



MotorSurg

CE
0297



Brugervejledning til Dental Implant Unit

Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd.

P/N: IFU- 6735021

Version: 01

Issued: June, 21, 2024

Size: 197mm X 140mm

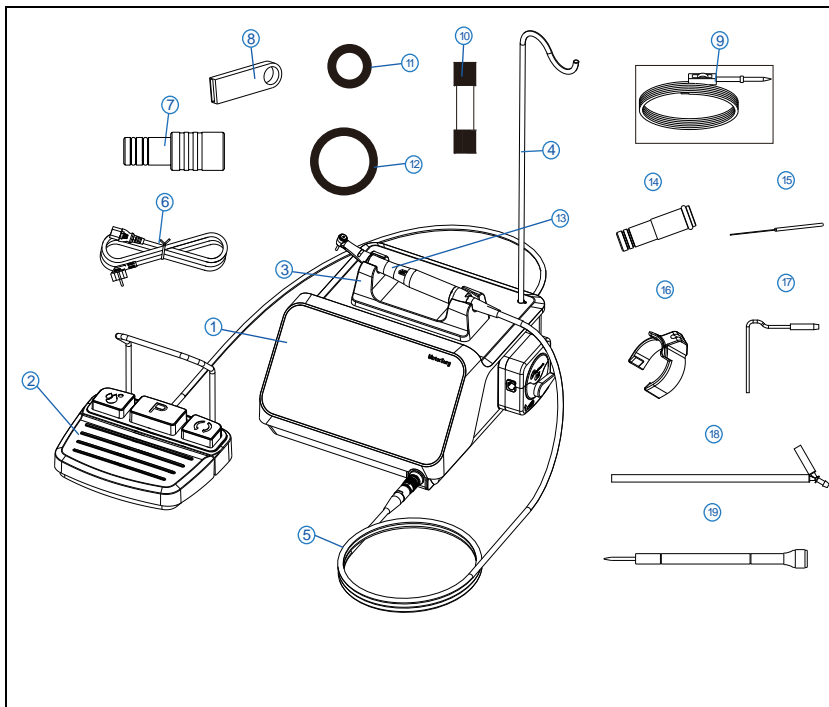
Content

1. Omfang af MotorSurg	5
1.1 Identifikation af dele	5
1.2 Komponenter	6
1.3 Tilbehør	7
1.4 Grundlæggende ydeevne	8
2. Anvendte symboler	9
3. Før brug	11
3.1 Forventet formål	11
3.2 Forventet patientpopulation og indikationer	11
3.3 Kontraindikationer	11
3.4 Netværksbetingelse	15
4. Samle og adskille MotorSurg	16
4.1 Hovedenheds-forbindelsessti	16
4.2 Installation og fjernelse	17
5. Brug grænseflade	28
5.1 Hovedenhedens betjeningspanel og skærm	28
5.2 Fodpedal	30
5.3 Udtryk og definition	30
6. Indstilling	32
6.1 Systemindstilling	32
6.2 Angiv programtilstand	43
6.3 Angiv aktivitetsparametre	53
6.4 Indstilling af udgangshastighed	59
6.5 Indstilling af udgangsmoment	61
6.6 Indstil kølevæskestrømmen	62
6.7 Indstil lysstyrke for LED-lys	64
6.8 Sæt motorens rotationsretning	65
6.9 Sæt kontra vinkel gear forhold	65
7. Funktion	67
8. Rengøring, desinfektion og sterilisering	69

8.1	Forord	69
8.2	Generelle anbefalinger	69
8.3	Tilbehør med autoklavering	70
8.4	Tilbehør til desinfektion	82
9.	Fejladvarsler	83
10.	Fejlfinding.....	84
11.	Tekniske data.....	87
12.	EMC-tabeller	89
13.	Garanti	97
14.	Erklæring.....	98

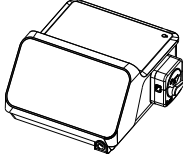
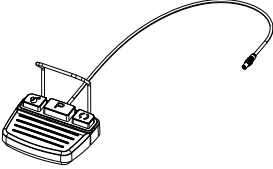

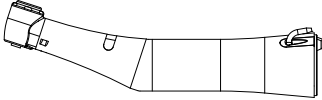
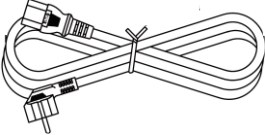



1. Omfang af MotorSurg

1.1 Identifikation af dele

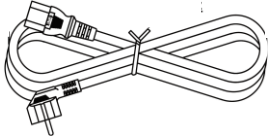
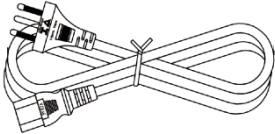
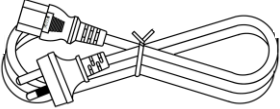
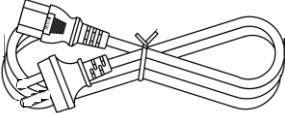


- ① Hovedenhed; ② Fodpedal med ledning; ③ Vinkelstykkeholder; ④ Flaskeholder; ⑤ Motor med ledning; ⑥ Netledning; ⑦ Beskyttelse stik; ⑧ USB-flashdrev; ⑨ sprayrør; ⑩ sikring; ⑪ O-ring (beskyttelseskappe); ⑫ O-ring (motor) ; ⑬ Vinkelstykke; ⑭ spraydysse; ⑮ nål; ⑯ dysseholder; ⑰ Indvendig vanddysse; ⑱ Y-konnektor; ⑲ Skruetrækker

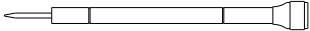
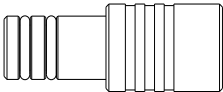
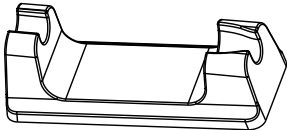
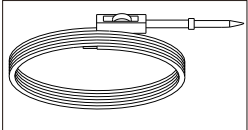
1.2 Komponenter

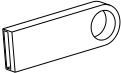

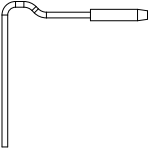

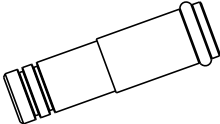
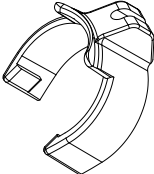

Hovedenhed (1pc) 	Fodpedal med ledning (1pc) 
Motor med ledning (1pc) 	Vinkelstykke (1pc) 
Strømkabel (1pc) 	Sikring (2pcs) 
O-ring (beskyttelsesstik) (2pcs) 	O-ring (motor) (2 pcs) 

Bemærk: Der findes fire typer strømkabler. Vælg strømkabel i henhold til den lokale standard.

<p>Europæisk standard Strømkabel (6615006)</p>	
<p>Britisk standard Strømkabel (6615032)</p>	
<p>Australsk standard Strømkabel (6615033)</p>	
<p>Argentinsk norm Strømkabel (6416011)</p>	

1.3 Tilbehør



























<p>Skruetrækker (1pc)</p> 	<p>Beskyttelsesstik (1pc)</p> 
<p>Vinkelstykkeholder (1pc)</p> 	<p>Sprayrør (5pcs)</p> 





USB-flashdrev (1pc) 	Flaskeholder (1pc) 
Indvendig vanddyse (1pc) 	Y-stik (1pc) 
spraydyse (1pc) 	Dyseholder (1pc) 
Nål (1pc) 	/

1.4 Grundlæggende ydeevne

MotorSurg har ingen væsentlig ydeevne.

2.Anvendte symboler

	Advarsel		Medical device
	Forsigtig		Type B applied part
	Serienummer		Catalogue number
	CE mærkning		Class II equipment
	vekselstrøm		Earth (ground)
	Godkendt repræsentant i EF		Consult instructions for use
	Producent		Batch code
	Land fremstilling + dato for fremstilling		Keep dry
	Bortskaf af i overensstemmelse med den WEEE-direktivet		Steriliserbar i damp steriliseringsapparat (autoklave) ved temperaturen specificeret
	Temperaturbegrænsning		Atmosfæretryk begrænsning
	Relativ luftfugtighed begrænsning		fodpedal
	Fabrikantens LOGO		Sidste anvendelsesdato
	Genereliser ikke		Steriliseret ved hjælp af ethylenoxid

	Må ikke genbruges		Holdes væk fra sollys
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget og konsultér instruktioner Vaskedesinfektionsapparat til	20:1L	Transmissionsforhold 20:1 med lys
	Vaskedesinfektionsapparat til termisk desinfektion	/	/

3. Før brug

3.1 Forventet formål

MotorSurg er beregnet til tandkirurgi og tandimplantatoperationer udført af kvalificeret personale. Hovedenheden er designet til at blive brugt med en specifik dental mikromotor, der driver vinkelstykker udstyret med passende værktøjer til at skære hårdt væv i munden og til at indsætte dental implantater.

3.2 Forventet patientpopulation og indikationer

Dette produkt er egnet til patienter, der har behov for oral implantation eller oral kirurgi, og patienten er over 15 år gammel og ved godt helbred.

3.3 Kontraindikationer

- 1) Det er forbudt for en hæmofili patient at anvende denne enhed.
- 2) Patienter og læger med pacemaker må ikke anvendes denne enhed.
- 3) Hjertesygdomme patienter og børn skal være forsigtige med at anvende dette apparat.
- 4) Patienter med oral og maxillo-ansigtsinfektion, orale slimhindsygdomme, periapikale sygdomme, tandkødsbetændelse, periodontitis eller mundneoplasma skal være forsigtige med at anvende dette apparat.
- 5) Patienter med allergisk konstitution og lægemiddelallergi historie er forbudt at anvende denne enhed.

- 6) Personer med psykiske lidelser bør være forsigtige med at anvende dette apparat.
- 7) Patienter med alvorlige systemiske infektioner eller systemiske sygdomme som hjerte -, lever -, nyre -, hæmatopoietiske system -, fordøjelsessystem - og endokrine sygdomme skal være forsigtige med at anvende dette apparat.
- 8) Gravide kvinder, ammende kvinder, og kvinder har en plan for fødslen skal være forsigtige med at anvende denne enhed.



Læs følgende advarsler før brug:

- Denne enhed må kun anvendes i hospitalsmiljøer, klinikker eller tandlægeklinikker af uddannet og kvalificeret tandpersonale.
- Brug ikke udstyret ud over dets tilsigtede formål.
- For at undgå elektrisk stød skal du ikke fjerne strømkablet med våde hænder. Sørg for at undgå vand i hovedenheden.
- Anordningen må ikke anbringes i fugtige omgivelser eller på steder, hvor den kan komme i kontakt med nogen form for væske.
- Udsæt ikke enheden for direkte eller indirekte varmekilder, og brug eller gem aldrig denne enhed ved høje temperaturer. Vær opmærksom på den angivne anvendelse og opbevaringsbetingelser Brug eller opbevar enheden uden for grænserne, hvilket kan medføre fejlfunktion.

- Brug ikke udstyret, når der er frit ilt, anæstesigas eller brændbare materialer til stede. Anordningen skal betjenes og opbevares i et sikkert miljø.
- Enheden kræver særlige forholdsregler med hensyn til elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) og skal installeres og anvendes i nøje overensstemmelse med EMC-oplysningerne. I særdeleshed må du ikke bruge enheden i nærheden af lysstofrør, radiosendere, fjernbetjening og ikke bruge dette system i nærheden af det aktive kirurgiske udstyr og RF-afskærmet rum i et ME-SYSTEM til magnetisk resonans billeddannelse, hvor intensiteten af EM-FORSTYRRELSER er høj. Bærbart RF-kommunikationsudstyr (herunder periferiudstyr såsom antennekabler og eksterne antenner) må ikke anvendes tættere end 30 cm (12 tommer) på nogen del af MotorSurg-systemet, herunder kabler, som angives af producenten. Ellers kan der opstå en forringelse af denne enheds ydeevne.
- Anbring enheden på en stabil platform eller på den særlige vogn, og kontroller, at hjulet er låst, før du bruger denne enhed.
- Du må aldrig selv åbne eller reparere enheden, ellers skal du annullere garantien.
- Hvis der forekommer uregelmæssigheder i udstyret under behandlingen, skal du slukke for det. Kontakt bureauet.
- Brug en stikkontakt, der beskytter jordforbindelsen.
- Servervedslag, f.eks. nedkastning, vil beskadige enheden.
- Afbryd strømmen efter hver brug.

- Brug venligst kvalificerede kirurgiske instrumenter og kontravinkel. Det anbefales at anvende kontravinklen fra Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd.
- Afmonter ikke motoren eller kontravinklen under brug, ellers vil kontravinklen og motoren blive beskadiget.
- Må ikke adskille Main enhed / Fodpedal / Motor eller temperere med mekanismen.
- Kontrollér for vibrationer, støj og overophedning før brug, og hvis der konstateres unormale forhold under brug, skal du straks holde op med at bruge produktet og kontakte forhandleren.
- Handsker er obligatoriske under hele operationen.
- Bøj ikke Sprayrøret, mens vandingspumpen er i brug. Det kan medføre brud på slangen.
- Hovedenheden kan rengøres med en fugtig klud. Afbryd strømforsyningen inden rengøring. Hovedenheden og fodpedalen kan ikke steriliseres ved nogen metode.
- Frakobl ikke motoren fra motorledningen.
- Enhedens driftstilstand er intermitterende drift, dvs. at der vil være 8 minutters pause efter 2 minutters drift. Den maksimale overfladetemperatur kan overstige 43°C, når enheden anvendes i mere end 2 minutter i en uafbrudt periode. I sådanne tilfælde skal du holde op med at bruge motoren, indtil motoren køler af.

- Når der pludselig afbrydes og genoptages strøm under operationen, skal du kontrollere parametrene og programtrinnene, før du fortsætter driften.
- Brug ikke tilbehør fra andre producenter, da enheden ellers kan blive beskadiget. Vores virksomhed vil ikke være ansvarlig for eventuelle problemer med brugen af tilbehør, ikke af vores virksomhed.
- Brug venligst Sprayrøret produceret af Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd.
- Placer ikke enheden på et sted, hvor det er vanskeligt at koble netledningen fra strømforsyningen.
- Undlad at indsætte eller fjerne et USB-flashdrev under brug.
- Indsæt ikke nogen enhed undtagen USB-flashdrevet i det USB-porten. Ellers kan hovedenheden blive beskadiget.
- Brug ikke data gemt i USB-flashdrev til diagnosticering formål.

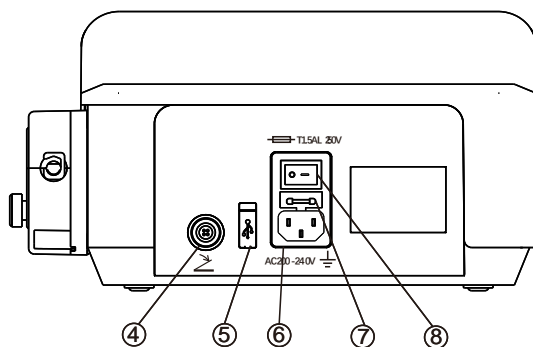
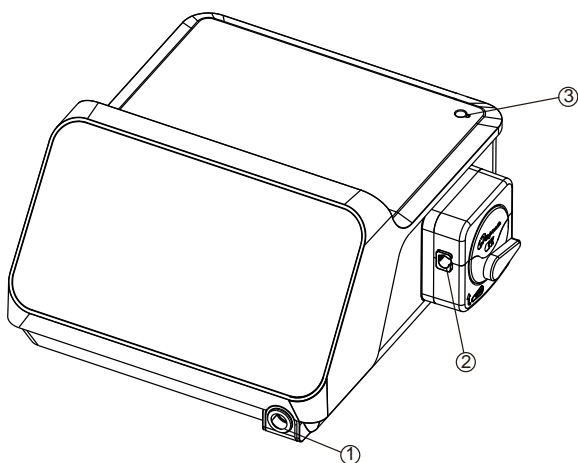
3.4 Netværksbetingelse

Enheden fungerer normalt uden at være tilsluttet netværket.

4. Samle og adskille MotorSurg

Åbn pakken. Kontroller, at produktet indeholder alle de dele, der er vist på pakkelisten. Hvis der mangler nogle, skal du kontakte din lokale distributør. Placer hovedenheden og andre komponenter på en stabil platform eller specielle kirurgi vogn.

4.1 Hovedenheds-forbindelsessti

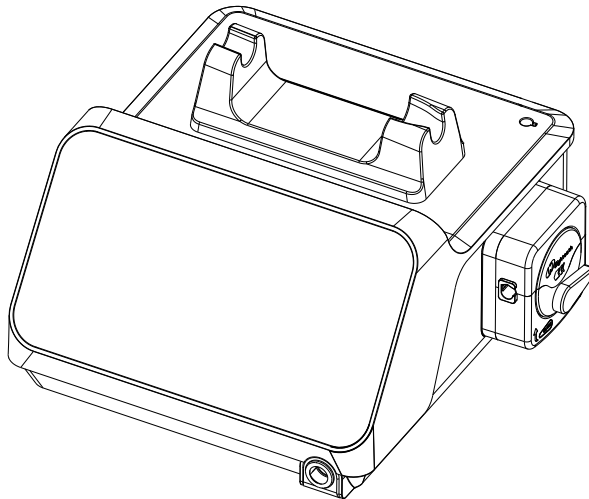


- ① Motorkabelkonnektor
- ② Grænseflade for installation af sprayrør
- ③ Flaskeholder
- ④ Fodpedal ledning stik stik stik
- ⑤ USB-flashdrevstik
- ⑥ Stikkontakt til netledning
- ⑦ Sikring holder
- ⑧ Hovedafbryder

4.2 Installation og fjernelse

4.2.1 Anbring Vinkelstykkeholderen

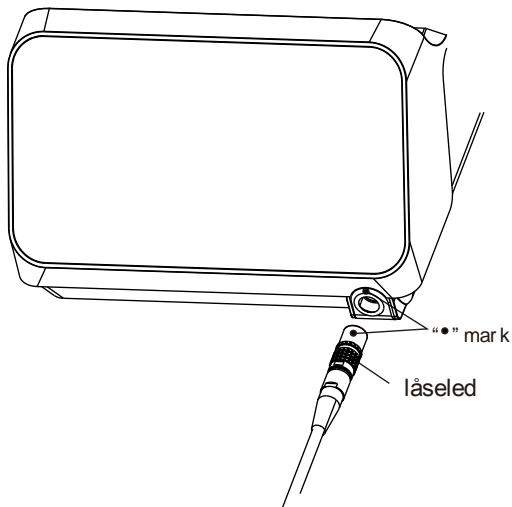
Anbring Vinkelstykkeholderen på oversiden af hovedenheden, eller anbring den på en stabil plade, efterhånden som de får brug for det.



4.2.2 Tilslut motorledningen

Sæt • mærket på motorledningen med • markering på motorledningsstikket på hovedenheden.

Skub bunden af motorledningsstikket ind i stikkontakten, indtil låsesamlingen "klikker" på plads. Fjern motorledningen: Træk låsesamlingen tilbage, træk længere ud for at koble ledningen af.

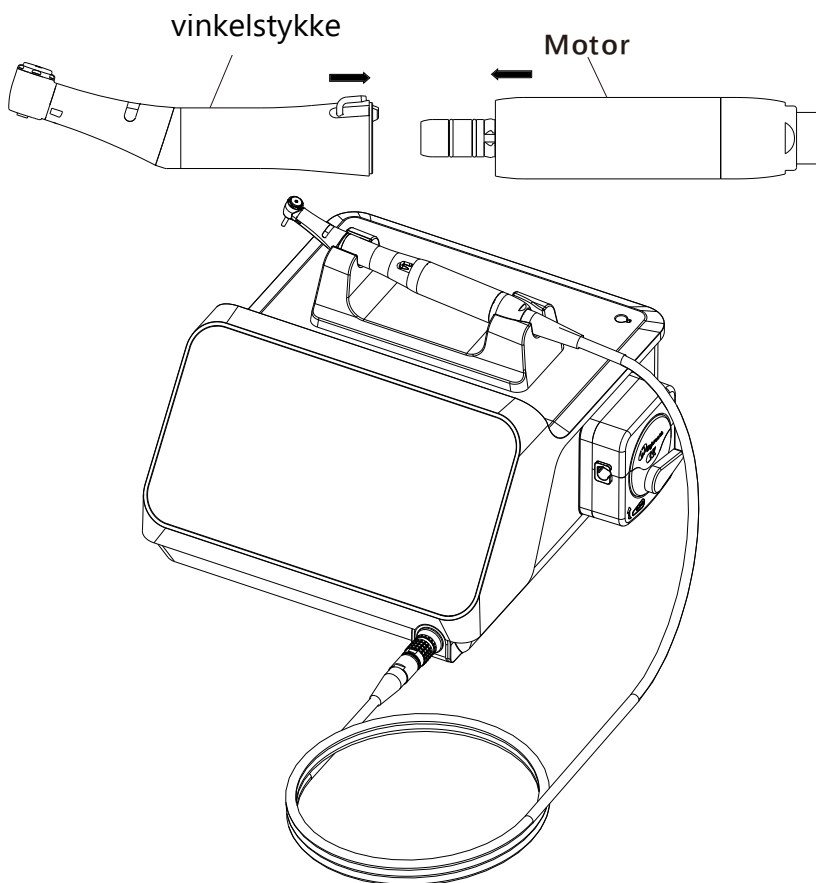


4.2.3 Sammenkobling af kontravinkel

Juster positioneringsblokken for vinkelstykket og motorrillen, og indsæt motorstikket direkte i vinkelstykket, indtil det låses fast med en klikkende lyd.

Sæt vinkelstykket på Vinkelstykkeholderen når den ikke er i brug.



For at frakoble vinkelstykket, skal du parallelt trække kontravinklen fra motoren.



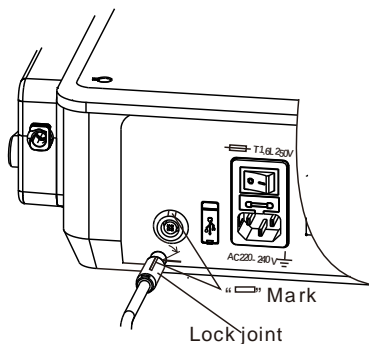
- Hvis O-ringen på motorstikket er alvorligt slidt eller beskadiget, skal den udskiftes med en ny for at beskytte motoren.
- Når O-ringen samles, samles først den ydre O-ring, og derefter samles den indre O-ring i rækkefølge.

- Når du har forbundet vinkelstykket med motoren, skal du forsigtigt trække i vinkelstykket for at sikre, at den er korrekt forbundet.
- Brug ikke enheden til patienter, der er allergiske over for nikkel.

4.2.4 Tilslut fodpedalledningen

Sæt mærket på  fodpedalledningen med  mærket på fodpedalstikket på hovedenheden. Skub fodens pedalstikprop ned i fodpedalens stikkontakt, indtil låsesamlingen er på plads, når du hører en "klik"-lyd.

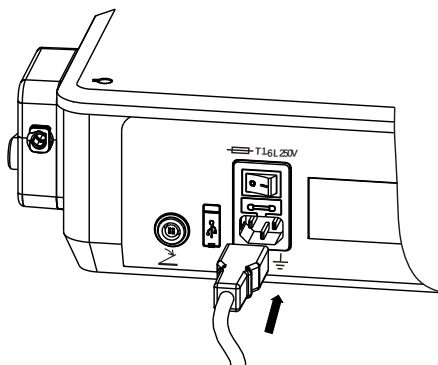
Frakobl fodpedalledningen: træk låsesamlingen tilbage, træk længere ind for at koble ledningen af.



4.2.5 Tilslut strømledningen

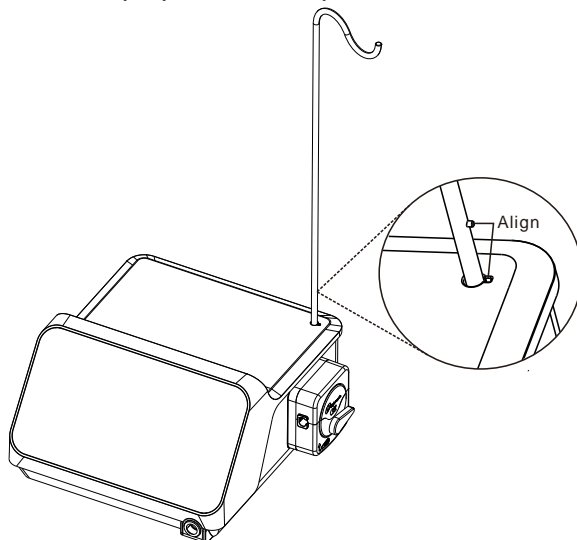
Juster og sæt vekselstrømsledningen i stikkontakten til vekselstrømsstikket bag på hovedenheden.

Tilslut strømkalets stik til en strømkilde, der opfylder kravene (se 11. Tekniske data).



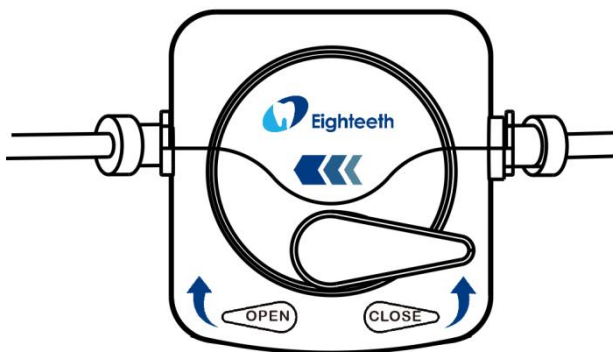
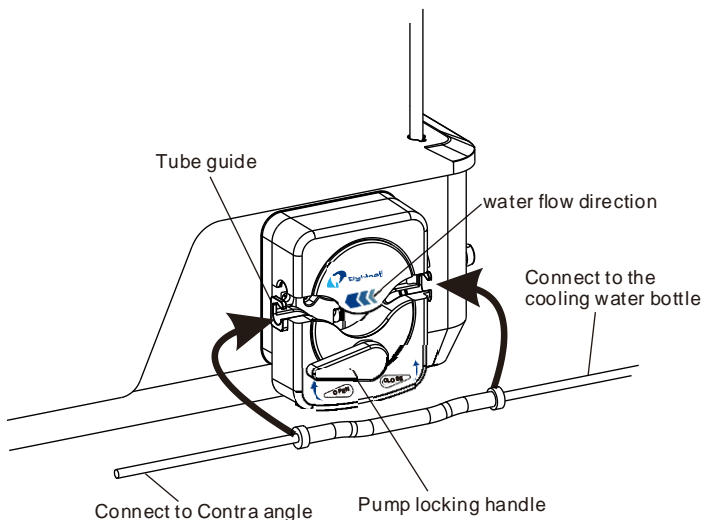
4.2.6 Monter flaskeholderen

Sæt flaskeholderen på plads øverst på hovedenheden.



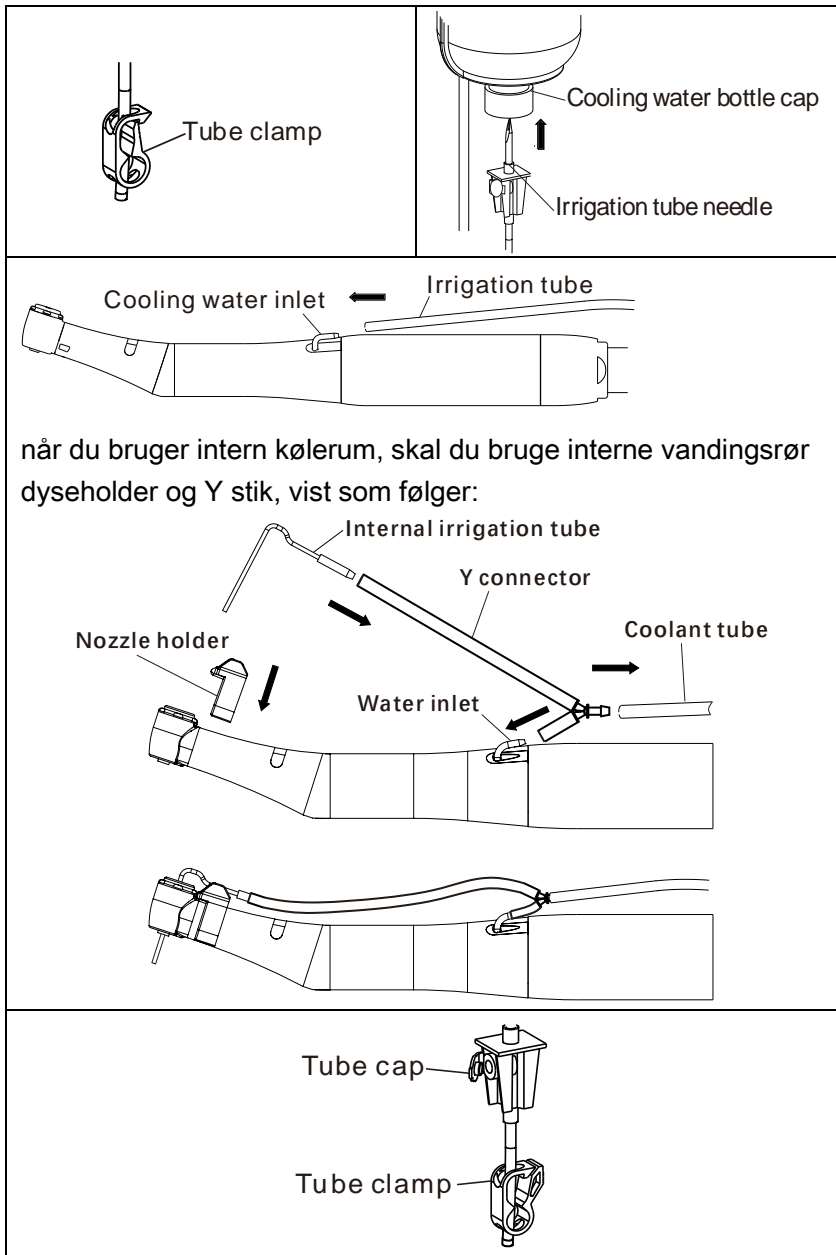
4.2.7 Monter Sprayrøret

Åbn pumpen ved at indstille pumpens låsehåndtag i "åben" stilling. Sørg for, at Sprayrøret "Needle" mod bagsiden af hovedenheden. Sæt tuben i rørlederens position, og luk pumpen ved at indstille pumpens låsehåndtag i "luk" position.



- 1) Hæng flasken, der er fyldt med kølevæskeopløsning, på flaskeholderen.
- 2) Luk tubeklemmen mellem kanylen til Sprayrøret og pumpen.
- 3) Stik kanylen med vandingsslangen ind i hættten på flasken.
- 4) Tilslut vandingsrøret til vandindtaget i vinkelstykket.
- 5) Åbn tubelåget for at lukke luft ind i flasken.
- 6) Åbn rørklemmen.

4 Samle og adskille MotorSurg





- Før vandingsrøret monteres i pumpen, skal du kontrollere, at vandstrømningen er korrekt. Hvis retningen er forkert, kan kølevæskens opløsning ikke nå kontravinklen.
- Kontroller om kølevandet er normalt efter tilslutning af kølerøret til håndstykket.

4.2.8 Installer grenen

Indsættels :

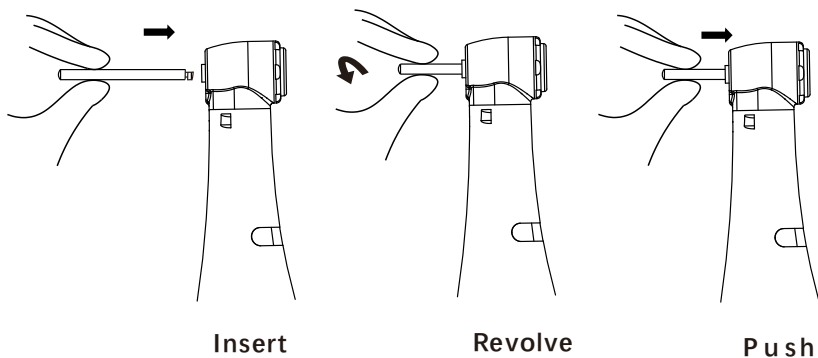
Indsæt grenen, indtil den rammer blokken.

Drej derefter grenen, indtil den når det rigtige sted.

Tryk til sidst forsigtigt på grenen for at fiksure grenen. Du hører en "tøs", når den er helt installeret.

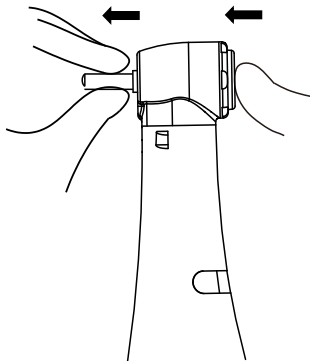
Træk forsigtigt i gryden for at kontrollere, om gryden er fastgjort korrekt.

Se figuren nedenfor:



Fjernelse :

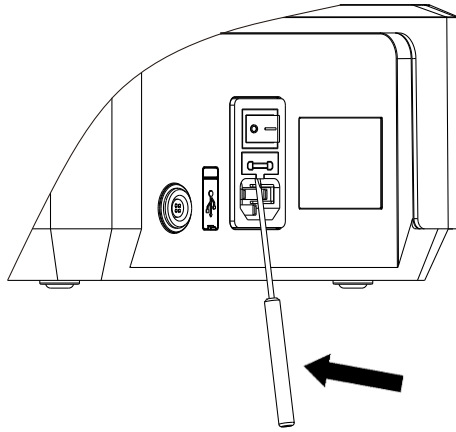
Tryk på trykknappen, og fjern grenen, når det interne stykke er helt frigivet. Se figuren nedenfor.



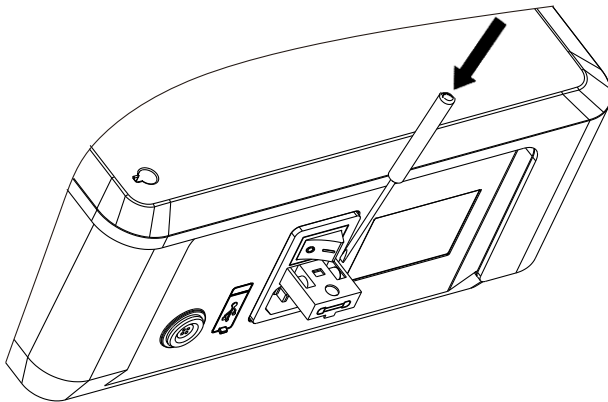
- Hvis O-ringen på motorstikket er alvorligt slidt eller beskadiget, skal den udskiftes med en ny for at beskytte motoren.
- Installer og fjern aldrig grenen, mens motoren drejer.
- Efter indsættelse af grenen, skubbes forsigtigt og træk grenen for at kontrollere, om grenen fastgøres fast.
- Rør ikke ved den roterende knap.
- Tryk ikke på knappen tilbage under behandlingen.
- Fjernelse af grenen efter behandling straks, for at undgå skader eller infektion under anbringelsen.
- Brug aldrig en nål med en slidt stang.

4.2.9 Monter sikringen

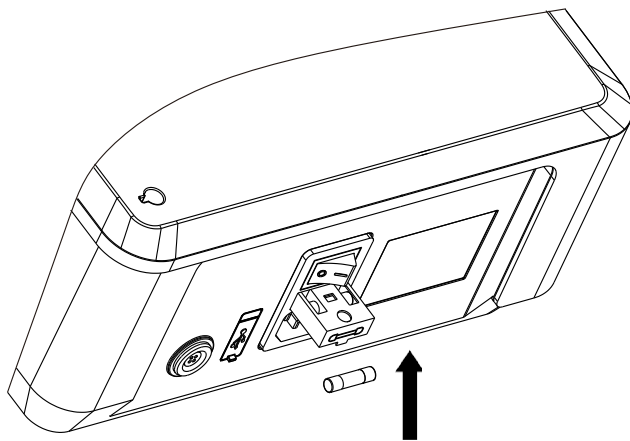
Åbn først sikringsboksen ved hjælp af en skruetrækker.



Derefter skubbes sikringen ud af sikringsboksen med en skruetrækker som vist nedenfor,

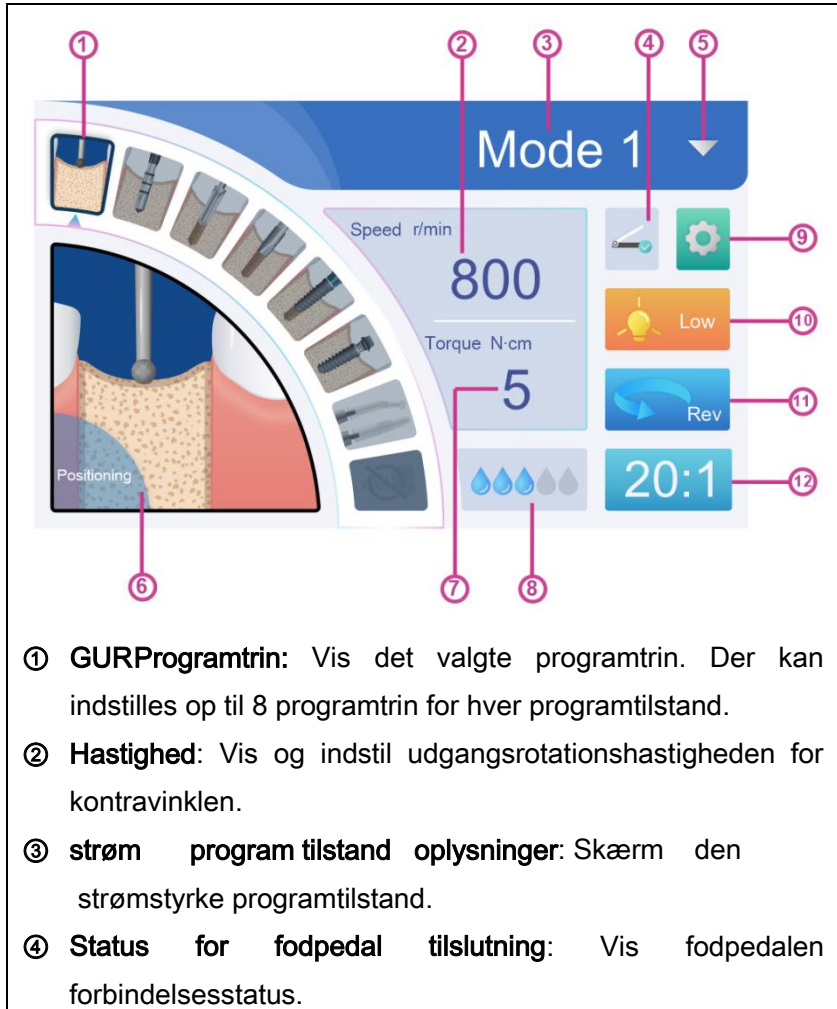


Monter derefter sikringen i sikringskassen, og skub til sidst sikringskassen ind i hovedenheden.



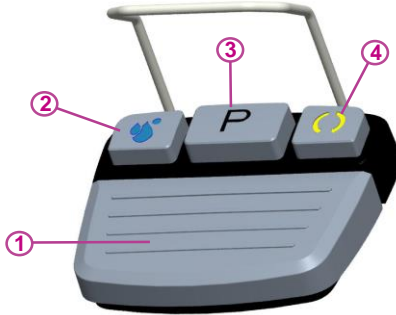
5.Brug grænseflade

5.1 Hovedenhedens betjeningspanel og skærm



- ⑤ **Programvalg:** Vælg programtilstanden ved at røre ved dette symbol.
- ⑥ **Aktiviteten for det aktuelle programtrin:** Vis operatoraktiviteten for det aktuelle programtrin. I alt 9 programaktiviteter kan indstilles (Position, Pilot boring, Skabelon boring, Tapping, Implantation, Capping, Free use, Rinsing, Finished).
- ⑦ **Drejningsmoment:** Visning og indstilling af kontravinklens udgangsmoment.
- ⑧ **Strøm af kølemiddelløsning:** Vis og indstil strømmingen af kølemiddelopløsning.
- ⑨ **Systemindstilling:** Indstil systemparametre såsom lydstyrke, lys, LUX fade-out tid, fodpedal tilstand osv.
- ⑩ **LED-lysstyrke:** Vis og indstil lysintensiteten (slukket, lavt lys, mellemhøjt lys og højt lys).
- ⑪ **Rotationsretning:** Indstil motorens rotationsretning (Fwd og Rev).
- ⑫ **Valg af udvekslingsforhold:** Vælg udvekslingsforholdet for kontravinklen.

5.2 Fodpedal



- ① **GUR Motor startknap:** Brugeren kan starte motoren ved at trykke på knappen, og stoppe motoren ved at slippe knappen på fodpedalen.
- ② **Pumpeknapp:** Brugeren kan indstille kølevæskestrømmen ved at trykke på pumpeknappen på fodpedalen.
- ③ **Knappen Program-trin:** Brugeren kan vælge det næste programtrin ved at trykke på knappen "P" på fodpedalen.
- ④ **Knappen Rotationsretning:** Brugeren kan indstille motorens rotationsretning ved at trykke på knappen retning på fodpedalen.

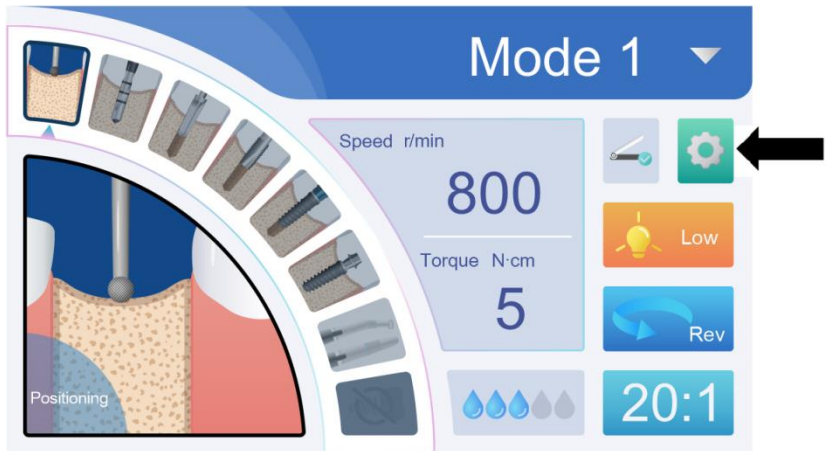
5.3 Udtryk og definition

FWD	Fremad (rotation med uret)
REV	Baglæns (rotation mod uret)
r/min	Omdrejninger pr. minut

Program mode	Som f.eks. modus 1-modus 8
Activity	Position, pilotboring, skabelonboring, tapning, implantation, capping, skylning, fri brug, færdig

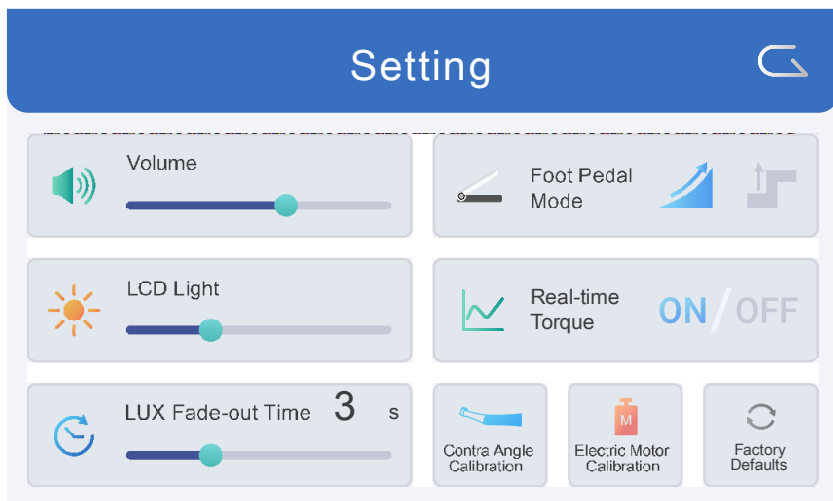
6. Indstilling

6.1 Systemindstilling



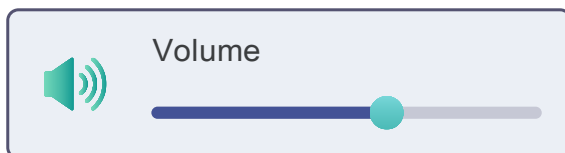
Rør ved symbolet for systemindstilling på hovedgrænsefladen.

Det viser vinduet systemindstilling på følgende måde:



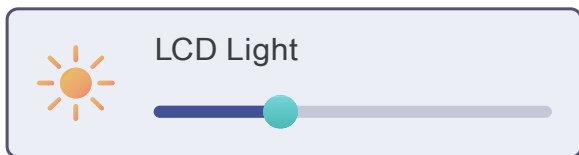
6.1.1 Indstilling af lydstyrke

Tryk på lydstyrkeskyderen og på skyderen for at ændre systemlyden.



6.1.2 indstilling af LCD-lysstyrke

Rør ved LCD-skærmens lysstærke skydeknop og slide for at ændre LCD-skærmens lysstyrke.



6.1.3 LUX udtoningstid

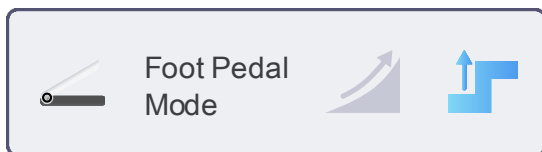
Rør ved LUX-skyderen, og træk for at ændre LUX-udtoningstiden. For eksempel indstillingstiden er 3 s, betyder det, at LED-lyset slukkes automatisk, når motoren stopper med at arbejde 3 s senere.



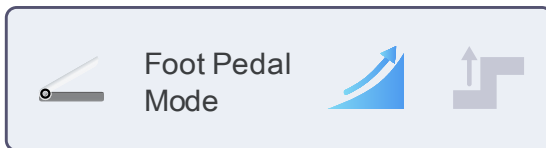
6.1.4 Fodpedalindstilling

Motoren kan startes i en af de to følgende tilstande.

Hurtig start tilstand: Træd på fodpedalen og motoren starter ved fuld indstillet hastighed.



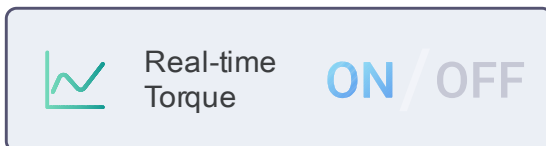
Langsom starttilstand: Motorhastigheden kan justeres kontinuerligt op til det maksimale niveau ved fodpedalen.



6.1.5 Drejningsmoment i realtid

MotorSurg kan vise output real-time drejningsmoment kurven.

Det kan gemme og eksportere output real-time drejningsmoment kurve data ved USB-flashdrevet.

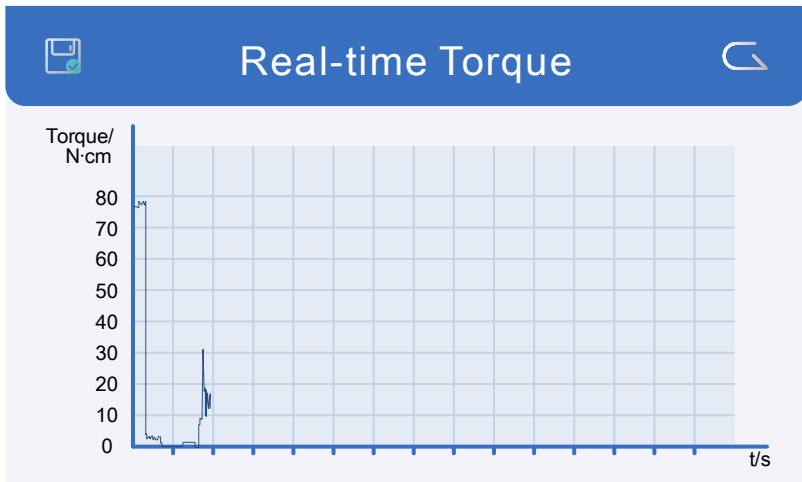


Når Real-time Torque Status ON er indstillet, vil hovedenheden vise momentkurven i realtid under operationstrinnene.

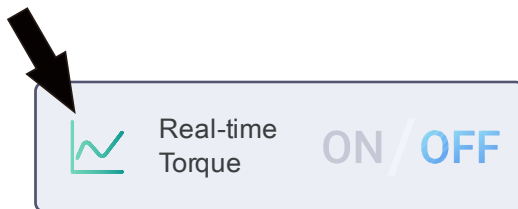
Efter hvert motorstop vises en drejningsmomentkurve, men der findes kun tre aktiviteter: Tapping, Implanting og Capping.



- Drejningsmomentplottet kan lukkes ved at trykke på en af knapperne på fodpedalen. Det opdaterede momentdiagram vises igen efter hvert motorstop (kun tilgængelig for tappe-, implantations- og capping-trin).



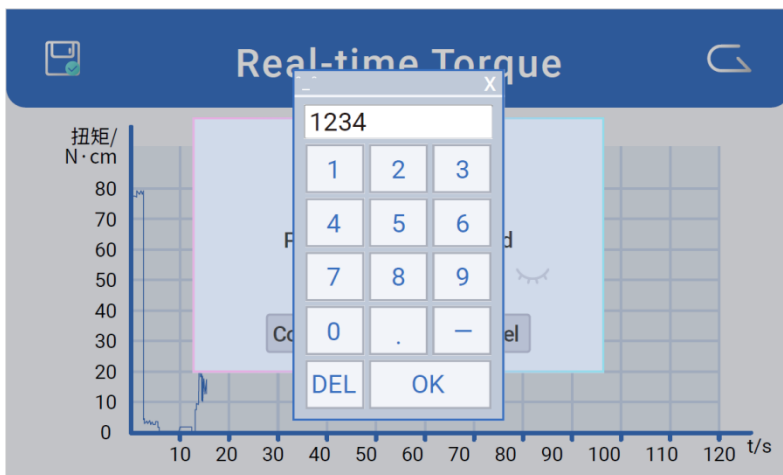
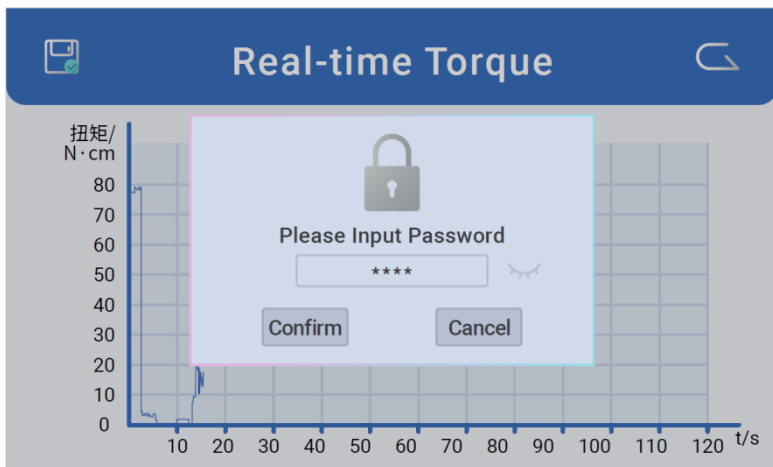
Når status for drejningsmomentet i realtid er slået FRA, vil hovedenheden ikke vise momentkurven i realtid under operationen trin. Men brugeren kan kontrollere real-time drejningsmoment ved, berøring af  ved afslutningen af operationen.




Brugeren kan eksportere drejningsmomentet i realtid: Indsæt et USB-flashdrev 2.0 i USB-stikket bag på hovedenheden, og tryk derefter på



for at gemme dataene i USB'en. Der åbnes et vindue til indtastning af adgangskode. Indtast adgangskoden "1234", og bekræftet.



Hvis der ikke er indsat en USB-nøgle, er knappen Gem  ”.



- MotorSurg kan gemme data om drejningsmomentkurven i realtid kun til den nuværende drift. Hvis du starter en ny handling, overskrives de tidligere data.
- Eksportér venligst data for drejningsmomentkurven i realtid med USB efter operationen, eller du vil miste posten.
- Brug det originale 2.0 USB-flashdrev fra Sifary.

6.1.5 Kontravinkelkalibrering

Kontravinklens rotationsmodstand kan forårsage et andet udgangsmoment end det indstillede drejningsmoment.

Hovedenheden indeholder en automatisk funktion til at kalibrere kontravinklen, således at udgangsmomentet er lig med det indstillede drejningsmoment.



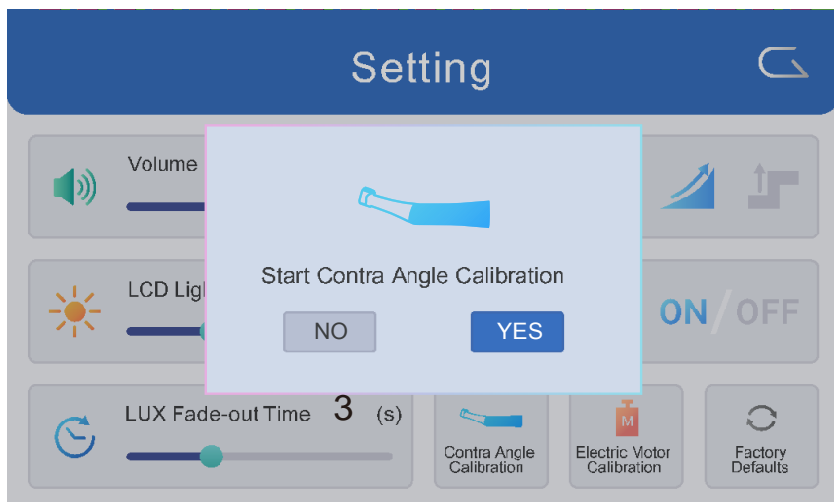
Kalibrering af ledningsføring: Tilslut kontravinklen til motoren, og indsæt stangen i kontravinkelpatronen. Tryk derefter på

kontravinkelkalibreringsknappen, og den åbner et vindue, hvor du bliver spurgt, om du vil starte kontravinkelkalibrering eller ej.

Tryk på "JA" for at udføre handlingen.

Tryk på "NEJ" for at annullere handlingen.

Den kalibreres automatisk, indtil hovedenheden viser "kalibrering udført"



- Hold godt fast i kontravinklen, eller læg den i en sikker holder under kalibreringen.
- Sørg for at udføre en kontravinkelkalibrering ved første brug.

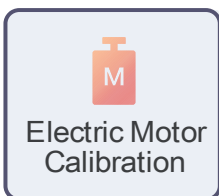
- Da hver kontravinkel har forskellig ydelse, skal du sørge for at udføre en kontravinkelkalibrering, når du udskifter en ny kontravinkel.
- Dette udstyr er optimeret til at opnå den højeste kalibreringsnøjagtighed ved et gearforhold på 20:1. Til kalibrering anvendes kun for kontravinklen på 20:1.
- Kalibrering bør kun udføres på Sifary's kontravinkel.
- Rør ikke ved hovedenhedspanelet eller fodpedalen under kalibreringen, da dette kan medføre kalibreringsfejl.



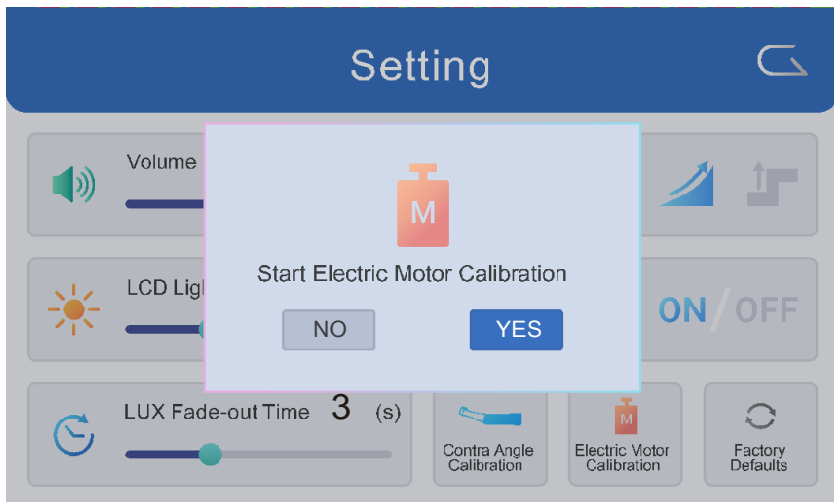
- For at sikre fortsat sikker brug af kontravinklen anbefales det at udføre kontravinkelkalibrering for hver 50 anvendelser.

6.1.6 Motorkalibrering

Når du udskifter en ny motor, skal du sørge for at udføre en motorkalibrering, eller den kan forårsage motorvibrationer.



Kalibrering af ledning: Tilslut motorledningen til hovedenheden. Rør derefter symbolet "Elektrisk motorkalibrering", og det vil åbne et vindue, der spørger, om du skal starte elektrisk motorkalibrering eller ej.



Tryk på "JA" for at udføre handlingen.

Tryk på "NEJ" for at annullere handlingen.

Den kalibreres automatisk, indtil hovedenheden viser "kalibrering udført"



- Hold godt fast i motoren, eller sæt den i en sikker holder under kalibreringen.
- Da hver motor har forskellig ydelse, når du udskifter en ny motor, skal du sørge for at udføre en motorkalibrering.
- Kalibrering bør kun udføres på Sifary' s motor.

- Rør ikke ved hovedenhedspanelet eller fodpedalen under kalibreringen, da dette kan medføre kalibreringsfejl.

6.1.7 Fabriksindstillinger

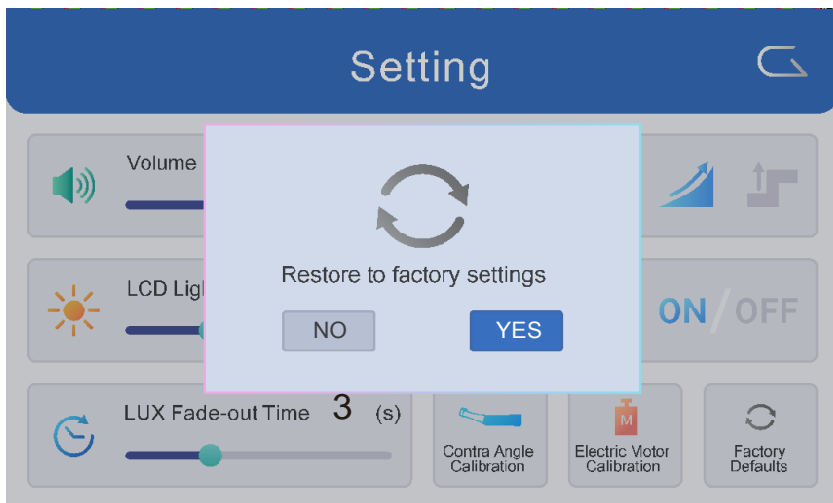
Fabriksindstillinger kan bruges til at nulstille hovedenheden til dens tilstand på leveringstidspunktet. Alle programtrin og enhedsindstillinger nulstilles til deres standardværdier. Tryk på symbolet for at gendanne fabriksindstillingerne.




I det følgende vindue vil du blive spurgt, om du vil gendanne til fabriksindstillingerne eller ej.

Tryk på "JA" for at udføre handlingen.

Tryk på "NEJ" for at annullere handlingen.




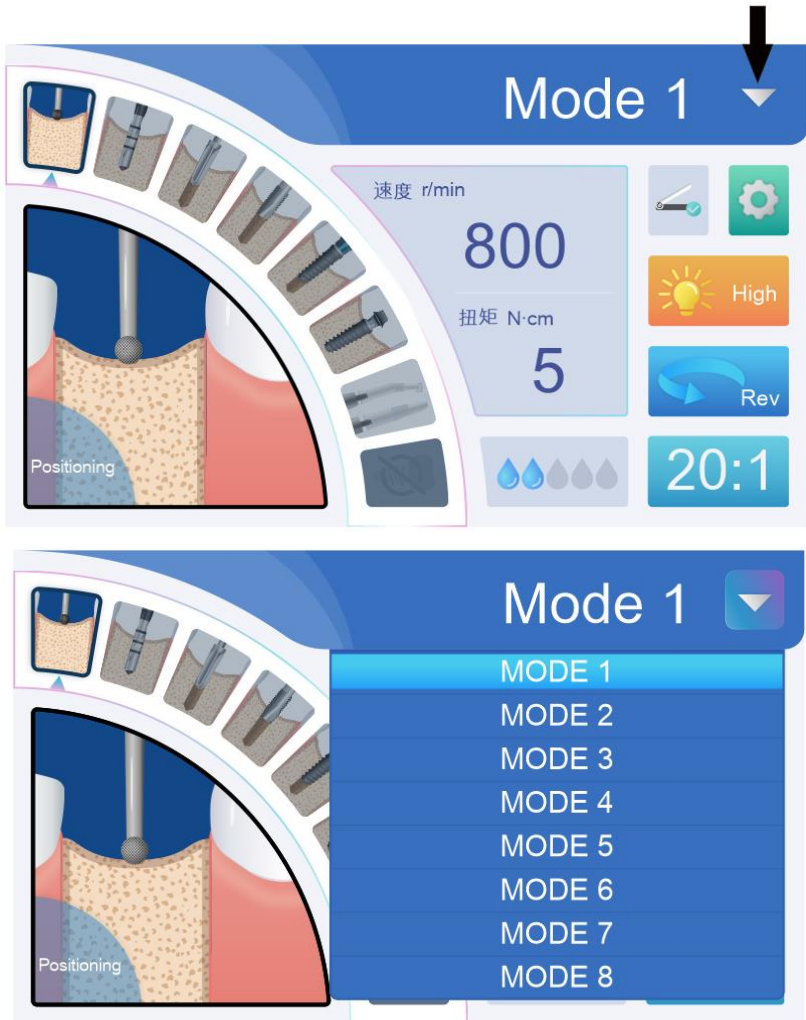
Når alle er indstillet, kan brugeren trykke på “”-tasten for at komme tilbage den vigtigste grænseflade.

6.2 Angiv programtilstand

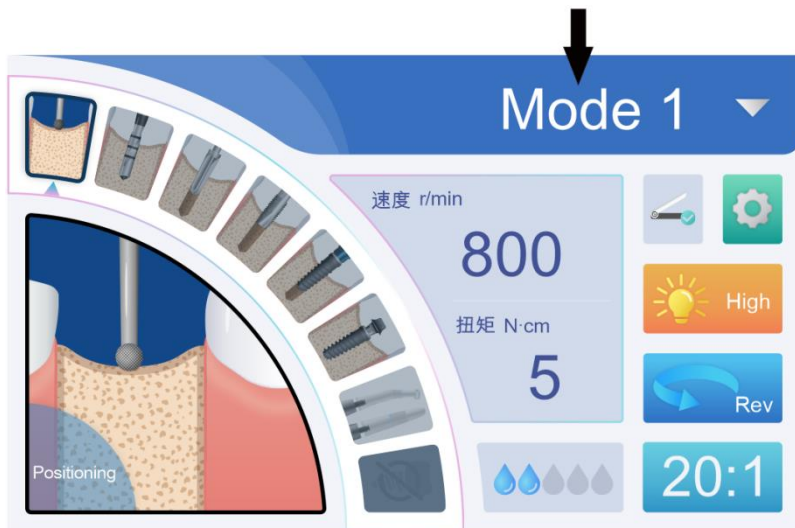
6.2.1 Redigering af oplysninger om programtilstand

MotorSurg tilbyder 8 programmer til brugeren. Disse kan henføres til forskellige brugere eller implantatsystemer. Hvert program omfatter 8 motoriske trin.

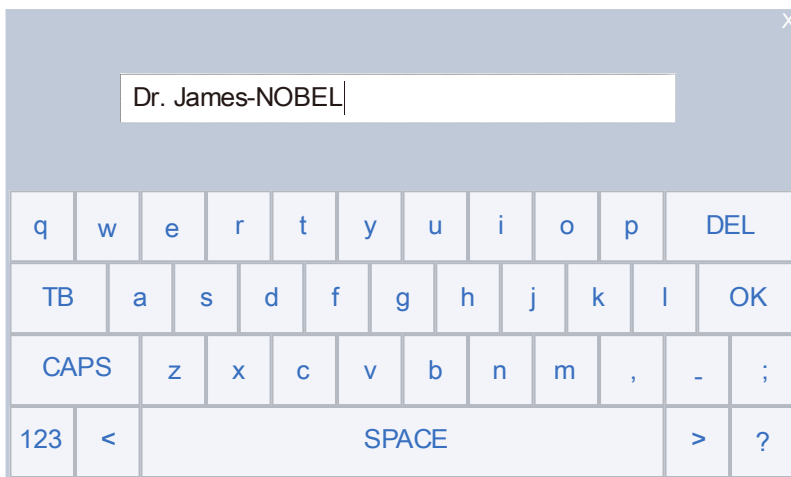
Tryk på  symbolet, vises en oversigt over de 8 programmer, kan brugeren vælge et af de 8 programmer.



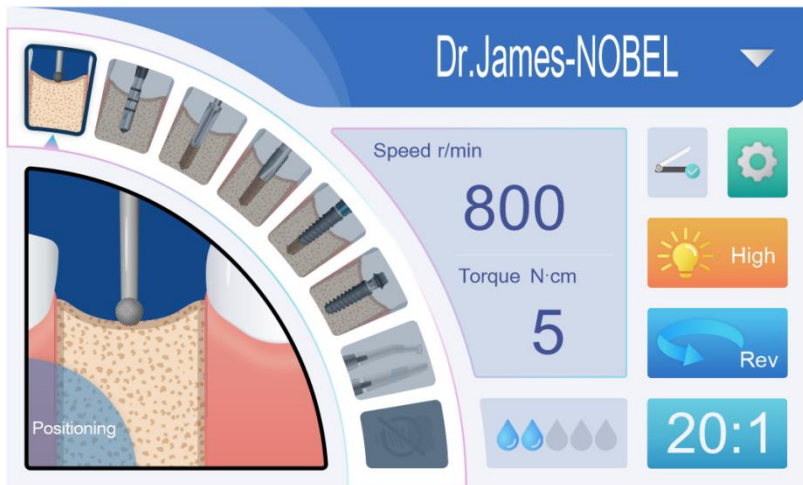
Brugeren kan indstille programmet vise info som de vil ved at røre ved programmet vise info området. Det vil åbne et info input vindue.



Tryk på programmets info område (Mode1), det vil åbne et redigeringsvindue. I redigeringsvinduet kan brugeren indtaste deres navn, implantatsystemet eller andre oplysninger, som de ønsker.



Når redigeringen er udført, skal du trykke på "X"-symbolet i øverste højre hjørne af vinduet for at lukke redigeringsvinduet. Så viser programmet info området ""Dr. James Nobel."

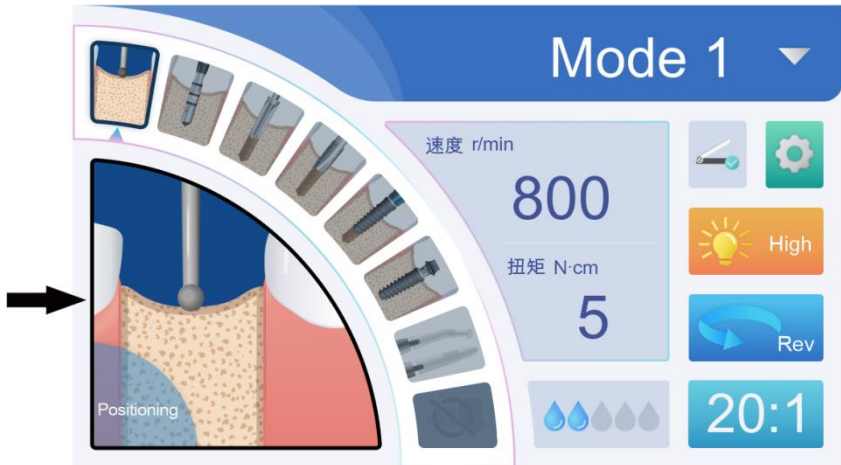


- Der kan maksimalt angives 16 tegn for redigering af programoplysninger.

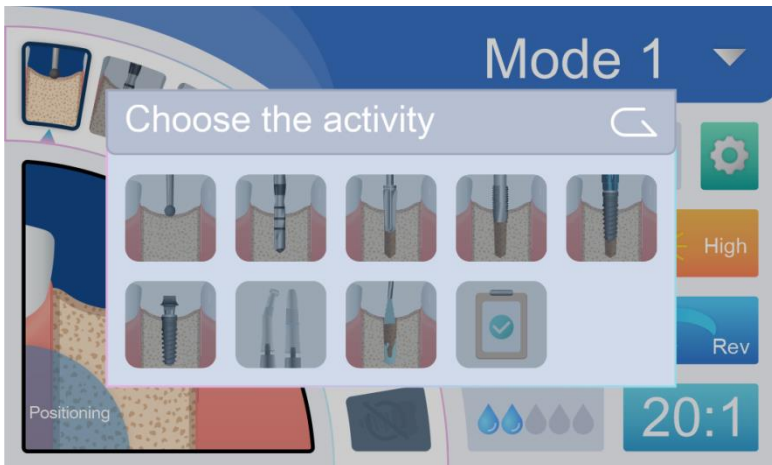
6.2.2 Indstilling af programtrin

6.2.2.1 Tildel programaktivitet

Under den valgte programtilstand (Mode1) kan brugeren vælge programtrinnet efter behov og tildele aktivitet for hvert trin.



Vælg programtrinnet, og tryk derefter på aktiviteten for det aktuelle programtrin. Dette åbner vinduet "vælg aktiviteten". Det viser alle aktiviteter.



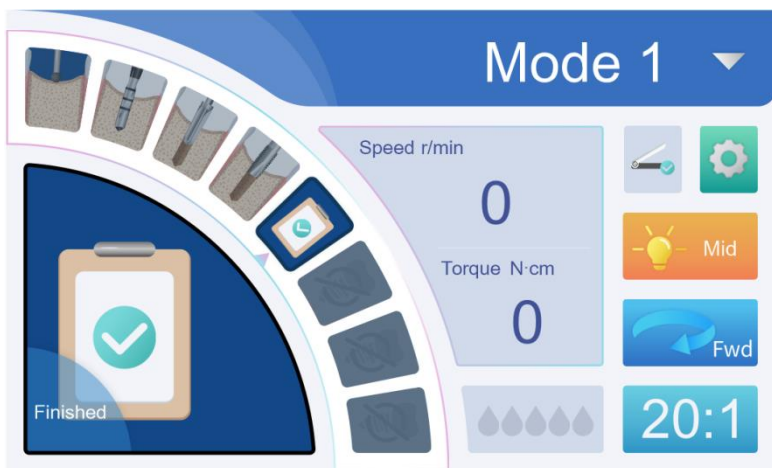
Brugeren kan vælge den forventede aktivitet for trinnet. Så

tryk på "C" -symbolet for at lukke vinduet.

6.2.2.2 Begrænsning af programtrinnene

Antallet af programtrin kan være begrænset. Programtrin, der ikke er nødvendige, kan slettes fra skærmen. Brugeren kan angive begrænsningen for programtrinnet ved at vælge programtrinnet og tildele aktiviteten "Afsluttet".

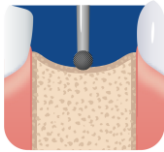

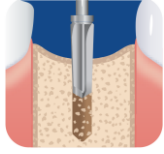
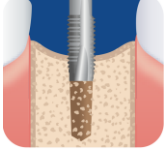
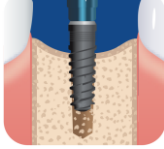
Du kan f.eks. trykke på Trin 5, derefter på aktiviteten i det aktuelle programtrin og vælge aktiviteten "Udført". Under denne indstilling har denne programtilstand kun 5 trin. Ved trinnet "Færdig" er hastigheden, drejningsmomentet og strømningshastigheden af kølervæsken "0", og disse parametre kan ikke indstilles.


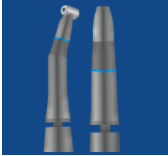



- Grænsen for programtrin kan bare indstilles, når programtrinnene ikke er mere end 8.

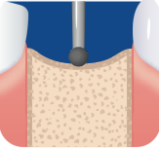
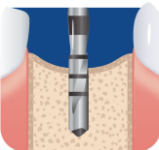
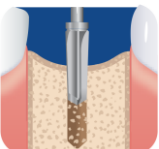
6.2.3 ksempler på eksempler på




programtrinsekvenser Eksempel 1: Fabriksstandardindstilling
(tilstand1-tilstand8)

trin	Aktivitet	Symbol
1	Stilling	
2	Skabelonboring	
3	Template drilling	
4	tapning	
5	Implantation	

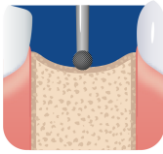
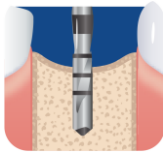
6	capping	
7	Fri brug	
8	Skylning	

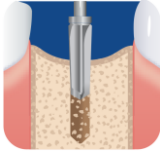


Eksempel 2:

trin	Aktivitet	Symbol
1	Stilling	
2	Pilotboring	
3	Skabelonboring	

4	Skylning	
5	Implantation	
6	capping	
7	Afsluttet	

Eksempel 3:

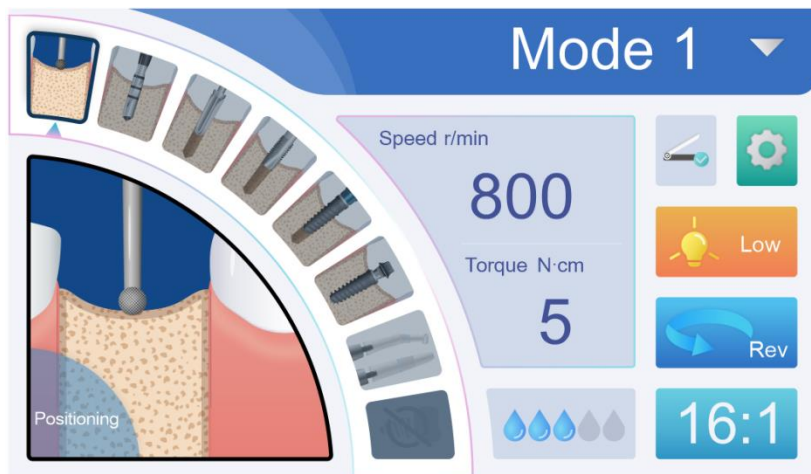
trin	Aktivitet	Symbol
1	Stilling	
2	Pilotboring	

3	Skabelonboring	
4	Skylning	
5	Afsluttet	

6.2.4 Vælg programtrinnet

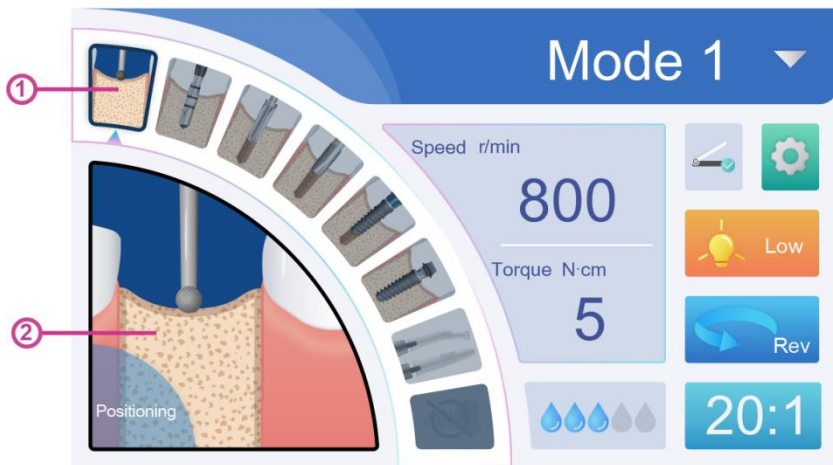
Brugeren kan vælge programtrinnet ved at trykke på programtrinnene på hovedbetjeningspanelet eller ved at trykke på knappen program-trin (P) midt på fodpedalen.

Kort tryk for at vælge det næste programtrin, og langt tryk på for 2s for at vende tilbage til det forrige trin.



6.3 Angiv aktivitetsparametre

MotorSurg er baseret på programtrin og tilknyttede aktiviteter og kan betjenes intuitivt via brugergrænsefladen.

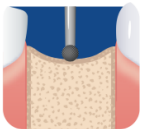
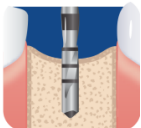


på displayet som nummer ②. Hvert programtrin kan tildeles til en aktivitet ved at vælge den tilsvarende aktivitet. Visualisering af aktiviteten er en nem metode til at kontrollere, om den aktivitet, der er angivet på enheden, er den samme som det aktuelle behandlingstrin. Misbrug kan således i høj grad forebygges. Der er på fabrikken fastsat standardværdier for parametrene hastighed, drejningsmoment, gearudvekslingsforhold og strømningshastighed for kølemiddel for hver aktivitet i henhold til den kliniske anvendelse. Parametrene kan kun ændres inden for et rimeligt interval for den specifikke aktivitet. I aktiviteten "Fri brug" kan alle tilgængelige værdier indstilles.





6.3.1 Rækkevidden af programtrin (aktiviteter) parametre

Aktivitet	Symbol	Hastighed ed (r/min)	Drejningsmo- ment (N.cm)	Udst yr	kølemid del strømn

6 Indstilling

				forhold	ng niveau
Stilling		200- 2000	5-20	16:1	0-5
		200- 2000	5-20	20:1	
		200- 1200	5-20	27:1	
Pilotboring		200- 2000	5-20	16:1	0-5
		200- 2000	5-20	20:1	
		200- 1200	5-20	27:1	

6 Indstilling

Skabelon boring		200- 2000	5-20	16:1	0-5
		200- 2000	5-20	20:1	
		200- 1200	5-20	27:1	
Tapping		15-50	5-80	16:1	0-5
		10-50	5-80	20:1	
		10-50	5-80	27:1	
Implantation		15-50	5-80	16:1	0-5
		10-50	5-80	20:1	
		10-50	5-80	27:1	
Capping		15-50	5-15	16:1	0-5
		10-50	5-15	20:1	

		10-50	5-15	27:1	
Fri brug		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	
Skylning		N/A	N/A	N/A	0-5
Afsluttet		N/A	N/A	N/A	N/A

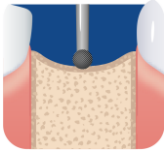

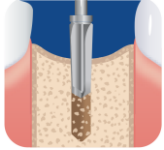
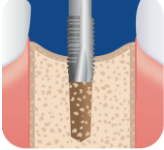
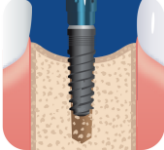

En behandlingssekvens kan bestå af 1 til 8 programtrin og/eller aktiviteter. Behandlingssekvensen kan designes individuelt gennem enhver arrangement af aktiviteterne.

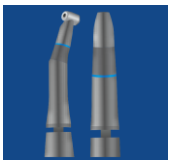


Under sekvensen bruges fodpedalen til navigation, så enheden ikke behøver at blive rørt igen under operationen.

Ændrede værdier gemmes automatisk og er tilgængelige til næste brug.

6.3.2 Fabriksindstillinger for parametre for programaktiviteter

Følgende programaktivitetsparametre er angivet på fabrikken:

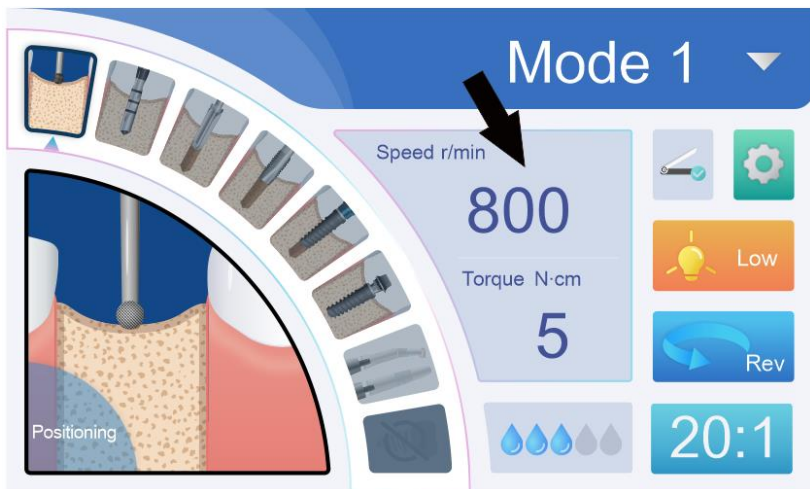
Aktivitet	Symbol	Hastighed (r/min)	Torque (N.cm)	Udstyr forhold o	Køle- flow nivea u
Stilling		800	10	20:1	3
Pilot boring		800	10	20:1	3
Skabelon boring		500	10	20:1	3
Tapning		20	25	20:1	0
Implanting		20	35	20:1	0
Capping		20	8	20:1	0

Fri brug		500	10	20:1	3
Skylning		N/A	N/A	N/A	3
Afsluttet		N/A	N/A	N/A	N/A

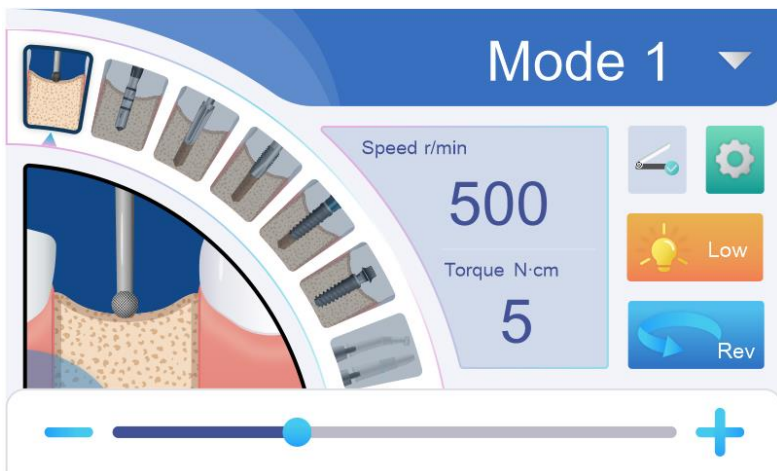
T De anførte betegnelser er kun eksempler. For at forebygge risici er det vigtigt at overholde producentens anbefalinger vedrørende implantater, vinkelstykker og værktøj.

6.4 Indstilling af udgangshastighed

Rør hastighedsvisningsområdet "800".

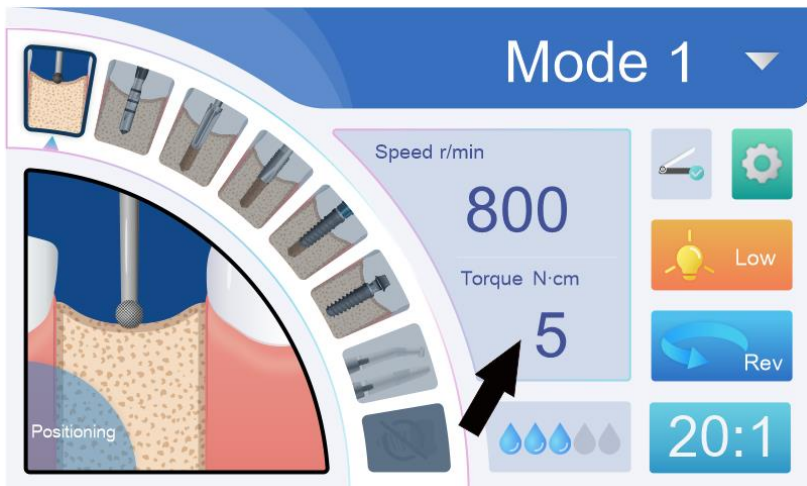


Rør skyderen og skub til forventet værdi for hurtig indstilling, eller du kan røre ved "-" eller "+" for en præcis hastighed. Når hastigheden er valgt, skal du trykke på hastighedsvisningsområdet igen for at komme tilbage.

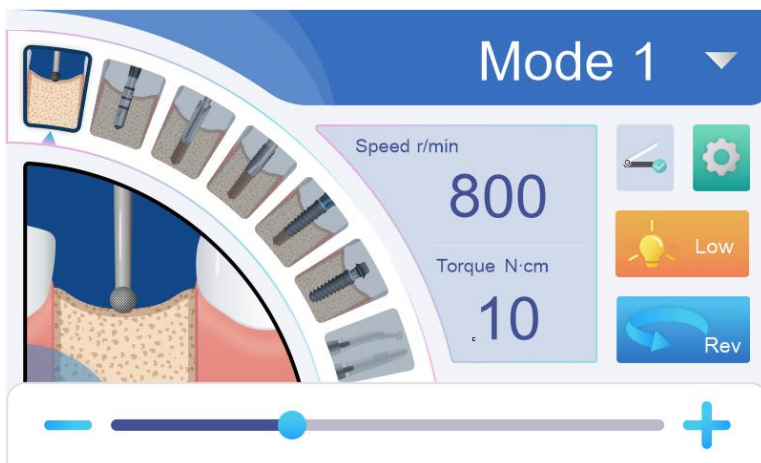


6.5 Indstilling af udgangsmoment

Rør drejningsmomentområdet "5".

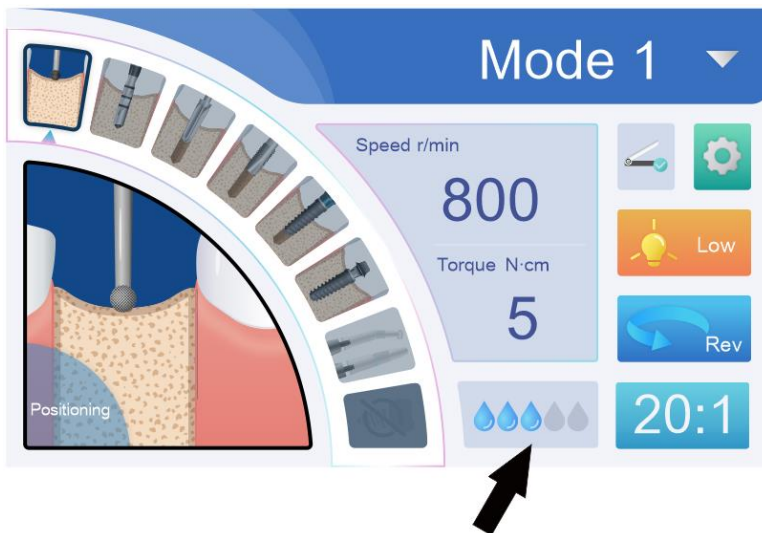


Rør skyderen og slide til forventet værdi for hurtig indstilling, eller du kan røre ved "-" eller "+" for en præcis Drejningsmoment.



Når drejningsmomentet er valgt, skal du trykke på visningsområdet for drejningsmomentet igen for at komme tilbage.

6.6 Indstil kølevæskestrømmen



Rør ved kølevæskens strømingsdisplay for at indstille kølevæskestrømmen, eller kan indstilles ved kort at trykke på pumpeknappen til venstre for fodpedalen.



Kølevæskestrømmen kan indstilles til 5 niveauer og fra.

Fra.

Niveau 1=approx. 30mL/min

Niveau 2=approx. 50mL/min

Niveau 3=approx. 75mL/min


Niveau 4=approx. 100mL/min

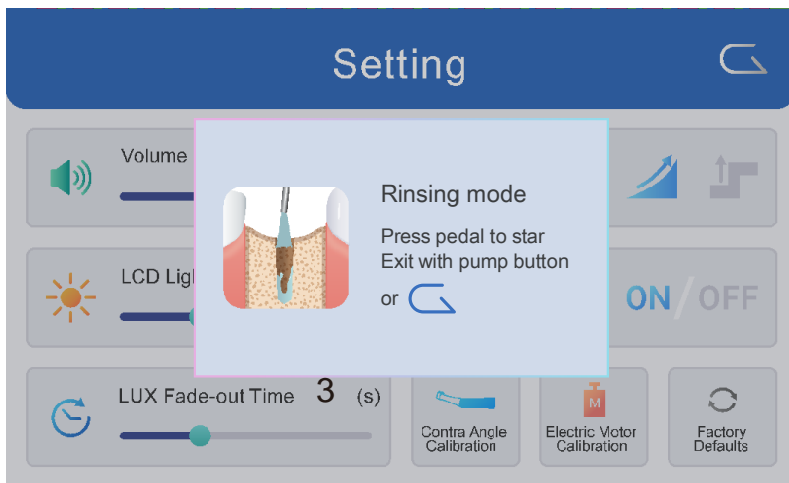
Niveau 5=approx. 130mL/min



- Indstil kølevæskestrømmen tilstrækkeligt højt, eller det kan forårsage vævsskade.
- Den anbefalede opløsning af kølemiddel er fysiologisk saltvand.

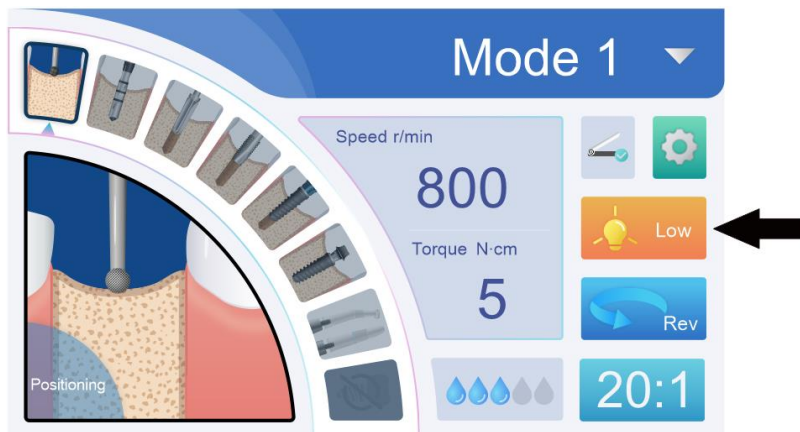
Når du trykker på kølevæskeknappen på fodpedalen i mere end 2 sekunder, vil skylletilstanden blive aktiveret. Brugeren kan trykke på motorens startknap for at starte pumpen og afslutte denne skylletilstand ved kort tryk på pumpen

på fodpedalen eller tryk på “” -symbolet på betjeningspanelet



6.7 Indstil lysstyrke for LED-lys

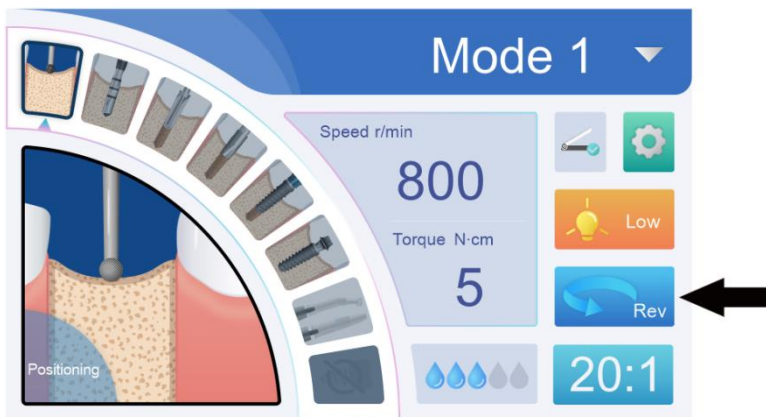
Rør ved lyset for at ændre LED-lysstyrken (OFF, Low eller High).



6.8 Sæt motorens rotationsretning

Rør retningssymbolet på hovedinterfacet for at ændre motorens rotationsretning, eller tryk på rotationsretningsknappen til højre for fodpedalen.

Når roterende retning er reversering, vil MotorSurg producere en "di di" lyd, for at undgå fejlbetjening.

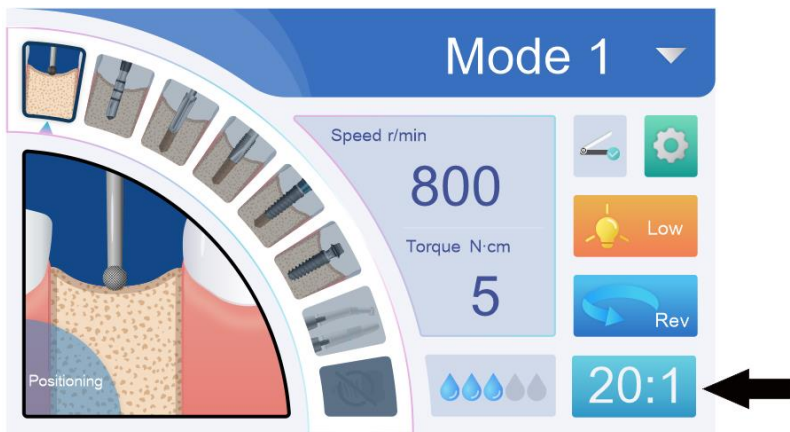


6.9 Sæt kontra vinkel gear forhold

Tryk på symbolet for udvekslingsforholdet for at indstille værdien som forventet. Når brugeren rører tandhjulssymbolet, åbner den en vælger vindue. Brugeren kan vælge det ønskede gear forhold.

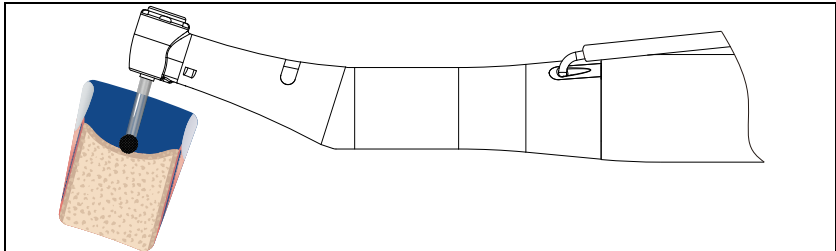
For "Free use" aktivitet, er der 4 gear forhold, der skal vælges:
1:1, 16:1, 20:1, 27:1.

For andre aktiviteter er der 3 udvekslingsforhold, der skal vælges:
16:1, 20:1, 27:1.



Alle ændrede værdier gemmes automatisk og er tilgængelige til næste brug.

7. Funktion



1. Installer produktet korrekt i henhold til produktets installationstrin;
2. ænd for strømkontakten bag på hovedenheden, og gå i standbytilstand;
3. Vælg en programtilstand under standbytilstanden, og angiv parametrene;
4. Start implantatmotoren ved at træde på fodpedalen.



- Før du bruger enheden, skal du sikre dig, at fodpedalen er placeret på et sted, hvor den er let at betjene. Kun operatøren kan betjene fodpedalen.
- Før du bruger enheden første gang, skal du sikre dig, at fodpedalen er sluttet til hovedenheden.
- Forsøg venligst uden for mundhulen før nogen form for behandling for at sikre, at der ikke er nogen funktionsfejl ved apparatet.
- Før du starter udstyret, skal du kontrollere, at vinkelstykkets

udvekslingsforhold er det samme som det valgte gearudvekslingsforhold, ellers vil udgangsmomentet ikke svare til sættet, det vil forårsage behandlingssvigt eller skade patienten.

- Vinkelstykket kontrolleres for at sikre, at kølevæskens strømningshastighed fungerer normalt. Hvis flowfunktionen for kølevæsken er unormal, skal du holde op med at bruge den.
- Hvis vinkelstykket eller motorens temperatur stiger tydeligt, skal du stoppe med at bruge, og kontakte forhandleren.
- Det anbefales at dække hovedenhedens overflade med en beskyttende engangsfilm.



- Når operationen er afsluttet, skal du frigøre fodpedalen først; derefter afbryde strømmen; Næste fjerne implantationsværktøjer og vinkelstykket, motorledning, fodpedal ledning, flaskeholder, Sprayrør; endelig fjerne AC-strømledningen fra strømforsyningen.
- Kasser ikke det brugte Sprayrør skødesløst. Behandl dem venligst i henhold til de lokale miljøbeskyttelseslove og -bestemmelser.

8. Rengøring, desinfektion og sterilisering

8.1 Forord

Af hygiejne- og hygiejnesikkerhedshensyn skal komponenterne (motor med ledning, Vinkelstykkeholder, prop, dragt med vinkelstykke, Y-konnektor, dyseholder, indvendig kunstvanddyse) rengøres, desinficeres og steriliseres før hver anvendelse for at undgå kontaminering. Dette vedrører første anvendelse og efterfølgende anvendelser. Overhold dine nationale retningslinjer, standarder og krav til rengøring, desinfektion og sterilisering.

Oparbejdningsprocedurer har kun begrænsede implikationer for dette tandlægeudstyr. Begrænsningen af antallet af oparbejdningsprocedurer bestemmes derfor af udstyrets funktion/slid. Motoren med ledning, vinkelstykkeholder, beskyttelses stik, vinkelstykke, Y-stik, dyseholder og interne vanddyse er verificeret til at kunne modstå 250 gange oparbejdning cykler. Anordningen bør ikke længere genbruges i tilfælde af tegn på materialenedbrydning.


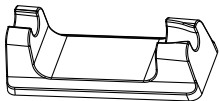
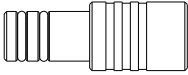
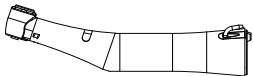


I tilfælde af skader skal enheden rengøres, før den sendes tilbage til producenten til reparation.

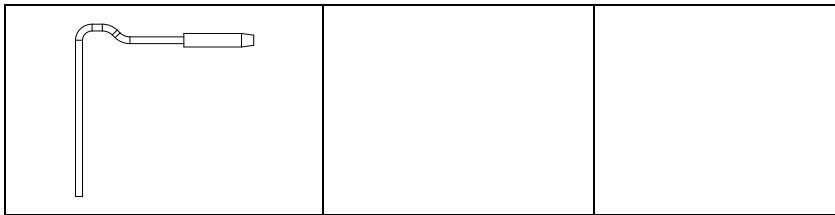
8.2 Generelle anbefalinger

- Brugeren er ansvarlig for produktets sterilitet før første anvendelse og hver yderligere anvendelse samt for brugen af beskadigede eller snavsede instrumenter, hvor det er relevant efter sterilitet.

- Rengør produkterne inden for to timer efter hver brug.
- For din egen sikkerhed, skal du bruge personlige værnemidler (handsker, sikkerhedsbriller, osv.).
- Vandkvaliteten skal opfylde kravene i EN 13060.
- Rengør og vask komponenterne grundigt inden autoklavering.
- Smør ikke motoren.
- Brug ikke blegemiddel eller desinfektionsmiddel med klorid.

8.3 Tilbehør med autoklavering

Tilbehør med autoklavering		
Motor med ledning 	vinkelstykkeholder 	Beskyttelsesstik 
Vinkelstykke 	Y-konnektor 	Dyseholder 
Indvendig Spraydyse	/	/



Oparbejdninginstruktioner

Tilberedning på brugsstedet:

Fjern motorledningen fra hovedenheden. Der henvises til "Kapitel 4.2.2 - Tilslutning af motorledningen" i denne vejledning vedrørende demonteringsvejledning. Fjern grove forureninger fra overfladen af motoren med ledning, Vinkelstykkeholder, beskyttelses stik, vinkelstykke, Y stik, dyseholder, indre vanddyse med en klud, som dyppes i koldt vand (0-40°C) straks efter brug. Brug ikke vaskemiddel til fastgørelse eller varmt vand (40- 100°C), da dette kan medføre fiksering af rester, hvilket kan påvirke resultatet af oparbejdningsprocessen.



- Frakobl ikke motoren fra motorledningen.
- Sænk ikke motoren med snor.
- Tør ikke motoren med følgende funktionsvand (surt elektrolyseret vand, stærk basisk opløsning eller ozonvand), medicinsk udstyr (glutaral osv.) eller nogen anden speciel type vand eller kommerciel rengøring væsker. Sådanne væsker kan resultere i metalkorrosion og vedhæftning af de tilbageværende medicinske stoffer til komponenterne.

- Do not rinse the motor with water, to prevent water from entering the motor.
- Before first use and after each use, make sure to sterilize the above mentioned parts.

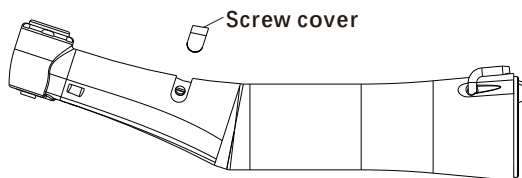
Transport:

Sikker opbevaring og transport til oparbejdningsområdet for at undgå skader og forurening af miljøet.

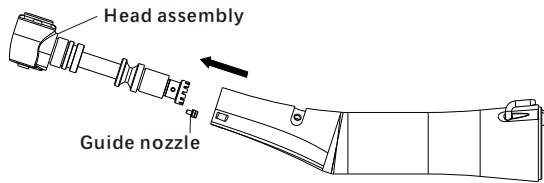
Forrensning:

Foretag en manuel forrensning.

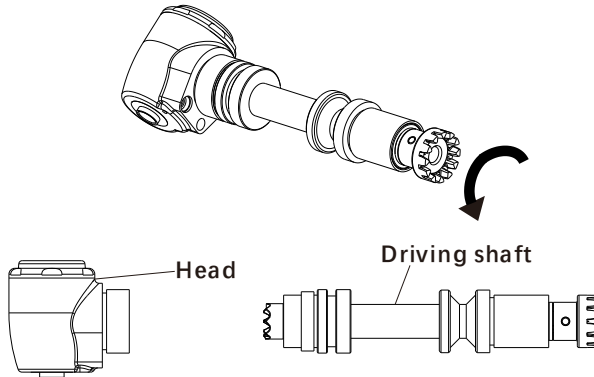
- Til motor med ledning, Vinkelstykkeholder og beskyttelsesstik aftørres overfladen af disse dele med en klud dyppet i rent vand mere end 5 gange, indtil komponenterne er visuelt rene.
- For vinkelstykke, Y-stik, dyseholder og indvendig vanddyse, se nedenfor trin til forrensning:
 - 1) Brug en skruetrækker til at bryde skruedækslet op. drej skruen mod uret.



- 2) Træk hoveddelen ud, og fjern føringsdysen. Førerdysen skal opbevares forsigtigt efter fjernelse for at undgå at gå tabt.



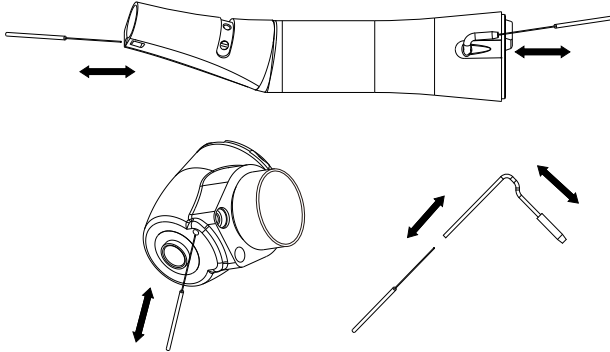
3) Drej akslen mod uret, og fjern den fra hovedet.



Skrabevandveje:

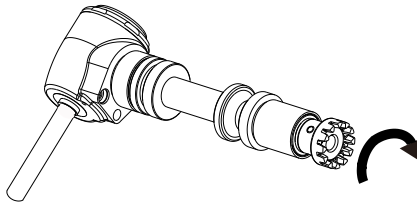
De adskilte dele og tilbehør skylles med neutral eller mild basisk rengøringsvæske (0-40°C) i mindst 15 sekunder, indtil overfladen ikke er plettet, og derefter skylles rengøringsvæsken med rent vand.

Skrab vandvejene og den indvendige vanddyse med nål, og monter straks vinkelstykket.

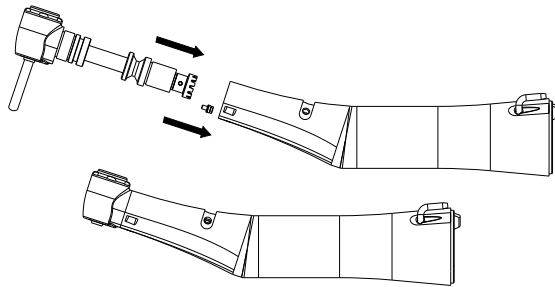


Installation:

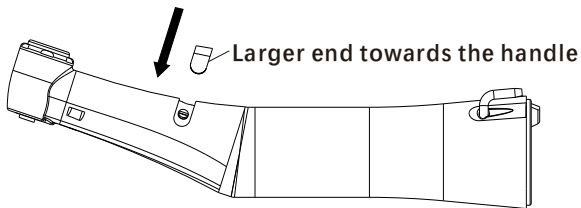
- 1) Saml grenen til hovedet (se kapitel 4.3), drevakslen drejes med uret. Drej tønden, når skaftet er skruet til bunden, for at forhindre tandhjulet i at stikke.



- 2) Indsæt lededysen i håndtaget, og sæt derefter akslen i håndtaget. Vend bur under indsætning, for at forhindre tandhjulet i at stikke. Træk forsigtigt i hovedet for at sikre, at der ikke er mellemrum mellem hoved og håndtag, og fjern til sidst grenen.



- 3) Drej skruen med uret, og installer skruedækslet, sørg for at dækslet er rigtigt.



Rensning:

1. **Manuel rengøring til motor med ledning, beskyttelses stik og vinkelstykkeholderen**

For at forhindre vand i at trænge ind i motoren, anbefales manuel rengøring. Hvis vandet kommer ind i motoren, kan det forårsage unormal støj eller vibrationer, hvilket vil reducere motorens levetid.

Tør motorens overflade af med ledning, beskyttelsesstik og Vinkelstykkeholder i mere end 5 gange, med en blød klud,

der dyppes i ethanol (70-80 vol% ethanol) mindst 2 minutter hver gang.

2. Automatisk rengøring for vinkelstykke, Y-stik, dyseholder, indvendig vanddyse:

Indstil omhyggeligt komponenterne i vaskemaskinen-desinfektoren på en bakke og indstil parametrene som følger, og start derefter programmet:

4 min forvask med koldt vand (0-40°C);

tømning

5 min. vask med et mildt alkalisk rengøringsmiddel (pH-værdi mellem 7,5 og 8,5) ved $55 \pm 2^\circ\text{C}$

tømning

3 min neutraliserende med varmt vand (40-60°C); tømning

5 min. mellemskylning med varmt vand (40-60°C);

tømning

Bemærk: De automatiserede rengøringsprocesser er blevet valideret ved hjælp af 0,5% neodisher MediClean forte (Dr. Weigert) og Rapid-A520 Vaskedesinfektør fra Shandong Xinhua Medical Device Co., Ltd..



- Undlad at skylle motoren med vand for at undgå, at der kommer vand ind i motoren.
- Neddyk ikke motoren med nogen form for væske.

- Brug ikke ultralydsbølger til at rengøre vinkelstykket.

Desinfektion:**1. Manuel desinfektion til motor med ledning, beskyttelsesstik og Vinkelstykkeholder:**

Tør motorens overflade af (herunder prop og Vinkelstykkeholder) 5 gange med en blød klud, der dyppes i ethanol (70-80 vol% ethanol), mindst 2 minutter hver gang.

2. Automatisk desinfektion af tandlægehåndtag, Y-stik, dyseholder, indvendig spraydyse:

Automatiseret termisk desinfektion i vaskemaskine/desinfektor under hensyntagen til nationale krav med hensyn til A0-værdi (se EN ISO 15883).

En desinfektionscyklus på 5 minutter desinfektion ved $93 \pm 2^{\circ}\text{C}$ er blevet valideret for at enheden kan opnå en A0-værdi på 3000.

Efter rengøring skal delene automatiseres og desinficeres eller steriliseres med det samme. Manuel desinfektion anbefales ikke.

Tørring:**1. Manuel tørring til motor med ledning, beskyttelsesstik og Vinkelstykkeholder:**

Udfør en manuel tørring. Brug en fnugfri klud til at tørre overfladen af med.

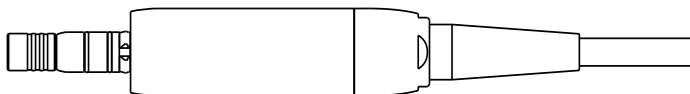
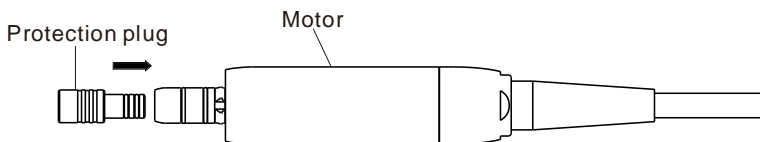
Insufflatere hulrum af instrumenter ved hjælp af steril komprimeret luft.

2. Autotørring for vinkelstykke, Y stik, dyseholder, indvendig vanddyse:

Tørring af uden for instrumentet gennem tørring cyklus af vaskemaskine / desinfektor. Om nødvendigt kan yderligere manuel tørring udføres gennem frugtfrit håndklæde. Insufflat hulrum af instrumenter ved hjælp af steril komprimeret luft.

Installation af beskyttelsesknop :

For at forhindre dampen i at komme ind i motoren, skal du sætte beskyttelsesstikket i motorstikket før sterilisering. Se nedenstående tal:



Fuldført tilstand

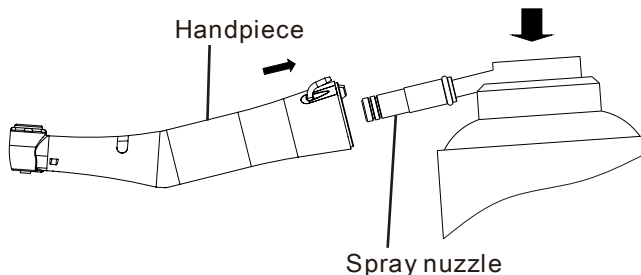


- Sørg for at sætte stikkene i motorstikket før sterilisering, da det ellers vil forlænge motorens levetid.

Smøremiddel: Indsæt spraydysen bag på det tandmæssige kontravinkelhåndstykke, og anvend vinkelstykkets professionelle smøremiddel til smøring og vedligeholdelse. Tryk på smøremiddelknappen (i 3-5 sekunder), indtil smøremidlet udstødes fra vinkelstykkets hoved. Tryk gentagne gange, indtil

der ikke fjernes noget sort smøremiddel fra vinkelstykket hovedet.

Se figuren nedenfor:



- Før emballering og autoklaving skal vinkelstykket smøres i henhold til fabrikantens anvisninger.

Emballage:

De enheder, der kræver sterilisering, kan pakkes sammen i én punch, men det er nødvendigt at sikre, at emballagepunchen er stor nok og ikke vil blive beskadiget på grund af for store mængder.



- Brug autoklaveposer, der kan modstå en temperatur på op til 141 °C og i overensstemmelse med EN ISO 11607.
- Use pouches which resist to a temperature up to 141°C and in accordance with EN ISO 11607.
- **Smør ikke motoren.**
- **Sørg for, at desinfektionsstikkene er skruet på, før du pakker.**

Sterilisering:

Sterilisering af instrumenter ved anvendelse af en dampsteriliseringsproces med fraktioneret prævakuum (i henhold til EN 285/EN 13060/EN ISO 17665) under hensyntagen til de respektive landekrav.

Minimumskrav: 5 min. ved $134 \pm 2^{\circ}\text{C}$

Tørretid: mindst 8 min



- Brug kun godkendte autoklaveanordninger i henhold til EN 13060 eller EN 285.
- Anvend en valideret steriliseringsprocedure i henhold til EN ISO 17665.
- Overhold den vedligeholdelsesprocedure for autoklaven, som er angivet af fabrikanten.

Anvend kun denne anbefalede steriliseringsprocedure.

- Kontrol af effektiviteten (emballageintegritet, ingen fugtighed, farveændring af steriliseringsindikatorer, fysisk-kemiske integratorer, digitale optegnelser over cyklusparametre).
- Vent på afkøling, før du rører ved den.

Opbevaring:

Opbevar de steriliserede instrumenter i et tørt, rent og støvfrit miljø ved beskedne temperaturer, se etiketten og brugervejledningen.

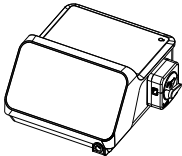
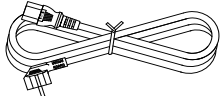
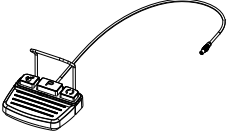
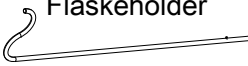



- Der kan ikke garanteres sterilitet, hvis emballagen er åben, beskadiget eller våd.
- Kontrollér emballagen og motor- og Vinkelstykkeholderen før brug (emballageintegritet, ingen fugtighed og gyldighedsperiode).

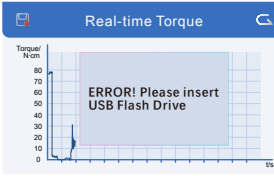


Ovenstående instruktioner er blevet valideret af fabrikanten af det medicinske udstyr som værende i stand til at forberede medicinsk udstyr til brug. Det er fortsat forarbejdningsvirksomhedens ansvar at sikre, at behandlingen, som den faktisk udføres ved hjælp af udstyr, materialer og personale i forarbejdningsanlægget, opnår det ønskede resultat. Dette kræver verifikation og/eller validering og rutinemæssig overvågning af processen. Ligeledes bør enhver afvigelse fra de givne anvisninger fra databehandleren evalueres korrekt med hensyn til effektivitet og potentielle negative konsekvenser.

8.4 Tilbehør til desinfektion

Tilbehør til desinfektion	
<p>Hovedenhed</p> 	<p>Vekselstrømskabel</p> 
<p>Fodpedal med ledning (1pc)</p> 	<p>Flaskeholder</p> 
<p>Tør alle overflader af med en fugtig klud let fugtet, indtil alle overflader er visuelt rene, aftør derefter alle overflader med en klud let fugtet med ethanol til desinfektion (ethanol 70 til 80 vol%) mindst 2min, gentag i 5 gange.</p>	
<p></p> <ul style="list-style-type: none"> ● Brug ikke andre desinfektionsmidler end ethanol til desinfektion (ethanol 70 til 80 vol%). ● Brug ikke for meget ethanol for at forhindre ethanol i at sive ind i delene og beskadige de indre dele. ● Desinficer før og efter hver brug. ● Vært, netledning eller fodpedal må ikke steriliseres af højtemperaturdamp ● Sørg for at der ikke kommer væske ind i værten. 	

9. Fejladvarsler

Fejladvarsler	Årsager	Løsninger
	Den USB Blitz Drev er ikke indsat, når gem den real-tidsdrejningsmoment	Indsæt den USB Blitz Drev
FEJL ! 0x01	Motoren er ikke tilsluttet	Tilslut motoren
FEJL ! 0x02	Datalagring fejl, parameterindstillinger kan ikke gemmes	Kontakt distributøren for at udskifte kontrolkredsløbskortet
FEJL ! 0x04	Motordrevsfejl	Kontakt distributøren for at udskifte kontrolkortet
FEJL ! 0x08	Fejl i pumpedrift	Kontakt distributøren for at udskifte kontrolkortet

10. Fejlfinding

Hvis der bliver fundet problemer, skal du kontrollere følgende, inden du kontakter forhandleren. Hvis ingen af disse muligheder gælder, eller problemet ikke afhjælpes, selv efter at der er foretaget handlinger, kan produktet være defekt. Kontakt din distributør.

Problem	Årsag	Løsning
Kan ikke tænd for strømmen	Forkert vekselstrømkabel bruges.	Brug venligst det originale strømkabel.
	Strømkablet er ikke tilsluttet stikkontakten.	Tjek forbindelsen.
	Stikkontakten er ikke strøm.	Tjek venligst forbindelsen
	Sprængt sikring.	Kontakt din distributør.
Ingen kølevæske i vinkelstykket	Ingen kølevæskestrøm er forudvalgt. Pumpen er slukket.	Forudvalg af kølevæskestrøm.
	Sprayrøranålen er ikke sat i flasken.	Sæt kanylen i flasken.
	Kølevæskeflasken er tom.	Tilslut den nye kølevæskeflaske.

	Rørklemmen er lukket.	Åbn rørklemmen.
	Pumpens låsning er ikke lukket.	Kontroller og luk pumpens låsning.
	Røret er knækket.	Kontroller røret og fjern knækket, hvis der er nogen
	Flasken med kølevæskeopløsning er ikke ventileret.	Åbn rørhætten.
Motoren roterer ikke	Motorledningen er ikke tilsluttet korrekt.	Kontrollér, at motorledningen er tilsluttet korrekt.
	Vinkelstykket sidder fast.	Træk af ud og tjek, om motoren roterer. Hvis den kan rotere normalt, skal du rengøre eller reparere vinkelstykket

	Problemer med fodpedalen	Kontroller, om fodpedalen er tilsluttet rigtigt.
Ingen lys på tandhanen	Lyset er ikke tændt.	Tænd lyset.
	Modvinklen er forkert fastgjort.	Fastgør vinkelstykket, indtil du hører "klik"-lyden.
	LED er defekt.	Udskift lysdioden.
	Der anvendes uhensigtsmæssig kontravinkel.	Brug et passende vinkelstykke.



Uautoriseret modifikation af MotorSurg kan medføre følgende farer:

- Motoren kan ikke vende.
- Hovedenheden kan ikke styre motoren.
- Kredsløbskortet er beskadiget.
- LED-lys kan ikke tændes.

11. Tekniske data

Producent	Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd.
Model	MotorSurg
Strømforsyning	~220-240V 50/60Hz
Indgangseffekt	110VA
Sikring	T1.6AL 250V
Maks. kølevæskestrøm	130mL/min(prøvning uden håndstykke)
Hastighedsområde	200-40000r/min, $\pm 10\%$
Momentområde	5-80 N·cm
Type tilslutning til vinkelstykker	Overholde ISO 3964:2016 Tandlægekoblingsdimensioner for vinkelstykke stik, type 4
Slagtype og størrelse	Overholde ISO 1797:2017 krav til type 1 skaft, diameter $\pm 2,35 \text{] } _(-0,016)^{+0} \text{ mm}$
Mindste monteringslængde på skaftet	12.25mm
Gearingsforholdet mellem vinkelstykket	20:1
Lys	White LED
Type beskyttelse mod elektrisk stød	Class II

Anvendt del	Vinkelstykke for tandlæger Type B
Indgangsbeskyttelsesgrad	Almindeligt udstyr (IPX0) Fodpedal (IPX6)
Driftstilstand	Mellemliggende drift: ON 2 min. / OFF 8 min.
Driftsbetingelser	Anvendelse: i lukkede rum Omgivelsestemperatur: 5 °C ~ 40 °C Relativ fugtighed: 30%~ 75% Atmosfærisk tryk: 70 kpa ~ 106 kpa
Transport- og oplagringsbetingelser	Omgivelsestemperatur: -20 °C ~ +55 °C Relativ fugtighed: 20% ~ 80% Atmosfærisk tryk: 70kPa ~ 106kPa

12. EMC-tabeller

Vejledning og fabrikantens erklæring - elektromagnetiske emissioner		
MotorSurg er beregnet til brug i de elektromagnetiske omgivelser, der er specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af MotorSurg bør sikre, at det anvendes i et sådant miljø.		
Emissionsprøvning	Overholde lse	Elektromagnetisk miljøvejledning
RF-emissioner CISPR 11	Group 1	MotorSurg bruger kun RF energi til sin interne funktion. Derfor er dens RF-emissioner meget lave og vil sandsynligvis ikke forårsage interferens i nærliggende elektroniske udstyr.
RF-emissioner CISPR 11	Class B	MotorSurg er velegnet til brug i alle virksomheder, herunder husholdningsanlæg og virksomheder, der er direkte forbundet med det offentlige lavspændingsstrømsnet, der forsyner bygninger,
Harmoniske emissioner IEC61000-3-2	Class A	
Spændingsudsving/fli mmemissioner IEC 61000-3-3	Complies	

		der anvendes til husholdningsanlæg.
--	--	-------------------------------------

Vejledning og fabrikantens erklæring - elektromagnetisk immunitet

MotorSurg er beregnet til brug i de elektromagnetiske omgivelser, der er specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af **MotorSurg** bør sikre, at det anvendes i et sådant miljø.

Immunitetstest	IEC 60601-prøvningsniveau	Overholdelse sniveau	Elektromagnetisk miljø - vejledning
Elektrostatisk udladning (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV contact +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV air	+/- 8 kV contact +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV air	Gulve skal være træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulve er dækket med syntetisk materiale, skal den relative luftfugtighed være mindst 30%.
Elektrisk hurtig	±2kV	±2kV	Netstrømkvaliteten bør være en typisk

transienter/burster IEC 61000-4-4	100 kHz repetitionsfrekvens	100 kHz repetitionsfrekvens	kommerciel eller hospitalsmæssig kvalitet.
Surge IEC 61000-4-5	Linje til linje: $\pm 0,5\text{kV}$ $\pm 1\text{kV}$ Linje til jord: $\pm 0,5\text{kV}$ $\pm 1\text{kV}$ $\pm 2\text{kV}$	Linje til linje: $\pm 0,5\text{kV}$ $\pm 1\text{kV}$ Linje til jord: $\pm 0,5\text{kV}$ $\pm 1\text{kV}$ $\pm 2\text{kV}$	Netstrøm-kvaliteten bør være en typisk kommerciel eller hospitalsmæssig kvalitet.
Spændingsdybde IEC 61000-4-11	0% UT; 0.5 cycle at 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° , and 315° 0% UT; 1 cycle and 70% UT; 25/30 cycles	0% UT; 0.5 cycle at 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° , and 315° 0% UT; 1 cycle and 70% UT; 25/30 cycles	Netstrøm-kvaliteten bør være en typisk kommerciel eller hospitalsmæssig kvalitet. Hvis brugeren af enheder kræver fortsat drift under strømforstyrrelser, anbefales

Spændingsafbrydelser IEC 61000-4-11	sine phase at 0° 0% UT; 250/300 cycle	sine phase at 0° 0% UT; 250/300 cycle	det, at enhederne strømmes fra en uafbrudt strømforstyrrelse eller et batteri
Nominel effektfrekvens magnetfelt IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz or 60Hz	30 A/m 50Hz or 60Hz	Kraftfrekvensmagnetfelt skal være på niveauet, der er karakteristiske for et typisk sted i et typisk kommercielt eller hospitalsmiljø.
Bemærk: UT: mærkespænding(er); f.eks. betyder 25/30 cyklusser 25 cyklusser ved 50 Hz eller 30 cyklusser ved 60 Hz			

Vejledning og fabrikantens erklæring - elektromagnetisk immunitet

MotorSurg er beregnet til brug i de elektromagnetiske omgivelser, der er specificeret nedenfor. Kunden eller

brugeren af MotorSurg bør sikre, at det anvendes i et sådant miljø.			
Immunitets test	IEC 60601-prøvningsniveau	Overholdelsesniveau	Elektromagnetisk miljø - vejledning
Ledte forstyrrelser fremkaldt af RF-felter IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz, 6 V i ISM-bånd mellem 0,15 MHz og 80 MHz, 80% AM ved 1 kHz 3 V/m, 80 MHz – 2,7 GHz, 80% AM ved 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz, 6 V i ISM-bånd mellem 0,15 MHz og 80 MHz, 80% AM ved 1 kHz 3 V/m, 80 MHz – 2,7 GHz, 80% AM ved 1 kHz	Bærbart RF-kommunikationsudstyr (herunder eksterne enheder såsom antennekabler og eksterne antenner) må ikke anvendes tættere på 30 cm (12 tommer) til nogen del af MotorSurg, herunder kabler specificeret af fabrikanten.
Strålede RF EM-felter IEC 61000-4-3	3 V/m, 80 MHz – 2,7 GHz, 80% AM ved 1 kHz		

Nærhedsfelter fra RF trådløst kommunikationsudstyr

I dag bruges mange RF-trådløst udstyr på forskellige steder i sundhedssektoren, hvor der bruges medicinsk udstyr

og/eller systemer. Når de anvendes i umiddelbar nærhed af medicinsk udstyr og/eller systemer, kan det påvirke det medicinske udstyrs og/eller systemernes grundlæggende sikkerhed og væsentlige ydeevne. MotorSurg er testet med immunitetsprøvningsniveauet i nedenstående tabel og opfylder de tilhørende krav i IEC 60601-1-2:2020. Kunden og/eller brugeren skal hjælpe med at holde en minimumsafstand på 30 cm mellem RF trådløst kommunikationsudstyr og **MotorSurg**.

Prøvningsfrekvens (MHz)	Bånd (MHz)	Tjeneste	Immunitetsprøvningsniveau (V/m)
			Miljø for professionelle sundhedsfaciliteter
385	380-390	TETRA 400	Pulsmodulation 18Hz, 27V/m
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM, ±5kHz afvigelse, 1kHz sinus, 28V/m
710	704-787	LTE Band 13, 17	Pulsmodulation 217Hz, 9V/m
745			
780			
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulsmodulation 18Hz, 28V/m
870			
930			

1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulation 217Hz, 28V/m
1845			
1970			
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulsmodulation 217Hz, 28V/m
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulation 217Hz, 9V/m
5500			
5785			

Vejledning og fabrikantens erklæring — magnetiske nærhedsfelter

MotorSurg er beregnet til brug i de elektromagnetiske omgivelser, der er specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af **MotorSurg** bør sikre, at det anvendes i et sådant miljø.

Nærhedsmagnetiske felter	IEC 61000-4-39 test level	Overholdelsesniveauer	Elektromagnetisk miljøvejledning
Proximity magnetic fields	134.2kHz Pulse modulation 2.1 kHz	65A/m	Strømfrekvensmagnetfelt skal være på niveauer, der er karakteristiske for

Proximity magnetic fields	13.56MHz Pulse modulation 50 kHz	7.5A/m	en typisk placering i et typisk kommercielt eller hospitalsmiljø.
---------------------------------	---	--------	--

Kabeloplysninger:

Kabelnavn	Kabellængde (m)	Skærmet eller ej	Bemærkning
Strømkabel	1.8	Nej	/
Motorhalekabel	2	JA	/
Fodpedalkabel	2.5	Nej	/



- Brug af andet tilbehør og andre kabler end det, der er specificeret eller leveret af **MotorSurg**-producenten, kan medføre øget elektromagnetisk emission eller nedsat elektromagnetisk immunitet af **MotorSurg** og resultere i ukorrekt funktion.
- Brug af **MotorSurg** ved siden af eller stablet sammen med andet udstyr bør undgås, da det kan resultere i forkert betjening. Hvis en sådan anvendelse er nødvendig, skal **MotorSurg** og det andet udstyr observeres for at verificere, at det fungerer normalt.

13. Garanti

- 1) **MotorSurg** er garanteret mod fabrikationsfejl og materialefejl, og garantiperioden er 12 måneder fra dagen for levering til kunden.
- 2) **MotorSurg** skal repareres af kundeserviceafdelingen i Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd. eller vedligeholdelsesservicepartnere, der er godkendt af Changzhou Sifary Medical Technology Co, Ltd. Må ikke levere kredsløbsdiagram, styklister, forklaringer, kalibreringsregler og andre vedligeholdelsesmaterialer til andre organisationer.
- 3) Hvis kvalitetssikringsklagen er rimelig, skal Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd. eller vedligeholdelsesservicepartner, der er godkendt af Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd, yde reparationservice så hurtigt som muligt.
- 4) Hvis det bevises, at skaden skyldes brugerens forsømmelighed i den daglige vedligeholdelse, bortfalder garantien.
- 5) Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd. forbeholder sig ret til at analysere og fastslå årsagen til eventuelle problemer.

14. Erklæring

Opbevaringstid

Holdbarheden af **MotorSurg** serie produkter er 5 år. Sikker fortsat anvendelse af **MotorSurg**. Det anbefales, at udstyret (motor og hovedenhed) kontrolleres og reparerer hos forhandleren en gang om året.

Vedligeholdelse

Producenten skal levere kredsløbsdiagrammer, lister over komponenter, beskrivelser og kalibreringsvejledninger til servicepersonale i forbindelse med reparation af dele.

Bortskaffelse

Overhold dine nationale regulativer, retningslinjer og krav vedrørende bortskaffelse af affald af elektrisk udstyr og medicinsk udstyr.

Sørg for, at udstyret ikke blandes med andre typer affald, når det bortskaffes.

Rettigheder

Alle rettigheder til at ændre produktet forbeholdes producenten uden yderligere varsel. Billederne er kun til reference. De endelige fortolkningsrettigheder tilhører CHANGZHOU SIFARY MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD. Det industrielle design, den indre struktur osv. har krævet flere patenter af SIFARY, enhver kopi eller falsk produkt skal tage juridisk ansvar.



Enhver alvorlig hændelse bør indberettes til fabrikanten og den kompetente myndighed.



Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd.

Add: No. 99, Qingyang Road, Xuejia County, Xinbei

District, 213000 Changzhou, Jiangsu, China

Tel: +86-0519-85962691

Fax: +86-0519-85962691

Email: Info@sifary.com

Web: www.sifary.com



Caretechion GmbH

Add: Niederrheinstr. 71, 40474 Düsseldorf, Germany

Tel: +49 211 2398 900

Email: info@caretechion.de

All rights reserved.