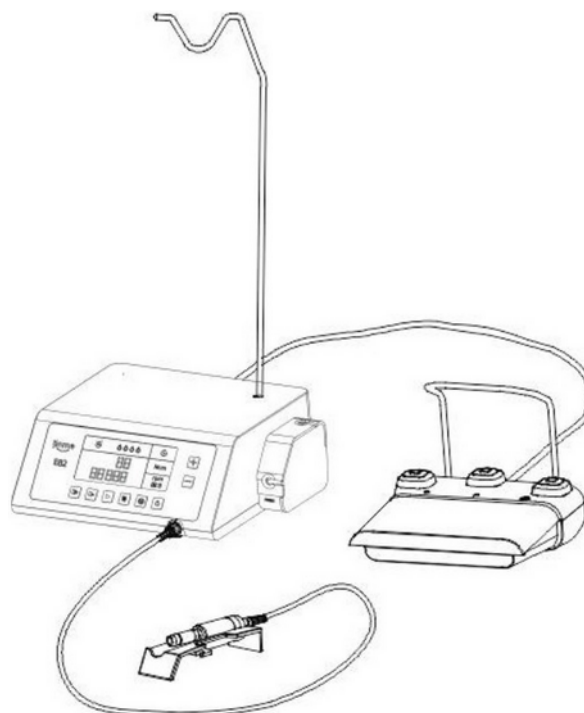




Інструкція із застосування

Хірургічна система приводу

ES70



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	
Сфера застосування та цільова група пацієнтів	4
Технічні характеристики	4
Попередження, застереження та інформація про безпеки	5
Комплектність виробу	9
Конструкція та склад виробу	9
Порядок використання	11
Очищення, дезінфекція та стерилізація (включаючи двигун)	18
Технічне обслуговування	22
Опис несправностей	23
Післяпродажне обслуговування	24
Утилізація відходів	24
Гарантія	24
Умовні позначення	25
Інформація щодо електромагнітної сумісності (ЕМС)	26
Зберігання та транспортування	30
Періодичність перевірки та заміни витратних матеріалів	30
Схема електричного з'єднання	31

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 «Очищення, дезінфекція та 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 роботи), 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 (котушки) 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 (Intended Use):

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 імплантів.

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 імплантів, забезпечуючи необхідні параметри роботи інструментів і підвищуючи прогнозованість та успішність імплантаційного лікування у пацієнтів із частковою або повною відсутністю зубів.

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	ES90, ES70, E8
Вхідна напруга	230 В змінного струму (VAC)
Допустиме відхилення напруги	±10 %
Номінальний струм	0,1–0,8 А

Редакція 0 від 15.06.2026

Параметр	ES90, ES70, E8
Частота мережі	50 Гц / 60 Гц
Номинальна робоча напруга двигуна	32 В постійного струму (DC)
Потужність	180 ВА
Режим обертання двигуна	Пряме / зворотне обертання
Діапазон швидкості обертання двигуна	200–4000 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	Вказує на можливість заподіяння шкоди здоров'ю користувача або інших осіб, а також пошкодження майна чи обладнання.
Увага	Вказує на можливість виникнення незначних або серйозних травм, а також пошкодження майна чи обладнання.
Примітка	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.

Не допускайте потрапляння води чи інших рідин на компоненти керування, оскільки це може спричинити коротке замикання, ураження електричним струмом та інші небезпеки.

У разі появи диму або специфічного запаху, схожого на запах горілої смоли, негайно вимкніть живлення та зверніться до сервісного центру для ремонту.

Не використовуйте пристрій у приміщеннях з ризиком вибуху або поблизу легкозаймистих речовин.

Під час використання звертайте увагу на вібрацію, нагрівання, шум та інші явища. У разі виявлення будь-яких відхилень до або під час роботи негайно припиніть використання.

Не розміщуйте обладнання таким чином, щоб ускладнювався доступ до пристрою відключення від мережі живлення.

Будьте обережні під час роботи з наконечником.

У разі втрати основних робочих характеристик (essential performance) або виникнення електромагнітних завад (em disturbances) оператор повинен припинити використання системи та повідомити сервісну службу.

Слід уникати використання цього обладнання поруч з іншим обладнанням або встановлення його безпосередньо на інше обладнання, оскільки це може призвести до неправильної роботи. Якщо таке використання є необхідним, слід переконатися, що дане обладнання та інше обладнання працюють належним чином.

Використання аксесуарів, перетворювачів і кабелів, відмінних від зазначених або наданих виробником цього обладнання, може призвести до підвищення рівня електромагнітних випромінювань або зниження електромагнітної стійкості обладнання та, як наслідок, до його неправильної роботи.

Портативне радіочастотне обладнання зв'язку (включаючи периферійні пристрої, такі як антени та антельні кабелі) слід використовувати на відстані не менше 30 см від будь-якої частини хірургічної системи приводу, включаючи кабелі, визначені виробником. Недотримання цієї вимоги може призвести до погіршення характеристик обладнання.

Оператор повинен підтримувати базовий рівень безпеки та основні робочі характеристики обладнання з урахуванням вимог електромагнітної сумісності (ЕМС).

Використання механізованих драйверів і наконечників пов'язане з підвищеним ризиком виникнення небажаного тертя та перелому наконечника.

Свердління може спричинити підвищення температури внаслідок тертя між хірургічним свердлом і поверхнею контакту з кістковою тканиною.

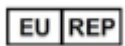
Увага

Безпека пацієнта повинна бути пріоритетом. Під час використання цього виробу необхідно завжди приділяти належну увагу питанням безпеки.

- Цей виріб повинен використовуватися виключно кваліфікованими та належним чином підготовленими лікарями.
- Будь ласка, правильно під'єднуйте всі компоненти системи, інакше це може призвести до відключення світлодіодного підсвічування, витоку води або витоку повітря.
- Не допускайте сильних ударів по виробу та особливо його падіння. Це може призвести до порушення його функціонування.

- Під час встановлення блоку керування або двигуна не перекручуйте електричні кабелі. Не прикладайте надмірних зусиль під час монтажу.

6. Використовуйте лише пиляльне полотно, що перебуває у справному стані, та дотримуйтесь особливої обережності під час його руху.



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