



CE
0297

MotorSurg



Dental Implant Unit Användar MANUAL

Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd.

P/N: IFU-6735024

Version: 01

Issued: Sep, 13, 2024

Size: 197mm X 140mm

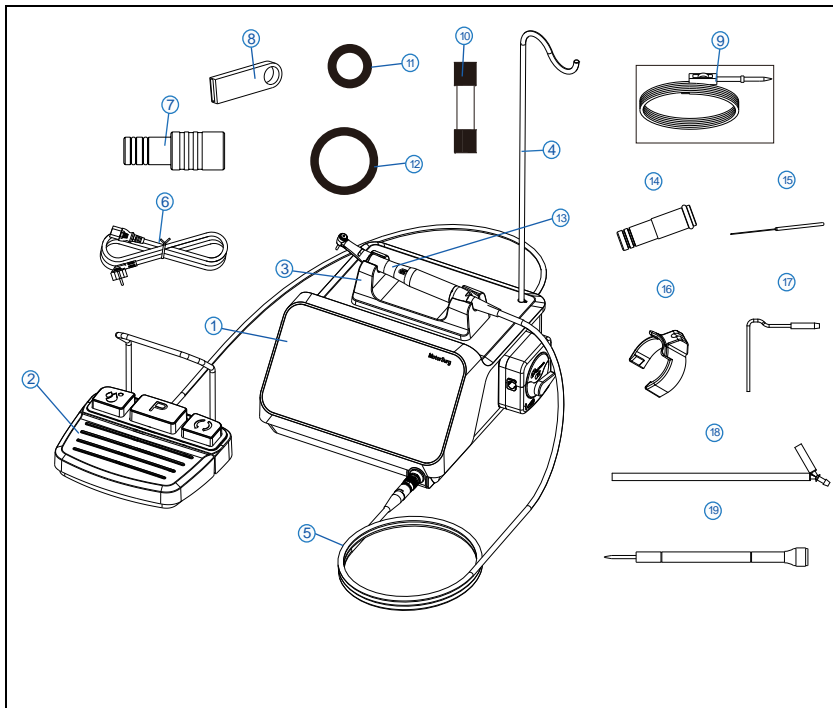
Innehåll

1. Omfattning av MotorSurg.....	5
1.1 Identifiering av delar.....	5
1.2 Komponenter.....	6
1.3 Tillbehör	7
1.4 Viktiga prestanda	8
2. Symboler som används	9
3. Före användning.....	11
3.1 Avsett ändamål	11
3.2 Förväntad patientpopulation och indikationer	11
3.3 Kontraindikationer	11
3.4 Nätverksvillkor.....	15
4. Montera och demontera MotorSurg.....	16
4.1 Huvudenhetens anslutningsuttag.....	16
4.2 Installation och borttagning	17
5. Använd gränssnitt	28
5.1 Huvudenhetens manöverpanel och display.....	28
5.2 Fotpedal	30
5.3 Termer och definitioner	30
6. Inställning.....	32
6.1 Systeminställning	32
6.2 Ställ in programläge	43
6.3 Ange aktivitetsparametrar	53
6.4 Inställning av utgångshastighet.....	59
6.5 Inställning av utgångsvridmoment	60
6.6 Ställ in kylvätskeflödet.....	62

6.7	Ange ljusstyrka för LED-ljus.....	64
6.8	Ställ in motorrotationsriktning.....	65
6.9	Ställ in utväxlingsförhållande för kontravinkel.....	65
7.	Drift	67
8.	Rengör, desinfektion och sterilisering.....	69
8.1	Förord.....	69
8.2	Allmänna rekommendationer	69
8.3	Autoklaverbara tillbehör	70
8.4	Desinfektionstillbehör	82
9.	Felvarningar	83
10.	Felsökning.....	85
11.	Tekniska data	88
12.	EMC-tabeller.....	90
13.	Garanti	99
14.	Uttalande.....	100

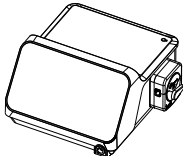
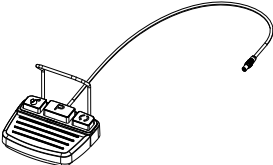

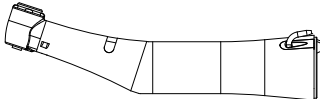
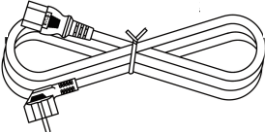



1. Omfattning av MotorSurg

1.1 Identifiering av delar

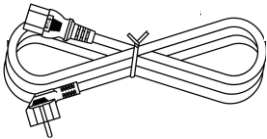


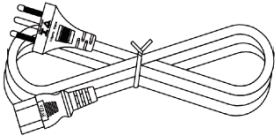
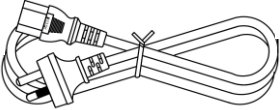
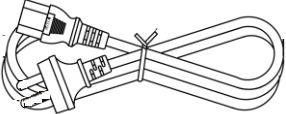
- ① Huvudenhet; ② Fotpedal med sladd; ③ Vinkelstycke-hållare;
 ④ Flaskhållare; ⑤ Motor med sladd; ⑥ Nätsladd; ⑦ Skydd
 kontakt; ⑧ USB-minne; ⑨ Bevattningsrör; ⑩ Säkring; ⑪ O-ring
 (skyddskontakt); ⑫ O-ring (motor) ; ⑬ Vinkelstycke för tand
 handstycke; ⑭ Sprutmunstycke; ⑮ Nål; ⑯ Munstyckshållare;
 ⑰ Invändigt bevattningsmunstycke; ⑱ Y-kontakt; ⑲ Skruvmejsel

1.2 Komponenter

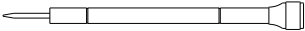
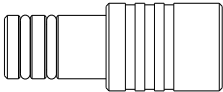
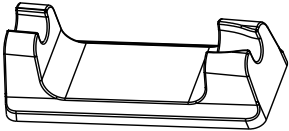
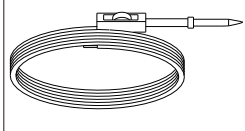
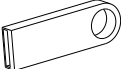

<p>Huvudenhet (1st)</p> 	<p>Fotpedal med sladd (1st)</p> 
<p>Motor med sladd (1st)</p> 	<p>Kirurgi vinkelstycke (1st)</p> 
<p>Nätsladd (1st)</p> 	<p>Säkring (2st)</p> 
<p>O-ring (skyddskontakt) (2st)</p> 	<p>O-ring (motor) (2st)</p> 

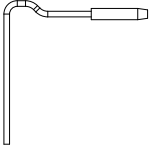
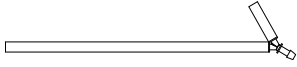
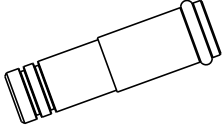
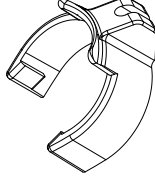

Anmärkning: Det finns 4 typer av nätsladdar, välj nätsladden enligt den lokala standarden.

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

<p>Brittisk standard Nätssladd</p>	
<p>Australisk standard Nätssladd</p>	
<p>Argentinsk standard Nätssladd</p>	

1.3 Tillbehör















<p>Skruvmejsel (1pc)</p> 	<p>Skyddskontakt (1pc)</p> 
<p>Kontravinkelhållare (1pc)</p> 	<p>Bevattningsrör (5pcs)</p> 
<p>USB-minne (1pc)</p> 	<p>Flaskhållare (1pc)</p> 
<p>Invändigt bevattningsmunstycke (1pc)</p>	<p>Y-kontakt (1pc)</p>









	
<p>Spraymunstycke (1pc)</p> 	<p>Munstyckshållare (1pc)</p> 
<p>Nål (1pc)</p> 	<p>/</p>

1.4 Viktiga prestanda

MotorSurg har inga nödvändiga prestanda

2.Symboler som används

	Varning		Medicinteknisk produkt
	Försiktighet		Tillämpad del av typ B
	Serienummer		Katalognummer
	Växelströmsström		Jord (mark)
	Klass II-utrustning		Läs anvisningarna för använda
	Gemenskapen Tillverkare		Batchkod
	Land tillverkning + datum för tillverka		Håll torr
	Kassera av I överensstäm melse med den WEEE-direktivet		Steriliserbar i ånga sterilisator (autoklav) vid temperaturen
	Temperaturbegränsning		Specificerad Lufttryck begränsning
	Relativ luftfuktighet begränsning		Fotpedal
	Tillverkarens LOGO		Sista förbrukningsdag

	Återsterilisera inte		Steriliserad med etylenoxid
	Återanvänd inte		Förvaras åtskilt från solljus
	Använd inte om förpackningen är skadad och konsultera instruktioner för användning	20:1L	Utväxlingsförhållande 20:1 med ljus
	Spoldesinfektor för termisk desinfektion		CE-märkning
	Auktoriserad företrädare i Europeiska	/	/

3. Före användning

3.1 Avsett ändamål

MotorSurg är avsedd att användas av utbildad personal vid tandkirurgi, munkirurgi och operation av tandimplantat. Huvudenheten är utformad för att användas med en specifik tandmikromotor som driver tandvårdsstycken utrustade med lämpliga verktyg för att skära hårda vävnader i munnen och sätta in tandimplantat.

3.2 Förväntad patientpopulation och indikationer

Denna produkt är lämplig för patienter som behöver oralt implantat eller oral kirurgi, och patienten är över 15 år och vid god hälsa.

3.3 Kontraindikationer

- 1) Hemofilipatienten får inte använda denna enhet.
- 2) Patienter och läkare med hjärtpacemaker får inte använda denna enhet.
- 3) Patienter med hjärtsjukdom och barn ska vara försiktiga med att använda denna enhet.
- 4) Patienter med oral och maxillo-facial infektion, sjukdomar i munslemhinnan, periapikal sjukdom, gingivit, parodontit eller muntumör ska vara försiktiga med att använda denna enhet.
- 5) Patienter med allergi och läkemedelsallergi i anamnesen är förbjudna att använda denna produkt.

- 6) Personer med psykiska störningar bör vara försiktiga med att använda denna enhet.
- 7) Patienter med allvarlig systemisk infektion eller systemiska sjukdomar såsom hjärt-, lever-, njur-, hematopoetiska systemet, matsmältningssystemet och det endokrina systemet ska vara försiktiga med att använda denna produkt.
- 8) Gravida kvinnor, ammande kvinnor och kvinnor med en födelseplan ska vara försiktiga med att använda denna enhet.



Läs följande varningar före användning:

- Denna produkt får endast användas på sjukhus, kliniker eller tandläkarmottagningar av utbildad och kvalificerad tandvårdspersonal.
- Använd inte produkten för mer än avsett ändamål.
- För att undvika elektriska stötar ska du inte koppla ur nätsladden med våta händer och se till att förhindra att vatten kommer in i huvudenheten.
- Anordningen får inte placeras i fuktiga omgivningar eller någonstans där den kan komma i kontakt med någon typ av vätska.
- Utsätt inte enheten för direkta eller indirekta värmekällor och använd eller förvara aldrig enheten vid höga temperaturer. Var

uppmärksam på de angivna användnings- och förvaringsförhållandena. Om du använder eller förvarar enheten utanför gränserna kan det orsaka funktionsfel.

- Använd inte enheten tillsammans med fritt syre, anestesi eller brännbart material. Anordningen skall användas och förvaras i en säker miljö.
- Enheten kräver särskilda försiktighetsåtgärder med avseende på elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) och måste installeras och användas i strikt överensstämmelse med EMC-informationen. Använd inte enheten i närheten av lysrör, radiosändare, fjärrkontroller och använd inte systemet nära den aktiva kirurgiska utrustningen eller det RF-skärmade rummet i ett ME-SYSTEM för magnetisk resonanstomografi, där intensiteten av EM-STÖRNINGAR är hög. Bärbar RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner) bör användas inte närmare än 30 cm (12 tum) till någon del av MotorSurg, inklusive kablar som anges av tillverkaren. Annars kan enhetens prestanda försämrans.
- Placera enheten på en stabil plattform eller på specialvagnen och kontrollera att hjulet är låst innan du använder den här enheten.
- Öppna eller reparera aldrig enheten själv, annars upphäver du garantin.
- Om det uppstår oregelbundenheter i enheten under behandlingen ska du stänga av den. Kontakta byrån.

- Använd ett eluttag som är jordat.
- Om enheten stöter på någon, till exempel om den tappar, skadas den.
- Stäng av strömmen efter varje användning.
- Använd kvalificerade kirurgiska instrument och kontravinkel. Det rekommenderas att använda den kontravinkel som tillhandahålls av Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd.
- Demontera inte motorn eller kontravinkeln under användning, annars kommer kontravinkeln och motorn att skadas.
- Ta inte isär huvudenheten/fotpedalen/motorn eller temperera med mekanismen.
- Kontrollera om det förekommer vibrationer, ljud eller överhettning före användning, och om några avvikelser upptäcks vid användning ska du omedelbart sluta använda läkemedlet och kontakta din lokala återförsäljare.
- Handskar är obligatoriska under hela operationen.
- Böj inte spolröret medan bevattningspumpen är igång. Det kan orsaka att tuben går sönder.
- Huvudenheten kan rengöras med en fuktig trasa. Koppla ur strömförsörjningen före rengöring. Huvudenheten och fotpedalen kan inte steriliseras på något sätt.
- Koppla inte loss motorn från motorsladden.
- Anordningens driftläge är intermitterant drift, dvs. det blir 8 minuters paus efter 2 minuters drift. Den maximala yttemperaturen kan överskrida 43° C när du använder enheten

kontinuerligt i mer än 2 minuter. I sådana fall ska du sluta använda motorn tills den har svalnat.

- När strömmen plötsligt stängs av och återupptas under operationen ska du kontrollera parametrarna och programstegen innan du fortsätter operationen.
- Använd inte tillbehör från andra företag, annars kan enheten skadas. Vårt företag kommer inte att ansvara för några problem med användningen av tillbehör som inte tillhör vårt företag.
- Använd bevattningsröret som tillverkas av Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd.
- Placera inte enheten på en plats där det är svårt att koppla bort strömsladden från strömförsörjningen.
- Sätt inte i eller ta bort ett USB-flashminne under användning.
- Sätt inte in någon enhet förutom USB-minnet i enheten.
- Använd inte data som är lagrade i USB-flash-enheten för diagnostiksyfte.

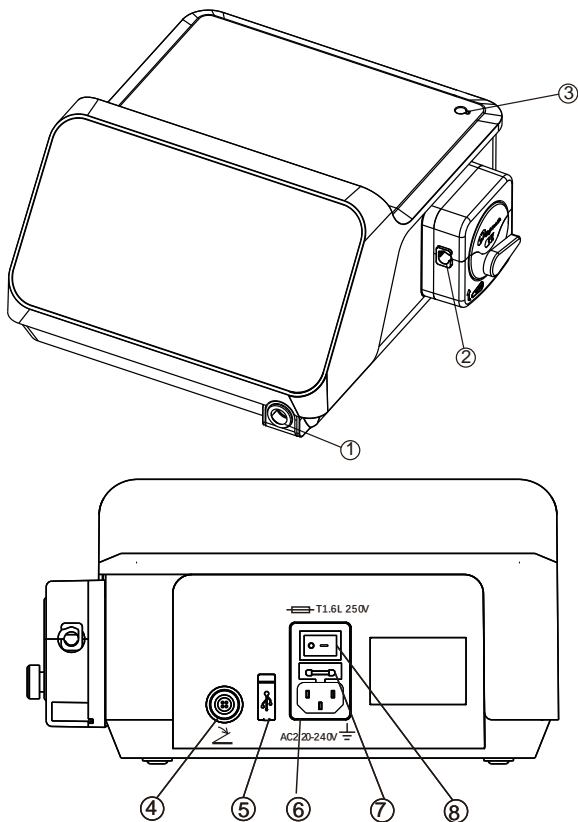
3.4 Nätverksvillkor

Enheten fungerar normalt utan att vara ansluten till nätverket.

4. Montera och demontera MotorSurg

Öppna förpackningen. Se till att produkten innehåller alla delar som står på packlistan. Kontakta din lokala återförsäljare om du missar några delar. Placera huvudenheten och andra komponenter på en stabil plattform eller en speciell operationsvagn.

4.1 Huvudenhetens anslutningsuttag



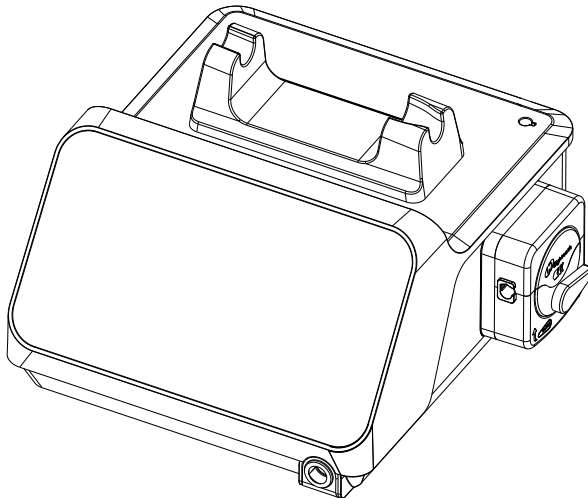
① Uttag för motorsladdskontakt

- ② Gränssnitt för installation av bevattningsrör
- ③ Flaskhållare
- ④ Fotpedalsladdskontakt
- ⑤ USB-flashminnesuttag
- ⑥ Uttag för nätsladd
- ⑦ Säkringshållare
- ⑧ Huvudströmbrytare

4.2 Installation och borttagning

4.2.1 Placera vinkelhållaren

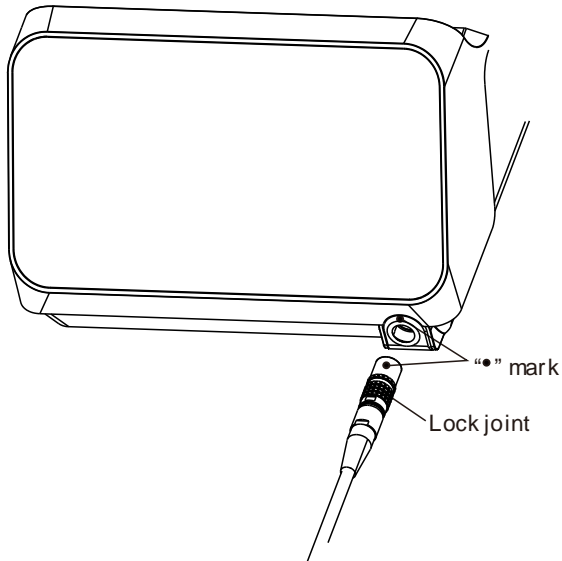
Placera vinkelhållaren på huvudenhetens ovansida eller placera den på en stabil platta efter behov.



4.2.2 Anslut motorsladden

Rikta in ●-märket på motorsladden med ●-märket på huvudenhetens uttag för motorsladdskontakt.

Tryck in motorsladdskontaktens bas i motorsladdskontaktens uttag tills låskopplingen ”klickar” på plats. Koppla loss motorsladden: dra tillbaka låsleden, dra längre för att koppla loss sladden.

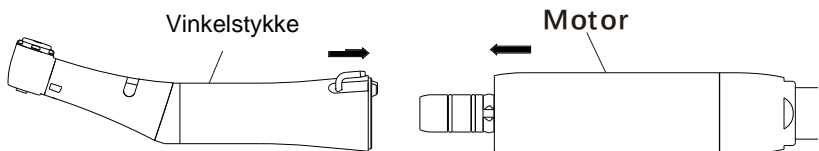


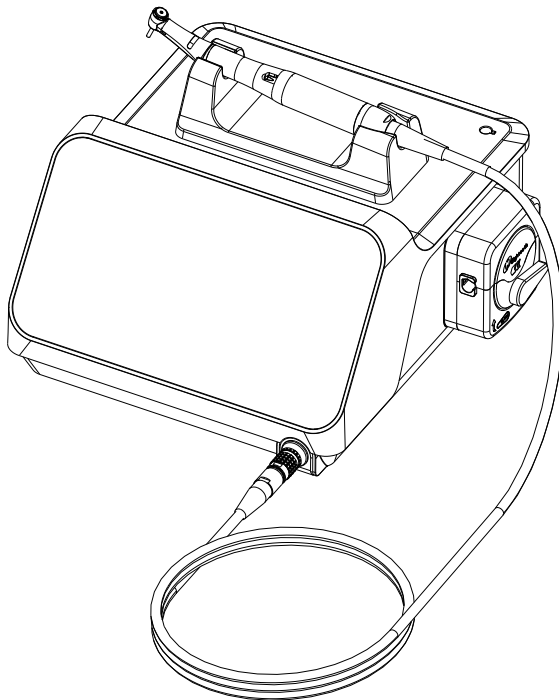
4.2.3 Anslut kontravinkeln

Rikta in motvinkellägesblocket och motorspåret och för in motorkontakten direkt i motvinkeln tills den låses på plats med ett klickande ljud.

Sätt kontravinkeln på kontravinkelhållaren när den inte används.



För att koppla bort kontravinkeln drar du parallellvinkeln från motorn.



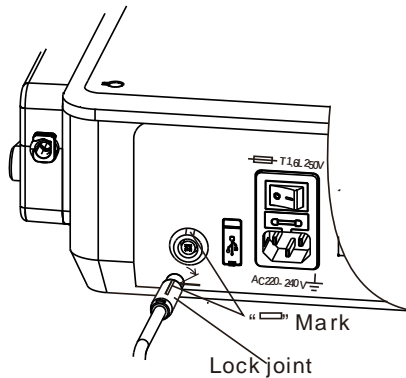


- Om O-ringen på motorkontakten är svårt sliten eller skadad ska du byta ut den mot en ny för att skydda motorn.
- När du monterar O-ringen ska du först montera den yttre O-ringen och sedan montera den inre O-ringen i sekvens.
- När du har anslutit kontravinkeln till motorn drar du försiktigt i kontravinkeln för att säkerställa att den är ordentligt ansluten.
- Använd inte enheten på patienter som är allergiska mot nickel.

4.2.4 Anslut fotpedalsladden

Rikta in  markeringen på fotpedalsladden med  markeringen på huvudenhetens uttag för fotpedalsladden. Tryck in foten på pedalsladden i uttaget på fotens pedalsladd tills låskopplingen sitter på plats, när du hör ett "klick"-ljud.

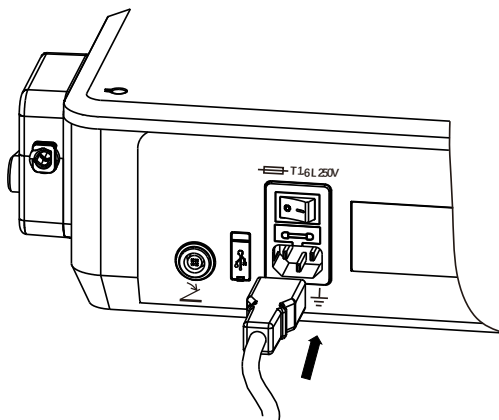
Koppla loss fotpedalsladden: dra tillbaka låsleden, dra längre för att koppla loss sladden.



4.2.5 Anslut nätsladden

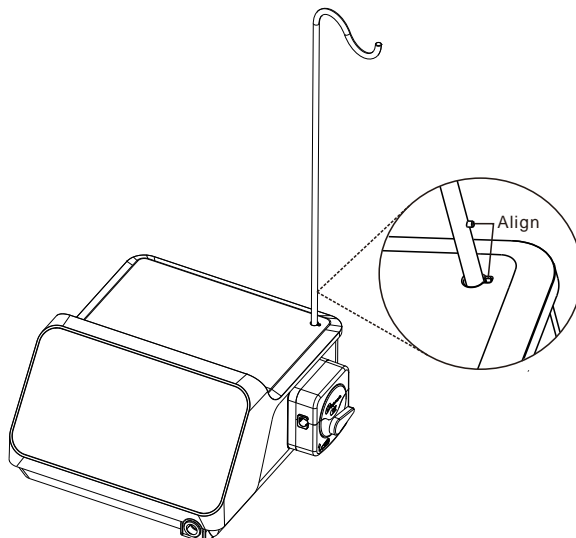
Rikta in och sätt in nätsladden i uttaget för nätsladden på baksidan av huvudenheten.

Anslut nätsladden till en strömkälla som uppfyller kraven (se 11.Tekniska data).



4.2.6 Montera flaskhållaren

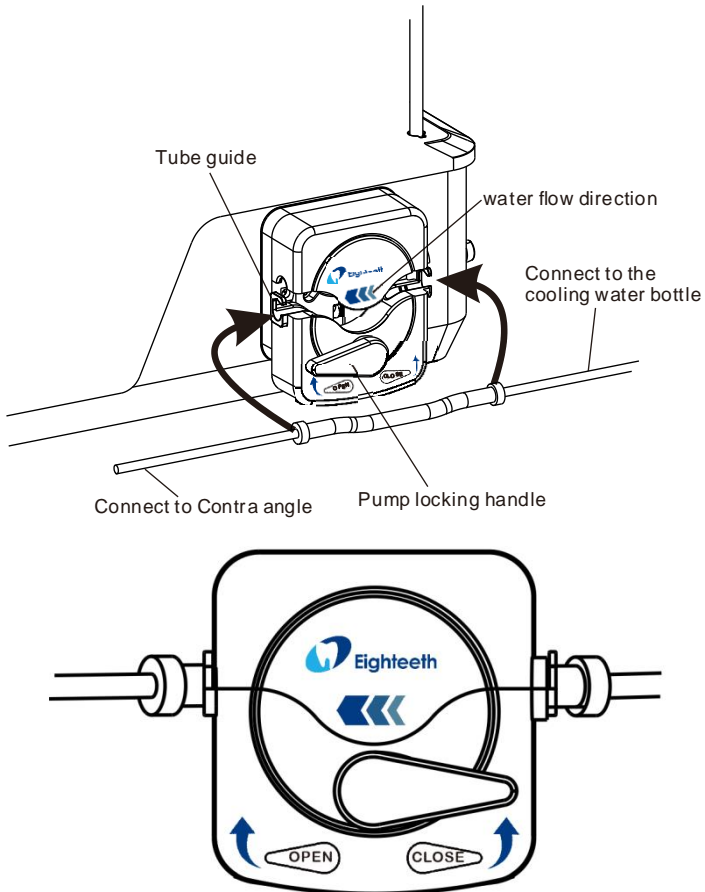
Rikta in och sätt in flaskhållaren i positionshålet på huvudenhetens ovansida.



4.2.7 Installera bevattningsröret

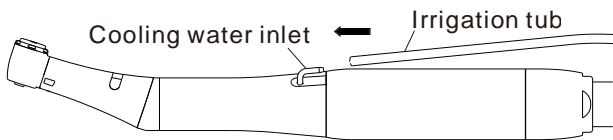
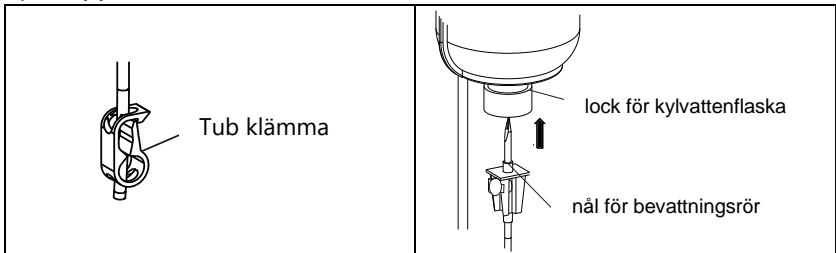
Öppna pumpen genom att ställa in pumphandtaget i "öppet" läge. Se till att bevattningsröret med "kanylen" är riktat mot baksidan av

huvudenheten. Placera röret i rörledningspositionen och stäng sedan pumpen genom att ställa in pumphandtaget i "stäng"-läge.

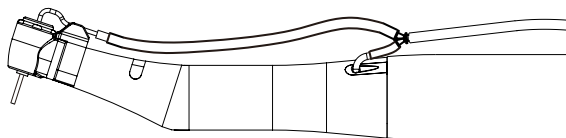
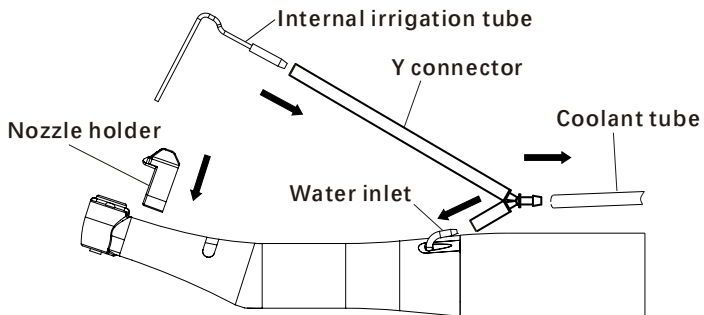


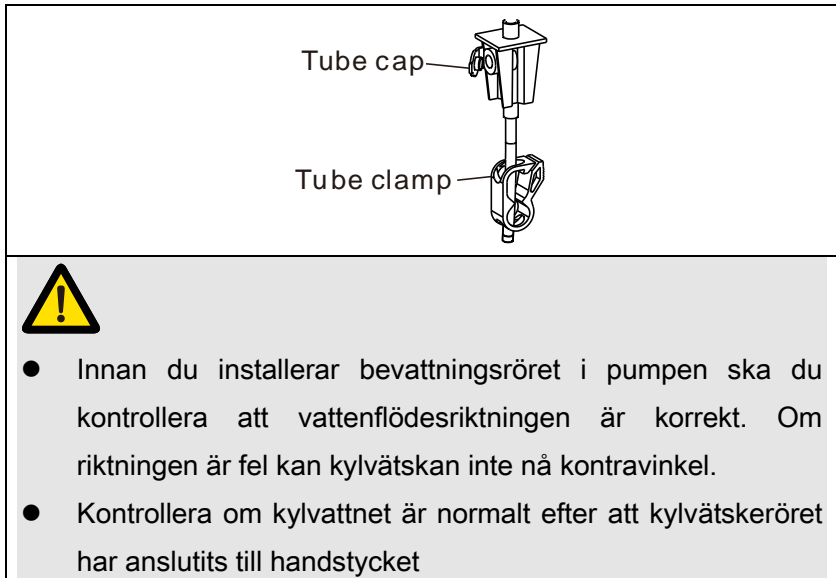
- 1) Häng flaskan som är full av kylvätska på flaskhållaren.
- 2) Stäng rörklämman mellan spolningsrörets nål och pumpen.
- 3) För in spolningsrörets nål i flaskans lock.
- 4) Anslut bevattningsröret till vatteninloppet med motsatt vinkel.
- 5) Öppna tubens lock för att tillföra luft till flaskan.

6) Öppna rörklämman.



Använd internt bevattningsrör när du använder intern kylning munstyckshållare och Y-kontakt, visade enligt följande:





- Innan du installerar bevattningsröret i pumpen ska du kontrollera att vattenflödesriktningen är korrekt. Om riktningen är fel kan kylvätskan inte nå kontravinkel.
- Kontrollera om kylvattnet är normalt efter att kylvätskeröret har anslutits till handstycket

4.2.8 Installera bur

Infogande:

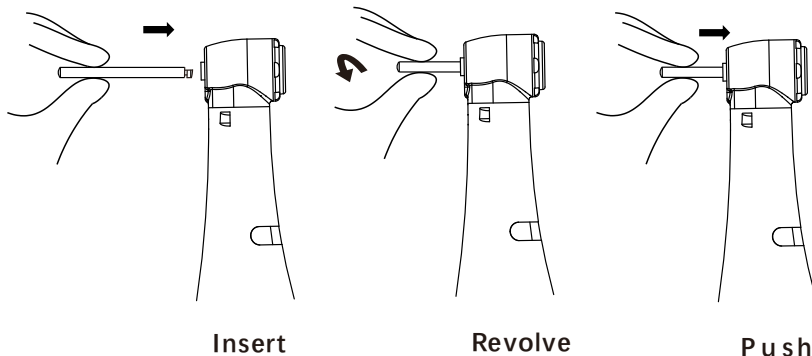
Sätt in bubblan tills den träffar blocket.

Rotera sedan bur tills den når rätt plats.

Tryck till sist försiktigt på sprutan för att fixa felet. Du kommer att höra en "brud", när den är helt installerad.

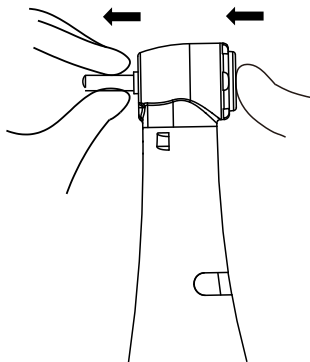
Dra försiktigt i snöret för att kontrollera att snöret sitter fast ordentligt.

Se figuren nedan:



Borttagning:

Tryck på tryckknappen och ta bort bubblan när det interna segmentet har lossats helt. Se figuren nedan.

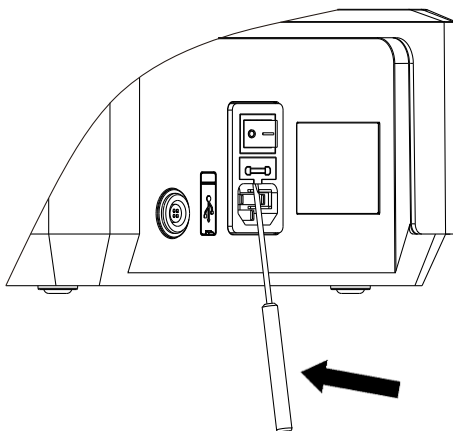


- Om O-ringen på motorkontakten är svårt sliten eller skadad ska du byta ut den mot en ny för att skydda motorn.
- Installera och ta aldrig bort skruven när motorn vrids.
- När du har satt in skruven, tryck och dra försiktigt skruven för att kontrollera om den har fixerats ordentligt.

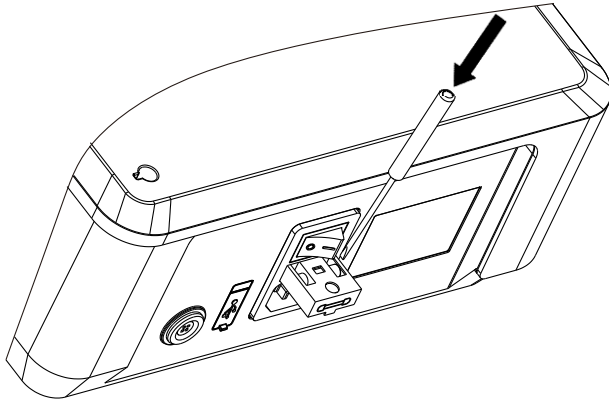
- Rör inte den roterande bur.
- Tryck inte på bakknappen under behandlingen.
- Ta bort bur efter behandling omedelbart, för att undvika skada eller infektion under placering.
- Använd aldrig en nål med en sliten kolv.

4.2.9 Installera säkringen

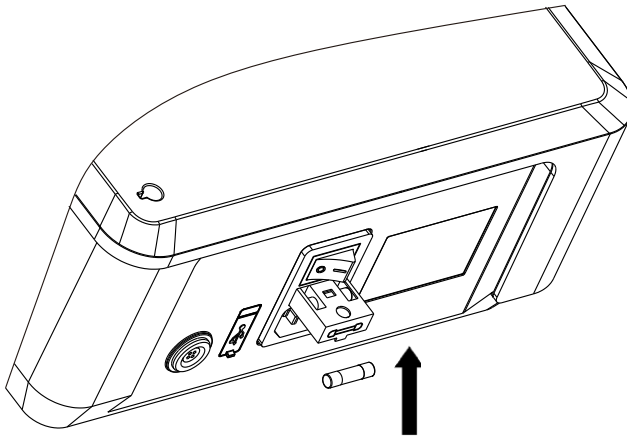
Öppna först säkringslådan med en skruvmejsel.



Tryck sedan ut säkringen ur säkringsdosan med en skruvmejsel enligt nedan,

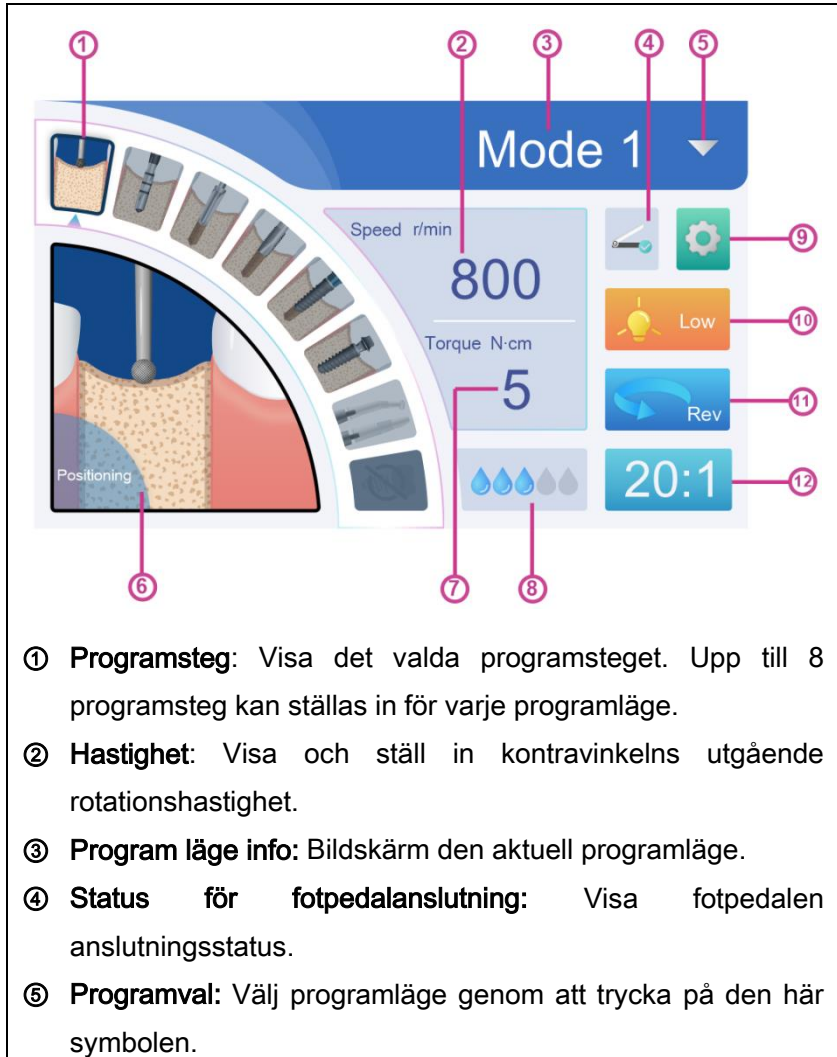


Installera sedan säkringen i säkringsboxen och tryck slutligen säkringsboxen i huvudenheten.



5. Använd gränssnitt

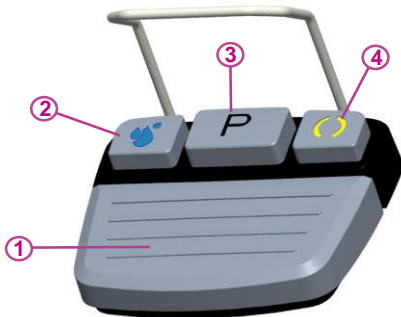
5.1 Huvudenhetens manöverpanel och display



- ① **Programsteg:** Visa det valda programsteget. Upp till 8 programsteg kan ställas in för varje programläge.
- ② **Hastighet:** Visa och ställ in kontravinkelns utgående rotationshastighet.
- ③ **Program läge info:** Bildskärm den aktuell programläge.
- ④ **Status för fotpedalanslutning:** Visa fotpedalen anslutningsstatus.
- ⑤ **Programval:** Välj programläge genom att trycka på den här symbolen.

- ⑥ **Aktiviteten för det aktuella programsteget:** Visa operatörsaktiviteten för det aktuella programsteget. Totalt 9 programaktiviteter kan ställas in (Position, Pilotborring, Mallborring, Tappning, Implantering, Tak, Fri användning, Sköljning, Färdig).
- ⑦ **Vridmoment:** Visa och ställ in utgångsvridmomentet för kontravinkeln
- ⑧ **Kylvätskeflöde:** Visa och ställ in kylvätskeflödet.
- ⑨ **Systeminställning:** Ställ in systemparametrar som volym, ljus, LUX-utmattningstid, fotpedalläge etc.
- ⑩ **LED-ljusstyrka:** Visa och ställ in ljusintensitet (av, svagt ljus, halvljus och högt ljus).
- ⑪ **Rotationsriktning:** Ställ in motorns rotationsriktning (Fwd och Rev).
- ⑫ **Välj utväxling:** Välj utväxlingsförhållandet för kontravinkeln.

5.2 Fotpedal



- ① **Motorstartknapp:** Användaren kan starta motorn genom att trycka på knappen och stoppa motorn genom att släppa knappen på fotpedalen.
- ② **Pumpknapp:** Användaren kan ställa in kylvätskeflödet genom att trycka på pumpknappen på fotpedalen.
- ③ **Programstegsknapp:** Användaren kan välja nästa programsteg genom att trycka på programstegsknappen "P" på fotpedalen.
- ④ **Knapp för rotationsriktning:** Användaren kan ställa in motorns rotationsriktning genom att trycka på riktningknappen på fotpedalen.

5.3 Termer och definitioner

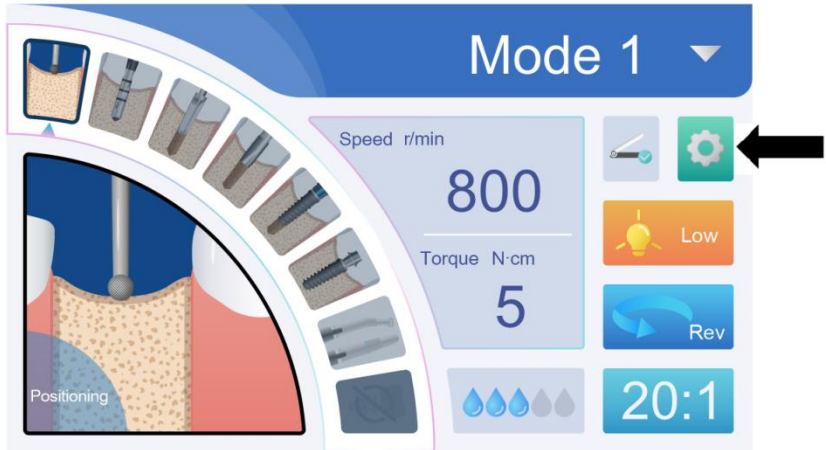
FWD	Framåt (medsols rotation)
REV	Omvänd rotation (moturs rotation)

5 Använd gränssnitt

r/min	Varv per minut
Program mode	Såsom läge 1-läge 8
Activity	Position, Pilotborrning, Mallborrning, Tappning, Implantering, Capping, Sköljning, Gratis användning, Slutförd

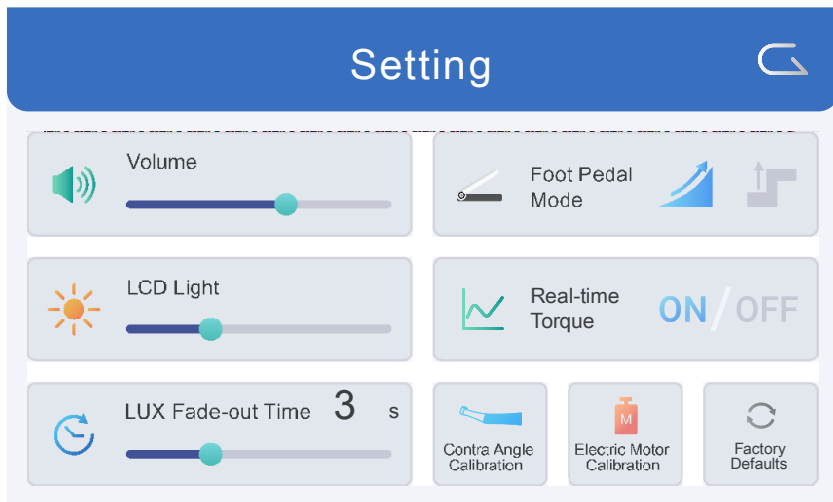
6. Inställning

6.1 Systeminställning



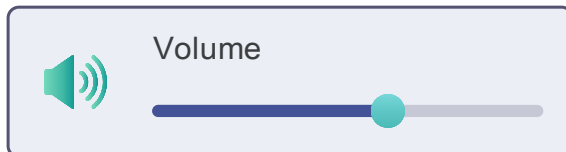
Tryck på systeminställningssymbolen i huvudgränssnittet.

Fönstret för systeminställningar visas på följande sätt:



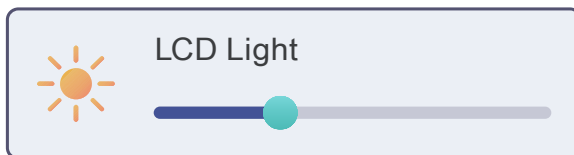
6.1.1 Volyminställning

Tryck på volymreglaget och dra för att ändra systemljudet.



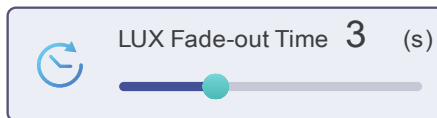
6.1.2 LCD-ljusstyrka

Tryck på reglaget för LCD-skärmens ljusstyrka och dra för att ändra LCD-skärmens ljusstyrka.



6.1.3 LUX-utmattningstid

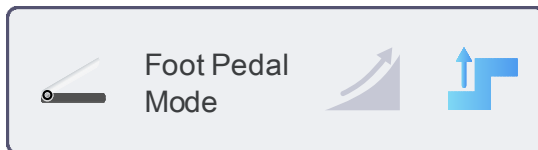
Tryck på LUX-reglaget och dra för att ändra LUX-uttöningstiden. Till exempel är inställningstiden 3s, det betyder att LED-lampan släcks automatiskt, när motorn slutar fungera 3s senare.



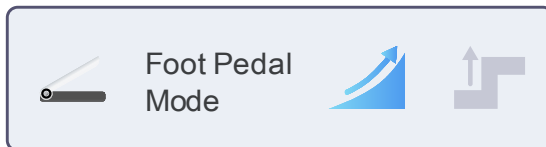
6.1.4 Inställning för fotpedalläge

Motorn kan utlösas i något av följande två lägen.

Snabbstartsläge: Steg på fotpedalen och motorn startar med full inställd hastighet.

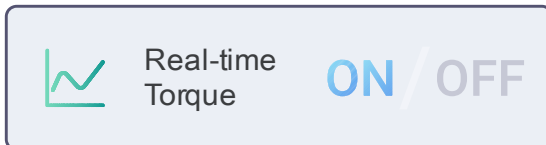


Långsam start: Motorhastigheten kan justeras kontinuerligt upp till maximal nivå med fotpedalen.



6.1.5 Realtidsvridmoment

MotorSurg kan visa vridmomentkurvan i realtid. Den kan spara och exportera utdata från vridmomentkurvan i realtid med USB-minnet.

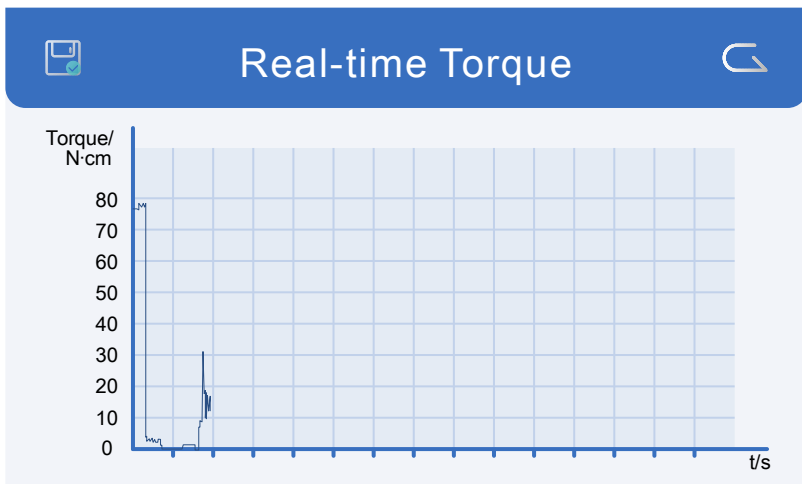



När vridmomentstatusen i realtid är PÅ, visar huvudenheten vridmomentkurvan i realtid under driftstegen.

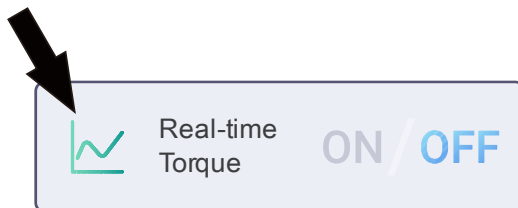
En vridmomentkurva visas efter varje motorstopp, bara tre aktiviteter är tillgängliga: Tappning, Implantation och Capping.



- Vridmomentkurvan kan stängas genom att trycka på en av knapparna på fotpedalen. Den uppdaterade vridmomentkurvan visas igen efter varje motorstopp (bara tillgänglig för Tappning, Implantation och Capping steg).



När reelltidsvridmomentet ställs in på OFF kommer huvudenheten att inte visa vridmomentkurvan i realtid under drift steg. Men användaren kan kontrollera vridmomentet i realtid genom att röra vid  i slutet av operationen.

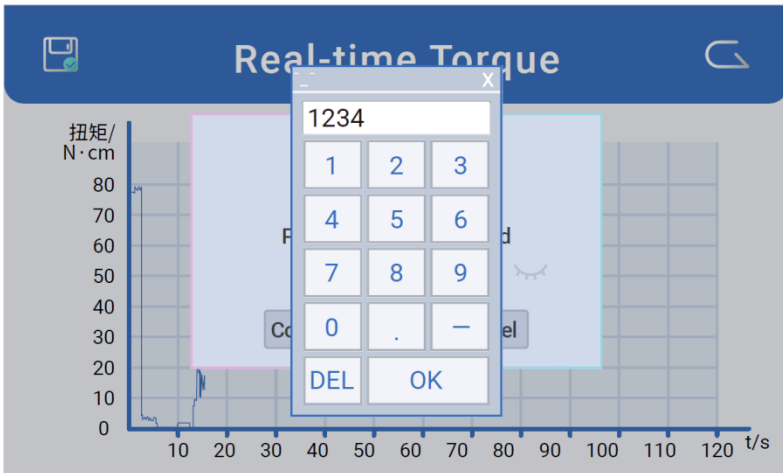
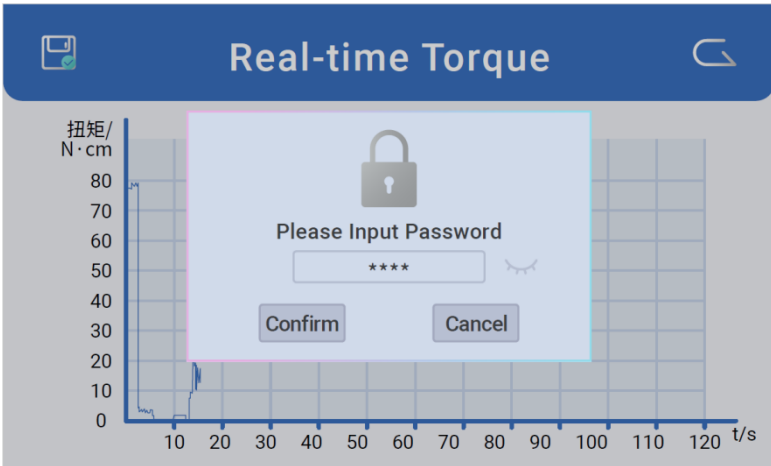



Användaren kan exportera vridmomentet i realtid: Sätt in ett USB-minne 2.0 i USB-uttaget på baksidan av huvudenheten och tryck sedan på



för att spara data i USB-minnet. Ett inmatningsfönster för

lösenord öppnas. Ange lösenordet "1234" och bekräftas.



Om ingen USB-port är isatt blir sparknappen .



- MotorSurg kan spara vridmomentkurvdata i realtid bara för den aktuella operationen. Om du startar en ny åtgärd skrivs tidigare data över.
- Exportera vridmomentkurvans realtidsdata med USB efter åtgärden, annars förlorar du posten.
- Använd det ursprungliga 2.0 USB-flashminnet från Sifary

6.1.5 Vinkelstyckekalibrering

Motvinkelns rotationsmotstånd kan orsaka ett utgångsvridmoment som skiljer sig från det inställda vridmomentet. Huvudenheten innehåller en automatisk funktion för att kalibrera vinkelstycke, så att det utgående vridmomentet är lika med det inställda vridmomentet.

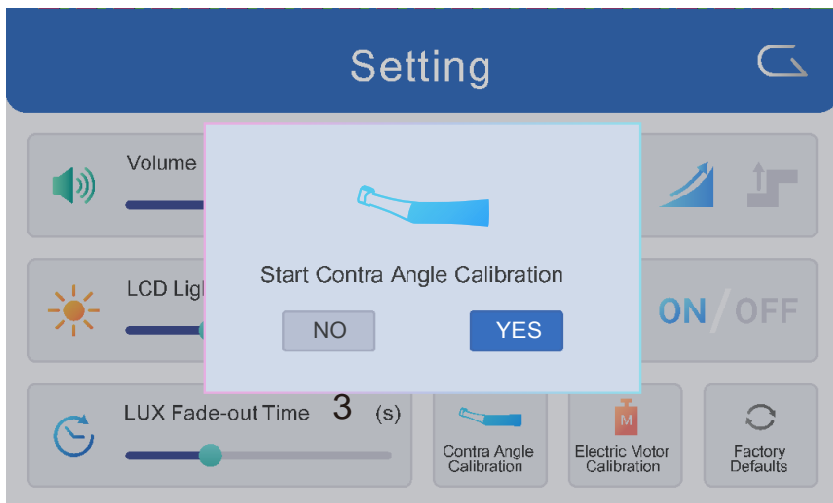


Utföra kalibrering: Anslut vinkelstycke till motorn och för in stången i vinkelstyckechucken. Tryck sedan på knappen för kontravinkelkalibrering så öppnas ett fönster där du får frågan om du ska starta kontravinkelkalibrering eller inte.

Tryck på "YES" för att utföra åtgärden.

Tryck på "NO" för att avbryta åtgärden.

Den kalibreras automatiskt tills huvudenheten visar "kalibreringen slutförd"



- Håll ett stadigt tag om vinkelstycket eller sätt den i en säker hållare under kalibreringen.
- Se till att utföra en vinkelstyckekalibrering vid första användningen.
- Eftersom varje vinkelstycke har olika prestanda bör du utföra en vinkelstyckekalibrering när du byter ut ett nytt vinkelstycke.
- Denna utrustning är optimerad för att erhålla högsta kalibreringsnoggrannhet vid ett utväxlingsförhållande på 20:1. För kalibrering används endast för reduktionsvinkelstycke 20:1.
- Kalibrering ska endast utföras med Sifarys kontravinkel.

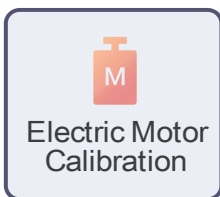
- Rör inte vid huvudenhetens panel eller fotpedalen under kalibreringen, eftersom det kan orsaka kalibreringsfel.



- För att säkerställa fortsatt säker användning av vinkelstycke rekommenderas att vinkelstyckekalibreringen utförs var 50: e användning.

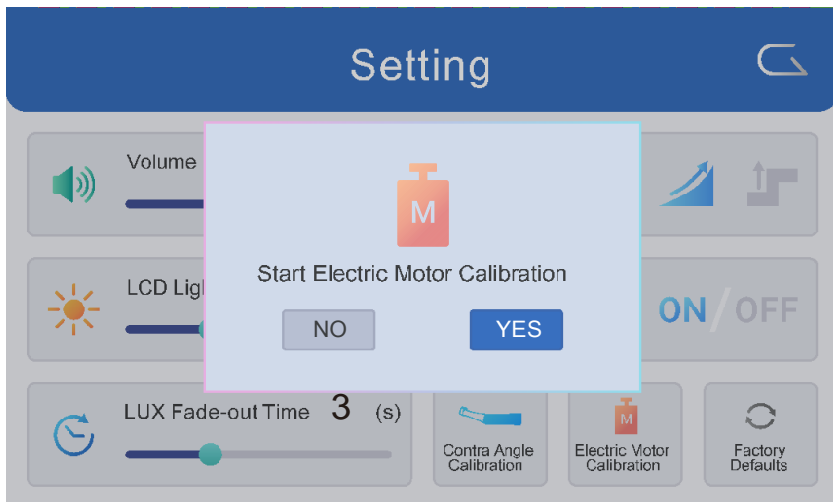
6.1.6 Motorkalibrering

När du byter ut en ny motor, var noga med att utföra en motorkalibrering, annars kan det orsaka motorvibrationer.



Ledningskalibrering: Anslut motorsladden till huvudenheten.

Tryck sedan på symbolen "Elektrisk motorkalibrering" så öppnas ett fönster där du får frågan om du ska starta kalibrering av elmotor eller inte.



Tryck på “Yes” för att utföra åtgärden.

Tryck på “NO” för att avbryta åtgärden.

Den kalibreras automatiskt tills huvudenheten visar “kalibreringen slutförd”



- Håll motorn stadigt eller sätt den i en säker hållare under kalibreringen.
- Eftersom varje motor har olika prestanda, när du byter en ny motor, var noga med att utföra en motorkalibrering.
- Kalibrering ska endast utföras på Sifarys motor.

- Rör inte vid huvudenhetens panel eller fotpedalen under kalibreringen, eftersom det kan orsaka kalibreringsfel.

6.1.7 Fabriksinställning

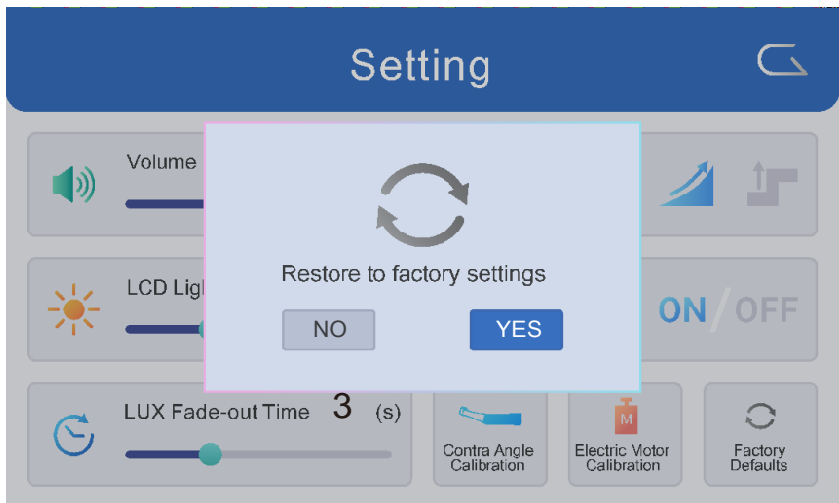
Fabriksinställningen kan användas för att återställa huvudenheten till dess skick vid leveranstillfället. Alla programsteg och enhetsinställningar återställs till standardvärdena. Tryck på symbolen för att återställa fabriksinställningarna.




I följande fönster blir du tillfrågad om du vill återställa till fabriksinställningarna eller inte.

Tryck på "YES" för att utföra åtgärden.

Tryck på "NO" för att avbryta åtgärden.




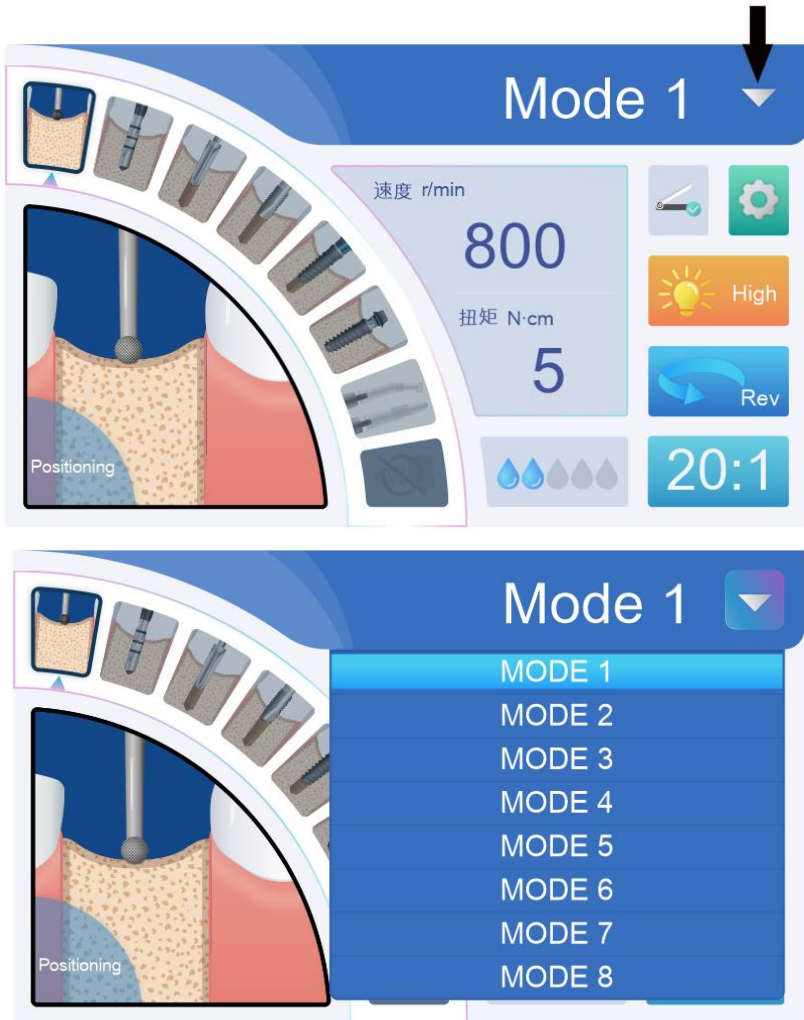
När allt är klart kan användaren trycka på “” tangenten för att komma tillbaka till huvudgränssnittet.

6.2 Ställ in programläge

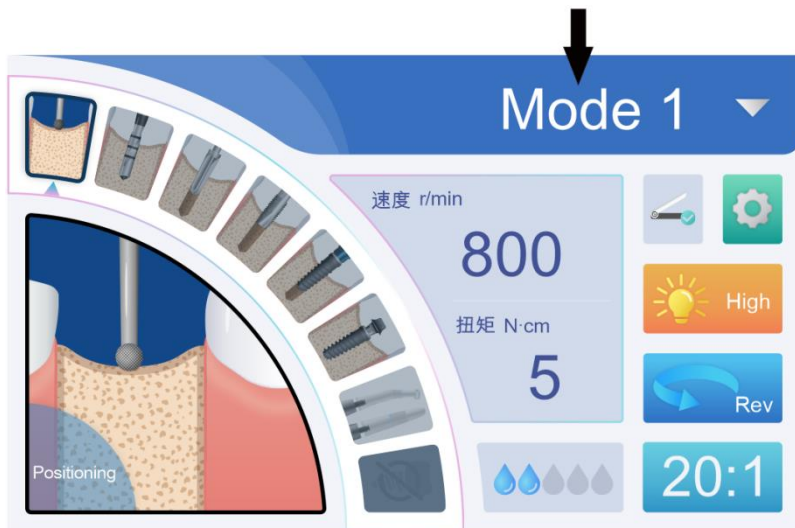
6.2.1 Redigera information om visning i programläge

MotorSurg erbjuder 8 program för användaren. Dessa kan tilldelas olika användare eller implantatsystem. Varje program innehåller 8 motorsteg.

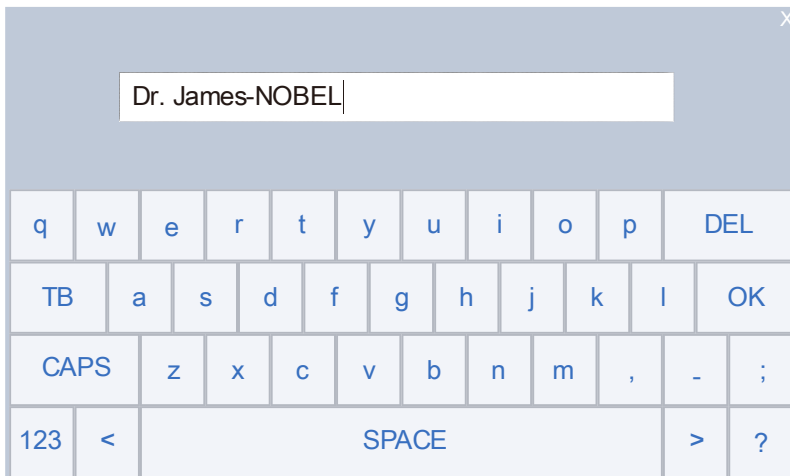
Tryck på  symbolen, en översikt över de 8 programmen visas, användaren kan välja något av de 8 programmen.



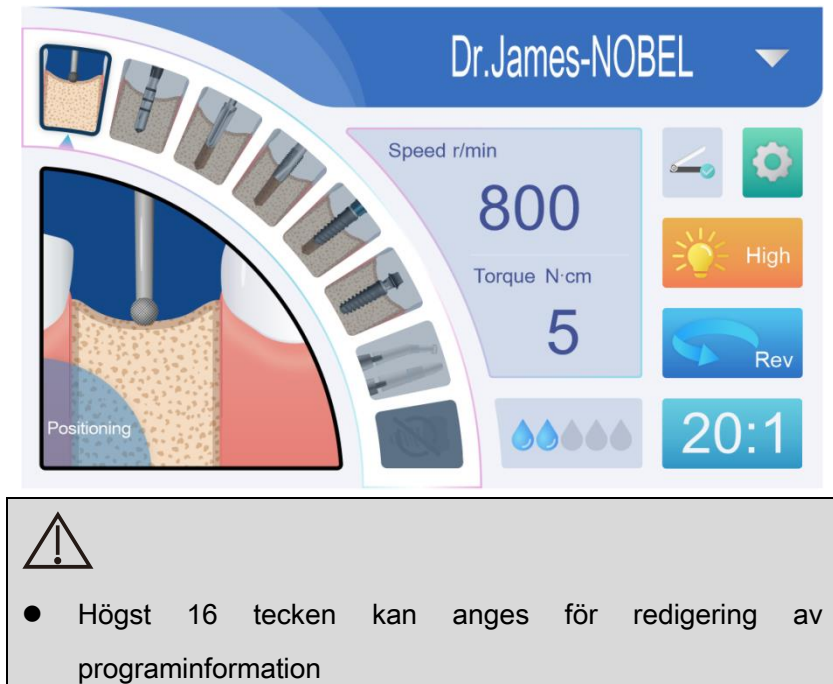
Användaren kan ställa in programmets visningsinformation som de vill genom att trycka på programmets visningsinformationsområde. Ett informationsfönster öppnas.



Tryck på programinformationsområdet (Läge1) så öppnas ett redigeringsfönster. I redigeringsfönstret kan användaren ange sitt namn, implantatsystemet eller annan information som de vill.



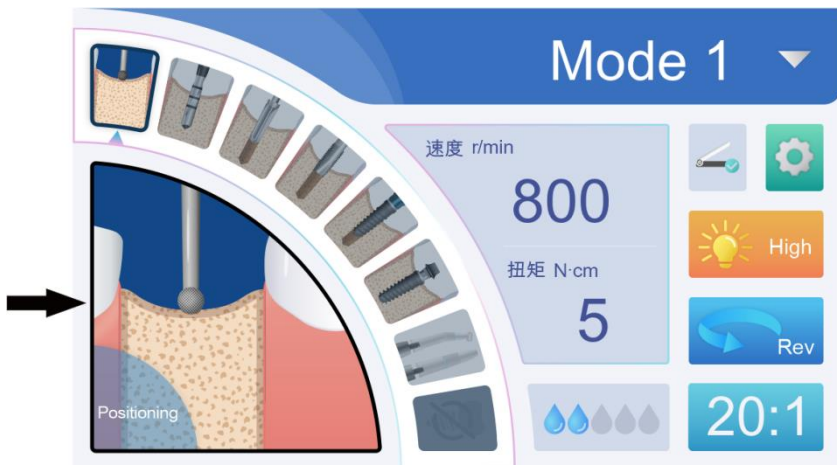
När redigeringen är klar trycker du på X-symbolen i fönstrets övre högra hörn för att stänga redigeringsfönstret. Sedan visas "Dr. James-NOBEL".



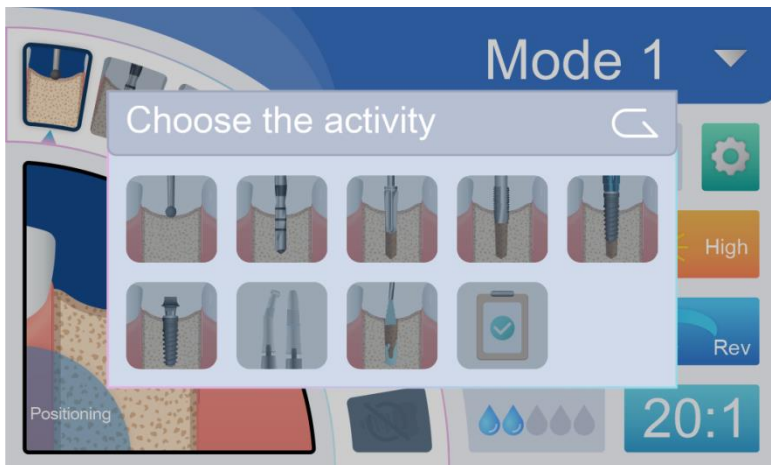
6.2.2 Stegvis inställning av programmet


6.2.2.1 Tilldela programverksamhet

Under det valda programläget (Läge1) kan användaren välja programsteget efter behov och tilldela aktivitet för varje steg.



Välj programsteg och tryck sedan på aktiviteten för aktuellt programsteg. Då öppnas ett fönster med information om att välja aktivitet. Den visar alla aktiviteter.

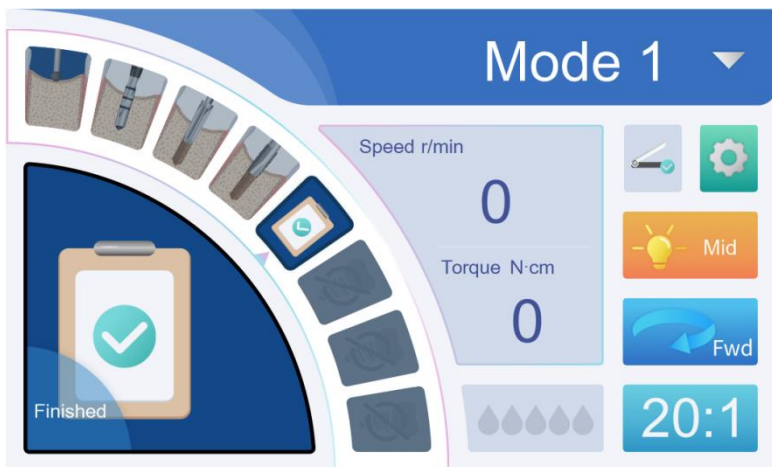


Användaren kan välja den förväntade aktiviteten för steget. Därefter tryck på symbolen “” för att stänga fönstret.

6.2.2.2 Begränsning av programstegen

Antalet programsteg kan begränsas. Programsteg som inte behövs kan tas bort från skärmen. Användaren kan ange gränsen för programsteget genom att välja programsteget och tilldela aktiviteten "Slutförd".


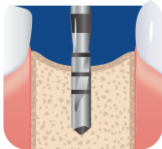
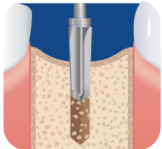
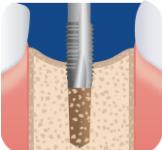
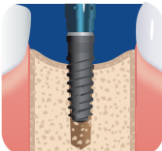

Tryck till exempel på steg 5, tryck sedan på aktiviteten i det aktuella programsteget och välj aktiviteten "Slutförd". Under den här inställningen har det här programläget bara 5 steg. I steget "Färdigt" är flödet för varvtal, vridmoment och kylvätskelösning "0" och dessa parametrar kan inte ställas in.

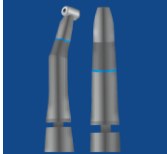



- Begränsningen av programsteg kan bara ställas in när programstegen inte är mer än 8.

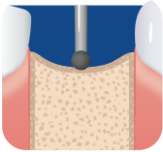
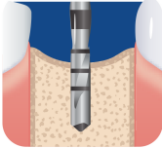
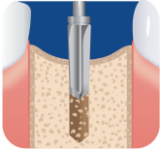

6.2.3 Exempel på stegsekvenser för program




Exempel 1: Fabriksinställning (Mode1-Mode8)

steg	Aktivitet	Symbol
1	Placering	
2	Pilotborrning	
3	Mallborrning	
4	Tappning	
5	Implantering	
6	Tak	

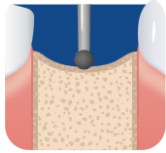


7	Kostnadsfri användning	
8	Sköljning	

Exempel 2:

steg	Aktivitet	Symbol
1	Placering	
2	Pilotborrning	
3	Mallborrning	
4	Sköljning	

5	Implantering	
6	Tak	
7	Slutförd	

Exempel 3:

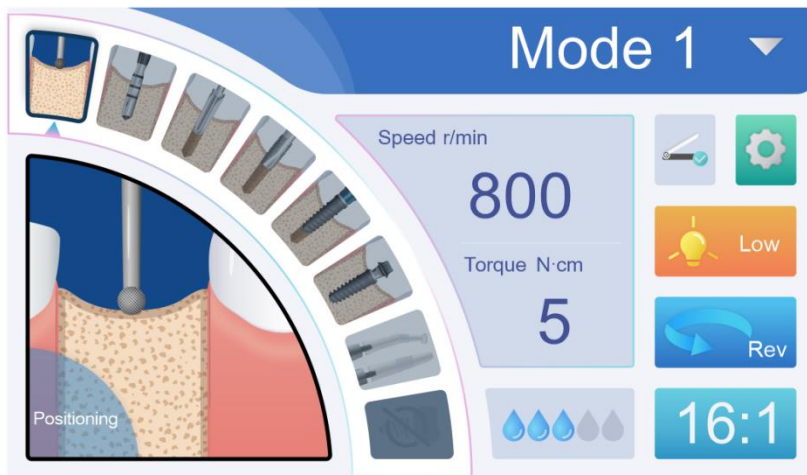
steg	Aktivitet	Symbol
1	Placering	
2	Pilotborrning	
3	Mallborrning	

4	Sköljning	
5	Slutförd	

6.2.4 Välj programsteg

Användaren kan välja programsteg genom att trycka på programstegen på huvudpanelen eller genom att trycka på programstegsknappen (P) mitt på fotpedalen.

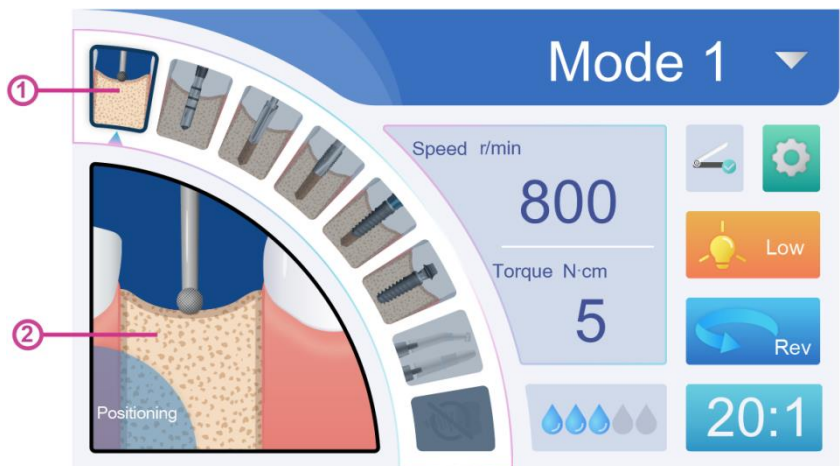
Tryck kort för att välja nästa programsteg och länge för att trycka på 2s för att återgå till föregående steg.





6.3 Ange aktivitetsparametrar

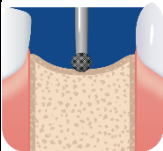
MotorSurg är baserat på programsteg och tillhörande aktiviteter, och kan manövreras intuitivt via användargränssnittet.



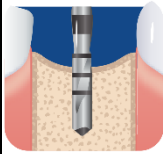
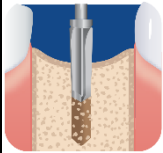
Programsteget visas på displayen som ①, och motsvarande aktivitet i det aktuella steget visas på displayen som ②. Varje programsteg kan tilldelas till valfri aktivitet genom att välja

motsvarande aktivitet. Att visualisera aktiviteten är ett enkelt sätt att kontrollera om aktivitetsuppsättningen på enheten är densamma som det aktuella behandlingssteget. På så sätt kan man i stor utsträckning förhindra funktionsfel. Standardvärden har fastställts på fabriken för parametrarna: varvtal, vridmoment, utväxling och kylvätskeflöde för varje aktivitet i enlighet med den kliniska tillämpningen. Parametrarna kan bara ändras inom ett rimligt intervall för den specifika aktiviteten. I aktiviteten "Fri användning" kan alla tillgängliga värden ställas in.

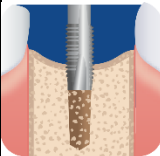
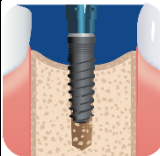

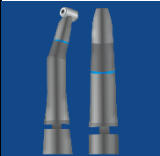
6.3.1 Parametrar för programsteg (aktiviteter)

Aktivitet	Symbol	Hastighet (r/min)	Vridmoment (N.cm)	Redskap förhållande	Kylmedel flöde nivå
Placering		200- 2000	5-20	16:1	0-5
		200- 2000	5-20	20:1	
		200- 1200	5-20	27:1	

6 Inställning

Pilot borrning		200- 2000	5-20	16:1	0-5
		200- 2000	5-20	20:1	
		200- 1200	5-20	27:1	
Mall borrning		200- 2000	5-20	16:1	0-5
		200- 2000	5-20	20:1	
		200- 1200	5-20	27:1	
		15-50	5-80	16:1	0-5

6 Inställning

Tapping		10-50	5-80	20:1	
		10-50	5-80	27:1	
Implantering		15-50	5-80	16:1	0-5
		10-50	5-80	20:1	
		10-50	5-80	27:1	
Tak		15-50	5-15	16:1	0-5
		10-50	5-15	20:1	
		10-50	5-15	27:1	
Kostnadsfri användning		200-40000	0.2-5.4	1:1	0-5
		15-2000	5-80	16:1	
		10-2000	5-80	20:1	
		10-1200	5-80	27:1	

Sköljning		N/A	N/A	N/A	0-5
Slutförd		N/A	N/A	N/A	N/A

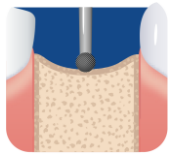
En behandlingssekvens kan bestå av 1 till 8 programsteg och/eller aktiviteter. Behandlingssekvensen kan utformas individuellt genom alla arrangemang av aktiviteterna.

Under sekvensen används fotpedalen för navigering så att enheten inte behöver röras igen under operationen.

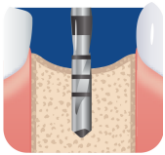
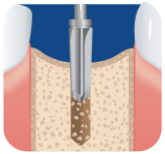



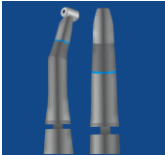
Ändrade värden sparas automatiskt och är tillgängliga för nästa användning.



6.3.2 Fabriksinställningar för parametrar för programaktiviteter

Följande programaktivitetsparametrar ställs in på fabriken:

Aktivitet	Symbol	Hastighet (r/min)	Torque (N.cm)	Redskap ratio	Coolant flödenivå
Placering		800	10	ratio	flöde

6 Inställning

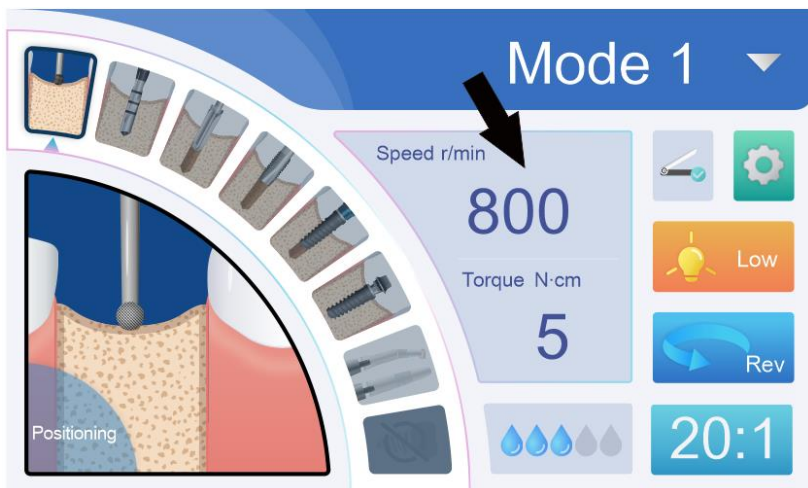
Pilot borrning		800	10	o	nivå
Mall borrning		500	10	20:1	3
Tapping		20	25	20:1	0
Implantin g		20	35	20:1	0
Tak		20	8	20:1	0
Kostnadsfr i användnin g		500	10	20:1	3

Sköljning		N/A	N/A	N/A	3
Slutförd		N/A	N/A	N/A	N/A

De angivna indikationerna är bara exempel. För att förebygga risker är det viktigt att följa tillverkarens rekommendationer om implantat, motvinklar och verktyg.

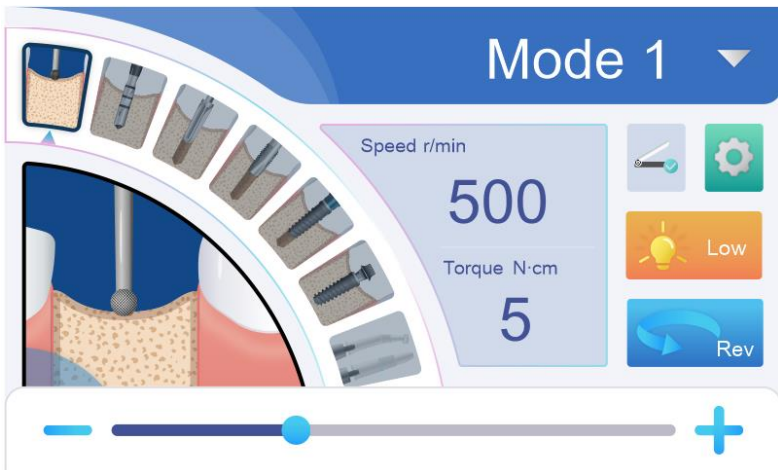
6.4 Inställning av utgångshastighet

Rör vid området för hastighetsvisning "800".



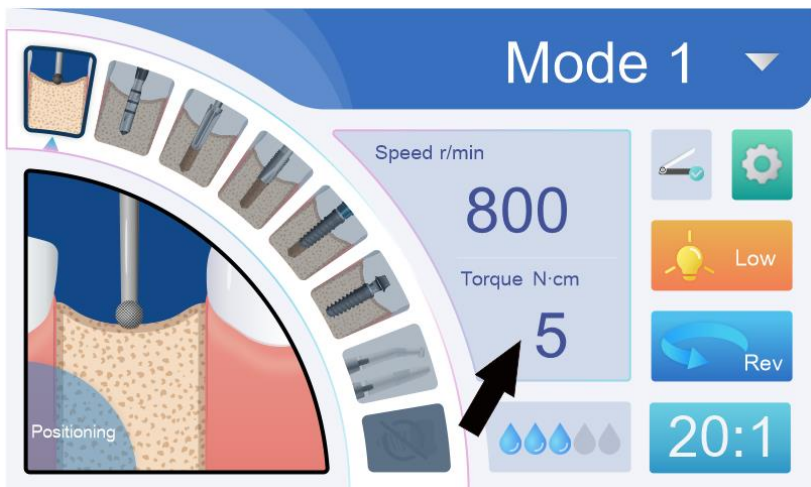
Tryck på skjutreglaget och dra för att få det förväntade värdet för snabb inställning, eller så kan du trycka på “-” eller “+” för exakt

hastighet. När hastigheten är vald trycker du på området för hastighetsdisplayen igen för att komma tillbaka.

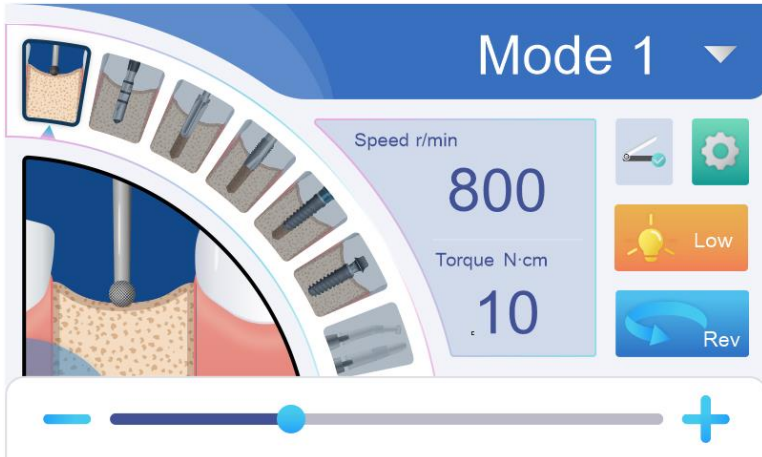


6.5 Inställning av utgångsvridmoment

Rör vid vridmomentvisningsområdet "5".

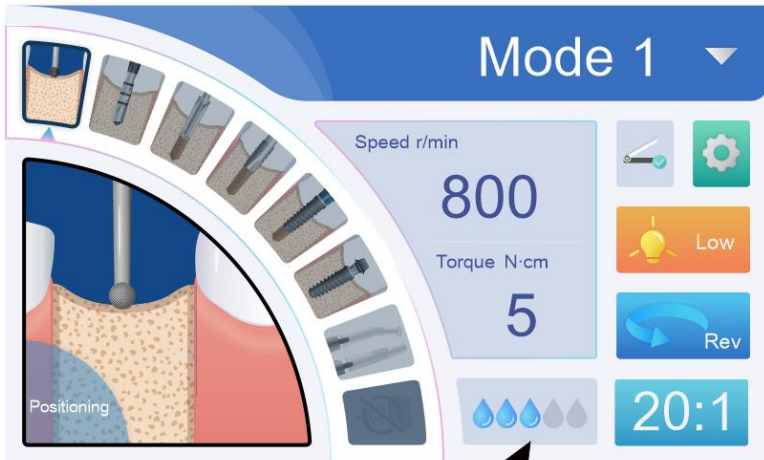


Tryck på skjutreglaget och dra för att få det förväntade värdet för snabb inställning, eller så kan du trycka på “-” eller “+” för ett exakt vridmoment.



När vridmomentet är valt trycker du på området för vridmomentvisning igen för att komma tillbaka.

6.6 Ställ in kylvätskeflödet



Tryck på displayen för kylvätskeflödet för att ställa in kylvätskeflödet, eller ställ in det genom att trycka kort på pumpknappen till vänster om fotpedalen.



Kylvätskeflödet kan ställas in på 5 nivåer och av.
Av.

Nivå 1=ca. 30 ml/min

Nivå 2=ca. 50 ml/min


Nivå 3=ca. 75 ml/min

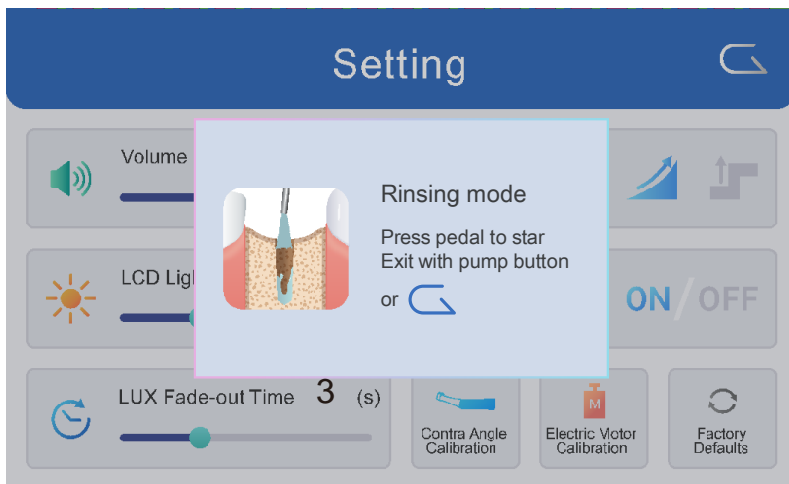
Nivå 4=ca. 100 ml/min

Nivå 5=ca. 130 ml/min



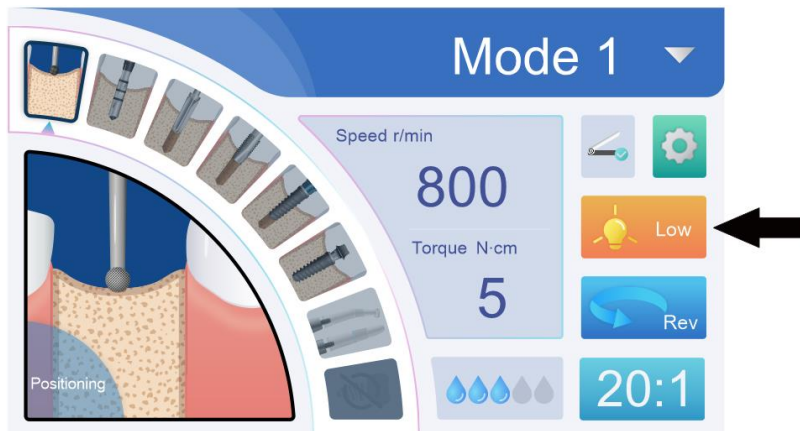
- Ställ in kylvätskeflödet tillräckligt högt, annars kan det orsaka vävnadsskada.
- Den rekommenderade kylmedelslösningen är fysiologisk koksaltlösning.

När du trycker på knappen för kylvätskeflöde på fotpedalen mer än 2 sekunder aktiveras sköljningsläget. Användaren kan trycka på motorns startknapp för att starta pumpen och avsluta detta sköljläge genom att kort trycka på pumpen på fotpedalen eller vidrör “”-symbolen på manöverpanelen



6.7 Ange ljusstyrka för LED-ljus

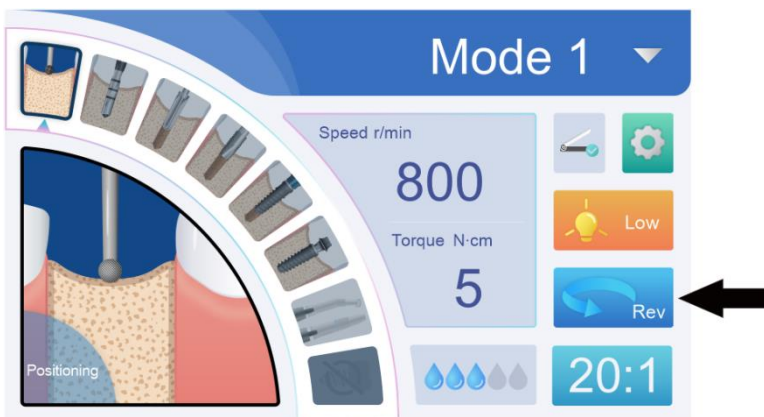
Tryck på lampan för att ändra ljusstyrkan för LED-lampan (OFF, Low eller High).



6.8 Ställ in motorrotationsriktning

Tryck på riktningssymbolen i huvudgränssnittet för att ändra motorns rotationsriktning eller tryck på knappen för rotationsriktning till höger om fotpedalen.

När rotationsriktningen är omvänd kommer MotorSurg att producera ett di di di-ljud, för att undvika felfunktion.



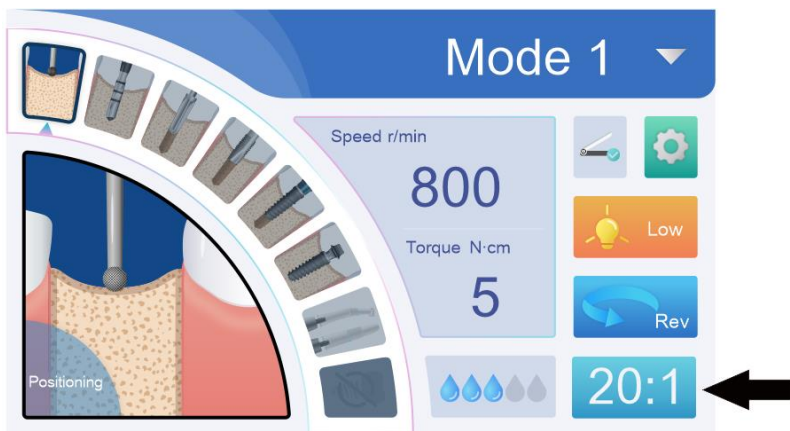
6.9 Ställ in utväxlingsförhållande för kontravinkel

Tryck på utväxlingssymbolen för att ställa in värdet som förväntat.

När användaren rör vid utväxlingssymbolen öppnas en väljer fönster. Användaren kan välja önskat utväxlingsförhållande.

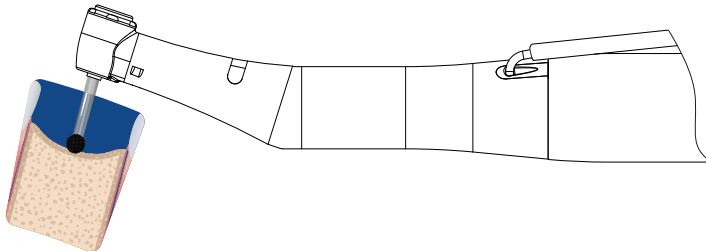
För "Fri användning" finns det fyra utväxlingsförhållanden att välja: 1:1, 16:1, 20:1, 27:1.

För andra verksamheter finns det tre utväxlingsförhållanden att välja ut: 16:1, 20:1, 27:1.



Alla ändrade värden sparas automatiskt och är tillgängliga för nästa användning.

7. Drift



1. Installera produkten korrekt enligt stegen för produktinstallation;
2. Slå på strömbrytaren på baksidan av huvudenheten och gå in i vänteläge;
3. Under standby-läget väljer du ett programläge och ställer in parametrarna;
4. Starta implantatmotorn genom att trampa på fotpedalen.



- Innan du använder enheten, se till att fotpedalen är placerad i ett läge där den är lätt att manövrera. Endast föraren kan manövrera fotpedalen.
- Innan du använder enheten för första gången ska du se till att fotpedalen är ansluten till huvudenheten.
- Innan någon behandling påbörjas, försök utanför munhålan för att säkerställa att det inte är något fel på enheten.
- Innan du startar utrustningen ska du kontrollera att utväxlingsförhållandet för vinkelstycket är detsamma som för

den valda utväxlingsförhållande, annars är utgångsvridmomentet inte lika med inställt, det kommer att orsaka behandlingsfel eller skada patienten.

- Kontrollera kontravinkeln för att säkerställa att kylvätskelösningen fungerar normalt. Om flödesfunktionen för kylvätskan är onormal ska du sluta använda den.
- Om kontravinkeln eller motortemperaturen stiger uppenbart ska du sluta använda den och kontakta din distributör.
- Det rekommenderas att huvudenhetens yta täcks med en skyddsfilm för engångsbruk.



- När operationen är klar, släpp fotpedalen först; stäng sedan av strömmen; ta sedan bort implantationsverktygen och kontravinkeln, motorsladden, fotpedalsladden, flaskhållaren, bevattningsröret; ta slutligen bort nätsladden från strömresursen.
- Kasta inte bort den använda bevattningsslangen vårdslöst. Var snäll och hantera dem i enlighet med lokala lagar och förordningar om miljöskydd.

8. Rengör, desinfektion och sterilisering

8.1 Förord

För hygien- och hälsosäkerhetsändamål måste komponenterna (motor med sladd, vinkelhållare, skyddsplugg, tandvinkelhandstycke, Y-kontakt, munstyckshållare, invändigt bevattningsmunstycke) rengöras, desinficeras och steriliseras före varje användning för att förhindra förorening. Detta gäller såväl den första användningen som de följande. Följ dina nationella riktlinjer, standarder och krav för rengöring, desinfektion och sterilisering. Upparbetningsprocedurer har endast begränsad betydelse för denna tandläkarutrustning. Begränsningen av antalet upparbetningsförfaranden avgörs därför av enhetens funktion/slitage. Motorn med sladd, kontravinkelhållare, skyddsplugg, tandkontravinkelhandstycke, Y-kontakt, munstyckshållare och invändigt bevattningsmunstycke har verifierats för att kunna motstå 250 gånger upparbetningscykler. Produkten ska inte längre återanvändas vid tecken på materialnedbrytning. Om produkten skadas ska den reprocessas innan den skickas tillbaka till tillverkaren för reparation.


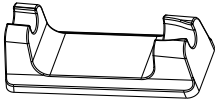
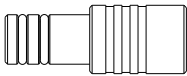
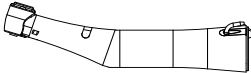


8.2 Allmänna rekommendationer

- Användaren är ansvarig för produktens sterilitet före den första användningen och varje ytterligare användning samt för

användningen av skadade eller smutsiga instrument, i förekommande fall efter sterilitet.

- Rengör produkterna inom två timmar efter varje användning.
- Använd personlig skyddsutrustning (handskar, skyddsglasögon etc.) för din egen säkerhet.
- Vattenkvaliteten måste uppfylla kraven i EN 13060.
- Rengör och tvätta komponenterna noga innan autoklivering.
- Smörj inte motorn.
- Använd inte bleknings- eller kloriddesinfektionsmedel.

8.3 Autoklaverbara tillbehör

Autoklaverbara tillbehör		
<p>Motor med sladd</p> 	<p>vinkelstycke hållare</p> 	<p>Skyddskontakt</p> 
<p>kirurgi vinkelstycke</p> 	<p>Y-koppling</p> 	<p>Munstyckshållare e</p> 
<p>Intern bevattnings munstycke</p>	/	/



Upparbetsinstruktioner

Beredning vid användningsstället:

Koppla loss motorsladden från huvudenheten. Se "Kapitel 4.2.2 - Anslut motorsladden" i den här bruksanvisningen för anvisningar om demontering. Ta bort stora föroreningar från motorytan med sladd, vinkelhållare, skyddsplugg, handstycke för vinkelstycke, Y-kontakt, munstyckshållare, invändigt bevattningsmunstycke med en trasa, som doppas i kallt vatten (0-40 °C) omedelbart efter användning. Använd inte fixeringsmedel eller varmt vatten (40-100 °C) eftersom detta kan orsaka fixering av rester som kan påverka resultatet av upparbetsprocessen.



- Koppla inte loss motorn från motorsladden.
- Sänk inte ned motorn med sladden.
- Torka inte av motorn med något av följande funktionsvatten (surt elektrolyserat vatten, stark alkalisk lösning eller ozonvatten), medicinska medel (glutaralt, etc.) eller någon annan speciell typ av vatten eller kommersiell rengöring vätskor. Sådana vätskor kan resultera i metallkorrosion och att kvarvarande medicinska agens fäster på komponenterna.

- Skölj inte motorn med vatten för att förhindra att vatten kommer in i motorn.
- Före första användningen och efter varje användning, se till att sterilisera ovan nämnda delar.

Transport:

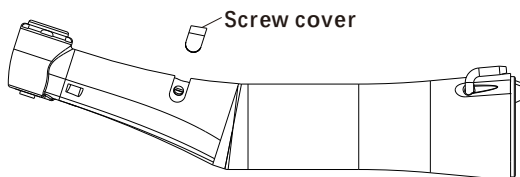
Säker förvaring och transport till uppberedningsområdet för att undvika skador och föroreningar på miljön.

Förrengöring:

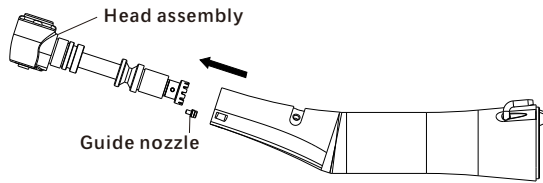
Gör en manuell förrengöring.

- För motor med sladd, vinkelhållare och skyddsplugg, torka ytan på dessa delar med en trasa doppad i rent vatten mer än 5 gånger, tills komponenterna är visuellt rena.
- För dentalt vinkelhandtag, Y-kontakt, munstyckshållare och invändigt bevattningsmunstycke, se stegen nedan för förrengöring:

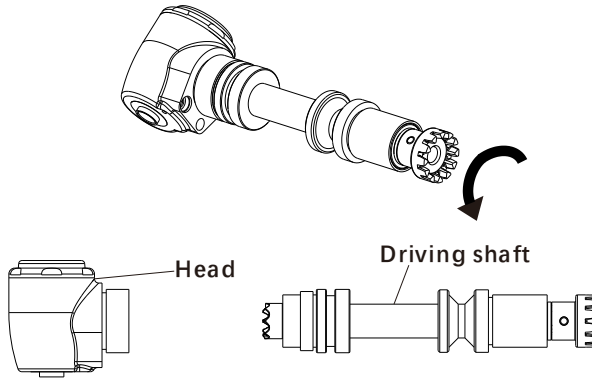
- 1) Använd en skruvmejsel för att bända upp skruvlocket, Vrid skruven moturs.



- 2) Dra ut huvudenheten och ta bort styrmunstycket. Styrmunstycket ska förvaras försiktigt efter borttagning för att undvika att bli vilse.



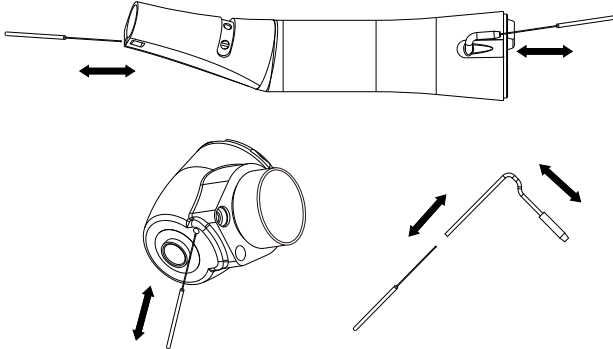
3) Vrid drivaxeln moturs och ta bort den från huvudet.



Vattenvägar med skrapredskap:

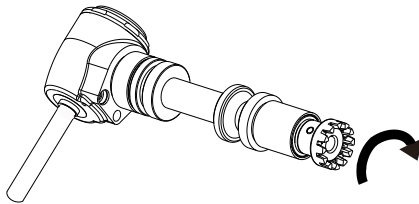
Tvätta de demonterade delarna och tillbehören med neutral eller mild alkalisk rengöringsvätska (0–40 °C) i minst 15 sekunder tills det inte finns någon fläck på ytan, och skölj sedan rengöringsvätskan med rent vatten.

Muddra vattenvägarna och det inre bevattningsmunstycket med nål och installera handstycket omedelbart.

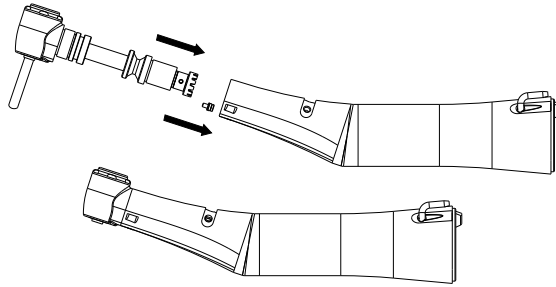


Installationssteg:

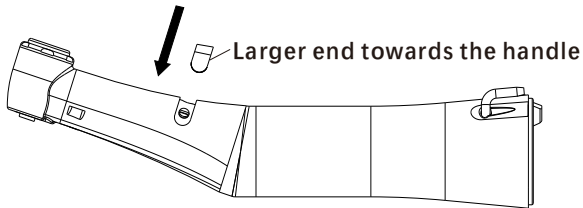
- 1) Montera bur mot huvudet (se kapitel 4.3), rotera drivaxeln medurs. Snurra skruven när axeln skruvas till botten, för att förhindra att växeln fastnar.



- 2) För in styrmunstycket i handtaget och för sedan in skaftet i handtaget. Rotera skruven under insättning, för att förhindra att utrustningen fastnar. Dra försiktigt i huvudet för att vara säker på att det inte finns något mellanrum mellan huvudet och handtaget, och ta slutligen bort bur.



- 3) Vrid skruven medurs och montera skruvlocket.
Kontrollera att locket är i rätt riktning.



Rengöring:

1. Manuell rengöring för motor med sladd, skyddsplugg och vinkelhållare

För att förhindra att vatten kommer in i motorn rekommenderas manuell rengöring. Om vattnet kommer in i motorn kan det orsaka onormalt ljud eller vibrationer, kommer att minska motorns livslängd.

Torka av motorytan med sladd, skyddsplugg och vinkelhållare i mer än 5 gånger, med en mjuk trasa som doppas i etanol (70-80 vol% etanol), minst 2 minuter varje gång.

2. Automatisk rengöring för kirurgi vinkelstycke, Y-kontakt, munstyckshållare, inre bevattningsmunstycke:

Sätt försiktigt komponenterna i tvättaren-desinfektorn på en bricka och ställ in parametrarna enligt följande, starta sedan programmet:

4 min förtvätt med kallt vatten (0–40°C),

tömning

5 min tvätt med ett mildt alkaliskt rengöringsmedel (pH-värde mellan 7,5 och 8,5) vid 55±2°C;

tömning

3 min neutralisering med varmt vatten (40-60°C);

tömning

5 minuters mellanliggande sköljning med varmt vatten (40–60°C);

tömning

Obs: De automatiserade rengöringsprocesserna har validerats med hjälp av 0,5% neodisher MediClean forte (Dr Weigert) och Rapid-A520 Washer-desinfektor från Shandong Xinhua Medical Device Co., Ltd.



- Skölj inte motorn med vatten för att förhindra att vatten kommer in i motorn.
- Sänk inte ned motorn med vätska.

- Använd inte ultraljudsvågor för att rengöra tandens motvinkliga handstycke.

Desinfektion:

- 1. Manuell desinfektion för motor med sladd, skyddsplugg och vinkelhållare:**

Torka av motorns yta (inklusive skyddsplugg och vinkelhållare) i 5 gånger med en mjuk trasa som doppas i etanol (70-80 vol% etanol), minst 2 minuter varje gång.

- 2. Automatisk desinfektion för motvinklig handenhet för tandvård, Y-kontakt, munstyckshållare, invändigt bevattningsmunstycke:**

Automatisk termisk desinfektion i tvättmaskin/desinfektor med beaktande av nationella krav med avseende på A0-värdet (se EN ISO 15883).

En desinfektionscykel på 5 minuters desinfektion vid $93\pm 2^{\circ}\text{C}$ har validerats för enheten för att uppnå ett A0-värde på 3000.

Efter rengöring ska delarna desinficeras automatiskt eller steriliseras omedelbart. En manuell desinfektion rekommenderas inte.

Torkning:

- 1. Manuell torkning för motor med sladd, skyddsplugg och vinkelhållare:**

Gör en manuell torkning. Torka av ytorna med en luddfri trasa.

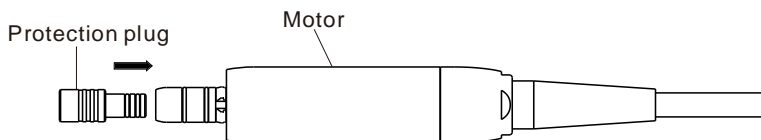
Bristande hålrum i instrumenten genom användning av steril tryckluft.

2. **Automatisk torkning för kirurgi vinkelstycke, Y-kontakt, munstyckshållare, inre bevattningsmunstycke:**

Torkning av utsidan av instrumentet genom torkning av tvättmaskin / desinfektor. Vid behov kan ytterligare manuell torkning utföras med luddfri handduk. Bristande hålrum i instrumenten genom användning av steril tryckluft.

Installation av skyddskontakt:

För att förhindra att ångan kommer in i motorn ska du föra in skyddskontakten i motorkontakten före sterilisering. Se figurerna nedan:



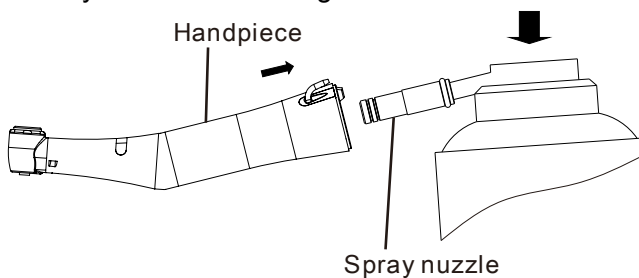
Completed state



- Var noga med att sätta i kontakterna i motorkontakten före sterilisering, annars kommer det att minska motorns livslängd.

Smörjning: Sätt in spraymunstycket på baksidan av tandens motvinkliga handstycke och applicera tandens motvinkliga handstycke för professionell smörjning och underhåll. Tryck på

smörjmedelsknappen (i 3–5 sekunder) tills smörjmedlet lossnar från kirurgi vinkelstyckets huvud. Tryck upprepade gånger tills inget svart glidmedel avlägsnas från det tandnära vinkelhandstyckets huvud. Se figuren nedan:



- Före förpackning och autoklivering måste kirurgi vinkelstycke smörjas enligt tillverkarens anvisningar.

Förpackning:

De enheter som kräver sterilisering kan förpackas tillsammans i en påse, men det är nödvändigt att säkerställa att förpackningspåsen är tillräckligt stor och inte skadas på grund av för stor volym.



- Kontrollera påsens giltighetsperiod enligt tillverkaren för att fastställa hållbarheten.
- Använd påsar som står emot en temperatur upp till 141 °C och i enlighet med EN ISO 11607.
- Smörj inte motorn.

- Se till att desinfektionspluggarna är skruvade innan du packar.

Sterilisering:

Sterilisering av instrument genom tillämpning av en fraktionerad ångsteriliseringsprocess före vakuum (enligt EN 285/EN 13060/EN ISO 17665) med beaktande av respektive lands krav.

Minimikrav: 5 min vid $134\pm 2^{\circ}\text{C}$

Torktid: minst 8 min



- Använd endast godkända autoklaveringsanordningar enligt EN 13060 eller EN 285.
- Använd en validerad steriliseringsprocedur enligt EN ISO 17665.
- Respektera den underhållsprocedur för autoklaveringsanordningen som anges av tillverkaren.
- Använd endast denna rekommenderade steriliseringsprocedur.
- Kontrollera effektiviteten (förpackningens integritet, ingen fuktighet, färgförändring av steriliseringsindikatorer, fysikalisk-kemiska integratorer, digitala register över cykelparametrar).
- Vänta på kylning innan du rör vid den.

Lagring:

Förvara de steriliserade instrumenten i en torr, ren och dammfri miljö vid låga temperaturer, se etikett och bruksanvisning.



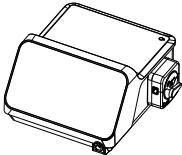
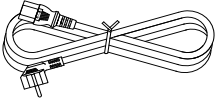
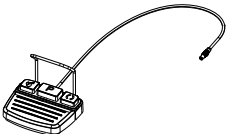


- Sterilitet kan inte garanteras om förpackningen är öppen, skadad eller våt.

Kontrollera förpackningen och motor-och kontravinkelhållaren före användning (förpackningens integritet, ingen fuktighet och giltighetstid).

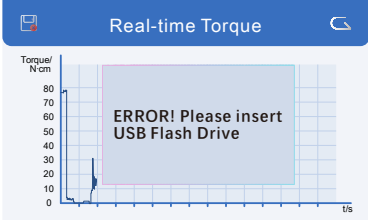


Tillverkaren av den medicintekniska produkten har intygat att ovanstående anvisningar kan användas vid beredning av en medicinteknisk produkt. Det är fortfarande bearbetningsföretagets ansvar att se till att den bearbetning som faktiskt utförs med hjälp av utrustning, material och personal vid bearbetningsanläggningen ger önskat resultat. Detta kräver verifiering och/eller validering och rutinmässig övervakning av processen. På samma sätt bör eventuella avvikelser från instruktionerna från bearbetningsföretagets sida utvärderas ordentligt med avseende på effektivitet och potentiella negativa konsekvenser.

8.4 Desinfektionstillbehör

Desinfektionstillbehör	
<p>Huvudenhet</p> 	<p>Nätsladd</p> 
<p>Fotpedal med sladd (1st)</p> 	<p>Flaskhållare</p> 
<p>Torka av alla ytor med en fuktig trasa lätt fuktad tills alla ytor är visuellt rena, torka sedan av alla ytor med en trasa lätt fuktad med etanol för desinfektion (etanol 70 till 80 vol%) minst 2 minuter, upprepa i 5 gånger.</p>	
<p></p> <ul style="list-style-type: none"> ● Använd inte andra desinfektionsmedel än etanol för desinfektion (etanol 70 till 80 volymprocent). ● Använd inte för mycket etanol för att förhindra att etanol sipprar in i delarna och skadar de inre delarna. ● Desinficera före och efter varje användning. ● Värden, nätsladden eller fotpedalen får inte steriliseras med ånga vid hög temperatur ● Se till att ingen vätska kommer in i värden. 	

9. Felvarningar

Felvarningar	Orsaker	Lösningar
	Den USB Blixt Enhet är inte införsas, när spara den verklig-tidsvridmoment	Infoga den USB Blixt Enhet
ERROR ! 0x01	Motorn är inte ansluten	Anslut motorn
ERROR ! 0x02	Datalagring fel, parameter Inställningar kan inte sparas	Kontakta distributör ersätta kontrollen strömkrets bräda
ERROR ! 0x04	Motordrift misslyckande	Kontakta distributör ersätta kontrollen strömkrets bräda

ERROR ! 0x08	Pumpdrift misslyckande	Kontakta distributör ersätta kontrollen strömkrets bräda
--------------	---------------------------	---

10. Felsökning

Om problem upptäcks bör du kontrollera följande innan du kontaktar din distributör. Om inget av detta är tillämpligt eller om problemet inte åtgärdas även efter att åtgärder har vidtagits kan produkten ha misslyckats. Kontakta din distributör.

Problem	Orsak	Lösning
Kan inte slå på	Fel AC kraft sladd används.	Snälla använda den originell AC kraft sladd.
	Nätsladden inte är ansluten till uttaget.	Snälla kontrollera den anslutning.
	Uttaget är inte energisk.	Snälla kontrollera den anslutning.
	Blåst säkring.	Kontakt din distributör.
Nej kylvätska i den kontrast vinkel	Inget kylmedel flödet är förvald. Pumpen är avstängd.	Förval kylvätska flöde.
	Bevattning tub nål är inte ansluten i den flaska.	Kontakt den tub nål i den flaska.
	Kylmedel flaska är tom.	Anslut ny kylvätskeflaska.

	Rörklämman är stängd.	Öppna tuben klämma.
	Pumplåsning är inte stängd.	Kontrollera och stäng pumplåsning.
	Röret är böjt.	Kontrollera tuben och ta bort länken, om alla.
	Kylmedel lösning flaska är inte ventilerad.	Öppna tubens lock.
Motorn inte rotera	Motorsladden är inte förbunden korrekt.	Kontrollera att motorn sladden är korrekt ansluten.
	Vinkelstycket är fast.	Dra ut kontrast vinkel och kontrollera om motorn roterar. Om den kan rotera normalt, behåga ren eller reparerad kontrast vinkel.
	Problem på foten trampa	Kontrollera om den fot trampa är ansluten höger.
	Ljuset inte påslagen.	Tänd lampan.

Inget ljus tänt tandvården näsdruk	Vinkelstycket är otillbörlig bifogas.	Koppla den kontrast vinkel fram till utfrågning klickljudet.
	LED är defekt.	Byt ut lysdioden.
	Olämpligkontrast vinkel används.	Användning en lämplig Kontravinkel.



Otillåten modifiering av MotorSurg kan orsaka följande risker:

- Motorn kan inte backa.
- Huvudenheten kan inte styra motorn.
- Kretskortet är skadat.
- LED-lampan kan inte tändas.

11. Tekniska data

Tillverkare	Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd.
Modell	MotorSurg
Strömförsörjning	~220-240V 50/60Hz
Ineffekt	110VA
Säkring	T1.6AL 250V
Max. Kylvätskeflöde	130mL/min (test utan handstycke)
Hastighetsintervall	200-40000r/min, $\pm 10\%$
Vridmomentsintervall	5-80 N·cm
Anslutning för handstycke typ	Uppfyller ISO 3964:2016 Dentistry-Tandvård-Kopplingsmått för handenhet kontakter, typ 4
Typ och storlek av skaft	Uppfyller ISO 1797:2017 krav för skaft av typ 1, diameter $\varnothing 2.35_{-0.016}^0$ mm
Minsta montering skaftets längd	12.25mm
Utväxling på handstycke	20:1
Ljus	Vit LED
Typ av skydd mot elektrisk kortslutning	Klass II
Tillämpad del	Tandvinkelhandstycke Typ B
Ingångsskydd betyg	Vanlig utrustning (IPX0);

	Fotpedal (IPX6)
Driftsläge	Intermittent drift: ON 2 min. / OFF 8 min.
Driftsförhållanden	Användning: i slutna utrymmen Omgivningstemperatur: 5°C ~ 40 °C Relativ luftfuktighet: 30%~ 75% Luftryck: 70kpa ~106kpa
Transport och lagring villkor	Omgivningstemperatur: -20 °C ~ +55 °C Relativ luftfuktighet: 20% ~ 80 % Luftryck: 70kPa ~ 106kPa

12. EMC-tabeller

Vägledning och tillverkarens försäkran - elektromagnetisk strålning		
<p>MotorSurg är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av MotorSurg bör försäkra att det används i en sådan miljö.</p>		
Utsläppsprovning	Compliance	Elektromagnetisk miljö vägledning
RF-utsläpp CISPR 11	Grupp 1	MotorSurg använder RF energi endast för dess intern funktion. Därför bör dess RF utsläppen är mycket låga och sannolikt inte orsaka eventuella störningar i närliggande elektronisk utrustning.
RF-utsläpp CISPR 11	Klass B	Den MotorSurg är lämplig för användning i alla anläggningar, inklusive inhemsk anläggningar och dessa direkt som är kopplade till allmänheten låg spänning kraft förråd nätverk som förbrukningsmaterial
Harmoniska utsläpp IEC61000-3-2	Klass A	
Spänning fluktuationer/flimmer utsläpp IEC 61000-3-3	Uppfyller kraven	

		byggnader som används för inhemska ändamål.
--	--	---

Vägledning och tillverkarens försäkran – elektromagnetisk immunitet

MotorSurg är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av **MotorSurg** bör försäkra att det används i en sådan miljö.

Immunitet test	IEC 60601 provningsnivå	Efterlevnad nivå	Elektromagnetisk miljö - vägledning
Elektrostatisk avskeda (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV kontakt +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV luft	+/- 8 kV kontakt +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV luft	Golven bör vara trä, betong eller keramiska plattor. Om våningar är täckt med syntetisk material, den relativ luftfuktighet bör vara vid minst 30 %.
Elektrisk snabb transienter/b-	±2kV 100kHz upprepning frekvens	±2kV 100kHz upprepning frekvens	Nät kraft kvalitet bör att typisk kommersiell eller sjukhus miljön.

ursts IEC 61000-4-4			
Ström språng IEC 61000-4- 5	Linje till rad: $\pm 0.5\text{kV}$, $\pm 1\text{kV}$, Linje till mark: $\pm 0.5\text{kV}$, $\pm 1\text{kV}$, $\pm 2\text{kV}$	Rad till rad: $\pm 0.5\text{kV}$, $\pm 1\text{kV}$, Linje till mark: $\pm 0.5\text{kV}$, $\pm 1\text{kV}$, $\pm 2\text{kV}$	Nät kraft kvalitet bör att typisk kommersiell eller sjukhus miljön.
Spänningsfall IEC 61000-4- 11	0% UT; 0.5 kretslopp at 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° , och 315° 0% UT; 1 kretslopp och 70% UT; 25/30 cykler sinusfas vid 0°	0% UT; 0.5 kretslopp at 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° , och 315° 0% UT; 1 kretslopp och 70% UT; 25/30 cykler	Nät kraft kvalitet bör att typisk kommersiell eller sjukhus miljön. Om den användare av anordningar kräva fortsatt drift under kraft elnät avbrott, den rekommenderas att anordningar vara eldriven

Spänning avbrott IEC 61000-4- 11	0% UT; 250/300 kretslopp	sinusfas vid 0° 0% UT; 250/300 kretslopp	oavbruten strömförsörjning eller ett batteri
Märkeffekt frekvens magnetisk field IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz eller 60Hz	30 A/m 50Hz eller 60Hz	Effekt frekvens- trevlig magnetisk fältet ska vara på nivåer chara- karaktäristisk av en typisk plats i en typisk kommersiell elle sjukhus miljö.
Anmärkning: UT: märkspänning(ar), t.ex. innebär 25/30 cykler 25 cykler vid 50 Hz eller 30 cykler vid 60 Hz			

Vägledning och tillverkarens försäkran – elektromagnetisk immunitet

MotorSurg är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av **MotorSurg** bör försäkra att det används i en sådan miljö.

Immunitet test	IEC 60601	Efterlevnad nivå	Elektromagnetisk miljö - vägledning
---------------------------	----------------------	-----------------------------	--

	test nivå		
Genomförd oroligheter framkallad av RF-fält IEC 61000-4-6	3 V 0.15 MHz – 80 MHz, 6 V tum ISM band mellan 0.15 MHz och 80 MHz	3 V 0.15 MHz – 80 MHz, 6 V i ISM band mellan 0.15 MHz och 80 MHz, 80 % AM FM kl. 1 kHz	Bärbar kommunikation utrustning(inklusive kringutrustning som antennkablar och yttre antenner) ska inte användas närmare än 30 cm (12 tum) till alla del av den MotorSurg inklusive kablar specificerad av tillverkare.
Radiated RF EM fields IEC 61000-4-3	och 80 MHz, 80 % FM kl. 1 kHz 3 V/m, 80 MHz – 2.7 GHz, 80 %	3 V/m, 80 MHz – 2.7 GHz, 80 % AM FM kl. 1 kHz	

	FM kl. 1 kHz	
--	-----------------	--

Närhetsfält från trådlös RF-kommunikationsutrustning

Nuförtiden har många trådlösa radiofrekvenssystem använts på olika vårdplatser där medicinsk utrustning och/eller system används. Om de används i omedelbar närhet av medicinsk utrustning och/eller medicinska system kan den medicinska utrustningens och/eller systemens grundläggande säkerhet och väsentliga prestanda påverkas. **MotorSurg** har testats med immunitetsnivån i nedanstående tabell och uppfyller de relaterade kraven i IEC 60601-1-2:2020. Kunden och/eller användaren bör hjälpa till att hålla ett avstånd på minst 30 cm mellan RF trådlös kommunikationsutrustning och **MotorSurg**.

Prov frekventera trevlig (MHz)	Intervall (MH-z)	Tjänst	Immunitetsprovningnivå (V/m)
			Professionell vårdinrättning miljö
385	380- 390	TETRA 400	Pulsmodulering 18Hz, 27V/m
450	430- 470	GMRS 460 FRS 460	FM, ±5kHz avvikelse, 1kHz sinus, 28V/m
710	704- 787	LTE Band 13, 17	Pulsmodulering 217Hz, 9V/m
745			
780			

810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulsmodulering 18Hz, 28V/m
870			
930			
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulering 217Hz, 28V/m
1845			
1970			
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulsmodulering 217Hz, 28V/m
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulering 217Hz, 9V/m
5500			
5785			

Vägledning och tillverkarens försäkran – magnetiska närhetsfält

MotorSurg är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av **MotorSurg** bör försäkra att det används i en sådan miljö.

Närhet magnetisk fält	IEC 61000-4-39 Provningnivå	Komplett ance nivåer	Elektromagnetisk miljö-vägledning
Närhet magnetisk fält	134.2kHz Puls modulering 2.1 kHz	65A/m	Effektfrekvens magnetfält bör nivåer egenskap hos en typisk plats i en typisk kommersiell eller sjukhus miljön.
Närhet magnetisk fält	13.56MHz Puls modulering 50 kHz	7.5A/m	

Kabelinformation:

Kabelnamn	Kabellängd (m)	Avskärmade eller inte	Anmärkning
Strömkabel	1.8	No	/
Motorsvanskabel	2	YES	/
Fotpedalkabel	2.5	No	/



- Användning av andra tillbehör och kablar än de som anges eller tillhandahålls av tillverkaren av **MotorSurg** kan resultera i ökad elektromagnetisk strålning eller minskad elektromagnetisk immunitet för **MotorSurg** och resultera i felaktig drift.
- Användning av **MotorSurg** i anslutning till eller staplad med annan utrustning bör undvikas eftersom det kan resultera i

felaktig drift. Om sådan användning är nödvändig bör **MotorSurg** och annan utrustning observeras för att verifiera att de fungerar normalt.

13. Garanti

1) **MotorSurg** är garanterat mot tillverkningsfel och defekter i material, och garantiperioden är 12 månader från leveransdagen till kunden.

2) **MotorSurg** ska repareras av kundtjänstavdelningen på Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd. eller underhållspartner som godkänts av Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd. Tillhandahåll inte kretsdiagram, produktstruktur, förklaringar, kalibreringsregler och annat underhållsmaterial till andra organisationer.

3) Om klagomålet om kvalitetssäkring är rimligt, ska Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd. eller underhållsservicepartner som godkänts av Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd tillhandahålla reparationstjänst så snart som möjligt.

4) Om skadan bevisas vara orsakad av användarens försumlighet i det dagliga underhållet, upphävs garantin.

5) Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd. förbehåller sig rätten att analysera och fastställa orsaken till eventuella problem.

14. Uttalande

Hållbarhet

Hållbarheten för produkter i **MotorSurg**-serien är 5 år. För att säkerställa fortsatt säker användning av **MotorSurg**. Vi rekommenderar att utrustningen (motor och huvudenhet) kontrolleras och repareras hos återförsäljaren en gång om året.

Underhåll

TILLVERKAREN kommer att tillhandahålla kretsdiagram, komponentlistor, beskrivningar, kalibreringsinstruktioner för att hjälpa SERVICEPERSONAL vid reparation av delar.

Bortskaffande

Följ nationella bestämmelser, riktlinjer och krav för kassering av avfall som utgörs av eller innehåller elektrisk eller medicinsk utrustning.

Se till att enheten inte blandas med andra typer av avfall när den kasseras.

Rättigheter

Alla rättigheter att ändra produkten förbehålls tillverkaren utan föregående meddelande. Bilderna är endast till för referens. De slutliga tolkningsrättigheterna tillhör CHANGZHOU SIFARY MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD. Den industriella designen, inre strukturen, etc, har ansökt om flera patent av SIFARY, alla kopior eller falska produkter måste ta juridiskt ansvar.



Varje allvarligt tillbud bör rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten.



Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd.

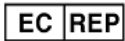
Add: No. 26 Yandanghe Road, Xinbei District, 213000 Changzhou, Jiangsu, China

Tel: +86-0519-85962691

Fax: +86-0519-85962691

Email: Info@sifary.com

Web: www.sifary.com



Caretechion GmbH

Tel: +49 211 3003 6618

Add: Niederrheinstr. 71, 40474 Düsseldorf, Germany

Email: info@caretechion.de

All rights reserved.