

دفترچه راهنمای کاربری دستگاه میکرو موتور جراحی مدل Osseo Surgic X100

کد: TE-WI-05-00

تاریخ صدور: ۱۳۹۹/۰۳/۱۳



شرکت مهندسی پزشکی فنون طب




شرکت مهندسی پزشکی فنون طب

دفترچه راهنمای استفاده از

دستگاه میکرو موتور جراحی

مدل Osseo Surgic X100


دفترچه راهنمای کاربری دستگاه میکرو موتور جراحی مدل Osseo Surgic X100 کد: TE-WI-05-00 تاریخ صدور: ۱۳۹۹/۰۳/۱۳	 شرکت مهندسی پزشکی فنون طب
---	--

## فهرست

۳	ویژگیها
۴	شرح علامتگذاری
۶	عملکرد اصلی
۶	نکات ایمنی
۱۲	اجزای دستگاه
۱۶	عملکرد دستگاه
۱۸	کالیبراسیون
۱۹	نگهداری از دستگاه
۲۰	متعلقات دستگاه
۲۱	تماس با سازنده

### ۱- ویژگیهای میکرو موتور جراحی:


- سرعت: ۰ الی ۵۰۰۰۰ دور بردقیقه
- تورک: ۵ الی ۵۵ نیوتن بر سانتیمتر
- برق: 230v AC
- آنگل همراه: ۲۰:۱
- قابلیت تنوع در آنگل
- آنگل و هندپیس قابل اتوکلاو
- دارای LCD و منوی ساده
- بدون صدا و لرزش برای بهبود عمل جراحی
- دارای پدال با طراحی ارگونومی، برای کنترل راحت و سریع در حین جراحی
- دارای 9 حافظه با قابلیت تنظیم تورک، سرعت، جهت چرخش و دبی محلول
- امکان تنظیم دبی پمپ محلول سرم از درجه ۰ تا ۴
- دارای عملکرد حفاظتی در برابر فشار زیاد. (در صورت انتخاب تورک بالاتر، بعد از دو ثانیه دستگاه به صورت اتوماتیک خاموش می شود.)
- آنگل های سازگار: ۱۶:۱، ۲۰:۱، ۳۲:۱، ۶۴:۱
- طراحی با ظاهری زیبا

دفترچه راهنمای کاربری دستگاه میکرو موتور جراحی مدل Osseo Surgic X100 کد: TE-WI-05-00 تاریخ صدور: ۱۳۹۹/۰۳/۱۳	 شرکت مهندسی پزشکی فنون طب
---	--

- ۲۴ ماه گارانتی مطابق شرایط مندرج در برگه گارانتی و ۱۰ سال خدمات پس از فروش

## ۲- شرح علامتگذاری ها

توضیحات	علامت
علامت هشدار اثر فیزیولوژیکی	 Physiological Effect
دستگاه با احتیاط حمل شود.	
از دستگاه در مقابل ریزش باران حفاظت شود.	
بازه دمایی مجاز (درج شده روی جعبه حمل و نقل دستگاه)	
قسمت کاربردی نوع BF است.	
علامت مراجعه به دستورالعمل استفاده	
دستگاه کلاس II است.	
دفع اجزای الکتریکی و الکترونیکی به صورت زباله خانگی نمی باشد.	
اطلاعات سازنده محصول	

دفترچه راهنمای کاربری دستگاه میکرو موتور جراحی مدل <b>Osseo Surgic X100</b> کد: <b>TE-WI-05-00</b> تاریخ صدور: <b>۱۳۹۹/۰۳/۱۳</b>	 شرکت مهندسی پزشکی فنون طب
--	--

تاریخ تولید محصول	
درجه حفاظت در برابر ورود مایعات برای هندپیس	IPX1
درجه حفاظت در برابر ورود مایعات برای دستگاه	IPX0
خطر برق گرفتگی	
باز شدن درب حمل و نقل از کنار	
هنگام انبارش و حمل و نقل بیشتر از ۵ دستگاه روی هم قرار نگیرد.	

### ۳- عملکرد اصلی

دستگاه میکروموتور جراحی برای استفاده در دندانپزشکی و جراحی دهان، طراحی و ساخته شده است. موارد استفاده شامل آماده سازی محل کاشت ایمپلنت، برداشت استخوان، عمل روی دندان و اصلاح برآمدگی دندان می باشد.

توصیه می کنیم قبل از استفاده از دستگاه، کتابچه ی راهنما را با دقت مطالعه فرمایید.

کتابچه راهنما را در مکانی قرار دهید که توسط کاربر به راحتی قابل دسترس باشد.

### ۴- نکات ایمنی

#### ۴-۱ هشدارها

- از روشن و خاموش کردن بدون دلیل دستگاه خودداری نمایید زیرا ممکن است به فیوز آسیب برسد.
- اگر حین استفاده از دستگاه مواردی مانند لرزش، سروصدای غیر طبیعی و گرم شدن غیر عادی بدنه ی دستگاه بوجود آمد بلافاصله استفاده از دستگاه را متوقف نمایید.
- این محصول زیرمجموعه ی تجهیزات پزشکی برقی EMC (با سازگاری الکترومغناطیسی) محسوب می شود.
- تجهیزات ارتباطی قابل حمل RF میتوانند بر روی تجهیزات پزشکی برقی تاثیر بگذارند لذا از تجهیزات ارتباطی در کنار این دستگاه خودداری نمایید.
- از قرار دادن اشیاء تا فاصله ی ده سانتیمتری این دستگاه خودداری نمایید.

- سیم برق را با دست مرطوب به پریز برق وصل نکنید یا از پریز برق جدا نکنید زیرا ممکن است دچار شوک الکتریکی شوید.
- لازمست قسمتهای برقی داخلی دستگاه با شیلدینگ و پوشش مناسب پوشانده شده باشند.
- در اتاقی که مواد محترقه وجود دارد یا احتمال انفجار وجود دارد از این دستگاه استفاده نکنید.
- در هنگام استفاده از دستگاه مراقب باشید آب یا محلول ضد عفونی بر روی دستگاه نریزد چون ممکن است باعث شوک الکتریکی و آتش سوزی شود. در صورت ریختن هر گونه محلول مانند آب یا محلول ضد عفونی کننده بلافاصله دستگاه را خاموش کرده سپس با یک پارچه خشک دستگاه را تمیز نمایید.
- مراقب باشید شوک الکتریکی به هندپیس از طریق ریزش مایعات وارد نشود زیرا به سرعت باعث انتقال شوک به اپراتور می شود.
- شما نباید اتصالات برقی (پین های الکتریکی یا کابل برق) هندپیس را لمس نمایید.
- از دمونتاز قسمت کنترل و هندپیس خودداری نمایید.
- از این دستگاه برای بیمارانی که دارای ضربان ساز قلبی هستند استفاده نکنید چون بر روی عملکرد قلب بیمار تاثیر منفی دارد.
- لازم است از فیوز ۵،۱ آمپر در دستگاه استفاده شده باشد. فیوز یک و نیم آمپر در پشت صفحه کلید روشن/خاموش قابل تعویض توسط اپراتور می باشد.
- قسمتهای الکتریکی و اتصالات مربوطه را لمس نکنید.

## ۴-۲ احتیاط

- فقط اشخاص واجد شرایط مانند دندان پزشکان، جراحان دهان و دستیارانی که دارای مجوزهای قانونی پزشکی هستند می بایست از دستگاه استفاده کنند.
- ایمنی بیمار را در اولویت قرار دهید و توجه کافی را به خرج دهید تا حادثه ای برای بیمار بوجود نیاید.
- این محصول، سن (به جز نوزادان) جنسیت، وزن بیمار را در نظر نمی گیرد.
- از این دستگاه برای بیمارانی که احتمال واکنش آلرژیک دارند استفاده نکنید.
- استفاده از این دستگاه برای بیماران قلبی، ریوی، کلیوی و فشارخون بالا با مشورت پزشک صورت پذیرد.
- استفاده از این دستگاه برای مادران شیرده و بچه های خردسال با مشورت پزشک صورت پذیرد.
- کاربر نهایی دستگاه مسئول هر گونه آسیب احتمالی برای بیمار می باشد.
- دستگاه را همواره بر روی یک سطح افقی و مسطح قرار دهید.
- قبل از استفاده، در خارج از دهان بیمار، دستگاه را بررسی کنید و در صورت وجود هر گونه مشکلی از کار با دستگاه خودداری نموده و با فروشنده دستگاه تماس حاصل نمایید.
- قبل از جدا کردن کابل برق دستگاه از پریز، مطمئن شوید دستگاه خاموش شده باشد.
- از کشیدن کابل دستگاه، برای جدا کردن دستگاه از پریز برق خودداری نمایید.
- هنگامی که پمپ دستگاه خیس شد. به خوبی آن را پاک کرده و خشک نمایید اگر پمپ مرطوب باقی بماند ممکن است به صورت عادی کار نکند و داخل پمپ حالت لغزندگی ایجاد شود.
- اگر هنگام کار کردن پمپ، لوله ی محلول سرم را خم کنید. جریان محلول قطع می شود و امکان آسیب رسیدن به لوله ی محلول وجود دارد.
- اگر در جریان مایع سرم اختلالی پیش آمد امکان فرسودگی لوله ی کولنت و یا وجود رسوب در لوله وجود دارد. پس هر چه زودتر لوله ی کولنت را تعویض نمایید.
- در صورت وجود نشتی، لوله ی محلول را تعویض نمایید.
- از جدا کردن کابل هندپیس از هندپیس خودداری نمایید.
- کلید روشن/خاموش دستگاه را در زمانیکه هندپیس از دستگاه جدا شده است روشن نکنید.

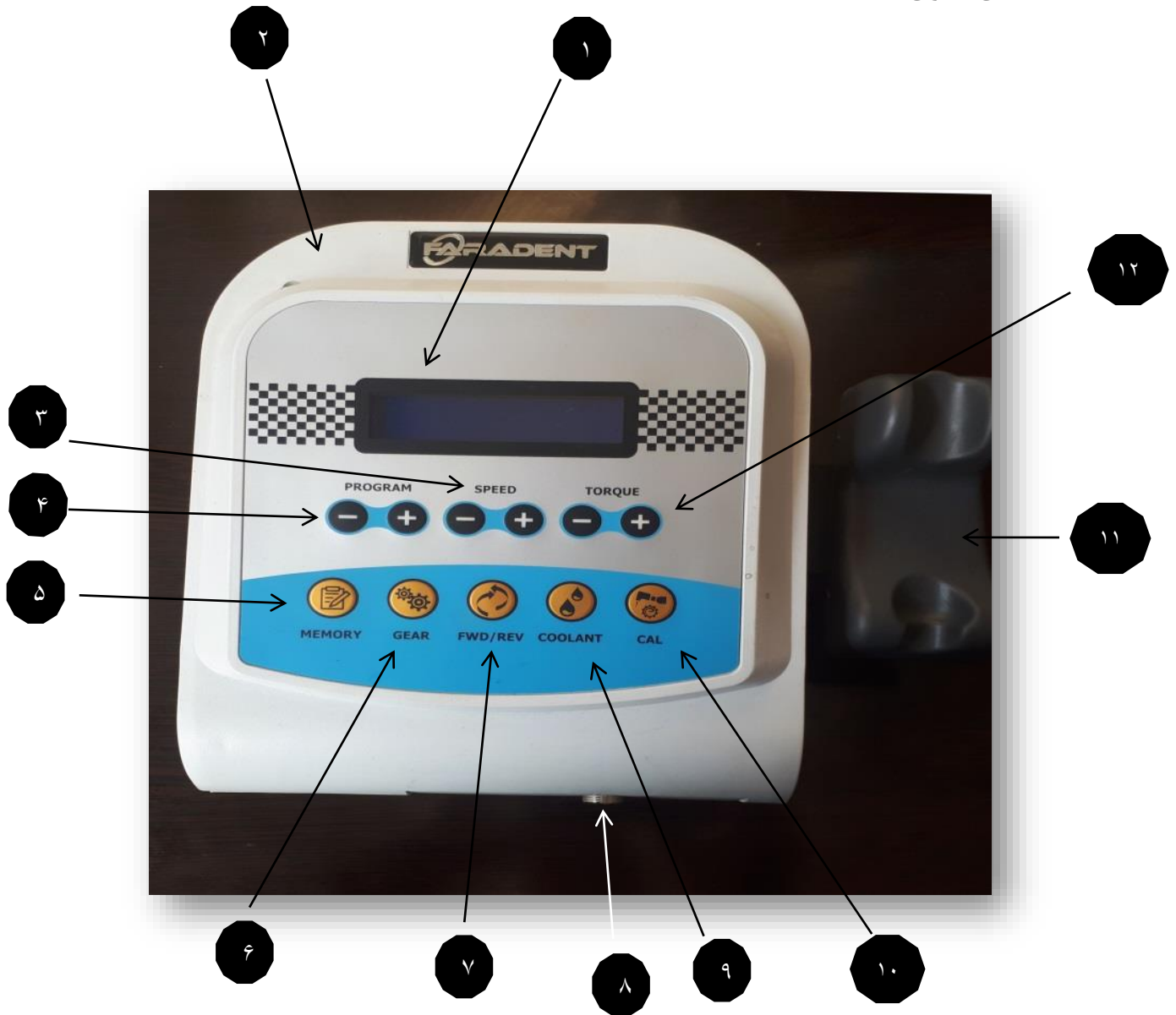
- همیشه برای جابجایی لوله محلول متصل به هندپیس، قسمت ابزار سر هندپیس را جدا کنید چون امکان زخمی شدن اپراتور وجود دارد.
- در صورتیکه دبی محلول به مقدار مناسب نباشد باعث آسیب رسیدن به سطح دندان خواهد شد.
- هنگام استفاده از دستگاه اجازه ندهید ابزار چرخشی سر هندپیس، پروتزها (مانند سرامیک ها) را لمس نماید زیرا ممکن است باعث شکستن و خرد شدن پروتز های مذکور شود.
- هنگام استفاده از دستگاه اجازه ندهید ابزار چرخشی سر هندپیس، تاج دندانی از جنس فلز را لمس نماید زیرا ممکن است باعث آسیب به تاج های مذکور شود.
- لازم است ابزار چرخشی، بر اساس توان و سرعت چرخشی تعریف شده کار نماید در غیر اینصورت باعث آسیب و شکسته شدن ابزار مذکور می شود.
- از ابزار کند شده، فرسوده، زنگ زده استفاده ننمایید.
- ابزار بربرداری که بصورت روکش شده می باشند، بایستی بعنوان یکبار مصرف استفاده شوند. بنابراین فقط یکبار برای درمان از آن استفاده کنید. در غیر اینصورت ممکن است سلول هایی که به ابزار چسبیده باشند از یک بیمار به بیمار دیگر سرایت نمایند و باعث ایجاد بیماری شوند.
- هرگز از ابزار تیز شده استفاده نکنید زیرا باعث کاهش کارایی ابزار و آسیب می شود.
- وجود اضافه بار یا ذرات باقی مانده بر روی نوک ابزار ممکن است باعث شکستگی دندان شود. بهتر است به همراه دستگاه مکش، عملیات انجام شود و از عدم وجود ذرات بر روی نوک ابزار مطمئن شوید.
- سعی کنید در پایان کار، محلول سرم بصورت کامل از قسمت نوک ابزار خارج شده باشد چون رسوب محلول سرم باعث لایه برداری و تغییر رنگ می شود.
- صرفا از نگهدارنده ابزار و ابزار استاندارد و تایید شده شرکت استفاده نمایید. استفاده از سر ابزار نامناسب باعث ایجاد خطا یا تصادف برای بیمار خواهد شد.
- برای تمیز کردن دستگاه از بنزین و اتر استفاده نکنید.
- از تماس مستقیم سر ابزار با پوست و عصب لثه خودداری نمایید زیرا ممکن است باعث ایجاد سوختگی و حادثه شود. در ضمن برای غشاء مخاطی از ابزار مخصوص به خود استفاده نمایید.
- در صورتیکه سر ابزار فرسوده شد یا پوشش سر آن از بین رفت. قابلیت برشی ابزار کاهش می یابد و باعث ایجاد لرزش خواهد شد و بهتر است با ابزار جدید جایگزین شود.
- برای جایگزینی ابزار جدید به جای ابزار قبلی، ابتدا صبرکنیدسر چرخشی کاملا متوقف شود. سپس با استفاده از آچار مخصوص ابزار را در محل خود قرار داده و محکم ببندید.
- اگر ابزار گیر کثیف باشد و ابزار را ببندید احتمال اینکه ابزار با سرعت چرخشی ضعیف بچرخد یا اصلا نچرخد وجود دارد لذا ابزار گیر و ابزار مربوطه را تمیز نمایید.
- اگر احساس کردید ابزار حرکت ندارد ابزار را از محل خود خارج نمایید و کنترل پایی را فشار دهید. در صورتیکه شرایط تغییر نکرد سر ابزار را باز و بست کنید یا یکبار دستگاه را روشن و خاموش کنید. (در صورت عدم چرخش ابزار صدای سه بوق ممتد می شنوید)
- قبل از جدا کردن هندپیس، ابتدا سر ابزار را جدا نمایید چون ممکن است باعث جراحات شود.
- پس از اتمام کار با دستگاه، از خروج کامل کولنت از هندپیس اطمینان حاصل نمایید.
- استفاده از لوازم جانبی، کابل و میدل ها، به استثناء کابل و میدل هایی که توسط سازنده این محصول، تولید و جایگزین می شوند. باعث افزایش ریسک و کاهش کارایی دستگاه می شوند.
- برای داشتن عملکرد نرمال، این محصول نبایستی در مجاورت سایر تجهیزات قرار گیرد یا تجهیزات دیگر روی آن قرار گیرد.
- به صورت دوره ای دستگاه را کالیبره نمایید.

## ۴-۳ توجه

- محل قرار گیری هندپیس بروی دستگاه را با پارچه و الکل تمیز کنید.
- اطمینان حاصل کنید که دستگاه و هندپیس به درستی در محل خود قرار گرفته باشند. تا از افتادن هندپیس و دستگاه جلوگیری شود.
- دقت کنید موقع قرار دادن هندپیس در محل خود سر ابزار با استند مربوطه برخورد نکند.
- در نگهداری از LCD دقت بعمل آورید.
- دقت کنید لوله ی محلول همواره در محل خود به درستی قرار گرفته باشد.
- در هنگام جابجایی مخزن محلول، دقت کنید لوله ها محکم وصل شده باشند.
- از مخزن کولنت با حجم پانصد میلی لیتر استفاده کنید و از آویزان کردن کیسه ی محلول با وزن بیشتر از ۸۰۰ گرم خودداری نمایید.
- هنگام استفاده از دستگاه و انجام عمل از جاری بودن محلول مطمئن شوید. زیرا عدم جاری شدن محلول باعث آسیب به دندان بیمار می شود.
- پس از تعویض پمپ، جاری شدن محلول از انتهای هندپیس را در خارج از دهان بیمار بررسی کنید.
- هنگامی که دستگاه خاموش می شود، تنظیمات با صفحه نمایش فعلی ذخیره می شود. دفعه بعد که دستگاه روشن می شود، دستگاه به حالت تنظیمات قبلی (آخرین عملکرد حافظه) باز می گردد. در صورتیکه نیاز به ذخیره ی برنامه ی فعلی دارد با فشردن کلید مموری، برنامه را ذخیره نمایید.

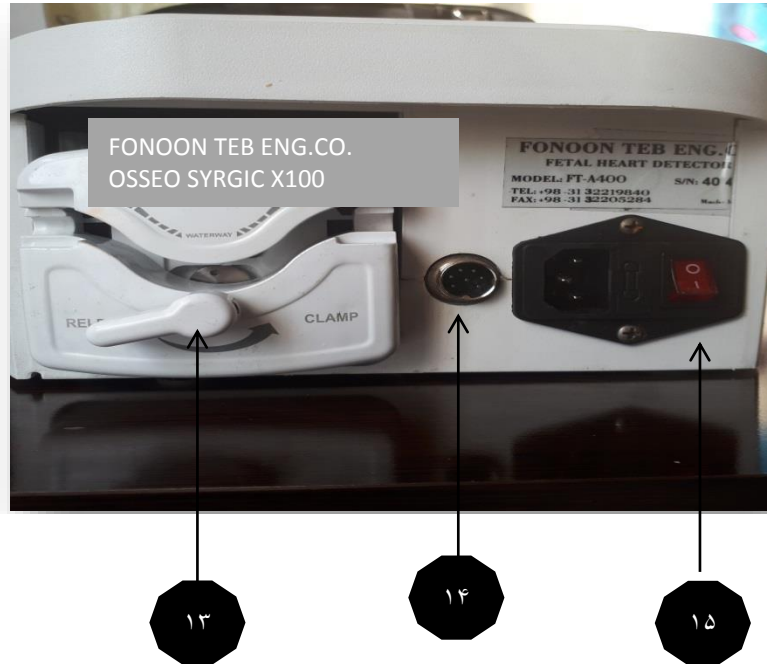
## ۵) اجزای موتور

### ۵-۱) نمای جلوی دستگاه

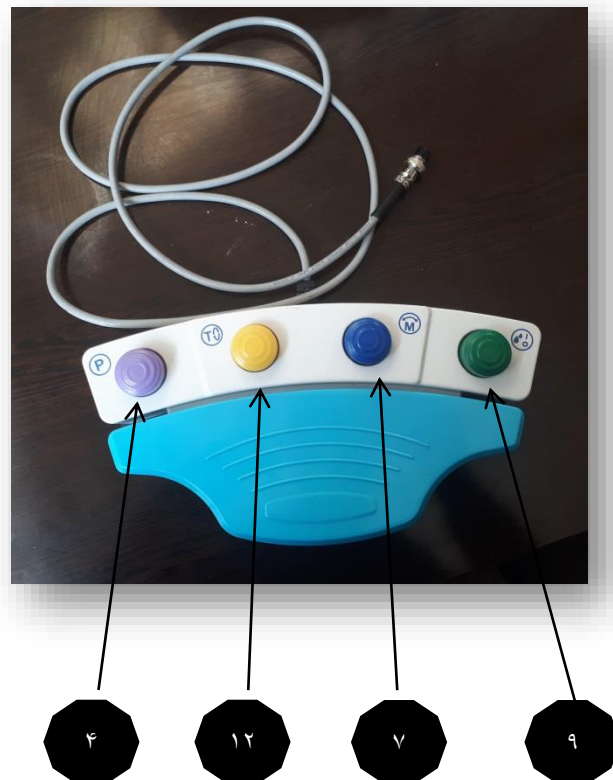




## ۵-۲) نمای پشت دستگاه



## ۵-۳) پدال پایی



#### ۴-۵) نمای ال سی دی



#### ۵-۵) نام اجزاء


۱. ال.سی.دی
۲. موتور
۳. تنظیم سرعت
۴. انتخاب برنامه
۵. دسترسی به حافظه
۶. تنظیم نسبت آنگل
۷. تنظیم جهت چرخش ابزار
۸. سوکت اتصال موتور به هندپیس
۹. تنظیم دبی محلول
۱۰. کالیبراسیون
۱۱. محل قرار گیری هندپیس
۱۲. تنظیم تورک
۱۳. شیر تنظیم دبی محلول
۱۴. سوکت اتصال موتور و پدال پایی
۱۵. کلید روشن و خاموش

#### ۶- عملکرد دستگاه

##### ۶-۱) روش ذخیره کردن برنامه

کنترل یونیت دستگاه قابلیت ذخیره ی نه برنامه را دارد. هر برنامه تابع مشخصه های ذیل است که بصورت خودکار هنگام اجرای برنامه انتخاب می شوند.

- نسبت چرخ دنده
- سرعت
- جهت چرخش
- تورک

<p>دفترچه راهنمای کاربری دستگاه میکرو موتور جراحی مدل Osseo Surgic X100</p> <p>کد: TE-WI-05-00</p> <p>تاریخ صدور: ۱۳۹۹/۰۳/۱۳</p>	 <p>شرکت مهندسی پزشکی فنون طب</p>
--	--

• دبی محلول

- ۱) کلید روشن/خاموش دستگاه را فشار دهید تا دستگاه روشن شود. برنامه ی شماره یک به صورت پیش فرض نمایش داده می شود.
- ۲) با فشار دادن کلید program(+/-) از روی کنترل یونیت یا پدال پایی یک برنامه را انتخاب کنید
- ۳) با فشار دادن کلید Fwd/Rew از روی کنترل یونیت یا پدال پایی جهت چرخش هندپیس را انتخاب کنید.
- ۴) نسبت چرخ دنده را با فشار دادن کلید Gear انتخاب کنید این نسبت برروی ال.سی.دی نمایش داده خواهد شد.
- ۵) سرعت مورد نیاز را با فشردن کلید speed(+/-) انتخاب کنید با فشار دادن این کلید بیش از یک ثانیه، سرعت با شتاب بیشتری افزایش یا کاهش می یابد. وقتی سرعت به حداکثر یا حداقل مقدار خود رسید صدای بیپ شنیده می شود.
- ۶) با فشردن کلید Torque(+/-) برروی کنترل یونیت ، مقدار تورک را تنظیم نمایید.
- ۷) تنظیم مقدار دبی محلول دارای ۵ سطح می باشد(سطح ۰ = بدون دبی). تنظیم مقدار دبی با فشردن کلید COOLANT(+/-) برروی کنترل یونیت یا پدال پایی قابل تنظیم است.
- ۸) پس از اتمام مراحل ۲ تا ۷ ، کلید مموری را فشار دهید تا صدای سه بوق متوالی بشنوید در این مرحله برنامه کامل و ذخیره شده است. اگر صدای بوقی که شنیدید کوتاه بود لازم است مجدد کلید مموری را فشار دهید تا صدای بوق ممتد را بشنوید.
- ۹) پس از استفاده، دستگاه را از طریق سویچ ON/OFF خاموش نمایید. اگر به مدت طولانی از دستگاه استفاده نمی کنید کابل متصل به هندپیس را جدا نمایید.

## ۲-۶) روش پاک کردن برنامه ی ذخیره شده

- ۱) شماره ی برنامه ی مورد نظر را انتخاب کنید.
- ۲) کلید SPEED(-) را فشار دهید تا به حداقل سرعت برسید.
- ۳) کلید SPEED(-) را آزاد کنید و مجدد آن را فشار دهید تا علامت "..." برروی ال سی دی ظاهر شود.
- ۴) کلید مموری را فشار دهید تا صدای بوق به مدت دو ثانیه شنیده شود.

## ۳-۶) سیستم ایمپلنت

این دستگاه قابلیت ذخیره ی برنامه را دارد که بر اساس پیشنهاد تولید کنندگان ایمپلنت، مشخصه های ذکر شده، در برنامه تعریف و لحاظ می شوند. لازمست همواره از برنامه ی متناسب با عملکرد دستگاه استفاده شود.

## ۴-۶) اعلان های دستگاه

- ✓ چک کردن کانکتور موتور به دستگاه..... Motor connect check
- ✓ محدودیت تورک..... Torque limit
- ✓ کلید پدال بررسی شود..... Foot switch check
- ✓ کالیبراسیون انجام شد..... Calibration OK

## ۵-۶) اعلان های صوتی دستگاه

- صدای بوق کوتاه: پس از فشردن هر کدام از تکه های دستگاه شنیده می شود.
- صدای بوق کوتاه : پس از شروع بکار پدال پایینی شنیده می شود.
- صدای بوق کوتاه : پس از اتمام کالیبراسیون شنیده می شود.
- صدای بوق ممتد : در صورتیکه ابزار متصل به انگل در خلاف جهت اصلی حرکت نماید شنیده می شود.
- صدای بوق بلند: در صورتیکه ارتباط پدال پایینی و دستگاه قطع باشد صدای بوق بلند شنیده می شود.

## ۷) عملکرد کالیبراسیون

مقاومت چرخشی هندپیس بستگی به مدل هندپیس و شرایط دارد. دستگاه این قابلیت را دارد که به صورت خودکار، مقدار مقاومت چرخشی را تشخیص دهد. برای انجام این کار ابتدا دکمه کالیبراسیون CAL را فشرده تا وارد صفحه مربوطه شود. با توجه به صفحه نمایش عدد ۴۰۰۰۰ دور بر دقیقه برای هندپیس تعریف شده است. در این حالت پدال را تا انتها فشرده می شود. دستگاه به صورت خودکار سرعت چرخش هندپیس را بررسی کرده و تلاش بر ثابت کردن سرعت هندپیس روی عدد ۴۰۰۰۰ دور بر دقیقه می کند. پس از انجام این مراحل، چرخش هندپیس متوقف شده و نوشته " Successful! Calibration OK" ظاهر می شود که به معنی موفق بودن کالیبراسیون می باشد.

## ۷) نگهداری از دستگاه

در صورتیکه خون یا مایعات دیگر بر روی کنترل یونیت یا کنترل پایینی ریخت. کابل دستگاه را جدا کرده و با یک پارچه ی تمیز آغشته به الکل، تمیز نمایید. مخزن آب، لوله ی متصل به مخزن آب، هندپیس و کابل متصل به آن، ابزار متصل به هندپیس، کابل رابط بین کنترل پایینی و دستگاه و کابل برق جزء اجزای جداسازی از دستگاه می باشند که بایستی در هنگام اتصال یا جدایی رعایت اصول احتیاطی صورت پذیرد.

- شرایط محیطی مجاز برای عملکرد دستگاه:

دما: +۵ تا +۴۰ درجه سانتیگراد

رطوبت: کمتر از ۸۰ درصد

فشار: ۸۶ KPa تا ۱۰۶ KPa

- شرایط انبارش و حمل و نقل:

دما: ۵ تا ۵۵ + درجه سانتیگراد

رطوبت: کمتر از ۹۳ درصد

فشار: ۸۶ KPa تا ۱۰۶ KPa

## ۹- متعلقات دستگاه

- پایه نگهدارنده سرم
- کابل موتور
- نگهدارنده موتور
- ست سرم
- نازل
- کلاه موتور برای اتوکلاو
- آچار فرانسه
- آنگل
- هندپیس
- نگهدارنده لوله ی ست سرم با سیم هندپیس
- گیره ی تیوب
- Y- connector

دفترچه راهنمای کاربری دستگاه میکرو موتور جراحی مدل Osseo Surgic X100

کد: TE-WI-05-00

تاریخ صدور: ۱۳۹۹/۰۳/۱۳



شرکت مهندسی پزشکی فنون طب

## (۱۰) تماس با سازنده:

آدرس شرکت: اصفهان، دروازه دولت، خیابان باب الرحمه، بن بست میرجمین پلاک ۱/۲۱      تلفن: ۰۳۲۲۱۹۸۴۰-

۰۳۱-۳۲۲۰۵۲۸۴: فکس      ۳۲۲۰۳۲۱۹-۰۳۱

کدپستی: ۸۱۳۶۶۴۴۸۱