stomdevice



Динамометрический ключ для имплантов Mercury

Руководство пользователя

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

stomdevice

Содержание

1. Символы....2
2. Технические параметры....3
3. Компоненты устройства....4
4. Целевое применение....5
5. Противопоказания....5
6 Интерфейс устройства....6
7.Зарядка....8
8. Сборка....9
9. Эксплуатация....11
10. Настройки....12
11. Обслуживание и стерилизация....14
12. Решение проблем....18
13. ЭМС....19
14. Гарантия....23
15. Срок службы....23
16. Заявление....23
17. Защита окружающей среды....23
18. Права....23
19. Гарантийный талон....25

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

1. Символы и обозначения

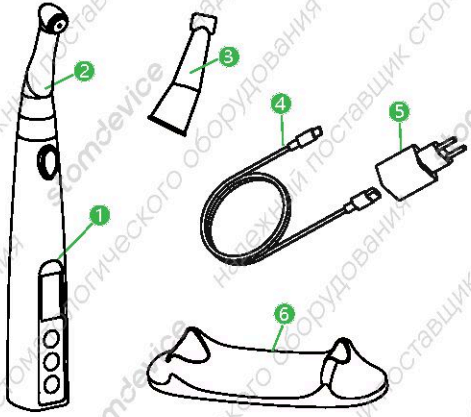
Преду-преждение	Несоблюдение инструкций может создавать риски для устройства и/или пользователя/пациента
Приме-чание	Дополнительная информация, объяснение принципов работы.
	Не утилизировать с обычными бытовыми отходами (WEEE).
	Серийный номер
	Номер по каталогу
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Прикладная часть типа Б
	Постоянный ток
	Устройство с II классом безопасности
	Хранить в сухом месте
	Можно автоклавировать при температуре до 135°C
	Ограничение температуры
	Относительная влажность
	Давление транспортировки и хранения: 70 - 106 кПа

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

2. Технические параметры

Модель	**Mercury**
Размер упаковки	193 × 96 × 80 мм
Масса упаковки	Прибл. 510 г ±10%
Питание	ICR18500, 3.7 В 1900 мА/ч ±10%
Питание зарядника	5 ВА
Степень защиты	IPX 0
Класс электро-безопасности	Класс II
Прикладная часть	Б
Крутящий момент	10-50 Н·см
Скорость	10-50 об./мин
Угловой наконечник	Передаточное отношение: 20:1
Принцип работы	Вращение вперед (по часовой стрелке), назад (против часовой стрелки)
Условия эксплуатации	Эксплуатация: в закрытом пространстве Температура среды: 5°C ~ 40°C Отн. влажность: < 80% Высота < 2000 м над уровнем моря Атм. давление: 70 ~ 106 кПа
Условия транспортировки и хранения	Температура среды: -20°C ~ +55°C Отн. влажность: 20% ~ 80 % Атм. давление: 70 ~ 106 кПа

3. Компоненты устройства



Детали и аксессуары

1 Основной блок	1 шт.	2 Угловой наконечник	1 шт.
3 Защитный чехол	2 шт.	4 USB кабель	1 шт.
5 Адаптер	1 шт.	6 Подставка	1 шт.
Руководство пользователя	1 шт.		

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

4. Предполагаемое применение

Динамометрический ключ Mercury - беспроводная система из мотора и наконечника, предназначенная для фиксации абатмента на зубном импланте. Устройство должно использоваться только квалифицированным медицинским специалистом или по его инструкции. Персонал, использующий устройство, должен иметь подготовку.

5. Противопоказания

Запрещено использовать данное устройство, если пациенту/пользователю установлены такие медицинские устройства, как кардиостимулятор, улитковый имплантат и т. д.

Безопасность и эффективность для беременных женщин и детей не установлена.

⚠ Предупреждение

Прочитайте следующие указания перед применением:

1. Устройство нельзя располагать во влажной среде и в любых условиях, где оно может контактировать с жидкостями.

2. Не подвергайте устройство действию прямых или непрямых источников тепла. Используйте и храните прибор в безопасной среде.

3. Устройство требует особой предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС) и должно использоваться в строгом соответствии с указаниями ЭМС. А именно, не используйте устройство вблизи флуоресцентных ламп, радиопередатчиков, пультов управления, портативных или мобильных РЧ устройств связи, не заряжайте, не используйте и не храните при высоких температурах. Соблюдайте указанные условия эксплуатации и хранения.

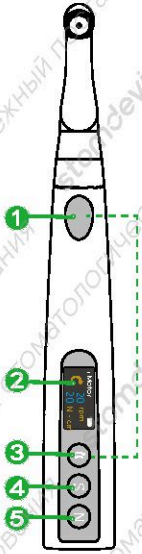
5. Во время процедуры обязательны перчатки.

6. Если во время процедуры возникают нарушения в работе оборудования, выключите его. Обратитесь к дилеру

7. Не разбирайте и не ремонтируйте устройство самостоятельно, это приведет к прекращению гарантии.

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

6. Интерфейс устройства



Включение

Нажмите 1 дольше чем 0.8 с.

Настройка скорости

Нажмите "S" для изменения скорости

Настройка крутящего момента

Нажмите "N" для настройки

Настройка направления

Нажмите "" чтобы изменить направление вращения

Выключение

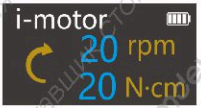
Удерживайте 1 длительное время, чтобы выключить устройство

1. Главный переключатель
2. Дисплей
3. Кнопка направления
4. Кнопка S
5. Кнопка N

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

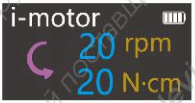
6.1 Дисплей

Движение по часовой стрелке



Когда наконечник мотора достигает ограничения крутящего момента при вращении, звучит сигнал (сигнал загрузки).
Если ограничение крутящего момента превышено, вращение прекращается.

Движение против часовой стрелки



Мотор вращается в обратную сторону (против часовой стрелки) со звуковым сигналом и без защиты от превышения момента.

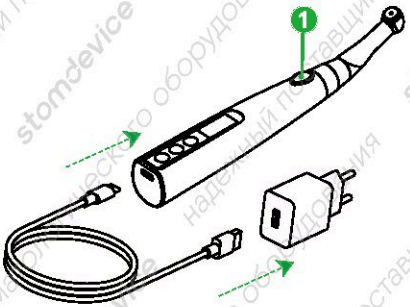
ПРИМЕЧАНИЕ

1. Устройство автоматически выключается при бездействии в течение 8 минут.

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

7. Зарядка

Включите устройство, нажав кнопку 1



Подключите USB кабель к разъему питания блока, а другой конец вставьте в USB адаптер.

Во время зарядки знак батареи на дисплее поочередно принимает следующий вид:



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

Полная зарядка занимает около 4 ч, в зависимости от остаточного заряда.

При полной зарядке знак батареи будет выглядеть так:



При слишком низком заряде индикатор будет мигать:



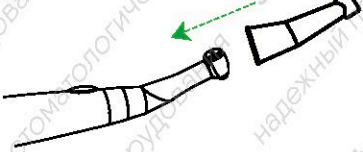
Предупреждение:

1. Заряжайте устройство дольше 4 ч перед первым применением.
2. Используйте только оригинальные адаптер и аккумулятор.
3. Утилизируйте отработанные аккумуляторы в соответствии с местными правилами.
4. Не используйте устройство во время зарядки.
5. Не меняйте аккумулятор самостоятельно, обратитесь к квалифицированным специалистам или к дилеру, неправильная установка батареи может повредить электронные детали.
6. Если аккумулятор разряжен, заряжайте его сразу.

8. Установка аксессуаров

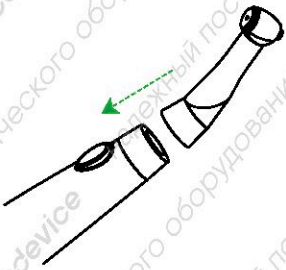
8.1 Защитный чехол

Рекомендуется использовать защитный чехол во время процедуры.

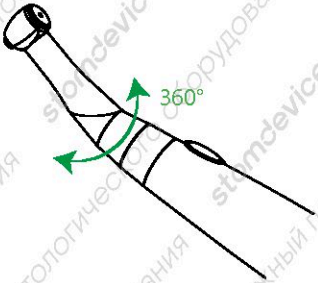


8.2 Установка углового наконечника

Вставьте угловой наконечник в ручной блок до надежной фиксации.



Угловой наконечник может вращаться на 360°, не откручиваясь, что делает процедуру легче.

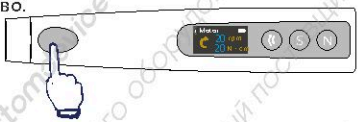


https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СН

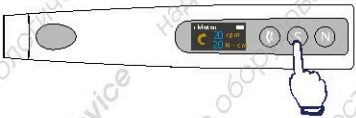
9. Эксплуатация

9.1 Режимы CW и CCW

Нажмите главный переключатель, чтобы включить устройство.



Нажмите кнопку S, чтобы настроить скорость.



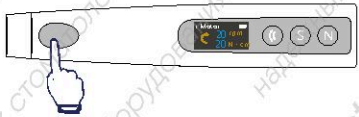
Нажмите чтобы изменить направление вращения.



Нажмите N, чтобы настроить крутящий момент.



Нажмите главный переключатель, чтобы запустить/ остановить мотор в режиме ожидания.



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

10. Пользовательские настройки

Удерживая "", нажмите главный переключатель, чтобы войти в Пользовательские настройки в выключенном состоянии.





Нажмите кнопку Select, чтобы открыть Калибровку в меню настроек, нажимайте "S" и "N" для настройки.



Информацию о калибровке смотрите в разделе **"Калибровка"**.



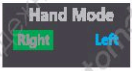
Следующие параметры ручного блока можно сбросить до заводских настроек:

1. Настройка запоминаемой программы.
2. Пользовательские настройки.

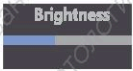
https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СН



Настройка громкости звукового сигнала



Установка режима работы левой или правой рукой



Настройка яркости подсветки

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

11. Обслуживание и стерилизация

11.1 Введение

В целях поддержания гигиены компоненты нужно очищать, дезинфицировать и стерилизовать перед каждым использованием. Это нужно делать при первом и последующих пользованиях.
Соблюдайте государственные стандарты и требования по очистке, дезинфекции и стерилизации.

11.2 Общие рекомендации

1. Пользователь несет ответственность за стерильность продукта при первом и каждом последующем пользовании, а также за использование поврежденных или грязных инструментов, где это применимо после стерилизации.
2. Для вашей безопасности, пожалуйста, надевайте средства индивидуальной защиты.
3. Используйте дезинфицирующие растворы с подтвержденной эффективностью (перечни VAH/DGHM, маркировка CE и одобрение FDA) и в соответствии с инструкцией производителя раствора.
4. Качество воды должно соответствовать местным правилам, особенно на последней стадии полоскания или в мойке-дезинфекторе.
5. Тщательно вымойте компоненты перед стерилизацией.
6. Не смазывайте ручной блок мотора.
7. Не мойте угловой наконечник в УЗ мойке.
8. Не используйте отбеливатель или хлорсодержащие дез. средства.

11.3 Автоклавируемые компоненты

Защитный чехол	Угловой наконечник
	

Предупреждение

1. Только компоненты, указанные на рисунке, можно стерилизовать в автоклаве.
2. Стерилизуйте их перед первым применением и после каждого последующего.

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

11.4 Очистка и дезинфекция

Шаг	Операция	Действия
1	Подготовка	Отсоедините компоненты от ручного блока мотора. Поместите инструменты во влажную среду.
2	Транспортировка	Безопасно перенесите к месту стерилизации, чтобы избежать загрязнения окружающей среды.
3	Подготовка к очистке	Устройство должно стерилизоваться в разобранном состоянии
4	Предваритель ная очистка	Выполните предочистку вручную, чтобы компоненты были визуально чистыми. Погрузите детали в моющий раствор и ополосните их из пистолета холодной водопроводной водой мин. 10 секунд. Очистите поверхности мягкой щеткой.
5	Очистка	Предпочтительны автоматические методы стерилизации ввиду лучшего потенциала стандартизации и безопасности. Автоматическая очистка: аккуратно положите детали в корзину мойки-дезинфектора и задайте следующие параметры: 1. 4 мин мытья в холодной воде (<40°C); 2. 5 мин мытья с мягким щелочным средством при 55°C; 3. 3 мин нейтрализации в теплой воде (>40°C); 4. 5 промежуточного полоскания в теплой воде (>40°C).
6	Дезинфекция	Автоматическая термическая дезинфекция в мойке/дезинфекторе с учетом государственных требований в отношении значения A0 (см. EN 15883). Для цикла дезинфекции в 5 мин при 93°C подтверждено, что устройство достигает значения A0 3000.

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

stomdevice

Шаг	Операция	Действия
7	Сушка	Автоматическая сушка: Сушка внешних поверхностей инструмента в мойке/дезинфекторе. При необходимости можно просушить вручную безворсовым полотенцем. Продуйте полости инструментов стерильным сжатым воздухом.
8	Обслуживание	Осмотрите компоненты и отделите от них дефектные, если есть. Грязные компоненты нужно очистить и продезинфицировать снова. Смажьте угловой наконечник: 
9	Упаковка	Упакуйте вымытые детали в подходящий пакет для стерилизации
10	Стерилизация	Стерилизация паром при 135°C не менее 4 мин, или при 121°C не менее 35 мин. Мин. время сушки после стерилизации: 10 мин.
11	Хранение	Храните компоненты в стерильной упаковке в сухой чистой среде.

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

Предупреждение

Используйте для дезинфекции только этанол (70-80% объема).

Используйте только автоклавы, соответствующие стандартам EN 13060 или EN 285. Процедура стерилизации должна отвечать стандарту ISO17665. Дождитесь остывания.

Проверьте упаковку перед использованием (целостность, отсутствие влаги и срок годности), в противном случае простерилизуйте снова.

Дезинфицируйте перед первым и после каждого последующего применения.

11.5 Компоненты, подлежащие дезинфекции

Ручной блок	Подставка	USB кабель
		

Протрите все поверхности тряпочкой, увлажненной этанолом, для дезинфекции (70-80% раствор) минимум 2 мин, повторите 5 раз.

ПРИМЕЧАНИЕ

1. Не используйте иные средства для дезинфекции, кроме этанола.

11.6 Обслуживание батареи

Заряжайте аккумулятор, когда на дисплее мерцает знак батареи.

Если устройство не используется длительное время, нужно полностью заряжать его минимум раз в месяц, чтобы не допустить разряда батареи.

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

12. Решение проблем

Если во время использования устройства возникла проблема, пожалуйста, проведите проверку по следующим пунктам перед обращением к дистрибьютору.

Проблема	Причина	Решение	Ref. chap
Невозможно включить устройство	Аккумулятор разряжен	Зарядите	/
	Быстро отпущена кнопка	Удерживайте кнопку дольше 0,8 с	/
Нет звука	Неисправна плата	Обратитесь к дистрибьютору	/
			/
Нет изображения на дисплее	Неисправна плата	Обратитесь к дистрибьютору	/
Устройство не заряжается	Плохо подключен кабель	Проверьте соединение	/

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

13. Таблица ЭМС

Руководство и декларация производителя – электромагнитная эмиссия		
Динамометрический ключ предназначен для использования в электромагнитной обстановке, указанной далее. Пользователь должен обеспечить его использование в такой обстановке.		
Испытание эмиссии	**Соответствие**	**Электромагнитная обстановка - инструкции**
РЧ излучение CISPR 11	Группа 1	Динамометрический ключ Mercury использует РЧ энергию только для собственного функционирования. Поэтому его РЧ излучение очень низкое и не должно создавать помехи для расположенного рядом электронного оборудования.
РЧ излучение CISPR 11	Класс Б	Динамометрический ключ Mercury подходит для применения в любых учреждениях, включая домашние и напрямую подключенные к общественным низковольтным сетям электроснабжения.
Гармонические излучения IEC61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения\ фликер IEC 61000-3-3	Соответствует	

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

stomdevice

Руководство и декларация производителя – невосприимчивость к электромагнитным помехам

Динамометрический ключ Mercury предназначен для использования в электромагнитной обстановке, указанной далее. Пользователь должен обеспечить его использование в такой обстановке.

Испытание устойчивости	Уровень испытания IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - инструкции
Электростатические разряды (ЭСР) IEC 61000-4-2	+/- 8 кВ контакт +/- 2 кВ, +/- 4 кВ, +/- 8 кВ, +/- 15 кВ по воздуху	+/- 8 кВ контакт +/- 2 кВ, +/- 4 кВ, +/- 8 кВ, +/- 15 кв по воздуху	Пол должен быть деревянным, бетонным или покрыт керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, отн. влажность должна быть не менее 30%.
Электрические быстрые переходные процессы/ пачки IEC 61000-4-4	±2 кВ частота повтора 100 кГц	±2 кВ частота повтора 100 кГц	Качество электроснабжения должно соответствовать типичному для коммерческих или больничных помещений.
Выбросы напряжения IEC 61000-4-5	Кабель-кабель: ±0.5 кВ, ±1 кВ Кабель-земля ±0.5 кВ, ±1кВ, ±2 кВ	Кабель-кабель: ±0.5кВ, ±1кВ Кабель-земля: ±0.5кВ, ±1кВ, ±2кВ	Качество электроснабжения должно соответствовать типичному для коммерческих или больничных помещений.
Электростатические разряды (ЭСР) IEC 61000-4-2	+/8 kV contact +/-2 kV, +/-4 kV, +/-8 kV,+/-15 kV air	+/- 8 kV contact +/-2 kV, +/- 4 kV, +/-8 kV, +/-15 kV air	Пол должен быть деревянным, бетонным или покрыт керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, отн. влажность должна быть не менее 30%.
Провалы, кратковременные прерывания и изменения напряжения в линиях электроснабжения IEC 61000-4-11	0% UT; 0.5 цикла при 0°, 45°, 90°, 134°,180°, 225°, 270°, и 315° 0% UT; 1 цикл и 70% UT; 25/30 циклов син. фаза при 0° 0% UT; 250/300 циклов	0% UT; 0.5 цикла при 0°, 45°, 90°, 134°,180°, 225°, 270°, и 315° 0% UT; 1 цикл и 70% UT; 25/30 циклов син. фаза при 0° 0% UT; 250/300 циклов	Качество электроснабжения должно соответствовать типичному для коммерческих или больничных помещений. Если требуется непрерывная работа устройства при сбоях в сети, рекомендуется использовать источник бесперебойного питания или аккумулятор.

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

stomdevice

Испытание устойчивости	Уровень испытаний IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - руководство
Магнитное поле пром. частоты IEC 61000-4-8	30 А/м 50 Гц или 60 Гц	30 А/м 50 Гц или 60 Гц	Магнитное поле высокой частоты должно быть на уровнях, характерных для типичного местоположения в типичной коммерческой или больничной среде.

Прим.: UT - номинальное напряжение; например, 25/30 циклов означает 25 циклов при 50 Гц или 30 циклов при 60Гц

Руководство и декларация производителя – электромагнитная помехоустойчивость

Динамометрический ключ Mercury предназначен для использования в электромагнитной обстановке, указанной далее. Пользователь должен обеспечить его применение в такой обстановке.

Испытание помехоустойчивости	Уровень испытания IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - инструкции
Кондуктивные помехи, наведенные РЧ полями IEC 61000-4-6 Излучаемые РЧ ЭМ поля IEC 61000-4-3 Поля ближней зоны от беспроводного РЧ оборудования связи IEC 61000-4-3	3 В 0.15 МГц – 80 МГц, 6 В в ISM диапазоне между 0.15 МГц и 80 МГц, 80 % AM при 1 кГц 3 В/м, 80 МГц – 2,7 ГГц, 80 % AM при 1 кГц. См. таблицу беспроводного РЧ коммуникационного оборудования в разделе "Рекомендуемый минимальный пространственный разнос"	3 В 3 В/м Соответствует	Портативное и мобильное РЧ коммуникационное оборудование должно находиться не ближе к любым частям динамометрического ключа Mercury, включая кабели, чем рекомендуемый пространственный разнос, рассчитываемый по формуле для частоты передатчика. См. таблицу беспроводного РЧ коммуникационного оборудования в разделе "Рекомендуемый минимальный пространственный разнос".

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

stomdevice

Минимальный рекомендуемый пространственный разнос.

Беспроводные РЧ устройства часто используются в медицинских учреждениях рядом с работающим медицинским оборудованием. Если они используются в непосредственной близости к медицинскому оборудованию/системам, это может влиять на безопасность и работоспособность последних. **Динамометрический ключ Mercury** испытан по тестовому уровню помехоустойчивости в следующей таблице и отвечает применимым требованиям IEC 60601-1-2:2014. Соблюдайте минимальное расстояние между беспроводным РЧ оборудованием и ключом **Mercury**, рекомендуемое далее.

Тестовая частота (МГц)	Диапазон (МГц)	Протоколы	Модуляция	Макс. мощность (Вт)	Разнос (м)	Тестовый уровень устойчивости (В/м)
385	380-390	TETRA 400	Импульсная модуляция 18 Гц	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM ± 5 кГц отклонение 1 кГц синус	2	0.3	28
710 745 780	704-787	LTE Band 13, 17	Импульсная модуляция 217 Гц	0.2	0.3	9
810 870 930	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Импульсная модуляция 18 Гц	2	0.3	28
1720 1845 1970	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Импульсная модуляция 217 Гц	2	0.3	28
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Импульсная модуляция 217 Гц	2	0.3	28
5240 5500 5785	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Импульсная модуляция 217 Гц	0.2	0.3	9

ПРИМЕЧАНИЕ

1. Использование иных аксессуаров и кабелей кроме рекомендуемых или поставляемых производителем устройства может приводить к повышению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости **устройства** и нарушениям в его работе.

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

stomdevice

Информация о кабелях			
Наименование	**Длина (м)**	**Экранирован**	**Замечания**
Кабель	0.5	Нет	/

14. Гарантия

1. На основной блок **динамометрического ключа Mercury** действует **12-месячный гарантийный период** со дня доставки.
2. Ремонт основного блока и других деталей ключа **Mercury** выполняется у официальных сервисных партнеров.
3. Если вред устройству нанесен неправильным ежедневным содержанием со стороны пользователя, это не гарантийный случай.

15. Срок службы

Срок службы основного блока ключа Mercury - **5 лет**.

16. Заявление

В следующих случаях производитель не несет ответственность:

1. Использование динамометрического ключа **Mercury** в целях, не соответствующих предполагаемому применению.
2. Несоблюдение инструкций по очистке, дезинфекции или стерилизации, приведенных в данном руководстве.
3. Использование или обслуживание неподготовленным персоналом.
4. Если возникли вопросы, пожалуйста, обратитесь к дилеру.

17. Защита окружающей среды

Упаковка подлежит переработке. Металлические детали устройства утилизируются как металлолом. Синтетические материалы, электрические детали и печатные платы утилизируйте как электротехнические отходы. Литиевые аккумуляторы относятся к особым отходам. Утилизируйте их в соответствии с местным природоохранным законодательством.

18. Права

Производителю принадлежат любые права модификации продукта без уведомления. Фотографии приведены только для справки. Право окончательной трактовки принадлежит производителю. Конструкция, внутреннее строение и т.д. имеют несколько патентных заявок, копирование и изготовление подделок повлечет юридическую ответственность.

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

stomdevice

19. Гарантийный талон

ФИО клиента:	Телефон:	Дата покупки:
Адрес клиента:		
Имя продукта:		Модель:
Серийный номер:		

Сервисное обслуживание	Дата	Причина неисправности

Благодарим за покупку нашей продукции; данная таблица обеспечивает гарантию, сохраните ее, в случае потери производитель не восстанавливает гарантийный талон.

1. Начиная с даты покупки гарантийный период на продукцию нашей компании составляет **1 год**. В течение гарантийного периода, если возникают проблемы, обусловленные качеством или сборкой продукта, мы выполняем бесплатный ремонт товара, если он в нормальном состоянии.
2. В течение гарантийного срока, если заметили брак, верните бракованное устройство и заполненный гарантийный талон в нашу компанию для ремонта.
3. Устройства, модифицированные пользователем, на ремонт не принимаются.

Гарантия не оказывается в следующих случаях:

1. Без гарантийного талона или чека о покупке.
2. Повреждение вызвано неправильной сборкой, эксплуатацией или стерилизацией (с несоблюдением инструкций).
3. Повреждение возникло при разборе несанкционированным лицом.
4. Ущерб нанесен при неправильном хранении, обслуживании.
5. Легко повреждаемые детали и имеющиеся аксессуары не рассматриваются.
6. Ущерб нанесен в результате форс-мажора.

Rev C0504

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