# ІНСТРУКЦІЯ З ЕКСПЛУАТАЦІЇ

Кутові наконечники

# FX series

# EX series

NSK

CE 0197

MADE IN JAPAN

# 1 Передмова

## 1 – 1 Користувач і призначення

Користувач : Кваліфіковані фахівці (стоматолог)

Призначення : FX15 / FX15m / FX22 / FX23 / FX25 / FX25m / FX20m
Стоматологічний наконечник призначений для таких процедур:
Видалення карієсу, підготовка порожнин і коронок, видалення стоматологічних реставрацій (пломб і протезів), обробка та полірування зубів і реставрацій (підготовка та налаштування).
FX65 / FX65m / EX-6B
Стоматологічний наконечник призначений для таких процедур:
Видалення карієсу, підготовка порожнин і коронок, видалення стоматологічних реставрацій (пломб і протезів), обробка та полірування зубів і реставрацій.
Видалення і полірування відкладень і нальоту з поверхні зубів і реставрацій за допомогою наконечника Prophy.

Популяція пацієнтів : Будь-який пацієнт (віком від 2 років). Перед використанням потрібна оцінка користувача.

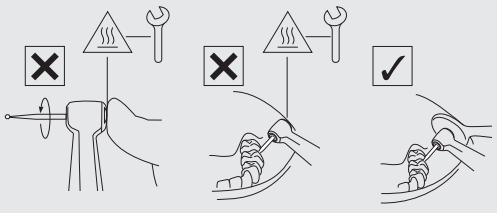
## 1 – 2 Запобіжні заходи при використанні

- Уважно ознайомтеся з цими запобіжними заходами та використовуйте лише за призначенням або відповідно до інструкцій.
- Інструкції з безпеки призначені для уникнення потенційних небезпек, які можуть спричинити травми або пошкодження пристрою. Вони класифікуються відповідно до серйозності ризику.

| Клас | Ступінь ризику |
|---|---|
| ⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ | Небезпека, яка може призвести до серйозних травм або пошкодження пристрою, якщо не дотримуватись інструкцій з безпеки. |
| ⚠ УВАГА | Небезпека, яка може спричинити легкі або помірні травми чи пошкодження пристрою, якщо не дотримуватись інструкцій з безпеки. |
| ПРИМІТКА | Загальна інформація про характеристики виробу, виділена для запобігання несправностям і зниженню ефективності. |

### ⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- Натискання кнопки під час обертання наконечника може спричинити перегрів, що призведе до опіків або несправності виробу. Уникайте контакту кнопки з тканинами ротової порожнини. (Окрім FX22 / FX65 / FX65m / EX-6B)
- Під час використання наконечника охолоджуйте зону різання стоматологічним повітряно-водяним шприцом. Недостатнє охолодження може спричинити перегрів і опіки.
- Використовуйте полірувальну пасту лише з наконечником Prophy FX65 / FX65m / EX-6B. Якщо застосовувати її з іншими наконечниками, вона може потрапити всередину, спричиняючи відмову підшипників або опіки через перегрів головки.
- Тримайте сміття та сторонні матеріали подалі від шестерень або наконечника. Їх наявність може спричинити перегрів, опіки або інші інциденти.
- Кулькові підшипники є витратними елементами і можуть потребувати заміни. Обов'язково перевіряйте наконечник перед використанням. Якщо виявлено незвичайну вібрацію або шум, підшипники або інші внутрішні деталі можуть бути зношені або пошкоджені. Пошкоджені деталі можуть спричинити перегрів наконечника, що призведе до опіків. У разі підозри на перегрів негайно припиніть використання наконечника і зверніться до авторизованого представника NSK.



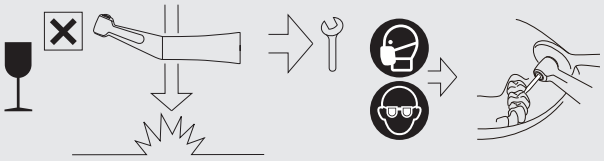
## Передмова

### ⚠ УВАГА

- Під час експлуатації пристрою завжди враховуйте безпеку пацієнта.
- Користувачі несуть відповідальність за експлуатаційний контроль, обслуговування та постійний огляд цього виробу.
- Не розбирайте та не змінюйте наконечник і картридж тощо, якщо це не рекомендовано NSK у цьому посібнику з експлуатації.
- Якщо наконечник працює неправильно під час використання, негайно припиніть його використання і зверніться до авторизованого дилера NSK.
- Виріб постачається в нестерильному стані. Обов'язково простерилізуйте виріб перед використанням.
- Дотримуйтесь специфікацій, наведених у цьому посібнику, щодо використання бору / наконечника Prophy тощо, щоб запобігти випадковому від'єднанню або поломці під час обертання.
- Регулярно виконуйте перевірки функціональності та технічного обслуговування.
- Щоб уникнути клінічного простою, рекомендується мати запасну частину на випадок поломки під час операції.
- Робота наконечника дозволена лише на стоматологічних установках, що відповідають стандартам IEC 60601-1 (EN 60601-1) і IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2).
- Зверніться до авторизованого дилера NSK, якщо необхідний ремонт.
- Повідомте виробника та національний орган про будь-який серйозний інцидент, пов'язаний із цим виробом або його аксесуарами.
- Не перевищуйте максимальну швидкість обертання (двигуна), зазначену в специфікаціях цього посібника.
- Підключайте/відключайте наконечник або бор / наконечник Prophy лише після зупинки наконечника.
- Не чиніть надмірного тиску на бор / наконечник Prophy, оскільки він може зламатися або зігнутися і його буде важко витягти. Це також може спричинити опіки через ненормальне нагрівання.
- Завжди дотримуйтесь інструкцій виробника щодо використання і швидкості обертання бору / наконечника Prophy тощо.

FX65 / FX65m / EX-6B

- Цей наконечник призначений для (стоматологічного) лікування та точного технічного використання. Тривале навантаження з високим крутним моментом і товстими борами (4 мм і більше) може призвести до короткого терміну служби бору, його випадіння або складного видалення, що спричиняє травму.



### ПРИМІТКА

- Речовини, які є канцерогенними, мутагенними або токсичними для репродукції (CMR), категорії 1A або 1B, відповідно до частини 3 додатка VI до Регламенту (ЕС) № 1272/2008 Європейського Парламенту та Ради, або речовини, що мають ендокринно-руйнівні властивості, для яких існують наукові докази ймовірних серйозних наслідків для здоров'я людини і які ідентифіковані відповідно до процедури, встановленої у статті 59 Регламенту (ЕС) № 1907/2006, або після ухвалення делегованого акта Комісією згідно з першим підпунктом статті 5 Регламенту (ЄС) № 528/2012, відповідно до критеріїв, які мають значення для здоров'я людини серед встановлених критеріїв: свинець (Pb), кобальт (Co).
  - Цей виріб можна безпечно використовувати для лікування дітей, вагітних або жінок, які годують груддю, а також інших груп пацієнтів, які вважаються особливо вразливими до таких речовин.

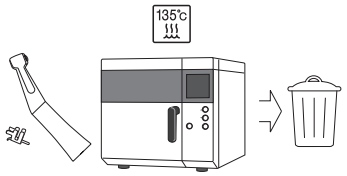
# 1 – 3 Символ

| | | | |
|---|---|---|---|
|  | Рух у вказаному напрямку. |  | Переміщуйтеся до кінця у вказаному напрямку. |
|  | Заборонено / Процес НЕ дозволено / Помилка |  | Виконайте крок / Процес дозволено / Правильно |
|  | Якщо...(гіпотетична ситуація) |  | Прослухати (клацання) |
|  | Стан фіксації. |  | Виклик технічного обслуговування |
|  | Надягніть захисні рукавички |  | Носіть захисну маску |
|  | Надягніть захист для очей |  | Температура |
|  | Ультразвукова ванна |  | Інструмент можна використовувати з мийно-дезінфекційним апаратом для термічної дезінфекції. |
|  | Цей виріб можна стерилізувати в паровому стерилізаторі при 135°C. |  | Час сушіння |
|  | Лампа / освітлення |  | Питна вода з-під крана |
|  | Візуальна перевірка |  | Не використовуйте предмети з гострими краями. |
|  | Обережно, гаряча поверхня |  | Див. інструкцію з експлуатації |
|  | Відповідає європейському CE регламенту про «Регулювання медичних виробів» |  | Виробник |
|  | Імпортер для Європи |  | Уповноважений представник у Європейському Співтоваристві |
|  | Уповноважений представник у Швейцарії |  | Медичний виріб |
|  | Каталожний номер (код замовлення) | MODEL: | МОДЕЛЬ: |
|  | Серійний номер |  | Дата виготовлення |
|  | Унікальний ідентифікатор пристрою |  | GS1 DataMatrix для унікального ідентифікатора пристрою. |
|  | Містить небезпечні речовини |  | Умови використання |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Середовище транспортування та зберігання | | Рекомендовано |
| | Тиск води | | Тиск повітря для охолодження |
| | Обмеження температури | | Обмеження вологості |
| | Обмеження атмосферного тиску | | Тримати подалі від сонячного світла |
| | Зберігати в сухому місці | | Крихке / поводьтеся обережно |

# 1 – 4 Утилізація виробів

❶




Коли ваш медичний виріб досяг кінця свого строку служби, його необхідно утилізувати через спеціалізований канал збору, вивезення, переробки або знищення. Перед цим, щоб уникнути ризиків для здоров'я операторів, які здійснюють утилізацію медичного обладнання, а також ризиків забруднення навколишнього середовища, необхідно підтвердити, що обладнання було дезактивовано.
Зверніться до найближчого дилера NSK або одного з підрозділів NSK, щоб дізнатися, як діяти далі.
Перейдіть за наведеним нижче посиланням:

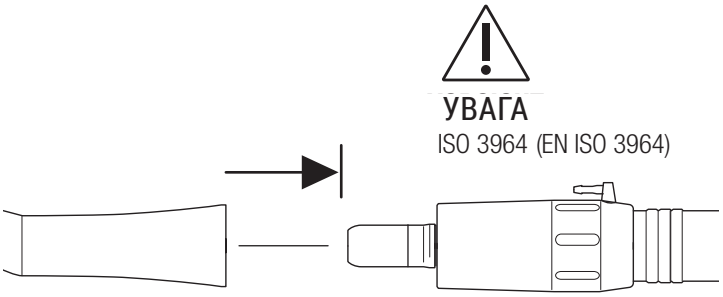
# 1 – 5 Гарантія

Продукція NSK має гарантію на виробничі дефекти та дефекти матеріалів. Компанія NSK залишає за собою право аналізувати та визначати причину будь-якої проблеми. Гарантія анулюється, якщо продукт використовувався неправильно або не за призначенням, був змінений некваліфікованим персоналом або якщо були встановлені неоригінальні частини, що не належать NSK. Запасні частини доступні протягом семи років після зняття моделі з виробництва. Зверніться до уповноваженого дилера NSK у разі необхідності ремонту.

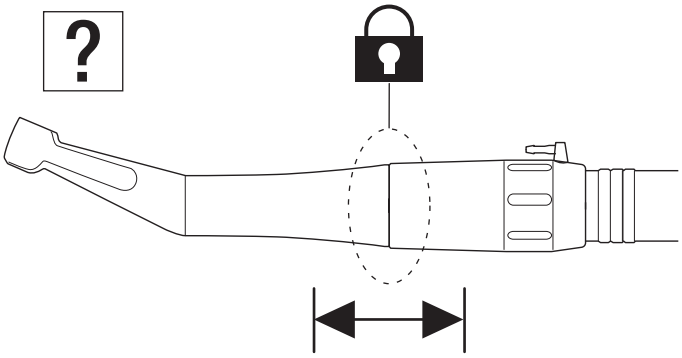
# 2 Підготовка до використання

## 2 – 1 Встановлення наконечника

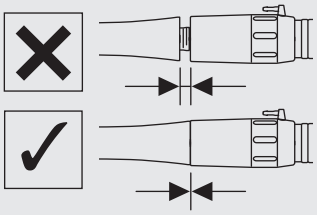
❶




❷

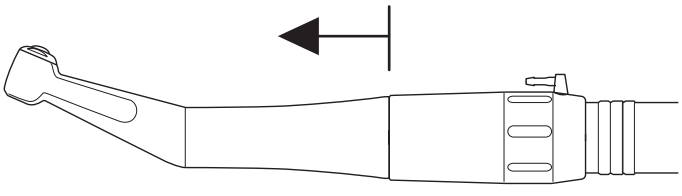



**⚠ УВАГА**

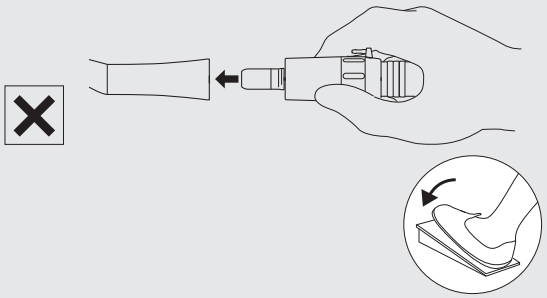


## 2 – 2 Видалення наконечника

❶



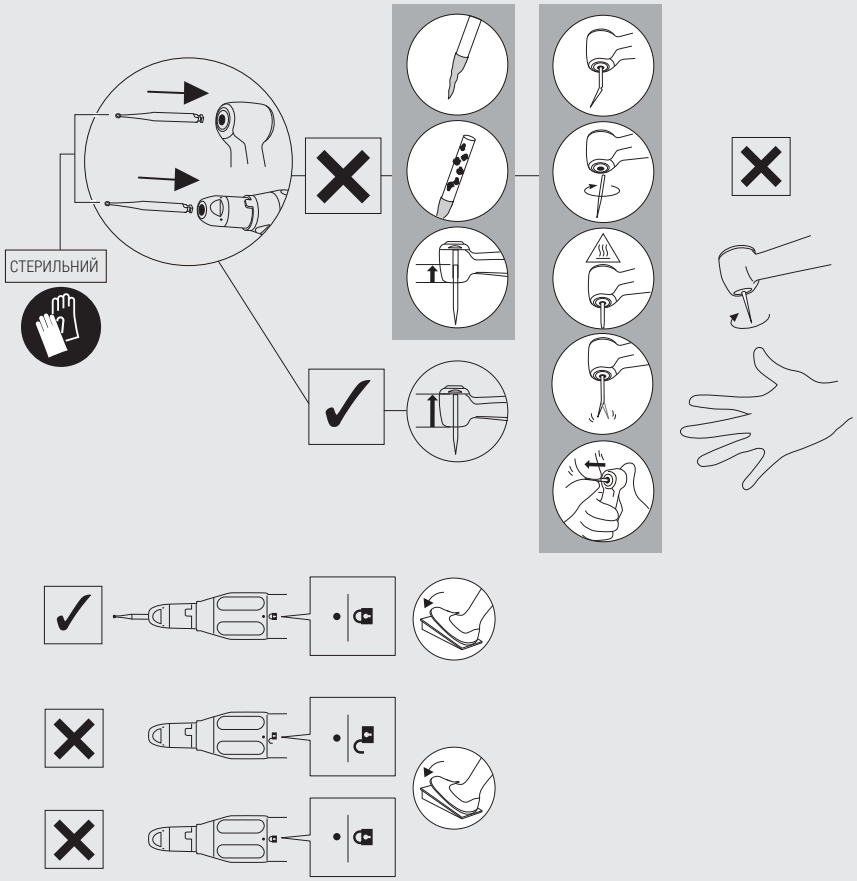
**⚠ УВАГА**



# 2 – 3 Встановлення/зняття бору/наконечника Prophy

**⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ**

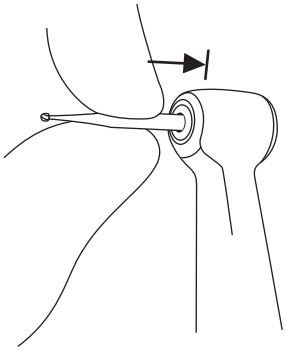
- Якщо залишилась кров або бруд, протріть отвір для бору і його околиці серветкою, змоченою дезінфекційним розчином, до повного очищення. Залишкова кров або бруд можуть потрапити в наконечник під час зміни борів, що підвищує ризик перехресного зараження.
- Якщо ці мітки не повністю вирівняні, це може призвести до перегріву наконечника та опіків у пацієнта.



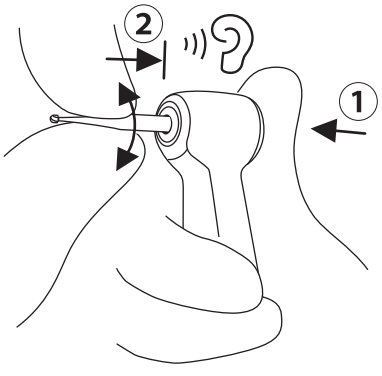

## 2 – 3 – 1 Встановлення CA бору

FX15 / FX15m / FX23 / FX25 / FX25m

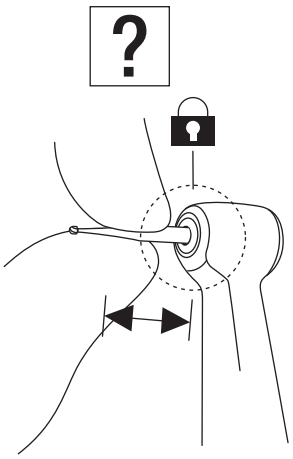
❶



❷

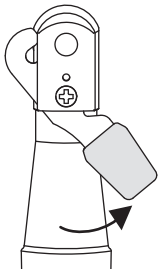


❸

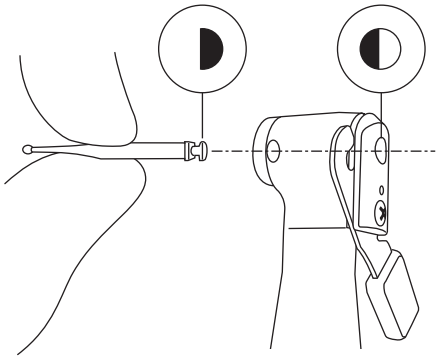


FX22

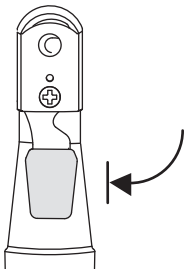
❶



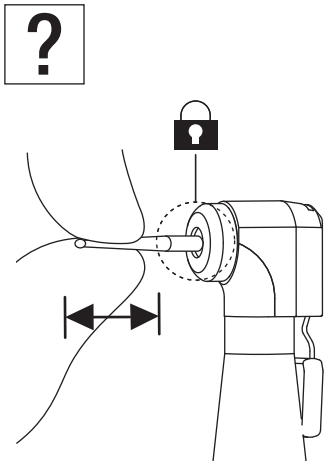
❷



❸



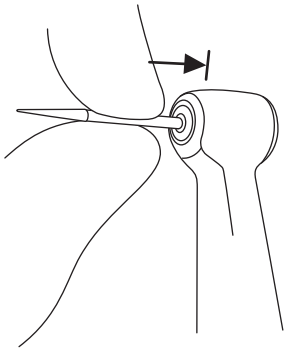
❹



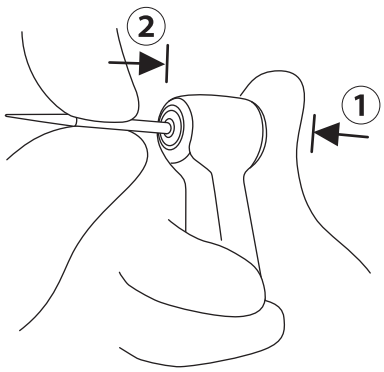
## 2 – 3 – 2 Встановлення FG бору

FX20m

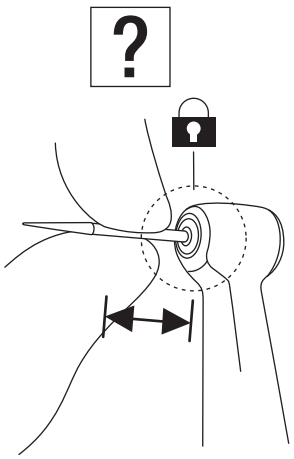
❶



❷



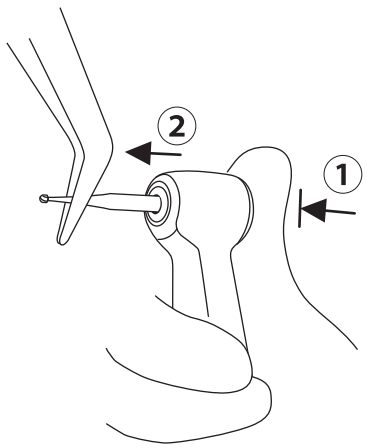

❸




## 2 – 3 – 3 Видалення CA / FG бору

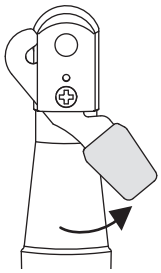
FX15 / FX15m / FX23 / FX25 / FX25m / FX20m

❶

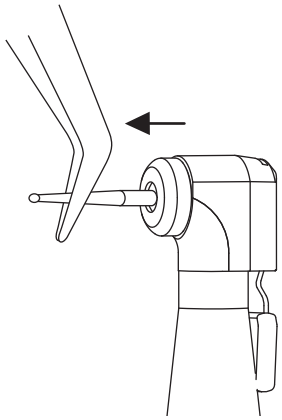


FX22

❶



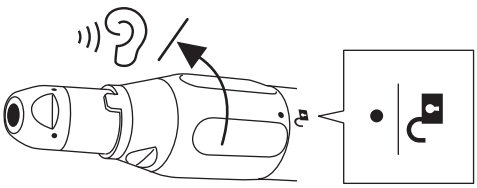
❷



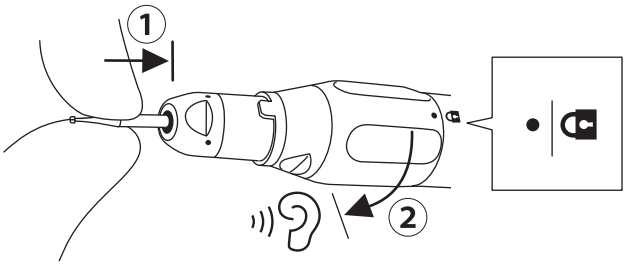
## 2 – 3 – 4 Встановлення HP бору

FX65 / FX65m / EX-6B

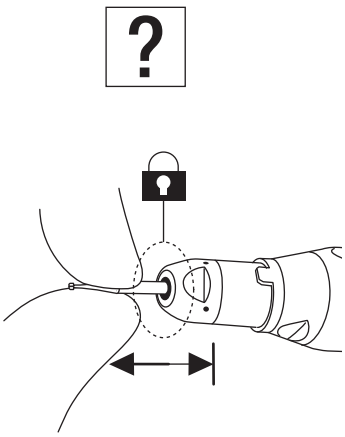
❶



❷



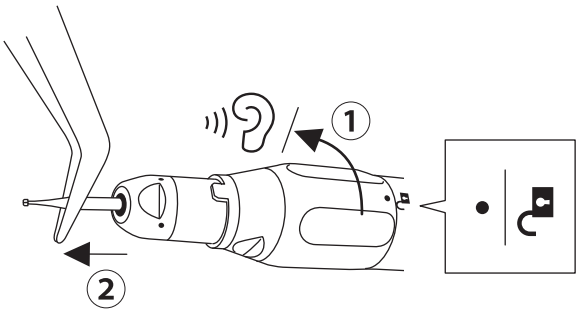

❸



## 2 – 3 – 5 Видалення HP бору

FX65 / FX65m / EX-6B

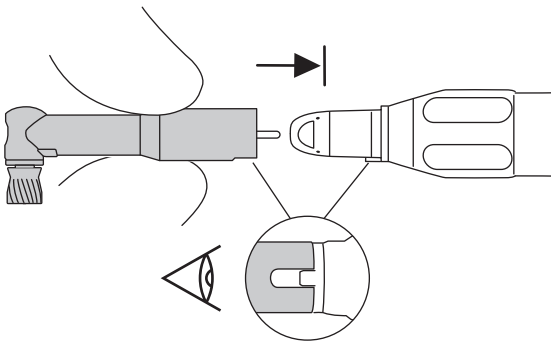
❶



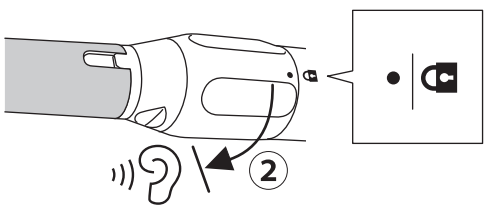

## 2 – 3 – 6 Встановлення наконечника Prophy

FX65 / FX65m / EX-6B

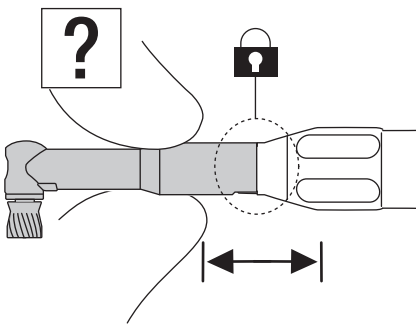
❶



❷



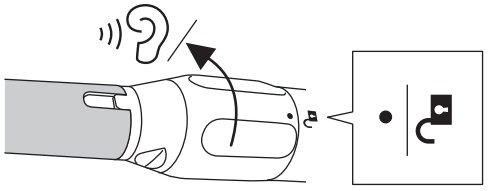

❸



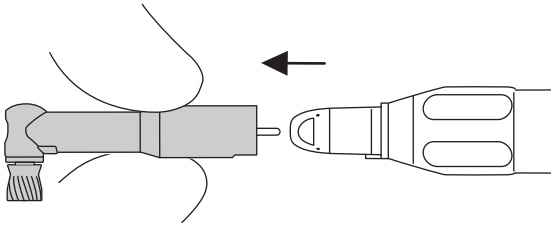

## 2 – 3 – 7 Видалення наконечника Prophy

FX65 / FX65m / EX-6B

❶

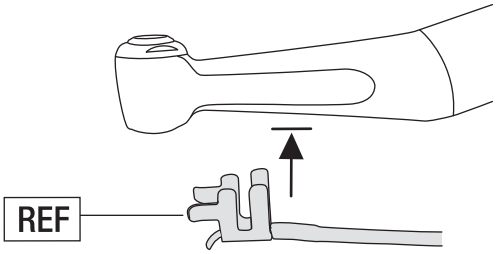


❷

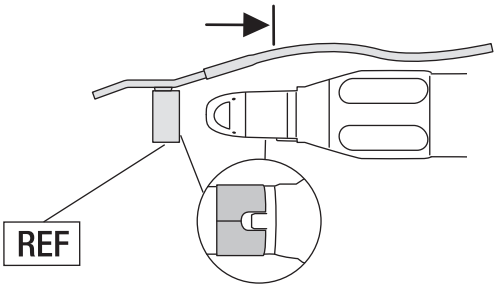


# 2 – 4 Встановлення іригаційної трубки

❶

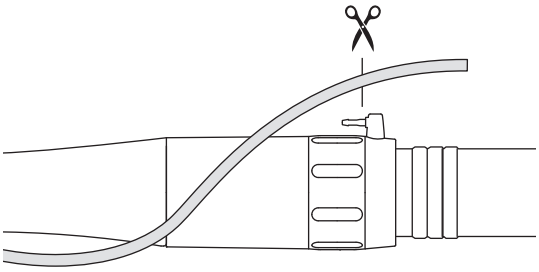



C1052702 • • • FX15 / FX23 / FX25 / FX15m / FX25m / FX20m
C032701 • • • FX22

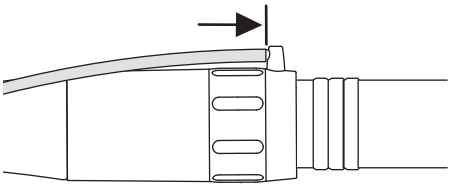



H019711 • • • FX65 / FX65m / EX-6B

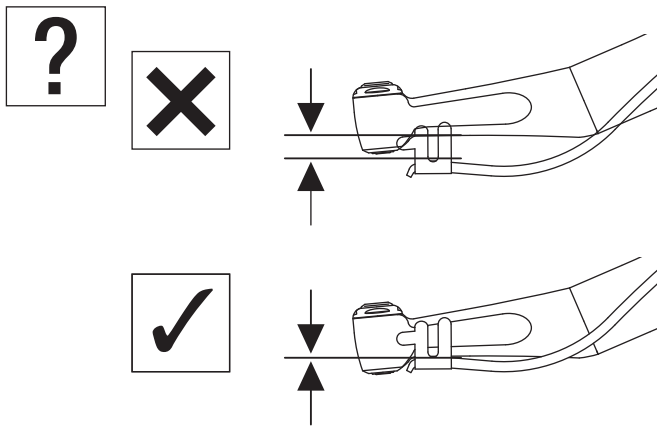
❷ За бажанням: Лише при використанні зовнішнього водяного інжекційного повітряного мотора.

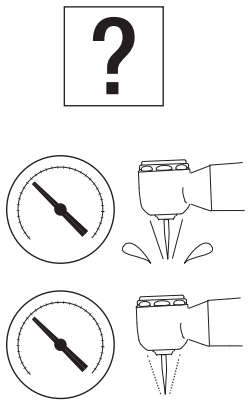


❸



❹

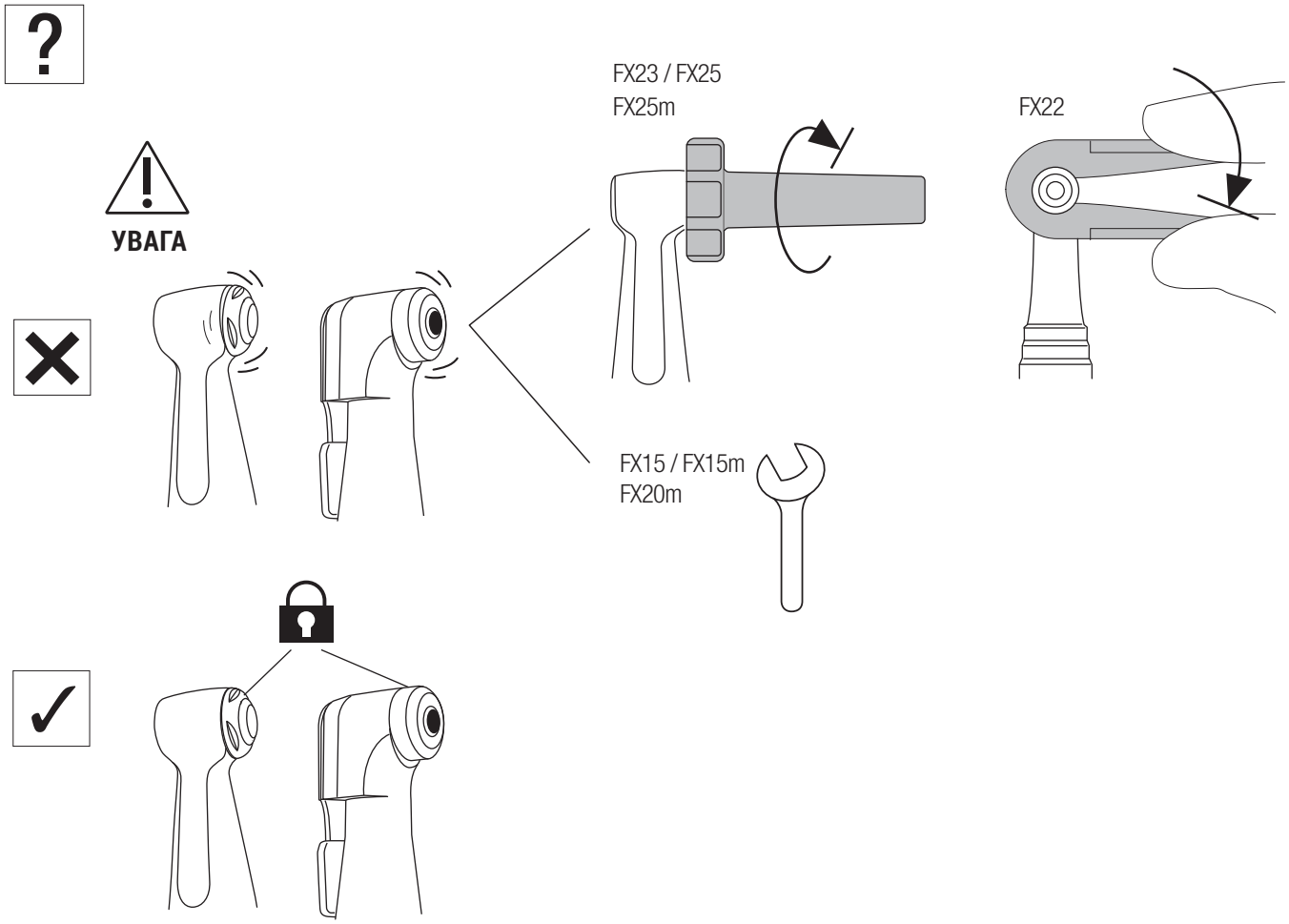


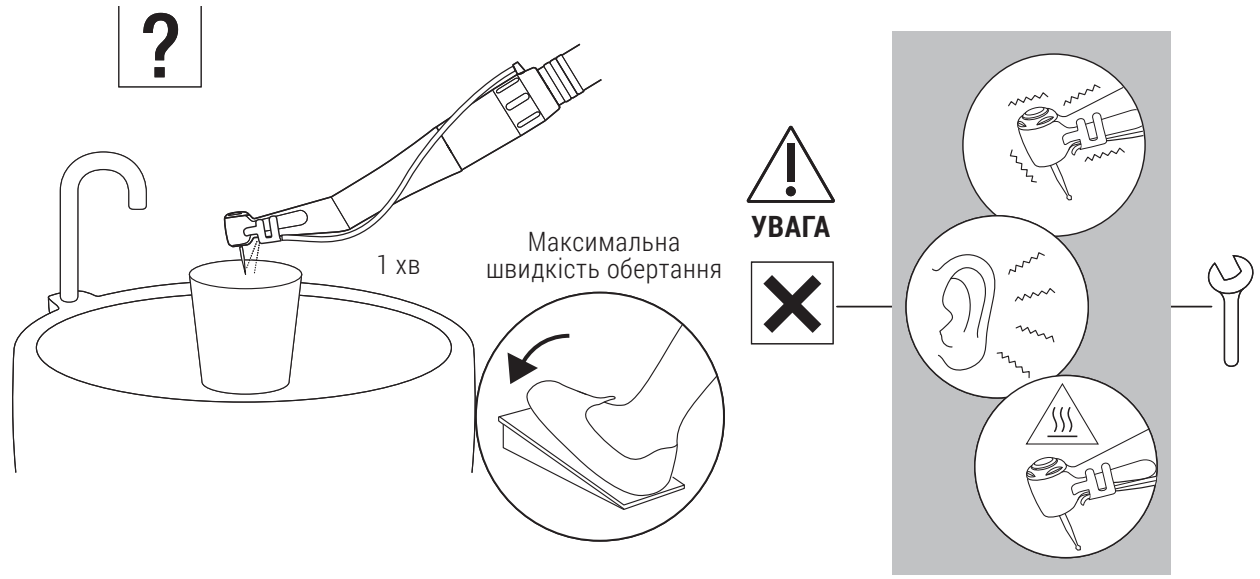

5 Технічні характеристики

## 2 – 5 Перевірити перед процедурою

❶




❷



# 3 Обслуговування після використання

## ⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- Щоб забезпечити ефективність очищення та стерилізації, використовуйте лише такі процедури повторної обробки.
- Завжди дотримуйтесь місцевих директив, стандартів, рекомендацій тощо щодо очищення, дезінфекції та стерилізації виробу.
- Неналежне обслуговування виробів може призвести до інфекції, відмови пристрою або перегріву та травм. Обов'язково очистьте та продезінфікуйте вироби одразу після використання (протягом 1 години), щоб видалити залишки.
- Якщо кров потрапляє всередину наконечника, автоматична система очищення та змащування наконечника може не повністю очистити внутрішні компоненти, що може призвести до згортання крові всередині наконечника. Згустки крові можуть спричинити відмову наконечника та його перегрів, що призводить до опіків. Щоб уникнути ризику, NSK рекомендує негайно змастити такі наконечники за допомогою PANA SPRAY Plus.

## ⚠ УВАГА

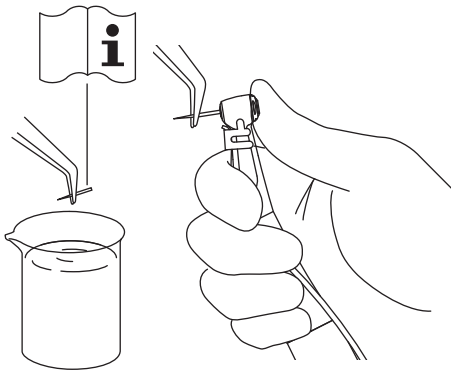
- Не використовуйте розчинники, такі як електролізована окислювальна вода (сильно кисла або надкисла), сильні кислоти чи луги, розчинники з хлором, бензин або розріджувачі під час чищення, замочування або протирання.
- Після термодезінфекції негайно (протягом години) вийміть виріб з мийно-дезінфекційного апарата. Недотримання цього призводить до корозії.
- Після використання мийно-дезінфекційного апарата повністю висушіть виріб, оскільки залишкова волога може спричинити внутрішню корозію тощо.
- Не використовуйте спреї, крім NSK PANA SPRAY Plus. Інші спреї можуть спричинити перегрів наконечника.
- Перед стерилізацією очистьте та змастіть наконечник. Якщо кров залишиться на внутрішній поверхні, вона може згорнутися і спричинити несправність виробу.
- Одразу після завершення стерилізації (протягом 1 години) витягніть наконечник зі стерилізатора. В іншому разі може виникнути корозія.
- Не виконуйте парову стерилізацію виробу разом з іншими інструментами, навіть якщо він у пакеті. Це потрібно для запобігання знебарвленню та пошкодженню виробу через хімічні залишки з інших інструментів.
- Стерилізація не гарантується після закінчення терміну зберігання стерильності, зазначеного виробником і продавцем стерилізаційного пакета. Якщо цей термін минув, проведіть повторну стерилізацію в новому пакеті.
- Не використовуйте пакети для стерилізації, які містять водорозчинні клеєві компоненти, такі як ПВА (полівініловий спирт). Клейові речовини, що вимиваються під час стерилізації, можуть потрапити у виріб, спричиняючи проблеми, такі як погане обертання, застрягання та несправна робота.
- Не нагрівайте чи не охолоджуйте виріб надто швидко. Різка зміна температури може пошкодити виріб.
- Для очищення та дезінфекції використовуйте етанол або ізопропанол для дезінфекції, що не містить жодних добавок (далі — дезінфекційний спирт). Використання дезінфекційних засобів, відмінних від дезінфекційного спирту, може спричинити знебарвлення або тріщини.
  * За деталями зверніться до виробника дезінфекційного засобу.
  * У цьому посібнику етиловий спирт або ізопропанол без додатків (будь-які четвертинні амонієві солі) називаються "дезінфекційним спиртом".
- Використовуйте відповідний дезінфекційний спирт згідно з нормами та настановами кожної країни.
- Перед дезінфекцією обов'язково очистьте виріб від залишків. Якщо в ньому залишиться кров, вона згорнеться і призведе до несправності.
- Використовуйте чисте та сухе стиснене повітря для очищення.
- Зберігайте виріб у добре провітрюваному місці, захищеному від прямих сонячних променів і в межах температури, вологості та тиску, визначених у специфікації.
- Термін служби виробу та його здатність до правильного функціонування переважно залежать від механічних навантажень під час використання та хімічного впливу в процесі обробки. Якщо ви виявили будь-які аномалії, такі як биття по центру бора / профілактичного наконечника, нагрівання, вібрацію або шум, або якщо зовнішні маркування (серійний номер або номер моделі) стали нерозбірливими до або під час використання, негайно припиніть використання виробу і зверніться до найближчого дилера NSK або одного з відділень NSK для періодичної перевірки*. Зникнення зовнішніх маркувань не покривається гарантією на ремонт. Якщо виріб було перероблено 250 разів або використовувався протягом одного року, рекомендується виконати періодичну перевірку в авторизованому сервісі NSK*.
  * Див. посилання нижче:

## 3 – 1 Попереднє очищення

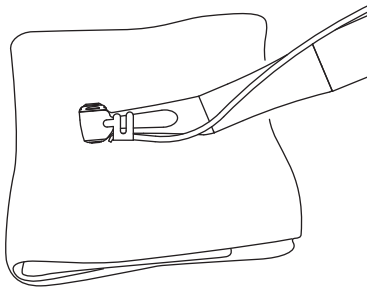
❶



❷

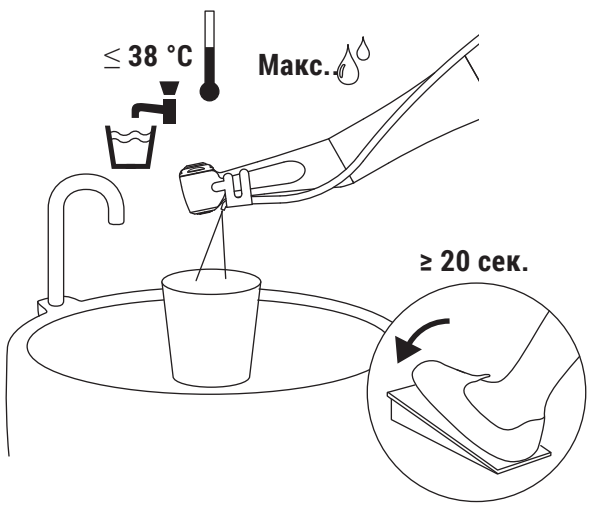


❸

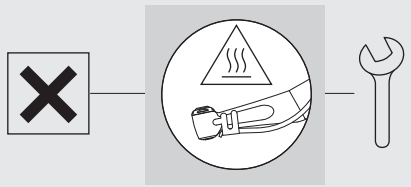


Minuten Wipes (ALPRO)

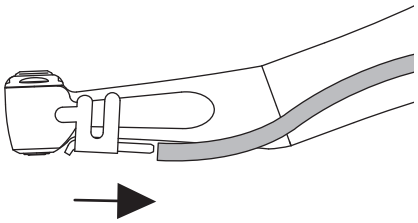
❹



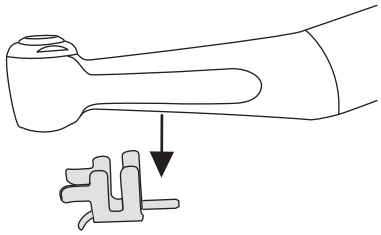
**⚠ УВАГА**



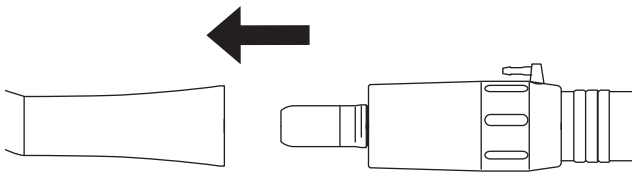
❺



❻

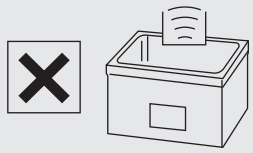


❼



⟹ 3-2-1 Ручний метод / 3-2-2 Автоматизований метод

**⚠ УВАГА**

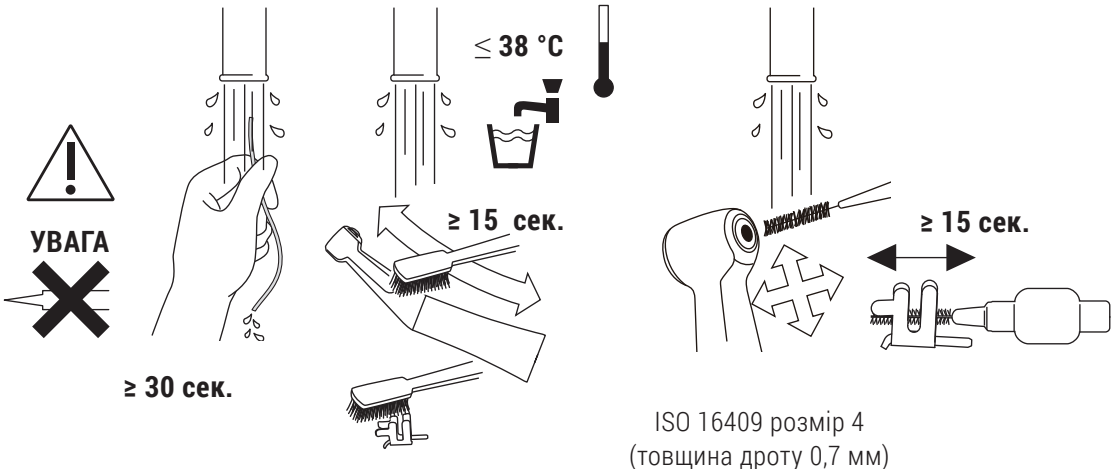




# 3 – 2 Очищення та дезінфекція

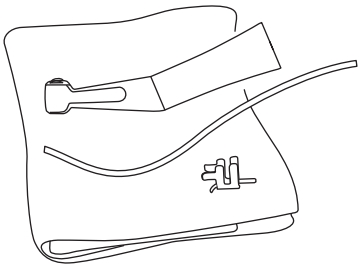
## 3 – 2 – 1 Ручний метод

❶



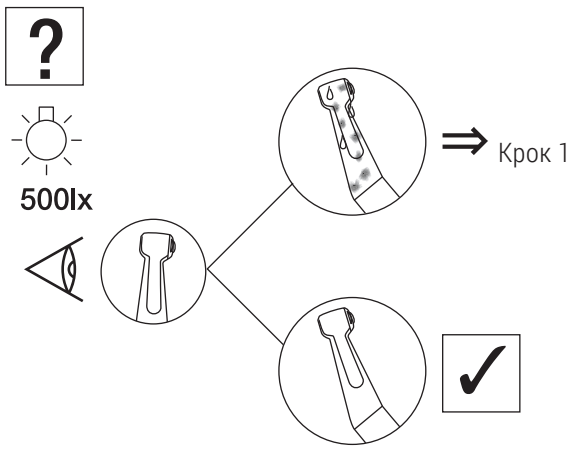

ISO 16409 розмір 4
(товщина дроту 0,7 мм)

❷



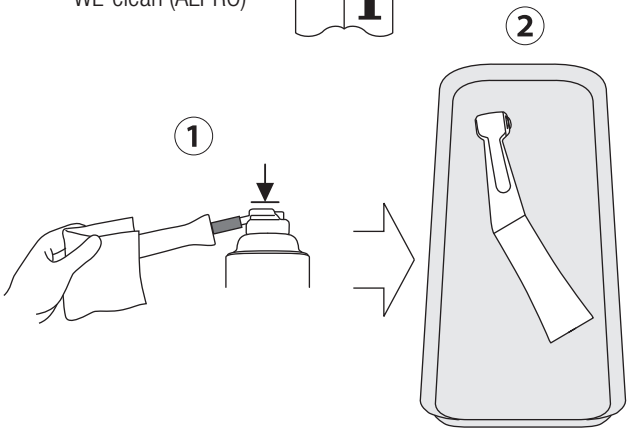
Суха тканина

❸

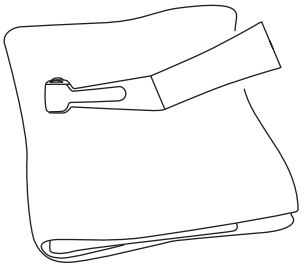



❹

WL-clean (ALPRO)

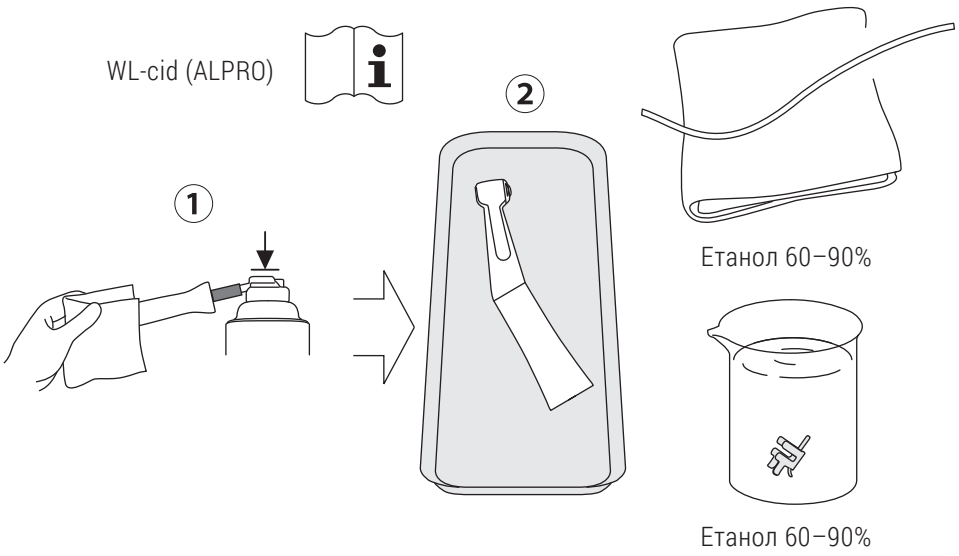


❺

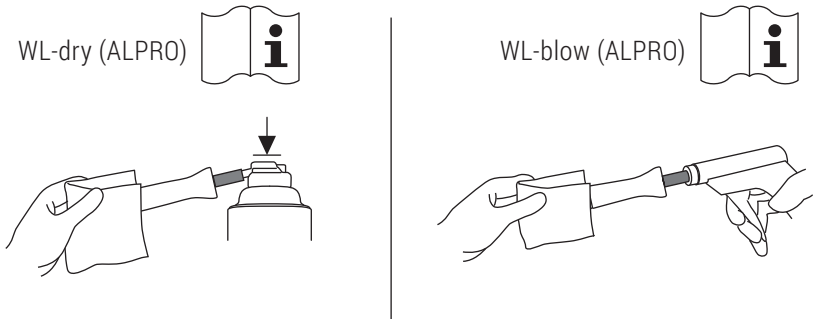


Minuten Wipes (ALPRO)

❻




❼




⇒ 3-3-1 Ручний метод / 3-3-2 Автоматизований метод

## 3 – 2 – 2 Автоматизований метод

❶







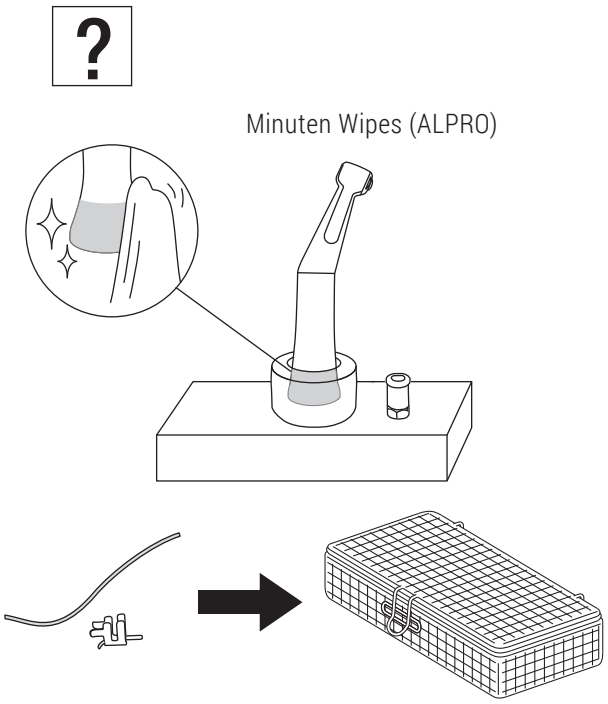
**FX15 / FX22 / FX23**
**FX25 / FX65 / EX-6B**



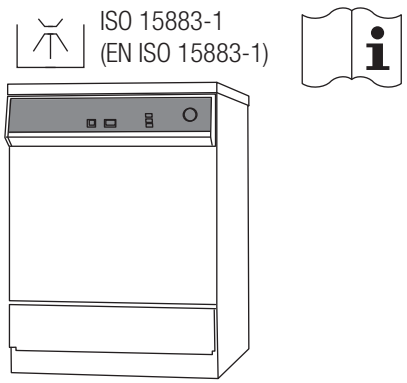
**FX15m /**
**FX25m / FX65m**
**FX20m**

## Обслуговування після використання

❷




❸



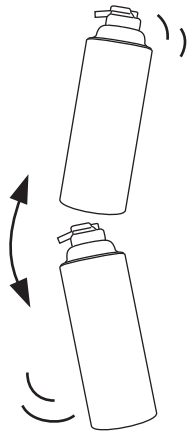

❹



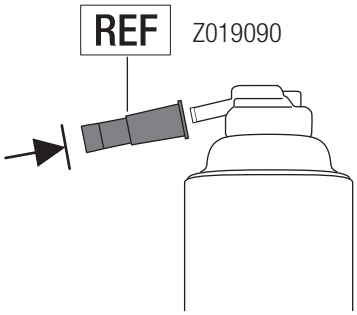
## 3 – 3 Змащення

### 3 – 3 – 1 Ручний метод

❶

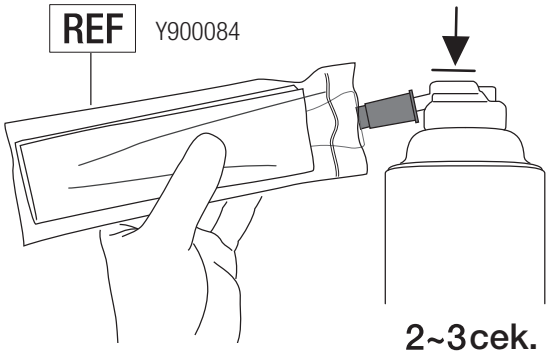


❷

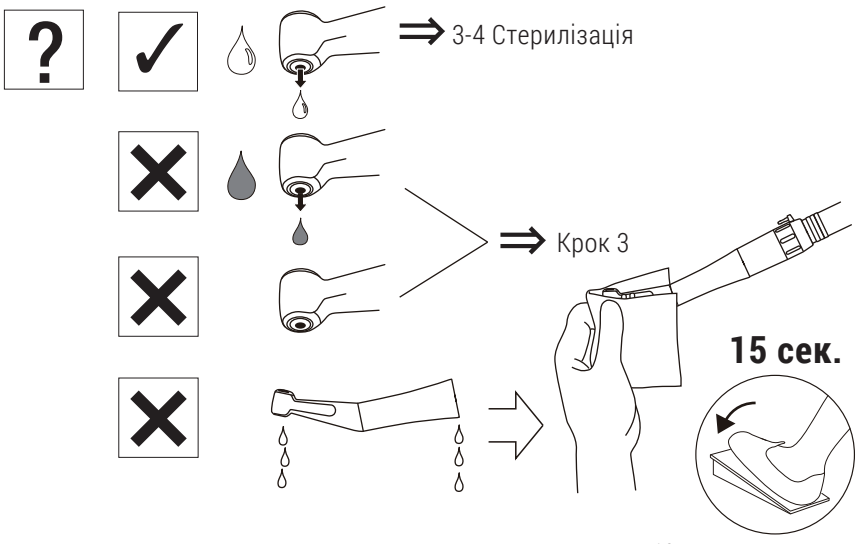



NSK PANA SPRAY Plus

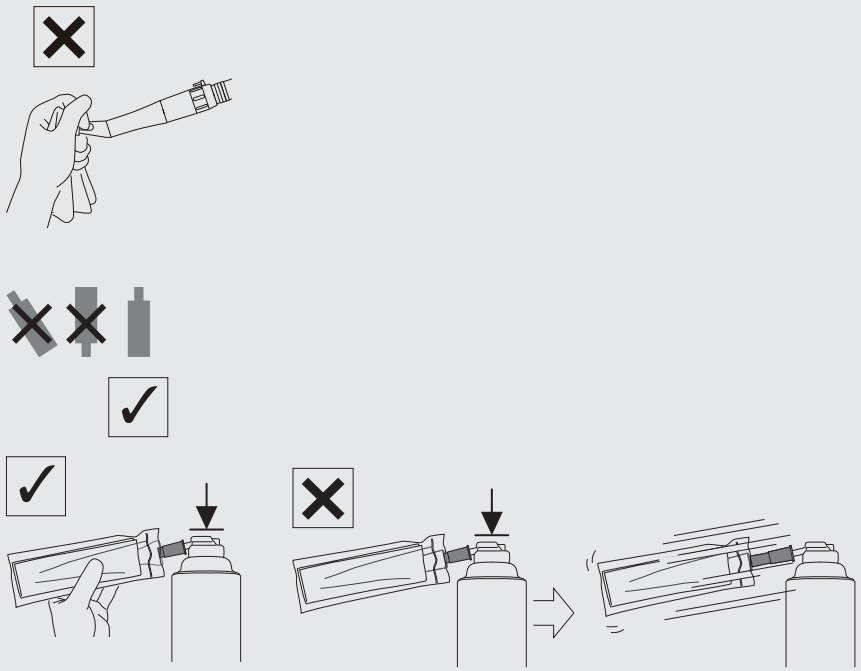
❸




❹

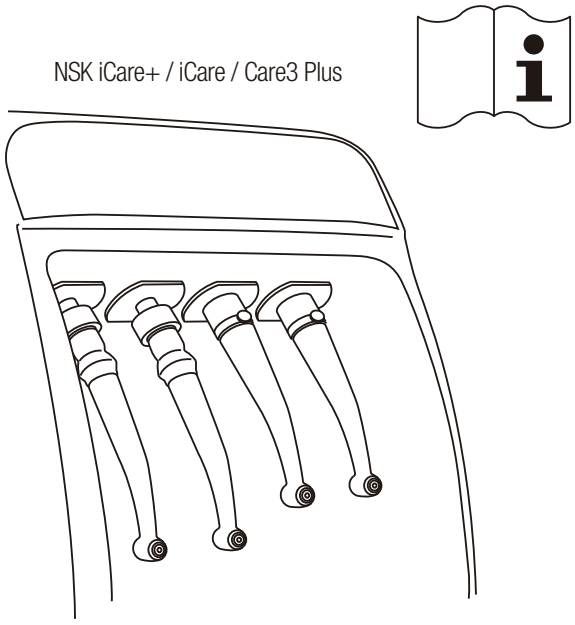


⚠ УВАГА



### 3 – 3 – 2 Автоматизований метод

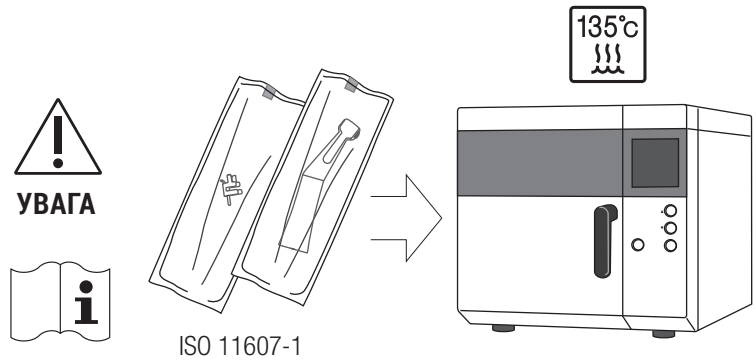
❶




⇒ 3-4 Стерилізація

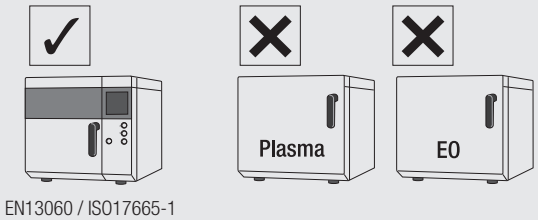
# 3 – 4 Стерилізація

❶

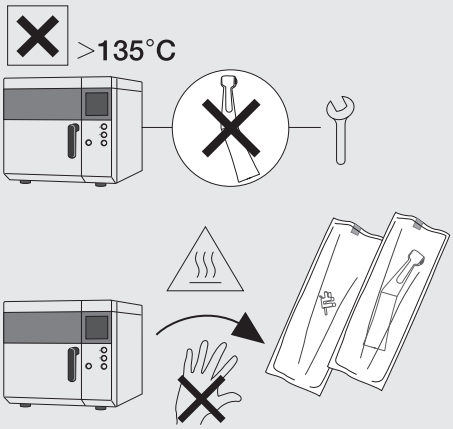



| | Клас N | Клас B |
|---|---|---|
| | 132 °C | 134 °C |
| 135°c | ≥15 хв | 3–18 хв |
| | ≥30 хв | ≥30 хв |

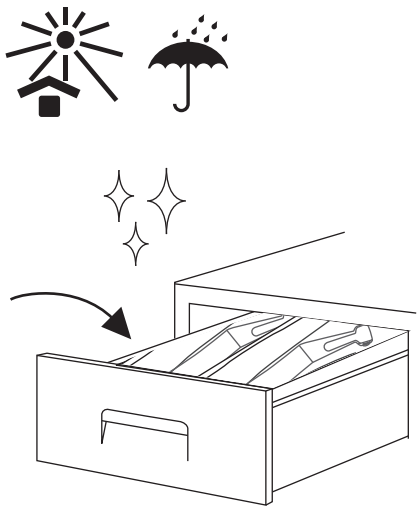
**⚠ УВАГА**




EN13060 / ISO17665-1




❷

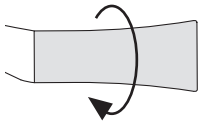


# 4 Технічне обслуговування

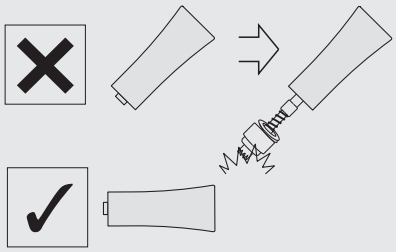
## 4 – 1 Заміна картриджа

FX23 / FX25 / FX25m / FX22

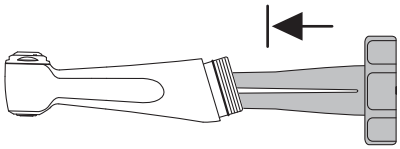
❶



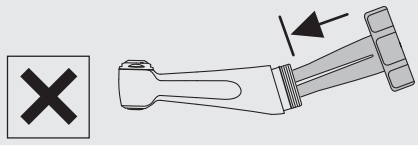
⚠ УВАГА



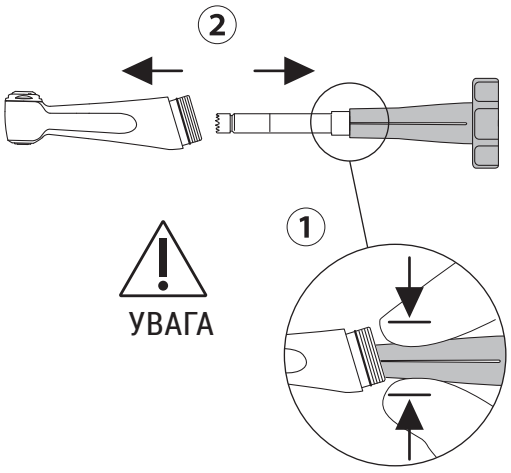
❷



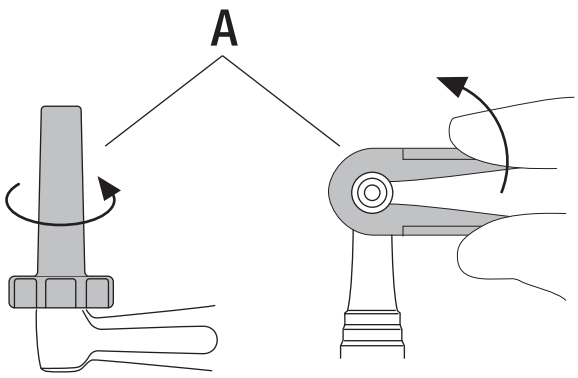
⚠ УВАГА



❸

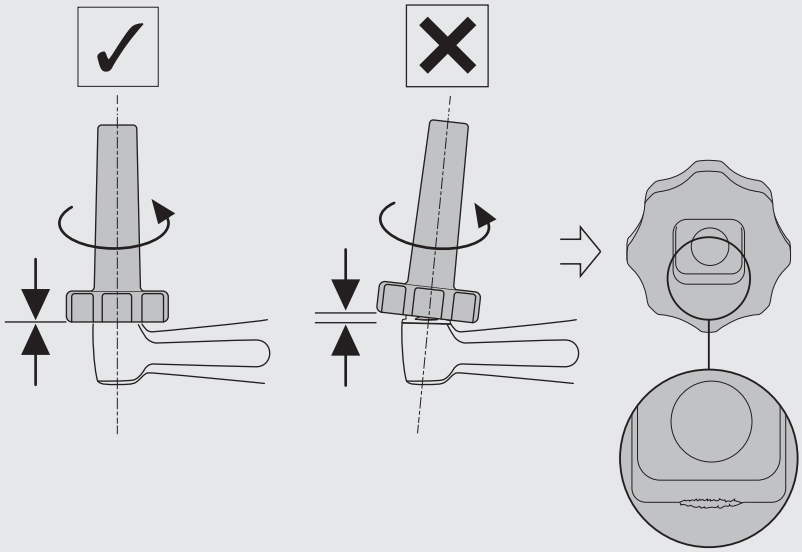


❹

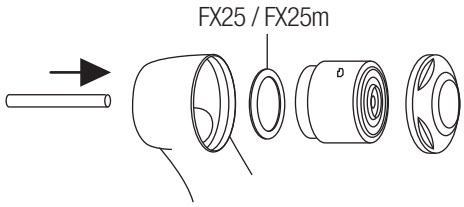



FX23 / FX25 / FX25m FX22

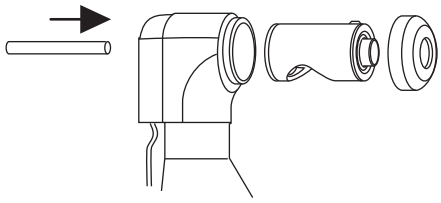
## ⚠ УВАГА



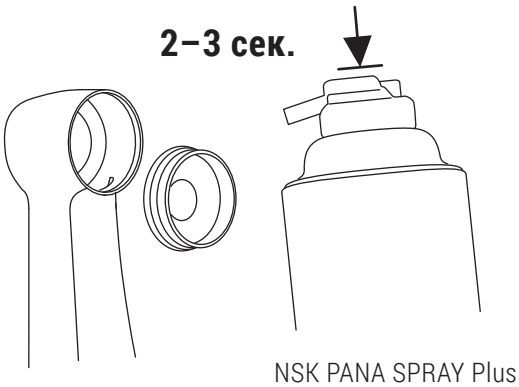
❺ FX23 / FX25 / FX25m




FX22



❻

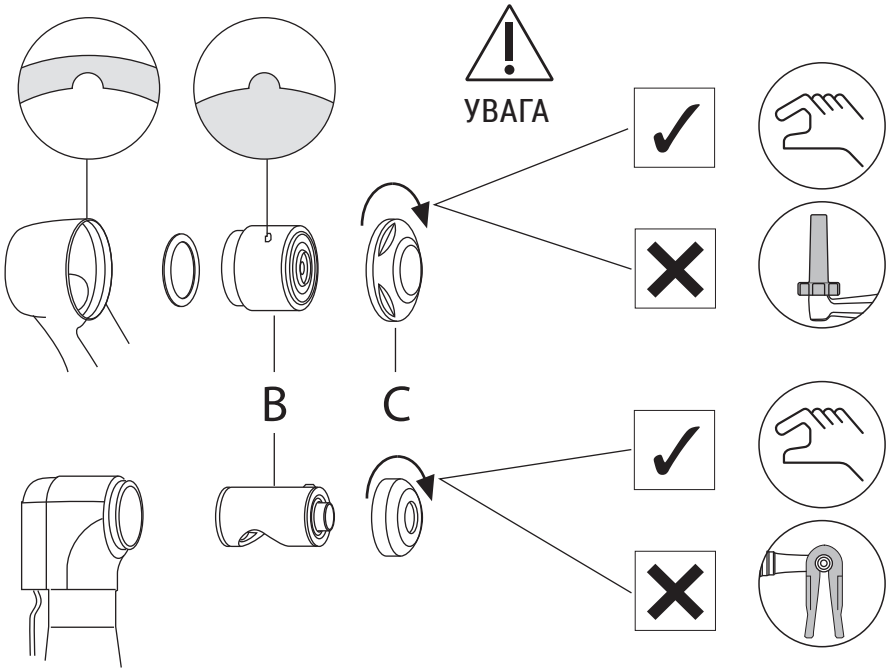



NSK PANA SPRAY Plus

❼



❽ FX23 / FX25 / FX25m

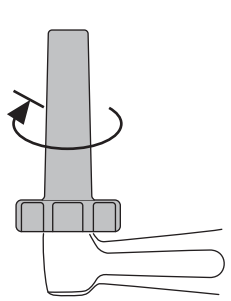



FX22

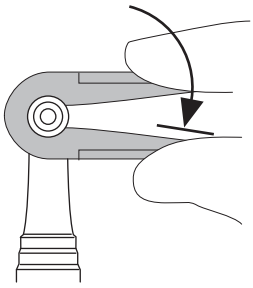
REF

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

❾

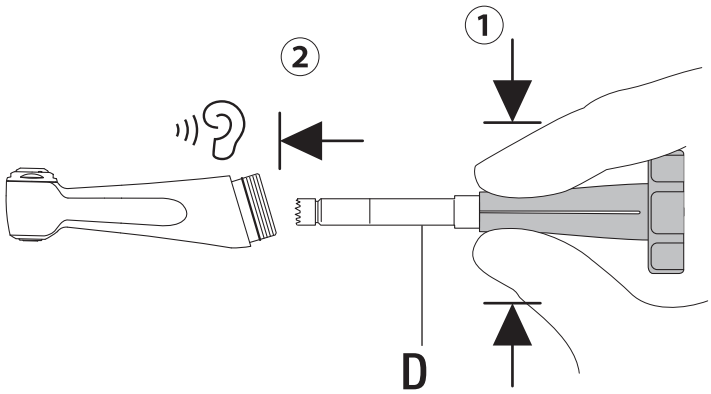


FX23 /
FX25 / FX25m

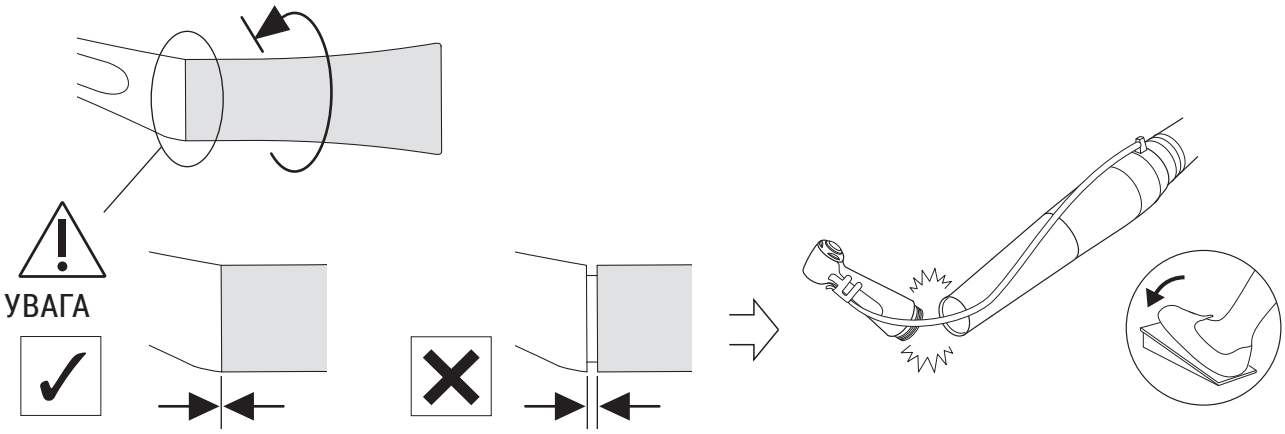


FX22

❿

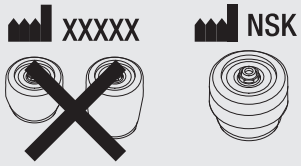



⓫




## ⚠ УВАГА

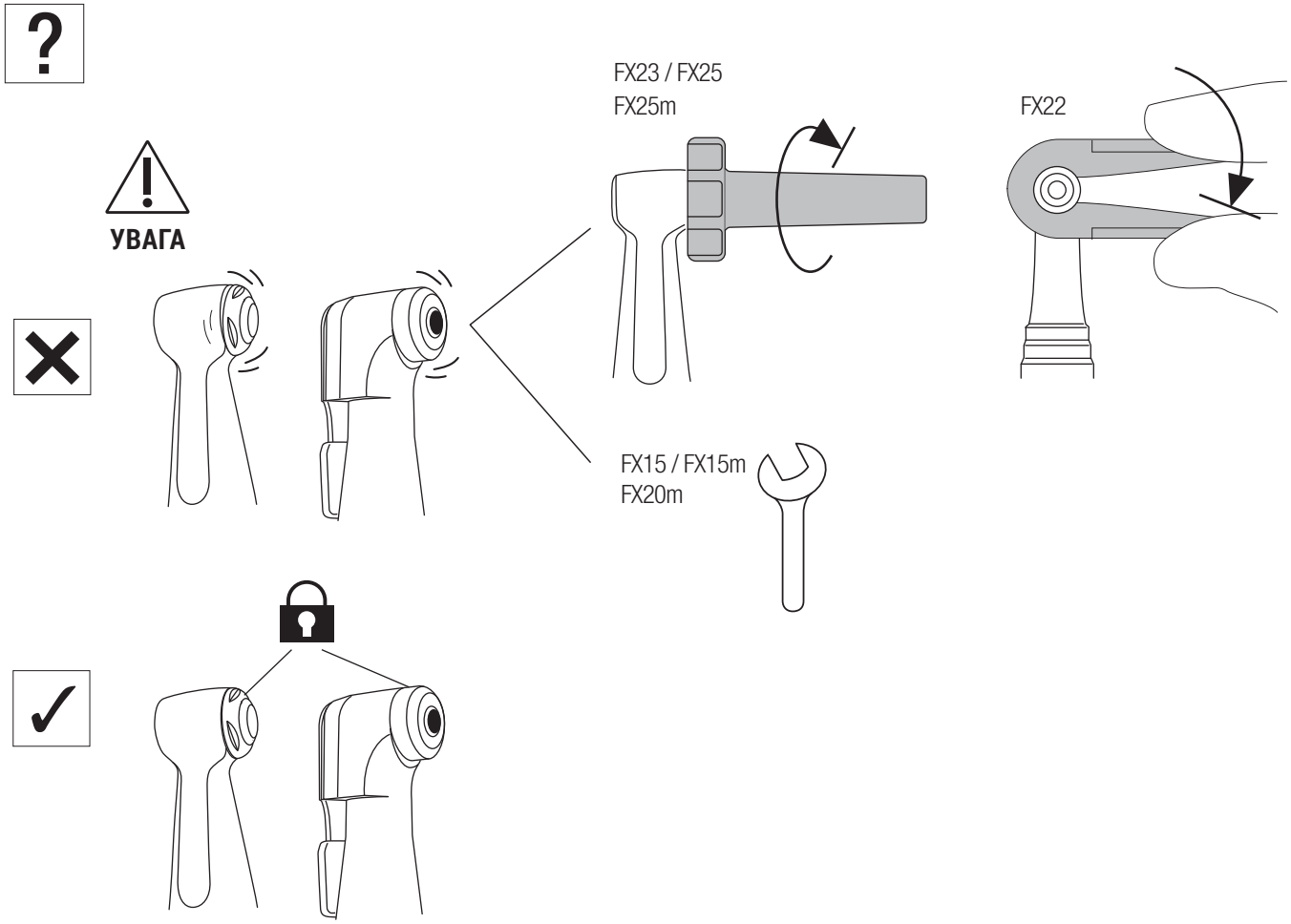
- Якщо використовується інший картридж, NSK не гарантує продуктивність і гарантія на наконечник анулюється.



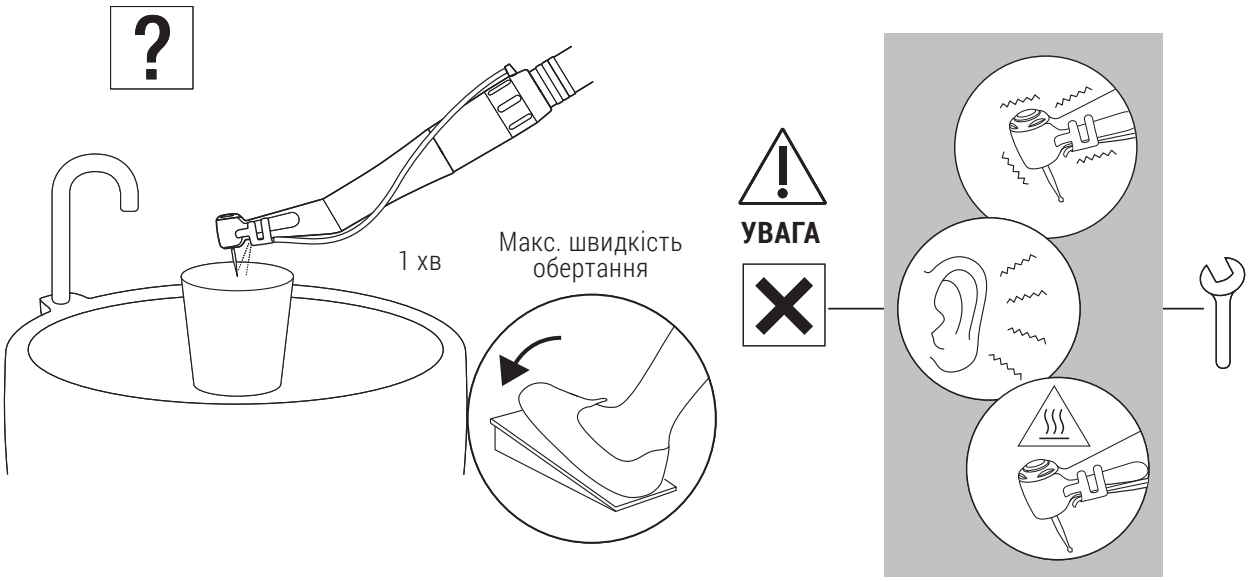
# 4 – 2 Періодичні перевірки обслуговування

**Кожні** 3 **місяці**

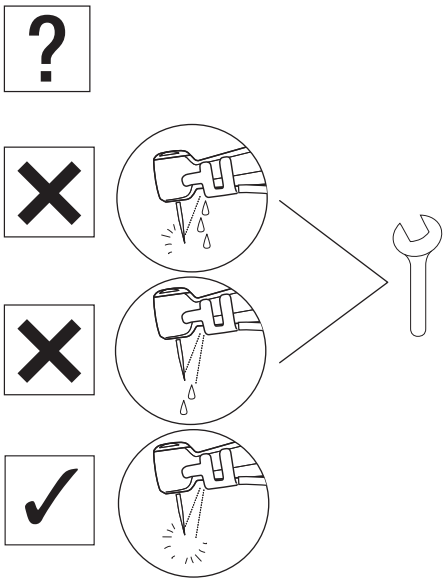
❶



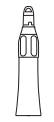
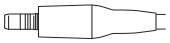
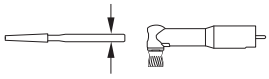
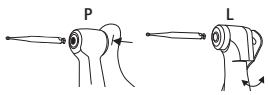
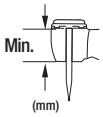
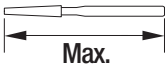
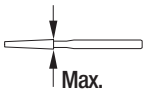
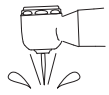

❷

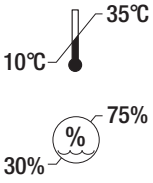
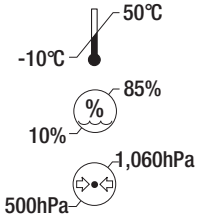
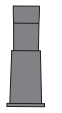
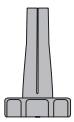


❸



# 5 Технічні характеристики

| MODEL: | FX15 | FX15m | FX22 | FX23 | FX25 | FX25m | FX20m | FX65 | FX65m | EX-6B |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
|  | ✔ | ✔ | ✔ | ✔ | ✔ | ✔ | ✔ | | | |
|  | | | | | | | | ✔ | ✔ | ✔ |
|  | | ✔ | | | | ✔ | ✔ | | ✔ | |
|  Макс. швидкість обертання (хв ¹) | 40,000 | | 30,000 | | 40,000 | | 40,000 | 40,000 | | 40,000 |
|  Макс. швидкість обертання (хв ¹) | 10,000 | | 30,000 | | 40,000 | | 40,000 | 40,000 | | 40,000 |
|  | 4:1 Зменшення | | 1:1 Прямий привід | | | | 1:1 Прямий привід | 1:1 Прямий привід | | 1:1 Прямий привід |
|  | ISO 1797 (EN ISO 1797) Тип1 ø2,35 мм CA бор | | | | | | ISO 1797 (EN ISO 1797) Тип3 ø1,60 мм FG бор | ISO 1797 (EN ISO 1797) Тип2 ø2,35 мм HP бор / ISO 14457 (EN ISO 14457) Профілактичний наконечник | | ISO 1797 (EN ISO 1797) Тип2 ø2,35 мм HP бор / ISO 14457 (EN ISO 14457) Профілактичний наконечник |
|   | 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

Технічні характеристики можуть бути змінені без попереднього повідомлення.

2025-09-03