



User Manual

Физиодиспенсер 3000
ХИРУРГИЧЕСКИЙ МИКРОМОТОР С ФИЗИОДИСПЕНСЕРОМ
ДЛЯ ИМПЛАНТОЛОГИЧЕСКИХ ОПЕРАЦИЙ

СКОРОСТЬ ВРАЩЕНИЯ И КРУТЯЩИЙ МОМЕНТ КОНТРОЛИРУЮТСЯ
МИКРОПРОЦЕССОРОМ



ЕСС 93/42: Класс IIa

Внимательно прочитайте это руководство перед установкой и использованием прибора. Это позволит получить наилучший результат при максимальной безопасности эксплуатации. Храните руководство вместе с аппаратом даже в случае продажи или передачи другому пользователю.

Физиодиспенсер 3000 представляет собой электронный блок, контролируемый микропроцессором, который управляет клавиатурой, ЖК-дисплеем, педалью и цепью питания для микромотора и перистальтического насоса.

Прибор изготовлен надёжным, с хорошими мощностными характеристиками и следующими важными дополнениями:

- 1) Педаль управления всеми функциями прибора: работа педалью обеспечивает абсолютную гигиену во время операции.
- 2) Инновационное оборудование и программное обеспечение позволит избежать инерционности при вращении двигателя: контроль крутящего момента будет очень точным при любой скорости.
- 3) Выбор предустановленной программы: пользователь может предустановить и сделать выбор из 5 программ.
- 4) Контроль крутящего момента и скорости вращения в реальном времени: это позволяет проводить всю хирургическую операцию по имплантации при помощи одного углового наконечника.
- 5) Производительность насоса абсолютно постоянна, так как двигатель насоса регулируется микропроцессором.

1. ВНИМАНИЕ!



Этот символ предупреждает о необходимости обратиться к инструкции.

Физиодиспенсер 3000 – это хирургический микроmotor с физиодиспенсером для проведения имплантологических операций с любой имплантологической системой. Прибор предназначен для работы с любыми дрелями и угловыми наконечниками с соединением с приводом INTRA (с маркировкой CE, в соответствии с директивой UE 93/42 для медицинских приборов). Использование прибора допускается только в условиях стационара, в клиниках и стоматологических кабинетах. К работе на приборе допускается только квалифицированный врач-стоматолог.

Производитель не несет ответственности в случае: а) действий или ремонта, осуществлённого лицами, не уполномоченными изготовителем или импортером, б) использования в электрической сети, не соответствующей стандартам CEI 64-4, с) иного применения, помимо указанного в этом буклете.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Название	ФИЗИОДИСПЕНСЕР 3000	
Размеры	255 x 255 x 110 мм	
Материал	Электронный блок управления: АБС-пластик и алюминий Микромотор: алюминий	
Масса	2,6 кг	
Крутящий момент, макс.	43,8 мНм	
Уровень шума	<65 дБА	
Характеристики электросети	АС 230 / 115 В ± 10%	50/60 Гц
Мощность	80 ВА	
Предохранитель 230 В 115 В	5 x 20 мм 2 x 0,5 АТ 2 x 1 АТ	
Тип	BF 	
Классификация	Медицинский прибор: IIa , Regola IX , 93/42 СЕЕ	
Использование	Прерывистый режим: 30 сек ON (Вкл) и 10 сек OFF (Выкл)	
Рабочая температура	Температура: 15 – 40°С Не использовать в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков и кислорода	
Температура хранения	5 – 70°С	

2. КОМПЛЕКТАЦИЯ

- 1) ЭЛЕКТРОННЫЙ БЛОК УПРАВЛЕНИЯ, модель ТСНІМР
- 2) ПЕДАЛЬ, модель ТСНІМР/PED
- 3) АВТОКЛАВИРУЕМЫЙ МИКРОМОТОР + ШНУР + РАЗЪЁМ, модель ТСНІМР/ММТ
- 4) ШТАНГА ДЛЯ КРЕПЛЕНИЯ ЁМКОСТИ С ФИЗРАСТВОРОМ (нержавеющая сталь), модель ТСНІМР/AST3
- 5) ПОДСТАВКА ПОД МИКРОМОТОР, модель ТСНІМР/SPP
- 6) ОДНОРАЗОВЫЕ СТЕРИЛЬНЫЕ ИРРИГАЦИОННЫЕ ТРУБКИ, модель ТСНІМР/DFS1
- 7) ЗАЩИТНЫЙ КОЛПАЧОК ДЛЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ МИКРОМОТОРА В АВТОКЛАВЕ, модель ТСНІМР/CAP
- 8) КАБЕЛЬ ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ, модель ТСНІМР/PSC

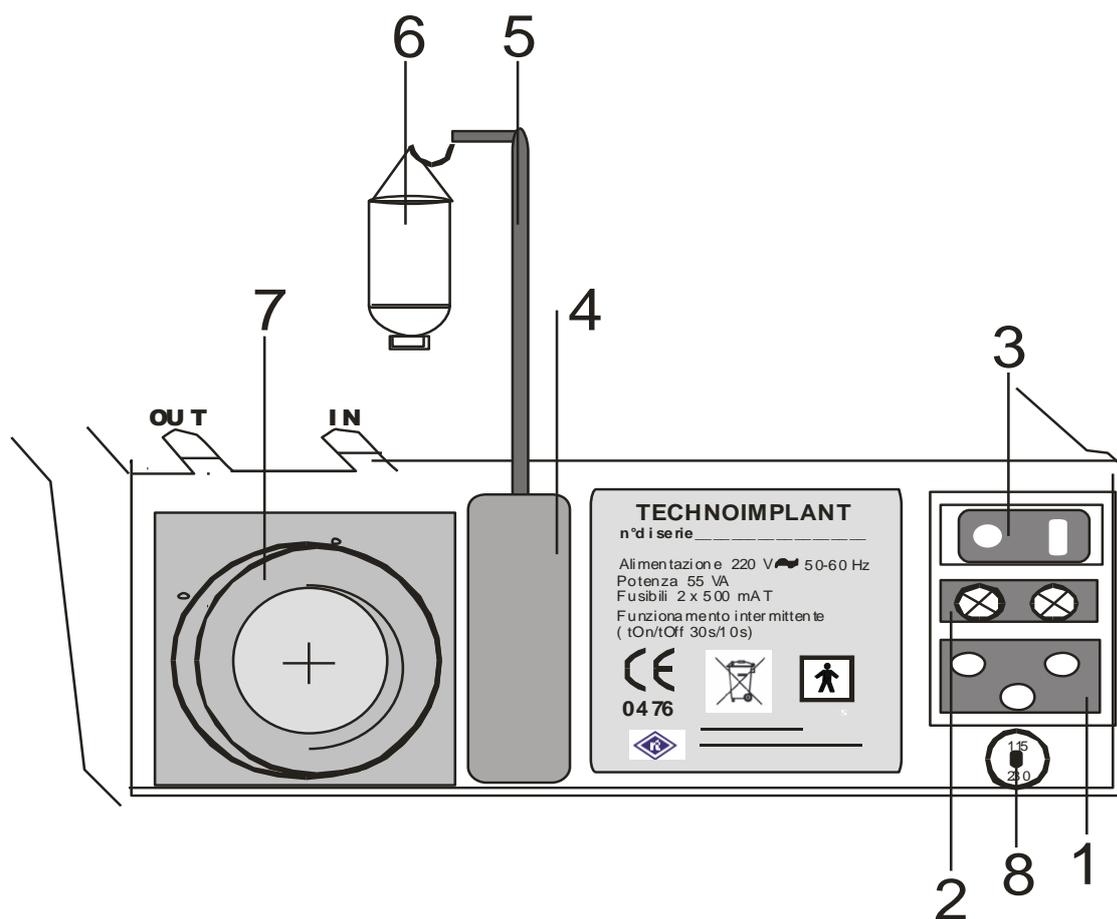
3. ОПИСАНИЕ

ЛИЦЕВАЯ ПАНЕЛЬ, РИС. 1



1. **ДИСПЛЕЙ:** легко читаемый алфавитно-цифровой многофункциональный экран. 4-строчный дисплей для визуализации всех функций.
- 2./7. **RPM:** позволяет установить скорость микромотора: значение меняется нажатием клавиши вверх и вниз (вплоть до 33 значений):
200 – 25000 оборотов в минуту – для понижающего передаточного коэффициента 1:1;
12 – 1562 об/мин – для понижающего коэффициента 16:1;
10 – 1250 об/мин – для понижающего коэффициента 20:1;
3 – 390 об/мин – для понижающего коэффициента 64:1;
2 – 357 об/мин – для понижающего коэффициента 70:1;
1000 - 125000 об/мин – для повышающего коэффициента 1:5.
3. **PROGRAM:** позволяет устанавливать программы: программа меняется нажатием клавиши вверх и вниз вплоть до 5 программ: 1-2-3-4-5. Для каждой программы можно зафиксировать свой понижающий коэффициент, скорость вращения, крутящий момент и скорость работы перистальтического насоса.
- 4./5. **TORQUE:** устанавливает значение крутящий момент микромотора: значение меняется нажатием клавиши вверх и вниз. Можно установить 24 значения от 3 до 72 Нсм (с шагом 3 Нсм) для понижающего коэффициента 20:1.
6. **PLUG:** присоединение микромотора
8. **REDUCT:** устанавливает значение понижающего или повышающего коэффициента углового наконечника. Рабочие понижающие коэффициенты: 1:1; 16:1; 20:1; 64:1; 70:1. Рабочий повышающий коэффициент: 1:5.
9. **REVERSE:** устанавливает направление вращения микромотора по часовой стрелке или против часовой стрелки. При первом нажатии микромотор готов к работе с вращением против часовой стрелки с заданной скоростью. Звуковой сигнал предупреждает, что микромотор установлен в направление вращения против часовой стрелки ("Reverse"). На ЖК дисплее появляется "REW".
10. **DRILL:** микромотор Вкл/Выкл
11. **PUMP:** устанавливает скорость работы перистальтического насоса: значение меняется нажатием клавиши. 3 различных значения скорости потока перистальтического насоса: 65-80-100 мл. Off: Нет потока.
12. **CALIBRATION:** позволяет калибровать угловой наконечник.
13. **PLUG:** подключение педали.

ЗАДНЯЯ ПАНЕЛЬ, РИС. 2

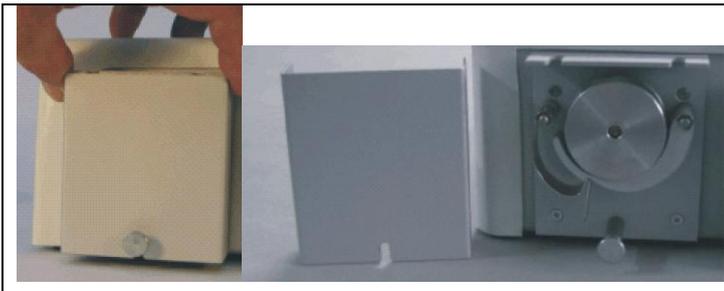
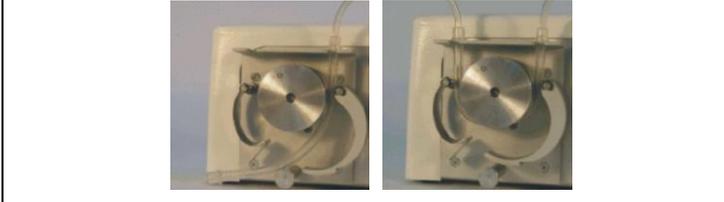
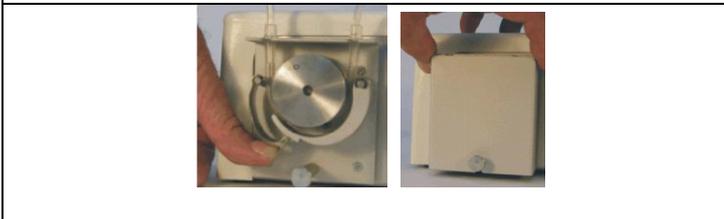


1. Подключение к сети
2. Предохранитель
3. Выключатель
- 4./5. Штанга для крепления ёмкости с физраствором
6. Физраствор
7. Перистальтический насос
8. Выбор напряжения сети

ПЕДАЛЬ, РИС. 3

1. Устанавливает скорость работы перистальтического насоса: значение меняется нажатием клавиши. 3 различных значения скорости потока перистальтического насоса: 65-80-100 мл. Off: Нет потока.
2. Переключает 5 доступных программ: 1-2-3-4-5.
3. Устанавливает направление вращения микромотора по часовой стрелке или против часовой стрелки. При первом нажатии микромотор готов к работе с вращением против часовой стрелки с заданной скоростью. Звуковой сигнал предупреждает, что микромотор установлен в направление вращения против часовой стрелки ("Reverse"). На ЖК дисплее появляется "REW".
4. Запускает перистальтический насос и мотор с эффектом плавного разгона.

ПЕРИСТАЛЬТИЧЕСКИЙ НАСОС, РИС. 4

	<p>Снимите защитный кожух с перистальтического насоса.</p>
	<p>Отсоедините прижимной механизм, чтобы освободить пространство для прохода трубки вокруг ротора перистальтического насоса.</p>
	<p>Вставьте трубку в соответствующий паз справа, проведите её под ротором насоса и закрепите в соответствующем пазу слева.</p>
	<p>Зафиксируйте прижимной механизм в рабочем положении и оденьте обратно защитный кожух перистальтического насоса. Соедините трубку с ёмкостью с физраствором и угловым наконечником.</p>

4. УСТАНОВКА

В оригинальной упаковке прибор может храниться при температуре 5-65°C и относительной влажности ниже 90%. Вскройте коробку и достаньте блок управления и принадлежности в оригинальной упаковке, положите их на плоскую поверхность. Распакуйте электронный блок и принадлежности. Оставьте не менее 150 мм свободного пространства вокруг устройства для вентиляции.

Перед установкой убедитесь, что устройство не имеет повреждений. Любая неисправность, обнаруженная при получении, должна быть представлена дилеру в течение 24 часов с момента получения прибора. Проверьте содержимое коробки в соответствии с пунктом 2. КОМПЛЕКТАЦИЯ.

При установке Физиодиспенсера 3000 соблюдайте следующие правила:

1. К работе с прибором допускается только квалифицированный персонал. Исключите доступ к прибору посторонних лиц, равно как и использование прибора не по назначению.
2. Исключите прямое и косвенное воздействие источников тепла на прибор.
3. Обеспечьте отсутствие влажной среды и контакт с жидкостями.
4. Обеспечьте циркуляцию воздуха вокруг устройства для его охлаждения.
5. Запрещено изменять внутренние характеристики электронного блока управления. В этом случае RTC Sistemi не несет ответственности за возможный ущерб.

Рабочие условия:

- Высота над уровнем моря: менее 2000 м
- Температура: 18-40°C

- Относительная влажность: < 80%
- Колебания напряжения в сети не должны превышать +/- 10% от номинального
- Мотор не может работать более 3 мин в постоянном режиме.

5. ПРИСОЕДИНЕНИЕ СОСТАВЛЯЮЩИХ

1. Присоедините шнур микромотора (Рис. 1/6)
2. Проверьте напряжение сети (Рис. 2/8)
3. Присоедините кабель педали (Рис. 1/13)
4. Присоедините кабель электропитания (Рис. 2/1)
5. Установите штангу для крепления ёмкости с физраствором (Рис. 2/5)
6. Закрепите физраствор (Рис. 2/6)
7. Зафиксируйте ирригационную трубку в перистальтическом насосе, как описано на стр. 7.
8. Выключатель электронного блока (0=Off, I=On) (Рис. 2/3)

6. ПОРЯДОК РАБОТЫ

При первом включении параметры одинаковы для всех программ (параметры по умолчанию):

- Понижающий коэффициент = 1:1
- RPM = 200
- Forward (вращение по часовой стрелке)
- Torque = Max
- Скорость потока перистальтического насоса: OFF

Устройство позволяет устанавливать 5 программ. Каждая программа включает в себя следующие функции, которые будут выполняться автоматически, когда выбрана соответствующая программа:

- Reduction Rate (понижающий коэффициент)
- RPM (скорость вращения микромотора)
- Forward/Reverse (направление вращения микромотора)
- Torque (крутящий момент микромотора)
- Flux of the peristaltic pump (Скорость потока перистальтического насоса)



1. Выбор программы

Нажмите “Program” на клавиатуре или соответствующую клавишу на педали (рис. 3/2). Выберите одну из 5 программ.



2. Выбор понижающего коэффициента

Нажмите “REDUCT” на клавиатуре. Рабочие понижающие коэффициенты: 1:1; 16:1; 20:1; 64:1; 70:1. Рабочий повышающий коэффициент: 1:5.



3. Выбор скорости вращения мотора

Нажмите “RPM” на клавиатуре для увеличения или понижения скорости вращения. Выбранное значение выводится на дисплей. (При нажатой кнопке значения прокручиваются быстро, иначе – по одному). Возможен выбор одного из 33 значений: 200–25000 оборотов в минуту – для понижающего передаточного коэффициента 1:1; 12–1562 об/мин – для понижающего коэффициента 16:1; 10–1250 об/мин – для понижающего коэффициента 20:1; 3–390 об/мин – для понижающего коэффициента 64:1; 2–357 об/мин – для понижающего коэффициента 70:1; 1000–125000 об/мин – для повышающего коэффициента 1:5.



4. Выбор крутящего момента

Нажмите “Torque” на клавиатуре для увеличения или понижения крутящего момента. Выбранное значение выводится на дисплей. (При нажатой кнопке значения прокручиваются быстро, иначе – по одному). Можно установить 24 значения от 3 до 72 Нсм (с шагом 3 Нсм) для понижающего коэффициента 20:1.



5. Выбор скорости потока перистальтического насоса

Нажмите “Pump” на клавиатуре или соответствующую клавишу на педали (рис. 3/1). Выберите 3 различных значения скорости потока перистальтического насоса: 65-80-100 мл. Off: Нет потока.



6. Выбор направления вращения микромотора

Нажмите “Reverse” на клавиатуре или соответствующую клавишу на педали (рис. 3/3). Звуковой сигнал предупреждает, что микромотор установлен в направление вращения против часовой стрелки (“Reverse”). На ЖК дисплее появляется “REW”.



7. Калибровка углового наконечника

Соппротивление вращения углового наконечника варьируется в зависимости от его модели, возраста, состояния, степени износа механизма и т.д. Функция калибровки распознает уровень сопротивления и осуществляет калибровку микромотора, чтобы становить конкретную требуемую рабочую скорость и крутящий момент.

- Установите угловой наконечник на микромотор (без дрели).
- Нажмите “Calibration” на клавиатуре.

Двигатель автоматически начнет работать. При завершении диагностики усилия сопротивления микромотор автоматически остановится. Калибровка углового наконечника завершена.
NB: Перед началом калибровки дрели должны быть извлечены из углового наконечника.



8. Запуск мотора

Нажмите “Drill” на клавиатуре или соответствующую клавишу на педали (рис. 3/4).

ВВ: при необходимости перезагрузки электронного блока управления -

Выключите, а затем включите блок управления, удерживая клавишу «Программа» на клавиатуре. После перезагрузки программного обеспечения все программы автоматически возвращаются к установкам по умолчанию.

7. ЧИСТКА

Очистите внешнюю поверхность тряпкой, смоченной водой и/или спиртом или другим дезинфицирующим средством.

Корпус прибора не является водонепроницаемым.

8. СТЕРИЛИЗАЦИЯ

СТЕРИЛИЗУЕМЫЕ КОМПОНЕНТЫ:

- ◆ Микромотор и кабель
- ◆ Штанга для крепления ёмкости с физраствором
- ◆ Подставка под микромотор

СТЕРИЛИЗАЦИЯ:

- ◆ Аппарат = автоклав для стерилизации водяным паром
 - ◆ Время = 40 мин при температуре 134°C и давлении 2 бара
- При возможности, проводить стерилизацию в автоклаве следует при 121°C.

При стерилизации в автоклаве использование защитного колпачка на микромоторе является обязательным!

9. РЕМОНТ

- ❖ Для замены предохранителя используйте параметры из раздела «Технические характеристики» на стр. 3.
- ❖ Для работы с угловым наконечником следуйте инструкциям компании-производителя.

10. ВНИМАНИЕ!

Хранить в недоступном для детей месте. Использовать исключительно для работ в ротовой полости, согласно описанию в данной инструкции. При пользовании прибором следует хранить с ним инструкцию по эксплуатации. RTC Sistemi не несёт ответственности за ущерб, вызванный несоблюдением инструкции по эксплуатации, а также при использовании прибора для иных, кроме предусмотренных инструкцией, целей. Пользователь несет полную ответственность за эксперименты с материалами, явно не описанными в инструкции по эксплуатации. Описания и сроки, приведённые в настоящем документе, являются приблизительными и не являются обязательными. Содержание данного руководства пользователя может изменяться производителем без предварительного уведомления.



B&B Dental - Italy

Id: “TCHIMPL” - Ultima Revisione 10/06



Серийный номер



См. Инструкцию по эксплуатации



Производитель



Тип BF

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

- Гарантийный срок – 1 год, начиная с момента покупки.
- Транспортные расходы из гарантии исключаются.
- Гарантия не действительна в случае ремонта, произведённого лицами без рекомендации компании B&B Dental
- Покупатель не вправе требовать компенсацию на содержание оборудования
- Из гарантии исключены такие дефекты как:
 - Полученные при транспортировке
 - Полученные при чрезмерной эксплуатации
 - Полученные при пожаре или в результате природного катаклизма

В случае поломки, направляйте прибор только по этому адресу:

B&B Dental
Via San Benedetto, 1837 - 40018 San Pietro in Casale (Bo) Italy
Tel. +39 (0) 51.81.13.75 - Fax +39 (0) 51.666.94.00
info@bebdental.it - www.bebdental.it

11 ПРОЧИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. Пожалуйста, используйте прибор, учитывая в первую очередь безопасность пациента.
2. Полностью прочтите инструкцию для того чтобы понимать использование всех функций прибора и только после этого используйте его.
3. Перед использованием проверьте рабочее состояние прибора и используйте его только в случае отсутствия проблем.
4. Если перед использованием или в процессе работы с прибором вы обнаружите вибрацию, нагревание или необычные звуки, исходящие от прибора, остановите работу и проведите диагностику прибора.
5. В случае обнаружения нестандартных проблем с прибором, либо проблем, не поддающихся лёгкому устранению, обратитесь за разъяснением к производителю.
6. Заранее подготовьте дополнительные запасные части перед работой. Это особенно важно учитывать при работе с угловым наконечником, поскольку он не работает при попадании внутрь его крови или физраствора – поэтому для большей надёжности мы рекомендуем вам иметь дополнительный угловой наконечник перед работой.
7. Убедитесь в том, что прибор надлежащим образом заземлён.
8. Меняйте или вставляйте бор в наконечник только после полной остановки вращения мотора. В противном случае, бор может нарушить механизм внутренней части углового наконечника, что может привести к несчастному случаю.
9. Не роняйте с большой высоты и не подвергайте прибор ударам – это может привести к его поломке.
10. В случае, если перистальтический насос не работает, не перегибайте и не скручивайте шланг – это может привести к надрыву шланга или вырвать его из посадочного места.
11. Не разбирайте и не модифицируйте самостоятельно прибор, поскольку в этом случае послепродажное гарантийное сервисное обслуживание для такого прибора не будет действовать.
12. Пожалуйста, стерилизуйте и смазывайте угловой наконечник сразу после использования. В противном случае, скоагулировавшаяся кровь и остатки тканей после хирургического вмешательства могут привести к его поломке.
13. Не смазывайте мотор маслом – это приводит к нагреванию и поломке подшипников.
14. Блок управления и педаль управления не автоклавируемы.
15. При загрязнении блока управления выключите его, затем вытрите его влажной тканью и удалите затем влагу сухой тканью.
16. При чистке не используйте растворители, такие как бензол и др.
17. Рабочее напряжение тока 100-110 В /220-240 В. *(Перед подключением напряжения проверьте правильность установки его значения).
18. Ирригационные шланги после использования являются медицинскими отходами.

Автоклавирувание

- 1) Очистите детали от остатков слюны и крови
- 2) Смажьте специальным спреем головную часть углового наконечника после разборки:
 - a. Не используйте спрей смазки для мотора, это может привести к его поломке.
 - b. Установите заглушку мотора перед автоклавируванием.
- 3) Используйте стерилизационный пакет и туго запечатайте его при этом.

- 4) Поместите стерилизационный пакет в автоклав и обрабатывайте детали 4 минуты при 134°C, либо 20 минут при 121°C.

(Внимание) Смазка или стерилизация микромотора может привести к его поломке по причине проникания в него влаги, поэтому обращайтесь внимание на это при работе с ним.

Автоклавирувание углового наконечника с остатками крови и прочих материй живого организма может привести к его поломке, поэтому необходимо тщательно чистить угловой наконечник перед автоклавируванием.

Ирригационные шланги и трубки. Не используйте их многократно.

12 Дополнительная документация

Electromagnetic immunity

Immunity test	Test level ICE 60601	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD)	±2,4,6kV contact ±2,4,8kV air	±2,4,6kV ±2,4,8kV	Floor should be wood, concrete or ceramic tile. If floor are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%
Electrical fast transient / burst IEC 61000-4-4	±2kV for power supply lines ±1kV for input / output lines	±2kV ±1kV	Mains power quality should be than of a typical commercial or hospital environment
Surge IEC 61000-4-5	±1kV differential mode ±2kV cycle	±1kV ±2kV	Mains power quality should be than of a typical commercial or hospital environment
Voltage dips, short interruptions and voltage variation on power supply input lines. IEC 61100-4-11	<5%U _t (>95% dip in U _t) for 0,5 cycle 40% U _t (60% dip in U _v) for 5 cycle 70% U _t (30% dip in U _t) per 25 cycle <5% U _t (>95% dip in U _t) for 5 sec	<5% U _t 40% U _t 70% U _t <5% U _t	
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61100-4-8	3A/m	N.A.	Power frequency magnetic fields should be at a typical commercial or hospital establishment level.

Immunity test	Test level IEC 60601	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
---------------	-------------------------	------------------	--

			Recommended separation distance
Conducted RF	3Vrms	3 V	$d = [3.5/V_1]\sqrt{P}$
IEC 61000-4-6	150 kHz to 80 MHz		$d = [3.5/E_1]\sqrt{P}$ 80MHz to 800MHz
Radiated RF	3V/m	3 V/m	$d = [7/E_1]\sqrt{P}$ 800MHz to 2.5GHz
IEC 61000-4-3	80MHz to 2.5GHz		
<p>where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (w) according to the transmitter manufacturer and recommended separation distance in metres (m).</p> <p>Field strengths from fixed RF transmitter, as determined by an electromagnetic site survey ^a should be less than the compliance level in each frequency range ^b.</p> <p>Interference may occur in the proximity of equipment marked with the following symbol:</p>			
			

- a) Field strengths from fixed transmitters, such as base station for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted with accuracy. To assess the electromagnetic environment to fixed RF transmissions, an electromagnetic site survey should be considered if the measured field strength in the PHYSIO DISPENSER 3000 is used exceeds the applicable RF compliance level above the Physio Dispenser 3000 should be observed to verify normal operating. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary such as re-orienting or re-locating Physio Dispenser 3000
- b) Over the frequency range 150kHz to 80MHz, field strengths should be less than $[V_i] Vm$

Rated maximum output power of transmitter (W)	Separation distance according in frequency of transmitter (m)		
	From 150kHz to 80MHz $d= 1,2\sqrt{P}$	From 80MHz to 800MHz $d= 1,2\sqrt{P}$	From 800MHz to 2,5GHz $d= 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance D in metres (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.