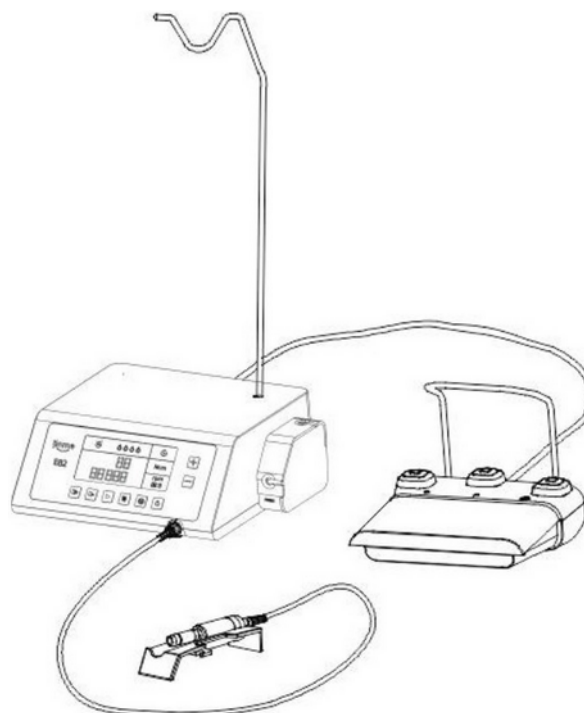




Інструкція із застосування Хірургічна система приводу E80



Виробник

Гуандун ДЖІНМЕ Медікал Текнолоджі Ко., Лтд

Адреса: № 301, 401, 501 будівлі 3, Ваньян Кесін Парк, № 84 Таоюань Іст Роуд, Шишань, район Наньхай, м. Фошань, 528225, провінція Гуандун, Китайська Народна Республіка.

Вебсайт: www.jinmedental.com

Тел.: +86-757-88777997

E-mail: info@jinmedental.com

Гарантійний термін становить 1 рік з дати придбання

**Уповноважений
представник в Україні**

ТОВ «БАУЕРС МЕДІКАЛ ГРУП»

просп. Б.Хмельницького, 147, м.Дніпро, 49033, Україна

+380679685681 info@bauers.com.ua

З питань гарантійного та сервісного обслуговування звертайтеся до уповноваженого представника в Україні

CE 0123

ЗМІСТ

Розділ	Стор.
Загальна інформація та класифікація обладнання	3
Призначення виробу, сфера застосування та цільова група пацієнтів	4
Технічні характеристики	4
Попередження, застереження та інформація про небезпеки	5
Комплектність виробу	9
Конструкція та склад виробу	9
Порядок використання	11
Очищення, дезінфекція та стерилізація	19
Технічне обслуговування	23
Усунення несправностей	24
Післяпродажне обслуговування	25
Утилізація відходів	25
Гарантія	26
Умовні позначення	26
Інформація щодо електромагнітної сумісності (ЕМС)	27
Додаток. Настанови та декларації виробника щодо електромагнітних випромінювань	28
Додаток. Настанови та декларації виробника щодо електромагнітної стійкості	31
Зберігання та транспортування	32
Періодичність перевірки та заміни витратних матеріалів	32
Схема електричного з'єднання	33

Класифікація обладнання

Класифікація за типом захисту від ураження електричним струмом:

- Обладнання класу I. Для запобігання ризику ураження електричним струмом дане обладнання повинно підключатися лише до мережі електроживлення із захисним заземленням.

Класифікація за ступенем захисту від ураження електричним струмом:

- Робоча частина типу B.

Класифікація за ступенем захисту від проникнення рідини:

- Основний блок: IPX0;
- Ножна педаль керування: IPX6.

Класифікація за методом стерилізації або дезінфекції, рекомендованим виробником:

- Див. Розділ 7 «Стерилізація».

Класифікація за ступенем безпеки під час використання в середовищі легкозаймистих анестетичних сумішей з повітрям, киснем або закисом азоту:

- Обладнання не призначене для використання в середовищі легкозаймистих анестетичних сумішей з повітрям, киснем або закисом азоту.

Класифікація за режимом роботи:

- Повторно-короткочасний режим роботи.

Цей виріб призначений для роботи в режимі S3 (повторно-короткочасний режим), тобто після 3 хвилин безперервної роботи необхідно зробити перерву тривалістю 10 хвилин.

Користувач несе відповідальність за своєчасне використання та вимкнення системи.

Принцип роботи

Хірургічна система приводу перетворює керований електричний сигнал на механічну енергію двигуна. Робота двигуна ґрунтується на принципі електромагнетизму: електричний струм проходить через обмотки (катушки) нерухомої частини двигуна (статора), створюючи змінне магнітне поле. Це поле взаємодіє з постійними магнітами, розташованими на рухомій частині двигуна (роторі), що забезпечує його безперервне обертання.

Шляхом регулювання напруги та частоти електричного сигналу швидкість обертання двигуна може контролюватися в діапазоні від 200 до 40 000 об/хв (обертів за хвилину) із забезпеченням стабільного крутного моменту.

Далі обертання передається через стоматологічний наконечник із відповідним передавальним числом (збільшенням або зменшенням швидкості), що забезпечує оптимальні параметри роботи для проведення стоматологічних хірургічних втручань.

1. Сфера застосування та цільова група пацієнтів

Призначення виробу:

Хірургічна система приводу призначена для використання з передавальними інструментами,

оснащеними системою з'єднання, сумісною зі стандартом ISO 3964 (DIN 13940), та застосовується у стоматологічній хірургії та імплантології.

Цільова група пацієнтів:

Дорослі пацієнти.

Користувачі виробу:

Використовувати медичний виріб можуть лише належним чином підготовлені та кваліфіковані медичні працівники, технічний персонал і фахівці, які пройшли відповідне навчання.

Показання до застосування:

Пацієнти з частковою або повною відсутністю зубів, які потребують проведення стоматологічного хірургічного лікування та/або встановлення дентальних імплантатів.

Умови експлуатації:

Виріб призначений для використання в лікувально-профілактичних закладах охорони здоров'я, зокрема в лікарнях та стоматологічних клініках.

Протипоказання:

Стани, які, на думку лікаря, роблять проведення стоматологічного хірургічного втручання недоцільним або небезпечним, зокрема:

- захворювання серця;
- захворювання крові;
- артеріальна гіпертензія;
- психічні розлади;
- інші стани, визначені лікарем як несумісні з проведенням стоматологічної хірургії.

Побічні реакції:

Побічні реакції не відомі.

Клінічна користь:

Хірургічна система приводу сприяє проведенню стоматологічних хірургічних втручань та встановленню дентальних імплантатів, забезпечуючи необхідні параметри роботи інструментів і підвищуючи прогнозованість та успішність імплантаційного лікування у пацієнтів із відсутніми зубами.

Клінічна користь	Якісний показник клінічного результату	Кількісний показник клінічного результату
Підвищення ефективності дентальної імплантації	Рівень успішності імплантації	92,6 %

2. Технічні характеристики

- Виріб належить до обладнання звичайного виконання та не має захисту від проникнення води. Не допускається потрапляння рідин усередину корпусу виробу.

Параметр приладу	
Модель	E80
Вхідна напруга	230 В змінного струму (VAC)
Допустиме відхилення напруги	±10 %
Номінальний струм	1,1 А – 0,8 А
Частота мережі	50 Гц / 60 Гц

Редакція 0 від 15.06.2026

Параметр приладу	
Номинальна робоча напруга двигуна	32 В постійного струму (DC)
Потужність	170 ВА
Режим обертання двигуна	Пряме / зворотне обертання
Максимальний крутний момент двигуна	5,5 Н·см
Діапазон швидкості обертання двигуна	200–40 000 об/хв
Наявність світлодіодного підсвічування двигуна	Так
Режим роботи	Повторно-короткочасний режим: 3 хвилини роботи, після чого перерва 10 хвилин
Максимальна освітленість світлодіодного підсвічування двигуна	> 7000 лк

Параметр	Характеристика
Максимально допустиме навантаження на підвіс	$\leq 1,5$ кг
Метод стерилізації	Стерилізація насиченою водяною парою під високим тиском при температурі 134 °C та тиску 220 кПа протягом 5 хвилин
Умови експлуатації	Температура: від +10 °C до +35 °C; Відносна вологість: від 15 % до 80 % RH; Атмосферний тиск: від 860 гПа до 1060 гПа
Умови транспортування та зберігання	Температура: від 0 °C до +60 °C; Відносна вологість: від 8 % до 93 % RH; Атмосферний тиск: від 700 гПа до 1060 гПа
Дата виготовлення	Зазначена на виробі, мінімально — на зовнішній упаковці та в гарантійному талоні
Строк служби	5 років від дати виготовлення

3. Попередження, застереження та інформація про безпеку

- Перед використанням уважно ознайомтеся з наведеними нижче попередженнями та застереженнями щодо безпеки для правильного використання виробу.
- Звертайте увагу на інформацію щодо можливих небезпек, щоб уникнути шкоди для себе та інших осіб, яка може виникнути внаслідок неправильного використання виробу.
- Наведені нижче попередження та застереження класифіковані відповідно до ступеня можливого ризику та/або шкоди і є обов'язковими для безпечного використання виробу. Уважно ознайомтеся з ними та дотримуйтеся їх.

Класифікація попереджень та застережень

Категорія	 Ступінь можливого ризику або шкоди
Попередження (Warning)	Вказує на можливість заподіяння шкоди здоров'ю користувача або інших осіб, а також пошкодження майна чи обладнання.
Увага (Attention)	Вказує на можливість виникнення незначних або серйозних травм, а також пошкодження майна чи обладнання.
Примітка (Notice)	Містить важливу інформацію та вимоги, яких необхідно дотримуватися для забезпечення безпечного використання виробу.

Попередження
Не торкайтеся кабелю живлення вологими руками, щоб уникнути ураження електричним струмом.

Редакція 0 від 15.06.2026

Попередження
Не допускайте потрапляння води або інших рідин на елементи керування, оскільки це може спричинити коротке замикання, ураження електричним струмом або інші небезпечні ситуації.
У разі появи диму, запаху горілої ізоляції або інших ознак несправності негайно вимкніть живлення та зверніться до сервісної служби для проведення ремонту.
Не використовуйте виріб у приміщеннях із вибухонебезпечним середовищем або поблизу легкозаймистих речовин.
Під час використання звертайте увагу на надмірну вібрацію, нагрівання, шум або інші ненормальні явища. У разі їх виникнення негайно припиніть використання виробу.
Не розміщуйте обладнання таким чином, щоб доступ до пристрою відключення від мережі живлення був ускладнений.
Будьте обережні під час роботи з наконечником та обертовими інструментами.
Не використовуйте систему та негайно повідомте сервісну службу, якщо внаслідок електромагнітних завад (ЕМС) основні функціональні характеристики (Essential Performance) виробу втрачені або погіршилися.
Слід уникати використання цього обладнання безпосередньо поруч з іншим обладнанням або встановлення його поверх іншого обладнання, оскільки це може призвести до неправильної роботи. Якщо таке використання є необхідним, слід переконатися, що обидва пристрої працюють належним чином.
Використання аксесуарів, перетворювачів та кабелів, відмінних від рекомендованих або наданих виробником, може призвести до підвищення електромагнітних випромінювань або зниження електромагнітної стійкості обладнання, що може спричинити його неправильну роботу.
Портативне радіочастотне обладнання зв'язку (включаючи антенні кабелі та зовнішні антени) повинно використовуватися на відстані не менше 30 см від будь-якої частини хірургічної системи приводу, включаючи кабелі, зазначені виробником. Недотримання цієї вимоги може призвести до погіршення характеристик обладнання.
Оператор повинен забезпечувати дотримання вимог електромагнітної сумісності (ЕМС), а також підтримання основних функціональних характеристик і безпечності виробу.
Використання механізованих приводів та наконечників супроводжується підвищеним ризиком надмірного тертя та можливого руйнування (поломки) наконечника.
Під час свердління може виникати підвищення температури внаслідок тертя між хірургічним свердлом та поверхнею кісткової тканини.

Увага
Безпека пацієнта завжди повинна бути пріоритетом. Під час використання цього виробу необхідно постійно дотримуватися вимог безпеки.
Даний виріб дозволяється використовувати лише кваліфікованим медичним працівникам, які пройшли відповідне навчання.
Усі компоненти системи повинні бути правильно під'єднані. Неправильне підключення може призвести до відсутності світлодіодного підсвічування, витоку води або повітря.
Не піддавайте виріб сильним ударам та не допускайте його падіння, оскільки це може призвести до порушення його працездатності.
Під час встановлення блоку керування або двигуна не допускайте перекручування електричних кабелів та не прикладайте надмірних зусиль.
Використовуйте лише справні пиляльні полотна та дотримуйтеся особливої обережності під час їх руху.
Використовуйте лише пиляльні полотна, схвалені виробником.
Пиляльне полотно слід замінювати після кожної процедури.
Встановлюйте або знімайте пиляльне полотно лише після повної зупинки медичного виробу.
Контакт рухомого пиляльного полотна з тканинами людини може спричинити їх травмування.

Редакція 0 від 15.06.2026

Увага

Під час проведення хірургічних втручань із використанням цього виробу лікар повинен використовувати стерильні хірургічні рукавички, що відповідають вимогам стандарту ISO 10282.

Перед початком використання користувачі повинні пройти навчання відповідно до інструкції із застосування у представника виробника або особи, уповноваженої виробником.

Увага

Не підключайте безщітковий мікродвигун постійного струму до інших моделей або хірургічних систем приводу інших виробників, оскільки це може призвести до некоректної роботи виробу.

Блок керування

Не замінюйте кабель поблизу відкритого вогню або газових пальників. Пошкоджений або обгорілий кабель двигуна не підлягає ремонту та повинен бути замінений на новий.

Перед використанням перевіряйте наявність люфту, вібрації, сторонніх шумів, надмірного нагрівання та інших ознак несправності. Перед початком роботи обов'язково перевірте обертання двигуна поза ротовою порожниною пацієнта. У разі виявлення навіть незначних відхилень від нормальної роботи негайно припиніть використання виробу та зверніться до постачальника.

Не допускайте потрапляння води на виріб, оскільки це може призвести до короткого замикання, пожежі або ураження електричним струмом.

Наконечник

Не використовуйте наконечник під високим навантаженням протягом тривалого часу, оскільки це може призвести до його перегрівання.

Знімайте наконечник лише після повної зупинки обертання двигуна.

Не встановлюйте та не від'єднуйте наконечник під час роботи двигуна.

Перед використанням обов'язково встановіть швидкість обертання в межах допустимого діапазону швидкостей для відповідного наконечника.

Не піддавайте блок керування та інші нестерилізовані компоненти системи високотемпературній паровій стерилізації під тиском або будь-яким іншим високотемпературним методом стерилізації.

Користувач несе відповідальність за правильну експлуатацію, технічне обслуговування та перевірку працездатності даного виробу.

У разі виникнення будь-якого серйозного інциденту, пов'язаного з хірургічною системою приводу, необхідно негайно повідомити виробника та відповідний компетентний орган згідно з інформацією, наведеною нижче.

① Примітка

Якщо комп'ютер або мережевий кабель (LAN) розташовані поблизу працюючого двигуна або кабелю двигуна, це може впливати на їхню роботу. Крім того, якщо поблизу двигуна або його кабелю знаходяться приймальні пристрої, наприклад радіоприймачі, можуть виникати електромагнітні перешкоди та шуми.

Після завершення використання виробу обов'язково вимкніть живлення.

Застереження та запобіжні заходи

Перед використанням уважно ознайомтеся з наведеними нижче застереженнями.

1. Даний виріб повинен використовуватися виключно за призначенням, визначеним у цій Інструкції із застосування. Експлуатація виробу повинна здійснюватися у суворій відповідності до вимог цієї Інструкції. Виробник не несе відповідальності за будь-які несправності, пошкодження або нещасні випадки, спричинені недотриманням цієї Інструкції.

Редакція 0 від 15.06.2026

2. Перед використанням переконайтеся, що напруга електроживлення знаходиться в межах допустимого робочого діапазону. Невідповідна вхідна напруга може призвести до пошкодження виробу та створити небезпеку для користувача і пацієнта.
3. Використовуйте лише оригінальні аксесуари та комплектуючі, зокрема безщітковий двигун постійного струму. Виробник не несе відповідальності за будь-які несправності або ризики, пов'язані з використанням аксесуарів, не передбачених виробником.
4. Даний виріб є електронним пристроєм. Не вставляйте сторонні предмети всередину виробу, щоб уникнути ризику ураження електричним струмом.
5. Під час встановлення блоку керування уникайте перекручування з'єднувальних трубок та кабелю живлення.
6. Не допускайте потрапляння очищувальних засобів або інших рідин усередину основного блока, оскільки це може спричинити коротке замикання або інші несправності.
7. У разі виявлення будь-яких ознак несправності негайно вимкніть живлення виробу. Забороняється самостійно вносити зміни до електричної схеми або компонентів виробу. Будь-яке несанкціоноване розбирання або модифікація можуть призвести до порушення його роботи.
8. Після кожного використання вимикайте живлення виробу. Якщо виріб не буде використовуватися протягом тривалого часу, попередньо видаліть воду із системи та шлангів.
9. Уникайте впливу сильних джерел електромагнітних перешкод. Не розміщуйте виріб поблизу потужного електрообладнання або пацієнтів із кардіостимуляторами.
10. Нестабільна напруга живлення або вплив магнітних полів можуть негативно впливати на належне функціонування виробу.
11. На момент постачання виріб не є стерильним. Перед першим використанням необхідно провести стерилізацію двигуна та наконечника відповідно до цієї Інструкції.
12. Зовнішні аксесуари інших виробників

- Дозволяється використовувати лише зареєстровану та придатну до застосування попередньо стерилізовану одноразову трубку подачі води з розміром екструзійної частини 6 мм × 4 мм. Використання трубки, що не відповідає зазначеним характеристикам, може призвести до зменшення потоку охолоджувальної рідини.

- Дозволяється використовувати лише наконечники зі з'єднанням, що відповідає стандарту ISO 3964. Використання наконечників, які не відповідають зазначеним вимогам, може призвести до несправності виробу.

- Ремонт даного виробу безпосередньо на місці експлуатації не допускається.

13. Даний виріб не призначений для використання в нейрохірургії та ендоскопічній хірургії. Виріб призначений виключно для застосування в загальній хірургії та стоматологічній хірургії відповідно до його призначення.

Відповідальність виробника

Виробник несе відповідальність за безпечність, надійність та експлуатаційні характеристики хірургічної системи приводу лише за умови дотримання таких вимог:

- Хірургічна система приводу використовується відповідно до цієї Інструкції із застосування.
- Жоден компонент хірургічної системи приводу не може ремонтуватися або збиратися користувачем самостійно. У разі необхідності технічного обслуговування або складання такі роботи повинні виконуватися лише сервісними партнерами, уповноваженими виробником.
- Під час виконання електричного монтажу в місці експлуатації необхідно дотримуватися вимог стандарту ІЕС 60601-1:2020 «Медичне електричне обладнання» або відповідних нормативних

Редакція 0 від 15.06.2026

документів країни використання.

- У разі несанкціонованого розбирання виробу всі гарантійні зобов'язання виробника та інші гарантійні умови втрачають чинність.

Вимоги до зовнішнього вигляду

Поверхня виробу повинна мати рівномірну обробку, однорідний блиск та колір. На поверхні не допускаються тріщини, вм'ятини, сколи, задирки, гострі краї, подряпини та інші дефекти. Рифлені поверхні повинні бути чітко сформованими та не мати механічних пошкоджень.

4. Комплектність виробу

- Кабель живлення — 1 шт.
- Ущільнювальне кільце (O-ring) — 1 шт.
- Двигун (у комплекті з кабелем) — 1 шт.
- Ножна педаль керування (у комплекті з гачком) — 1 шт.
- Запобіжник 2 А, 250 В, керамічний — 2 шт.

5. Конструкція та склад виробу

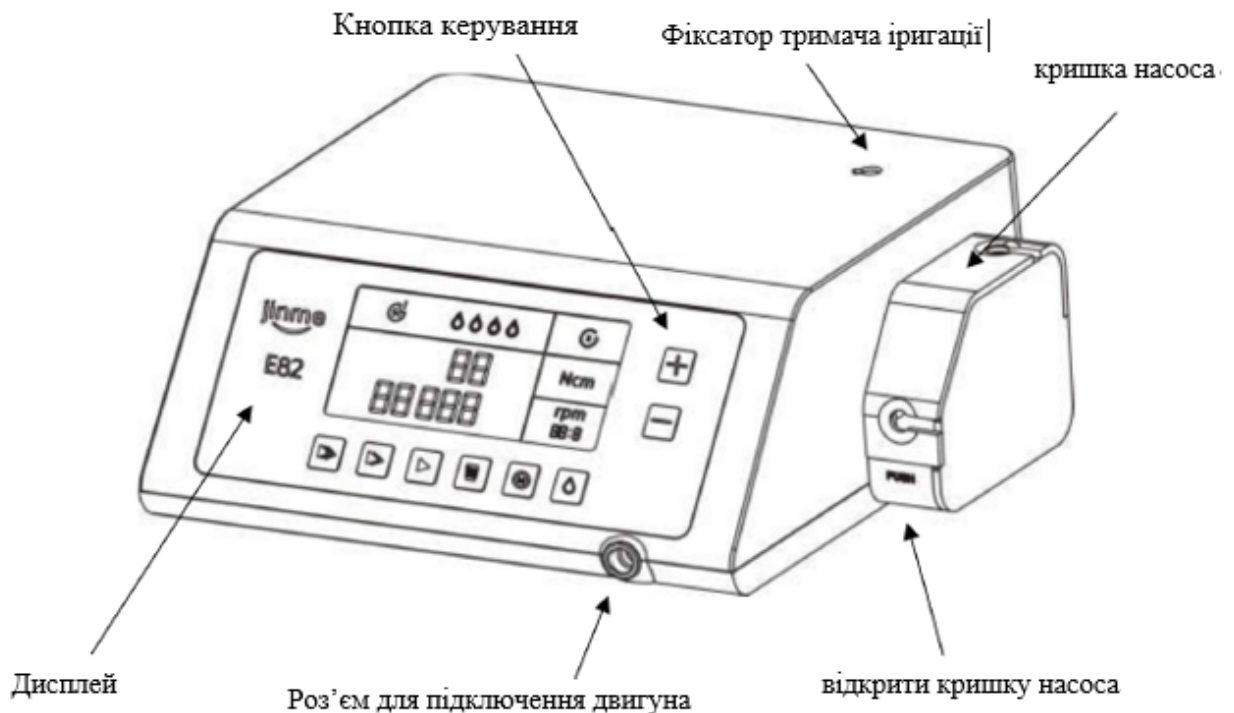
До складу хірургічної системи приводу входять:

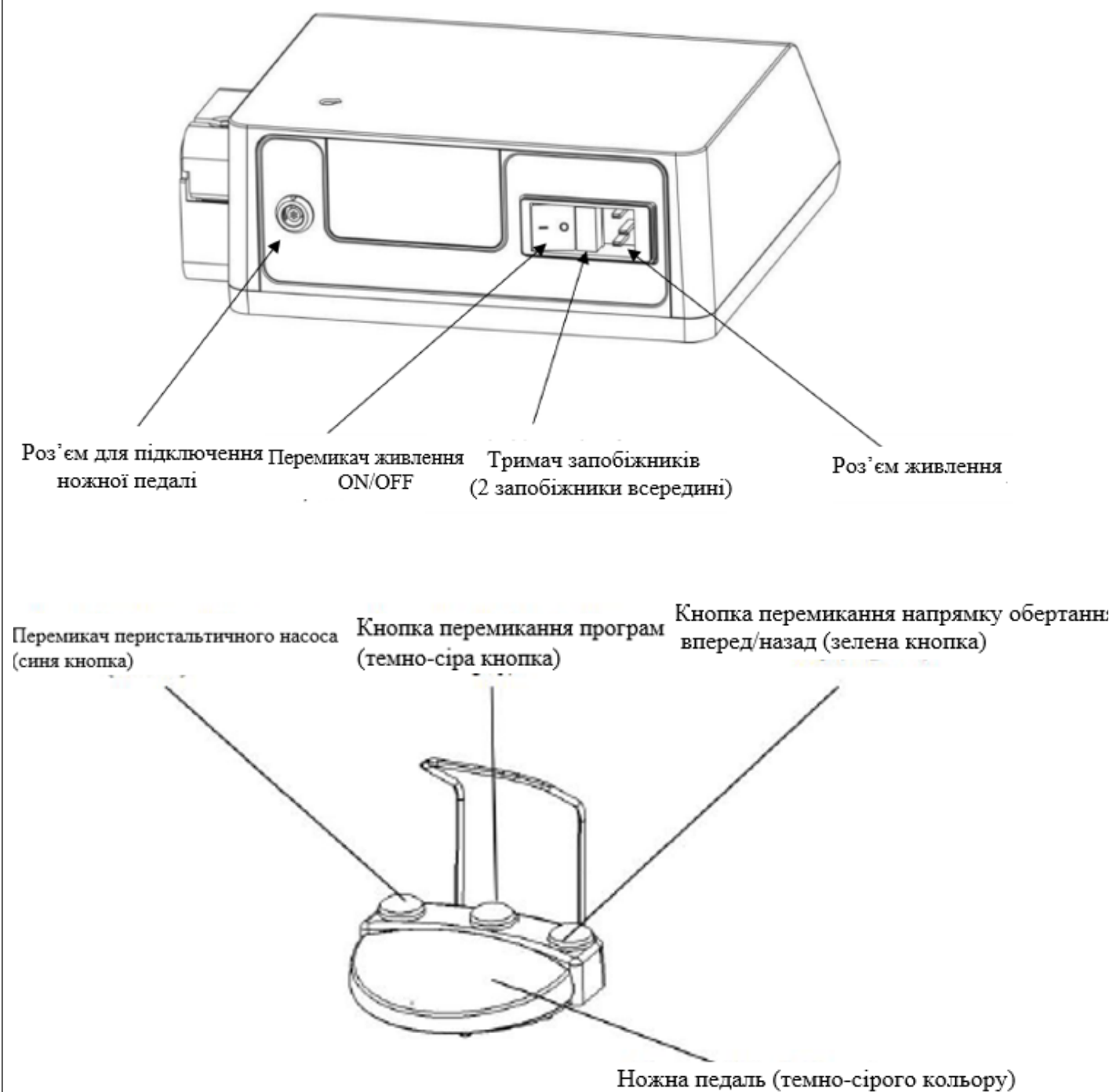
- основний блок керування;
- двигун (у комплекті з кабелем);
- ножна педаль керування.

5.1 Найменування складових частин (компонентів)

Модель: E80

Кнопки програм

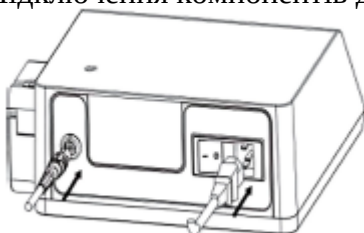




Порядок використання

5.2 Підключення компонентів (для моделі E80)

5.2.1 Підключення компонентів до основного блока



① Як показано на рисунку, підключіть кабель живлення.

Вставте роз'єм ножної педалі у відповідне гніздо на основному блоці.

Редакція 0 від 15.06.2026



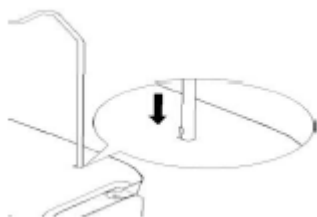
Увага

- Після підключення ножної педалі до основного блока переконайтеся, що роз'єм надійно зафіксований та не від'єднується під дією незначного зусилля натягу.



Увага

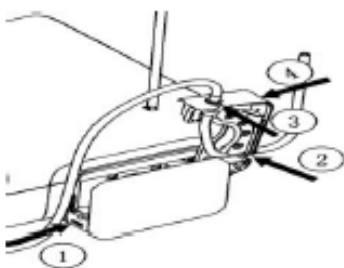
- Не використовуйте кабелі живлення, відмінні від тих, що постачаються виробником у комплекті. Підключення дозволяється здійснювати лише до електричних розеток із захисним заземленням.
- Не використовуйте воду, що містить домішки або забруднення, оскільки це може призвести до засмічення двигуна або наконечника.
- Не прикладайте до кабелю двигуна зусилля, що перевищує встановлені допустимі значення, оскільки це може спричинити його послаблення, пошкодження або від'єднання.
- Не використовуйте виріб в умовах, що не відповідають рекомендованим умовам експлуатації, наведеним у цій Інструкції із застосування.



② Встановіть опорну штангу.

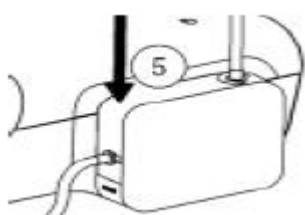
Під час встановлення зверніть увагу на правильне положення байонетного з'єднання.

Примітка: Максимально допустиме навантаження на опорну штангу становить **1,5 кг**.



③ Відкрийте кришку перистальтичного насоса та встановіть одноразову трубку подачі води.

Примітка: Для зняття одноразової трубки подачі води виконайте зазначені дії у зворотному порядку.



④ Закрийте кришку водяного насоса.

Примітка: Для зняття одноразової трубки подачі води виконайте зазначені дії у зворотному порядку.

5.2.2 Встановлення та від'єднання двигуна / кабелю двигуна

Як показано на рисунку, обережно вставте роз'єм кабелю двигуна у відповідне гніздо основного блока, прикладаючи незначне зусилля, до повної фіксації. Після підключення роз'єм автоматично блокується, що запобігає його випадковому від'єднанню.

Для від'єднання візьміться двома пальцями за рифлену частину роз'єму кабелю та потягніть зовнішню муфту роз'єму горизонтально назовні.

Примітка: Не тягніть безпосередньо за кабель двигуна із надмірним зусиллям, оскільки це може призвести до пошкодження кабелю або роз'єму двигуна.



Схема встановлення та від'єднання кабелю двигуна

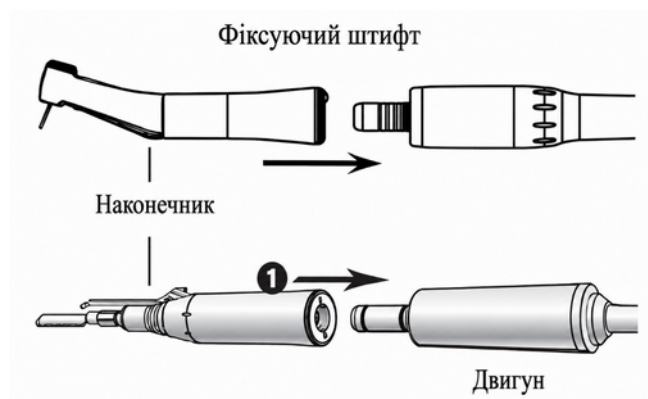
5.2.3 Встановлення та від'єднання двигуна / наконечника

Вставте наконечник у відповідне гніздо двигуна та поверніть його до характерного клацання («клац»), яке свідчить про правильну фіксацію в точці кріплення.

Для від'єднання наконечника міцно утримуйте двигун і наконечник та обережно витягніть наконечник по осі з'єднання без перекосів.

Під час встановлення наконечника переконайтеся, що напрямний штифт правильно суміщений із відповідним пазом, щоб уникнути некоректного обертання або порушення роботи виробу.

Примітка: Наконечник не входить до комплекту постачання та придбавається окремо.



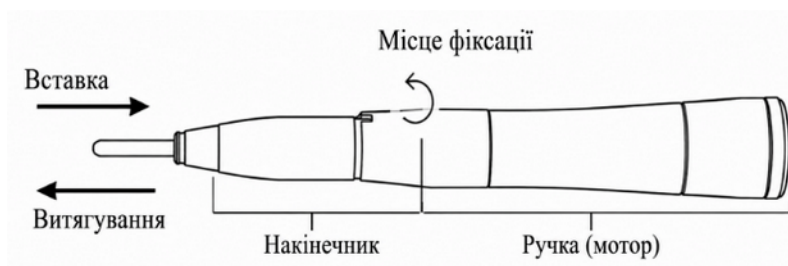
Увага

- Не змащуйте двигун мастилом, оскільки він уже має заводське змащення, розраховане на тривалий термін експлуатації.
- Під час використання наконечників із мастилом (з'єднання типу Е) дотримуйтеся особливої обережності. Після змащування встановіть наконечник у вертикальному положенні до повного видалення надлишків мастила. Перед підключенням до двигуна ретельно протріть наконечник.
- Не встановлюйте та не від'єднуйте наконечник під час роботи двигуна.
- Не підключайте до двигуна наконечник із залишками мастила на поверхні, оскільки потрапляння мастила всередину двигуна може спричинити його несправність.
- Змащені наконечники слід зберігати окремо та встановлювати безпосередньо перед використанням.
- Не допускайте потрапляння води всередину двигуна, оскільки це може призвести до його пошкодження або несправності.
- Максимальна температура поверхні двигуна під час роботи становить 55 °С.

5.2.4 Встановлення та зняття пиляльного полотна / шліфувальної насадки / бора

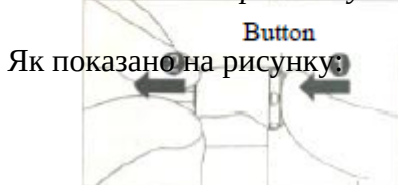
Встановлення та зняття бора або шліфувальної насадки для прямого наконечника

Як показано на рисунку:



1. Вставте бор або шліфувальну насадку в наконечник. Поверніть фіксуючу втулку за годинниковою стрілкою до характерного клацання («клац»). Після цього обережно потягніть бор або шліфувальну насадку, щоб переконатися в надійності фіксації.
2. Для зняття бора поверніть фіксуючу втулку проти годинникової стрілки до характерного клацання («клац»), відкрийте затискний механізм та витягніть бор.

Встановлення бора для кутового наконечника



Як показано на рисунку:

1. Натисніть кнопку фіксатора, щоб відкрити

Редакція 0 від 15.06.2026

затискний механізм (❶).

2. Вставте бор до упору в затискний механізм та відпустіть кнопку фіксатора (❷).
3. Обережно потягніть і натисніть на бор, щоб переконатися в його надійній фіксації.

Зняття бора з кутового наконечника

Як показано на рисунку, натисніть кнопку фіксатора для відкриття затискного механізму (❶) та витягніть бор (❷).

5.2.5 Рекомендовані характеристики наконечників та стоматологічних борів

1) Стоматологічний наконечник

Стоматологічний наконечник повинен відповідати таким вимогам:

- Тип з'єднання повинен відповідати вимогам стандарту ISO 3964.
- Наконечник повинен відповідати вимогам стандарту ISO 14457.

Передавальне число наконечника:

- Якщо в налаштуваннях системи встановлено режим роботи 1:1, необхідно використовувати наконечник із передавальним числом 1:1.
- Якщо в налаштуваннях системи встановлено режим роботи 20:1, необхідно використовувати наконечник із передавальним числом 20:1.

2) Стоматологічні бори, що використовуються з наконечниками

- При використанні кутового наконечника стоматологічні бори повинні відповідати вимогам стандарту ISO 1797, тип 1.
- При використанні прямого наконечника стоматологічні бори повинні відповідати вимогам стандарту ISO 1797, тип 2.

6. Порядок використання

Модель: E80

1) Увімкнення

Підключіть виріб до джерела електроживлення. Увімкніть виріб за допомогою вимикача живлення.

2) Вимкнення

Вимкніть виріб за допомогою вимикача живлення. Після цього від'єднайте виріб від джерела електроживлення.



Пробний запуск

- Запустіть двигун.
- У разі виникнення несправностей (наприклад, вібрації, стороннього шуму, перегріву, відсутності подачі охолоджувальної рідини або її витоку) негайно зупиніть двигун та

зверніться до авторизованого сервісного партнера JINME.

Робота блоку керування — зміна програми [P1–P5]

- Після увімкнення обладнання переконайтеся, що світлодіодні індикатори кнопок та дисплей працюють належним чином.
- Активуйте необхідну програму [P1–P5], натиснувши відповідну кнопку програми. Після кожного вибору лунає звуковий сигнал, а кнопка обраної програми підсвічується.
- На дисплеї відображається вибрана програма із встановленими параметрами:
 - о швидкість обертання (об/хв, грм);
 - о крутний момент (Н·см, N·cm);
 - о відповідне передавальне число наконечника (1:1 або 20:1), який необхідно використовувати.

3) Налаштування дисплея

- Для програми P1 на дисплеї відображаються:
 - о швидкість обертання (об/хв, грм);
 - о передавальне число наконечника 1:1.
- Для програм P2–P5 на дисплеї відображаються:
 - о крутний момент (Н·см, N·cm);
 - о швидкість обертання (об/хв, грм);
 - о передавальне число наконечника 20:1.

4) Увімкнення/вимкнення насоса.

УВІМК. (ON): відображається від однієї до чотирьох заповнених піктограм краплі іригації.



ВИМК. (OFF): відображаються чотири порожні піктограми краплі іригації.



У разі появи значка попередження про перегрів:



1. Перегрів двигуна.
2. Ненадійне підключення роз'єму двигуна (слабкий контакт штекерного з'єднання).

5) Робота блоку керування — зміна швидкості [P1]

- Натисніть і утримуйте кнопку «+» або «-» для безперервного збільшення або зменшення значення.

① Натисніть кнопку вибору програми [P1].



② Натисніть кнопку «+» для збільшення швидкості обертання.



③ Натисніть кнопку «—» для зменшення швидкості обертання.

Точність встановлення швидкості обертання в діапазоні від 200 до 40 000 об/хв становить $\pm 10\%$.



Швидкість, що відображається в програмі P1, відповідає швидкості обертання робочого інструмента наконечника з передавальним числом 1:1.

6) Робота блоку керування — зміна швидкості та крутного моменту [P2 або P3]

- Натисніть і утримуйте кнопку «+» або «—» для швидкого збільшення або зменшення встановленого значення.

① Натисніть кнопку [P2 або P3]. Після звукового сигналу відкриється режим налаштування швидкості. Після цього відпустіть кнопку P2 або P3.



Натисніть кнопку «+» для збільшення швидкості обертання.



Натисніть кнопку «—» для зменшення швидкості обертання.

② Натисніть та утримуйте кнопку [P2 або P3] протягом трьох секунд. Після звукового сигналу («beep») відкриється режим налаштування крутного моменту. Після цього відпустіть кнопку P2 або P3.



Натисніть кнопку «+» для збільшення крутного моменту.



Натисніть кнопку «—» для зменшення крутного моменту.



Після припинення налаштування протягом трьох секунд система автоматично виходить із режиму налаштування та зберігає останні встановлені параметри.

Швидкість, що відображається в програмах P2–P5, відповідає швидкості обертання робочого інструмента після підключення наконечника з передавальним числом 20:1.

7) Робота блоку керування — зміна крутного моменту [P4–P5]

- Для програми P4 діапазон крутного моменту становить 10–70 Н·см.
- Для програми P5 діапазон крутного моменту становить 20–70 Н·см.
- Натисніть і утримуйте кнопку «+» або «—» для безперервного збільшення або зменшення значення крутного моменту.
- Під час переходу від 10 до 70 Н·см або від 70 до 10 Н·см лунає довший звуковий сигнал підтвердження.

① Натисніть кнопку налаштування [P4 або P5]. Після звукового сигналу («beep») відкриється режим налаштування крутного моменту.

②



Для програми P4 кожне натискання кнопки «+» збільшує крутний момент на 5 Н·см.

Для програми P5 кожне натискання кнопки «+» збільшує крутний момент на 10 Н·см.

③



- Для програми P4 кожне натискання кнопки «—» зменшує крутний момент на 5 Н·см.
- Для програми P5 кожне натискання кнопки «—» зменшує крутний момент на 10 Н·см.
- При використанні кутового наконечника та встановленні крутного моменту 70 Н·см досягається точність $\pm 10\%$.
- Якщо протягом трьох секунд не виконуються жодні налаштування, система автоматично виходить із режиму налаштування та зберігає останні встановлені параметри.
- У програмах P4–P5 швидкість обертання є фіксованою та не підлягає регулюванню.

8) Зміна витрати охолоджувальної рідини

- Регулювання витрати охолоджувальної рідини здійснюється в межах п'яти рівнів: 0 %, 45 %, 65 %, 80 % та 100 %.
- При встановленні рівня подачі рідини 100 % витрата води становить понад 90 мл/хв.
- Для регулювання об'єму подачі охолоджувальної рідини послідовно натискайте кнопку із символом краплі іригації.
- Кількість заповнених піктограм краплі відповідає одному з п'яти рівнів подачі рідини.
- Якщо необхідно швидко увімкнути або вимкнути насос, скористайтеся функцією ON/OFF насоса на ножній педалі керування.

9) Скидання до заводських налаштувань

① Вимкніть основний блок.

② Натисніть кнопку P1 та увімкніть живлення основного блоку. Утримуйте кнопку до появи на дисплеї повідомлення «DE FAU».

Через 2 секунди система автоматично виконає скидання до заводських налаштувань.

Після цього пристрій автоматично перейде до робочого інтерфейсу.

Ще через 2 секунди буде відкрито стандартний режим роботи.

Калібрування діапазону швидкості

Якщо після відпускання ножної педалі двигун не зупиняється або досягає максимальної швидкості, необхідно виконати калібрування діапазону швидкості.

Якщо після виконання калібрування проблему не усунуто, рекомендується припинити використання обладнання та звернутися до авторизованого сервісного партнера.

① Вимкніть основний блок.

② Одночасно натисніть та утримуйте кнопку P1 і увімкніть основний блок.

③ Утримуйте кнопку P1 до появи на дисплеї повідомлення «DE FAU». Після цього пристрій

автоматично зчитує початковий хід педалі та запам'ятовує мінімальне значення швидкості.

④ Натисніть педаль до упору, потім натисніть кнопку «+». Після подвійного звукового сигналу пристрій запам'ятовує максимальне значення швидкості.

Після відпускання педалі пристрій автоматично переходить до робочого режиму та завершує калібрування діапазону швидкості.



Після заміни друкованої плати (PCB) або ножної педалі рекомендується виконати скидання до заводських налаштувань, як описано вище.

10. Налаштування яскравості світлодіодної індикації (LED)

① Натисніть і утримуйте кнопку налаштування P5 приблизно 4 секунди. Після звукового сигналу відкриється режим налаштування яскравості LED-індикації. Відпустіть кнопку та протягом 2 секунд натисніть відповідну кнопку для виконання подальших налаштувань.



② Натисніть кнопку «+» для збільшення яскравості.



③ Натисніть кнопку «-» для зменшення яскравості.

Налаштування яскравості LED-індикації має чотири рівні:

- вимкнено;
- низька яскравість;
- середня яскравість;
- висока яскравість.

Після завершення роботи LED-індикація автоматично вимикається через 3 секунди.

Заводські налаштування [P1–P3]

Налаштування	P1	P2	P3
Передавальне число	1:1	20:1	20:1
Швидкість (об/хв)	35 000	1 200	800
Діапазон регулювання швидкості (об/хв)	100–40 000	5–2 000	5–2 000
Крутний момент (Н·см)	Не відображається	55	55
Діапазон регулювання крутного моменту (Н·см)	Не відображається	5–70	5–70
Напрямок обертання двигуна	Вперед	Вперед	Вперед
Водяний насос	Увімкнено	Увімкнено	Увімкнено

Заводські налаштування [P4–P5]

Налаштування	P4 (пряме обертання)	P4 (зворотне обертання)	P5 (пряме обертання)	P5 (зворотне обертання)
Передавальне число	20:1	20:1	20:1	20:1

Налаштування	P4 (пряме обертання)	P4 (зворотне обертання)	P5 (пряме обертання)	P5 (зворотне обертання)
Швидкість (об/хв)	15	30	20	20
Напрямок обертання двигуна	Вперед	Назад	Вперед	Назад
Водяний насос	Увімкнено	Вимкнено	Увімкнено	Вимкнено
Крутний момент (Н·см)	20	60	20	20
Діапазон регулювання крутного моменту (Н·см)	5–70	5–70	20–60	20–60

7. Очищення, дезінфекція та стерилізація (включаючи двигун)

7.1 Очищення, дезінфекція та стерилізація перед першим використанням і після кожного використання:

Процес	Етап процесу	Відповідний аспект	Вимоги	Застереження та запобіжні заходи
Увесь процес	Увесь процес	Увесь процес	1. Для запобігання інфікуванню використовуйте засоби індивідуального захисту: захисні окуляри, маску, рукавички та захисний одяг.	—
Підготовка на місці використання після застосування	Видалення забруднень	Дезінфекція двигуна (включаючи кабелі)	1. Вимкніть живлення пристрою. 2. Від'єднайте двигун (разом із кабелями) від основного блоку. (Див. розділ 5.2.3 «Збирання та розбирання двигуна/кабелю двигуна»). 3. Одразу після використання виконайте попереднє очищення серветкою для видалення видимих забруднень. Встановіть ущільнювальне кільце (O-ring) одним кінцем у роз'єм кабелю двигуна, а інший кінець закріпіть на напрямній втулці двигуна (див. 7.2). 4. Після видалення видимих забруднень помістіть виріб у спеціальний лоток і своєчасно передайте до приміщення для очищення.	Дозволяється використовувати лише серветки без ефекту стабілізації білків.
Підготовка на місці використання після застосування	Підготовка до транспортування	Безпечне транспортування контейнерів	Двигун (разом із кабелями) з установленим ущільнювальним кільцем (O-ring) необхідно транспортувати в лотку для запобігання падінню та захисту персоналу.	Лотки повинні бути простерилізовані перед використанням для запобігання вторинному забрудненню.
Підготовка до очищення	Підготовка	Підготовка інструментів	Підготуйте щітки, ватні тампони, абсорбуючі серветки та жорсткі контейнери для стерилізації з вентиляційними отворами.	—
Очищення	Ручне очищення	Видалення забруднень	1. Промийте очищеною водою (кімнатної температури) та очистіть виріб щіткою, після чого висушіть абсорбуючою серветкою. а) Очищення поверхні: обробіть поверхню двигуна (разом із кабелями), видаліть залишки рідини та забруднення серветкою до візуального	Під час промивання роз'єм двигуна повинен бути спрямований вниз, щоб запобігти потраплянню води всередину двигуна. Не занурюйте двигун у рідину та не очищуйте його в ультразвуковій ванні. Якщо оператор має порушення зору, рекомендується використовувати збільшувальне скло для контролю залишкових

Редакція 0 від 15.06.2026

			приблизно 2 хвилини. б) Очищення щілин та контактних зон: очищайте щіткою щілини, двигун (разом із кабелями) та торцеву частину до повного видалення забруднень під час візуального контролю. Орієнтовний час очищення — 2 хвилини. с) Зніміть використані рукавички та помістіть їх у контейнер для медичних відходів, після чого надягніть нові. d) Підготуйте ферментний мийний засіб Neodisher® MediClean forte: 5 мл/л очищеної води, 5 хвилин, кімнатна температура. 2. За допомогою марлевої серветки, змоченої ферментним мийним засобом, очистіть двигун (разом із кабелями) та ущільнювальне кільце (O-ring), попередньо очищені на першому етапі, забезпечуючи очищення всіх зазорів і доступних поверхонь протягом 5 хвилин. 3. Особливу увагу приділіть щілинам і пазам. Очищуйте ці ділянки ватним тампоном, змоченим ферментним мийним засобом, обертовими рухами протягом 5 хвилин. 4. Повторно промийте очищеною водою кімнатної температури та очистіть щіткою двигун (разом із кабелями). Висушіть стерильною марлевою серветкою. Візуальний контроль: після очищення необхідно перевірити чистоту, цілісність виробу та провести візуальний огляд на наявність залишкових забруднень.	забруднень. Огляд на наявність залишкових забруднень слід проводити при яскравому освітленні.
Дезінфекція	—	—	Дезінфекційний засіб: CIDEX® ОРА. а) Рясно змочіть нову марлеву серветку дезінфекційним засобом до повного насичення, після чого ретельно, повільно та з помірним натиском протріть усю поверхню виробу 3 рази по 1 хвилині кожний. Для кожного циклу використовуйте нову серветку. Після цього залиште дезінфекційний засіб на поверхні на 3 хвилини відповідно до інструкцій виробника. б) Після завершення часу експозиції видаліть залишки дезінфекційного засобу марлевою серветкою, змоченою очищеною водою. с) Протріть усі поверхні 3 рази по 30 секунд кожний. Сушіння: двигун (разом	—

			із кабелями) висушіть струменем стисненого повітря. Візуальний контроль: після дезінфекції необхідно перевірити чистоту, цілісність виробу, а також провести візуальний огляд на наявність пошкоджень і залишкової вологи.	
Сушіння	Сушіння повітрям	—	Двигун (разом із кабелями) висушіть струменем стисненого повітря або стерильною безворсовою серветкою до повного видалення видимої вологи.	—
Пакування	Пакування	—	Помістіть двигун (разом із кабелем) у стерилізаційний пакет та герметично запечатайте його. У кожен стерилізаційний пакет слід поміщати лише один комплект двигуна (разом із кабелем).	Стерилізаційні пакети повинні відповідати вимогам ISO 11607-1:2006.
Стерилізація	—	—	а) Двигун хірургічної системи приводу стерилізується паровим методом під тиском. б) Помістіть двигун (разом із кабелем) в автоклавний пакет та запечатайте його. с) Виконайте стерилізацію в автоклаві насиченою парою під високою температурою та тиском: температура 134°C, тиск 220 кПа, час стерилізації 5 хвилин, час сушіння 15 хвилин. d) Не відкривайте автоклавний пакет після стерилізації до моменту наступного використання виробу. е) Вироби в стерилізаторі необхідно розміщувати в один шар без накладання один на одного. Кожен комплект виробів повинен бути упакований в окремий пакет.	—
Зберігання	—	Зберігання	1. Рекомендується зберігати простерилізовані вироби на стелажах або в шафах для зберігання, які легко очищуються та не схильні до накопичення пилу. Приміщення для зберігання повинно бути чистим, світлим, добре вентильованим або обладнаним системою очищення повітря, з достатнім освітленням. Температура: 0°C–60°C, відносна вологість: 30–93% RH, атмосферний тиск: 700–1060 гПа. 2. Простерилізовані вироби слід зберігати за категоріями у	Дотримуйтесь вимог інструкцій, стандартів та нормативних документів країни (регіону) використання виробу.

			визначених місцях з чітким маркуванням. 3. Після стерилізації умови зберігання, маркування та термін придатності повинні відповідати вимогам чинних нормативних документів країни використання, а також внутрішнім правилам медичного закладу.	
--	--	--	--	--

7.2 Інструкції зі стерилізації

Стерилізації підлягає лише двигун (разом із кабелями).

Компанія рекомендує використовувати для стерилізації парові автоклави.

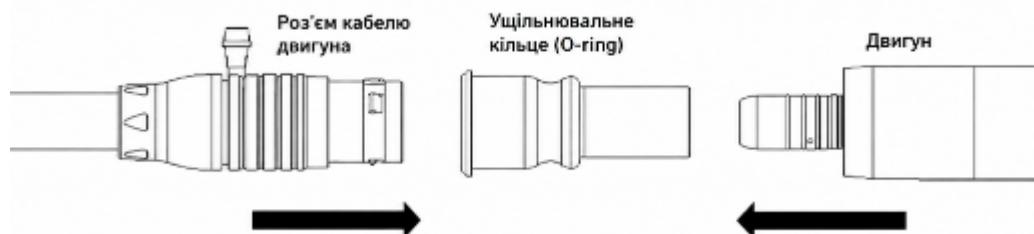
Перед першим використанням, а також після завершення лікування кожного пацієнта необхідно виконувати очищення, дезінфекцію та стерилізацію відповідно до розділу 7.1 «Очищення, дезінфекція та стерилізація перед першим використанням і після кожного використання» із застосуванням високотемпературної парової стерилізації під тиском.

До компонентів, які можуть стерилізуватися насиченою парою під високою температурою та тиском, належать:

- двигун (разом із кабелями);
- ущільнювальне кільце (O-ring).

Перед стерилізацією ці компоненти необхідно помістити в пакет для парової стерилізації.

Після стерилізації вироби слід зберігати в чистих умовах до моменту використання.



Відповідно до EN 13060 або EN ISO 17665-1 рекомендується проводити стерилізацію при температурі 134°C протягом не менше 5 хвилин.

Увага

- Не проводьте високотемпературну парову стерилізацію під тиском (або будь-яку іншу високотемпературну стерилізацію) основного блоку.
- Не вводьте мастило в двигун.
- Не використовуйте для очищення, замочування або протирання олії, сильні кислотні чи лужні розчини, надчисту воду або стерильні розчини, оскільки це може спричинити знебарвлення

пластикових деталей або корозію металевих компонентів.

- Якщо стерилізований виріб залишається вологим, може виникнути корозія.
- Якщо ущільнювальне кільце (O-ring) двигуна відпало або пошкоджене, своєчасно замініть його новим для запобігання потраплянню води всередину двигуна та виникненню несправностей.
- O-ring (ущільнювальне кільце) використовується для захисту двигуна.

8. Технічне обслуговування

Зношення ущільнювального кільця (O-ring) може ускладнювати правильне встановлення наконечника або призводити до витіку води та повітря. У такому випадку ущільнювальне кільце необхідно замінити.

8.1 Заміна ущільнювального кільця (O-ring)

Видаліть зношене ущільнювальне кільце (O-ring) із посадкової частини двигуна за допомогою бора або іншого відповідного інструмента.

Встановіть нове ущільнювальне кільце (O-ring) у паз для його фіксації.

Ущільнювальне кільце (O-ring) є швидкозношуваною деталлю, тому рекомендується виконувати його заміну кожні шість місяців.

Увага

- Загалом на двигуні встановлено три ущільнювальні кільця (O-ring).
- У разі зношення або пошкодження ущільнювального кільця (O-ring) можуть виникати такі несправності:
 - витік води;
 - відсутність подачі води;
 - витік повітря;
 - відсутність подачі повітря;
 - вібрація або ривки під час роботи;
 - утруднене або неправильне встановлення наконечника.

8.2 Заміна запобіжника основного блоку

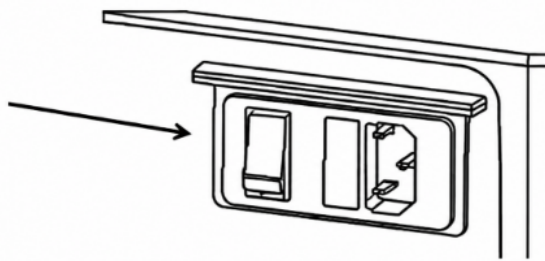
Користувач може самостійно виконати заміну запобіжника.

Тримач запобіжника розташований поруч із вимикачем живлення на задній панелі пристрою.

Від'єднайте штепсельну вилку від електромережі, відкрийте тримач запобіжника за допомогою викрутки та замініть запобіжник на запобіжник номіналом 2 А, 250 В.

Після заміни встановіть тримач запобіжника на місце та знову підключіть пристрій до електромережі.

Гніздо запобіжника



9 Опис несправностей

Код помилки	Опис помилки	Спосіб усунення
E00	Аварійне вимкнення через перегрів	Вимкніть живлення пристрою та дайте йому охолонути щонайменше 10 хвилин, після чого перезапустіть пристрій.
E01	Перевантаження електронного пристрою	Вимкніть живлення пристрою, дайте йому охолонути щонайменше 10 хвилин, після чого перезапустіть пристрій.
E07	Помилка ініціалізації керування ногою педаллю	Вимкніть живлення пристрою та перезапустіть його. Не натискайте педаль під час увімкнення пристрою.
E09	Помилка керування ногою педаллю	Вимкніть живлення пристрою, перевірте підключення ногої педалі та перезапустіть пристрій.
E11	Помилка самодіагностики	Вимкніть живлення пристрою та перезапустіть його.
E19	Перевищення ліміту часу роботи	Вимкніть живлення пристрою та перезапустіть його.
E99	Системна помилка, несправність системи, аварійне вимкнення системи	Вимкніть живлення пристрою та дайте йому охолонути щонайменше 10 хвилин, після чого перезапустіть пристрій.
	Температура двигуна занадто висока. Двигун підключений неналежним чином або роз'єм двигуна має ненадійний контакт.	Вимкніть живлення пристрою, перевірте підключення двигуна, дайте пристрою охолонути щонайменше 10 хвилин, після чого перезапустіть його.

Якщо виникла будь-яка проблема, перед відправленням виробу в ремонт, будь ласка, ще раз перевірте його роботу.

Якщо несправність не відповідає жодному з наведених вище випадків або після перевірки проблему не вдалося усунути, зверніться до продавця.

Якщо зовнішні умови спричинили загальний збій у роботі пристрою, його необхідно вимкнути, а потім увімкнути повторно.

10. Післяпродажне обслуговування

Цей виріб проходить суворий контроль якості та перевірку перед постачанням.

Якщо протягом гарантійного періоду під час нормальної експлуатації виникне несправність, ремонт здійснюється безкоштовно відповідно до гарантійних умов компанії.

Несправності або пошкодження, що виникли внаслідок неправильного використання або несанкціонованої модифікації виробу, підлягають платному ремонту навіть протягом гарантійного періоду.

Встановлений виробником строк служби виробу становить 5 років.

Протягом цього періоду виробник забезпечує можливість ремонту виробу.

З огляду на високу точність хірургічної системи приводу для її перевірки та ремонту необхідне спеціалізоване діагностичне обладнання. Тому ремонт виробу на місці не повинен виконуватися особами, які не є фахівцями виробника або не пройшли відповідне навчання у виробника.

У разі виникнення будь-яких запитань звертайтеся до служби післяпродажного обслуговування або до офіційного дилера.

11. Утилізація відходів

Компанія приділяє особливу увагу захисту навколишнього середовища, тому конструкція хірургічної системи приводу та її пакування розроблені з урахуванням екологічних вимог.



Утилізація плат керування, плат приводу та безщіткових двигунів постійного струму

Утилізуйте відпрацьоване електричне обладнання відповідно до вимог, норм і правил, що діють у вашій країні (регіоні).

Під час утилізації необхідно забезпечити, щоб складові виробу не спричиняли забруднення навколишнього середовища.



Утилізація пакувальних матеріалів

Усі пакувальні матеріали підібрані відповідно до вимог охорони навколишнього середовища та придатні для переробки. Передавайте використані пакувальні матеріали до відповідних пунктів збору та систем переробки.

Таким чином ви сприяєте повторному використанню сировини та зменшенню кількості відходів.

12. Гарантія

Виробник гарантує якість цього виробу протягом одного року з дати придбання за умови його використання відповідно до методів та процедур, описаних у цій інструкції.

Гарантія не поширюється на витратні матеріали.

У разі порушення правил експлуатації, самостійного ремонту виробу або недотримання вимог цієї інструкції з експлуатації виробник звільняється від будь-яких гарантійних зобов'язань та іншої відповідальності.

13. Умовні позначення

Опис умовних позначень:

	Зверніться до інструкції із застосування		Обертання вперед»
	Утилізація відходів виробу та приладдя відповідно до Директиви щодо відходів електричного та електронного обладнання (WEEE)		Вимкнено

Редакція 0 від 15.06.2026

	2012/19/ЄС		
	Максимальна температура стерилізації паром під тиском — 134 °C		Виробник
	Захисне заземлення		Увімкнено
	Обережно, можливе травмування рук		Імпортёр
	Процедура		Педаль ножна
	Розпилення		Маркування СЕ

	Крихке. Поводитися обережно		Межі атмосферного тиску
	Цією стороною догори		Допустимий діапазон температур
	Берегти від вологи		Кінцевий термін використання
	Знак придатності пакувального матеріалу до перероблення		Дата виготовлення
	Обмеження вологості		Зверніться до інструкції із застосування
	Уповноважений представник в Європейському Союзі		Серійний номер
	Національний знак відповідності технічним регламентам України		Медичний виріб

14. Інформація щодо ЕМС (електромагнітної сумісності)



Увага:

• Хірургічна система приводу повинна відповідати вимогам електромагнітної сумісності, встановленим стандартом IEC 60601-1.

• Користувач повинен встановлювати та експлуатувати виріб відповідно до інформації щодо електромагнітної сумісності, наведеної в супровідній документації.

Редакція 0 від 15.06.2026

• Портативне та мобільне радіочастотне (RF) обладнання зв'язку може впливати на роботу хірургічної системи приводу. Під час експлуатації слід уникати впливу сильних джерел електромагнітних завад, зокрема розташування поблизу радіопередавального обладнання, мікрохвильових печей тощо.

• Детальні настанови та декларації виробника щодо електромагнітної сумісності наведені в додатку до цієї інструкції.



Увага:

• Не допускається використання хірургічної системи приводу в безпосередній близькості до іншого обладнання або встановлення її поверх чи під іншим обладнанням. Якщо така конфігурація є необхідною, слід перевірити та підтвердити нормальну роботу виробу в умовах фактичного використання.

• Використання аксесуарів, перетворювачів і кабелів, відмінних від зазначених виробником хірургічної системи приводу, за винятком запасних частин внутрішніх компонентів, що постачаються виробником, може призвести до збільшення рівня електромагнітних випромінювань або зниження стійкості виробу до електромагнітних завад.

№ з/п	Найменування	Довжина кабелю (м)	Екранований
1	Кабель живлення	1,5	Ні
2	Кабель підключення ножної педалі	2,8	Так
3	Кабель двигуна	3,0	Ні

Додаток

Настанови та декларація виробника щодо електромагнітних випромінювань

Покупець або користувач хірургічної системи приводу повинен забезпечити її експлуатацію в електромагнітному середовищі, зазначеному нижче.

Випробування на електромагнітні випромінювання	Рівень відповідності
Кондуктивні випромінювання	Група 1, Клас В
Випромінювані (радіаційні) випромінювання	Група 1, Клас В
Гармонічні складові струму (IEC 61000-3-2)	Клас А
Коливання напруги / мерехтіння (флікер) (IEC 61000-3-3)	Відповідає вимогам

Настанови та декларація виробника щодо електромагнітної стійкості

Покупець або користувач хірургічної системи приводу повинен забезпечити її експлуатацію в електромагнітному середовищі, зазначеному нижче.

Випробування на стійкість	Випробувальний рівень згідно з IEC 60601	Рівень відповідності
Електростатичний розряд (ESD) IEC 61000-4-2	±8 кВ контактний розряд; ±15 кВ повітряний розряд	±8 кВ контактний розряд; ±15 кВ повітряний розряд
Швидкі перехідні процеси / імпульсні завади (EFT/Burst) IEC 61000-4-4	±2 кВ для ліній живлення; ±1 кВ для сигнальних входів/виходів; частота повторення 100 кГц	±2 кВ для ліній живлення; ±1 кВ для сигнальних входів/виходів; частота повторення 100 кГц
Імпульсні перенапруги (Surge) IEC 61000-4-5	±0,5 кВ, ±1 кВ (диференційний режим); ±0,5 кВ, ±1 кВ, ±2 кВ	±0,5 кВ, ±1 кВ (диференційний режим); ±0,5 кВ, ±1 кВ, ±2 кВ

Редакція 0 від 15.06.2026

Випробування на стійкість	Випробувальний рівень згідно з ІЕС 60601	Рівень відповідності
	(загальний режим)	(загальний режим)
Провали напруги, короточасні переривання та зміни напруги в мережі живлення ІЕС 61000-4-11	0 % UT протягом 0,5 циклу при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° та 315°; 0 % UT протягом 1 циклу та 70 % UT протягом 25/30 циклів (однофазна мережа, при 0°); 0 % UT протягом 250/300 циклів	0 % UT протягом 0,5 циклу при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° та 315°; 0 % UT протягом 1 циклу та 70 % UT протягом 25 циклів (однофазна мережа, при 0°); 0 % UT протягом 250 циклів
Магнітне поле промислової частоти (50 Гц/60 Гц) ІЕС 61000-4-8	30 А/м	30 А/м

Примітка:

UT — напруга мережі змінного струму до моменту прикладення випробувальної напруги.

Рекомендовані відстані розділення між портативним і мобільним радіочастотним обладнанням зв'язку та хірургічною системою приводу

Настанови та декларація виробника щодо електромагнітної стійкості

Покупець або користувач хірургічної системи приводу повинен забезпечити її експлуатацію в електромагнітному середовищі, зазначеному нижче.

Випробування на стійкість	Випробувальний рівень згідно з ІЕС 60601	Рівень відповідності
Кондуктивні радіочастотні завади (RF) ІЕС 61000-4-6	3 В; від 0,15 МГц до 80 МГц; 6 В у діапазонах ISM від 0,15 МГц до 80 МГц	3 В
Випромінювані радіочастотні завади (RF) ІЕС 61000-4-3	3 В/м; від 80 МГц до 2,7 ГГц; 80 % АМ при 1 кГц	3 В/м

Примітка 1. На частотах 80 МГц і 800 МГц застосовується формула для вищого частотного діапазону.

Примітка 2. Ці настанови можуть бути застосовні не в усіх випадках, оскільки на поширення електромагнітних хвиль впливають поглинання та відбиття від будівель, предметів і людського тіла.

а) Напруженість поля від стаціонарних передавачів, таких як базові станції бездротового (стільникового/бездротового) зв'язку, наземні мобільні радіостанції, аматорські радіостанції, радіомовлення АМ (амплітудна модуляція), FM (частотна модуляція) та телевізійні передавачі, не може бути точно визначена теоретичним шляхом.

Для оцінювання електромагнітного середовища, створюваного стаціонарними радіочастотними передавачами, слід розглянути можливість проведення вимірювань електромагнітного поля на місці експлуатації.

Якщо виміряна напруженість поля в місці встановлення хірургічної системи приводу перевищує зазначений вище рівень відповідності щодо радіочастотних впливів, необхідно спостерігати за роботою виробу для підтвердження його належного функціонування.

У разі виявлення ненормальної роботи можуть знадобитися додаткові заходи, наприклад зміна орієнтації або місця встановлення хірургічної системи приводу.

б) У всьому частотному діапазоні від 150 кГц до 80 МГц напруженість електромагнітного поля повинна бути меншою ніж 3 В/м.

Настанови та декларація виробника щодо електромагнітної стійкості

Випромінювані радіочастотні завади (RF)

ІЕС 61000-4-3

(Випробування на стійкість корпусу обладнання до впливу бездротових радіочастотних засобів зв'язку)

Частота випробування (МГц)	Діапазон частот (МГц)	Служба / Технологія	Модуляція	Рівень випробування на стійкість (В/м)
385	380–390	TETRA 400	Імпульсна модуляція 18 Гц	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 кГц девіація, синусоїдальний сигнал 1 кГц	28
710	704–787	LTE Band 13, 17	Імпульсна модуляція 217 Гц	9
745	704–787	LTE Band 13, 17	Імпульсна модуляція 217 Гц	9
780	704–787	LTE Band 13, 17	Імпульсна модуляція 217 Гц	9
810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Імпульсна модуляція 18 Гц	28
870	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Імпульсна модуляція 18 Гц	28
930	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Імпульсна модуляція 18 Гц	28
1720	1700–1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE Band 1, 3, 4, 25, UMTS	Імпульсна модуляція 217 Гц	28
1845	1700–1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE Band 1, 3, 4, 25, UMTS	Імпульсна модуляція 217 Гц	28
1970	1700–1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE Band 1, 3, 4, 25, UMTS	Імпульсна модуляція 217 Гц	28
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Імпульсна модуляція 217 Гц	28
5240	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Імпульсна модуляція 217 Гц	9
5500	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Імпульсна модуляція 217 Гц	9
5785	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Імпульсна модуляція	9

Редакція 0 від 15.06.2026

Частота випробування (МГц)	Діапазон частот (МГц)	Служба / Технологія	Модуляція	Рівень випробування на стійкість (В/м)
			217 Гц	

Примітки:

а) Для деяких служб наведено лише частоти передавання (uplink).

б) Несучий сигнал повинен модулюватися прямокутним сигналом зі шпаруватістю 50 %.

Як альтернативу FM-модуляції допускається використання імпульсної модуляції несучого сигналу прямокутним сигналом зі шпаруватістю 50 % та частотою 18 Гц. Хоча така модуляція не відповідає реальним умовам експлуатації, вона являє собою найгірший сценарій впливу.

Примітка: Якщо для досягнення встановленого рівня стійкості необхідно, відстань між передавальною антеною та медичним електричним обладнанням (ME EQUIPMENT) або медичною електричною системою (ME SYSTEM) може бути зменшена до 1 м. Випробувальна відстань 1 м дозволена стандартом IEC 61000-4-3.

Настанови та декларація виробника щодо електромагнітної стійкості

Стійкість до впливу магнітних полів близької дії

IEC 61000-4-39

(Випробування на стійкість корпусу обладнання до магнітних полів близької дії)

Частота випробування	Модуляція	Випробувальний рівень згідно з IEC 60601-1-2 (А/м)	Рівень відповідності (А/м)
30 кГц	Безперервна хвиля (CW)	8	8
134,2 кГц	Імпульсна модуляція 2,1 кГц	65	65
13,56 МГц	Імпульсна модуляція 50 кГц	7,5	7,5

Примітки:

• Це випробування застосовується лише до медичного електричного обладнання (ME EQUIPMENT) та медичних електричних систем (ME SYSTEM), призначених для використання в умовах домашнього медичного догляду.

• Несучий сигнал повинен модулюватися прямокутним сигналом зі шпаруватістю 50 %.

• Значення наведені як середньоквадратичні (RMS) до застосування модуляції.

15. Зберігання та транспортування

- З виробом слід поводитися обережно, уникаючи вібрацій та ударів. Умови зберігання та встановлення повинні бути сухими та прохолодними.

Умови зберігання та транспортування:

- температура: від 0 °C до +60 °C;
- відносна вологість: від 8 % RH до 93 % RH;

Редакція 0 від 15.06.2026

- о атмосферний тиск: від 700 гПа до 1060 гПа.
- 2. Умови експлуатації:
 - о температура: від +10 °C до +35 °C;
 - о відносна вологість: від 15 % RH до 80 % RH;
 - о атмосферний тиск: від 800 гПа до 1060 гПа.
- 3. Не зберігайте та не транспоруйте виріб разом із токсичними, корозійними, леткими, легкозаймистими або вибухонебезпечними речовинами.
- 4. Під час транспортування уникайте вібрацій та ударів. Виріб слід переміщувати та розміщувати з особливою обережністю.

16. Періодичність перевірки та заміни витратних матеріалів

Перевірка функціональності та безпеки виробу повинна проводитися регулярно та не рідше одного разу на рік (якщо законодавством не встановлено коротший інтервал перевірки).

Таку перевірку повинна виконувати кваліфікована спеціалізована організація. Перевірка має включати:

- візуальний огляд зовнішніх поверхонь виробу на наявність пошкоджень;
- перевірку струму витоку виробу;
- візуальний огляд внутрішніх компонентів на предмет безпеки та можливих пошкоджень, зокрема:
 - механічних пошкоджень корпусу;
 - ознак перегріву;
- функціональне випробування для перевірки досягнення максимальної швидкості обертання;
- технічне обслуговування та капітальний ремонт рекомендується виконувати виключно уповноваженим сервісним центром виробника.

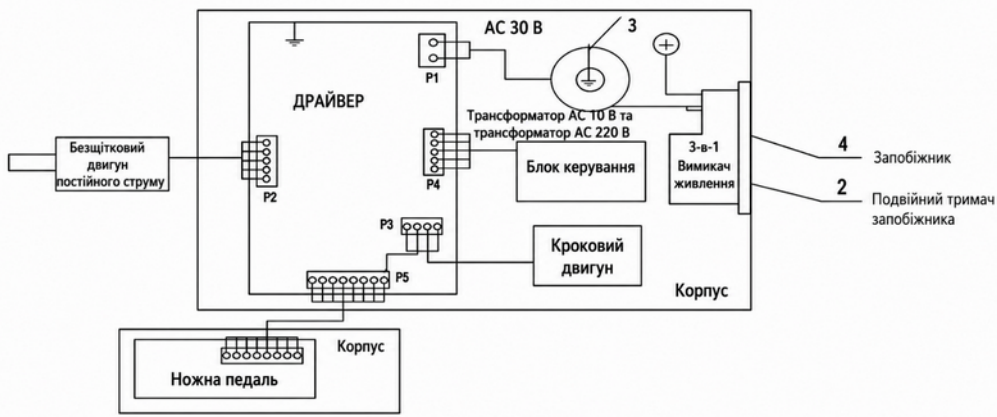
Ремонт виробу безпосередньо на місці експлуатації не допускається.

Періодичність заміни витратних матеріалів наведена нижче:

Найменування	Періодичність заміни	Спосіб заміни
Ущільнювальне кільце (O-ring)	Кожні 6 місяців	Для заміни необхідно звернутися до служби післяпродажного обслуговування або до уповноваженого представника (дилера), призначеного компанією Гуандун ДЖІНМЕ Медікал Текнолоджі Ко., Лтд

17. Схема електричного з'єднання

Принципова електрична схема³



Найменування виробу: Хірургічна система приводу

Модель / модифікація: E80

Виробник: Гуандун ДЖІНМЕ Медікал Текнолоджі Ко., Лтд

Адреса виробника:

№ 301, 401, 501 будівлі 3, Ваньян Кесін Парк, № 84 Таоюань Іст Роуд, Шишань, район Наньхай, м. Фошань, 528225, провінція Гуандун, Китайська Народна Республіка

Тел.: +86 757 88777997

Вебсайт: www.jinmedental.com

Поштовий індекс: 528225

Дата виготовлення: зазначена в Сертифікаті відповідності

Версія програмного забезпечення: V1.0

Строк служби:

- основний блок — 5 років;
- двигун — 250 циклів оброблення (очищення, дезінфекції та стерилізації).

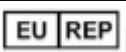
Дата підготовки інструкції із застосування: 15 червня 2026 року

Уповноважений представник в Україні:

ТОВ «БАУЕРС МЕДІКАЛ ГРУП»

просп. Б.Хмельницького, 147, м.Дніпро, 49033, Україна

+380679685681 info@bauers.com.ua



Уповноважений представник у Європейському Союзі:

Шанхай Інтернешнл Холдинг Корп. ГмбХ (Європа)Адреса:

Ейффештрассе 80, 20537 Гамбург, Німеччина

Тел.: +49 40 2513175

Факс: +49 40 255726

E-mail: shholding@hotmail.com