

**Dentium**  
For Dentists By Dentists

Новинка

C O R D L E S S

# iCT Motor

ВПЕРВЫЕ СВОБОДЕН ОТ ПРОВОДОВ



**ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

**Физиодиспенсер ICT motor,  
вариант исполнения WL-1**

## 1. Наименование медицинского изделия

Физиодиспенсер ICT motor, вариант исполнения WL-1.

### Вариант исполнения WL-1, в составе:

1. Блок управления – 1 шт.
2. Педаль двухкнопочная – 1 шт.
3. Микромотор – 1 шт.
4. Шнур питания – 1 шт.
5. Заглушка защитная – 2 шт.
6. Подставка под наконечник – 1 шт.
7. Штатив-держатель резервуара ирригационного раствора – 1 шт.
8. Держатель ирригационной трубки – 15 шт.
9. Инструкция по применению – 1 шт.
10. Зарядное устройство блока управления – 1 шт.
11. Батарейка АА – 2 шт.

*Далее по тексту – физиодиспенсер, ICT motor WH-1, медицинское изделие, изделие, аппарат.*

## 2. Сведения о производителе, разработчике и уполномоченном представителе производителя

### Производитель:

Dentium Co., Ltd (ICT Branch)

76, Changnyong-daero 256beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do 16229, (KOREA)

Телефон: + 82-70-7098-4027

Факс: + 82-31-281-5561

[www.dentium.co.kr](http://www.dentium.co.kr)

### Разработчик

Dentium Co., Ltd (ICT Branch)

76, Changnyong-daero 256beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do 16229, (KOREA)

Телефон: + 82-07-7098-4027

Факс: + 82-31-281-5561

[www.dentium.co.kr](http://www.dentium.co.kr)

### Уполномоченный представитель производителя в РФ

Общество с ограниченной ответственностью «ИМПЛАНТ.РУ» (ООО «ИМПЛАНТ.РУ»)

125009, г. Москва Большой Гнезниковский переулок д. 3

Тел./факс: +7(495)118-76-20, +7(495)941-02-61

## 3. Назначение изделия и потенциальные потребители

### Назначение изделия

iCT motor представляет собой аппарат, обеспечивающий крепеж и привод (движение) наконечников, подачу жидкостей в операционную зону для проведения стоматологических, хирургических и имплантационных процедур.

### Потенциальный потребитель

Физиодиспенсер предназначен для использования квалифицированными специалистами: врачами-стоматологами, врачами стоматологами-хирургами, челюстно-лицевыми хирургами, врачами хирургами-имплантологами.

#### 4. Показания, противопоказания и возможные побочные эффекты

Показанием к применению является проведение стоматологических, хирургических (например, резка и удаление костей, зубов и твердых тканей) и имплантационных процедур (например, установки имплантата или абатмента) на усмотрение специалиста.

Противопоказанием является использование по не назначению, использование с несертифицированными частями или ненадлежащими деталями\*.

\*Медицинское изделие должно применяться только с наконечниками и ирригационными трубками, зарегистрированными в установленном порядке на территории РФ и обладающими характеристиками, представленными в п. 7.1 (таблица 1 (для наконечников) и таблица 2 (для ирригационных трубок)).

Побочные эффекты: Физиодиспенсер ICT motor является вспомогательным прибором для операции, поэтому сам по себе не приводит к развитию побочных эффектов.

#### 5. Меры предосторожности

- К эксплуатации iCTmotor допускаются стоматологи или квалифицированные специалисты.
- Перед первой эксплуатацией прибора во избежание нежелательных происшествий или несчастных случаев следует внимательно прочитать инструкцию по эксплуатации.
- В случае необходимости ремонта или проверки следует обратиться к уполномоченному представителю производителя в РФ.
- В целях дезинфекции перед каждым использованием следует стерилизовать все подлежащие стерилизации вспомогательные комплектующие. Подробное руководство по стерилизации изложено в настоящей инструкции по эксплуатации.
- В перерывах между использованием следует помещать наконечник на специальную подставку.
- В случае наступления аномального состояния, например, появления необычного шума или перегрева компонентов, следует приостановить эксплуатацию изделия и обратиться за поддержкой к уполномоченному представителю производителя в РФ.
- Действие гарантии не распространяется на дефекты, возникшие в результате несанкционированной разборки или использования неоригинальных компонентов или частей. В случае внесения изменений в конструкцию силами третьих лиц гарантия теряет силу и аннулируется. В ходе эксплуатации и проведения ремонтных работ iCTmotor рекомендуется использовать исключительно оригинальные запчасти.
- Размещение аналогичных медицинских электрических устройств вблизи от iCTmotor недопустимо, поскольку эти устройства могут создавать помехи в работе настоящего изделия. С целью уменьшения нежелательных электромагнитных помех следует располагать iCTmotor вдали от радиочастотных передатчиков и других источников электромагнитной энергии.
- Падение изделия или воздействие на него избыточных сил может привести к его неисправности или несоответствию требованию к эксплуатационным характеристикам.
- Во время вращения фрезы (режущего инструмента) во избежание травмы пользователя следует проявлять особую осторожность.
- Сборка или разборка наконечника при запущенном микромоторе недопустима. Перед каждым использованием следует попытаться вытащить наконечник из микромотора, чтобы удостовериться в их надлежащей сборке.
- Во избежание риска поражения электрическим током настоящее оборудование следует подключать исключительно к сети электроснабжения с защитным заземлением.
- Внесение изменений в конструкцию настоящего оборудования допустимо лишь в случае разрешения производителя.
- Опускать руку в отверстие ирригационной помпы запрещено.

## 6. Классификация оборудования

- ❖ Тип защиты от поражения электрическим током:
  - Класс II с внутренним источником питания, тип В (блок управления с зарядным устройством блока управления), с внутренним источником питания, тип В (педаль двухкнопочная).
- ❖ Метод стерилизации и дезинфекции, рекомендованный производителем:
  - См. п.п. Стерилизация
- ❖ Степень водонепроницаемости педали двухкнопочной:
  - Педаль ножного управления: IPX 1
- ❖ Режим работы:
  - Непрерывный режим работы

## 7. Описание и конструкция изделия

### 7.1. Описание изделия

Медицинское изделие «Физиодиспенсер ICT motor» представляет собой прибор, суть работы которого заключается в закреплении и вводе наконечников, доставке растворов в зону операции для резки костей, установки имплантата или абатмента и другие функции (см. показания для применения). Конструкция двигателя позволяет регулировать скорость вращения (оборотов/мин.) и крутящий момент и выбирать доступные опции и/или подачу охлаждающей воды с учетом этапа хирургического вмешательства. В двигателе предусмотрены различные соотношения конечного значения скорости вращения и крутящего момента в соответствии с передаточным числом при механическом редуцировании.

Изделие применяется совместно со стоматологическими наконечниками и одноразовыми стерильными ирригационными трубками.

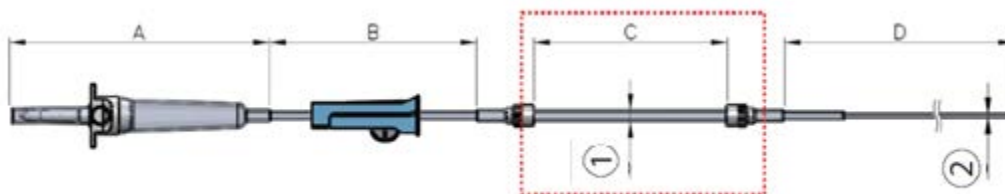
Наконечник, используемый с микро мотором, должен быть зарегистрирован на территории страны, где будет использоваться изделие, в установленном порядке и обладать характеристиками, представленными в таблице 1.

**Таблица 1. Характеристики наконечника для использования с физиодиспенсером.**

Передаточное число	Максимальный крутящий момент
20:1	5-70 Н-см

Стерильные одноразовые ирригационные трубки также должны быть зарегистрированы на территории страны, где будут использоваться, в установленном порядке. Размерные характеристики ирригационных трубок, совместимых с изделием, представлены в таблице 2.

**Рисунок 1. Стерильные одноразовые ирригационные трубки.**



**Таблица 2. Размеры ирригационной трубки**

Сегмент	Размер
A	123.5
B	240
C	93±5
D	2,000
①	5.5 Ø
②	2.6 Ø

Физиодиспенсер предназначен для многократного применения и является изделием с непродолжительным режимом работы. Физиодиспенсер не имеет контакта с пациентом и врачом-оператором. Врач работает в перчатках.

## 7.2.Комплектация

### ① Блок управления

Рисунок 2. Блок управления. Общий вид.

Фронтальная сторона.





**Таблица 3. Описание блока управления.**

№	Наименование	Описание
а	Жидкокристаллическая панель	Отображает значение настройки и статус режима работы
б	Стрелка изменения режима (левая)	Кнопки для перехода к следующей и предыдущей программе («ЭТАПУ») (зенковка, введение имплантата или нарезка резьбы на имплантате, соединение винта-заглушки и заживляющего колпачка, удаление, восстановление).
в	Стрелка изменения режима (правая)	
д	Гнездо микромотора	Гнездо для подсоединения вилки микромотора.
е	Модуль ирригационной помпы	Модуль накачки ирригационного раствора с узлом крепления трубки с погруженным в воду концом.
ф	Рычаг открытия/закрытия модуля ирригации	Рычаг, используемый для крепления ирригационной трубки к модулю погружения
г	Настройка значения, вверх/вниз	Переключатель для изменения значения настройки после выбора режима (вверх/вниз)
h	Отверстие для штатива-держателя резервуара ирригационного раствора	Отверстие для установки штатива-держателя резервуара ирригационного раствора
и	Переключатель электропитания	Кнопка для включения/выключения
j	Гнездо постоянного тока	Предназначено для подключения адаптера при использовании оборудования или для зарядки гнезда постоянного тока

### Жидкокристаллическая панель

**Рисунок 3. Жидкокристаллическая панель.**



**Таблица 4. Описание жидкокристаллической панели**

№	Наименование	Описание								
1	Отображение оставшегося заряда аккумулятора	4 уровня								
2	Внесение изменений и отображение программы	Уровни 0~7								
3	Настройка и отображение скорости вращения микромотора (об./мин.)	10~2000 об./мин.								
4	Настройка и отображение крутящего момента	5~70 Н·см								
5	Отображение оставшегося заряда педали	4 уровня								
6	Отображение беспроводной связи									
7	Изменение и отображение режима	0~7								
8	Настройка и отображение переднего и обратного хода микромотора	F/R								
		<table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td style="width: 50%;">Вперед</td> <td style="width: 50%;">Назад</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> </tr> </table>	Вперед	Назад						
Вперед	Назад									
9	Изменение и отображение ирригации (подачи воды)	0~3 (единица измерения: мл/мин.)								
		<table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td style="width: 25%;">Вода</td> <td style="width: 12.5%;">ВЫКЛ.</td> <td style="width: 12.5%;">40 мл</td> <td style="width: 12.5%;">50 мл</td> <td style="width: 12.5%;">60 мл</td> </tr> <tr> <td>Отображение</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table>	Вода	ВЫКЛ.	40 мл	50 мл	60 мл	Отображение		
Вода	ВЫКЛ.	40 мл	50 мл	60 мл						
Отображение										
10	Регулирование и отображение яркости подсветки микромотора	0~3								
		<table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td style="width: 25%;">Яркость</td> <td style="width: 12.5%;">ВЫКЛ.</td> <td style="width: 12.5%;">Шаг 1</td> <td style="width: 12.5%;">Шаг 2</td> <td style="width: 12.5%;">Шаг 3</td> </tr> <tr> <td>Отображение</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table>	Яркость	ВЫКЛ.	Шаг 1	Шаг 2	Шаг 3	Отображение		
Яркость	ВЫКЛ.	Шаг 1	Шаг 2	Шаг 3						
Отображение										
11	Изменение и отображение передаточного числа	20:1, 27:1, 32:1								
12	Отображение калибровки наконечника									

**② Педаль двухкнопочная**

**Рисунок 4. Педаль двухкнопочная (общий вид и вид сбоку)**



Рисунок 5. Педаль двухкнопочная (вид снизу).

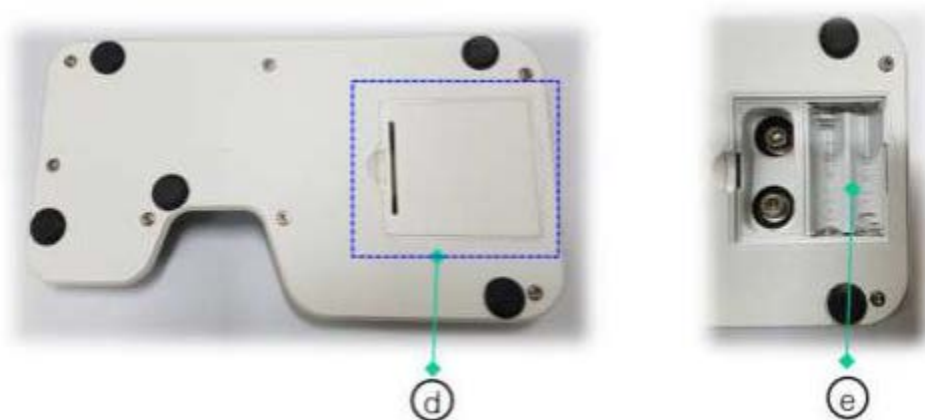



Таблица 5. Описание двухкнопочной педали.

№	Наименование	Описание
а	Педаль двухкнопочная	Управление микро мотором нажатием педали/ изменение скорости
б	Переключатель режима	При нажатии на кнопку запускается пошаговое выполнение программы (0-1-2-3-4-5-6-7)/изменение режима
с	Переключатель электропитания	Переключатель электропитания ВКЛ./ВЫКЛ. 
д	Защитная крышка отсека для батареек*	Крепление батареек для питания педали

Ⓔ	Держатель батареек	Отсек, в котором устанавливают и фиксируют батарейки
---	--------------------	--

\*в наборе идут две батарейки АА

### ③ Микромотор

Рисунок 6. Микромотор (общий вид).



Таблица 6. Описание микромотора

№	Наименование	Описание
Ⓐ	Адаптер наконечника	Часть для подсоединения наконечника.
Ⓑ	Микромотор	Бесщеточный электродвигатель постоянного тока, который задает крутящий момент контр-углового наконечника. Скорость вращения и крутящий момент регулируются сигналом с блока управления.
ⒸⒹ	Кабель и вилка микромотора	Часть для подсоединения микромотора к блоку управления.

④ Шнур питания, заглушка защитная, подставка под наконечник, штатив-держатель резервуара ирригационного раствора, держатель ирригационной трубки, зарядное устройство блока управления

Таблица 7. Описание шнура питания, заглушки защитной, подставки под наконечник, штатива-держателя резервуара ирригационного раствора, держателя ирригационной трубки

Наименование	Фотографии	Описание
Шнур питания		Предназначен для передачи электроэнергии на блок управления и подсоединяется к гнезду на его задней панели.

Заглушка защитная		Устанавливается на адаптер наконечника во время стерилизации. Предназначена для защиты микромотора от проникновения пара.
Подставка под наконечник		Подставка для расположения наконечника микромотора в перерывах между использованием
Штатив-держатель резервуара ирригационного раствора		Предназначен для фиксации пакета с ирригационным раствором.
Держатель ирригационной трубки		Предназначен для удерживания ирригационных трубок, устанавливается на кабель микромотора и на ирригационной трубке.

### ⑤ Зарядное устройство блока управления

Рисунок 7. Зарядное устройство блока управления (общий вид).



Таблица 8. Описание зарядного устройства блока управления

Наименование	Описание
Адаптер	Адаптер предназначен для электропитания блока управления (42 В постоянного тока)

Шнур	Предназначен для соединения адаптера с блоком управления
------	--

## 8. Принцип действия и порядок применения

### 8.1 Принцип действия

Конструкция микромотора позволяет регулировать скорость вращения (оборотов/мин.) и крутящий момент стоматологического наконечника, выбирать доступные опции и/или подачу охлаждающей воды с учетом этапа хирургического вмешательства. В двигателе предусмотрены различные соотношения конечного значения скорости вращения и крутящего момента в соответствии с передаточным числом при механическом редуцировании (уменьшении числа оборота наконечника).

- Когда переключатель питания системы включен, он преобразует 230 В переменного тока в 36 В постоянного тока.

- Преобразованное электропитание 36 В подается на систему в приводе бесщеточного электродвигателя постоянного тока, отделенном от мощности цепи (5 В пост. тока) и мощности двигателя.

- Когда питание включено, система активируется, отображается проверка системы и ЖК-экран.

- Когда педальный переключатель нажат во время процедуры, программа отправляет управляющий сигнал на микроmotor в соответствии с аналоговым сигналом педального переключателя, затем микроmotor начинает вращение. В это время ирригационная помпа также начинает работать в соответствии с заданной скоростью.

- Основное управление: ЖК-экран + педальный переключатель + управление сигналом двигателя.

- Привод бесщеточного электродвигателя постоянного тока: он управляет микроmotorом и ирригационным двигателем

### 8.2 . Порядок применения

#### 8.2.2. Установка изделия

##### Подключение электропитания

- Для подключения электропитания вставить шнур зарядного устройства в разъем на задней панели блока управления.



- **Использовать исключительно зарядное устройство, поставляемое производителем. Использование иного зарядного устройства помимо поставляемого в комплекте может повлечь за собой возгорание или поражение электрическим током.**
- **Перед тем, как приступать к присоединению к сети, следует полностью высушить руки.**
- **Прибор обладает функцией свободного напряжения (переменный ток 100-240 В~, 50/60 Гц).**
- **Во избежание риска поражения электрическим током это оборудование следует подключать только к сети с защитным заземлением.**

#### 8.2.3. Установка системы ирригации

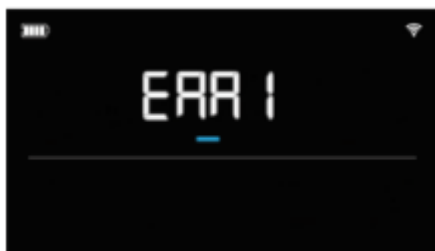
- Поместить штатив-держатель ирригационного раствора в отверстие блока

- управления.
- Установить ирригационную трубку:
  - Открыть крышку для установки трубки, переведя рычаг «ОТКРЫТЬ/ЗАКРЫТЬ» в положение «ОТКРЫТЬ».
  - Вставить ирригационную трубку в адаптер обеими руками. Во избежание перекручивания или передавливания поместить ирригационную трубку точно в середину валика. После надлежащей установки ирригационной трубки в проводник трубки, перевести рычаг «ОТКРЫТЬ/ЗАКРЫТЬ» в положение «ЗАКРЫТЬ».
- Присоединить наконечник к ирригационной трубке. Подробная инструкция представлена в руководстве пользователя поставщика наконечника.

#### 8.2.4. Подсоединение составляющих


##### Подсоединение и отсоединение микромотора

- Следует расположить обозначение [↔] на шнуре микромотора так, чтобы оно оказалось сверху и вставить вилок микромотора в гнездо микромотора на передней панели блока управления. О правильном подсоединении свидетельствует щелчок. Для отсоединения микромотора взять вилок микромотора и потянуть на себя. При подсоединении и отсоединении вилок следует в обязательном порядке отключить электропитание основного блока.



ЖК-экран покажет уведомление об ошибке, если микромотор отсоединится или будет подсоединен неправильно. Для нормального использования следует проверить место соединения.


##### Подсоединение двухкнопочной педали

- Подсоединение модуля беспроводной связи к педальному переключателю iCTmotor при наличии электропитания двухкнопочной педали и блока управления, автоматически устанавливает беспроводную связь.
- Для включения электропитания повернуть переключатель электропитания в положение .
- Педаль двухкнопочная служит для активации и остановки оборудования. Для остановки оборудования следует убрать ногу с двухкнопочной педали.






#### 8.2.3. Порядок применения ЖК-экрана

## Включение оборудования

Для включения электропитания, переведите расположенный на задней панели основного блока переключатель электропитания в положение .

## Функции панели управления

Таблица 9. Функции панели управления

Кнопка	Описание функции
	При нажатии на эту кнопку зеленая лампочка в зоне настроек в нижней части ЖК-экрана загорается и с каждым последующим нажатием перемещается на один шаг (Программа → F/R → Ирригация → Лампа → Передаточное число → Калибровка → Крутящий момент → об./мин.)
	При нажатии на эту кнопку зеленая лампочка в зоне настроек в нижней части ЖК-экрана загорается и с каждым последующим нажатием перемещается на один шаг (Программа → об./мин. → Крутящий момент → F/R → Ирригация → Лампа → Передаточное число → Калибровка)
	<ul style="list-style-type: none"><li>- Путем вращения поворотного переключателя после выбора режима можно изменить значения соответствующей функции. Его можно вращать как в нормальном, так и в обратном направлении.</li><li>- Чтобы сохранить настройки по завершении их задания для каждого режима, следует нажать на кнопку на 3 секунды, что позволяет сохранить их в памяти соответствующего режима.</li></ul>

## Выбор и изменение программ

iСТmotor предлагает программное решение для каждого ЭТАПА описанного ниже протокола установки имплантата в состоянии заводской настройки. В программу можно вносить изменения с учетом предпочтений пользователя в ручном режиме.



Таблица 10. Program (Step) Information\*

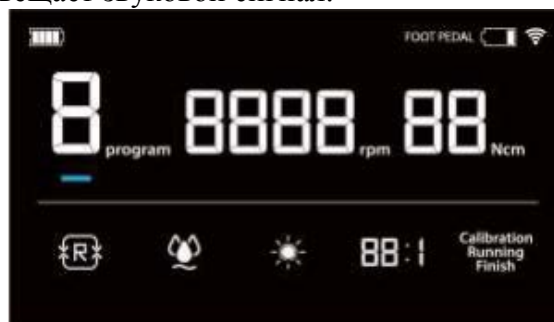
ЭТАП	Число	Процесс	об./мин.	Крутящий момент	Помпа	Направление
0	20:1	Сверление	0	5		
1	20:1	Сверление	1000	35		
2	20:1	Зенковка	300	35		
3	20:1	Введение имплантата или нарезка резьбы на имплантате	20	35		

4	20:1	Соединение винта-заглушки и заживляющего колпачка	100	5		
5	20:1	Удаление	20	55		
6	20:1	Восстановление	20	5		
7	20:1	Восстановление	0	0		



\*Сведения в таблице не являются стандартным руководством для всех имплантационных систем.

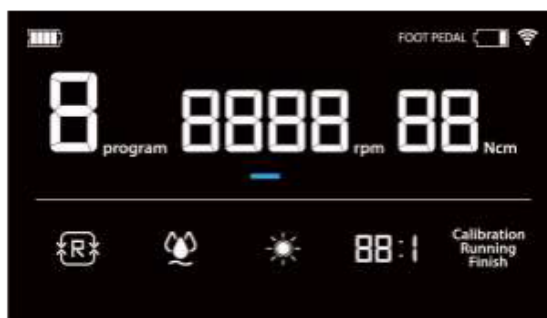
### Изменение ЭТАПА

- Во время перемещения между программами при нажатии на переключатель   загорается синяя лампочка, нажатие на переключатель перемещает ее на один шаг вправо или влево. Когда синяя лампочка оказывается под опцией «Программа», можно задать необходимый этап путем вращения поворотного переключателя.
- Для сохранения заданного значения программы по завершении настройки следует нажать на поворотный переключатель на 3 секунды, заданные настройки для программы будут сохранены, о чем оповещает звуковой сигнал.



### Изменение скорости вращения (об./мин.)

- Во время перемещения между программами при нажатии на переключатель   загорается синяя лампочка, нажатие на переключатель перемещает ее на один шаг вправо или влево. Когда синяя лампочка оказывается под опцией «Об./мин.», можно задать необходимый этап путем вращения поворотного переключателя.
- Для сохранения заданного значения программы по завершении настройки следует нажать на поворотный переключатель на 3 секунды, заданные настройки для программы будут сохранены, о чем оповещает звуковой сигнал.





- Значения, которые следует изменить с учетом скорости вращения, приведены ниже.

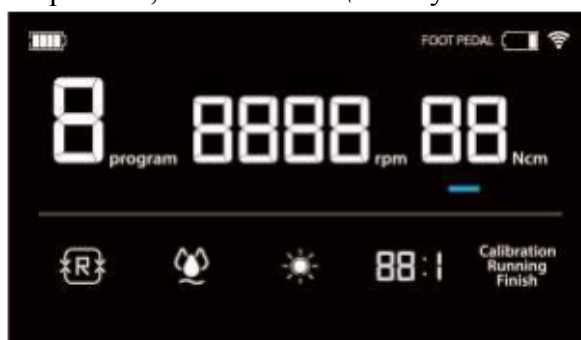
**Таблица 11. Размеры шага.**

Настройка значения об./мин.	Шаг (об./мин.)
15-50	5
60-100	10
200-2000	100

- При низкой скорости 25 об./мин. или менее эксплуатационные характеристики могут быть слегка нестабильны ( $\pm 10\%$ ).




### Изменение крутящего момента

- Во время перемещения между программами при нажатии на переключатель   загорается синяя лампочка, нажатие на переключатель перемещает ее на один шаг вправо или влево. Когда синяя лампочка оказывается под опцией «Н·см», можно задать необходимый этап путем вращения поворотного переключателя.
- Для сохранения заданного значения программы по завершении настройки следует нажать на поворотный переключатель на 3 секунды, заданные настройки для программы будут сохранены, о чем оповещает звуковой сигнал.



- Значение крутящего момента увеличивается или уменьшается шагом 5 Н·см. При значении крутящего момента менее 55 Н·см эксплуатационные характеристики могут быть слегка нестабильны ( $\pm 10\%$ ).



### Изменение направления

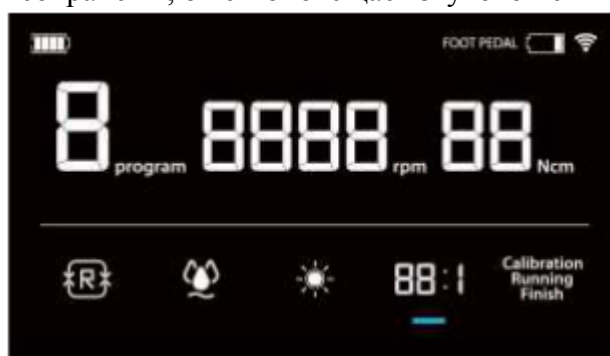
- Во время перемещения между программами при нажатии на переключатель   загорается синяя лампочка, нажатие на переключатель перемещает ее на один шаг вправо или влево. Когда синяя лампочка оказывается под опцией , можно задать необходимый этап путем вращения поворотного переключателя.
- Для сохранения заданного значения программы по завершении настройки следует нажать на поворотный переключатель на 3 секунды, заданные настройки для программы будут сохранены, о чем оповещает звуковой сигнал.



- При задании хода против часовой стрелки («R») непрерывно раздаются длинные предупреждающие сигналы, а после завершения работы двигателя они преобразуются в непрерывные короткие предупреждающие сигналы.
- Все заданные значения можно менять и использовать только после полной остановки двигателя.
- «F» означает «передний», а «R» означает «обратный» ход.

### Изменение передаточного числа

- Во время перемещения между программами при нажатии на переключатель   загорается синяя лампочка, нажатие на переключатель перемещает ее на один шаг вправо или влево. Когда синяя лампочка оказывается под опцией «20:1», можно задать необходимый этап путем вращения поворотного переключателя.
- Для сохранения заданного значения программы по завершении настройки следует нажать на поворотный переключатель на 3 секунды, заданные настройки для программы будут сохранены, о чем оповещает звуковой сигнал.






См. диапазон значений скорости вращения и крутящего момента, который следует использовать с учетом изменения передаточного числа, в таблице 12.

**Таблица 12. Диапазон значений.**





об./мин.	об./мин.	Крутящий момент
20:1	10-2000	5-70 Н·см

### Изменение объема ирригации

- Во время перемещения между программами при нажатии на переключатель   загорается синяя лампочка, нажатие на переключатель перемещает ее на один шаг вправо или влево. Когда синяя лампочка оказывается под опцией , можно задать необходимый этап путем вращения поворотного переключателя.

- Для сохранения заданного значения программы по завершении настройки следует нажать на поворотный переключатель на 3 секунды, заданные настройки для программы будут сохранены, о чем оповещает звуковой сигнал. Изменение ирригации предусматривает 4 уровня, см. сведения об объеме на каждом уровне ниже.

**Таблица 13. Значения объема ирригации.**

Уровень	Объем ирригации (макс.) мл/мин
	ВЫКЛ.
	40 мл
	50 мл
	60 мл



- При достижении фактического значения крутящего момента 90 % от целевого значения крутящего момента изделие издает короткие звуковые сигналы. При достижении значения крутящего момента 100 % от целевого крутящего момента изделие издает длинный звуковой сигнал, и микромотор останавливается в течение 0,5 секунды.
- При вращении наконечника в обратном направлении изделие издает короткие звуковые сигналы.
- Регулировку параметров (смену ЭТАПА) можно осуществлять только при полной остановке изделия.

## 9. Технические характеристики

**Таблица 14. Основные технические характеристики**

Параметры	Спецификация
Напряжение и частота входной мощности	100-240 В ~ 50/60 Гц, 130-160 В·А
Защита от поражения электрическим током и рабочая часть	Класс II с внутренним источником питания, тип В (блок управления с зарядным устройством блока управления) С внутренним источником питания, тип В (педаль двухкнопочная)
Диапазон значений скорости наконечника и крутящего момента наконечника	20-2000 об./мин.
Диапазон крутящего момента наконечника	5-70 Н·см (исходя из передаточного числа 20:1)
Входная номинальная мощность блока управления	42 В пост. Тока, 1,5 А (при подсоединении к зарядному устройству основного блока) 36,5 В пост. Тока, 2750 мА·ч (только литиево-ионный аккумулятор)
Входная номинальная мощность зарядного устройства блока управления	100-240 В ~ 50/60 Гц, макс. 1,5 А
Выходная номинальная мощность зарядного устройства блока управления	42 В пост. Тока, 1,5 А
Входная номинальная мощность педали двухкнопочной	3 В пост. Тока
Характеристики беспроводной связи	Частотный диапазон: 2405-2480 МГц

	Количество каналов: 16 Разнос каналов: 5 МГц Выходная радиочастотная мощность: 8,6 дБМ эквивалентной изотропно-излучаемой мощности
Степень водонепроницаемости педали двухкнопочной	IPX 1
Скорость ирригации	Уровень 1: 40 мл/мин. Уровень 2: 50 мл/мин. Уровень 3: 60 мл/мин.
ЖК-экран	ЖК-экран продольного профиля
Режим работы	Непродолжительный режим работы Максимальное время активации: 3 мин Минимальное время деактивации: 10 мин
Уровень звукового давления	Не более 80 дБА

### 9.1. Информация об электромагнитной совместимости

- Настоящее оборудование предназначено для эксплуатации в условиях электромагнитной среды, описанных ниже.
- Заказчик или пользователь обязан удостовериться в осуществлении эксплуатации оборудования в описанных условиях.

**Таблица 15. Информация об электромагнитной совместимости**

Эмиссионное испытание	Соответствие	Указания по электромагнитной среде
Излучаемые помехи	CISPR 11 Группа 1 Класс А	Характеристики ЭМИССИИ iCTmotor делают его подходящим для использования в промышленных зонах и больницах (CISPR 11, класс А). Если он используется в жилых помещениях (для которых обычно требуется CISPR 11 класса В), он может не обеспечивать адекватную защиту от радиочастот устройств связи. Пользователю может потребоваться принять меры, такие как перемещение или переориентация электронного оборудования.
Возмущающее напряжение на контактах питания	CISPR 11 Группа 1 Класс А	iCTmotor подходит для использования во всех учреждениях, кроме бытовых помещений, и может использоваться в тех, которые напрямую подключены к общественной сети низковольтного электроснабжения, снабжающей учреждения, используемые в бытовых целях, при соблюдении следующих условий:
Эмиссия гармонических составляющих	Класс А	
Колебания напряжения и фликер	Соответствует	Предупреждение: Это оборудование/система предназначена для использования только профессионалами в области здравоохранения. Это оборудование/система может вызвать радиопомехи или нарушить работу близлежащего оборудования. Может потребоваться смягчение последствий, например, переориентация или перемещение iCTmotor в другое положение.

### 9.2. Устойчивость к электромагнитным помехам

- Настоящее оборудование предназначено для эксплуатации в условиях электромагнитной среды, описанных ниже.

- Заказчик или пользователь обязан удостовериться в осуществлении эксплуатации оборудования в описанных условиях.

**Таблица 16. Устойчивость к электромагнитным помехам**

Испытания на устойчивость	Контрольный уровень ИЕС 60601	Уровень соответствия	Указания по электромагнитной среде
Устойчивость к электростатическим разрядам (ЭСР) в соответствии с ИЕС 61000-4-2	Разряд 8 кВ при прямом контакте 15 кВ разряда в воздушном зазоре	Разряд 8 кВ при прямом контакте 15 кВ разряда в воздушном зазоре	Полы должны быть деревянными, из бетона или покрытыми керамической плиткой. Если пол изготовлен из синтетического материала, относительная влажность должна быть не менее 30 %.
РЧ излучение Электромагнитная полевая невосприимчивость ИЕС 61000-4-3	3 В/м 80 МГц - 2,7 ГГц 80 % АМ при 1 кГц	3 В/м 80 МГц - 2,7 ГГц 80 % АМ при 1 кГц	iCTmotor подходит для использования в профессиональной среде здравоохранения.
Невосприимчивость к полям близости от беспроводного РЧ-оборудования связи Таблица 9 в ИЕС 60601-1-2	28 В/м макс. 385-5785 МГц в соответствующей таблице 9	28 В/м макс. 385-5785 МГц в соответствующей таблице 9	Оборудование радиочастотной связи используется на расстоянии менее 30 см к любой части iCTmotor, включая кабели, указанные Dentium.
Устойчивость к электрическим быстрым переходным процессам (скачкам) в соответствии с ИЕС 61000-4-4	±2 кВ для линии электропитания ±1 кВ для линий ввода/вывода 100 кГц повторяемая частота	±2 кВ для линии электропитания ±1 кВ для линий ввода/вывода 100 кГц повторяемая частота	Качество подаваемого электропитания должно соответствовать требованиям к стандартным рабочим или больничным помещениям.
Устойчивость к выбросам напряжения в соответствии с ИЕС 61000-4-5	±1 кВ между линиями ±2 кВ от линии к земле	±1 кВ между линиями ±2 кВ от линии к земле	Качество подаваемого электропитания должно соответствовать требованиям к стандартным рабочим или больничным помещениям.
Невосприимчивость к нарушениям, вызванным радиочастотными полями в соответствии с ИЕС 61000-4-6	3 В 0,15-80 МГц 6 В в диапазонах промышленных частот от 0,15 до 80 МГц 80 % АМ при 1 кГц Линия электропитания и линии ввода/вывода	3 В 0,15-80 МГц 6 В в диапазонах промышленных частот от 0,15 до 80 МГц 80 % АМ при 1 кГц Линия электропитания и линии ввода/вывода	Напряженность радиочастотного поля в частотном диапазоне более 150 кГц~80 МГц, мощность радиочастотного поля менее 3 В
Устойчивость к провалам, кратковременным прерываниям и изменениям напряжения питания в	0 % УТ: 0,5 цикла При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0 % УТ; 1 цикл и	0 % УТ: 0,5 цикла При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0 % УТ; 1 цикл и	Качество подаваемого электропитания должно соответствовать требованиям к стандартным рабочим или больничным помещениям. Для работы с оборудованием




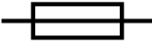

соответствии с IEC 61000-4-11	70 % UT; 25/30 циклов Одна фаза: при 0° 0 % UT; 250/300 циклов	70 % UT; 25/30 циклов Одна фаза: при 0° 0 % UT; 250/300 циклов	необходимо непрерывное электропитание. Если подача электропитания прерывается, рекомендуется использовать источник бесперебойного питания или батареи.
Устойчивость к магнитным полям промышленной частоты (50/60 Гц) в соответствии с IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	В случае появления искажений на ЖК-экране может возникнуть необходимость расположения усилителя яркости изображения iCTmotor на большем расстоянии от источников магнитных полей промышленной частоты или установки магнитного экрана. На планируемом участке установки следует выполнять измерения силы магнитного поля промышленной частоты и удостовериться в том, что она достаточно низка.


















### 9.3. Безопасная дистанция


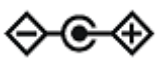



- Эксплуатацию портативного или переносного оборудования радиочастотной связи следует осуществлять на рекомендованном расстоянии от настоящего оборудования.
- Настоящее оборудование предназначено для эксплуатации в условиях электромагнитной среды с контролируемым излучением радиочастотных помех.
  - Эксплуатацию оборудования радиочастотной связи следует осуществлять на расстоянии не менее 30 см до любой из частей iCTmotor, включая указанные компанией Dentium кабели.

## 10. Упаковка и маркировка производителя

Таблица 17. Символы и обозначения

Символ	Описание
	Рабочая часть Типа В
	Необходимо обратиться к инструкциям по применению в отношении важной информации, а именно предупреждений и предостережений.
	Осторожно! Движущиеся механизмы
	Плавкий предохранитель
	Педаль управления (педаль двухкнопочная)

	Не утилизировать с бытовыми отходами
	Обратиться к инструкции, руководству/буклету
	Осторожно!
	Примечание
	Соответствие европейским нормам
	Производитель медицинского изделия.
	Дата производства медицинского изделия
	Уполномоченный представитель в ЕС
	Каталожный номер
	Серийный номер
IPX1	Степень водозащиты
	Автоклавирование (при максимальной температуре до 135°C)
	Автоклавирование (при максимальной температуре до 134°C)
	Верх (правильное вертикальное положение груза)
	Недопустимость ударной нагрузки
	Предел по количеству ярусов в штабеле
	Контроль влаги
	Положение (состояние) «Вкл.» электропитания части изделия


	Положение (состояние) «Вкл.» электропитания части изделия
	Вилка электропитания
	Переменный ток
	Постоянный ток
	Изделие класса II

## 11. Ввод в эксплуатацию, техническое обслуживание и ремонт.

### Условия ввода в эксплуатацию

- Следует выполнять проверку кабелей на предмет отслаивания изоляционного покрытия и хранить их свернутыми в моток.
- В случае возникновения технических неполадках, например, появления шума или наступления перегрева во время эксплуатации, следует прекратить дальнейшую эксплуатацию изделия и обратиться по поводу сервисного обслуживания к уполномоченному представителю производителя.
- Осуществлять утилизацию какой-либо части электронного оборудования следует с учетом воздействия на окружающую среду.
- Расположение оборудования или какой-либо его части в месте, подверженном воздействию воды или влаги, недопустимо.
- Располагать оборудование следует в местах, не подверженных воздействию температуры, вентиляции, солнечного света, пыли, соли и т. п.
- Не допускать расположения оборудования на наклонной поверхности или воздействия на него ударной нагрузки.
- Хранение оборудование вблизи от химических веществ или газов недопустимо.
- В случае проникновения воды или жидкости внутрь оборудования необходимо отключить его электропитание и обратиться за помощью к специалисту.

**Таблица 18. Контрольный перечень параметров ежедневной проверки**


Описание	Предмет проверки
Блок управления	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Не находится ли переключатель электропитания I/O неиспользуемого оборудования в положении «».</li> <li>2. Не повреждены ли какие-либо переключатели на панели управления.</li> <li>3. Четко ли отображаются цвета и данные на экране.</li> </ol>
Микромотор	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Не повреждены ли кабели микромотора.</li> <li>2. Не повреждена ли вилка микромотора, с помощью которой осуществляется подсоединение к блоку управления.</li> <li>3. Не ослабло ли соединение какой-либо части из сборки микромотора.</li> </ol>
Педали двухкнопочная	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Функционирует ли переключатель электропитания педали двухкнопочной предусмотренным образом.</li> <li>2. Плавно ли перемещается педаль двухкнопочная при нажатии на нее.</li> <li>3. Плавно ли осуществляется нажатие на кнопку смены режима педали двухкнопочной.</li> </ol>

Срок службы аккумулятора, используемого в блоке управления, составляет около 2 лет. В случае обнаружения в ходе плановой проверки снижения отображаемого на экране уровня заряда аккумулятора следует обратиться к уполномоченному представителю производителя.

### Поиск и устранение неисправностей

- Проверку изделия следует проводить в условиях, исключающих наличие воды или влаги.
- Поиск и устранение неисправностей следует осуществлять после отключения электропитания.
- Перечень простых неисправностей, которые можно устранить силами пользователя, приведен в ниже. В случае если ни один из предложенных вариантов не помог устранить проблему, следует обратиться к ближайшему официальному дилеру.

**Таблица 19. Возможные причины неисправностей и их решения.**

Неисправность	Причина и решение	
	Причина	Недостаток электропитания
Не включается ЖК-экран	Причина	Недостаток электропитания
	Решение	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Вынуть вилку электропитания основного блока из розетки электросети и заново ее подключить.</li> <li>2. Перевести переключатель электропитания основного блока в положение .</li> <li>3. Использовать аккумулятор, заряженный с помощью зарядного устройства.</li> <li>4. В случае ухудшения эксплуатационных характеристик аккумулятора подключить зарядное устройство.</li> </ol>
Не работает кнопка управления	Причина	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Не срабатывает кнопка запущенного оборудования.</li> <li>2. Кнопка управления неисправна.</li> </ol>
	Решение	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Дождаться полного завершения операции и нажать на кнопку.</li> <li>2. Обратиться по вопросу сервисного обслуживания в ближайший филиал компании Dentium.</li> </ol>
Не работает наконечник	Причина	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Наконечник не работает, поскольку отключено электропитание педали двухкнопочной.</li> <li>2. Наконечник не работает, поскольку он загрязнен.</li> <li>3. Наконечник не работает по причине износа или поломки шестерни внутреннего зацепления.</li> <li>4. Наконечник не работает, хотя педаль двухкнопочная включена.</li> </ol>
	Решение	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Проверить, работает ли наконечник, включив электропитание педали двухкнопочной.</li> <li>2. Прочитать руководство по эксплуатации наконечника, предоставляемое производителем.</li> <li>3. Подсоединить к оборудованию другой наконечник и проверить, работает ли он.</li> <li>4. Следует обратиться к официальному представителю производителя в РФ.</li> </ol>
Ирригационная помпа не работает или работает слабо	Причина	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Повреждена трубка или закупорена насадка наконечника.</li> <li>2. Заблокирован стоппер ирригационной трубки.</li> <li>3. Установлен режим слабой ирригации.</li> </ol>
	Решение	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Заменить трубку и проверить насадку наконечника. Очистку наконечника следует</li> </ol>

		<p>осуществлять в соответствии с инструкциями, изложенными в предоставляемом производителем руководстве по эксплуатации.</p> <p>2. Разблокировать стоппер ирригационной трубки.</p> <p>3. Настроить значение объема ирригации на экране (1-3).</p>
--	--	--

## 12. Условия транспортировки, хранения и эксплуатации.

**Хранение.** Изделия должны храниться в хорошо проветриваемых помещениях вдали от источников тепла, солнечных лучей, прямого воздействия источников света и идентичного электрического оборудования.

**Транспортирование.** Транспортирование изделия, упакованного в транспортную тару, должно осуществляться всеми видами крытых транспортных средств с соблюдением предосторожностей, указанных на транспортной таре и в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида.

**Эксплуатация.** Изделия применяются в медицинских учреждениях, в условиях, требующих защиты рук медицинского работника, защитную одежду и защиту щитовидной железы для пациента при использовании изделия по назначению.

**Таблица 20. Условия эксплуатации, транспортировки и хранения**

Температура окружающей среды	10 °С до 35 °С (эксплуатация) От 0 °С до 60 °С (транспортировка и хранение)
Относительная влажность воздуха	До 80 % (эксплуатация) До 90 % (транспортировка и хранение)
Атмосферное давление	800-1060 ГПа (эксплуатация) 700-1060 ГПа (транспортировка и хранение)

## 13. Очистка, дезинфекция и стерилизация изделия

### Очистка и дезинфекция

После каждого пациента необходима очистка и дезинфекционная обработка микромотора и подставки под наконечник. Указанные составляющие части необходимо протереть чистой салфеткой, пропитанной средством, содержащим не менее 70% спирта.

Остальные составляющие части рекомендуется периодически очищать средством, содержащим не менее 70% спирта.

### Стерилизация

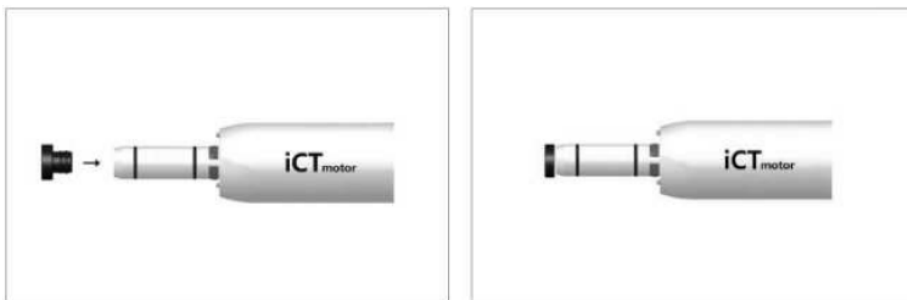
Для микромотора и подставки под наконечник после очистки предусмотрена стерилизация паром высокого давления. Рабочие условия стерилизации паром высокого давления: 132°С, продолжительность стерилизации: 15 минут.

Максимальное количество сеансов стерилизации: 100 раз.

Во избежание проникновения пара внутрь микромотора, необходимо закрыть отверстие вилки наконечника защитной заглушкой, как показано ниже.

Стерилизация без использования стерилизационного мешка может повлечь за собой повреждение оборудования.

### Рисунок 8. Закрытие отверстие вилки наконечника защитной заглушкой



#### **14. Утилизация**

Утилизация изделия должна проводиться в соответствии с Федеральными и региональными нормативными актами.

В процессе подготовки к утилизации должно быть произведено разделение на части и компоненты, требующие различных методов утилизации:

- узлы и детали содержащие электронные компоненты;
- аккумуляторные батареи;
- механические части аппаратов.

Перед утилизацией должна быть проведена дезинфекционная обработка микромотора и подставки под наконечник в соответствии с требованиями руководства по эксплуатации.

Допускается осуществлять утилизацию частей аппарата (после проведения дезинфекции) как эпидемиологически безопасные медицинские отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам.

Внимание: Батареи следует утилизировать отдельно от бытовых отходов через центры сбора электрического и электронного оборудования для переработки.

Медицинская организация осуществляет только сбор, дезинфекционную обработку и временное хранение вышеуказанных отходов, до их последующего вывоза.

Транспортированием, разбором, сортировкой медицинского оборудования, их вторичной переработкой (утилизацией) и уничтожением занимаются специализированные организации, имеющие лицензию на утилизацию медицинского оборудования.

#### **15. Срок годности и гарантийный срок.**

Срок годности для данного вида изделия не предусмотрен.

Гарантийный срок эксплуатации медицинского изделия составляет 1 год после установки.

#### **16. Перечень международных стандартов, которым соответствует медицинское изделие**

EN ISO 13485, EN ISO 14971, EN 60601-1, IEC 80601-2-60, EN 1640, EN 60601-1-2, EN 60601-1-6, EN 62366, EN 62304, ISO 17665-1, ISO 14457, EN ISO 3964, EN ISO 15223-1, EN ISO 9687, EN 1041, EN ISO 14155, MEDDEV 2.12\_1, ред. 8, MEDDEV 2.7.1 ред. 4

*Март 2023 г.*