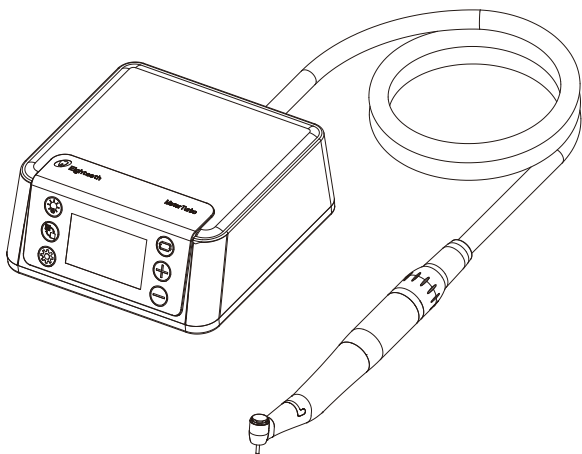


# MotorTurbo



## MotorTurbo ANVÄNDARMANUAL

Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd.

P/N: IFU-6435015

Version: 01

Utgiven: Sep.14, 2024

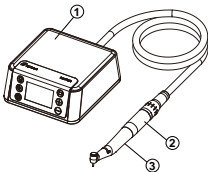

Storlek: 87mm X 180mm

## Innehåll






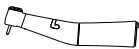
<b>1. Omfattning av MotorTurbo</b> .....	<b>4</b>
1.1 Identifiering av delar.....	4
1.2 Komponenter.....	4
1.3 Tillbehör.....	4
1.4 Viktig prestanda.....	5
<b>2. Symboler som används</b> .....	<b>6</b>
<b>3. Före användning</b> .....	<b>7</b>
3.1 Avsett syfte.....	7
3.2 Kontraindikationer.....	7
<b>4. Montera och demontera MotorTurbo</b> .....	<b>9</b>
4.1 Vård anslutning.....	9
4.2 Motoranslutning och frånkoppling.....	9
4.3 Anslutning och frånkoppling av handstycke.....	10
4.4 Insättning och borttagning av borsten.....	10
<b>5. Använd gränssnitt</b> .....	<b>12</b>
5.1 Vård manöverpanel.....	12
5.2 Skärmvisning.....	12
5.3 Termer och definition.....	13
<b>6. Miljö</b> .....	<b>14</b>
6.1 Ställ in lägesparameter.....	14
<b>7. Drift</b> .....	<b>17</b>
<b>8. Rengöring, desinfektion och sterilisering</b> .....	<b>19</b>
8.1 Förord.....	19
8.2 Allmänna rekommendationer.....	19
8.3 Autoklaverbara komponenter.....	19
8.4 Desinfektionskomponenter.....	25
<b>9. Felvarningar</b> .....	<b>26</b>
<b>10. Felsökning</b> .....	<b>27</b>
<b>11. Tekniska data</b> .....	<b>29</b>
<b>12. EMC-tabeller</b> .....	<b>31</b>
<b>13. Garanti</b> .....	<b>37</b>
<b>14. Påstående</b> .....	<b>38</b>

## 1.Omfattning av MotorTurbo

### 1.1 Identifiering av delar

	<ul style="list-style-type: none"> <li>① Vård</li> <li>② Motor</li> <li>③ Dentalt vinkelrätt handstycke</li> <li>④ Strömkabel</li> <li>⑤ Strömadapter</li> <li>⑥ Motordesinfektion främre plugg</li> <li>⑦ Bakre plugg för motordesinfektion</li> <li>⑧ Spraymunstycke</li> <li>⑨ Nål</li> </ul>
	

### 1.2 Komponenter

<p>Vård (1 st)</p>  <p>6451034</p>	<p>Motor (1 st)</p>  <p>6413002</p>	<p>Strömadapter (1 st)</p>  <p>6416002</p>
<p>Strömkabel (1 st)</p>  <p>6415012</p>	<p>O-ring (3st)</p>  <p>6422007</p>	<p>Tandvinkelhandstycke e ( 1 st )</p>  <p>6436001</p>

### 1.3 Tillbehör






















<p>Motordesinfektion främre plugg (1 st)</p>  <p>6401134</p>	<p>Motordesinfektion bakpropp (1 st)</p>  <p>6401135</p>	<p>Spraymunstycke ( 1 st)</p>  <p>6451044</p>
---	---	--

<p>Nål (1 st)</p>  <p>6441024</p>		
--	--	--

#### 1.4 Viktig prestanda

MotorTurbo har ingen väsentlig prestanda.

## 2. Symboler som används

	Allmän varningsskylt
	Försiktighet
	Serienummer
	Katalognummer
	Tillverkare
	Tillverkningsland
	Batchkod
	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen
	Medicinsk apparat
	CE-märkning
	Typ B applicerad del
	Likström
	Kassera i enlighet med WEEE-direktivet
	Håll torrt
	Steriliserbar i en ångsterilisator (autoklav) vid angiven temperatur
	Disk-desinfektor för termisk desinfektion
	Temperaturbegränsning
	Relativ luftfuktighetsbegränsning
	Atmosfäriskt tryckbegränsning
	Tillverkarens LOGO
	Se bruksanvisningen

### 3. Före användning

#### 3.1 Avsett syfte

MotorTurbo Dental elektriska lågspänningsmotorn används för att ge drivkraften för dentala handstycken inom allmän tandkirurgi .

Denna enhet får endast användas i sjukhusmiljöer, kliniker eller tandläkarmottagningar av kvalificerad tandvårdspersonal och får inte användas i den syrerika miljön.

#### 3.2 Kontraindikationer

MotorTurbo är kontraindicerat i fall där patient/användare bär medicinska implantat som pacemakers eller cochleaimplantat etc.

Använd inte enheten för implantat eller andra icke-endodontiska tandingrepp.

Säkerhet och effektivitet har inte fastställts hos gravida kvinnor och barn.



Läs följande varningar före användning:

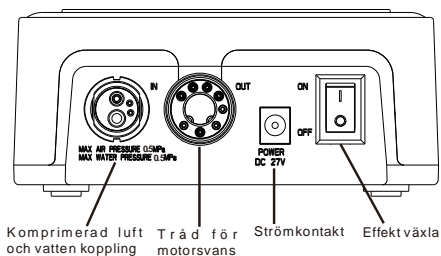
- Enheten får inte placeras i fuktiga omgivningar eller någonstans där den kan komma i kontakt med någon typ av vätskor.
- Utsätt inte enheten för direkta eller indirekta värmekällor. Enheten måste användas och förvaras i en säker miljö.
- Använd inte utrustningen i närvaro av fritt syre, anestesigas eller brännbara material. Utrustningen måste användas, användas och förvaras i en säker miljö.
- Enheten kräver speciella försiktighetsåtgärder med avseende på elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) och måste installeras och användas i strikt överensstämmelse med EMC-informationen. Använd i synnerhet inte enheten i närheten av lysrör, radiosändare, fjärrkontroller och använd inte detta system nära den aktiva kirurgiska utrustningen och det RF-skärmade rummet i ett ME-SYSTEM för magnetisk resonansavbildning, där intensiteten av EM STÖRNINGAR är höga. Bärbar RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner) bör inte användas närmare än 30 cm (12 tum) från någon del av MotorTurbo, inklusive kablar som specificeras av tillverkaren. Annars kan försämring av utrustningens prestanda bli resultatet.
- Vänligen använd eller förvara inte denna utrustning vid hög temperatur. Var uppmärksam på användnings- och förvaringsvillkoren.
- Öppna eller reparera aldrig enheten själv, annars gör garantin ogiltig.
- Om det uppstår oegentligheter i enheten under behandlingen, stäng av den. Kontakta byrån.
- Använd originalströmadaptern.

- Anslut till strömförsörjningsnätverket med skyddande jordning.
- Demontera inte motorn eller vinkelstycket under drift, annars kommer vinkelstycket och motorn att skadas.
- Stäng av strömbrytaren efter varje användning.
- Kraftigt slag, som att falla, kommer att orsaka skador på dentala lågspänningselektriska motorn.
- Använd inte tillbehör från andra företag, annars kan produkten skadas. Vårt företag kommer inte att ansvara för eventuella problem med användningen av tillbehör som inte tillhör vårt företag.
- Använd produkten utanför patientens mun före användning. Om någon onormal situation skulle inträffa, såsom löshet, vibrationer, buller eller uppvärmning, vänligen sluta använda handstycket omedelbart och kontakta din auktoriserade återförsäljare.
- Produkten ska underhållas av fackmannen och kan inte repareras på plats.
- Produkten ska förvaras i en torr, ren miljö borta från skadliga kemikalier och gaser som syror och alkalier. Undvik tryck, kollisioner, regn och snö under transport.
- Inträngning av skräp i klumpen via borrarstiftet kan orsaka slirning av borrarrotationen och även förhindra att borren sitter säkert i klumpen.
- Se till att handstycket stannar helt när du sätter i eller tar bort borren. Att trycka ned tryckknappen medan handstycket är i drift kan orsaka överhettning, allvarliga tekniska skador och eventuellt för tidigt fel på handstycket . Under drift, undvik alla åtgärder som kan göra att tryckknappen trycks ned medan handstycket är i drift.
- Se till att borren är ordentligt laddad före användning.
- handstyckets sprayvatten och gas (kylgas) är normala. Eller så kommer yttemperaturen på handstyckets huvud att överstiga 41°C. Otillräckligt med sprayvatten och gas kan göra att den medicinska enheten överhettas och skada handstycket .
- Om temperaturen på handstycket uppenbarligen stiger, vänligen sluta använda.
- Om handstycket är skadat eller allvarligt slitet kommer det att orsaka skäreffektivitet, onormal rotation, överdriven vibration, oregelbundet löpljud och överhettning. Operatören bör utföra regelbunden funktions- och underhållskontroll och byta ut handstycket enligt klinisk användning.
- Tryck på tryckknappen för att frigöra den interna biten samtidigt som borren tas bort. Ta inte bort borren med våld om den inre delen inte är helt släppt, annars kommer det att skada handstycket .
- Spännaxelns längd bör inte vara för kort, annars kommer det att orsaka ojämn lagerbelastning och påskynda lagernötningen.
- Använd inte icke- Sifary- tillbehör för att undvika skador på handstycket eller andra faror.
- Vänligen använd handskar under drift



## 4. Montera och demontera MotorTurbo

### 4.1 Värd anslutning



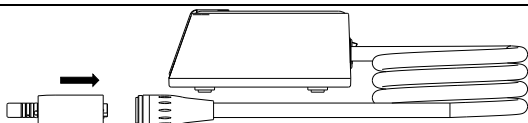
Öppna förpackningen, se till att produkten innehåller alla tillbehör som anges på packlistan och placera värden på en stabil yta.

Anslut tryckluft- och vattenkontakten till handstyckets fyrhålskontakt (i enlighet med ISO 9168) på tandbehandlingsenheten och dra åt muttern.

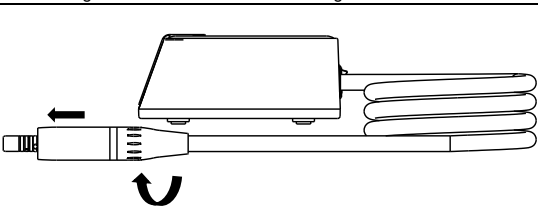
Anslut strömadaptern till strömkontakten och anslut strömkabeln till strömadaptern, anslut sedan strömkabelns kontakt till en strömkälla som uppfyller kraven (se 11. Tekniska data).

### 4.2 Motoranslutning och frånkoppling

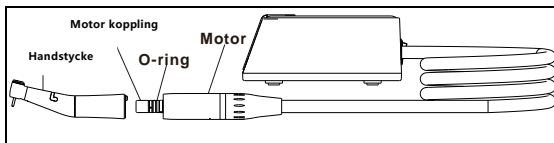
Motoranslutning: rikta in motorns baktrådsmutter med motorn och dra sedan åt motorns baktrådsmutter.



Motorfrånkoppling: Skruva loss och separera motorns bakledningsmutter och demontera försiktigt motorn.



### 4.3 Anslutning och frångkoppling av handstycke



Rikta in det dentala handstyckets positioneringsblock och motorspåret, sätt in motorkontakten direkt i handstycket och när du hör ett "klick"-ljud är anslutningen klar.

När du kopplar bort handstycket, dra parallellt ut det dentala handstycket från motorn.

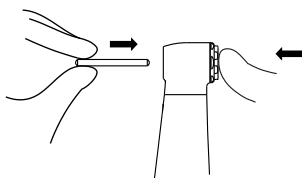


- Innan du sätter i handstycket, se till att O-ringens på motorkontakten är smord. Om den inte är smord, spraya en liten mängd smörjmedel för dentala handstycket för att säkerställa att O-ringens är smord.
- Om O-ringens är mycket sliten eller skadad, byt ut den mot en ny för att förhindra vatten- och luftläckage.
- När du monterar O-ringens, montera först den yttre O-ringens och sedan montera den inre O-ringens i sekvens.
- Efter att ha anslutit handstycket till motorn, dra försiktigt i handstycket för att säkerställa att det är ordentligt anslutet.
- Använd inte enheten på patienter som är allergiska mot nickel.

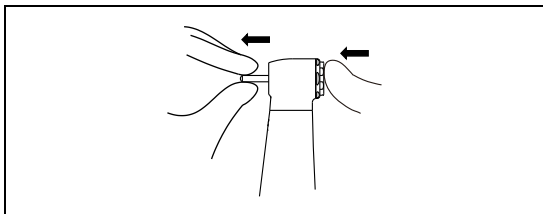
### 4.4 Insättning och borttagning av borsten

**Insättning:** Sätt i borsten tills den sitter korrekt på plats. Tryck in tryckknappen och för in borsten i hålet tills borrsåran greppar. Släpp knappen. Se till att borret sitter fast genom att försiktigt dra och trycka på borret utan att trycka ned tryckknappen.

Se bilden nedan:

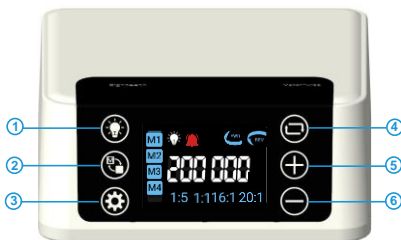


**Borttagning :** Tryck in tryckknappen och ta bort borsten efter att den interna delen har släppts helt. Se figuren nedan.



## 5. Använd gränssnitt

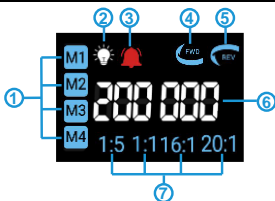
### 5.1 Vård manöverpanel



Det finns 6 pekknappar på vårdmanöverpanelen, deras funktioner och användningsområden är som följer:

- ① **LED-knapp** : Kort tryck för att växla motorns LED-luminans.
- ② **Arbetslägesknapp** : Kort tryck för att växla arbetsläge (M1-M4).
- ③ **Knapp för handstyckets utväxlingsförhållande** : Tryck länge i 2 till 3 sekunder för att ställa in handstyckets utväxlingsförhållande i varje arbetsläge.
- ④ **Rotationsriktningsknapp** : Kort tryck för att växla motorns rotationsriktning: medurs/moturs (ett kontinuerligt och långsamt "Beep, Beep"-ljud kommer att visas när motorn roterar moturs)
- ⑤ **Hastighetsökningsknapp** : Öka motorns utgående hastighet: en kort tryckning för en enkel ökning, eller lång tryckning för snabb ökning.
- ⑥ **Hastighetsminskningsknapp** : Minska motorns utgående hastighet: en kort tryckning för en enkel minskning, eller lång tryckning för snabb minskning.

### 5.2 Skärmvisning



Bilden visar gränssnittet för vårdskärmens display, innebörden av varje symbol är som följer:

① **Arbetsläge:** Det finns fyra arbetslägen för användare att välja (M1, M2, M3 och M4). Användare kan ställa in fyra allmänna arbetslägen enligt deras vanor. Hastigheten, handstyckets transmissionsförhållande, rotationsriktning och LED-status för varje arbetsläge kan ställas in oberoende och arbetsläget kan sparas automatiskt efter varje inställning. Den går in i arbetsläget för den senaste avstängningen när den slås på igen.

② **LED-status:** Det finns tre statusar: av, halvljus och högljus. Statusen för LED-lampan kommer att visas som högljus som standard varje gång den slås på.

③ **Fellampa:** När fellampan lyser indikerar det att enheten inte fungerar. När detta händer kontrollerar du enhetens status. Fellampan är släckt under normala förhållanden.

④ **FWD:** Motorn roterar medurs i det aktuella arbetsläget.

⑤ **REV:** Motorn roterar moturs i det aktuella arbetsläget.

⑥ **Utmatningshastighet för dentala handstycket (RPM):** Indikerar den aktuella utmatningshastigheten för dentalhandstycket . Omfånget för rotationshastigheten skiljer sig för dentala handstycket med olika utväxlingsförhållanden.

⑦ **Handstyckets utväxlingsförhållande:** Indikerar utväxlingsförhållandet för det aktuella tandhandstycket . Det finns fyra typer av utväxlingsförhållanden (1:5, 1:1, 16:1, 20:1), välj motsvarande parametrar enligt handstyckets utväxlingsförhållande (se till att handstyckets utväxlingsförhållande överensstämmer med det inställda handstycket transmissionsförhållande), annars kan det dentala handstycket skadas.

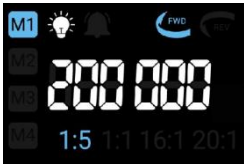

### 5.3 Termer och definition

FWD	Framåt (rotation medurs)
VARV	Omvänd (rotation moturs)
RPM	Varv per minut
Arbetsläge	Som till exempel M1-M4
Handstyckets utväxlingsförhållande	Handstyckets utväxlingsförhållande , såsom: 1:5 för ökande hastighet, 1:1 för konstant hastighet, 16:1 för retardation och 20:1 för retardation.

## 6.Miljö



### 6.1 Ställ in lägesparameter

M1-lägesparameterinställning (ansluten till ett handstycke med ett utväxlingsförhållande på 1:5)

 <p>The screenshot shows a digital display with 'M1' selected. The main display shows '200000'. Below it, gear ratios '1:5', '1:1', '16:1', and '20:1' are visible. Icons for a light, a bell, and 'FWD' are also present.</p>	Ställ in arbetsläget på M1	
	Ställ in utväxlingsförhållandet till 1:5	
	Ställ in rotationsriktningen på FWD	
	Ställ in LED-ljusstatus till högt ljus	
	Ställ in rotationshastigheten till 200000 RPM (Rotationsintervallet är 10000 RPM - 200000 RPM , och stegvärdet är 5000RPM )	 

M2-lägesparameterinställning (ansluten till ett handstycke med ett utväxlingsförhållande på 1:1)

 <p>The screenshot shows a digital display with 'M2' selected. The main display shows '200000'. Below it, gear ratios '1:1', '16:1', and '20:1' are visible. Icons for a light, a bell, and 'FWD' are also present.</p>	Ställ in arbetsläget på M2	
	Ställ in utväxlingsförhållandet till 1:1	
	Ställ in rotationsriktningen på FWD	
	Ställ in LED-ljusstatus till högt ljus	





	Ställ in rotations hastigheten till 2000 rpm (Rotationsintervallet är 2000 RPM - 40000 RPM, och stegvärdet är 1000 RPM)	
		

M3-lägesparameterinställning (ansluten till ett handstycke med ett utväxlingsförhållande på 16:1)

	Ställ in arbetsläget på M3	
	Ställ in utväxlingsförhållandet till 16:1	
	Ställ in rotationsriktningen på REV	
	Ställ in LED-ljusstatus på AV	
	Ställ in rotation 600rpm (Rotationsintervallet är 100 RPM - 2500 RPM, och stegvärdet är 100 rpm)	 

M4-lägesparameterinställning (ansluten till ett handstycke med ett utväxlingsförhållande på 20:1)

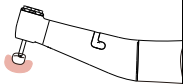
	Ställ in arbetsläget på M4	
	Ställ in utväxlingsförhållandet till 20:1	

	Ställ in rotationsriktningen på FWD 
	Ställ in LED-ljusstatus till högt ljus 
	Ställ in rotationen på 100 rpm (Rotationsintervallet är 100 RPM - 2000 RPM, och stegvärdet är 100 rpm)  

Obs: Ovanstående inställning är endast ett exempel på parameterinställning för varje arbetsläge. Användare kan ställa in transmissionsförhållande, rotationsriktning, LED-status, hastighet under varje arbetsläge enligt sina egna behov. Stegen är desamma som ovan.



## 7.Drift



1. Installera produkten korrekt enligt produktinstallationsstegen;
2. Slå på strömbrytaren på baksidan av värden och gå in i vänteläge;
3. Ställ in inmatningstrycket för sprayluft och kylluft, och det rekommenderade trycket är 0,25-0,3 MPa.
4. Ställ in sprayvatteninmatningstrycket och det rekommenderade trycket är 0,15-0,25 MPa.
5. I standby-läget, välj ett arbetsläge och ställ in parametrarna, starta den dentala lågspänningsmotorn genom att trampa på fotkontakten på tandbehandlingsenheten.



- Innan du använder enheten för första gången, se till att fotkontakten på tandbehandlingsenheten är kalibrerad.
- Innan du använder den för behandling, vänligen prova den utanför munhålan för att säkerställa att det inte finns något fel på enheten.
- Innan du startar utrustningen, kontrollera att utväxlingsförhållandet för handstycket är detsamma som utväxlingsförhållandet för det valda arbetsläget, annars kan handstycket skadas.
- Kontrollera handstycket för att säkerställa att det sprutar normalt. Om sprayen är onormal, sluta använda den.
- Innan du startar enheten, kontrollera om motorns bakvajer är platt, se till att vatten- och luftslangen inte är blockerad.
- Innan du använder enheten för en behandling, se till att kyl luften är normal, annars kommer motoryttemperaturen att överstiga 41 °C , vilket kan orsaka minskning av motoreffektiviteten eller till och med skada operatören.
- Om handstycket eller motorns temperatur stiger tydligt, vänligen sluta använda och kontakta din distributör.
- handstyckets bakre hölje under behandlingen, annars kommer utrustningen att skadas och till och med orsaka bortflygning, vilket kan skada patienten.



- När operationen är klar, släpp fotkontakten på tandbehandlingsenheten först; stäng sedan av strömmen; ta sedan isär handstycket och motorn; Ta slutligen bort strömadaptern och handstyckets fyrahålskontakt på tandbehandlingsenheten från värden.

## 8.Rengöring, desinfektion och sterilisering

### 8.1 Förord

För hygien och sanitära säkerhetsändamål måste komponenterna (motor, motordesinfektion främre plugg och motordesinfektion bakre plugg) rengöras, desinficeras och steriliseras före varje användning för att förhindra kontaminering. Detta gäller såväl den första användningen som den efterföljande användningen. Följ dina nationella riktlinjer, standarder och krav för rengöring, desinfektion och sterilisering.


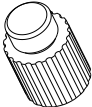

Upparbetningsprocedurer har endast begränsade konsekvenser för denna dentala enhet. Begränsningen av antalet upparbetningsprocedurer bestäms därför av enhetens funktion/slitage. Från bearbetningssidan finns inget maximalt antal tillåtna upparbetningar. Motorn, motordesinfektionens främre plugg, motordesinfektionens bakre plugg och dentala vinkelräta handstycket är verifierade för att kunna motstå 250 gånger upparbetningscykler. Enheten ska inte längre återanvändas vid tecken på materialnedbrytning.

I händelse av skada bör enheten bearbetas på nytt innan den skickas tillbaka till tillverkaren för reparation.

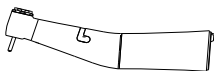
### 8.2 Allmänna rekommendationer

- Användaren är ansvarig för produktens sterilitet före den första användningen och varje ytterligare användning samt för användningen av skadade eller smutsiga instrument, i förekommande fall efter sterilitet.
- Rengör produkterna inom två timmar efter varje användning.
- För din egen säkerhet, använd personlig skyddsutrustning (handskar, skyddsglasögon, etc.).
- Vattenkvaliteten måste uppfylla kraven i EN 13060.
- Rengör och tvätta komponenterna noggrant före autoklivering.
- Smörj inte motorn.
- Använd inte blekmedel eller kloriddesinfektionsmedel.

### 8.3 Autoklaverbara komponenter

Autoklaverbara komponenter		
<p>Motor</p> 	<p>Motordesinfektion främre plugg</p> 	<p>Motordesinfektion bakpropp</p> 

Vinkelstycke



- Endast komponenterna ovan kan autoklaveras.
- Före första användning och efter varje användning, sterilisera ovanstående komponenter.

### Upparbetningsinstruktioner

**Förberedelse vid användningsstället:** Koppla bort motorn från värden. Se "Kapitel 4.2 - Motoranslutning och frånkoppling" i denna handbok för demonteringsinstruktioner. Avlägsna grova föroreningar från motorytan och dentala vinkelstycket med en trasa som doppas i kallt vatten (0-40°C) omedelbart efter användning. Använd inte ett fixerande rengöringsmedel eller varmt vatten (40-100°C) eftersom detta kan orsaka fixering av rester som kan påverka resultatet av upparbetningsprocessen.



- Sänk inte ned motorn och det vinkelräta handstycket och torka inte av det med något av följande funktionsvatten (surt elektrolyserat vatten, stark alkalisk lösning eller ozonvatten), medicinska medel (glutaralt etc.) eller andra speciella typer av vatten eller kommersiella rengöringsvätskor. Sådana vätskor kan resultera i metallkorrosion och vidhäftning av resterande medicinska medel till komponenterna.
- Skölj inte motorn med vatten, för att förhindra att vatten kommer in i motorn.

### Transport:

Säker lagring och transport till upparbetningsområdet för att undvika skador och kontaminering på miljön.

### Förrengöring:

Torka av motorytan med en trasa doppad i rent vatten. Gör en manuell förrengöring tills komponenterna är visuellt rena. Gör en manuell förrengöring tills handstycket är rent rent. Rengör ytorna med en mjuk borste. Och rengör chuckyten med en fin mjuk borste.

### Rengöring av motor och:

För att förhindra att vatten kommer in i motorn rekommenderas manuell rengöring. Om vattnet kommer in i motorn kan det orsaka onormalt ljud eller vibrationer, vilket minskar motorns livslängd. Torka av motorytan mer än 5 gånger med en mjuk trasa som doppas i rent vatten.

Torka sedan av motorytan mer än 5 gånger, med en mjuk trasa som doppas i Etanol (70-80 vol % Etanol ) minst 2 minuter varje gång.



- Skölj inte motorn med vatten, för att förhindra att vatten kommer in i motorn.
- Sänk inte ner motorn med någon vätska.

### av **dentala vinkelstycket** :

När det gäller rengöring/desinfektion, sköljning och torkning är det att skilja på manuella och automatiserade upparbetningsmetoder. Företräde ska ges åt automatiserade upparbetningsmetoder, särskilt på grund av den bättre standardiseringspotentialen och industrisäkerheten.

### **Automatisk rengöring:**

Lägg försiktigt komponenterna i tvättdesinfektorn på en bricka och ställ in parametrarna enligt följande, starta sedan programmet:

4 min förtvätt med kallt vatten (0-40°C);

tömning

5 min tvätt med ett mildt alkaliskt rengöringsmedel (pH-värde mellan 7,5 och 8,5) vid 55°C±2 °C ;

tömning

3 min neutralisering med varmt vatten (40-60°C);

tömning

5 min mellanspolning med varmt vatten (40-60°C);

Tömning

De automatiserade rengöringsprocesserna har validerats med 0,5 % neodisher MediClean forte (Dr. Weigert ).

Obs: De automatiserade rengöringsprocesserna har validerats med 0,5 % neodisher MediClean forte (Dr. Weigert ) och Rapid-A520 tvättdesinfektor från Shandong Xinhua Medical Device Co., Ltd.



- Använd endast godkända tvättdesinfektorer enligt EN ISO 15883, underhåll och kalibrera dem regelbundet.
- Följ instruktionerna och observera koncentrationer som ges av tillverkaren (se allmänna rekommendationer).

Undvik all kontakt mellan det vinkelräta handstycket och något instrument, kit, stöd eller behållare.

### **Desinfektion för motor:**

Torka av motorns yta (inklusive motordesinfektionens främre och bakre plugg) 3 gånger, med en mjuk trasa som doppas i etanol (70-80 vol % etanol ), minst 2 minuter varje gång.

### **Automatisk desinfektion för dentala vinkelstycket :**

Automatiserad termisk desinfektion i tvättmaskin/desinfektor under beaktande av nationella krav med avseende på A0-värde (se EN ISO 15883).

En desinfektionscykel på 5 min desinfektion vid  $93\pm 2^{\circ}\text{C}$  har validerats för att enheten ska uppnå ett A0-värde på 3000. Efter manuell rengöring ska instrumenten automatiskt desinficeras eller steriliseras omedelbart. En manuell desinfektion rekommenderas inte.

#### Torkning för motor:

Manuell torkning:

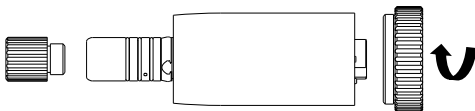
Manuell torkning kan utföras genom en luddfri handduk. Insuffera hålrum i instrument med hjälp av steril tryckluft.

#### Automatisk torkning för dentala vinkelräta handstycket :

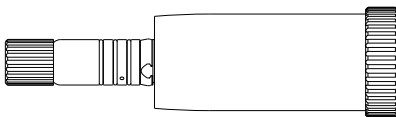
Torkning av utsidan av instrumentet genom torkcykel av tvättmaskin/desinfektor. Vid behov kan ytterligare manuell torkning utföras genom en luddfri handduk. Otillräckliga hålrum i instrument genom att använda steril tryckluft.

#### Installation av desinfektionsplugg:

För att förhindra att ångan kommer in i motorn, skruva fast motordesinfektionens främre och bakre plugg för motordesinfektion i båda ändarna av motorn innan sterilisering . Se figurerna nedan:



Främre plugg Bakre plugg



Färdigt tillstånd

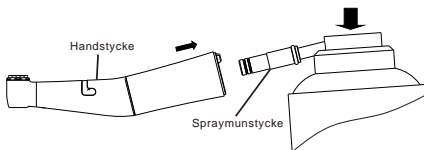


- Var noga med att skruva fast pluggarna i motorn innan sterilisering, annars kommer det att minska motorns livslängd.

#### Smörjmedel för dentala vinkelräta handstycket :

Sätt in sprutmunstycket på baksidan av handstycket och applicera handstyckets professionella smörjmedel för smörjning och underhåll. Tryck på smörjmedelsknappen (i 2-3 sekunder) tills smörjmedlet tränger ut från handstyckets huvud. Tryck upprepade gånger tills inget svart smörjmedel tränger ut från handstyckets huvud. Se bilden nedan:





- Före packning och autoklavering måste handstycket smörjas enligt tillverkarens anvisningar.
- Smörj inte motorn

### Förpackning:

De enheter som kräver sterilisering kan förpackas tillsammans i en påse, men det är nödvändigt att se till att förpackningspåsen är tillräckligt stor och inte kommer att skadas på grund av för stor volym.



- Kontrollera giltighetstiden för påsen som ges av tillverkaren för att fastställa hållbarheten.
- Använd påsar som tål en temperatur på upp till 141 °C och i enlighet med EN ISO 11607.
- Smörj inte motorn.
- Se till att desinfektionspluggarna är skruvade innan packning.

### Sterilisering:

Sterilisering av instrument genom att tillämpa en fraktionerad förvakuum-ångsteriliseringsprocess (enligt EN 285/EN 13060/EN ISO 17665) med hänsyn till respektive lands krav.

Minimikrav: 5 min vid 134 ± 2 °C

Torktid: minst 8 min

Blixtsterilisering är inte tillåten på lumeninstrument!



- Använd endast godkända autoklavanordningar enligt EN 13060 eller EN 285.
- Använd en validerad steriliseringsprocedur enligt EN ISO 17665.
- Respektera underhållsproceduren för autoklavanordningen som anges av tillverkaren.
- Använd endast denna rekommenderade steriliseringsprocedur.
- Kontrollera effektiviteten (förpackningens integritet, ingen luftfuktighet, färgförändring av steriliseringsindikatorer, fysikalisk-kemiska integratorer, digitala register över cykler parametrar).
- Vänta på kylning innan du rör vid.

**Lagring:**

Förvara de steriliserade instrumenten i en torr, ren och dammfri miljö vid måttliga temperaturer, se etikett och användarmanual.




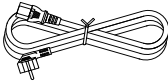


- Sterilitet kan inte garanteras om förpackningen är öppen, skadad eller våt.
- Kontrollera förpackningen och motorn före användning (förpackningens integritet, ingen fuktighet och giltighetstid).



Instruktionerna ovan har validerats av tillverkaren av den medicinska produkten för att kunna förbereda en medicinsk produkt för användning. Det är fortfarande processorns ansvar att säkerställa att bearbetningen, som den faktiskt utförs med utrustning, material och personal i bearbetningsanläggningen, uppnår önskat resultat. Detta kräver verifiering och/eller validering och rutinmässig övervakning av processen. Likaså bör varje avvikelse från processorn från de tillhandahållna instruktionerna utvärderas korrekt med avseende på effektivitet och potentiella negativa konsekvenser.



## 8.4 Desinfektionskomponenter

Desinfektionskomponenter		
Värd	Strömkabel	Adapter
		
<p>Torka av alla ytor med en trasa lätt fuktad med etanol för desinfektion (etanol 70 till 80 vol %) i minst 2 minuter, upprepa 5 gånger.</p>		
<p></p> <ul style="list-style-type: none"><li>● Använd inte andra desinfektionsmedel än etanol för desinfektion (etanol 70 till 80 vol %).</li><li>● Använd inte för mycket etanol för att förhindra att etanol sipprar in i delarna och skadar de inre delarna.</li><li>● Desinficera före och efter varje användning.</li></ul>		

## 9.Felvarningar

	<p>När det ingående lufttrycket är mer än 0,6 MPa kommer fellampan att lysa. För närvarande kommer värden inte att fungera när man använder fotkontakten. Justera ingångstrycket till intervallet 0,25-0,5 MPa. Om fellampan fortfarande lyser, kontakta din lokala återförsäljare.</p>
	<p>När motordriften går sönder kommer fellampan att lysa, kontakta din lokala återförsäljare för reparation, ta inte isär maskinen för att reparera den själv.</p>

## 10.Felsökning

När problem upptäcks, kontrollera följande punkter innan du kontaktar din distributör. Om inget av dessa är tillämpligt eller om problemet inte åtgärdas även efter att åtgärder har vidtagits, kan produkten ha misslyckats. Kontakta din distributör.

Problem	Orsak	Lösning
Kan inte slå på	Fel nätadapter används	Använd originalströmadaptern
	Nätadaptorn är inte ansluten till uttaget	Kontrollera anslutningen
	Uttaget är inte strömsatt	Kontrollera anslutningen
Motorn roterar inte	Tryckluftstrycket är för lågt eller så är luftkällan inte öppen	Kontrollera om luftkällan är öppen och justera lufttrycket mellan 0,25 MPa -0,5 MPa
	Handstycket har fastnat	Dra ut handstycket och kontrollera om motorn roterar. Om den kan rotera normalt, rengör eller reparera handstycket
	Problem med kontrollfotkontakten på tandbehandlingsenheten	Kontrollera om kontrollfotkontakten kan styra vatten- och luftkällan i tandbehandlingsenheten
Borret kan inte klämmas eller borret kan inte sättas in	Borren uppfyller inte standarden	Applicera borren som uppfyller standarden
	Rost eller kvarvarande fläckar på chucken	Smörj och rengör det inre hålet
Dålig spray eller spray på maskinhuvudet	Det trehåliga munstycket på handstycket är blockerat av föroreningar	Rengör och muddra det trehåliga munstycket med en nål



- Otillåten modifiering av MotorTurbo kan orsaka faror:
- Motorn kan inte backa.
- Vatten- eller luftläckage från motorn.
- Värden kan inte styra motorn.
- Skada på kretskortet

**11.Tekniska data**

Tillverkare	Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd.
Modell	MotorTurbo
Strömadapteringång	AC 100~240V, 50/60Hz, $\pm 1$ Hz 1,5A
Strömadapterutgång	27V $\overline{\text{---}}$ 2,5A
Strömadaptersäkring	T3.15AL 250V
Huvudenhetsingång	27V $\overline{\text{---}}$ 2,5A
Kylluft (Q)	5NL/min $\leq$ Q $\leq$ 40NL/min ( 0.25MPa-0.5MPa )
Motor Spraylufttillförsel	$\geq 1,5$ NL/min ( 0,25 MPa )
Motor Spray vattenflöde	$\geq 50$ mL/min (0,25MPa )
Lufttrycksområde	0,25 MPa-0,5 MPa
Vattentrycksintervall	0,15 MPa-0,5 MPa
Handstycke spray vattenflöde	$\geq 50$ mL/min(200kPa)
Handstycke spray luftflöde	$\geq 1,5$ NL/min (200kPa)
Hastighetsområde	2000-40000 RPM, $\pm 10$ %
Vridmoment	$> 1$ N·cm
Typ av handstyckeskontakt	Överensstämmer med ISO 3964:2016 Dentistry-Coupling dimensions for handpiece connectors
Skafttyp och storlek	Uppfyll ISO 1797:2017 krav för typ 3 skaft, diameter $\varnothing 1.6_{-0,01}^0$ mm
Chuck typ	Tryckknappschuck
Utväxling	1:5
Ljus	Vit LED
Typ av skydd mot elektriska stötar	Klass I
MDR: Bilaga VIII	Klass II a
Applicerad del (motor)	B
Driftläge	Intermittent drift, PÅ 1 minut / AV 5 minuter
Inträngningsskydd	IPX0

## 11 Tekniska data

Driftförhållanden	Användning: i slutna utrymmen Omgivningstemperatur: 5°C ~ 40°C Relativ luftfuktighet: <80 % Drifthöjd < 3000m över havet
Transport- och lagringsförhållanden	Omgivningstemperatur: -20 °C ~ +55 °C Relativ luftfuktighet: 20 % ~ 80 % Atmosfärstryck: 70kPa ~ 106kPa

## 12. EMC-tabeller

<b>Vägledning och tillverkarens deklARATION - elektromagnetiska emissioner</b>		
<p>MotorTurbo är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan . Kunden eller användaren av <b>MotorTurbo</b> bör försäkra sig om att den används i en sådan miljö.</p>		
<b>Utsläppstest</b>	<b>Efterlevnad</b>	<b>Elektromagnetisk miljövägledning</b>
RF-emissioner CISPR 11	Grupp 1	MotorTurbo använder RF - energi endast för sin interna funktion. Därför är dess RF-emissioner mycket låga och kommer sannolikt inte att orsaka störningar i närliggande elektronisk utrustning.
RF-emissioner CISPR 11	Klass B	MotorTurbo är lämplig för användning i alla anläggningar, inklusive hushållsanläggningar och de som är direkt anslutna till det allmänna lågspänningsnätet som försörjer byggnader som används för hushållsändamål.
Harmoniska emissioner IEC61000-3-2	Klass A	
Spänningsfluktuationer/ flimmeremissioner IEC 61000-3-3	Följer	

<b>Vägledning och tillverkarens deklARATION – elektromagnetisk immunitet</b>			
<p>MotorTurbo är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan . Kunden eller användaren av <b>MotorTurbo</b> bör försäkra sig om att den används i en sådan miljö.</p>			
<b>Immunitetstest</b>	<b>IEC 60601 testnivå</b>	<b>Efterlevnadsnivå</b>	<b>Elektromagnetisk miljö - vägledning</b>

Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV kontakt  +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV luft	+/- 8 kV kontakt  +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV luft	Golv ska vara av trä, betong eller keramiska plattor. Om golv är täckta med syntetmaterial bör den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Elektriskt snabbtransienter/bursts IEC 61000-4-4	$\pm 2$ kV 100kHz repetitionsfrekvens	$\pm 2$ kV 100kHz repetitionsfrekvens	Nätström kvalitet en bör vara den för en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Överspänning IEC 61000-4-5	Linje till linje: $\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV	Linje till linje: $\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV	Nätström kvalitet en bör vara den för en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Spänningsfall IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cykel vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315°	0 % UT; 0,5 cykel vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315°	Nätström kvalitet en bör vara den för en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö. Om användaren av enheter kräver fortsatt drift under strömavbrott, rekommenderas att enheterna får ström från en avbrottsfri strömkälla eller ett batteri
Spänningsavbrott IEC 61000-4-11	0 % UT; 1 cykel och 70 % UT; 25/30 cykler sinusfas vid 0°	0 % UT; 1 cykel och 70 % UT; 25/30 cykler sinusfas vid 0°	
	0 % UT; 250/300 cykel	0 % UT; 250/300 cykel	



Märkström frekvens magnetfält IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz eller 60Hz	30 A/m 50Hz eller 60Hz	Strömfrekvensmagnetfält bör vara på nivåer som är karakteristiska för en typisk plats i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö .
Obs: UT: märkspänning(ar); T.ex. 25/30 cykler betyder 25 cykler vid 50Hz eller 30 cykler vid 60Hz			

### Vägledning och tillverkarens deklARATION – elektromagnetisk immunitet

MotorTurbo är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan . Kunden eller användaren av **MotorTurbo** bör försäkra sig om att den används i en sådan miljö.

Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Efterlevnadsnivå	Elektromagnetisk miljö - vägledning
Ledade störningar inducerade av RF-fält IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz, 6 V i ISM-band mellan 0,15 MHz och 80 MHz, 80 % AM vid 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz, 6 V i ISM-band mellan 0,15 MHz och 80 MHz, 80 % AM vid 1 kHz 3 V/m, 80 MHz – 2,7 GHz, 80 % AM vid 1 kHz	Bärbar RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner) bör inte användas närmare än 30 cm (12 tum) från någon del av MotorTurbo, inklusive kablar som specificeras av tillverkaren.
Utstrålade RF EM-fält IEC 61000-4-3	3 V/m, 80		

	MHz – 2,7 GHz, 80 % AM vid 1 kHz		
--	--	--	--

#### Närhetsfält från trådlös RF-kommunikationsutrustning

Nuförtiden har många trådlösa RF-utrustningar använts på olika vårdplatser där medicinsk utrustning och/eller system används. När de används i omedelbar närhet av medicinsk utrustning och/eller system kan den medicinska utrustningen och/eller systemens grundläggande säkerhet och väsentliga prestanda påverkas. MotorTurbo har testats med immunitetstestnivån i tabellen nedan och uppfyller de relaterade kraven i IEC 60601-1-2:2020 . Kunden och/eller användaren bör hjälpa till att hålla ett minsta avstånd på 30 cm mellan utrustning för trådlös RF-kommunikation och **MotorTurbo** .

Testfrekvens (MHz)	Band (MHz)	Service	Immunitetstestnivå (V/m)
			Professionell vårdmiljö
385	380-390	TETRA 400	Pulsmodulering 18Hz, 27V/m
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM, $\pm 5$ kHz avvikelse, 1kHz sinus, 28V/m
710	704-787	LTE-band 13, 17	Pulsmodulering 217Hz, 9V/m
745			
780			
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulsmodulering 18Hz, 28V/m
870			
930			
1720	1700 - 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-band 1, 3,	Pulsmodulering 217Hz, 28V/m

1845		4, 25; UMTS	
1970			
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-band 7	Pulsmodulering 217Hz, 28V/m
5240	5100	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulering 217Hz, 9V/m
5500	-		
5785	5800		

**Vägledning och tillverkarens deklARATION –****Närhetsmagnetiska fält**

MotorTurbo är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan . Kunden eller användaren av **MotorTurbo** bör försäkra sig om att den används i en sådan miljö.

Närhetsmagnetiska fält	IEC 61000-4-39 testnivå	Efterlevnadsnivåer	Elektromagnetisk miljö-vägledning
Närhetsmagnetiska fält	134,2 kHz Pulsmodulering 2,1 kHz	65A/m	Strömfrekvensmagnetfält bör vara på nivåer som är karakteristiska för en typisk plats i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Närhetsmagnetiska fält	13,56 MHz Pulsmodulering 50 kHz	7,5 A/m	

**Kabelinformation:**

Kabelnamn	Kabellängd (m)	Avskärmas eller inte	Anmärkning
Adapterutgångskabel	1	Inte	/
Strömkabel	1.8	Inte	/
Motor bakre kabel	2	Inte	/



- Användning av andra tillbehör och kablar än de som specificeras eller tillhandahålls av tillverkaren av **MotorTurbo** kan resultera i ökad elektromagnetisk emission eller minskad elektromagnetisk immunitet hos **MotorTurbo** och resultera i felaktig användning.

- Användning av **MotorTurbo** intill eller staplade med annan utrustning bör undvikas eftersom det kan leda till felaktig användning. Om sådan användning är nödvändig, **MotorTurbo** och den andra utrustningen bör observeras för att verifiera att den fungerar normalt.

## 13.Garanti

1. **MotorTurbo** är garanterad mot tillverkningsfel och materialfel och garantitiden är 12 månader från och med leveransdagen till kund. Garantitiden för Dental Contra-angle Handpiece är 6 månader från och med dagen för leverans till kunden
2. **MotorTurbo bör repareras av Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd** :s utrustningsavdelning eller av underhållsservicepartners auktoriserade av Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd. Tillhandahåll inte kretsschema, materialförteckning, förklaringar, kalibreringsregler och annat underhållsmaterial till andra organisationer.
3. Om kvalitetssäkringsklagomålet är rimligt ska Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd. eller underhållsservicepartner auktoriserad av Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd. tillhandahålla reparationservice så snart som möjligt.
4. Skulle skadan visa sig vara orsakad av användarens vårdslöshet vid dagligt underhåll, upphör garantin då.
5. Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd. förbehåller sig rätten att analysera och fastställa orsaken till eventuella problem.

## 14.Påstående

### Hållbarhet

Hållbarheten för produkter i **MotorTurbo** -serien är 5 år.  
För att säkerställa fortsatt säker användning av **MotorTurbo** . Det rekommenderas att utrustningen (motor och värd) kontrolleras och repareras hos återförsäljaren en gång om året.

### Underhåll

TILLVERKAREN kommer att tillhandahålla kretsscheman, komponentlistor, beskrivningar, kalibreringsinstruktioner för att hjälpa SERVICEPERSONAL vid reparation av delar.

### Förfogande

Förpackningen ska återvinnas. Metalldelar av enheten kasseras som metallskrot. Syntetiska material, elektriska komponenter och tryckta kretskort kasseras som elskrot. Vänligen hantera dem i enlighet med lokala miljöskyddslagor och förordningar.

### Rättigheter

Alla rättigheter att modifiera produkten är förbehållna tillverkaren utan ytterligare meddelande. Bilderna är endast för referens. De slutliga tolkningsrättigheterna tillhör CHANGZHOU SIFARY MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD. Den industriella designen, inre strukturen, etc , har ansökt om flera patent av SIFARY, alla kopior eller falska produkter måste ta juridiskt ansvar.



Alla allvarliga incidenter ska rapporteras till tillverkaren och behörig myndighet



### Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd.

Lägg till: No.99, Qingyang Road, Xuejia County, Xinbei District, 213000 Changzhou, Jiangsu, Kina

Tel: +86-0519-85962691

Fax: +86-0519-85962691

E-post: [Info@sifary.com](mailto:Info@sifary.com)

Webbplats: [www.sifary.com](http://www.sifary.com)



Caretechion GmbH

Tel: +49 211 2398 900

Lägg till: Niederrheinstr . 71, 40474 Düsseldorf, Tyskland

E-post: [info@caretechion.de](mailto:info@caretechion.de)

Alla rättigheter reserverade.