ПЬЕЗОХИРУРГИЧЕСКИЙ АППАРАТ

PIEZOTOME CUBE LED

С ТЕХНОЛОГИЕЙ ДИНАМИЧЕСКОГО УПРАВЛЕНИЯ МОЩНОСТЬЮ DPSI
(DPSI - Dynamic Power System Inside)

РУС

ACTEON

SATELEC | A company of ACTEON Group | 17, av. Gustave Eiffel | BP 30216 | 33708 Merignac cedex | France
Tel. +33 (0) 556 34 06 07 | Fax +33 (0) 556 34 92 92 | satelec@acteongroup.com
S.A.S. au capital de 1 309 548 euros | R.C. Bordeaux B 782 016 240 | N° intracommunautaire FR 39 782 016 240

www.acteongroup.com

СОДЕРЖАНИЕ

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ ... 3
- ВСТУПЛЕНИЕ ... 3
- МЕЖДУНАРОДНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ И СТАНДАРТЫ ... 3
- РЕГИОНАЛЬНАЯ ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА ... 3

ВНИМАНИЕ ... 4

ОБЛАСТИ ПРИМЕНЕНИЯ И ОСОБЕННОСТИ СИСТЕМЫ ... 4

УНИКАЛЬНЫЕ РАЗРАБОТКИ ACTEON GROUP ... 5
- ТЕХНОЛОГИЯ NEWTRON ... 5
- ТЕХНОЛОГИЯ PIEZOTOME MODULATION ... 5
- DPSI (DYNAMIC POWER SYSTEM INSIDE) ... 5
- ИРРИГАЦИЯ ... 6
- ПЕДАЛЬ УПРАВЛЕНИЯ ... 6
- ДЕРЖАТЕЛЬ НАКОНЕЧНИКА ... 6

КОНСТРУКЦИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ... 7

ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ СИСТЕМЫ ... 8
- ПЕРЕДНЯЯ ПАНЕЛЬ ... 8
- ПРАВАЯ БОКОВАЯ ПАНЕЛЬ ... 8
- ЗАДНЯЯ ПАНЕЛЬ ... 8

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ... 9

ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ ... 10
- ПОДГОТОВКА К СТЕРИЛИЗАЦИИ ... 10
- ДЕЗИНФЕКЦИЯ И ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННАЯ ОЧИСТКА ... 10
- СТЕРИЛИЗАЦИЯ ... 11
- СБОРКА НАКОНЕЧНИКА ... 11

ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ... 12
- ИРРИГАЦИОННАЯ ЛИНИЯ И ПЕРФОРАТОР ... 12

РЕКОМЕНДУЕМЫЕ РЕЖИМЫ ИРРИГАЦИИ ... 13

УПРАВЛЕНИЕ СИСТЕМОЙ PIEZOTOME CUBE ... 14
- СЕРСОРНАЯ СТЕКЛЯННАЯ ПЕРЕДНЯЯ ПАНЕЛЬ ... 14

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ... 15
- АППАРАТ PIEZOTOME CUBE ... 15
- НАКОНЕЧНИК PIEZOTOME CUBE ... 15

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

ВСТУПЛЕНИЕ

Уважаемый пользователь, благодарим вас за выбор продукции компании SATELEC, входящей в группу компаний ACTEON Group. Приобретенное вами устройство Piezotome CUBE является профессиональным медицинским оборудованием, просим внимательно ознакомиться со всей информацией, представленной в руководстве пользователя.

Эксплуатация устройства, уход, дезинфекция и стерилизация осуществляются только обученным персоналом, квалификация, допуски и уровень специализированной подготовки которого должны соответствовать государственным стандартам и требованиям действующего локального законодательства.

МЕЖДУНАРОДНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ И СТАНДАРТЫ

Элементы и части системы пьезохирургического аппарата Piezotome CUBE отвечают требованиям, предъявляемым к устройствам медицинского назначения в соответствии с нормативными документами и стандартами IEC 60601-1.

Принятые системы управления производством и контроля качества прошли сертификацию ISO 13485. Данный медицинский прибор удовлетворяет основным стандартам и требованиям Европейской Директивы 93/42/EEC.

РЕГИОНАЛЬНАЯ ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА

Официальное представительство по странам: Российская Федерация, Украина, Казахстан, Грузия и Белоруссия
Представительство «САТЕЛЕК»
ул. Гиляровского, д.6, стр.1, оф.212
129090, г. Москва
Телефон: +7 495 150 13 23
e-mail: info@acreongroup.com
https://www.acteongroup.com/ru/

	До начала работы с оборудованием ознакомьтесь с сопроводительной документацией.
	Доступна документация в электронном виде, отвечающая требованиям международного стандарта EN ISO 15233-1: 2016
	Отсканируйте QR-код для быстрого доступа к сайту www.acteongroup.com

ВНИМАНИЕ! Компания ACTEON Group оставляет за собой право вносить изменения в технические характеристики оборудования. Последующие редакции данного документа прекращают действие предыдущих версий в полном объеме.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Запрещается любое полное или частичное использование документации в качестве образца.
Полное или частичное копирование, фотокопирование, преобразование в машиночитаемый формат и перевод текста не допускаются без предварительного письменного согласия компании ACTEON Group.

ВНИМАНИЕ

Компания ACTEON Group просит вас обратить особое внимание на информацию, приведенную в рамках с фоном красного цвета и отмеченную особыми символами.

ВНИМАНИЕ! Сообщения, отмеченные треугольным символом желтого цвета «**ВНИМАНИЕ!**» относятся к обстоятельствам, которые могут представлять угрозу безопасности оператора/пользователя и/или пациента, стать причиной травмирования, привести к повреждению или поломке оборудования, нанести вред окружающей среде.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Сообщения, отмеченные прямоугольным символом желтого цвета «**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**» относятся к обстоятельствам, которые могут поставить под угрозу работоспособность медицинского устройства Piezotome CUBE.

ПРИМЕЧАНИЕ! Сообщения, отмеченные символом «**ПРИМЕЧАНИЕ!**» содержат важную информацию и описания методов обслуживания оборудования.

ОБЛАСТИ ПРИМЕНЕНИЯ И ОСОБЕННОСТИ СИСТЕМЫ

Пьезохирургические ультразвуковые аппараты высокой мощности Piezotome CUBE широко используются при оперативных вмешательствах общего профиля, в ортопедии, отоларингологии, челюстно-лицевой хирургии, стоматологии, хирургии конечностей, нейрохирургии, спинальной хирургии, а также в пластической и реконструктивной хирургии.

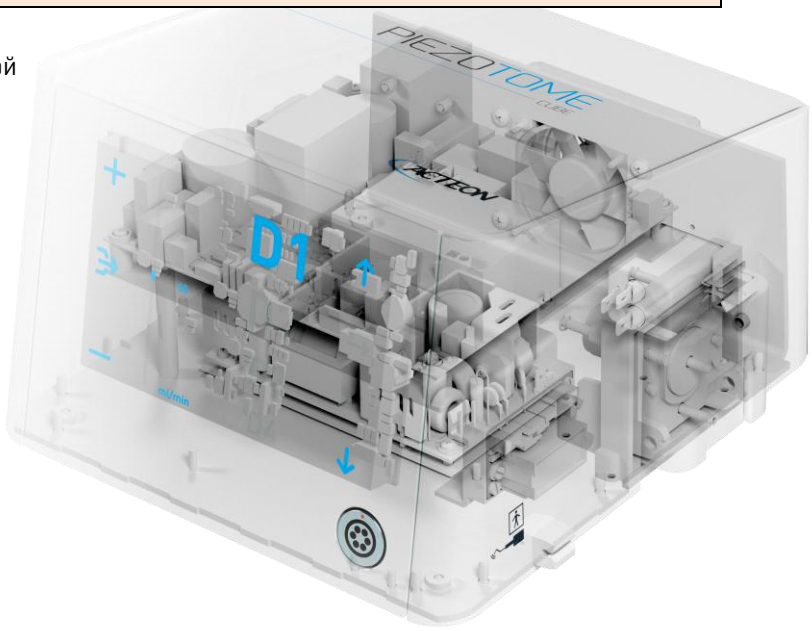
Принцип функционирования и техника применения, а следовательно, и конструкция ультразвуковых систем, фундаментально отличаются от таковых у ротационного инструмента.

В сравнении с ротационными инструментами надежность и долговечность пьезохирургических систем выше, ввиду отсутствия в ультразвуковом наконечнике подверженных износу сложных многокомпонентных механических узлов.

ВНИМАНИЕ! Компания-производитель оборудования ACTEON Group просит обратить особое внимание на раздел документа с описанием процедур ухода, дезинфекции и стерилизации оборудования и его частей.

Отдельно стоит отметить, что контроль частоты, амплитуды и подаваемой мощности реализуется без участия программного обеспечения. Разработчиками применен более стабильный и надежный механизм обратных связей на высокочастотных колебательных контурах.

Точнейшая металлообработка и балансировка каждой насадки при производстве исключает нелинейные вибрации, перегрев и быстрый износ насадок и наконечника.



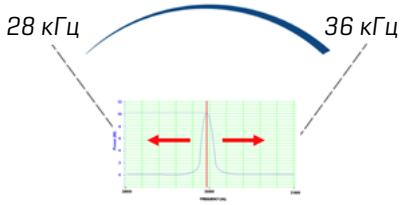
УНИКАЛЬНЫЕ РАЗРАБОТКИ ACTEON GROUP

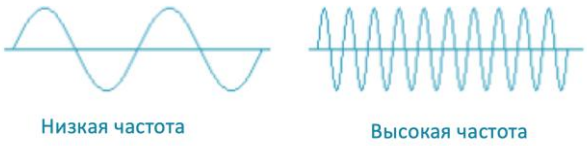
ТЕХНОЛОГИЯ NEWTRON

Основополагающей задачей инженерного решения NEWTRON является обеспечение безопасности пациента:

- Ограничение мощности в выбранном оператором диапазоне
- Компенсация потери мощности в реальном времени
- Удержание частоты и амплитуды ультразвуковых колебаний

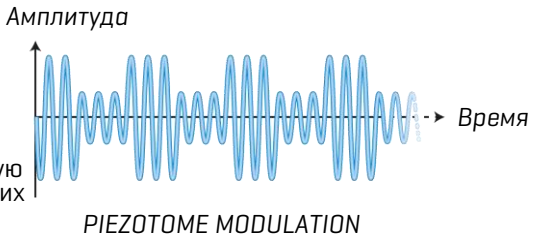
Разработанная и запатентованная компанией SATELEC, входящей в структуру ACTEON Group, технология NEWTRON отвечает за питание пьезоэлектрических колец, то есть реализует контроль частоты и амплитуды электрического сигнала, необходимый для компенсации потери мощности и адаптации к текущим нагрузкам.





ТЕХНОЛОГИЯ PIEZOTOME MODULATION

PIEZOTOME MODULATION – запатентованное техническое решение, реализующее периодическое кратковременное уменьшение амплитуды колебаний насадки. Чередование колебаний большой и малой амплитуды обеспечивает ИЗБИРАТЕЛЬНУЮ РЕЖУЩУЮ АКТИВНОСТЬ, позволяя эффективно препарировать костную ткань и предотвращать нежелательное повреждение мягких тканей.



PIEZOTOME MODULATION

DPSI (DYNAMIC POWER SYSTEM INSIDE)

Современная элементная база электронных компонентов позволила разработать и применить в новом поколении пьезохирургических ультразвуковых аппаратов Piezotome CUBE технологию динамического управления мощностью DPSI (Dynamic Power System Inside), которая работает совместно с NEWTRON, в реальном времени отслеживает параметры работы насадки и автоматически изменяет подаваемую на наконечник мощность:

- увеличивает мощность до 30% при работе с твердыми тканями
- снижает мощность на 10% для обеспечения еще лучшей защиты мягких тканей

ИРРИГАЦИЯ

Кратковременный локальный нагрев костной ткани всего на 3-4 градуса C^0 неизбежно приведет к необратимым изменениям в ее структуре и существенно снизит вероятность положительного результата всего оперативного вмешательства.

Высокопроизводительная перистальтическая помпа обеспечивает подачу ирригационного раствора в самом широком диапазоне объема среди пьезохирургических систем на мировом рынке. Сенсорные кнопки с подсветкой, расположенные на стеклянной передней панели прибора, предназначены для управления потоком в диапазоне от **10** до **120 мл\мин** с шагом в **10 мл\мин**. Текущее значение отображается на вертикальной шкале.

Ирригационная линия удерживается пластиковыми клипсами снаружи сигнального кабеля системы Piezotome CUBE и подсоединяется к металлическому штуцеру наконечника. По внутреннему каналу центрального стержня наконечника поток ирригационной жидкости подается непосредственно в тело насадки и через отверстия направляется в рабочую зону, а также эффективно охлаждает пьезокерамические кольца, исключая нагрев корпуса наконечника для обеспечения комфортной работы оператора.

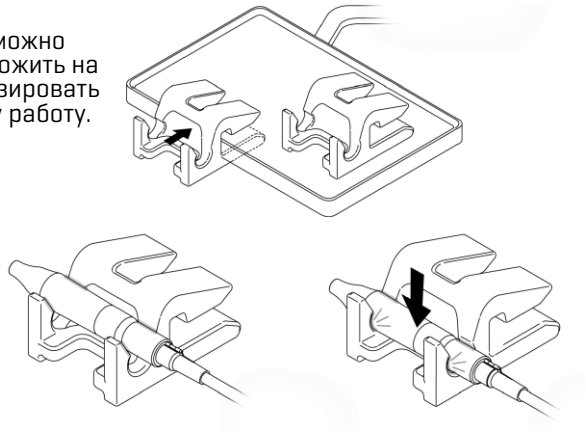
ПЕДАЛЬ УПРАВЛЕНИЯ

Удобная, оснащенная двумя кнопками, ножная педаль обеспечивает контроль и управление рабочим процессом.

ДЕРЖАТЕЛЬ НАКОНЕЧНИКА

Стерилизуемая подставка под наконечник новой формы выполнена из упругого медицинского полиуретана.

Подставку под наконечник можно закрепить на торце столика, либо положить на его поверхность, что поможет оптимизировать рабочее пространство и ускорит вашу работу.



КОНСТРУКЦИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Наконечник пьезохирургических аппаратов не имеет электродвигателя и сопутствующих ему механических узлов для передачи вращательного движения на фрезы, диски и другие инструменты.

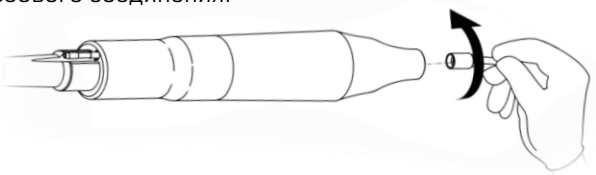
Шесть пьезокерамических колец запрессованы на центральный стержень наконечника ультразвуковых аппаратов Piezotom CUBE, соединены с кабелем питания и помещены в герметичный неразборный корпус. При подаче электрического сигнала переменной амплитуды и частоты пьезоэлектрические кольца генерируют механические колебания, которые передаются по центральному стержню на насадку.

Несущий центральный стержень наконечника изготовлен из медицинской стали. Открытая торцевая часть стержня оснащена наружной резьбой упорного типа, предназначенной для фиксации сменных насадок. Внутренний (осевой) канал центрального стержня служит для подачи ирригационной жидкости, которая также охлаждает пьезоэлектрические кольца.

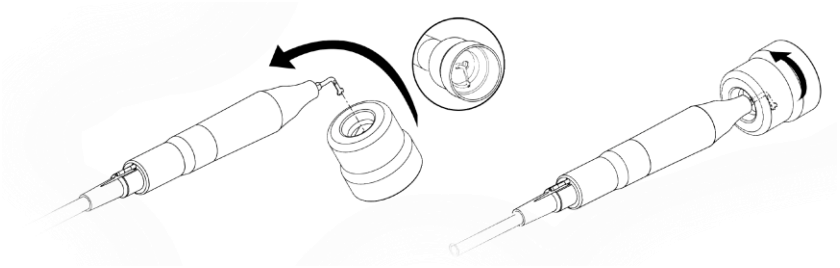
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Перед затягиванием насадки убедитесь в совмещении резьбового соединения. В процессе сборки резьбовых соединений производится «наживление» (предварительное ввинчивание) от руки.
Игнорирование данного требования может стать причиной накручивания насадки не по резьбе, замятия первых ниток входа и, как следствие, выхода оборудования из строя.

Использование насадок с поврежденной резьбой может стать причиной полного разрушения резьбового соединения. Признаки повреждения резьбового соединения:

- Присутствует люфт насадки
- Насадка накручивается с усилием
- Видимые механические повреждения



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Завинчивание насадок до упора производится фрикционным динамометрическим ключом. Отсоединение насадок осуществляется как с помощью динамометрического ключа, так и стандартного универсального ключа.



ВНИМАНИЕ! Дезинфекция и стерилизация динамометрического ключа постепенно приводит к изменению момента проскальзывания фрикционного механизма.
Компания ACTEON Group требует осуществлять замену динамометрического ключа не реже чем раз в 18 месяцев.

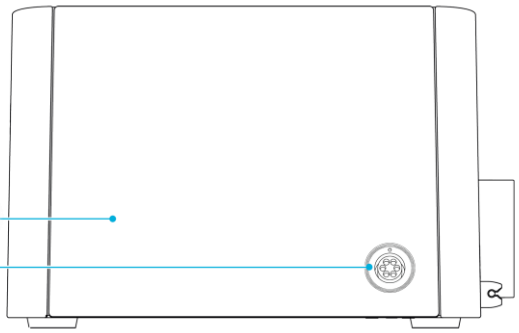
Наконечник оснащен разборной системой освещения, состоящей из светодиодного кольца, фокусирующего световода и стального колпачка. Обратите особое внимание на раздел данного документа с описанием процедур очистки, дезинфекции, стерилизации и последующей сборки наконечника.

ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ СИСТЕМЫ

На нижеприведенных изображениях вы можете ознакомиться с основными элементами и разъемами пьезохирургической системы Piezotome CUBE.

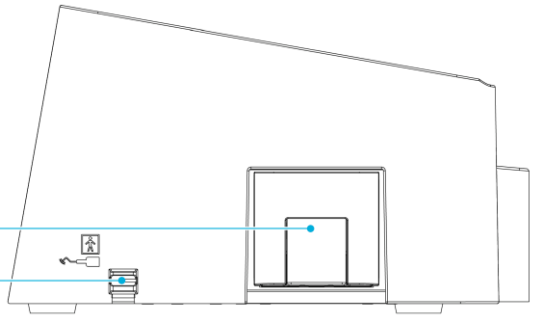
ПЕРЕДНЯЯ ПАНЕЛЬ

Сенсорная передняя панель, изготовленная из закаленного стекла белого цвета, является основным органом управления системой Piezotome CUBE.



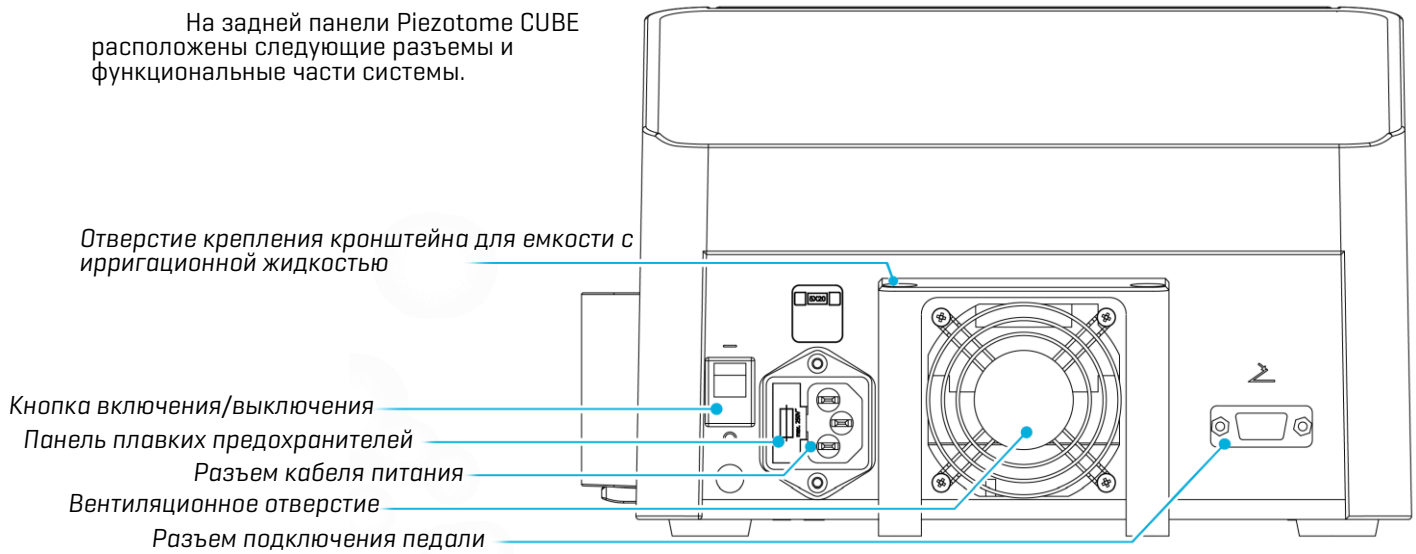
ПРАВАЯ БОКОВАЯ ПАНЕЛЬ

На правой боковой панели прибора расположен приемник кассеты ирригационной линии и фиксатор линии.



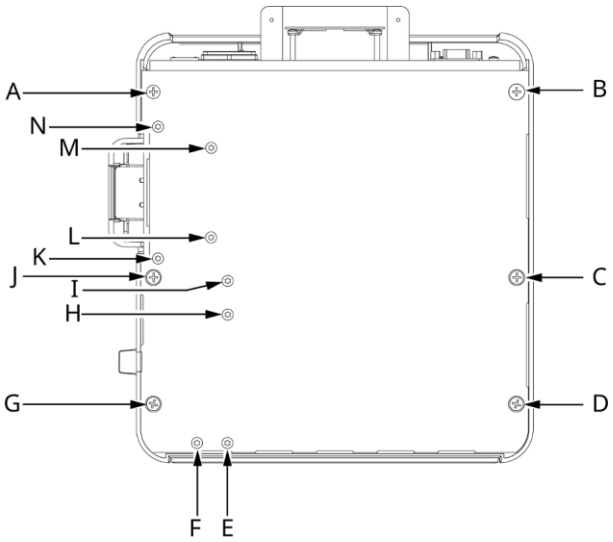
ЗАДНЯЯ ПАНЕЛЬ

На задней панели Piezotome CUBE расположены следующие разъемы и функциональные части системы.



ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Пользователю строго запрещено выкручивать расположенные на нижней крышке прибора Piezotome CUBE винты, отмеченные на нижеприведенном изображении латинскими буквами от A до N.



Продолжительность гарантийного периода составляет 2 года (24 месяца) с момента продажи.

Любые нарушения правил эксплуатации или несанкционированная модификация медицинского оборудования могут стать причиной отказа производителя от гарантийных обязательств и освободить его от ответственности за результат работы оператора. Ненадлежащее исполнение требований производителя может повлечь дополнительные издержки на техническую помощь, диагностику и устранение неполадок.

Гарантийные обязательства остаются в силе только при соблюдении следующих требований:

- Ремонтные работы и модификация оборудования должны выполняться исключительно сертифицированным компанией ACTEON Group персоналом, прошедшим обучение на заводе-изготовителе
- Монтаж оборудования должен производиться только сертифицированными компанией ACTEON Group инженерами
- Медицинское оборудование должно эксплуатироваться в полном соответствии со всеми требованиями и рекомендациями производителя
- Оборудование должно быть подключено к выделенной и стабилизированной линии электропитания

ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

ВНИМАНИЕ! Строгое соблюдение правил дезинфекции и стерилизации медицинского оборудования и комплектующих, регламентированных производителем, обязательно для обеспечения безопасности медицинского персонала, сохранения работоспособности оборудования и предотвращения осложнений лечения, в том числе перекрестного инфицирования пациентов.

ПОДГОТОВКА К СТЕРИЛИЗАЦИИ

1. После завершения работы, замените флакон с физиологическим раствором ёмкостью с дистиллированной водой, объемом не менее 250 мл.
2. Нажмите и две минуты удерживайте кнопку «РЕЖИМ ОЧИСТКИ»:
3. Выключите прибор и отсоедините его от электрической сети.
4. Снимите ирригационную линию и удалите перфоратор.
5. Открутите насадку от наконечника (рис. 1):
6. Отсоедините кабель наконечника от аппарата.
7. РАЗБЕРИТЕ НАКОНЕЧНИК (рис. 2):

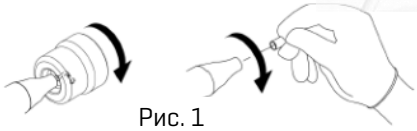


Рис. 1

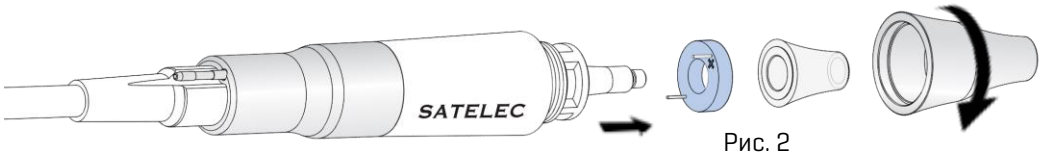


Рис. 2

ДЕЗИНФЕКЦИЯ И ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННАЯ ОЧИСТКА

8. Корпус аппарата, ножная педаль и наконечник с кабелем протираются дезинфицирующим раствором.

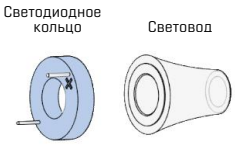
ВНИМАНИЕ! Наконечник с кабелем запрещено погружать в дезинфицирующие растворы и воду.

9. Колпачок наконечника, световод, светодиодное кольцо, насадки и динамометрический ключ замачиваются в дезинфицирующем растворе согласно инструкции применения раствора.
10. После замачивания остатки дезинфицирующего раствора смыть дистиллированной водой.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

ВНИМАНИЕ! Перфораторы и одноразовые ирригационные линии подлежат утилизации. Многоразовые ирригационные линии утилизируются после 30 циклов стерилизации. Рекомендуется использовать стерилизационные боксы.

11. Все компоненты перед стерилизацией упаковать раздельно.
12. Режим стерилизации:



- Наконечник (с проводом), насадки, металлический носик наконечника, динамометрический ключ, многоразовая ирригационная линия, светодиодное кольцо и световод:

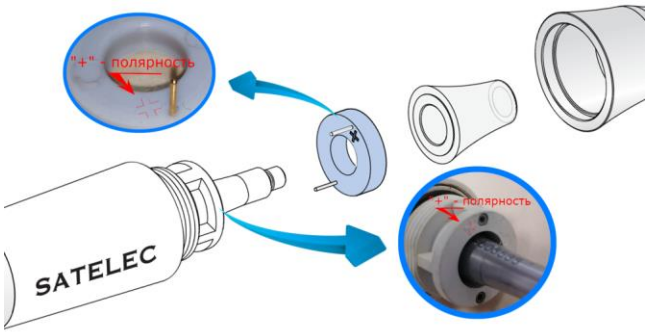
  134⁰ С, 18 минут, время сушки не менее 20 минут.

- При значительном загрязнении насадок и металлического носика наконечника рекомендуется проводить их предстерилизационную очистку в ультразвуковой мойке.

13. Соблюдайте правила и сроки хранения стерильных комплектующих.
14. Вскрытие стерильных пакетов и сборку наконечника производите непосредственно перед применением.

СБОРКА НАКОНЕЧНИКА

ВНИМАНИЕ! Соблюдайте полярность светодиодного кольца при сборке наконечника. Полярность обозначена знаком «**+**».

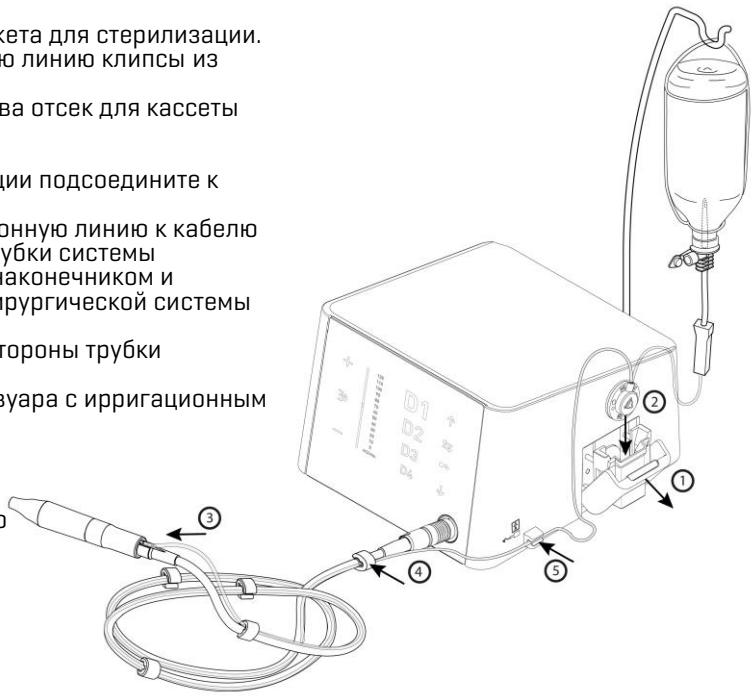


Для очистки загрязненных изделий может потребоваться применение физического и химического (то есть моющих средств) воздействия. Используя только химические очистители (моющие средства), нельзя полностью удалить загрязнение биологическими и прочими остатками без применения механического воздействия, поэтому для обеспечения максимального обеззараживания необходимо тщательно очистить каждое изделие вручную мягкой губкой или ветошью. Для очистки подставки наконечника и внутренних поверхностей используют дезинфектант в виде спрея (например, жидкий спрей SEPTOL™), после чего изделие вытирают насухо ветошью. Чтобы обработать и отчистить труднодоступные зоны, рекомендуется использовать щетку с мягкой щетиной. После очистки изделий их следует тщательно прополоскать в чистой воде, смыть остатки моющего средства или химических веществ перед стерилизацией. Производитель оборудования SATELEC® рекомендует использовать неагрессивное ферментативное моющее средство с практически нейтральным pH. Не используйте растворители, абразивные чистящие средства, металлические щетки или металлические мочалки. Контейнеры и лотки можно помещать в оборудование для механической очистки.

ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

На изображении ниже приведена последовательность сборки и подготовки системы Piezotome CUBE к работе.

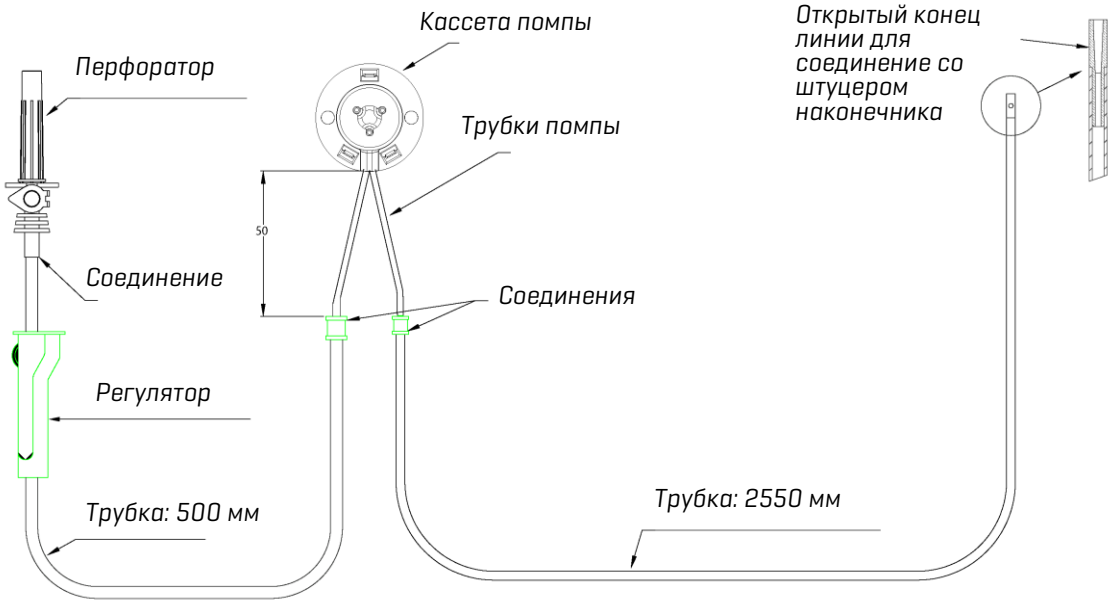
1. Извлеките ирригационную линию из пакета для стерилизации.
2. Извлеките фиксирующие ирригационную линию клипсы из пакета для стерилизации.
3. Откройте находящийся на корпусе справа отсек для кассеты ирригационной линии.
4. Вставьте кассету и закройте отсек.
5. Длинный конец трубки системы ирригации подсоедините к штуцеру наконечника.
6. С помощью клипс прикрепите ирригационную линию к кабелю наконечника по всей длине. Излишек трубки системы ирригации не должен мешать работе с наконечником и находиться со стороны корпуса пьезозирургической системы Piezotome.
7. Зафиксируйте перфоратор с короткой стороны трубки ирригационной линии.
8. Проткните перфоратором пробку резервуара с ирригационным раствором.
9. Включите Piezotome CUBE.
10. Удерживайте кнопку промывки ирригационной линии «» нажатой до полного заполнения линии раствором.



ИРРИГАЦИОННАЯ ЛИНИЯ И ПЕРФОРАТОР

Перфоратор присоединяется к линии посредством резьбового соединения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Перфораторы поставляются в стерильной упаковке и не подлежат повторному использованию. Ирригационные линии выпускаются как одноразовыми, так и многоразовыми.
Количество циклов стерилизации многоразовой ирригационной линии – не более 30.



РЕКОМЕНДУЕМЫЕ РЕЖИМЫ ИРРИГАЦИИ

НАСАДКИ	МАКСИМАЛЬНЫЕ РЕЖИМЫ РАБОТЫ	ТОЧНАЯ НАСТРОЙКА*	ИРРГАЦИЯ МЛ/МИН
КОСТНАЯ ПЛАСТИКА / BONE SURGERY			
BS1 Slim / BS1 Long / BS1RD	D1	1 - 3	60
BS2L / BS2R	D1	1 - 3	60
BS4	D1	1 - 3	60
BS5	D3	1 - 3	60
BS6	D1	1 - 3	60

РАСЩЕПЛЕНИЕ ГРЕБНЯ / CREST SPLITTING				
	Нижняя челюсть	Верхняя челюсть		
CS1 / CS2 / CS3	D2	D3	1 - 3	80 – 100
CS4 / CS5 / CS6	D2	D3	1 - 3	80 – 100

СИНУСЛИФТИНГ / SINUS LIFT			
SL1 / SL2	D1	1 - 3	60
SL3	D4	1 - 3	50
SL4 / SL5	D4	1 - 3	30

ЗАКРЫТЫЙ СИНУСЛИФТИНГ / INTRALIFT			
TKW1 / TKW2 / TKW3 / TKW4	D2	3	100
TKW5 / TKW6	D3	1	30 – 40

НАСАДКИ ДЛЯ КОРТИКОТОМИИ / PIEZOCISION			
PZ1	D1	1 - 3	60
PZ2L / PZ2R	D1	1 - 3	60
PZ3	D1	1 - 3	60

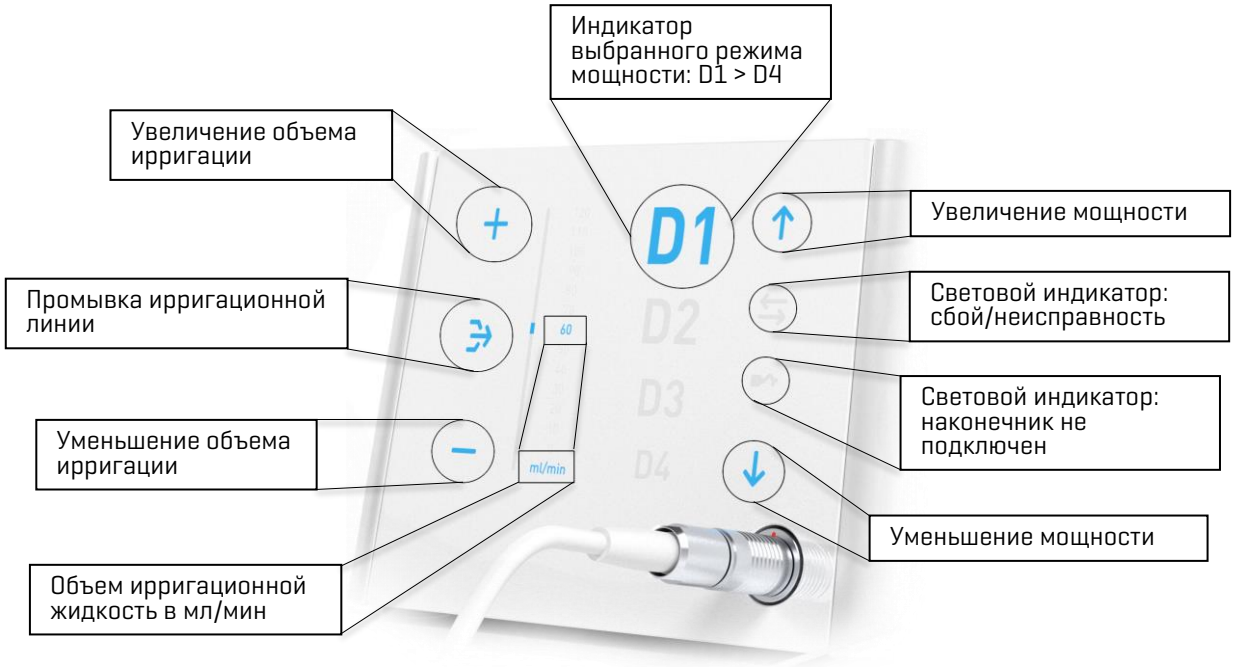
УДАЛЕНИЕ / EXTRACTION			
LC1 / LC1-90°	D1	1 - 3	60 – 80
LC2 / LC2L / LC2R	D1	1 - 3	60 – 80
NINJA™	D1	1 - 3	60 – 80

ПРЕПАРИРОВАНИЕ КОРОНКОВОЙ ЧАСТИ / CROWN EXTENSION			
BS6	D1	1 - 3	60
CE1 / CE3	D1	1 - 3	60 – 80
CE2	D2	1 - 3	60 – 80

УПРАВЛЕНИЕ СИСТЕМОЙ PIEZOTOME CUBE

СЕРСОРНАЯ СТЕКЛЯННАЯ ПЕРЕДНЯЯ ПАНЕЛЬ

Сенсорная передняя панель системы Piezotome CUBE предназначена для выбора режима мощности и управления скоростью потока ирригационной жидкости.



Вертикальная шкала слева от кнопок управления потоком ирригации отображает текущий объем подаваемой жидкости в миллилитрах в минуту.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

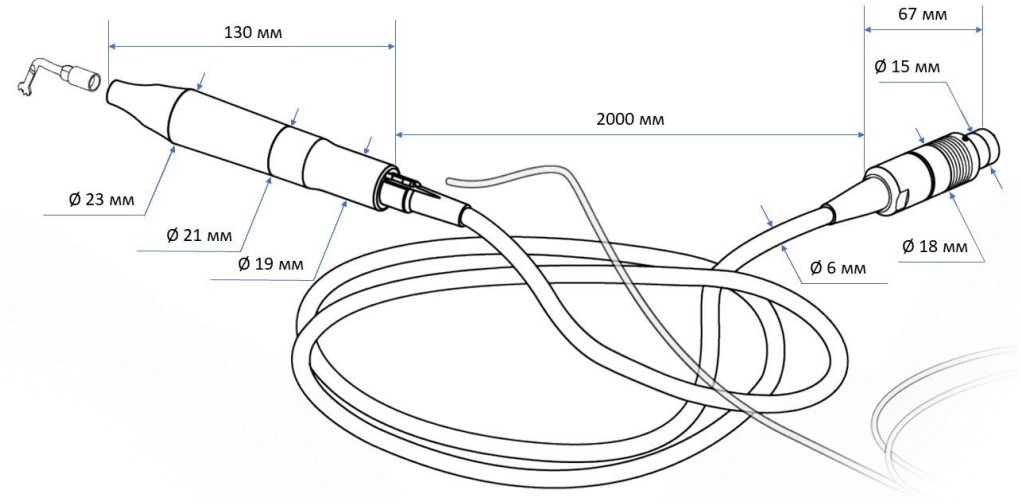
АППАРАТ PIEZOTOME CUBE

ХАРАКТЕРИСТИКА / ПАРАМЕТР	ЗНАЧЕНИЕ / ЕДИНИЦЫ ИЗМЕРЕНИЯ
Напряжение и частота линии питания	100 - 240 В, 50 / 60 Гц
Потребляемая мощность	150 ВА
Подаваемое на наконечник напряжение	150 В (переменное напряжение)
Частота колебаний	28 - 36 кГц
Диапазон мощности	D1 – D4
Тип тока утечки	LF
Режим эксплуатации	10 минут работа / 5 минут пауза
Класс электрооборудования	I
Плавкие предохранители	2 x T2AL 250 В
Ширина	251 мм
Высота	160 мм / 481 мм с держателем емкости
Глубина	271 мм
Вес	3,5 кг без дополнительного оборудования
Класс защиты от пыли и влаги	IPX0
Длина кабеля педали	2500 мм +/- 50 мм

НАКОНЕЧНИК PIEZOTOME CUBE

Основными элементами сборки являются изготовленный из алюминиевого сплава шестиконтактный разъем, гибкий кабель в силиконовой изоляции белого цвета и наконечник, корпус которого выполнен из медицинской стали и керамики.

ХАРАКТЕРИСТИКА / ПАРАМЕТР	ЗНАЧЕНИЕ / ЕДИНИЦЫ ИЗМЕРЕНИЯ
Приведенная мощность	60 Ватт
Количество пьезокерамических колец	6 шт
Диаметр пьезокерамических колец	12 мм
Частота колебаний	28 – 36 кГц
Модуляция	Амплитуда, частота
Тип разъема подключения	Защелкивающийся, полярный (LEMO)
Яркость подсветки	100 000 Люкс
Цветовая температура	6000 – 7000 K
Количество светодиодов	6 шт
Напряжение питания подсветки	+3,7 В (постоянное, драйвером)
Максимальный потребляемый ток	45 мА
Стандарт электробезопасности	IEC60601-1
Электрическая защита	Двойная изоляция
Температура стерилизации	134 C° (макс)
Вес наконечника с кабелем	265 г
Вес, удерживаемого в руке наконечника	≈ 100 г (субъективно)
Охлаждение	Водяное, конвекционное (воздушное)
Ирригационная линия	Отсоединяемая



П'ЄЗОХІРУРГІЧНИЙ АПАРАТ

PIEZOTOME CUBE LED

DPSI

З ТЕХНОЛОГІЄЮ ДИНАМІЧНОГО
УПРАВЛІННЯ ПОТУЖНІСТЮ
(DPSI - Dynamic Power System Inside)

УКР

ЗМІСТ

ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ 18
ВСТУП 18
МІЖНАРОДНІ ВИМОГИ І СТАНДАРТИ 18
РЕГІОНАЛЬНА ТЕХНІЧНА ПІДТРИМКА 18
УВАГА 19
ОБЛАСТІ ЗАСТОСУВАННЯ І ОСОБЛИВОСТІ СИСТЕМИ 19
УНІКАЛЬНІ РОЗРОБКИ ACTEON GROUP 20
ТЕХНОЛОГІЯ NEWTRON 20
ТЕХНОЛОГІЯ PIEZOTOME MODULATION - МОДУЛЯЦІЯ PIEZOTOME 20
DPSI (DYNAMIC POWER SYSTEM INSIDE - ТЕХНОЛОГІЯ ДИНАМІЧНОГО УПРАВЛІННЯ ПОТУЖНІСТЮ) 20
ІРИГАЦІЯ 21
ПЕДАЛЬ УПРАВЛІННЯ 21
ТРИМАЧ НАКОНЕЧНИКА 21
КОНСТРУКЦІЯ І ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ 22
ОСНОВНІ КОМПОНЕНТИ СИСТЕМИ 23
ПЕРЕДНЯ ПАНЕЛЬ 23
ПРАВА БІЧНА ПАНЕЛЬ 23
ЗАДНЯ ПАНЕЛЬ 23
ГАРАНТІЙНІ ЗОБОВ'ЯЗАННЯ 24
ДЕЗІНФЕКЦІЯ І СТЕРИЛІЗАЦІЯ 25
ПІДГОТОВКА ДО СТЕРИЛІЗАЦІЇ 25
ДЕЗІНФЕКЦІЯ І ПЕРЕДСТЕРИЛІЗАЦІЙНЕ ОЧИЩЕННЯ 25
СТЕРИЛІЗАЦІЯ 26
ЗБИРАННЯ НАКОНЕЧНИКА 26
ПІДГОТОВКА ДО РОБОТИ 27
ІРИГАЦІЙНА ЛІНІЯ І ПЕРФОРАТОР 27
РЕКОМЕНДОВАНІ РЕЖИМИ ІРИГАЦІЇ 28
УПРАВЛІННЯ СИСТЕМОЮ PIEZOTOME CUBE 29
СЕНСОРНА СКЛЯНА ПЕРЕДНЯ ПАНЕЛЬ 29
ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ 30
АПАРАТ PIEZOTOME CUBE 30
НАКОНЕЧНИК PIEZOTOME CUBE 30

ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ

ВСТУП

Шановний користувач, дякуємо Вас за вибір продукції компанії SATELEC, що входить в групу компаній ACTEON Group. Придбаний Вами пристрій Piezotome CUBE є професійним медичним обладнанням, просимо уважно ознайомитися з усією інформацією, представленою в Інструкції для користувача.

Використання цього пристрою, догляд, дезінфекція та стерилізація здійснюються тільки навченим персоналом, кваліфікація, допуски і рівень спеціалізованої підготовки якого повинні відповідати державним стандартам і вимогам чинного локального законодавства.

МІЖНАРОДНІ ВИМОГИ І СТАНДАРТИ

Елементи і частини системи п'єзохірургічного апарату Piezotome CUBE відповідають вимогам, що пред'являються до пристроїв медичного призначення відповідно до нормативних документів і стандартів IEC 60601-1.

Прийняті системи управління виробництвом і контролю якості пройшли сертифікацію згідно ISO 13485. Даний медичний пристрій відповідає основним стандартам і задовольняє вимоги Європейської Директиви 93/42 / EEC.

РЕГІОНАЛЬНА ТЕХНІЧНА ПІДТРИМКА

Офіційне представництво по країнам: Україна
15 Kvitnya St., 6E
Village Baikivtsi, region Ternopil
Ukraine, 47711
e-mail: info@acreongroup.com
https://www.acteongroup.com/ru/

	До початку роботи з обладнанням ознайомтеся із супровідною документацією.
	Доступна документація в електронному вигляді, що відповідає вимогам міжнародного стандарту EN ISO 15233-1: 2016
	Відскануйте QR-код для швидкого доступу до сайту www.acteongroup.com

УВАГА! Компанія ACTEON Group залишає за собою право вносити зміни в технічні характеристики обладнання. Наступні редакції даного документа припиняють дію попередніх версій в повному обсязі.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ! Забороняється будь-яке повне або часткове використання документації в якості зразка.

При повному або частковому відтворенні, фотокопіюванні, перетворенні в машинозчитуваний формат і переклад тексту не допускаються без попередньої письмової згоди компанії ACTEON Group.

УВАГА

Компанія ACTEON Group просить Вас звернути особливу увагу на інформацію, наведену в рамках з фоном і шрифтом червоного кольору і зазначену особливими символами.

УВАГА! Повідомлення, відмічені трикутним символом жовтого кольору «**УВАГА!**» відносяться до обставин, які можуть становити загрозу безпеці оператора / користувача і / або пацієнта, стати причиною травмування, привести до пошкодження або поломки обладнання, завдати шкоди навколишньому середовищу.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ! Повідомлення, відмічені прямокутним символом жовтого кольору «**ПОПЕРЕДЖЕННЯ!**» відносяться до обставин, які можуть поставити під загрозу працездатність медичного пристрою Piezotome CUBE.

ПРИМІТКА! Повідомлення, відмічені символом «**ПРИМІТКА!**» містять важливу інформацію і опис методів обслуговування обладнання.

ОБЛАСТІ ЗАСТОСУВАННЯ І ОСОБЛИВОСТІ СИСТЕМИ

П'єзохірургічні ультразвукові апарати високої потужності Piezotome CUBE широко використовуються при оперативних втручаннях загального профілю, в ортопедії, отоларингології, щелепно-лицевої хірургії, стоматології, хірургії кінцівок, нейрохірургії, спінальної хірургії, а також в пластичній та реконструктивній хірургії.

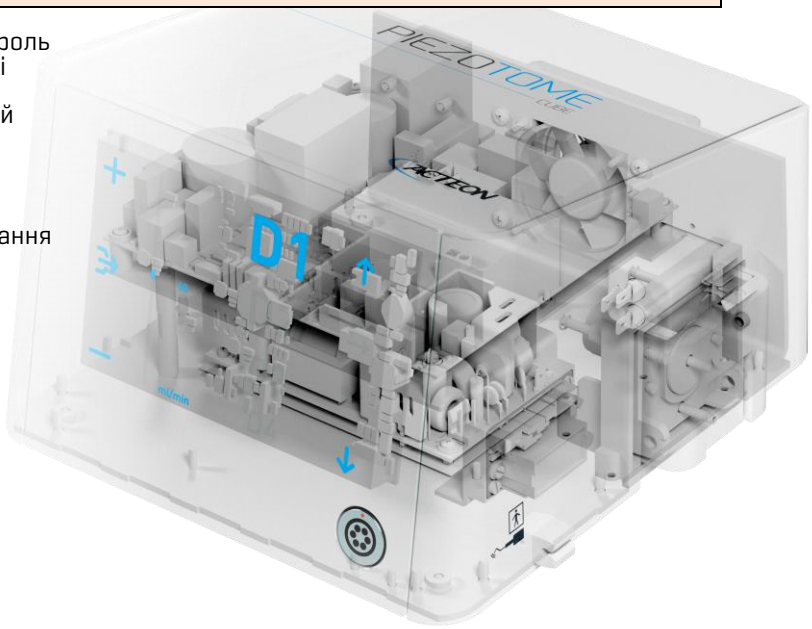
Принцип функціонування і техніка застосування, а отже, і конструкція ультразвукових систем, фундаментально відрізняються від таких у ротаційного інструменту.

У порівнянні з ротаційними інструментами надійність і довговічність п'єзохірургічних систем вище через відсутність в ультразвуковому наконечнику схильних до зносу складних багатокомпонентних механічних вузлів.

УВАГА! Компанія-виробник обладнання ACTEON Group просить звернути особливу увагу на розділ документа з описом процедур догляду, дезінфекції та стерилізації обладнання і його частин.

Окремо варто відзначити, що контроль частоти, амплітуди і споживаної потужності реалізується без участі програмного забезпечення. Розробниками застосований більш стабільний і надійний механізм зворотного зв'язку на високочастотних коливальних контурах.

Точна металообробка та балансування кожної насадки при виробництві виключає нелінійні вібрації, перегрів і швидкий знос насадок і наконечника.



УНІКАЛЬНІ РОЗРОБКИ ACTEON GROUP

ТЕХНОЛОГІЯ NEWTRON

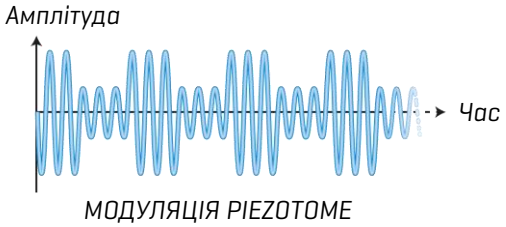
Основною задачею інженерного рішення NEWTRON є забезпечення безпеки пацієнта:

- Обмеження потужності в обраному оператором діапазоні
- Компенсація втрати потужності в реальному часі
- Утримання частоти і амплітуди ультразвукових коливань

Розроблена і запатентована компанією SATELEC, що входить в структуру ACTEON Group, технологія NEWTRON відповідає за живлення п'єзоелектричних кілець, тобто реалізує контроль частоти і амплітуди електричного сигналу, необхідний для компенсації втрати потужності і адаптації до поточних навантажень.

ТЕХНОЛОГІЯ PIEZOTOME MODULATION - МОДУЛЯЦІЯ PIEZOTOME

PIEZOTOME MODULATION - запатентоване технічне рішення, що реалізує періодичне короткочасне зменшення амплітуди коливань насадки. Чергування коливань великої і малої амплітуди забезпечує ВИБІРКОВУ РІЖУЧУ АКТИВНІСТЬ, дозволяючи ефективно препарувати кісткову тканину і запобігати небажаному пошкодженню м'яких тканин.



DPSI (DYNAMIC POWER SYSTEM INSIDE - ТЕХНОЛОГІЯ ДИНАМІЧНОГО УПРАВЛІННЯ ПОТУЖНІСТЮ)

Сучасна елементна база електронних компонентів дозволила розробити і застосувати в новому поколінні п'єзохірургічних ультразвукових апаратів Piezotome CUBE технологію динамічного управління потужністю DPSI (Dynamic Power System Inside), яка працює спільно з NEWTRON, в реальному часі відстежує параметри роботи насадки і автоматично змінює споживану наконечником потужність:

- збільшує потужність до 30% при роботі з твердими тканинами
- знижує потужність на 10% для забезпечення ще кращого захисту м'яких тканин

ІРИГАЦІЯ

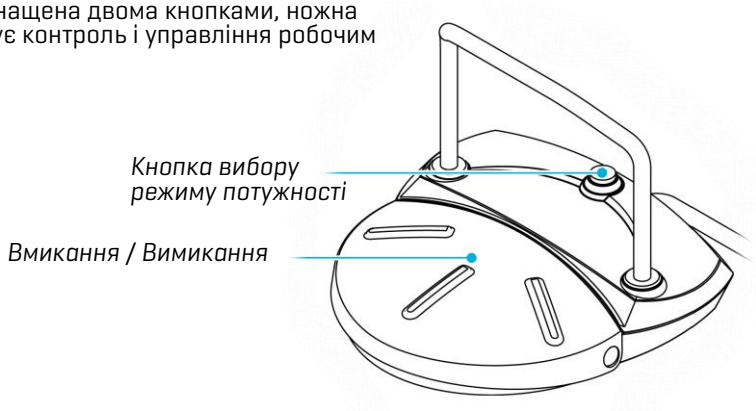
Короткочасний локальний нагрів кісткової тканини всього на 3-4 градуси °С неминуче призведе до незворотних змін в її структурі та істотно знизить ймовірність позитивного результату всього оперативного втручання.

Високопродуктивна перистальтична помпа забезпечує подачу іригаційного розчину в найширшому діапазоні обсягу серед п'єзохірургічних систем на світовому ринку. Сенсорні кнопки з підсвічуванням, розташовані на скляній передній панелі пристрою, призначені для управління потоком в діапазоні від 10 до 120 мл/хв з кроком в 10 мл/хв. Поточне значення відображається на вертикальній шкалі.

Іригаційна лінія утримується пластиковими кліпсами зовні сигнального кабелю системи Piezotome CUBE і приєднується до металевого штуцера наконечника. По внутрішньому каналу центрального стрижня наконечника потік іригаційної рідини подається безпосередньо в тіло насадки і через отвори направляється в робочу зону, а також ефективно охолоджує п'єзокерамічні кільця, виключаючи нагрів корпусу наконечника для забезпечення комфортної роботи оператора.

ПЕДАЛЬ УПРАВЛІННЯ

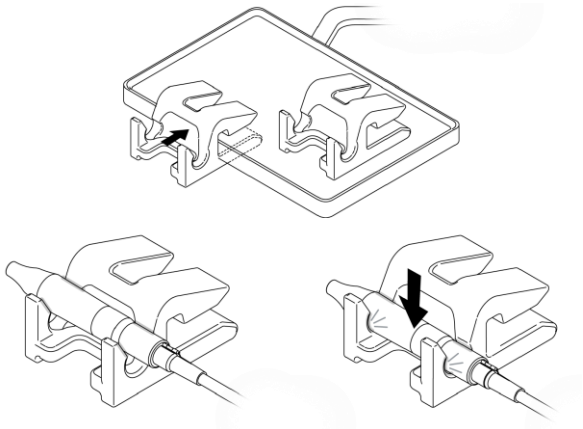
Зручна, оснащена двома кнопками, ножна педаль забезпечує контроль і управління робочим процесом.



ТРИМАЧ НАКОНЕЧНИКА

С Підставка (що стерилізується) під наконечник нової форми виконана з пружного медичного поліуретану.

Підставку під наконечник можна закріпити на торці столика, або покласти на його поверхню, що допоможе оптимізувати робочий простір і прискорить Вашу роботу.



КОНСТРУКЦІЯ І ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

Наконечник п'єзохірургічних апаратів не має електродвигуна і супутніх йому механічних вузлів для передачі обертального руху на фрези, диски та інші інструменти.

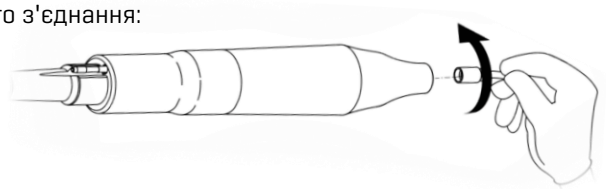
Шість п'єзокерамічних кілець, що запресовані на центральний стрижень наконечника ультразвукових апаратів Piezotom CUBE, з'єднані з кабелем живлення і поміщені в герметичний нерозбірний корпус. При подачі електричного сигналу змінної амплітуди і частоти п'єзоелектричні кільця генерують механічні коливання, які передаються по центральному стрижню на насадку.

Несучий центральний стрижень наконечника виготовлений з медичної сталі. Відкрита торцева частина стрижня оснащена зовнішнім різьбленням упорного типу, яке призначено для фіксації змінних насадок. Внутрішній (осьовий) канал центрального стрижня служить для подачі іригаційної рідини, яка також охолоджує п'єзоелектричні кільця.

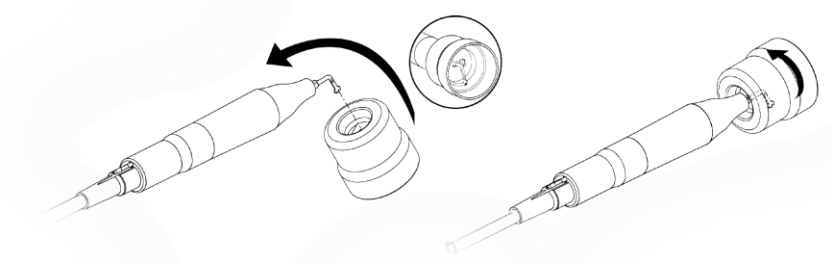
ПОПЕРЕДЖЕННЯ! Перед затягуванням насадки переконайтеся в поєднанні різьбового з'єднання. У процесі збірки різьбових з'єднань здійснюється «наживлення» (попереднє вгвинчування) від руки. Ігнорування цієї вимоги може стати причиною накручування насадки не по різьбленню, застрягання перших ниток входу і, як наслідок, виходу обладнання з ладу.

Використання насадок з пошкодженим різьбленням може стати причиною повного руйнування різьбового з'єднання. Ознаки ушкодження різьбового з'єднання:

- Присутній люфт насадки
- Насадка накручується із зусиллям
- Видимі механічні пошкодження

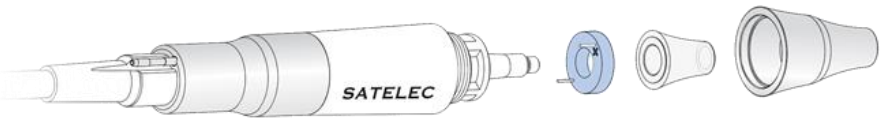


ПОПЕРЕДЖЕННЯ! Загвинчування насадок до упору проводиться фрикційним динамометричним ключем. Від'єднання насадок здійснюється як за допомогою динамометричного ключа, так і стандартного універсального ключа.



УВАГА! Дезінфекція і стерилізація динамометричного ключа поступово призводить до зміни моменту прослизання фрикційного механізму. Компанія ACTEON Group вимагає здійснювати заміну динамометричного ключа не рідше ніж раз на 18 місяців.

Наконечник оснащений розбірною системою освітлення, що складається з світлодіодного кільця, фокусуючого світловода і сталевого ковпачка. Зверніть особливу увагу на розділ даного документа з описом процедур очищення, дезінфекції, стерилізації та подальшої збірки наконечника.

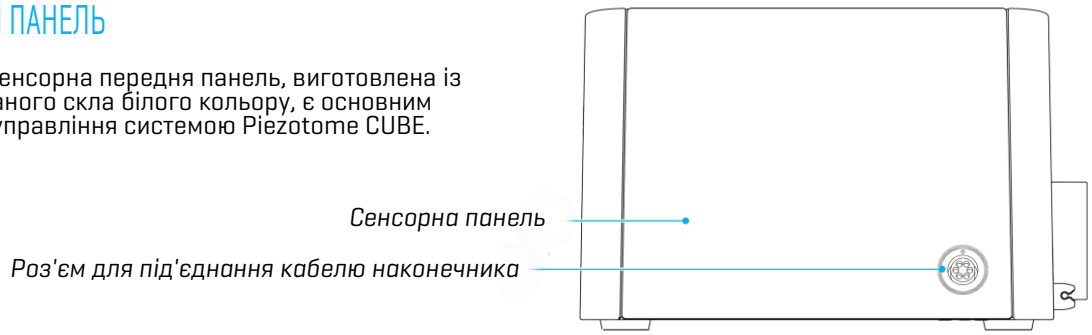


ОСНОВНІ КОМПОНЕНТИ СИСТЕМИ

На наведених нижче зображеннях Ви можете ознайомитися з основними елементами і роз'ємами п'єзохірургічної системи Piezotome CUBE.

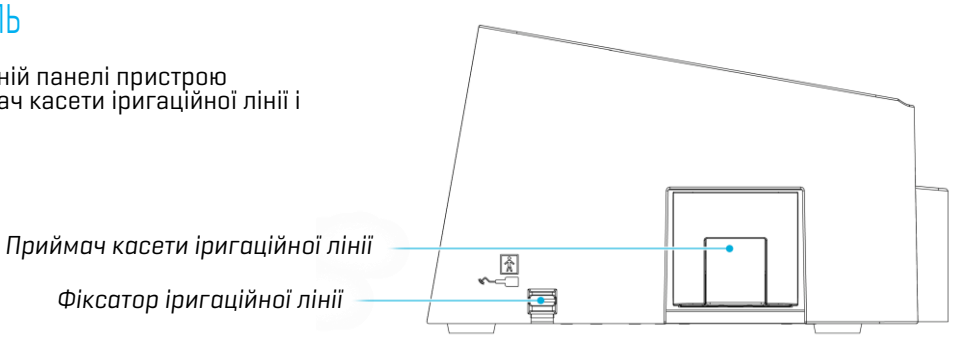
ПЕРЕДНЯ ПАНЕЛЬ

Сенсорна передня панель, виготовлена із загартованого скла білого кольору, є основним органом управління системою Piezotome CUBE.



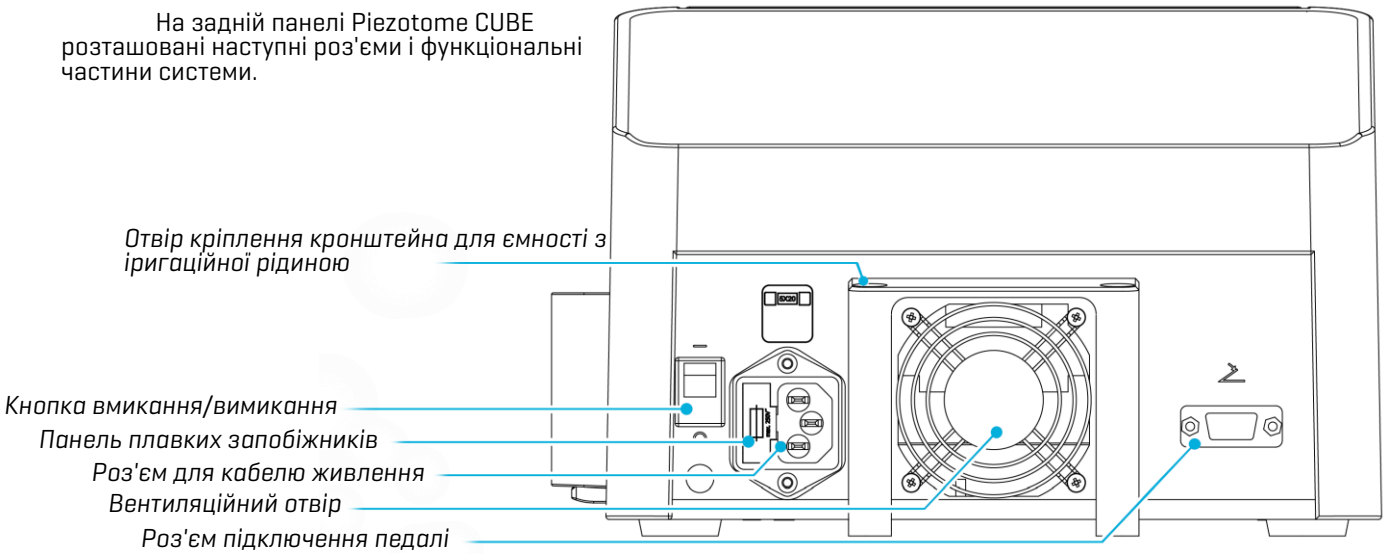
ПРАВА БІЧНА ПАНЕЛЬ

На правій бічній панелі пристрою розташований приймач касети іригаційної лінії і фіксатор лінії.



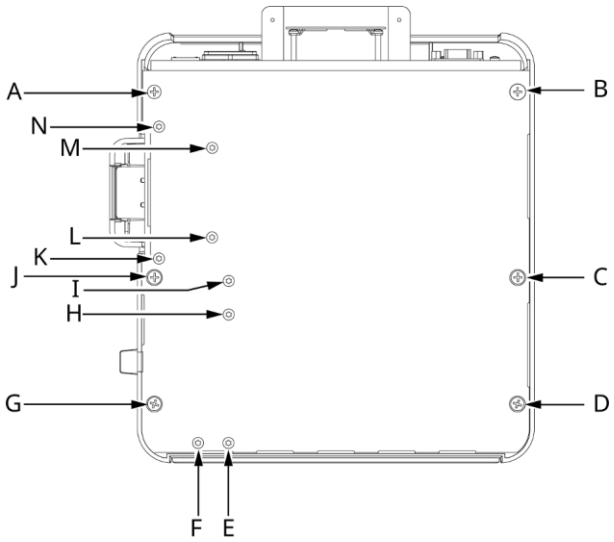
ЗАДНЯ ПАНЕЛЬ

На задній панелі Piezotome CUBE розташовані наступні роз'єми і функціональні частини системи.



ГАРАНТІЙНІ ЗОБОВ'ЯЗАННЯ

ПОПЕРЕДЖЕННЯ! Користувачеві строго заборонено викручувати розташовані на нижній кришці пристрою Piezotome CUBE гвинти, відмічені на нижченаведеному зображенні латинськими буквами від A до N.



Тривалість гарантійного періоду становить 2 роки (24 місяці) з моменту продажу.

Будь-які порушення правил експлуатації або несанкціонована модифікація медичного обладнання можуть стати причиною відмови виробника від гарантійних зобов'язань і звільнити його від відповідальності за результат роботи оператора. Неналежне виконання вимог виробника може спричинити додаткові витрати на технічну допомогу, діагностику та усунення неполадок.

Гарантійні зобов'язання залишаються в силі тільки при дотриманні наступних вимог:

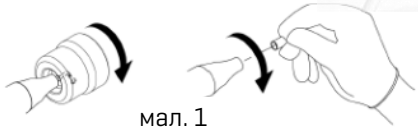
- Ремонтні роботи та модифікація обладнання повинні виконуватися виключно сертифікованим компанією ACTEON Group персоналом, які пройшли навчання на заводі-виробнику
- Монтаж обладнання повинен проводитися тільки інженерами, які сертифіковані компанією ACTEON Group
- Медичне обладнання повинно експлуатуватися в повній відповідності з усіма вимогами і рекомендаціями виробника
- Обладнання має бути підключено до виділеної і стабілізованої лінії електроживлення

ДЕЗІНФЕКЦІЯ І СТЕРИЛІЗАЦІЯ

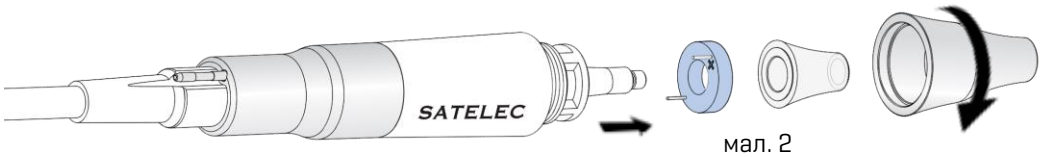
УВАГА! Суворе дотримання правил дезінфекції та стерилізації медичного обладнання та комплектуючих, регламентованих виробником, обов'язково для забезпечення безпеки медичного персоналу, збереження працездатності обладнання та запобігання ускладнень лікування, в тому числі перехресного інфікування пацієнтів.

ПІДГОТОВКА ДО СТЕРИЛІЗАЦІЇ

1. Після завершення роботи, замініть флакон з фізіологічним розчином ємністю з дистильованою водою, об'ємом не менше 250 мл.
2. Натисніть і дві хвилини утримуйте кнопку «РЕЖИМ ОЧИСТКИ»:
3. Вимкніть прилад і від'єднайте його від електричної мережі.
4. Зніміть іригаційну лінію і видаліть перфоратор.
5. Відкрутіть насадку від наконечника (мал. 1):
6. Відключіть кабель наконечника від апарату.
7. РОЗБЕРІТЬ НАКОНЕЧНИК (мал. 2):



мал. 1



мал. 2

ДЕЗІНФЕКЦІЯ І ПЕРЕДСТЕРИЛІЗАЦІЙНЕ ОЧИЩЕННЯ

8. Корпус апарату, ножна педаль і наконечник з кабелем протираються дезінфікуючим розчином.

УВАГА! Наконечник з кабелем заборонено занурювати в дезінфікуючі розчини і воду.

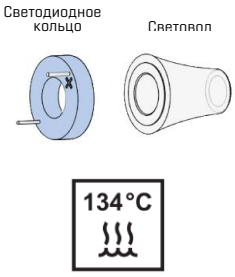
9. Ковпачок наконечника, світловод, світлодіодне кільце, насадки і динамометричний ключ замочуються в дезінфікуючому розчині відповідно до інструкції застосування розчину.
10. Після замочування залишки дезінфекційного розчину змити дистильованою водою.

СТЕРИЛІЗАЦІЯ

УВАГА! Перфоратори і одноразові іригаційні лінії підлягають утилізації. Багаторазові іригаційні лінії утилізуються після 30 циклів стерилізації. Рекомендується використовувати стерилізаційні бокси.

11. Всі компоненти перед стерилізацією упакувати окремо.

12. Режим стерилізації:



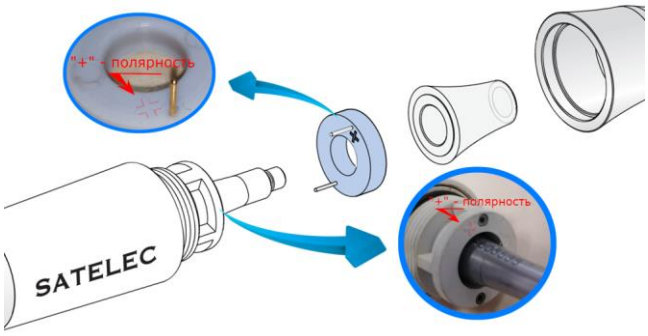
- Наконечник (з проводом), насадки, металевий носик наконечника, динамометричний ключ, багаторазова іригаційна лінія, світлодіодне кільце і світловод:
  134 °C, 18 хвилин, час сушки не менше 20 хвилин.
- При значному забрудненні насадок і металевого носика наконечника рекомендується проводити їх передстерилізаційне очищення в ультразвуковій мийці.

13. Дотримуйтесь правил і термінів зберігання стерильних комплектуючих.

14. Розтин стерильних пакетів і збірку наконечника робите безпосередньо перед застосуванням.

ЗБИРАННЯ НАКОНЕЧНИКА

УВАГА! Дотримуйтесь полярності світлодіодного кільця при збиранні наконечника. Полярність позначена знаком «+».

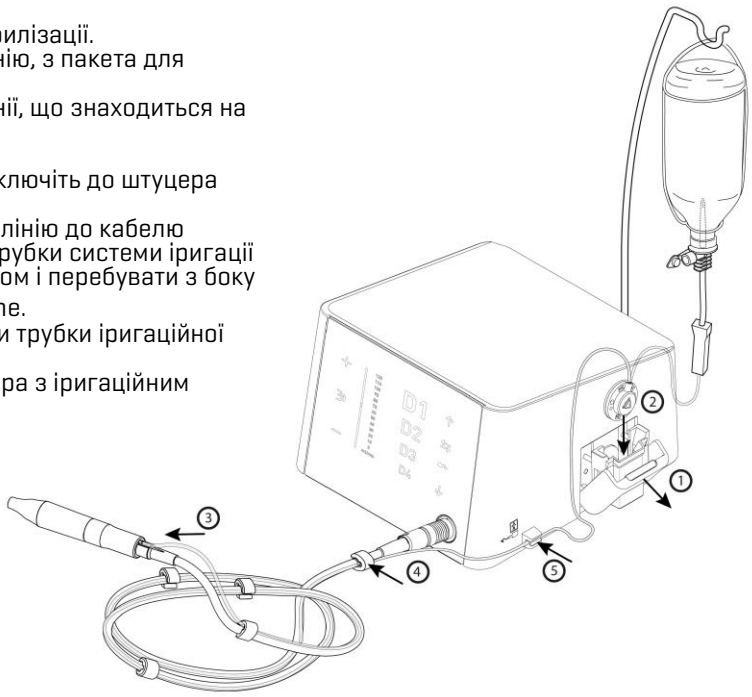


Для очищення забруднених виробів може знадобитися застосування фізичного і хімічного (тобто миючих засобів) впливу. Використовуючи тільки хімічні очисники (миючі засоби), не можна повністю видалити забруднення біологічними та іншими залишками без застосування механічного впливу, тому для забезпечення максимального знезараження необхідно ретельно очистити кожен виріб вручну м'якою губкою або драпнтям. Для очищення підставки наконечника і внутрішніх поверхонь використовують дезінфектант у вигляді спрею (наприклад, рідкий спрей SEPTOL ™), після чого виріб витирають насухо драпнтям. Щоб обробити і відчистити важкодоступні зони, рекомендується використовувати щітку з м'якою щетиною. Після очищення виробів їх слід ретельно прополоскати в чистій воді, змити залишки миючого засобу або хімічних речовин перед стерилізацією. Виробник устаткування SATELEC® рекомендує використовувати неагресивний ферментативний миючий засіб з практично нейтральним pH. Не використовуйте розчинники, абразивні чистячі засоби, металеві щітки або металеві мочалки. Контейнери та лотки можна поміщати в обладнання для механічного очищення.

ПІДГОТОВКА ДО РОБОТИ

На зображенні нижче наведена послідовність збирання і підготовки системи Piezotome CUBE до роботи.

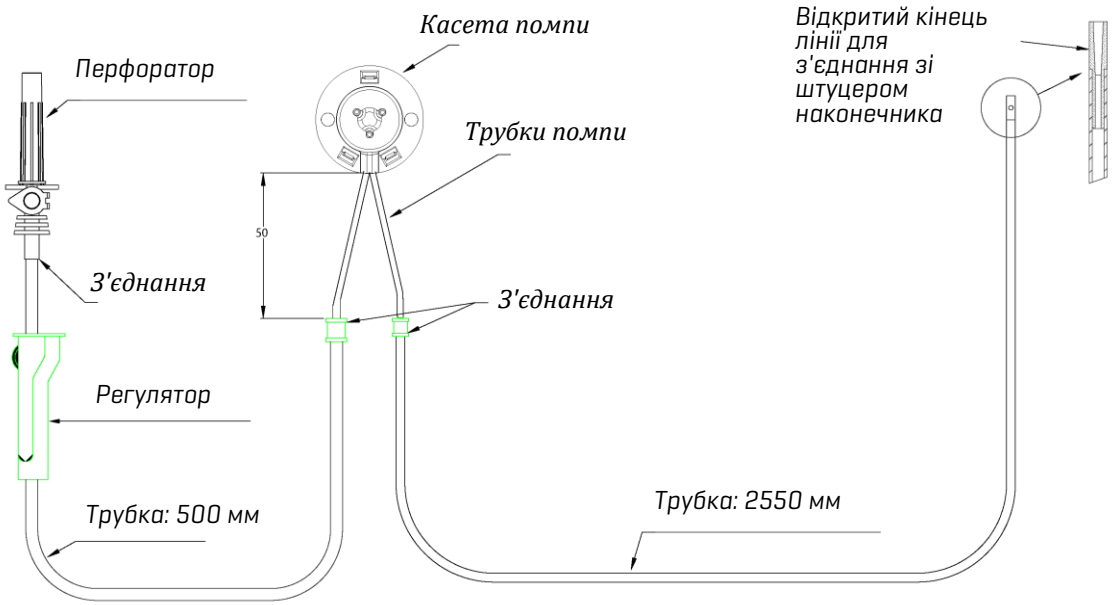
1. Вийміть іригаційну лінію з пакета для стерилізації.
2. Вийміть кліпси, що фіксують іригаційну лінію, з пакета для стерилізації.
3. Відкрийте відсік для касети іригаційної лінії, що знаходиться на корпусі праворуч.
4. Вставте касету і закрийте відсік.
5. Довгий кінець трубки системи іригації підключіть до штуцера наконечника.
6. За допомогою кліпс прикріпіть іригаційну лінію до кабелю наконечника по всій довжині. Надлишок трубки системи іригації не повинен заважати роботі з наконечником і перебувати з боку корпусу п'єзохірургічної системи Piezotome.
7. Зафіксуйте перфоратор з короткої сторони трубки іригаційної лінії.
8. Проткніть перфоратором пробку резервуара з іригаційним розчином.
9. Увімкніть Piezotome CUBE.
10. Утримуйте кнопку промивання іригаційної лінії «», утримуючи її до повного заповнення лінії розчином.



ІРИГАЦІЙНА ЛІНІЯ І ПЕРФОРАТОР

Перфоратор приєднується до лінії за допомогою різьбового з'єднання.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ! Перфоратори поставляються в стерильній упаковці і не підлягають повторному використанню. Іригаційні лінії випускаються як одноразовими, так і багаторазовими.
Кількість циклів стерилізації багаторазової іригаційної лінії - не більше 30.



РЕКОМЕНДОВАНІ РЕЖИМИ ІРИГАЦІЇ

НАСАДКИ	МАКСИМАЛЬНІ РЕЖИМИ РОБОТИ	ТОЧНА НАСТРОЙКА*	ІРИГАЦІЯ МЛ/ХВ
КОСТНАЯ ПЛАСТИКА / BONE SURGERY			
BS1 Slim / BS1 Long / BS1RD	D1	1 - 3	60
BS2L / BS2R	D1	1 - 3	60
BS4	D1	1 - 3	60
BS5	D3	1 - 3	60
BS6	D1	1 - 3	60

РОЗЩЕПЛЕННЯ ГРЕБЕНЯ / CREST SPLITTING				
	Нижня щелепа	Верхня щелепа		
CS1 / CS2 / CS3	D2	D3	1 - 3	80 – 100
CS4 / CS5 / CS6	D2	D3	1 - 3	80 – 100

СИНУС ЛІФТИНГ / SINUS LIFT			
SL1 / SL2	D1	1 - 3	60
SL3	D4	1 - 3	50
SL4 / SL5	D4	1 - 3	30

ЗАКРИТИЙ СИНУС ЛІФТИНГ / INTRALIFT			
TKW1 / TKW2 / TKW3 / TKW4	D2	3	100
TKW5 / TKW6	D3	1	30 – 40

НАСАДКИ ДЛЯ КОРТІКОТОМІЇ / PIEZOCISION			
PZ1	D1	1 - 3	60
PZ2L / PZ2R	D1	1 - 3	60
PZ3	D1	1 - 3	60

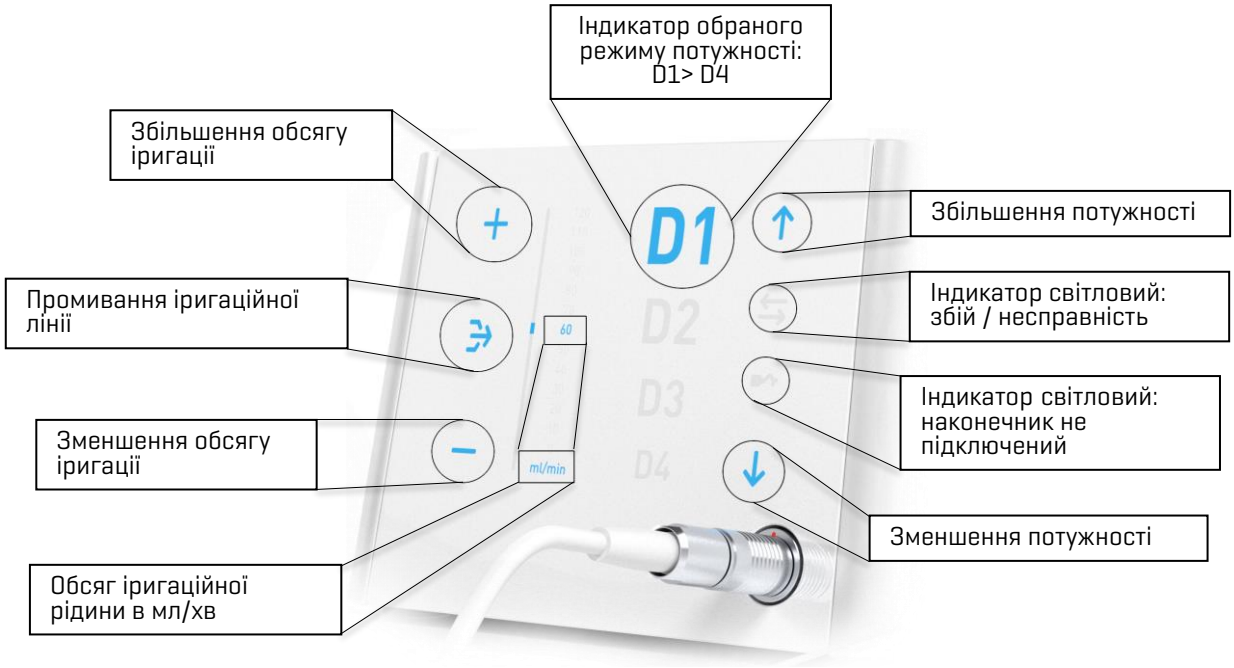
ВИДАЛЕННЯ / EXTRACTION			
LC1 / LC1-90°	D1	1 - 3	60 – 80
LC2 / LC2L / LC2R	D1	1 - 3	60 – 80
NINJA™	D1	1 - 3	60 – 80

ПРЕПАРУВАННЯ КОРОНКОВОЇ ЧАСТИНИ / CROWN EXTENSION			
BS6	D1	1 - 3	60
CE1 / CE3	D1	1 - 3	60 – 80
CE2	D2	1 - 3	60 – 80

УПРАВЛІННЯ СИСТЕМОЮ PIEZOTOME CUBE

СЕНСОРНА СКЛЯНА ПЕРЕДНЯ ПАНЕЛЬ

Сенсорна передня панель системи Piezotome CUBE призначена для вибору режиму потужності та управління швидкістю потоку іригаційної рідини.



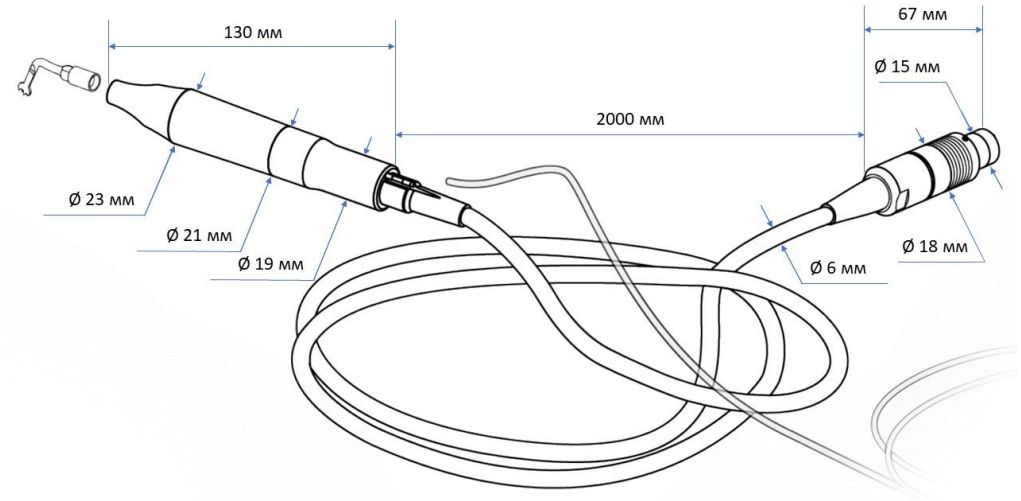
Вертикальна шкала зліва від кнопок управління потоком іригації відображає поточний обсяг рідини, що подається в мілілітрах за хвилину.

ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

АПАРАТ PIEZOTOME CUBE

ХАРАКТЕРИСТИКА / ПАРАМЕТР	ЗНАЧЕННЯ / ОДИНИЦІ ВИМІРУ
Напруга і частота лінії живлення	100 - 240 В, 50 / 60 Гц
Споживана потужність	150 ВА
Напруга, що подається на наконечник	150 В (змінна напруга)
Частота коливань	28 - 36 кГц
Діапазон потужності	D1 – D4
Тип струму витоку	LF
Режим експлуатації	10 хвилин робота / 5 хвилин павза
Клас електрообладнання	I
Плавкі запобіжники	2 x T2AL 250 В
Ширина	251 мм
Висота	160 мм / 481 мм з тримачем ємності
Глибина	271 мм
Вага	3,5 кг без додаткового обладнання
Клас захисту від пилу і вологи	IPX0
Довжина кабелю педалі	2500 мм +/- 50 мм

НАКОНЕЧНИК PIEZOTOME CUBE

Основними елементами збірки є виготовлений з алюмінієвого сплаву шестиконтактний роз'єм, гнучкий кабель в силіконовій ізоляції білого кольору і наконечник, корпус якого виконаний з медичної сталі і кераміки.

ХАРАКТЕРИСТИКА / ПАРАМЕТР	ЗНАЧЕННЯ / ОДИНИЦІ ВИМІРУ
Приведена потужність	60 Ватт
Кількість п'єзокерамічних кілець	6 шт
Діаметр п'єзокерамічних кілець	12 мм
Частота коливань	28 – 36 кГц
Модуляція	Амплітуда, частота
Тип роз'єму підключення	Полюсний, що замикається (LEMO)
Яскравість підсвічування	100 000 Люкс
Колірна температура	6000 – 7000 K
Кількість світлодіодів	6 шт
Напруга живлення підсвічування	+3,7 В (постійна, драйвером)
Максимальний споживаний струм	45 мА
Стандарт електробезпеки	IEC 60601-1
Електричний захист	Подвійна ізоляція
Температура стерилізації	134 °C (макс)
Вага наконечника з кабелем	265 г
Вага наконечника, що утримується в руці	≈ 100 г (суб'єктивно)
Охолодження	Водяне, конвекційне (повітряне)
Іригаційна лінія	Від'єднувана