РЪКОВОДСТВО ЗА ЕКСПЛОАТАЦИЯ

Контраъглови накoнечници

FX series

EX series

NSK

CE 0197

MADE IN JAPAN

1 Увод

1 – 1 Потребител и предназначение

Потребител	:	Квалифицирани специалисти (зъболекар)
Предназначение	:	FX15 / FX15m / FX22 / FX23 / FX25 / FX25m / FX20m Зъбната турбина е предназначена за следните приложения: Отстраняване на кариес, подготовка на кавитети и корони, премахване на зъбни възстановявания (пломби и протези), финиране и полиране на зъби и зъбни възстановявания (подготовка и настройка). FX65 / FX65m / EX-6B Зъбната турбина е предназначена за следните приложения: Отстраняване на кариес, подготовка на кавитети и корони, премахване на зъбни възстановявания (пломби и протези), финиране и полиране на зъби и зъбни възстановявания. Отстраняване и полиране на налепи и отлагания от повърхността на зъбите и зъбните възстановявания с помощта на накрайник Prophy.
Популация на пациенти	:	Всеки пациент (на 2 или повече години). Използването е по преценка на потребителя.

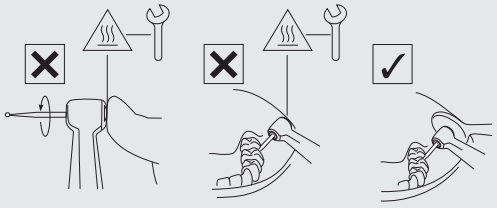
1 – 2 Предпазни мерки при работа и експлоатация

- Моля, прочетете внимателно тези предпазни мерки и използвайте само според указанията или инструкциите.
- Инструкциите за безопасност имат за цел да предотвратят потенциални опасности, които могат да доведат до нараняване или повреда на уреда. Те се класифицират, както следва, според сериозността на риска.

Клас	Степен на риск
⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Опасност, която може да доведе до сериозно нараняване или повреда на уреда, ако инструкциите за безопасност не се спазват правилно.
⚠ ВНИМАНИЕ	Опасност, която може да доведе до леки или умерени наранявания или повреда на уреда, ако инструкциите за безопасност не се спазват правилно.
ЗАБЕЛЕЖКА	Обща техническа информация за продукта, подчертавана за избягване на неизправности и намалена ефективност.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Натискането на бутона по време на въртене на турбината може да доведе до прегряване, причинявайки изгаряния или повреда на уреда. Избягвайте контакт на бутона с устна тъкан. (С изключение на FX22 / FX65 / FX65m / EX-6B)
- Охладете мястото на рязане с въздушно/водна стоматологична спринцовка по време на работа. Недостатъчното охлаждане може да доведе до прегряване и изгаряния.
- Използвайте полираща паста само с накрайник Prophy FX65 / FX65m / EX-6B. При използване с други накрайници, пастата може да навлезе и да повреди лагерите или да предизвика изгаряния поради прегряване на главата.
- Дръжте всякакви остатъци или чужди тела далеч от механизма или накрайника. Те могат да причинят прегряване, изгаряния или други инциденти.
- Сачмените лагери са консумативни части и може да се наложи да бъдат подменени. Уверете се, че сте проверили накрайника преди употреба. Ако се установят необичайни вибрации или шум, лагерите или други вътрешни части може да са износени или повредени. Повредените части може да доведат до прегряване на накрайника и до изгаряния. При съмнение за прегряване незабавно прекратете използването и се свържете с оторизиран представител на NSK.

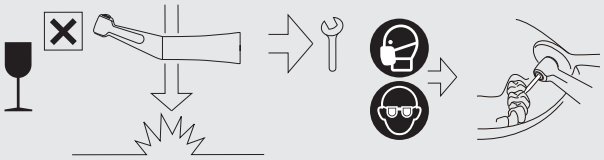


⚠ ВНИМАНИЕ

- При работа с продукта винаги вземайте предвид безопасността на пациента.
- Потребителите носят отговорност за оперативния контрол, поддръжката и редовната проверка на този продукт.
- Не разглобявайте и не променяйте накрайника и касетата и т.н., освен ако не е препоръчано от NSK в настоящото ръководство.
- Ако накрайникът функционира неправилно по време на употреба, спрете незабавно използването и се свържете с оторизиран представител на NSK.
- Продуктът се доставя в нестерилно състояние. Уверете се, че е стерилизиран преди употреба.
- Спазвайте указанията в това ръководство относно фрезата / накрайника Prophy и др., за да избегнете случайно освобождаване или счупване по време на въртене.
- Извършвайте редовни проверки на работата и поддръжката.
- За да се избегне спиране на работата, се препоръчва да имате резервна част под ръка при повреда по време на операция.
- Работата с накрайника е разрешена само на стоматологични апарати, отговарящи на стандартите IEC 60601-1 (EN 60601-1) и IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2).
- Свържете се с оторизирания представител на NSK, ако са необходими ремонти.
- Моля, съобщете за всякакъв сериозен инцидент, свързан с този продукт и неговите аксесоари, както на производителя, така и на националния орган.
- Не превишавайте максималната скорост на въртене (мотор), посочена в това ръководство.
- Свързвайте/изключвайте накрайника или борера / накрайника Prophy само когато накрайникът е спрян.
- Не прилагайте прекомерен натиск върху борера / накрайника Prophy, тъй като той може да се счупи или огъне и да стане трудно за премахване. Това може също да причини изгаряния поради прегряване.
- Винаги спазвайте инструкциите на производителя относно употребата и скоростта на въртене на борера / накрайника Prophy.

FX65 / FX65m / EX-6B

- Този накрайник е предназначен за дентални процедури и прецизна техническа употреба. Продължителна работа с висок въртящ момент и дебели борери (≥ 4 mm) може да съкрати живота им или да доведе до изтегляне и нараняване.



ЗАБЕЛЕЖКА

- Вещества, които са канцерогенни, мутагенни или токсични за репродукцията („CMR“) от категория 1A или 1B, съгласно част 3 на приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета, или вещества с ендокринно нарушаващи свойства, за които има научни доказателства за вероятни сериозни въздействия върху човешкото здраве и които са идентифицирани съгласно процедурата, посочена в член 59 от Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета или, след като бъде приет делегиран акт от Комисията съгласно първата алинея на член 5 от Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета, съгласно критериите, отнасящи се до човешкото здраве, сред установените критерии: олово (Pb), кобалт (Co).
  - Този продукт може да се използва безопасно при лечението на деца, бременни или кърмещи жени, както и други групи пациенти, считани за особено уязвими към такива вещества.

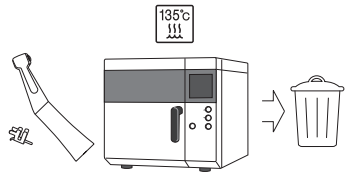
1 – 3 Символ

	Движете се в посочената посока.		Движете до крайния стоп в посочената посока.
	Забранено / Процесът НЕ е разрешен / Грешно		Изпълнете стъпката / Процесът е разрешен / Правилно
	Ако...(хипотетична ситуация)		Слушайте (щракване)
	Състояние на фиксиране.		Обадете се за поддръжка
	Носете предпазни ръкавици		Носете предпазна маска
	Носете защита за очите		Температура
	Ултразвукова вана		Инструментът може да се използва с термодезинфектор за термична дезинфекция.
	Този продукт може да бъде стерилизиран в парен стерилизатор при 135°C.		Време за сушене
	Лампа / осветление		Питейна чешмяна вода
	Визуална проверка		Не използвайте остри предмети.
	Внимание, гореща повърхност		Консултирайте се с ръководството за употреба
	Отговаря на европейската CE наредба за медицински изделия		Производител
	Вносител за Европа		Упълномощен представител в Европейската общност
	Упълномощен представител за Швейцария		Медицинско изделие
	Каталожен номер (Код за поръчка)	MODEL:	МОДЕЛ:
	Сериен номер		Дата на производство
	Уникален идентификатор на устройството		GS1 DataMatrix за уникален идентификатор на устройството.
	Съдържа опасни вещества		Среда на използване

Среда за транспортиране и съхранение	Препоръчва се
Водно налягане	Въздушно налягане за отстраняване на стружки
Температурно ограничение	Ограничение на влажността
Ограничение на атмосферното налягане	Пазете от пряка слънчева светлина
Да се съхранява на сухо	Чупливо / боравете с внимание

1 – 4 Изхвърляне на продукти

❶



Когато медицинското ви изделие достигне края на експлоатационния си живот, то трябва да бъде изхвърлено чрез специализиран канал за събиране, премахване, рециклиране или унищожаване. Преди това, за да се избегнат рисковете за здравето на операторите, които се занимават с изхвърлянето на медицинското оборудване, както и рисковете от замърсяване на околната среда, трябва да потвърдите, че оборудването е дезактивирано.
Свържете се с най-близкия дилър на NSK или с някой от клоновете на NSK, за да разберете как да процедирате.
Вижте връзката по-долу:

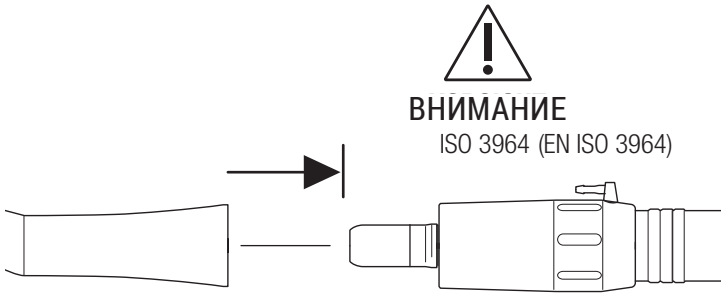
1 – 5 Гаранция

Продуктите на NSK имат гаранция срещу производствени грешки и дефекти в материалите. NSK си запазва правото да анализира и определи причината за всеки проблем. Гаранцията се анулира, ако продуктът не се използва правилно или по предназначение, ако е бил манипулиран от неупълномощени лица или ако са монтирани части, които не са на NSK. Резервни части са налични за седем години след прекратяване на модела. Свържете се с оторизиран представител на NSK, ако се налагат ремонти.

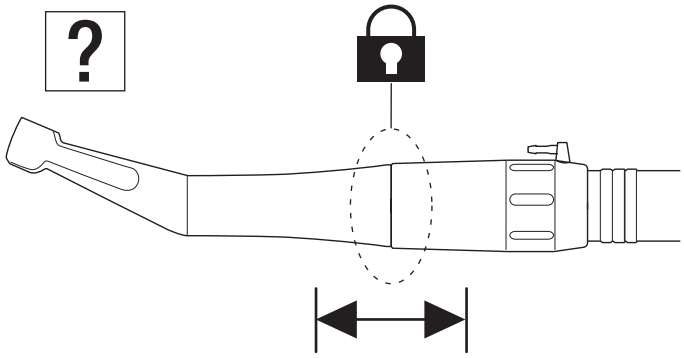
2 Подготовка за употреба

2 – 1 Монтиране на накрайника

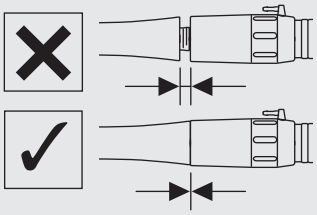
❶



❷

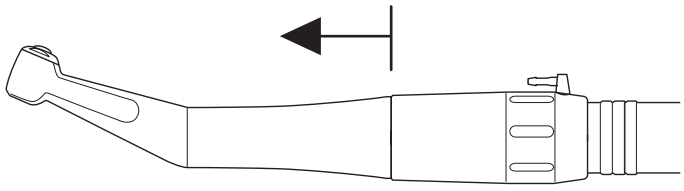


⚠ ВНИМАНИЕ

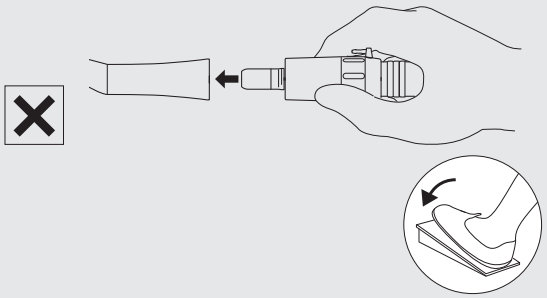


2 – 2 Премахване на накрайника

❶



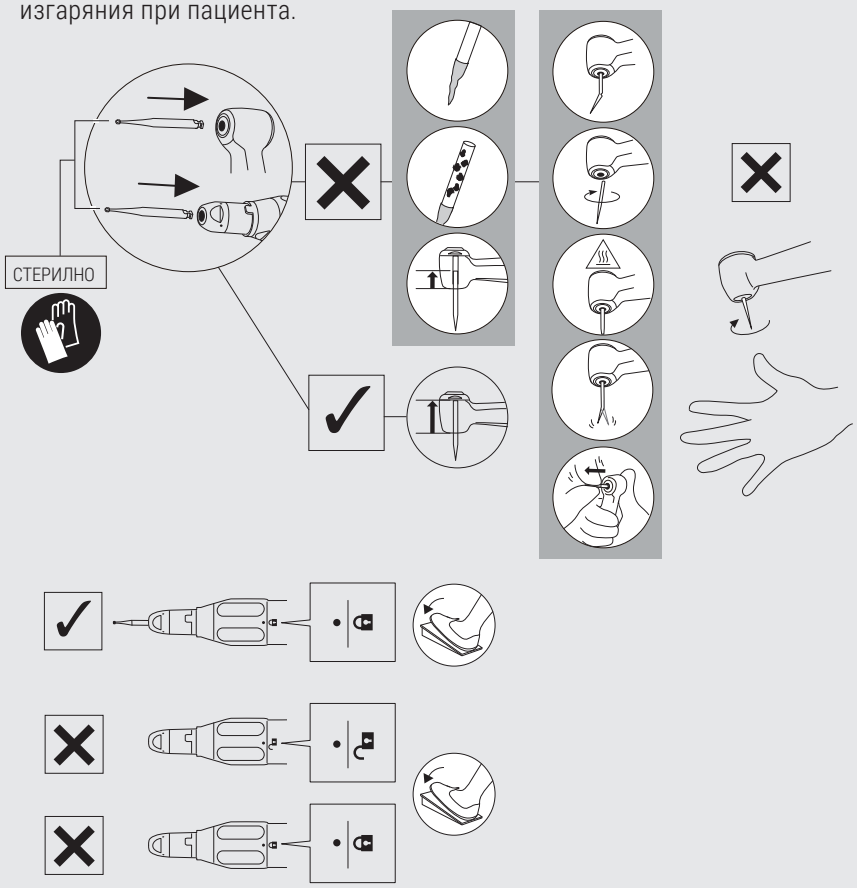
⚠ ВНИМАНИЕ



2 – 3 Монтиране/премахване на борера/накрайника Prophy

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

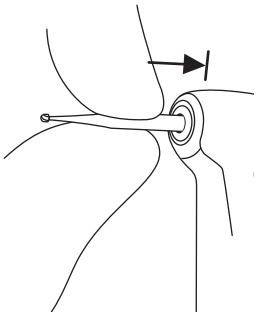
- Ако има заседнала кръв или замърсявания, избършете вътре и около отвора за поставяне на борчето с кърпа, навлажнена с дезинфекционен разтвор, докато всички остатъци бъдат напълно отстранени. Остатъчната кръв или замърсявания могат да проникнат в накрайника при смяна на борчетата, което увеличава риска от кръстосана инфекция.
- Ако тези маркировки не са напълно подравнени, това може да доведе до прегряване на накрайника и да причини изгаряния при пациента.



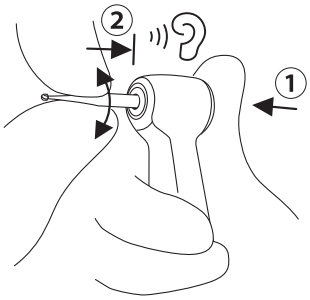
2 – 3 – 1 Поставяне на CA борче

FX15 / FX15m / FX23 / FX25 / FX25m

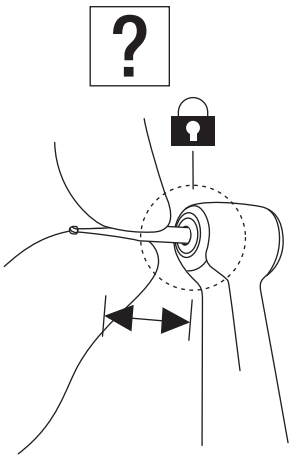
❶



❷

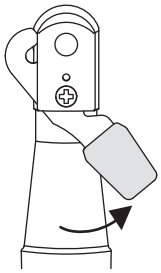


❸

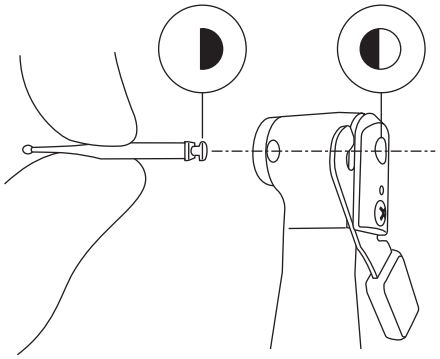


FX22

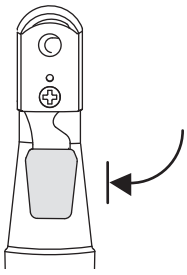
❶



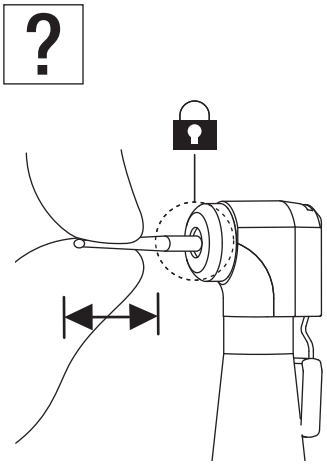
❷



❸



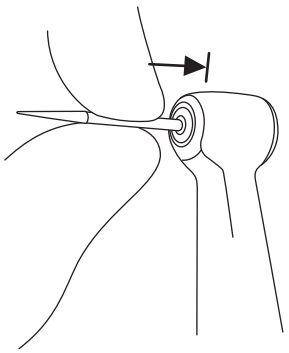
❹



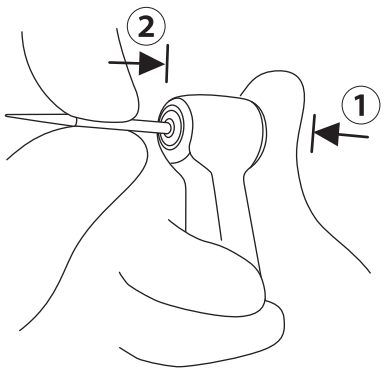
2 – 3 – 2 Поставяне на FG борче

FX20m

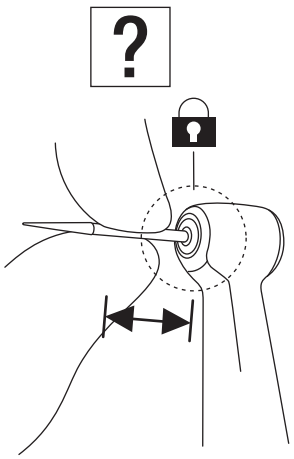
❶



❷



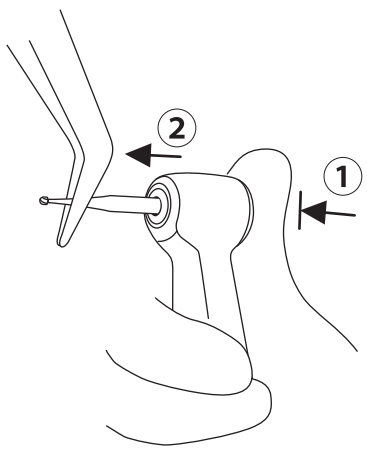
❸



2 – 3 – 3 Премахване на CA / FG борче

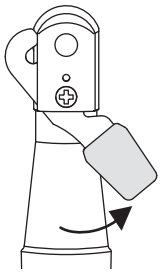
FX15 / FX15m / FX23 / FX25 / FX25m / FX20m

❶

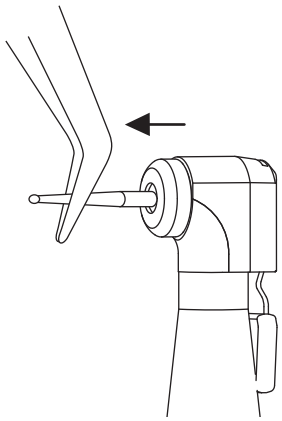


FX22

❶



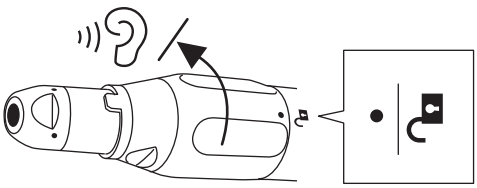
❷



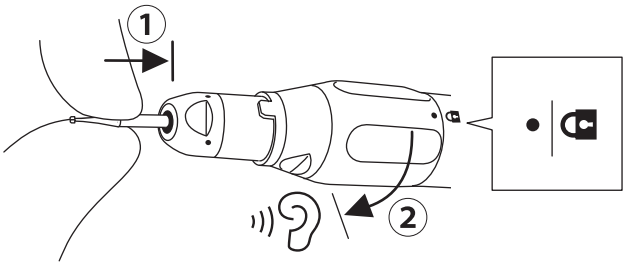
2 – 3 – 4 Поставяне на HP борче

FX65 / FX65m / EX-6B

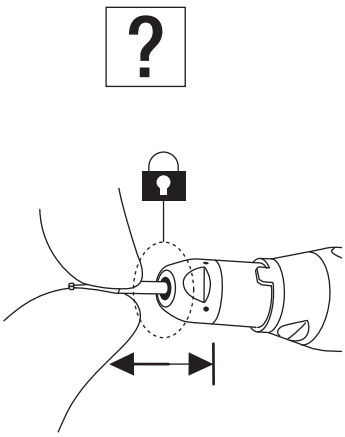
❶



❷



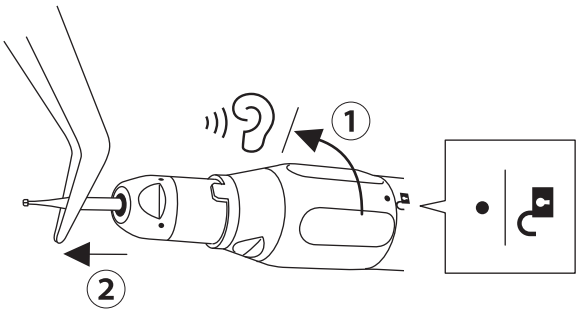
❸



2 – 3 – 5 Премахване на HP борче

FX65 / FX65m / EX-6B

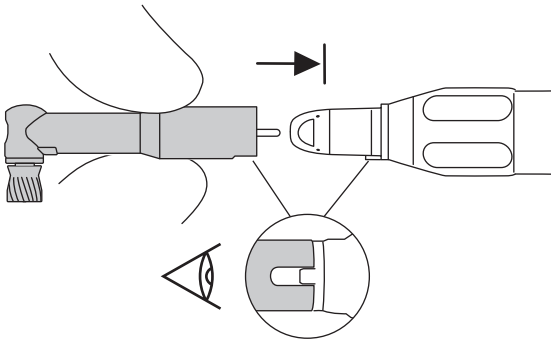
❶



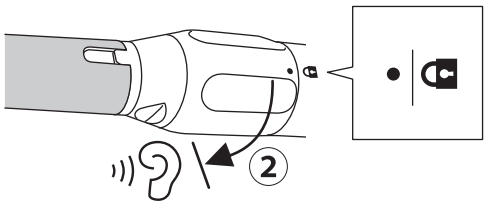
2 – 3 – 6 Монтиране на накрайника Prophy

FX65 / FX65m / EX-6B

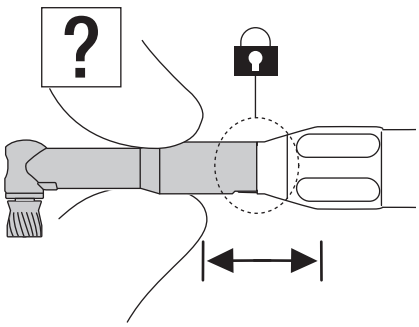
❶



❷



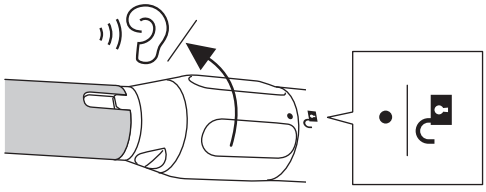
❸



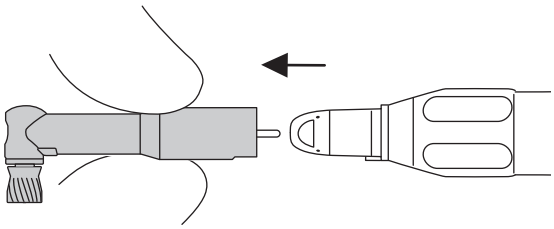
2 – 3 – 7 Премахване на накрайника Prophy

FX65 / FX65m / EX-6B

❶

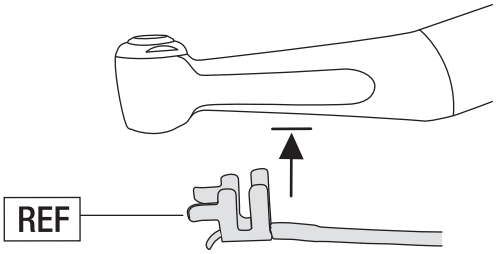


❷

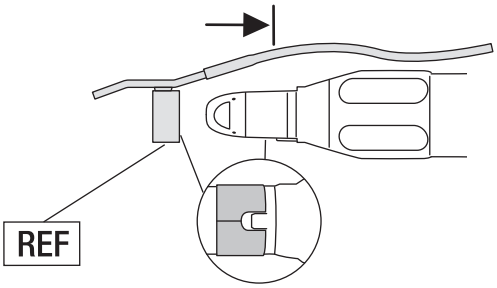


2 – 4 Монтиране на напоителната тръба

❶

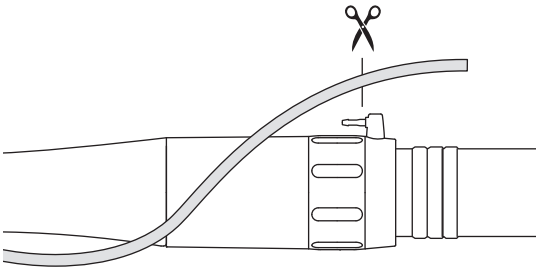


C1052702 • • • FX15 / FX23 / FX25 /
FX15m / FX25m / FX20m
C032701 • • • FX22

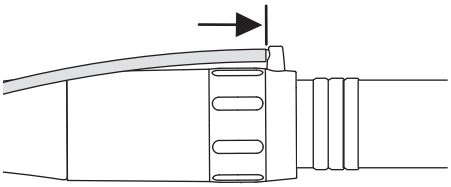


H019711 • • • FX65 / FX65m / EX-6B

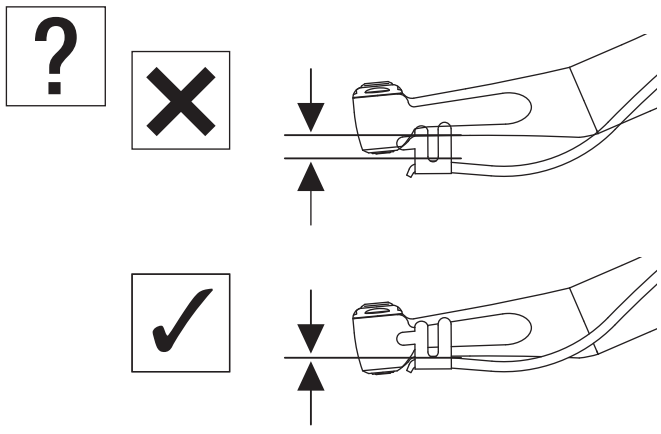
❷ По избор: Само при използване на външен въздушен мотор с водна инжекция.

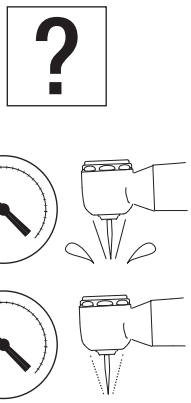


❸



❹

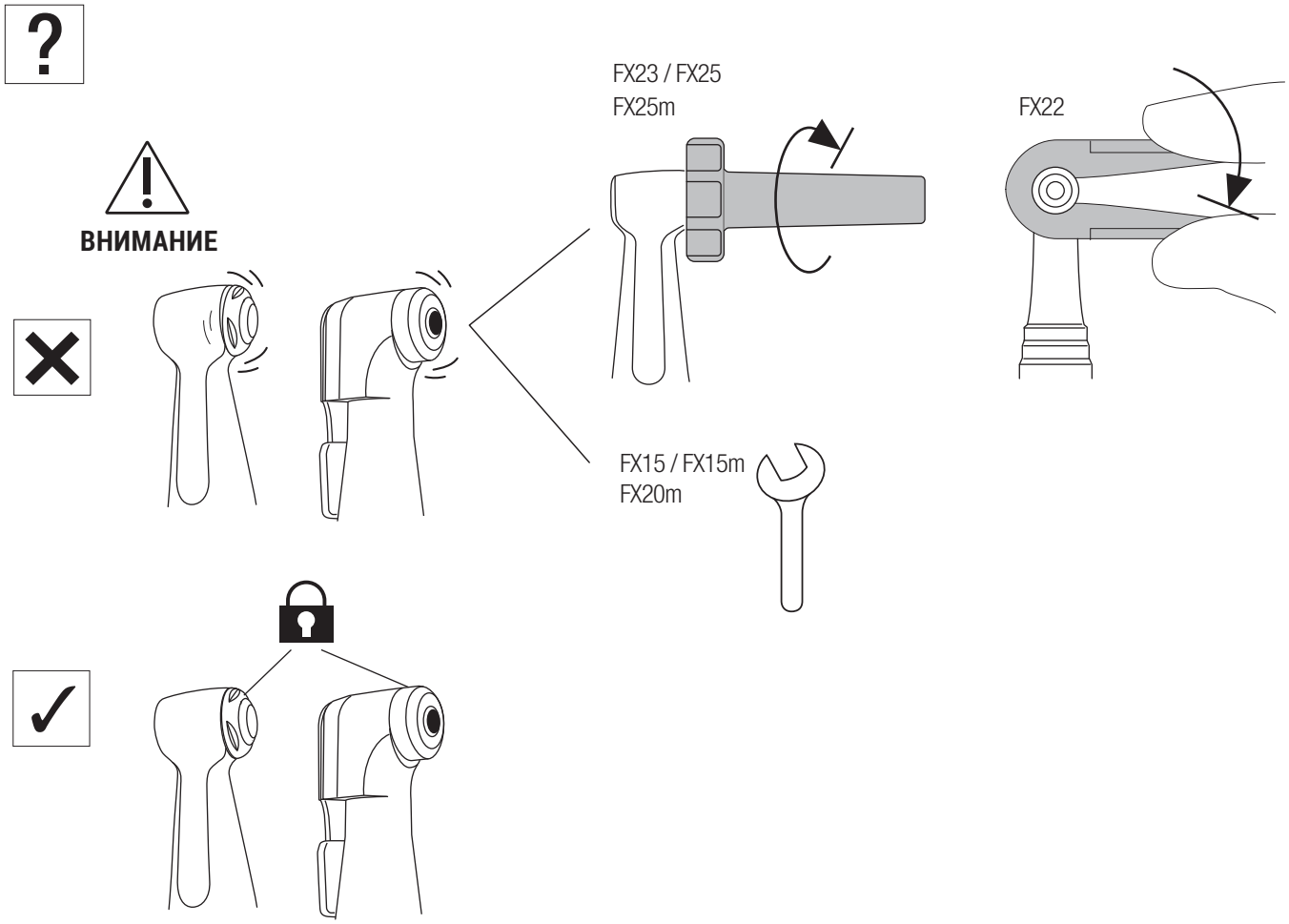




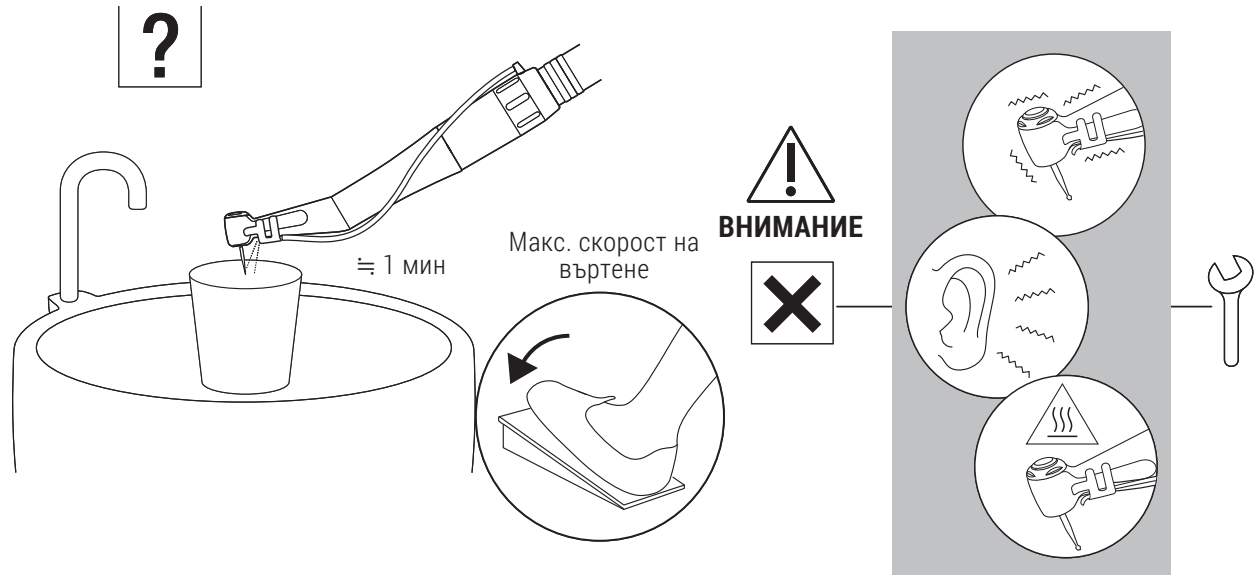
5 Спецификации

2 – 5 Проверете преди лечението

❶



❷



3 Поддръжка след употреба

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- За да се гарантира ефективността на почистването и стерилизацията, използвайте само следните процедури за повторна обработка.
- Винаги спазвайте местните директиви, стандарти и насоки относно почистването, дезинфекцията и стерилизацията на продукта.
- Неправилната поддръжка на продуктите може да доведе до инфекция, повреда или прегряване и наранявания. Почистете и дезинфекцирайте продуктите незабавно (в рамките на 1 час) след употреба, за да премахнете остатъци.
- Ако кръв проникне в турбината, автоматичната система за почистване и смазване може да не успее да почисти напълно вътрешните ѝ компоненти, което може да доведе до съсирване на кръвта вътре в турбината. Съсирената кръв може да причини повреда и прегряване на турбината, водещи до изгаряния. За да се избегне рискът, NSK препоръчва незабавно смазване на тези турбини с PANA SPRAY Plus.

⚠ ВНИМАНИЕ

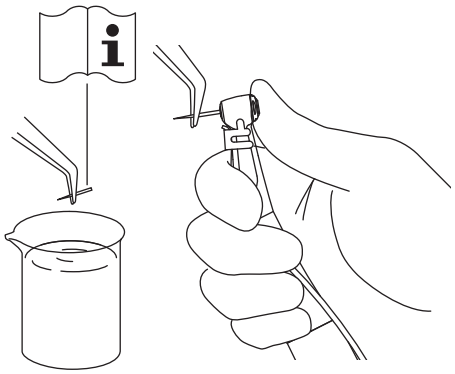
- Не използвайте разтворители като електролизирана окислителна вода (силно кисела или супер кисела вода), силно киселинни или алкални химикали, разтворители, съдържащи хлор, бензин или разредители при почистване, накисване или избърсване.
- След термодезинфекцията извадете продукта незабавно (в рамките на един час) от машината за дезинфекция. В противен случай настъпва корозия.
- След използване на машината за дезинфекция, изсушете продукта напълно, тъй като остатъчната влага може да причини вътрешна корозия и др.
- Не използвайте други спрейове освен NSK PANA SPRAY Plus. Употребата на други спрейове може да доведе до прегряване на накрайника.
- Почистете и смажете накрайника преди стерилизация. Ако остане кръв по вътрешната повърхност, тя може да се съсири и да причини повреда на продукта.
- Извадете накрайника от стерилизатора веднага след приключване на стерилизацията (в рамките на 1 час). В противен случай може да настъпи корозия.
- Не извършвайте парна стерилизация на продукта заедно с други инструменти, дори когато е в плик. Това е с цел да се предотврати обезцветяване и повреда на продукта от химически остатъци от други инструменти.
- Стерилизацията не е гарантирана след изтичане на срока на годност, посочен от производителя и доставчика на стерилизационния плик. Ако срокът е изтекъл, извършете повторна стерилизация с нов плик.
- Не използвайте стерилизационни пликове, съдържащи водоразтворими лепилни компоненти като PVA (поливинилов алкохол). Лепилните компоненти, отмити по време на стерилизация, могат да проникнат в продукта и да причинят проблеми като лошо въртене, залепване и неизправност.
- Не нагрявайте или охлаждайте продукта прекалено бързо. Внезапните температурни промени могат да го повредят.
- За почистване и дезинфекция използвайте дезинфекционен етанол или изопропанол без добавки (наричан по-долу дезинфекционен алкохол). Използването на други дезинфектанти може да причини обезцветяване или напукване.
  * За подробности се свържете с производителя на дезинфектанта.
  * В това ръководство „дезинфекционен алкохол“ означава етанол или изопропанол без добавки (без четвъртични амониеви соли).
- Използвайте подходящ дезинфекционен алкохол според разпоредбите и указанията на всяка страна.
- Преди дезинфекция задължително почистете продукта, за да отстраните остатъци. Ако остане кръв, тя се съсирва и води до повреда.
- Използвайте чист и сух сгъстен въздух за почистване.
- Съхранявайте продукта на добре проветриво място, далеч от пряка слънчева светлина и в рамките на температурния, влажностен и наляганен диапазон, посочени в спецификациите.
- Животът на продукта и способността му да функционира правилно се определят основно от механичните напрежения при използване и от химическите въздействия в процеса на обработка. Ако забележите някакви отклонения, като биене на борчето / Prophy накрайника, загряване, вибрации или шум, или ако външните маркировки (сериен номер или номер на модела) станат нечетливи преди или по време на използване, спрете употребата на продукта незабавно и се обърнете към най-близкия дистрибутор на NSK или към някой от клоновете на NSK за периодична проверка.* Изчезването на външните маркировки не се покрива от гаранцията за ремонт. Когато продуктът е бил преработен 250 пъти или е бил използван в продължение на една година, се препоръчва периодична проверка да бъде извършена от оторизиран сервиз на NSK.*
  * Вижте връзката по-долу:

3 – 1 Предварително почистване

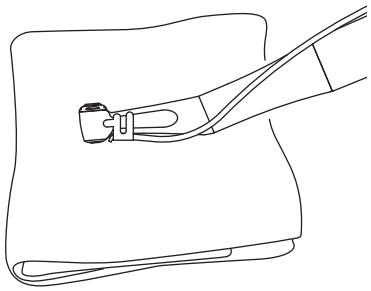
❶



❷

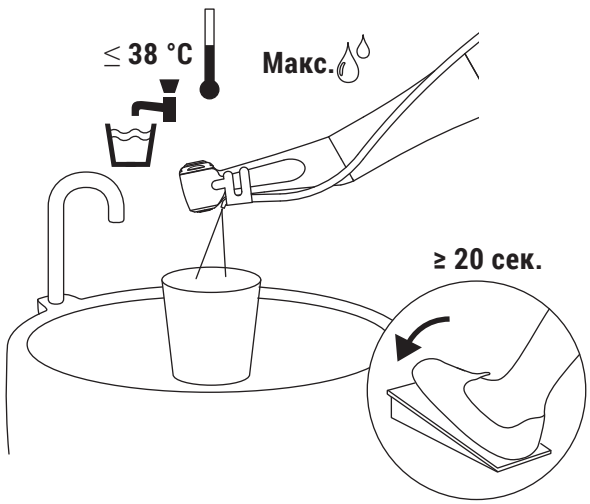


❸

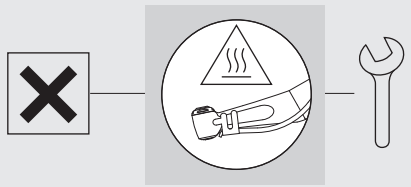


Minuten Wipes (ALPRO)

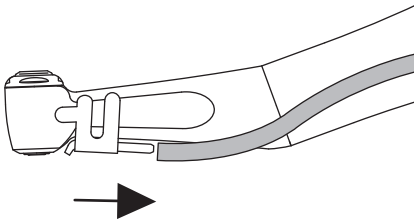
❹



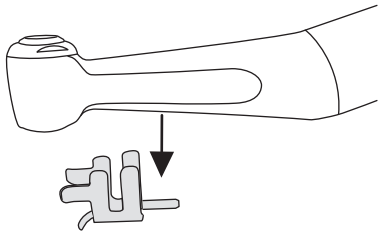
⚠ ВНИМАНИЕ



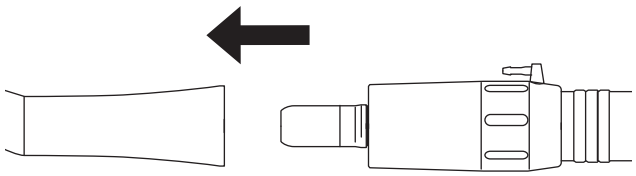
❺



❻

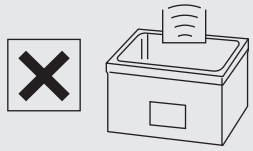


❼



⟹ Ръчен метод 3-2-1 / Автоматизиран метод 3-2-2

⚠ ВНИМАНИЕ

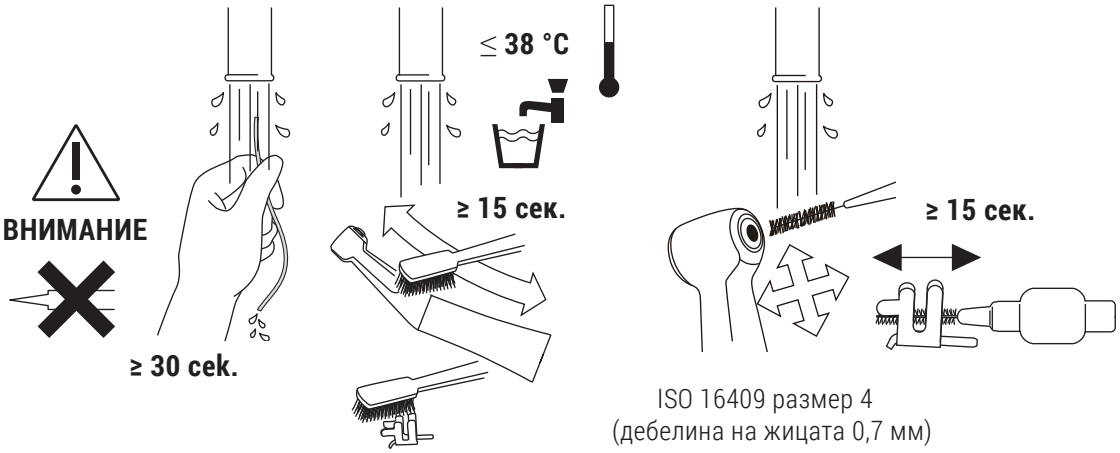




3 – 2 Почистване и дезинфекция

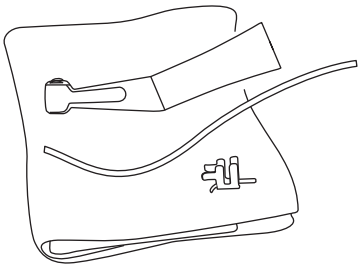
3 – 2 – 1 Ръчен метод

❶



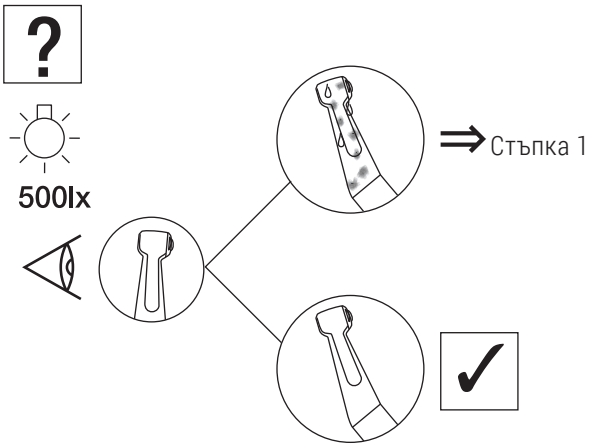
ISO 16409 размер 4
(дебелина на жицата 0,7 мм)

❷

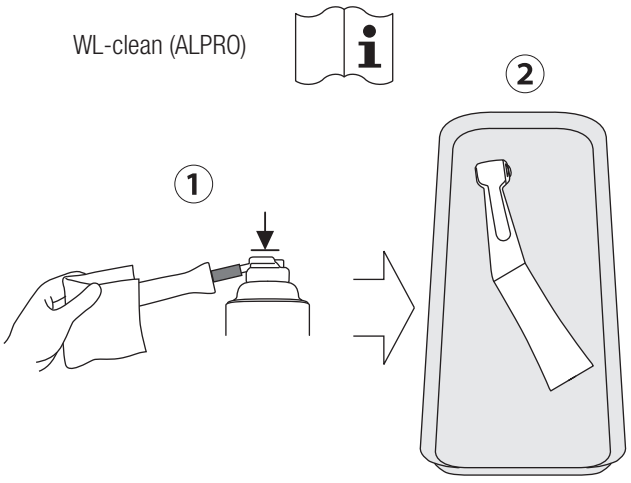


Суха кърпа

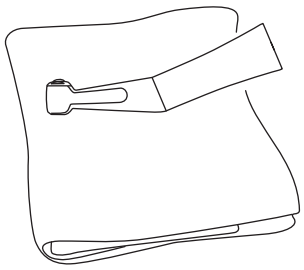
❸



❹



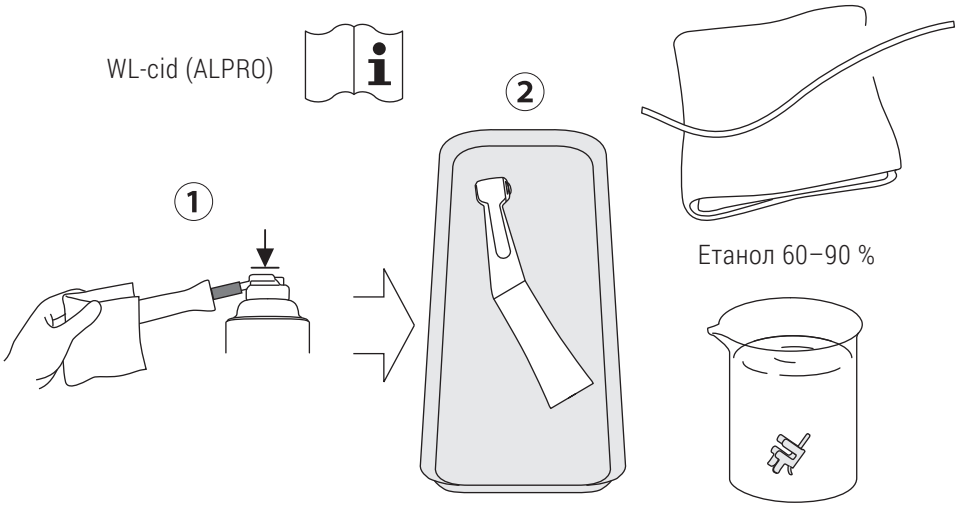
❺



Minuten Wipes (ALPRO)

❻

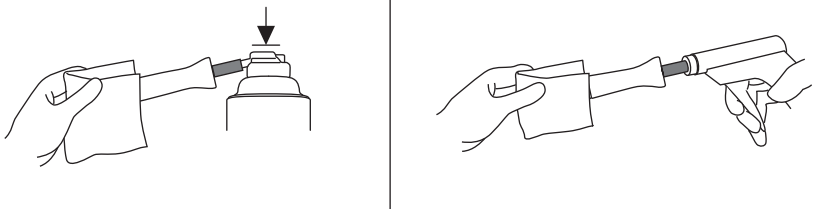
WL-cid (ALPRO)



❼

WL-dry (ALPRO)

WL-blow (ALPRO)



⟹ Ръчен метод 3-3-1 / Автоматизиран метод 3-3-2

3 – 2 – 2 Автоматизиран метод

❶

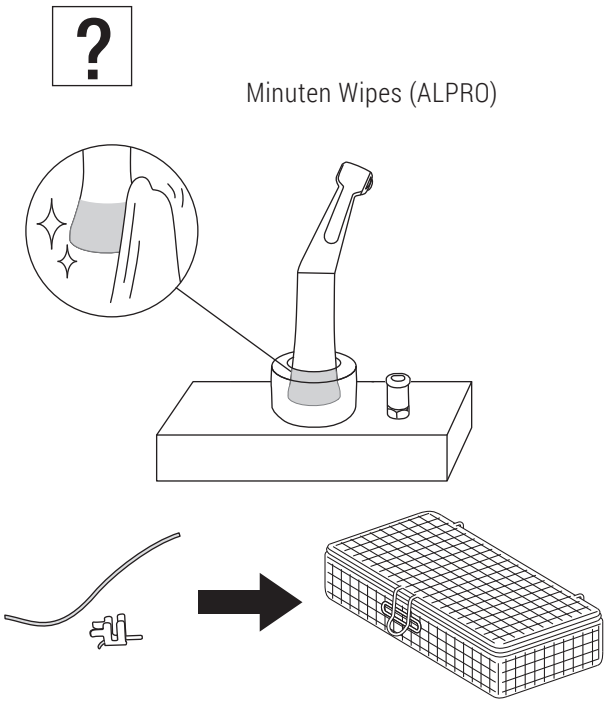
?

FX15 / FX22 / FX23
FX25 / FX65 / EX-6B

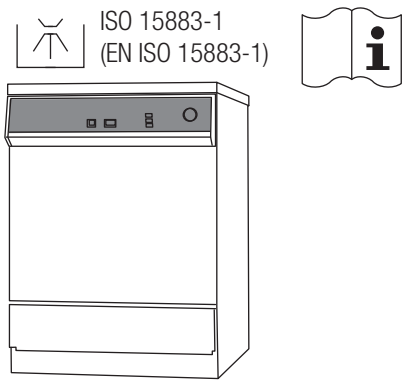
FX15m /
FX25m / FX65m
FX20m

Поддръжка след употреба

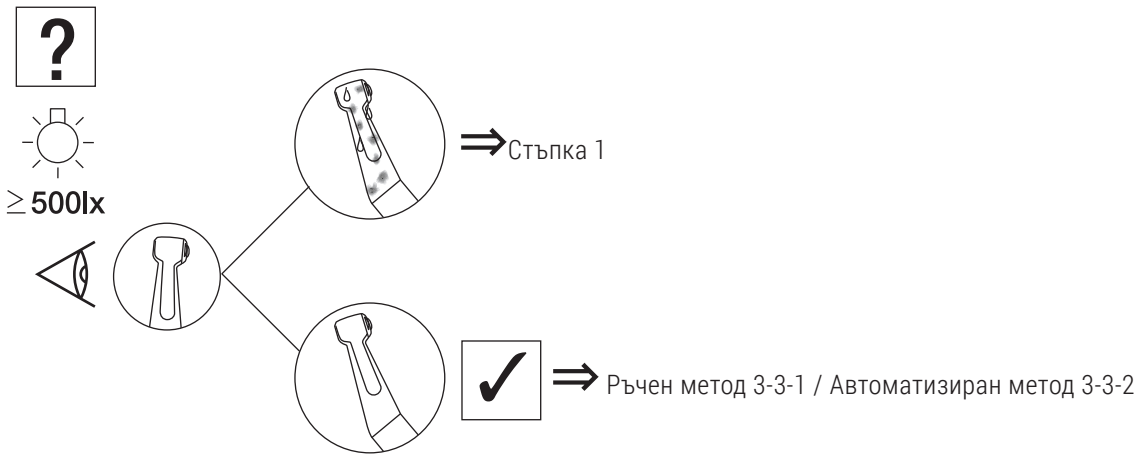
❷



❸



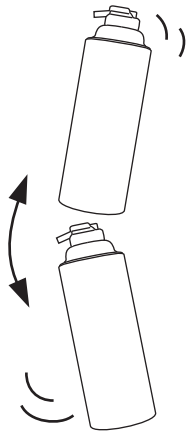
❹



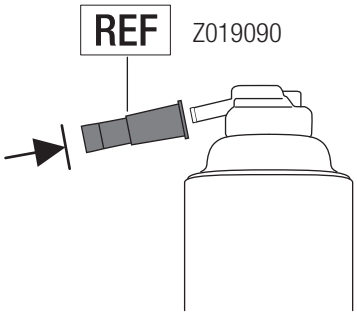
3 – 3 Смазване

3 – 3 – 1 Ръчен метод

❶

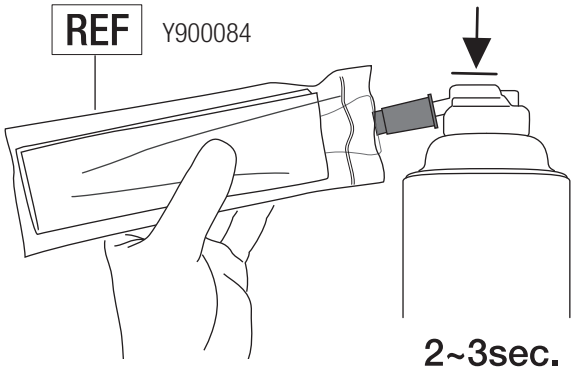


❷

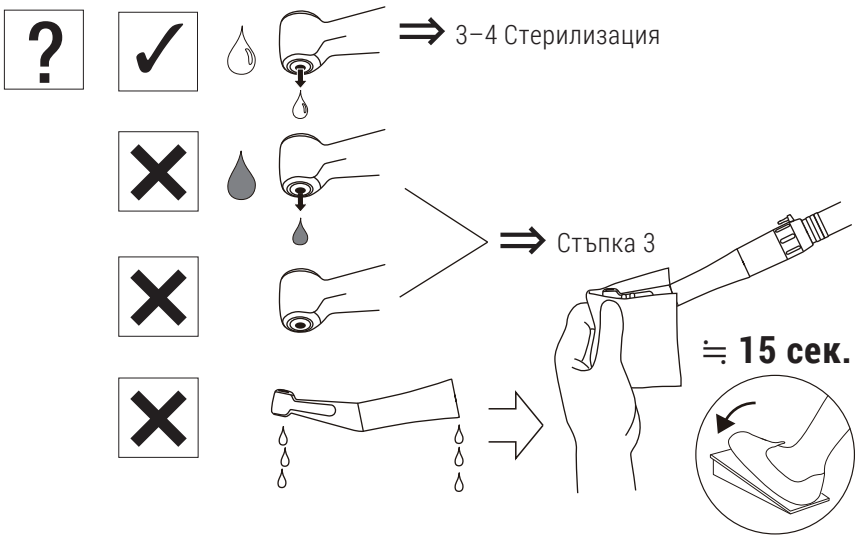


NSK PANA SPRAY Plus

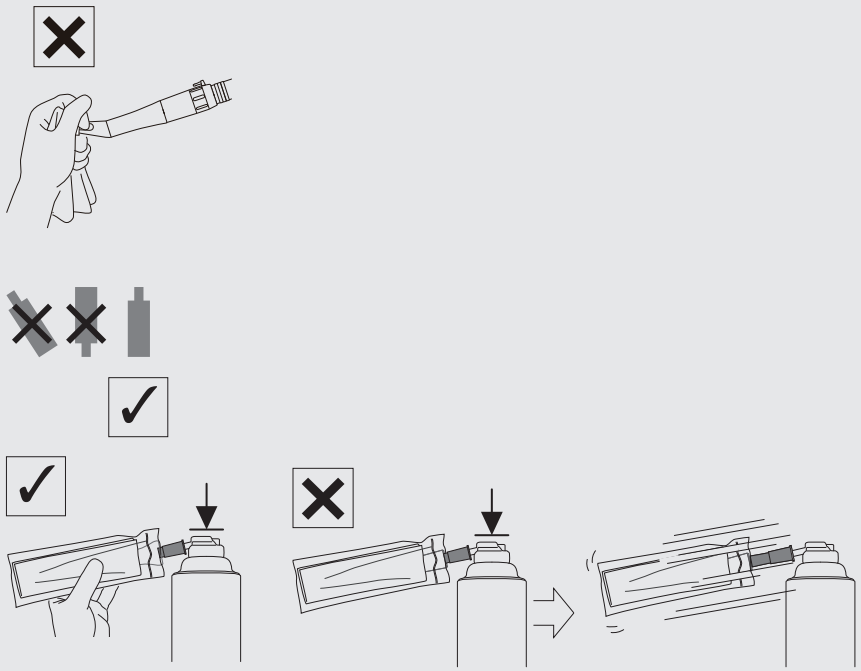
❸



❹

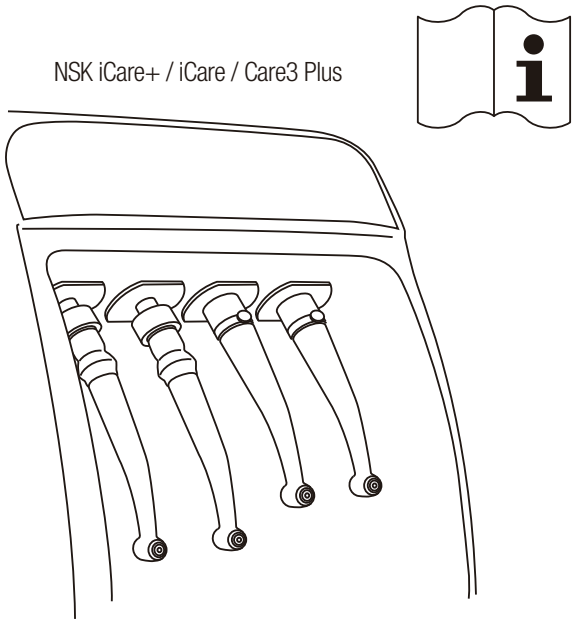


⚠ ВНИМАНИЕ



3 – 3 – 2 Автоматизиран метод

❶



⇒ 3–4 Стерилизация

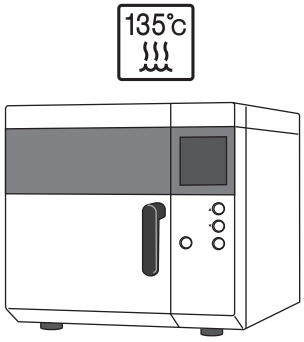
3 – 4 Стерилизация

❶



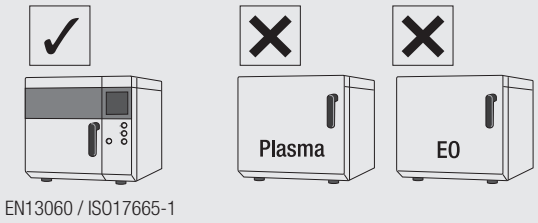


ISO 11607-1

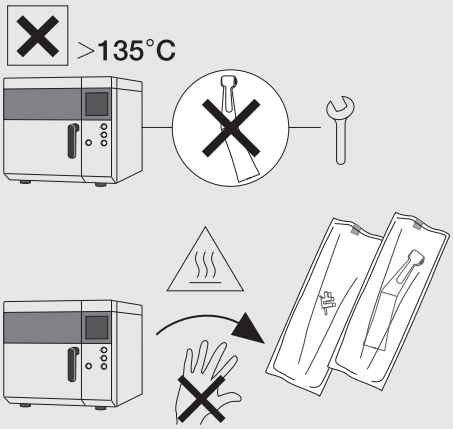


	Клас N	Клас B
	132 °C	134 °C
135°c	≥ 15 мин	3–18 мин
	≥ 30 мин	≥ 30 мин

⚠ ВНИМАНИЕ

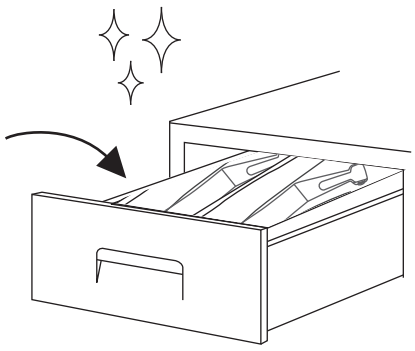


EN13060 / ISO17665-1



❷



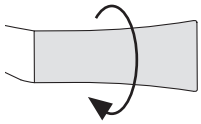


4 Поддръжка

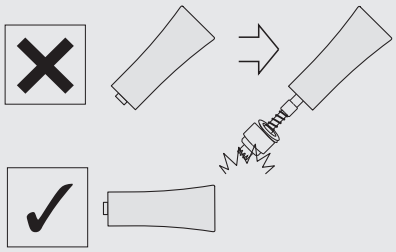
4 – 1 Смяна на касетата

FX23 / FX25 / FX25m / FX22

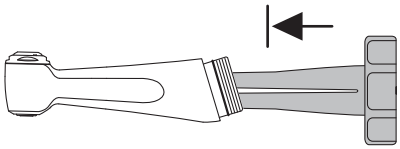
❶



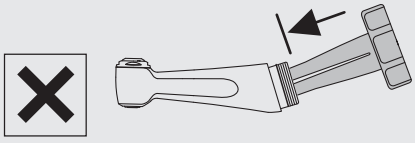
⚠ ВНИМАНИЕ



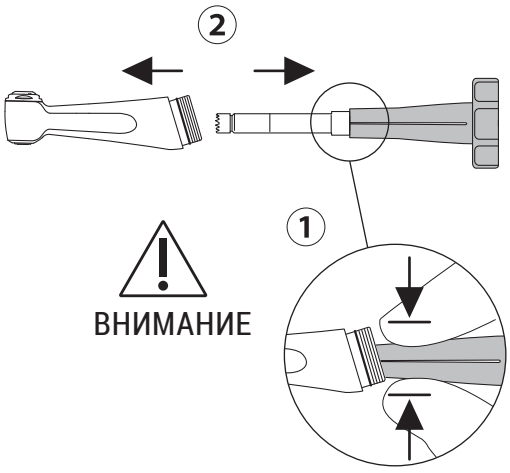
❷



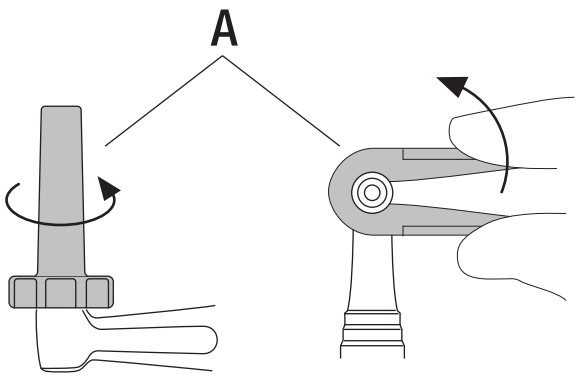
⚠ ВНИМАНИЕ



❸

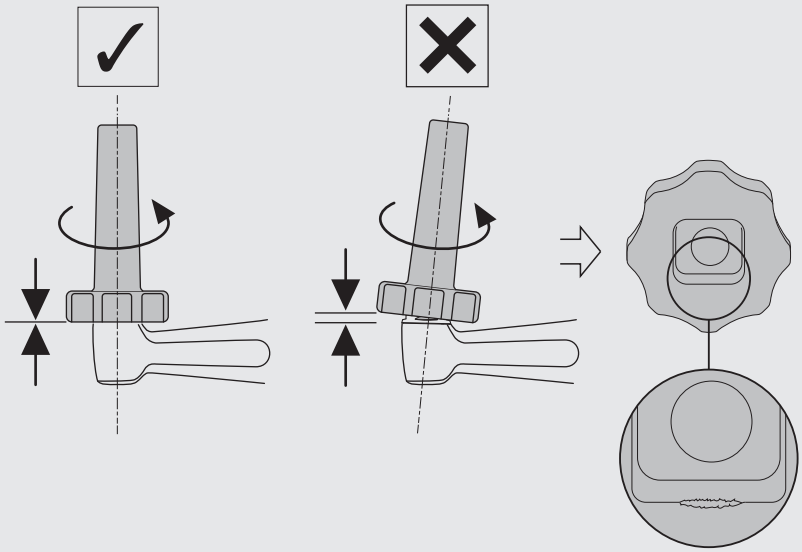


❹

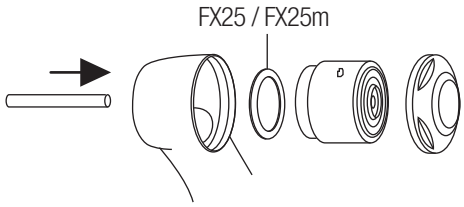


FX23 / FX25 / FX25m FX22

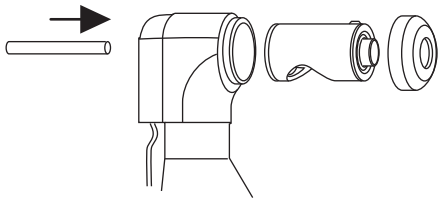
⚠ ВНИМАНИЕ



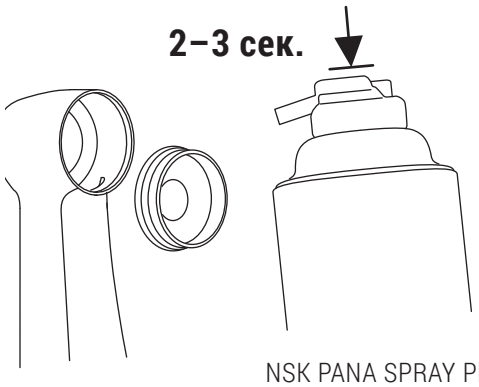
❺ FX23 / FX25 / FX25m



FX22



❻

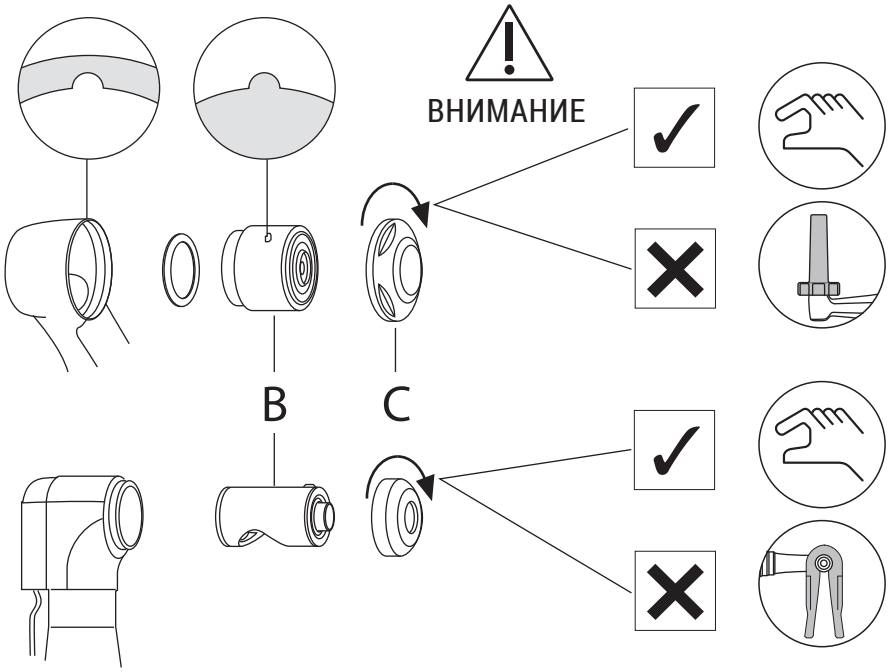


NSK PANA SPRAY Plus

❼



❽ FX23 / FX25 / FX25m

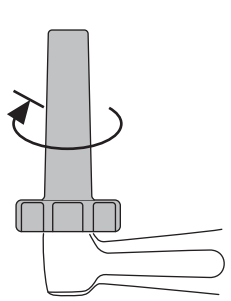


FX22

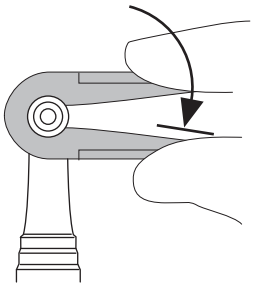
REF

	A	B	C	D
FX23	C1052701	C1056700	C1052500	10000946
FX25 / FX25m		C1052700		
FX22	C071751	C030011	C030119	10000996

❾

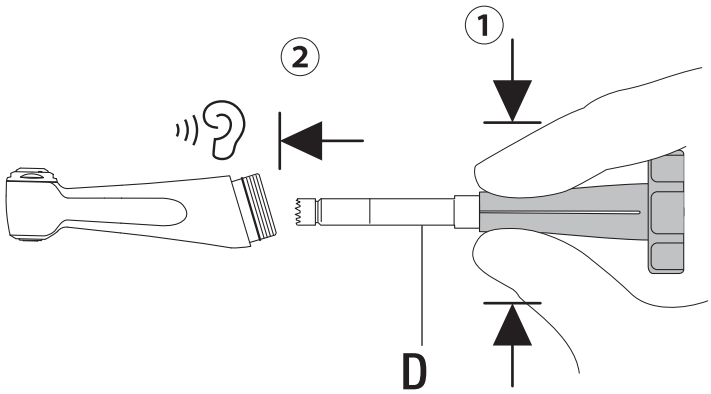


FX23 /
FX25 / FX25m

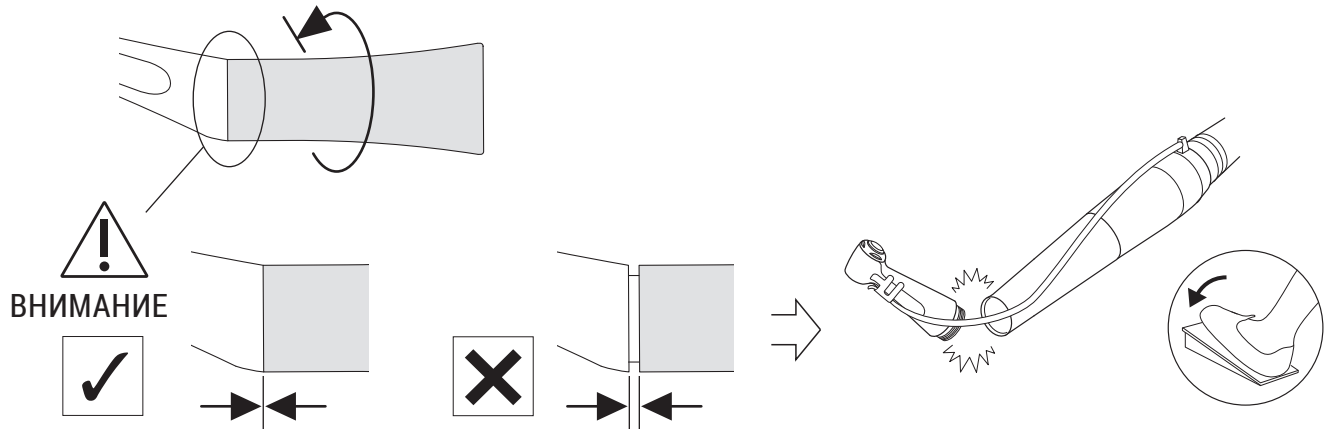


FX22

❿

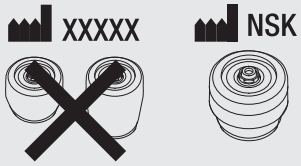


⓫



⚠ ВНИМАНИЕ

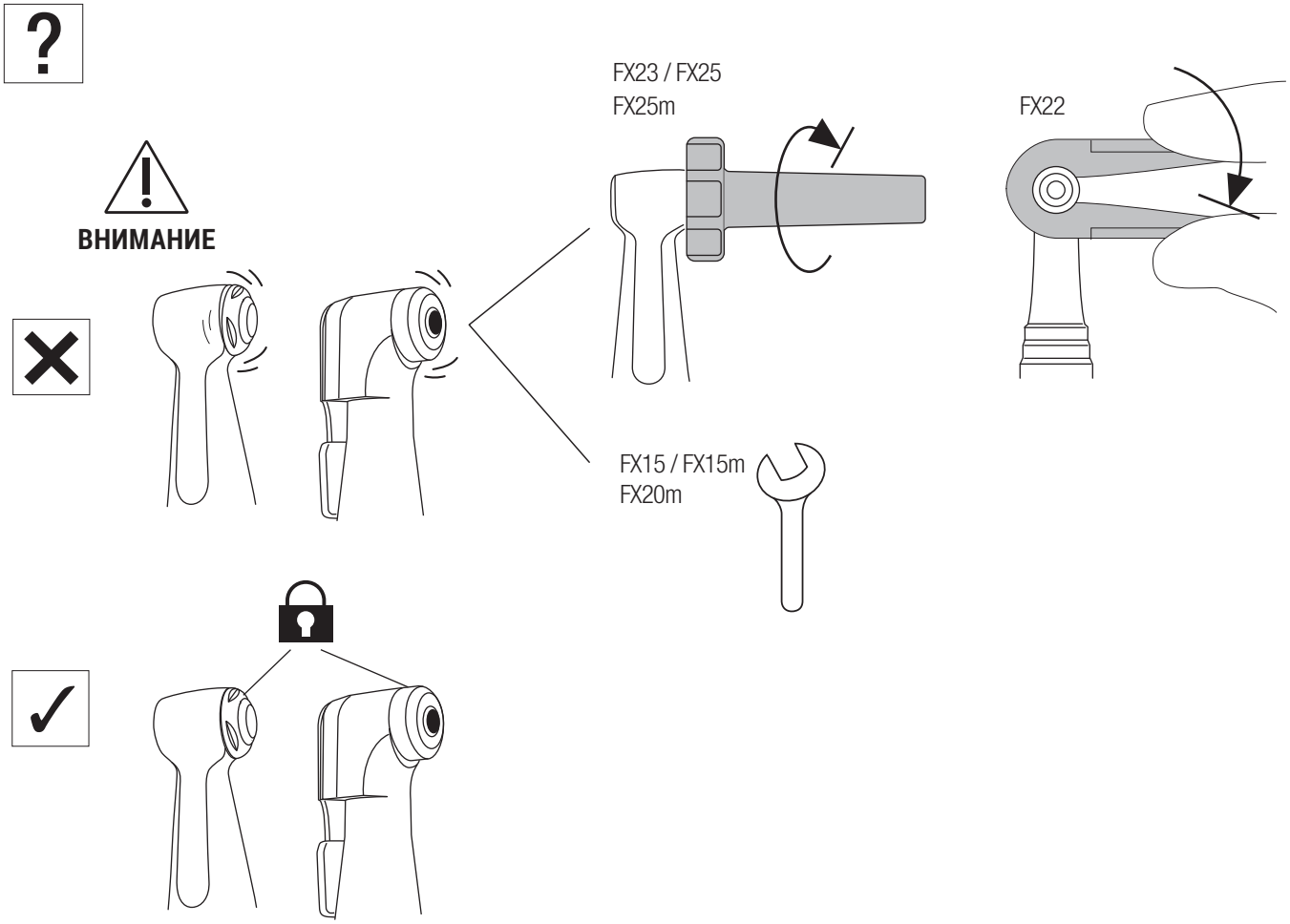
- При използване на друга касета NSK не гарантира ефективността и гаранцията на накрайника ще бъде невалидна.



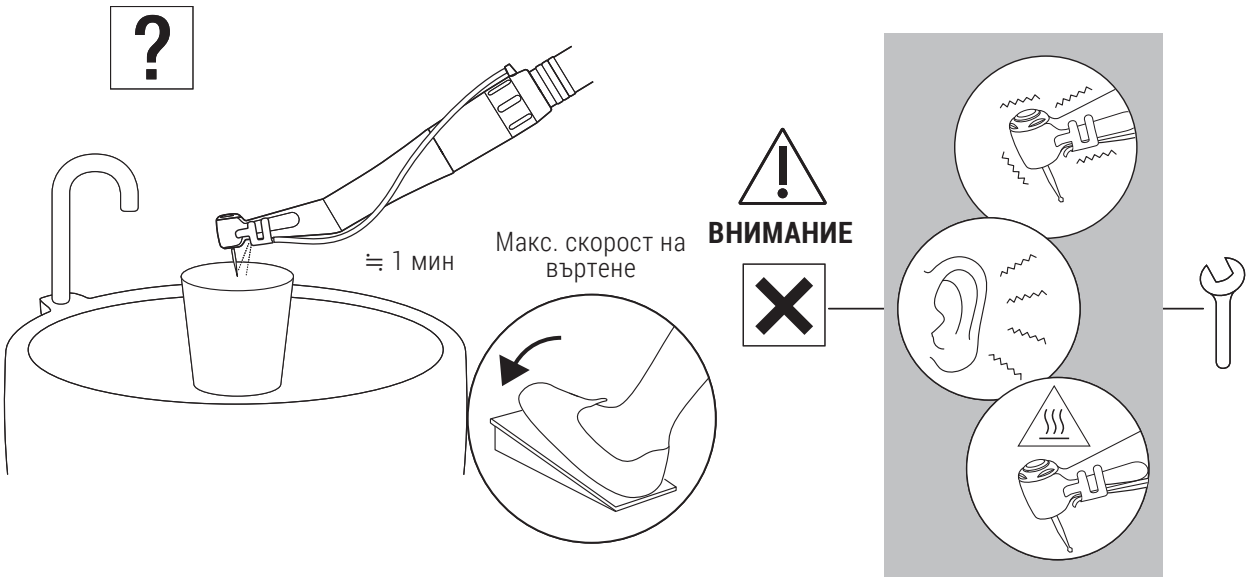
4 – 2 Периодични проверки на поддръжката

На всеки 3 **месеца**

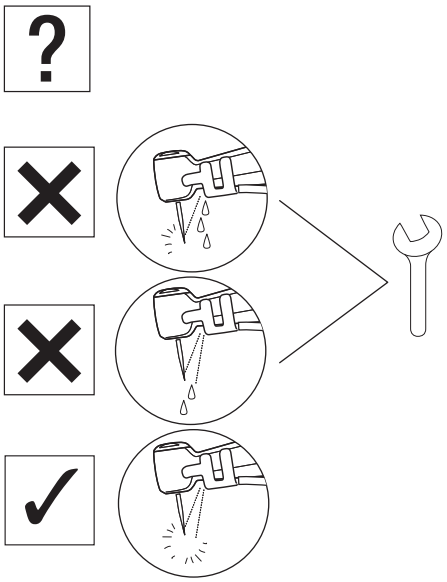
❶



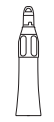
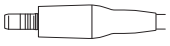
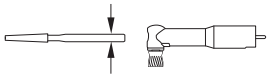
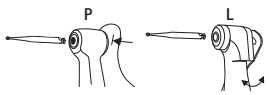
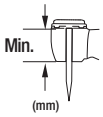
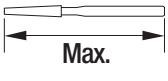
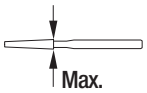
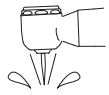
❷

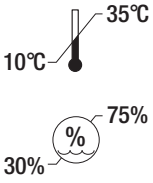
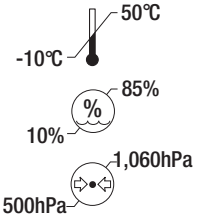


❸



5 Спецификации

MODEL:	FX15	FX15m	FX22	FX23	FX25	FX25m	FX20m	FX65	FX65m	EX-6B
	✔	✔	✔	✔	✔	✔	✔			
								✔	✔	✔
		✔				✔	✔		✔	
 Макс. скорост на въртене (min ¹)	40,000		30,000		40,000		40,000	40,000		40,000
 Макс. скорост на въртене (min ¹)	10,000		30,000		40,000		40,000	40,000		40,000
	Редукция 4:1		Директно задвижване 1:1				Директно задвижване 1:1	Директно задвижване 1:1		Директно задвижване 1:1
	ISO 1797 (EN ISO 1797) Тип1 ø2,35мм CA бор						ISO 1797 (EN ISO 1797) Тип3 ø1,60мм FG бор	ISO 1797 (EN ISO 1797) Тип2 ø2,35мм HP бор / ISO 14457 (EN ISO 14457) Профи накрайник		ISO 1797 (EN ISO 1797) Тип2 ø2,35мм HP бор / ISO 14457 (EN ISO 14457) Профи накрайник
	P		L	P			P	-		-
	12.7		13.2	12.7			11.9	30		30
	22.5						25.0	44.5		44.5
	φ4.0						φ2.0	φ4.0		φ4.0
	0.20MPa (2.0kgf/cm²)									
	0.20MPa (2.0kgf/cm²)									
	≥50mL/min (0.20MPa)									

MODEL:	FX15	FX15m	FX22	FX23	FX25	FX25m	FX20m	FX65	FX65m	EX-6B
	≥1.5NL/min (0.20MPa)									
										
										
 	✔	✔	✔	✔	✔	✔	✔	✔	✔	✔
			✔	✔	✔	✔				
			✔							

NAKANISHI INC.
700 Shimohinata, Kanuma
Tochigi 322-8666, Japan
nsk-dental.com

NSK Europe GmbH EU REP
Elly-Beinhorn-Str. 8
65760 Eschborn
Germany

Спецификациите подлежат на промяна без предизвестие.

2025-09-03