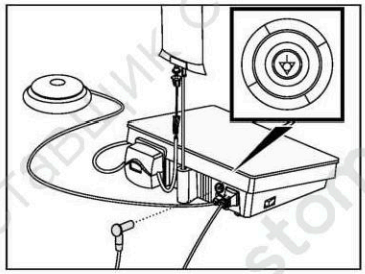
10

ОСТОРОЖНО! Расположите педаль на полу таким образом, чтобы ей мог управлять только оператор.
Вставьте кабель электропитания в разъем на задней панели устройства. Подсоедините к электрической розетке;

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

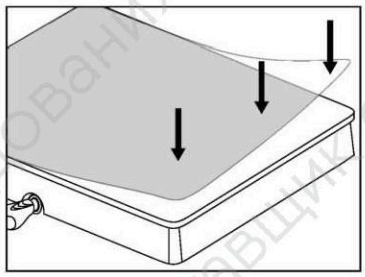
Разъем для эквипотенциального соединения: устройство оснащено дополнительным эквипотенциальным разъемом, расположенным на задней крышке панели управления. Разъем соответствует требованиям стандарта DIN 42801. Вставьте штекер эквипотенциального сетевого шнура (поставляется в виде опции) в разъем на задней крышке панели управления. Целью дополнительного выравнивания потенциалов является снижение разности потенциалов, которая может возникнуть в процессе эксплуатации между корпусом устройства и токопроводящими частями других предметов в клинической среде.

11



Чистку сенсорной клавиатуры от загрязнений производите мягкой безворсовой тканью. По завершении процедуры чистки установите стерильную защитную пленку поверх клавиатуры.

12



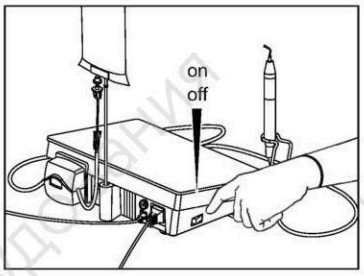
05→УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

05.1 ВКЛЮЧЕНИЕ И ВЫКЛЮЧЕНИЕ УСТРОЙСТВА

Включение устройства
Переведите главный выключатель питания в положение "I", соблюдая предельную осторожность, чтобы случайно не нажать ножную педаль (выключатель находится с левой стороны панели управления, если смотреть на устройство спереди).
На дисплее панели появится 4-символьное условное обозначение (см. U с внутренней стороны корпуса), символы которого будут исчезать друг за другом. Устройство переходит в режим исходных настроек по умолчанию и с этого момента готово к работе.

Выключение устройства
Переведите главный выключатель питания в положение "O", соблюдая предельную осторожность, чтобы случайно не нажать ножную педаль (выключатель находится с левой стороны панели управления, если смотреть на устройство спереди). Устройство выключится.

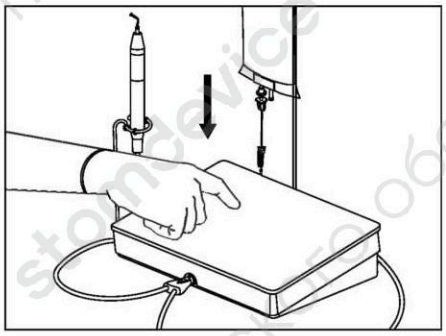
ПРИМЕЧАНИЕ: следующие параметры запрограммированы как настройки по умолчанию при каждом включении устройства:
- Функция "Эндодонтическая хирургия"
- "Подача ирригационного раствора" 3

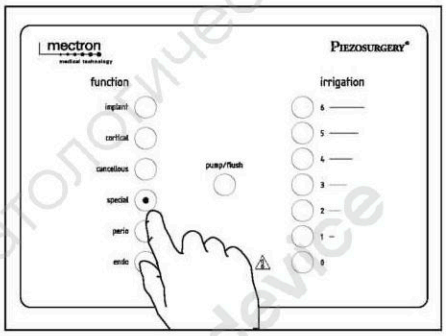


https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

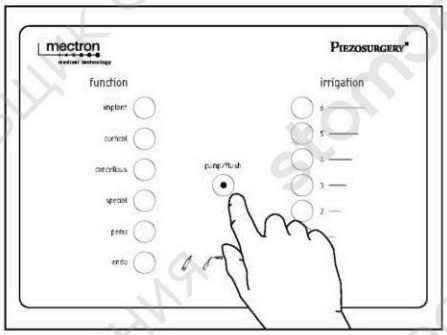
stomdevice

05.2 ОПИСАНИЕ КЛАВИАТУРЫ PIEZOSURGERY*





Система подачи ирригационного раствора
Функция
Имплантология
Хирургия кортикальной ткани
Хирургия губчатой ткани
Специальная хирургия
Пародонтальная хирургия
Эндодонтическая хирургия
Насос/промывка



Система подачи ирригационного раствора
Функция
Имплантология
Хирургия кортикальной ткани
Хирургия губчатой ткани
Специальная хирургия
Пародонтальная хирургия
Эндодонтическая хирургия
Насос/промывка

Сенсорная клавиатура
Пользователь может управлять работой устройства, просто нажимая на клавиши сенсорной клавиатуры. В зависимости от выбранных настроек, электронная система обратной связи автоматически подстраивается под корректную рабочую частоту.

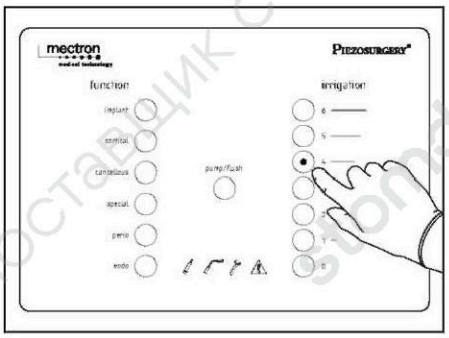
ФУНКЦИИ (см. "R" с внутренней стороны корпуса)
В зависимости от типа хирургической операции, можно выбрать один из 6 доступных вариантов в списке "Функции":
Эндодонтическая хирургия: предназначена для эндодонтической хирургии и для отслаивания мембраны синуса.
Пародонтальная хирургия: предназначена для пародонтальной хирургии.
Специальная хирургия: предназначена исключительно для работы с остеотомическими насадками толщиной 0,35 мм и для работы с протезами.
Хирургия губчатой ткани: предназначена для разрезания и удаления костей с высокой степенью минерализации.
Хирургия кортикальной ткани: предназначена для разрезания и удаления костей с высокой степенью минерализации.
Имплантология: предназначена для перфорирования костей при подготовке костного ложа имплантата

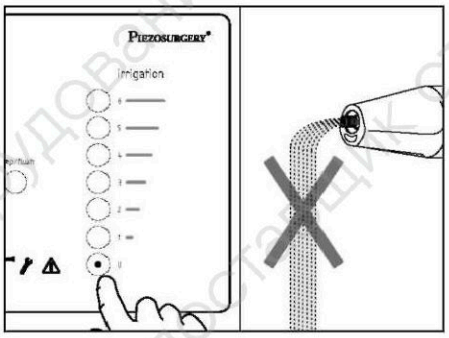
ЗАПОЛНЕНИЕ И ЧИСТКА КОНТУРА СИСТЕМЫ ПОДАЧИ ИРРИГАЦИОННОГО РАСТВОРА (см. "S" с внутренней стороны корпуса)
В конструкции устройства предусмотрена кнопка "Насос/промывка", при нажатии которой, в зависимости от режима работы, включается насос или активируется функция промывки.
Функцией НАСОСА можно воспользоваться еще до начала лечения, для того, чтобы заполнить все трубки системы орошения вплоть до насадки. В этом случае хирургическая операция будет начинаться с уже заполненной системой (см. пункт 05.4).
Функция промывки позволяет выполнить процедуру очистки контура системы подачи ирригационного раствора. Этой функцией необходимо воспользоваться по завершении эксплуатации устройства, а также перед чисткой, дезинфекцией и стерилизацией любых деталей (см. Руководство по чистке и

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

ОРОШЕНИЕ (см. "T" с внутренней стороны крышки)

Для изменения уровня подачи перистальтического насоса нажмите соответствующую цифру на сенсорной клавиатуре в колонке "Орошение".
7 Предусмотрены следующие режимы работы насоса:
0 = насос выключен: ирригационный раствор в насадку не поступает
Ступени 1-6 = подача насоса изменятся от 8 мл/мин до примерно 75 мл/мин. Возможность выбора скорости подачи ирригационного раствора зависит от выбранной функции:
Режим ENDO - 7 скоростей: от 0 до 6 (от 0 до приблизительно 75 мл/мин)
Режим PERIO - 7 скоростей: от 0 до 6 (от 0 до приблизительно 75 мл/мин)
Режим SPECIAL - 6 скоростей: от 1 до 6 (от 8 до приблизительно 75 мл/мин)
Режим CANCELLOUS - 6 скоростей: от 1 до 6 (от 8 до приблизительно 75 мл/мин)
Режим CORTICAL - 6 скоростей: от 1 до 6 (от 8 до приблизительно 75 мл/мин)
Режим IMPLANT - 6 скоростей: от 1 до 6 (от 8 до приблизительно 75 мл/мин)



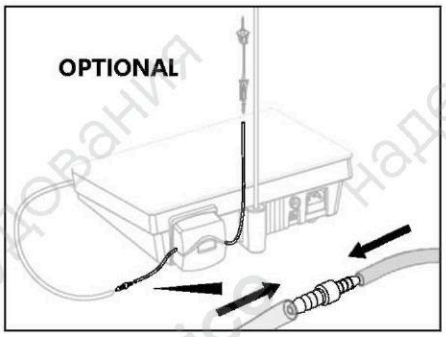


ПРИМЕЧАНИЕ: проводить лечебную процедуру без ирригационного раствора можно только в режимах ENDO и PERIO, с установкой на "0" скорости подачи ирригационного раствора.

В случае, если скорость подачи ирригационного раствора должна быть менее 8 мл/мин, используйте "комплект для костной пластики" (аксессуар, заказываемый в виде дополнительной опции). Вставьте этот комплект между регулятором расхода и силиконовой трубкой наконечника, пропустив ее через перистальтический насос, и выберите 1-ю скорость подачи раствора.

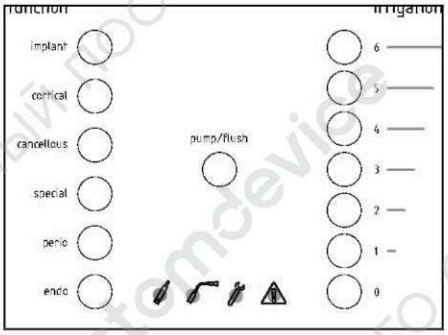
ВНИМАНИЕ! Если "комплект для костной пластики" не вынимается до конца лечебной процедуры, производительности насоса будет ограниченной на всех уровнях, в независимости от типа используемой насадки.

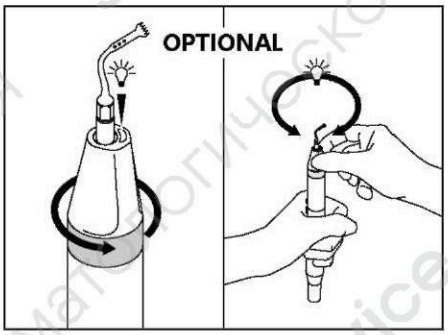
ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ



https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

PIEZOSURGERY® *white*





Система подачи ирригационного раствора
Функция
Имплантология
Хирургия кортикальной ткани
Хирургия губчатой ткани
Специальная хирургия
Пародонтальная хирургия
Эндодонтическая хирургия
Насос/промывка

СИМВОЛЫ (см. "U" с внутренней стороны корпуса)
Аппарат *PIEZOSURGERY*® white оснащен системой самодиагностики, которая выявляет все неполадки и нарушения в работе устройства. В зависимости от выявленного нарушения в работе, на сенсорном дисплее отображается соответствующее условное обозначение. Для упрощения процесса идентификации неисправной детали или узла предусмотрены четыре символа, значение которых подробно описывается в пункте 09.1.

НАКОНЕЧНИК С ПОДСВЕТКОЙ (дополнительная опция)
Аппарат PIEZOSURGERY® *white* совместим с наконечником PIEZOSURGERY® *touch* (можно заказать только в виде дополнительной опции).
После подключения наконечника PIEZOSURGERY® *touch* на передней клемме наконечника загорается светодиодный индикатор при нажатии ножной педали. Индикатор автоматически гаснет через 3 секунды после отпускания педали.
Положение светодиодного индикатора на передней клемме наконечника можно отрегулировать следующим образом:

- Удерживая корпус наконечника, слегка открутите металлическую круглую гайку у основания передней клеммы, вращая ее против часовой стрелки.
- Поверните переднюю клемму с тем расчетом, чтобы светодиодный индикатор оказался в требуемом положении.
- Для фиксации в этом положении завинтите кольцевую металлическую гайку, вращая ее по часовой стрелке.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

05.3 •••••> ПРАВИЛА ТЕХНИКИ БЕЗОПАСНОСТИ ДО И ВО ВРЕМЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

ВНИМАНИЕ! Прежде чем приступать к работе с устройством, убедитесь, что у вас есть в наличии резервные материалы (наконечники, насадки, ключи), используемые при остановке устройства по причине неисправности или неудобства в эксплуатации.

ОСТОРОЖНО! Противопоказания. Не выполняйте лечебные процедуры на протезах, сделанных из металла или керамики. Ультразвуковые колебания могут стать причиной децементации протезов.

ВНИМАНИЕ! Противопоказания. Запрещается проводить
лечение *с помощью* аппарата PIEZOSURGERY®white пациентов с кардиостимуляторами (водителями ритма) или другими имплантированными электронными устройствами. Данные меры предосторожности должны также соблюдаться оператором.

ВНИМАНИЕ! Проверка состояния устройства перед началом лечебной процедуры. Прежде чем приступать к эксплуатации, необходимо убедиться в отсутствии воды под устройством. Перед каждой лечебной процедурой необходимо убедиться, что устройство работает надлежащим образом, и все аксессуары выполняют свою функцию. Если во время проведения лечебной процедуры возникают неисправности или неполадки в работе устройства, следует незамедлительно прекратить использование аппарата и обратиться за поддержкой в авторизованный сервисный центр "Мектрон".

ОСТОРОЖНО! Из-за своей круглой формы наконечник может скатиться на пол. Если наконечник не используется, его следует поместить в фиксатор.

ОСТОРОЖНО! Функция "ПРОМЫВКА". После обработки устройства агрессивным или неагрессивным раствором необходимо очистить трубки и наконечник при помощи функции "ПРОМЫВКА" (см. Руководство по чистке и стерилизации). Если не произвести чистку трубок, кристаллизация солей может существенно нарушить работу устройства.

ОСТОРОЖНО! Противопоказания. Если многоразовые автоклавируемые детали (наконечник, насадки, динамометрический ключ и любые другие аксессуары, подлежащие стерилизации) были стерилизованы паром, подождите, пока они не остынут до комнатной температуры, прежде чем использовать их повторно. Процесс охлаждения не следует ускорять.

ВНИМАНИЕ! Инфекционный контроль. Первичное применение: все новые и отремонтированные аксессуары поставляются в НЕСТЕРИЛЬНОЙ среде. Перед использованием и после каждой лечебной процедуры эти аксессуары необходимо чистить и стерилизовать строго в соответствии с указаниями, приведенными в Руководстве по очистке и стерилизации. **Последующее использование:** После каждой лечебной процедуры производите чистку и стерилизацию всех многоразовых деталей и аксессуаров в соответствии с указаниями, приведенными в Руководстве по чистке и стерилизации.

ОСТОРОЖНО! Электрические контакты внутри разъема сетевого шнура должны быть абсолютно сухими. Прежде чем подсоединять шнур наконечника к устройству, убедитесь, что электрические контакты разъема абсолютно сухие, особенно по окончании процесса стерилизации в автоклаве. При необходимости высушите контакты, направив на них струю сжатого воздуха.

ОСТОРОЖНО! Функция "ПРОМЫВКА". Функцию "ПРОМЫВКА" следует использовать после каждой процедуры, перед каждой чисткой и стерилизацией.

ВНИМАНИЕ! Для обеспечения надлежащего охлаждения наконечника сначала правильно установите и заполните контур системы орошения, и лишь затем приступайте к работе с наконечником. Для заполнения контура системы орошения всегда используйте функцию "НАСОС".

ВНИМАНИЕ! Лечебные процедуры, требующие орошения (ирригации). Каждый раз до и во время эксплуатации проверяйте работу системы орошения. Убедитесь, что жидкость выходит из насадки. Не пользуйтесь устройством, если не подается ирригационный раствор или неисправен насос.

ВНИМАНИЕ! Используйте только оригинальные аксессуары, насадки и запасные части "Мектрон".

ВНИМАНИЕ! Использование неоригинальных насадок (не производства компании "Мектрон"): использование неоригинальных насадок приводит к повреждению резьбы наконечника, нарушению корректной работы аппарата и может причинить вред пациенту.

ОСТОРОЖНО! Для корректной работы устройства нажмите на ножную педаль и включите устройство, соблюдая осторожность во избежание контакта насадки и части тела, подлежащей лечению. Это необходимо сделать для идентификации наилучшей

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

точки резонанса насадки, не сопровождающейся помехами и, соответственно, достижения оптимальной производительности.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

ВНИМАНИЕ! Перед каждой лечебной процедурой следует убедиться, что насадка, выбранная для процедуры, надежно зафиксирована на наконечнике. Используйте исключительно динамометрический ключ "Мектрон" для крепления насадки к наконечнику.

ВНИМАНИЕ! Пациент не должен прикасаться к корпусу устройства или ножной педали.

ВНИМАНИЕ! Не меняйте насадку при работающем наконечнике во избежание травмирования оператора.

ВНИМАНИЕ! При затяжке и выкручивании насадок пользователь должен соблюдать предельную осторожность во избежание травм от насадок с острыми концами и режущими кромками.

ВНИМАНИЕ! Износ или поломка насадок.
Высокочастотные колебания и износ могут в редких случаях привести к поломке насадки. Запрещается сгибать, изменять форму или повторно затачивать насадку каким бы то ни было способом. Если попытаться согнуть или приподнять кончик насадки рычагом, она может треснуть.

Деформированные или поврежденные иным образом насадки более восприимчивы к повреждениям во время эксплуатации. Эти насадки больше нельзя использовать. Во время хирургической операции не прилагайте чрезмерных усилий к кончику насадки, в противном случае он может треснуть. Если насадка сломалась, необходимо с особой тщательностью собрать все обломки и удалить их из обрабатываемого участка, используя для этих целей также эффективную технику аспирации.
Попросите пациента дышать через нос во время лечебной процедуры или используйте коффердам, чтобы предотвратить проглатывание пациентом фрагментов сломанных насадок.
При износе нитридного покрытия эффективность резания снижается. Запрещается производить повторную заточку насадки, поскольку это приводит к ее повреждению. Убедитесь в отсутствии признаков износа насадки. Использование насадки со следами износа снижает эффективность резания и может вызвать некроз поверхности обрабатываемой кости.
Во время хирургической операции постоянно проверяйте состояние насадки. Насадка не должна быть повреждена, особенно в области верхушки.
Во время вмешательства избегайте длительного контакта с ретракторами или с используемыми металлическими инструментами.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

05.4 ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

После подключения всех аксессуаров, как показано на рисунке в пункте 04.3, выполните следующие действия:

Откройте пневматический разъем на регуляторе расхода и канал циркуляции ирригационного раствора.

Для заполнения системы подачи ирригационного раствора воспользуйтесь функцией "НАСОС": нажмите и удерживайте нажатой кнопку "НАСОС/ЧИСТКА" на сенсорной клавиатуре: светодиодный индикатор 6-й скорости подачи ирригационного раствора замигает, все остальные кнопки на дисплее будут отключены.
Цикл работы НАСОСа можно прервать нажатием кнопки "НАСОС".

Зафиксируйте выбранную насадку на наконечнике PIEZOSURGERY®, для чего ввинтите ее в наконечник до упора.
Зафиксируйте насадку при помощи динамометрического ключа "Мектрон".
Правильно используйте динамометрический ключ "Мектрон"! Для этого выполните следующие действия:

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

	Наденьте насадку на ключ, как показано на рисунке;
ПРАВИЛЬНО	Надежно удерживайте в руках наконечник за центральную часть корпуса.
НЕПРАВИЛЬНО	ОСТОРОЖНО! Не держите наконечник за концевую часть и/или за сетевой шнур, всегда держите только за центральную часть корпуса. Кожух наконечника не должен вращаться. Необходимо плотно сжать наконечник в руках и поворачивать только ключ.
щелчок!	Поверните ключ по часовой стрелке до щелчка (внешняя конструкция ключа поворачивается относительно корпуса наконечника со щелчком). Все, теперь насадка затянута должным образом. Выберите на клавиатуре режим и функцию подачи ирригационного раствора.
	ОСТОРОЖНО! Для правильной настройки параметров насадок см. Таблицу "Рекомендуемые параметры для насадок PIEZOSURGERY®white" в приложении к настоящей инструкции. Для корректной настройки параметров приобретенных насадок см. соответствующую информационную брошюру.

После каждого использования PIEZOSURGERY® white необходимо запустить полный цикл очистки системы орошения (функция "НАСОС/ПРОМЫВКА") с использованием ферментативного моющего средства, после чего промыть систему дистиллированной водой (см. Руководство по чистке и стерилизации). Отключите устройство, переведя выключатель в положение "O/I".
Отключите все аксессуары, прежде чем выполнять любые работы по чистке и дезинфекции.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

PIEZOSURGERY® white

PIEZOSURGERY white

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ О НАСАДКАХ

ВНИМАНИЕ!

- Если износ покрытия из нитрида титана определяется визуально, необходимо заменить насадку. Использование сильно изношенных насадок снижает эффективность.
- Насадки с алмазным покрытием: насадки с алмазным покрытием необходимо заменить на новые, если износ покрытия из нитрида титана определяется визуально, но, в любом случае, не позднее, чем через 10 лечебных процедур.
- Не активируйте наконечник все то время, которое насадка находится в контакте с частью тела, подлежащей лечению. В противном случае электронная цепь управления панели управления не сможет идентифицировать наилучшую точку резонанса насадки с целью достижения оптимальной производительности.
- Перед каждым использованием и после него проверяйте состояние насадки, убедитесь, что насадка не повреждена. Если зафиксировано ухудшение производительности, замените насадку.
- Используйте исключительно оригинальные насадки "Мектрон". Использование неоригинальных насадок приводит к аннулированию гарантии, а также может повлечь за собой повреждение резьбы наконечника PIEZOSURGERY®. Кроме того, при последующем использовании существует риск того, что оригинальные насадки будут завинчены некорректно. Устройство было протестировано на оригинальных насадках, и корректная работа гарантируется исключительно при использовании оригинальных насадок PIEZOSURGERY®.
- Запрещается сгибать, изменять форму или повторно затачивать насадку каким бы то ни было способом. Если попытаться согнуть или приподнять кончик насадки рычагом, она может треснуть.
- Запрещается использовать деформированные насадки.
- Не пытайтесь повторно затачивать использованные насадки.
- Каждый раз при проведении лечебной процедуры необходимо проверять состояние резьбовых деталей насадки и наконечника и, по мере необходимости, очищать их от загрязнений - см. Руководство по чистке и стерилизации.
- Не прилагайте чрезмерных усилий к насадке, поскольку это может привести к повреждению насадки и может причинить вред пациенту.
- Подробная информация о правилах эксплуатации насадок приведена в Таблице "Рекомендуемые параметры для насадок" в приложении к настоящей инструкции. Информация о правилах использования приобретенных насадок - см. соответствующую информационную брошюру.

- Прежде чем приступать к работе с насадками PIEZOSURGERY®white, убедитесь, что операционное поле подготовлено, отодвиньте в сторону все мягкие ткани во избежание их повреждения. В процессе разрезания кости случайное соприкосновение частей насадки с мягкими тканями может привести к незначительному травмированию тканей. Для минимизации этого риска используйте специальные защитные инструменты.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

06 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Если аппарат длительное время не используется, соблюдайте следующие рекомендации:

1 Отсоедините аппарат от сети электропитания;
2 Если аппарат не используется в течение длительного времени, поместите его обратно в оригинальную упаковку и уберите в надежное место для хранения;
3 Прежде чем заново приступать к эксплуатации устройства, произведите чистку и стерилизацию наконечника, насадок, ключа, трубок и разъемов, следуя указаниям, приведенным в Руководстве по чистке и стерилизации;
Убедитесь в отсутствии признаков износа, повреждений или деформации насадок, обращая особое внимание на кончик насадки.

ВНИМАНИЕ! Периодически проверяйте кабель электропитания, убедитесь в отсутствии повреждений на кабеле. Если кабель поврежден, замените его на новый оригинальный кабель производства "Мектрон".

07 → УКАЗАНИЯ ПО УТИЛИЗАЦИИ ОТХОДОВ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

ВНИМАНИЕ! Медицинские отходы.
Медицинские отходы. Нижеперечисленные отходы должны быть утилизированы как медицинские отходы:

- Насадки: при наличии признаков износа или повреждении;
- Регулятор расхода: в конце каждой лечебной процедуры;
- Трубка перистальтического насоса: после 8 циклов стерилизации;
- Динамометрический ключ для насадок: при наличии признаков износа или повреждении

Многоразовые и одноразовые материалы, а также вещества, представляющие собой источник биологической опасности, должны утилизироваться в соответствии с требованиями местного законодательства в области утилизации медицинских отходов.

Насадки PIEZOSURGERY® white необходимо утилизировать отдельно от других видов отходов. Несоблюдение вышеуказанных требований может повлечь за собой наложение штрафа в соответствии с Директивой 2002/96/CE. Решение о том, сдавать или не сдавать устройство на утилизацию в торговую организацию, в которой приобретается новое оборудование, остается на усмотрение самого пользователя. Подробные указания по надлежащей утилизации изделий можно получить в компании "Мектрон".

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

PIEZOSURGERY® white

08 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Устройство соответствует требованиям Директивы 93/42/CEE:	Класс II a
Классификация по EN 60601-1:	I Используемая деталь типа "B" (наконечник, насадка) IP 20 (устройство) IP 22 (ножная педаль)
Устройство для повторно-кратковременного режима работы:	60 сек. ВКЛ. - 30 сек. ВЫКЛ. с орошением 30 сек. ВКЛ. - 120 сек. ВЫКЛ. без ирригационного раствора (ENDO, PERIO - пародонтальная хирургия)
Напряжение источника питания:	100-240 Вольт перем. тока, 50/60 Гц
Максимальная потребляемая мощность:	120 Вольт-ампер
Предохранители:	тип 5 x 20 мм, T 2AL, 250 В
Рабочая частота:	автоматическое сканирование от 24 до 36 кГц
Уровень мощности:	ENDO (эндодотическая хирургия) PERIO (пародонтальная хирургия) SPECIAL (специальная хирургия) CANCELLOUS (хирургия губчатой ткани) CORTICAL (хирургия корткальной ткани) IMPLANT (имплантология)
Производительность перистальтического насоса:	регулируется на сенсорном экране: ENDO / PERIO - 7 скоростей: от 0 до 6 (от 0 до приблизительно 75 мл/мин) SPECIAL / CANCELLOUS / CORTICAL / IMPLANT 6 уровней мощности: от 1 до 6 (от 8 до приблизительно 75 мл/мин)
Светодиодный индикатор наконечника PIEZOSURGERY® touch (дополнительная опция):	При использовании наконечников PIEZOSURGERY® touch светодиодный индикатор загорается при нажатии педали и автоматически выключается через 3 секунды после отпускания педали.
Цепь системы автоматического контроля питания (APC):	Наконечник не обнаружен Обрыв в цепи сетевого шнура Насадка не затянута надлежащим образом или повреждена
Условия эксплуатации:	от + 10°C до + 35°C Относительная влажность от 30 до 75 % Давление воздуха: 800 / 1060 гектопаскалей
Условия транспортировки и хранения:	от - 10°C до + 70°C Относительная влажность от 10 до 90 % Давление воздуха: 500 / 1060 гПа
Трубка перистальтического насоса:	Не рекомендуется проводить более 8 циклов стерилизации
Вес и габаритные размеры:	3,2 кг Д (Длина) - Ш (Ширина) - В (Высота): 300 x 250 x 95 мм

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

08.1 ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ EN 60601-1-1-2

ВНИМАНИЕ! Риск нарушения нормальной работы аппарата в результате воздействия помех со стороны других устройств. Несмотря на соответствие требованиям стандарта IEC 60601-1-2, на нормальную работу аппарата PIEZOSURGERY® могут влиять другие устройства, расположенные с непосредственной близости от аппарата. Запрещается размещать аппарат PIEZOSURGERY® white рядом с другими устройствами, над или под этими устройствами. Если необходимо установить аппарат PIEZOSURGERY® white рядом, над или под вышеуказанными устройствами, убедитесь в нормальной работе аппарата, прежде чем приступать к его эксплуатации.

ВНИМАНИЕ! Нормальная работа аппарата может нарушаться в результате помех со стороны портативных и мобильных средств радиосвязи.

ВНИМАНИЕ! Риск нарушения нормальной работы аппарата в результате воздействия помех со стороны других устройств. Электрохирургический скальпель или другие электрохирургические устройства, расположенные в непосредственной близости от аппарата PIEZOSURGERY®white, могут быть
источником помех, нарушающих нормальную работу аппарата.

ВНИМАНИЕ! При установке и эксплуатации устройства необходимо соблюдать меры предосторожности и требования в области электромагнитной совместимости (ЭМС), приведенные в этом разделе.

Руководящие указания и заявление производителя – электромагнитное излучение

Аппарат PIEZOSURGERY® white предназначен для использования в нижеуказанной электромагнитной среде. Покупатель или пользователь PIEZOSURGERY® white должен удостовериться, что аппарат используется в соответствующей среде.

Проверка излучения	Выполняемые требования	Электромагнитная среда – руководящие указания
Радиочастотная эмиссия CISPR 11	Группа 1	Аппарат PIEZOSURGERY® white использует энергию радиоизлучения только для работы встроенных узлов и деталей. Уровень радиоизлучения очень низкий, поэтому маловероятно, что аппарат будет создавать помехи для расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиоизлучение CISPR 11	Класс B	Аппарат PIEZOSURGERY® white пригоден для использования в любых зданиях, включая жилые дома и здания, напрямую соединенные с коммунальными низковольтными сетями, предназначенными для энергоснабжения жилых зданий.
Гармонические излучения, стандарт IEC 61000-3-2	Класс A	
Колебания напряжения/мерцающее излучение IEC 61000-3-3	Соответствует требованиям	

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

PIEZOSURGERY ®white

Руководящие указания и заявление производителя – устойчивость к электромагнитным помехам			
Аппарат PIEZOSURGERY® white предназначен для использования в нижеуказанной электромагнитной среде. Покупатель или пользователь PIEZOSURGERY® white должен удостовериться, что аппарат используется в соответствующей среде.			
Тест на устойчивость	Контрольный уровень согласно IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководящие указания
Устойчивость к электростатическим разрядам (ЭСР), стандарт IEC 61000-4-2	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	Аппарат продолжает работать в нормальном, безопасном режиме.	Полы должны быть выполнены из дерева, бетона или покрыты керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна быть не менее 30%.
Устойчивость к быстрым переходным процессам/всплескам по стандарту IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для входящих/выходящих линий	Аппарат продолжает работать в нормальном, безопасном режиме.	Качество мощности, потребляемой от сети, должно соответствовать стандартным условиям использования в коммерческих учреждениях или госпитальной среде
Перенапряжение IEC 61000-4-5	±1 кВ при дифференциальном режиме ±2 кВ при синфазном режиме	Аппарат продолжает работать в нормальном, безопасном режиме.	Качество мощности, потребляемой от сети, должно соответствовать стандартным условиям использования в коммерческих учреждениях или госпитальной среде
Провалы напряжения, короткие прерывания и колебания напряжения на входных линиях электропередач, стандарт IEC 61000-4-11	<5 % Ut (>95 % ПАДЕНИЯ в Ut) для 0,5 цикла 40 % Ut (60 % ПАДЕНИЯ в Ut) для 5 циклов 70 % Ut (30 % ПАДЕНИЯ в Ut) для 25 циклов <5 % Ut (>95 % падения в Ut) для 5 секунд	Фактические уровни устойчивости к электромагнитным помехам могут отличаться от заданных для интервалов <5% / >95% / 5 секунд во время работы устройство в безопасном режиме, до тех пор, пока нормальная работа устройства не нарушена, и операторы могут самостоятельно сбросить параметры к исходным значениям до проведения теста.	Качество мощности, потребляемой от сети, должно соответствовать стандартным условиям использования в коммерческих учреждениях или госпитальной среде/
Магнитные поля промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	Аппарат продолжает работать в нормальном, безопасном режиме.	Магнитные поля промышленной частоты должны быть на уровне, характерном для стандартного использования в коммерческих учреждениях или госпитальной среде.
Примечание: : Ut — напряжение сети переменного тока до применения контрольного уровня.			

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Руководящие указания и заявление производителя - Устойчивость к электромагнитным помехам			
Аппарат PIEZOSURGERY® white *предназначен* для использования в нижеуказанной электромагнитной среде. Покупатель или пользователь PIEZOSURGERY® white должен удостовериться, что *аппарат* используется в соответствующей среде.			
Испытание на помехоустойчивость	**Контрольный уровень согласно IEC 60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная среда – руководящие указания**
Устойчивость к кондуктивным высокочастотным помехам по стандарту IEC 61000-4-6 Устойчивость к излучаемым высокочастотным помехам по стандарту IEC 61000-4-3	3 В (эфф.) от 150 кГц до 80 МГц 3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	Аппарат продолжает работать в нормальном, безопасном режиме.	Расстояние от портативных и мобильных высокочастотных средств связи до любой части аппарата, включая кабели, не должно быть менее рекомендуемого расстояния, рассчитанного с помощью следующей формулы, применимой для частоты передатчика. Рекомендуемое расстояние: $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3 \sqrt{P}$ от 800 МГЦ до 2,5 ГГц где P – максимальная номинальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт) согласно данным производителя, а d - рекомендуемое расстояние в метрах (м). Уровень сигнала от стационарных источников высокочастотного излучения согласно параметрам, определенным в ходе исследования электромагнитных помех, должен быть меньше уровня соответствия [b] каждом Помехи могут возникнуть вблизи от оборудования, отмеченного указанным ниже символом:

ПРИМЕЧАНИЕ:

(1) при 80 МГц и 800 МГц применяется диапазон более высоких частот.

(2) Данные руководящие указания могут быть неприменимы в некоторых ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет их поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

a) Уровень сигнала от стационарных источников излучения, например, базовых станций (сотовых/беспроводных) для радиотелефонов и наземных передвижных радиостанций, любительских радиопередатчиков, систем вещания в диапазоне AM и FM и телевещания, нельзя точно спрогнозировать теоретически. Для оценки влияния стационарных источников высокочастотного излучения на электромагнитную среду следует рассмотреть возможность проведения полевых электромагнитных исследований. Если измеренный уровень сигнала в месте использования аппарата PIEZOSURGERY®*white* превышает уровни радиоизлучения, указанные выше, следует проверить аппарат и убедиться в его нормальной работе. В случае неправильной работы устройства могут потребоваться дополнительные меры, например, переориентация или перемещение *аппарата PIEZOSURGERY® white.*

b) В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц уровень сигнала должен быть менее 3 В/м.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

PIEZOSURGERY ®white

Рекомендуемое расстояние между портативными и передвижными высокочастотными средствами связи и аппаратом PIEZOSURGERY® white

Аппарат PIEZOSURGERY® white предназначен для использования в электромагнитной среде с контролируемыми высокочастотными помехами. Покупатель или пользователь аппарата PIEZOSURGERY® white может внести свой вклад в предотвращение электромагнитных помех, если будет соблюдать требования к минимальному расстоянию между портативными и подвижными высокочастотными средствами связи (передатчиками) и аппаратом PIEZOSURGERY® white согласно приведенным ниже рекомендациям и в соответствии с максимальной выходной мощностью средств связи.

Номинальная выходная мощность передатчика 'W'	**Расстояние в зависимости от частоты передатчика (м)**		
	от 150 кГц до 80 МГц d = 1,2 √P	**от 80 МГц до 800 МГц** d = 1,2 √P	**от 800 МГц до 2,5 ГГц** d = 2,3 √P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков с максимальной номинальной выходной мощностью, не указанной в таблице выше, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) может быть рассчитано по формуле, применимой к частоте передатчика, где *P* - максимальная номинальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт) согласно сведениям производителя ПЕРЕДАТЧИКА. ПРИМЕЧАНИЕ:

(1) при 80 МГц и 800 МГц применяется диапазон более высоких частот.

(2) Данные руководящие указания могут быть неприменимы в некоторых ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет их поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

09 ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

09.1 Диагностическая система и СИМВОЛЫ НА КЛАВИАТУРЕ

Аппарат PIEZOSURGERY® white оснащен системой самодиагностики, которая выявляет все неполадки и нарушения в работе устройства. В зависимости от выявленного нарушения в работе, на сенсорном дисплее отображается соответствующее условное обозначение. В таблице ниже приводится перечень возможных неисправностей и даются рекомендации пользователю по их устранению.

Символы на клавиатуре	Возможная причина	Способ устранения
	Намокли контакты сетевого шнура наконечника	Тщательно просушите контакты сжатым воздухом
	Наконечник PIEZOSURGERY® не подключен к аппарату	Подсоедините наконечник к аппарату
	Неисправность наконечника	Замените наконечник
	Неисправность цепи синхронизации	Обратитесь за поддержкой в авторизованный сервисный центр "Мектрон"
	Насадка не зафиксирована надлежащим образом на наконечнике	Открутите насадку и корректно навинтите ее при помощи динамометрического ключа "Мектрон" (см. пункт 05.4)
	Насадка повреждена, имеет признаки износа или деформирована	Замените насадку
	Намокли контакты сетевого шнура наконечника	Тщательно просушите контакты сжатым воздухом
	Неисправен перистальтический насос	Убедитесь, что ничто не мешает вращению насоса
	Силиконовые трубки неправильно установлены внутри насоса	Правильно установите силиконовые трубки внутри насоса (см. пункт 04.3)
	Аппарат выключился и снова включился без 5-секундной задержки по времени	Выключите аппарат и подождите 5 секунд, прежде чем включать его заново.
	Неполадки в работе электросети, избыточные электростатические разряды или нарушение работы узлов или деталей аппарата	Выключите аппарат и подождите 5 секунд, прежде чем включать его заново. Если неисправность сохраняется, обратитесь за поддержкой в авторизованный сервисный центр "Мектрон"
	Некорректная процедура включения: устройство было включено путем нажатия ножной педали	Убедитесь, что ножная педаль не нажата. Если неисправность сохраняется, отсоедините педаль и, при необходимости, обратитесь за поддержкой в авторизованный сервисный центр "Мектрон".

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

PIEZOSURGERY ®white

09.2 БЫСТРОЕ устранение неисправностей

Неисправность

Неисправность	Возможная причина	Способ устранения
Устройство не включается после того, как выключатель переведен в положение "I"	Наконечник электрического силового кабеля неполностью вставлен в разъем на задней панели устройства	Убедитесь, что кабель электропитания подсоединен надлежащим образом
	Кабель электропитания поврежден	Убедитесь, что разъем электропитания работает надлежащим образом Замените кабель электропитания
	Предохранители вышли из строя	Замените предохранители (см. пункт 09.3)
Устройство включено, но не работает. Ошибка не выводится на дисплей	Ножная педаль вставлена некорректно в разъем устройства	Правильно вставьте штекер ножного переключателя в разъем на задней панели устройства
	Ножная педаль не работает	Обратитесь за поддержкой в авторизованный сервисный центр "Мектрон"
Устройство включено, но не работает. На дисплее загорается один из следующих символов:	См. пункт 09.1 для получения подробной информации о причинах неисправности, в соответствии с символом на дисплее	См. пункт 09.1 для получения подробной информации о способах устранения неисправности, в соответствии с символом на дисплее
При работе от наконечника PIEZOSURGERY® исходит легкий свистящий звук.	Насадка неправильно зафиксирована на наконечнике	Открутите насадку и корректно навинтите ее при помощи динамометрического ключа "Мектрон" (см. пункт 05. 4)
	Контур системы орошения не заполнен полностью	Заполните контур системы орошения при помощи функции НАСОС (см. пункт 05.4)

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Неисправность	Возможная причина	Способ устранения
Ирригационный раствор не выходит из насадки во время эксплуатации аппарата	Для выбранной насадки не предусмотрена циркуляция жидкости	Используйте насадку с возможностью циркуляции жидкости
	Засор в насадке, препятствующий выходу раствора	Открутите насадку от наконечника и продуйте насадку сжатым воздухом, чтобы восстановить циркуляцию жидкости Если неисправность сохраняется, замените насадку на новую.
	Засор в наконечнике, препятствующий выходу раствора	Обратитесь за поддержкой в авторизованный сервисный центр "Мектрон"
	Уровень подачи ирригационного раствора на экране выставлен на "0"	Изменение скорости подачи ирригационного раствора
	Пакет с физраствором пустой	Замените пустой пакет на новый пакет с физраствором
	Закрыт воздуховпускной клапан регулятора подачи	Откройте воздуховпускной клапан регулятора подачи
	Силиконовые трубки установлены неправильно	Проверьте подсоединение силиконовых трубок
Устройство работает нормально, но насос дергается и работает с рывками	Избыточное давление на рабочем колесе патрубка перистальтического насоса	Убедитесь, что патрубок внутри перистальтического насоса установлен правильно (см. пункт 04.3)
Направление вращения насоса правильное, но при остановке насоса из наконечника выходит ирригационный раствор	Крышка перистальтического насоса не закрывается надлежащим образом	Убедитесь, что крышка перистальтического насоса закрывается полностью (см. пункт 04.3)
Недостижение заданных характеристик	Насадка неправильно зафиксирована на наконечнике	Открутите насадку от наконечника и заново навинтите ее при помощи динамометрического ключа "Мектрон".
	Насадка повреждена, имеет признаки износа или деформирована	Замените насадку на новую

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

PIEZOSURGERY ®white

09.3 ЗАМЕНА ПРЕДОХРАНИТЕЛЕЙ

ВНИМАНИЕ! Отключите аппарат. Всегда отключайте устройство от главного выключателя и разъема электропитания, прежде чем приступать к выполнению следующих операций.
Возьмите отвертку с плоским жалом и, используя ее в качестве рычага, осторожно подденьте блок предохранителей под разъемом электропитания;
Извлеките блок предохранителей из штатного места;
ВНИМАНИЕ! Перегоревший предохранитель следует заменить на новый с характеристиками, указанными в разделе 08 - ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

После замены предохранителей задвиньте блок предохранителей обратно на штатное место в корпусе аппарата.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ