

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

АО «ОЭЗ «ВладМиВа»

В.П. Чуев



«02» 04 2018 г.

АО «ОЭЗ «ВладМиВа»

Установка
стоматологическая
УС-01 «Селена-2000»

ТУ 32.50.11-137-45814830-2017

(Модуль врача УС-01М/ УС-01П)

ПАСПОРТ

Белгород

Версия 4 от 02.04.2018

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Акционерное общество «Опытно-экспериментальный завод «ВладМиВа»
АО «ОЭЗ «ВладМиВа»

Адрес: Россия, 308023, Белгородская область, г.Белгород. ул.Студенческая, 19.

Телефон: (4722) 200-999, факс (4722) 20-10-10

E-mail: postmaster@vladmiva.ru

Адрес места производства:

Россия, 308023, Белгородская область, г. Белгород, ул. Студенческая, 52.

1. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

1.1. Установка стоматологическая УС-01 «Селена-2000» (далее по тексту - установка) включает в состав: модуль врача УС-01М (или модуль врача УС-01П); светильник стоматологический переносной (далее - светильник); кресло стоматологическое облегченное (далее - кресло); плевательницу стоматологическую (далее - плевательница); стол стоматологический инструментальный (далее - стол). Варианты исполнения представлены в Приложении 8 и комплектация в соответствии с таблицей 2.

1.2. Установка предназначена для оказания стоматологической помощи в условиях поликлиник, больниц и других лечебных учреждений.

Область применения – стоматология.

Показания: оказание стоматологической помощи в условиях лечебно-профилактических учреждений квалифицированными специалистами (врачами-стоматологами).

Противопоказания: не установлены.

1.3. Установка изготовлена в климатическом исполнении УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150 для применения в диапазоне температур от 10 до 35°C при относительной влажности не выше 80 % при температуре 25 °С.

1.4 Регистрационное удостоверение медицинского изделия № ФСР 2011/12187 от 27 сентября 2017 г..

2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1. Основные технические характеристики указаны в таблице 1.

Таблица 1

2.1. Номинальное напряжение питания ($\pm 10\%$), частота ($\pm 0,5$ Гц)	220В; 50Гц
2.2. Полная потребляемая мощность	750 ВА
2.3. Рабочее давление в пневмосистеме	0,45 МПа
2.4. Регулируемая частота вращения вала микромотора электрической бормашины на холостом ходу	от 1500 об/мин до 40000 об/мин
2.5. Мощность, потребляемая электрической бормашиной	60 ВА
2.6. Частота вращения инструмента пневмотурбинной бормашины на холостом ходу	300000 об/мин
2.7. Режим работы бормашин установки – непродолжительный (длительный с повторно-кратковременной нагрузкой), с продолжительностью цикла: – продолжительность работы электрической бормашины – продолжительностью работы пневмотурбинной бормашины	10 мин 2,5 мин 1,5 мин
2.8. Регулируемый расход воды, подаваемой на наконечники бормашин для охлаждения инструмента при номинальном рабочем давлении 0,3 МПа	10 мл/мин
2.9. Номинальное давление воздуха, подаваемого на наконечнике для охлаждения инструмента	0,25 МПа
2.10. Расход воды через стоматологический пистолет при давлении в гидросистеме 0,25 МПа	0,0045 м ³ /ч (0,075 л/мин)
2.11. Расход воздуха через стоматологический пистолет при номинальном	0,36 м ³ /ч (6 л/мин)

рабочем давлении 0,3 МПа	
2.12. Производительность отсасывателя установки	0,36 м ³ /ч (0,6 л/мин)
2.13. Мощность, потребляемая отсасывателем	20 Вт
2.14. Рабочее давление воды, подаваемое на бормашины и пистолет	0,3 МПа
2.15. Вместимость емкости дистиллированной воды	0,5 л (0,5 дм ³)
2.16. Мощность, потребляемая светильником	60 Вт
2.17. Освещенность в центре рабочего поля светильника на расстоянии 0,85 м	25000 лк
2.18. Предельная рабочая нагрузка на стеклянную полку стола	50 Н
2.19. Усилие перемещения стола по горизонтальному бесшовному полу	50 Н
2.20. Вместимость чаши плевательницы	1,5 л (дм ³)
2.21. Кресло: – перемещение подголовника кресла по вертикали – расстояние от пола до верхней поверхности сидения кресла – расстояние от поверхности пола до подножки кресла: – в крайнем нижнем положении – в крайнем верхнем положении – диапазон поворота углов спинки кресла от вертикали: – спинка максимально поднята – спинка максимально опущена	350 мм 460 мм 130 мм 300 мм 10° 75°
2.22. Габаритные размеры в рабочем положении, мм ВхШхГ – модуль врача УС-01М – модуль врача УС-01П – светильник – кресло – плевательница – стол * - бормашина электрическая * - отсасыватель	930х390х300 770х370х226 1730х490х420 1230х530х570 870х270х240 785х700х440 80х100х185 250х154х240
2.23. Масса установки в полной базовой комплектации, кг: – модуль врача УС-01М/ УС-01П – светильник – кресло – плевательница – стол – бормашина электрическая (в отдельном исполнении) – отсасыватель (в отдельном исполнении)	26 6 20 2 17 3 3,5
2.24. Корректированный уровень звуковой мощности установки, не более: – для бормашины электрической – для бормашины пневмотурбинной	59 дБА 75 дБА
2.25. Средняя наработка на отказ функциональных частей установки, условно-непрерывной работы, не менее: – бормашина электрическая – бормашина пневмотурбинная – отсасыватель – пистолет – светильник – блок подачи воды – кресло – плевательница	800 ч 300 ч 1600 ч 300 ч 5000 ч 1600 ч 3600 ч 8000 ч

– стол	8000 ч
2.26. Средний срок службы установки до списания	10 лет
2.27. Устойчивость к дезинфекции – наружные поверхности установки и съёмные части, имеющие контакт с пациентом, устойчивы к дезинфекции методом протирки 3% раствором перекиси водорода ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644.	
2.28. Класс электробезопасности – I с рабочей частью типа В по ГОСТ 50267.0: - модуль врача УС-01М (УС-01П); - светильник стоматологический переносной; - бормашина электрическая с микромотором / - отсасыватель стоматологический вакуумный настольный	
2.29. Степень защиты от проникновения внешних твердых предметов и от вредного воздействия в результате проникновения воды по ГОСТ 14254: - модуль врача УС-01М (УС-01П); - светильник стоматологический переносной; - бормашина электрическая с микромотором / - отсасыватель стоматологический вакуумный настольный	IP56 IP53 IP54 IP54

3. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

3.1. Комплект поставки установки должен соответствовать указанному в таблице 2.

Таблица 2

Наименование	Кол-во, шт
I. Установка стоматологическая УС-01 «Селена-2000», вариант 1, состав базовый:	
1. Модуль врача мобильный (УС-01М) в составе:	1
- Корпус. Включает встроенные/установленные части:	1
– компрессор безмасляный с манометром	1
– бормашина пневмотурбинная со шлангом М4 (1 шт.) для турбинного наконечника (наконечник в комплектацию не входит)	1
– ** бормашина электрическая со шлангом (1-2 шт.) и микромотором электрическим для прямого или углового наконечника (наконечники в комплектацию не входят)	1
– ** отсасыватель стоматологический вакуумный со шлангом (1 шт.), наконечником отсасывателя одноразовым (1 шт.) и приемной емкостью (1 шт.)	1
– блок подачи воды с емкостью (1 шт.) для воды	1
– Блок врача с держателями инструментов (до 4 шт.) и с управляющими элементами	1
– пистолет стоматологический комбинированный со шлангом (1 шт.)	1
– колесо	2
- Педаль ножная	1
2. Светильник стоматологический переносной	1
3. Стол стоматологический инструментальный в составе:	1
– рамка для полки (в т.ч. 2 ручки на верхней рамке)	2
– полка стеклянная	2
– резиновые амортизаторы (установлены на рамках)	8
– стойка	4
– колесо	4
– винт М6	12
4. Кресло стоматологическое облегченное	1
5. Плевательница стоматологическая в составе:	1
– чаша	1
– стойка	1
– ножки	3

Запчасти	По п.IV
Эксплуатационная документация	По п.V
II. Установка стоматологическая УС-01 «Селена-2000», вариант 2, состав базовый:	
1. Модуль врача переносной (УС-01П) в составе:	1
- Корпус с ручкой и нишей для укладки инструментов. Включает встроенные/установленные части:	1
– компрессор безмасляный с манометром	1
– бормашина пневмотурбинная со шлангом М4 (1 шт.) для турбинного наконечника (наконечник в комплектацию не входит)	1
– ** бормашина электрическая со шлангом (1-2 шт.) и микромотором электрическим для прямого или углового наконечника (наконечники в комплектацию не входят)	1
– ** отсасыватель стоматологический вакуумный со шлангом (1 шт.), наконечником отсасывателя одноразовым (1 шт.) и приемной емкостью (1 шт.)	1
– блок подачи воды с емкостью (1 шт.) для воды	1
– блок врача с держателями инструментов (до 4 шт.), с управляющими элементами, со столиком инструментальным вращающимся на опоре	1
– пистолет стоматологический комбинированный со шлангом (1 шт.)	
– колесо	2
- Педаль ножная	1
2. Светильник стоматологический переносной	1
3. Стол стоматологический инструментальный в составе:	1
– рамка для полки (в т.ч. 2 ручки на верхней рамке)	2
– полка	2
– резиновые амортизаторы (установлены на рамках).	8
– стойка	4
– колесо	4
– винт М6	12
4. Кресло стоматологическое облегченное	1
5. Плевательница стоматологическая в составе:	1
– чаша	1
– стойка	1
– ножки	3
Запчасти	По п.IV
Эксплуатационная документация	По п.V
III. Установка стоматологическая УС-01 «Селена-2000», вариант 3, состав базовый:	
*1. Модуль врача мобильный (УС-01М) в составе:	не более 20
- Корпус. Включает встроенные/установленные части:	1
– компрессор безмасляный с манометром	1
– бормашина пневмотурбинная со шлангом М4 (1 шт.) для турбинного наконечника (наконечник в комплектацию не входит)	1
– ** бормашина электрическая со шлангом (1-2 шт.) и микромотором электрическим для прямого или углового наконечника (наконечники в комплектацию не входят)	1
– ** отсасыватель стоматологический вакуумный со шлангом (1 шт.), наконечником отсасывателя одноразовым (1 шт.) и приемной емкостью (1 шт.)	1
– блок подачи воды с емкостью (1 шт.) для воды	1
– Блок врача с держателями инструментов (до 4 шт.) и с управляющими элементами	1
– пистолет стоматологический комбинированный со шлангом (1 шт.)	1
– колесо	2

- Педаль ножная	1
*2. Модуль врача переносной (УС-01П) в составе:	не более 20
- Корпус с ручкой и нишей для укладки инструментов. Включает встроенные/установленные части:	1
– компрессор безмасляный с манометром	1
– бормашина пневмотурбинная со шлангом М4 (1 шт.) для турбинного наконечник (наконечник в комплектацию не входит)	1
– ** бормашина электрическая со шлангом (1-2 шт.) и микромотором электрическим для прямого или углового наконечника (наконечники в комплектацию не входят)	1
– ** отсасыватель стоматологический вакуумный со шлангом (1 шт.), наконечником отсасывателя одноразовым (1 шт.) и приемной емкостью (1 шт.)	1
– блок подачи воды с емкостью (1 шт.) для воды	1
– блок врача с держателями инструментов (до 4 шт.), с управляющими элементами, со столиком инструментальным вращающимся на опоре	1
– пистолет стоматологический комбинированный со шлангом (1 шт.)	
– колесо	2
- Педаль ножная	1
*3. Светильник стоматологический переносной	не более 20
*4. Стол стоматологический инструментальный в составе:	не более 20
– рамка для полки (в т.ч. 2 ручки на верхней рамке)	2
– полка	2
– резиновые амортизаторы (установлены на рамках).	8
– стойка	4
– колесо	4
– винт М6	12
*5. Кресло стоматологическое облегченное	не более 20
*6. Плевательница стоматологическая в составе:	не более 20
– чаша	1
– стойка	1
– ножки	3
**7. Бормашина электрическая с микромотором, в составе:	не более 20
- корпус с блоком управления	1
- шланг с микромотором электрическим для прямого или углового наконечника	1
- педаль ножная	1
**8. Отсасыватель стоматологический вакуумный настольный в составе:	не более 20
- корпус с вакуумным насосом и системой управления	1
- шланг с наконечником отсасывателя одноразовым	1
- приемная емкость	1
Запчасти	По п.IV
Эксплуатационная документация	По п.V
*IV. Запчасти:	
– вставка плавкая ВП2Б-1В 6,3 А (для модуля врача)	1 *
– вставка плавкая ВП2Б-1В 3,15 А (для модуля врача)	1 *
- вставка плавкая ВП2Б-1В 0,5 А (для бормашины электрической с микромотором)	1 **
- вставка плавкая ВП2Б-1В 3,15А (для отсасывателя настольного)	1 **
– вставка плавкая ВП2Б-1В 0,5 А (для светильника)	1 *

– лампа галогеновая 12 В x 50 Вт (для светильника)	1 *
– ключ шестигранный 4 мм (для светильника)	1 *
*V. Эксплуатационная документация: Паспорт на установку УС-01 «Селена-2000» /Этикетки на отдельные части установки	1 *

Примечание: *) – комплектация базовых частей установки и **) комплектация дополнительных частей установки могут быть поставлены по заявке потребителя

4. УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

4.1. Модуль врача исполнений УС-01М и УС-01П

4.1.1. Конструктивно модуль врача представляет собой переносной моноблок, который производится в двух исполнениях: модуль врача мобильной УС-01М и модуль врача переносной УС-01П (рис.1). Исполнения отличаются только внешним видом. Модуль врача УС-01М выполнен в готовом для работе виде – имеет верхнюю и нижнюю части, соединенные стойкой; внешняя поверхность верхней части является блоком врача с управляющими элементами и с держателями инструментов. Модуль врача УС-01П выполнен в виде чемодана с металлической ручкой: в походном положении рабочий инструмент укладывается в нишу, которая закрывается инструментальным столиком; в рабочем положении инструментальный столик устанавливается на блоке врача на опоре. В нижней части корпуса модуля каждого исполнения установлены 2 колеса для перемещения установки без дополнительных механических средств и размещения в удобном для врача месте. Комплектность и технические характеристики исполнений УС-01М и УС-01П одинаковы.

С лицевой стороны блока врача в специальных держателях установлены инструменты:

1 – шланг с наконечником отсасывателя; 2 – шланг с микромотором электрическим; 3 – шланг с присоединительным гнездом Мидвест (М4) для пневмотурбинного наконечника; 4 – шланг со стоматологическим пистолетом комбинированным; 5 – регулятор скорости вращения микромотора бормашины электрической; 6 – сигнальные светодиоды (красного цвета) положения инструмента; 7 – сигнальные светодиоды отсасывателя; 8 – регулятор расхода воды на турбинный наконечник; 9 – блок врача с инструментами и элементами управления; 10 – педаль; 11 – место подключения кабеля на блоке врача УС-01П; 12 – столик инструментальный вращающийся на опоре; 13 – манометр для индикации давления в воздушной магистрали в различных режимах; 14 – емкость для воды; – сетевой шнур (не указан стрелкой).

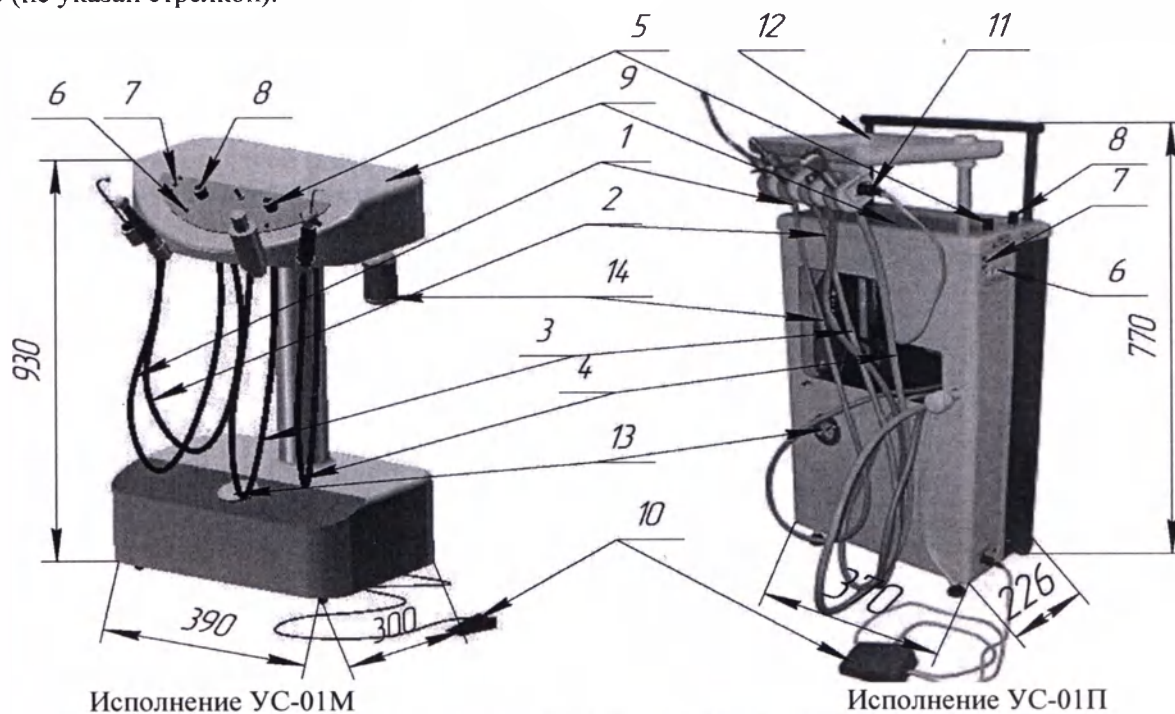


Рис. 1 Модуль врача. Общий вид

4.1.2. Принцип действия. Напряжение после предохранителей и сетевого выключателя подается на понижающий до 24 В трансформатор, затем на плату управления микромотором, которая служит для стабилизации и изменения скорости вращения микромотора и питания реле. К плате электрически подсоединена педаль управления (10). Подача воды и воздуха на инструменты (кроме пистолета) осуществляется через электроклапаны. Воздух на все инструменты подается через фильтр-влагоотделитель.

4.2. Светильник стоматологический переносной

4.2.1. Светильник выполнен в переносном исполнении на стойке с ножками (рис. 2). Поставляется в собранном виде. Для подготовки к работе необходимо светильник достать из упаковки, поставить в необходимом удобном для работы месте и разложить ножки, зафиксировав их фиксаторами. Телескопическая стойка позволяет установить необходимую высоту, для этого надо ослабить цанговый зажим (вращать против часовой стрелки), придерживая нижнюю часть, потянуть за верхнюю часть и когда осветитель окажется на необходимой высоте **слегка** затянуть цанговый зажим. Подсоединить светильник к электрической сети ~220 В и включить сетевой выключатель. Светильник к работе готов.

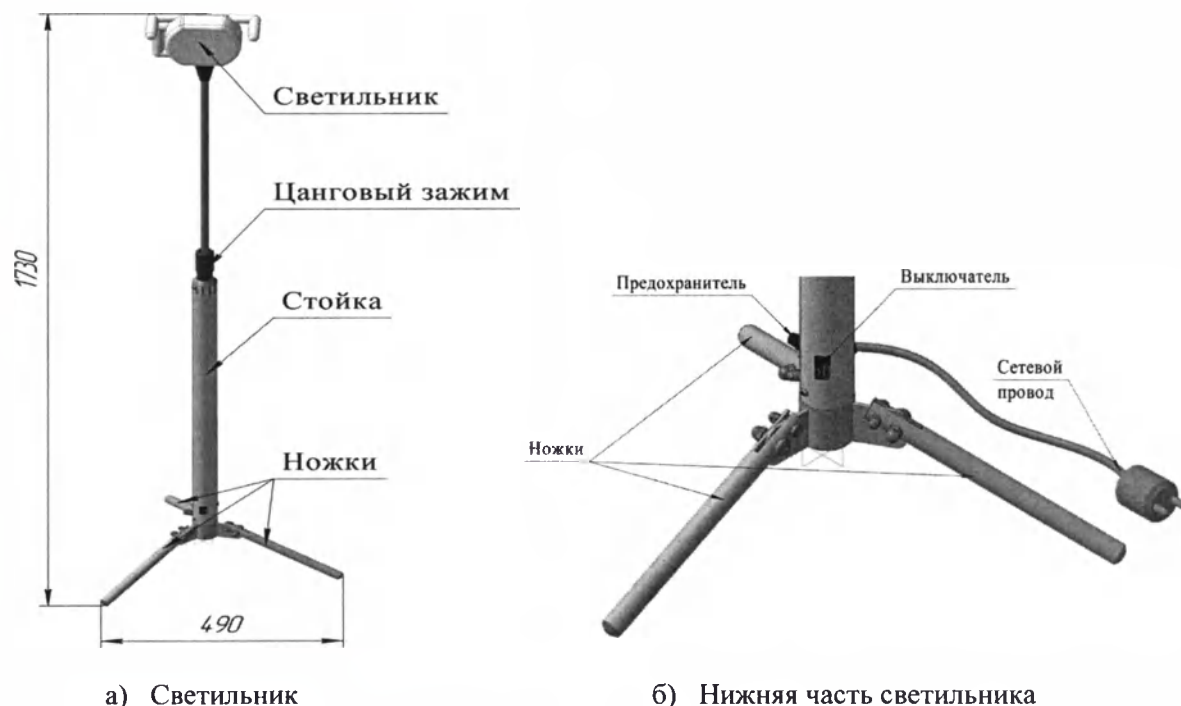


Рис. 2 Общий вид светильника

4.2.2. Нижняя часть светильника включает фиксацию ножек, выключатель, сетевой привод с вилкой, предохранитель.

Допускается изменение взаиморасположения выключателя и держателя предохранителя, а также замена фиксаторов винтами. При отсутствии необходимости часто разбирать светильник рекомендуется перед закручиванием колпачковой гайки капнуть 1-2 капли клея типа «Момент» внутрь гайки.

4.3. Стол стоматологический инструментальный (Рис. 3)

4.3.1 Стол предназначено для размещения стоматологических инструментов и материалов при оказании стоматологической помощи. Устанавливается в удобном для работы врача месте, легко перемещается по кабинету на колесиках.

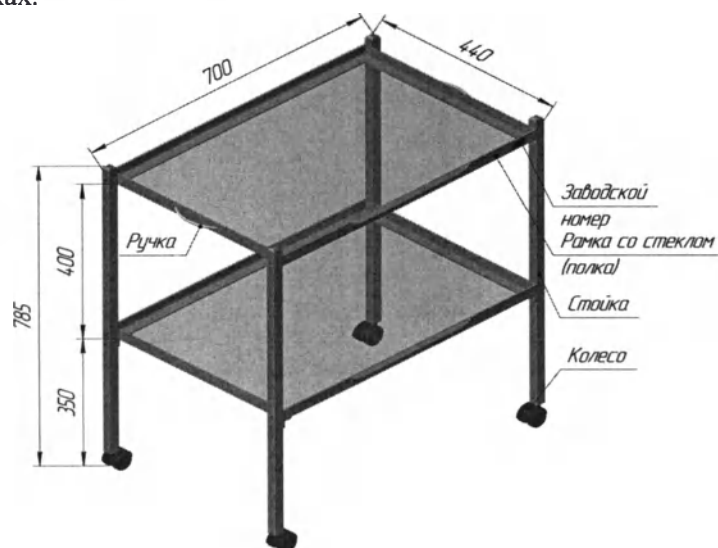


Рис. 3 Стол стоматологический инструментальный

4.4. Плевательница стоматологическая (Рис. 4)

4.4.1 Плевательница предназначена для сбора жидких и твердых отходов при оказании стоматологической помощи и устанавливается в любом удобном для работы месте. Чаша плевательница вынимается из гнезда, и после удаления отходов, очистки и дезинфекции устанавливается на место.

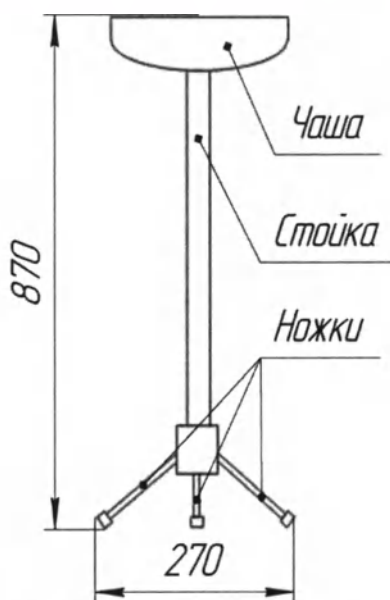


Рис. 4 Общий вид плевательницы

4.5. Кресло стоматологическое облегченное (Рис. 5)

4.5.1 Кресло предназначено для размещения пациента при оказании стоматологической помощи. Устанавливается возле модуля врача в удобном для работы положении. Кресло состоит из облегченного каркаса, сваренного из труб металлических, и обтянутых искусственной кожей мягких частей - спинки с подголовником, сиденья, подлокотников и подножки. Спинка, подголовник и подножка регулируются в удобном положении. В нерабочем положении кресло может быть компактно сложено.

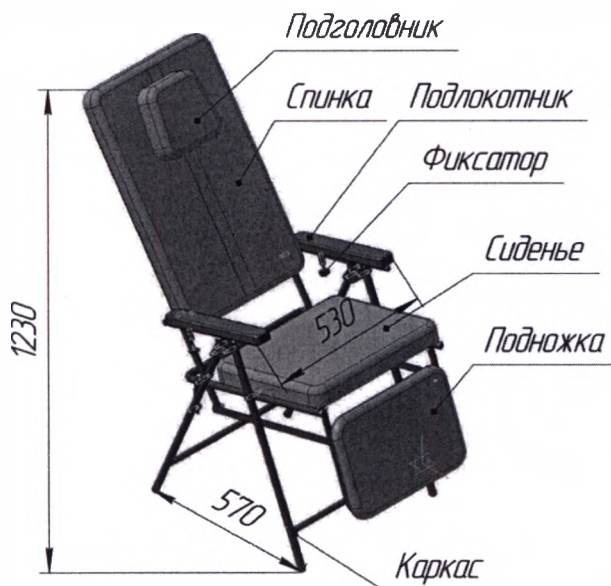


Рис. 5 Общий вид кресла

4.5.2. Спинка кресла поворачивается вокруг осей, расположенных у основания спинки. Фиксация спинки ступенчатая и осуществляется фиксаторами на подлокотниках – левым пружинным и правым винтовым. Спинка предварительно фиксируется в нужном положении пружинным фиксатором, а затем затягивается винтовым. Совместно со спинкой перемещается подножка. Подголовник перемещается вдоль всей спинки. **ВНИМАНИЕ:** Все регулировки, связанные с перемещениями спинки, сиденья и подножки необходимо производить без сидящего в кресле пациента.

Регулировку подголовника допускается производить с сидящим в кресле пациентом

5. УКАЗАНИЕ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ

5.1. По электробезопасности установка соответствует ГОСТ Р 50267.0 и выполнена по классу защиты 1. По степени поражения электрическим током установка относится к типу В. По электромагнитной совместимости установка соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

ВНИМАНИЕ: Установка предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователю (покупателю) Установки следует обеспечить её применение в указанной электромагнитной обстановке. Установка использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования. Установка пригодна для применения в любых местах размещения в том числе в жилых домах и зданиях, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.

Предупреждение: Настоящая установка предназначена для применения исключительно профессионалами в области здравоохранения. Установка не может вызвать ухудшение приема радиосигналов и нарушить работу оборудования, расположенного поблизости.

5.2. ОСТОРОЖНО! Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление!

5.3. Все работы, связанные с монтажом, техническим обслуживанием и ремонтом установки проводятся в обесточенном состоянии установки и отключением ее от сети.

5.4. Ежедневно по окончании работы установка должна отключаться от электрической сети.

5.5. **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** включать бормашину с электрическим микро мотором с неустановленным или незафиксированным бором.

5.6. Работы, связанные с легковоспламеняющимися жидкостями при техническом обслуживании должны проводиться с соблюдением требований пожарной безопасности.

5.7. **НЕ ПРЕВЫШАТЬ** номинал предохранителя светильника – блок питания может выйти из строя!

5.8. При работе установки не создаются вредные для окружающей среды систематические отходы и излучения.

6. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ И ПОРЯДОК РАБОТЫ

6.1. Распаковать ящик, в котором находится **модуль врача**, проверить комплектность и сохранность после транспортировки и хранения. *В холодное время выдержать перед включением не менее 2-х часов в теплом помещении. Снять защитную пленку с наружных пластмассовых частей модуля врача.*

6.2. **Модуль врача** УС-01М поступает к потребителю готовым к эксплуатации и не требует дополнительного монтажа, кроме подключения педали. Модуль врача УС-01П поступает к потребителю в разобранном («походном») виде и требует несложной сборки для приведения в рабочее положение в соответствии с инструкцией по подготовке к работе.

6.3. Подготовка к работе модуля врача

6.3.1. Поставить или переместить модуль врача на удобное для работы место. В модуле врача УС-01П снять с передней части модуля врача инструментальный столик, закрывающий нишу с инструментами, и установить его на блок врача в рабочее положение на опоре, достать из ниши инструменты и педаль со шнуром питания. Инструменты установить в соответствующие держатели инструментов.

6.3.2. Подключить кабель к блоку врача (см. п.11 на рис.1).

6.3.3. Подключить педаль

6.3.4. Проверить наличие воды в емкости для воды и герметичность затяжки емкостей отсасывателя и воды.

6.3.5. Подсоединить модуль врача к электрической сети. Включить сетевой выключатель.

6.4. Проверка работоспособности модуля врача

6.4.1. Проверить работоспособность шланга для подключения пневмотурбинных наконечников с присоединенным турбинным наконечником: для этого вынуть инструмент из гнезда держателя и нажать на педаль. Турбинный наконечник должен вращаться. Ручкой, распложенной на панели, отрегулировать подачу воды на турбинный наконечник. Отпустить педаль и установить турбинный наконечник на место.

6.4.2. Проверить работоспособность стоматологического пистолета: для этого вынуть пистолет из держателя нажать на соответствующую кнопку на пистолете и убедиться в наличии струи воды. После этого аналогично проверить подачу воздуха через пистолет, воздух должен быть сухим. При нажатии на обе кнопки из носика пистолета должен появиться спрей.

6.4.3. Проверка работоспособности микро мотора бормашины электрической: Вынуть микро мотор из гнезда держателя. Нажать на педаль и ручкой «обороты микро мотора» плавно регулировать обороты во всем диапазоне скоростей.

6.4.4. Проверить работоспособность отсасывателя: для этого вынуть наконечник отсасывателя из гнезда держателя инструмента. Набрать в емкость 0,7 л воды и опустить в нее наконечник отсасывателя. Вода начнет поступать в емкость отсасывателя. При достижении уровня, близкого к максимальному, загорится мигающий светодиод «Внимание». При достижении максимально допустимого уровня загорится светодиод «Переполнение» и отсасыватель выключится. Для повторного включения

отсасывателя необходимо снять и опорожнить приемную емкость и установить ее на место вращения до упора. Перед приемом пациента заменить наконечник отсасывателя на новый стерильный.

6.4.5. После окончания работы для приведения модуля УС-01П в нерабочее положение вынуть инструменты из держателей, после очистки и обработки поместить каждый в пластиковый гигиеничный пакет и вложить в нишу модуля врача, снять инструментальный столик с опоры и закрыть нишу с инструментами.

6.5. Подготовка к работе светильника

6.5.1. Для подготовки светильника к работе необходимо зафиксировать ножки, вставив винт в отверстие и закрутить колпачковой гайкой, отрегулировать необходимую высоту светильника, для чего ослабить цанговый зажим (вращать против часовой стрелки), придерживая нижнюю часть, потянуть за верхнюю часть и когда осветитель окажется на необходимой высоте, слегка затянуть цанговый зажим; подсоединить светильник к электрической сети ~220 В и включить сетевой выключатель. Светильник к работе готов.

6.6. Подготовка к работе плевательницы

6.6.1. Для подготовки к работе достать из упаковки её составные части, вкрутить в стойку ножки и установить чашу, поставить в необходимом удобном для работы месте. Плевательница к работе готова.

6.7. Подготовка к работе стола

6.7.1. Для подготовки стола к работе необходимо распаковать его составные части и собрать, совместив соответствующие отверстия в стойках и рамках. Рамки крепятся к стойкам, с установленными на них колесами, винтами М6. Рамка с ручками – верхняя, рамка с приваренными уголками – нижняя. Рамки крепятся к стойкам так, чтобы вырезы рамок были на одной стороне. Стекланные полки укладываются на рамки и опираются на резиновые амортизаторы, установленные на рамках.

6.8. Подготовка к работе кресла

6.8.1. Кресло представляет прочный каркас, сваренный из стандартных металлических труб с установленными на нем мягкими сиденьем, подлокотниками, подножкой и спинкой с подголовником. Спинка кресла поворотная с фиксатором. Вместе со спинкой перемещается подножка, подголовник перемещается вдоль спинки кресла. Поставляется в собранном виде и в сборке не нуждается.

6.8.2 Подготовка кресла к работе и меры безопасности

6.8.2.1. Для раскладывания кресла необходимо придерживая за середину спинки потянуть за низ подножки. После того как кресло заняло устойчивое положение выкрутить на несколько оборотов правый фиксатор. Придерживая спинку потянуть вниз за левый фиксатор и опустить (поднять) её в нужное положение. Отпустить левый фиксатор, добившись его защелкивания, вкрутить правый фиксатор до упора. Кресло к работе готово. Незначительное качание кресла (до 8 мм.) без пациента не является дефектом и исчезает после посадки пациента (≥ 40 кг.).

ВНИМАНИЕ: Все регулировки, связанные с перемещениями спинки, сиденья и подножки необходимо производить без сидящего в кресле пациента. Регулировку подголовника допускается производить с сидящим в кресле пациентом

7. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

7.1. Установка поставляется в нестерильном виде и мероприятия по стерилизации не предусмотрены. Для обеспечения нормальной работы установки необходимо установить систематическое и правильное техническое обслуживание: ежедневное, еженедельное, ежемесячное, ежеквартальное и ежегодное. Ежедневное, еженедельное и ежемесячное обслуживание производится медицинским персоналом, работающим с установкой, в соответствии с действующими санитарно-гигиеническими правилами.

Ежеквартальное обслуживание и/или плановый ежегодный контроль технического состояния установки проводится техническим персоналом обслуживающей организации в соответствии с договором и утвержденным планом обслуживания и контроля и заносится в «Журнал периодического технического обслуживания и ремонта».

7.1.1. Ежедневно необходимо:

- промывать водой, в количестве не менее двух стаканов, и обработать дезинфицирующим раствором (хлорамин 1%, 3%, 5%; перекись водорода 3%, 6% H_2O_2 + 0,5% моющего средства; бианол 2%+лизафин 1% или другими растворами для обработки медицинских изделий многоразового применения) шланг отсасывателя;
- промывать проточной водой и продезинфицировать приемную емкость отсасывателя и чашу плевательницы;
- промывать и протирать наружные поверхности установки сухой ветошью;
- проводить чистку и смазку наконечников бормашин, в соответствии с прилагаемыми к ним инструкциями;
- в течение 1-2 минут проводить продувку воздуха и подачу воды через пистолет и бормашину, чтобы прочистить все каналы распылителей;
- проводить дезинфекцию и стерилизацию рабочих инструментов.

7.1.2. Ежедневно:

- проверять отсутствие утечек воды в местах соединений, включив подачу воды и отсасыватель;
- проверять отсутствие утечек воздуха в местах соединений, включив воздушный компрессор и подав в установку сжатый воздух.
- проверять регулировку оборотов и направление вращения инструмента бормашины;
- производить очистку фильтра воды, для чего: отвернуть крышку фильтра, вынуть фильтрующий элемент, очистить и промыть его водой, после чего установить на место;
- протирать наружные поверхности модуля врача, стола, кресла, чаши плевательницы, светильника тампоном, смоченным 3% раствором перекиси водорода с 0,5% моющего средства.

7.1.3. Ежемесячно:

- проводить контроль герметичности всех водяных, воздушных вакуумных соединений методом внешнего осмотра.

7.1.4. **Ежеквартально и/или ежегодно** обслуживающая организация проводит плановый контроль технического состояния и регулировку параметров Установки.

7.1.4. Санитарная обработка

Очистке и дезинфекции ежедневно подвергаются: внешние поверхности установки, бормашины, светильника, кресла, стола, отсасывателя, а так же доступные внутренние части шланга подачи воды, емкость чаши плевательницы, емкость приемная отсасывателя, емкость для воды.

Стерилизуются все используемые в работе наконечники для бормашин (в комплект Установки не входят), в соответствии с рекомендациями производителя.

Наконечники отсасывателя рекомендуется использовать стерильные одноразовые для каждого пациента отдельно.

Примечание - Наконечник отсасывателя из комплекта поставки предназначен для наладки Установки и демонстрационных целей.

ВНИМАНИЕ! Наконечник отсасывателя из комплекта поставки для лечения пациентов не использовать! Не стерильно!

ВНИМАНИЕ! Шланги инструментов не подлежат высокотемпературной обработке свыше 50 °С. Емкость чаши плевательницы может быть подвергнута высокотемпературной дезинфекции и стерилизации.

Дезинфекцию наружных поверхностей установки проводят в соответствии с МУ 287-113 путем протирания наружных поверхностей установки салфеткой, смоченной 3%-ным раствором перекиси водорода по ГОСТ 177, с добавлением 0,5 % моющего средства по ГОСТ 25644.

7.2. **Ремонт установки** в течение гарантийного срока осуществляется организациями, имеющими лицензию на данный вид деятельности и договор с изготовителем на гарантийное обслуживание и ремонт. (Приложение 4 – Перечень организаций, осуществляющих техническое обслуживание и ремонт.).

Подробнее о предоставлении услуг по гарантийному ремонту - см.пп.13.5-13.6 раздела 13.

8. ХАРАКТЕРНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

8.1. Перечень наиболее часто встречающихся неисправностей приведен в таблице 3.

Таблица 3.

Наименование неисправностей, внешнее проявление и доп. признаки	Вероятная причина	Методы устранения
1. Модуль врача включен в сеть, но инструмент не работает	1. Не подключена педаль или плохой контакт в разъеме подключения педали 2. Перегорел предохранитель	1. Надежно соединить разъем педали с разъемом модуль врача. 2. Заменить предохранитель.
2. При нажатии на педаль турбинный наконечник не вращается. Вода из наконечника не течет. Компрессор работает	1. Неисправен турбинный наконечник 2. Неисправен пневмораспределитель ЕК. 3. Неисправен клапан ПР-Э	1. Заменить или отремонтировать наконечник. 2. Заменить или отремонтировать пневмораспределитель ЕК. 3. Заменить или отремонтировать клапан ПР-Э
3. При нажатии на педаль турбинный наконечник не вращается. Вода из	1. Неисправен турбинный наконечник 2. Неисправен пневмоклапан	1. Заменить или отремонтировать наконечник 2. Заменить или отремонтировать

наконечника при открытом дросселе течет. Компрессор работает	воздуха	пневмоклапан воздуха
4. Не включаются все бормашины.	1) неисправна педаль 2) перегорел предохранитель FU2	1) устранить неисправность в педали 2) заменить предохранитель
5. Нет подачи воды к пистолету и турбинному наконечнику	1. Нет воды в емкости подачи воды 2. Неплотно ввернута емкость	1. Заправить емкость водой 2. Завернуть емкость до упора.
6. В пистолете при нажатии на клавишу подачи воды вместе с водой идет воздух	Нарушена герметичность трубки подачи воды внутри емкости	Поправить трубку, восстановить герметичность
7. Из пистолета вместе с воздухом поступают капли воды	переполнен водой отстойник воздушного фильтра	прочистить отстойник
8. Не вращается микромотор бормашины	Обрыв соединительного провода в шланге	Спаять место обрыва
9. Низкое рабочее давление	Засорение впускного фильтра-шумоглушителя компрессора	Снять фильтр, промыть в бензине галоша, продуть сжатым воздухом, установить на место

9. УПАКОВКА

9.1. Перед упаковкой в транспортную тару функциональные и комплектующие части установки, комплект ЗИП должны быть каждая отдельно упакованы в оберточную бумагу по ГОСТ 8273 или в полиэтиленовую пленку по ГОСТ 10354 и скреплены лентой с липким слоем по ГОСТ 20477, по ГОСТ 18251 или импортной лентой аналогичного назначения (скотч). В полиэтиленовую пленку по ГОСТ 10354 упаковывают: модуль врача УС-01М и УС-01П, кресло, отдельные части установки. В оберточную бумагу по ГОСТ 8273 упаковывают светильник, стол, плевательницу. Эксплуатационную документацию вкладывают в полиэтиленовый пакет.

9.2 Для транспортирования составные части установки и эксплуатационная документация, упакованные в оберточную бумагу и/или полиэтиленовую пленку, должны быть уложены в ящик из гофрированного картона по ГОСТ Р 52901, ГОСТ 9142 или в ящик комбинированный по ГОСТ 10131 (деревянный с твердой дерево-волоконной плитой –ДВП по ГОСТ 4598-86). Ящики из гофрированного картона обтягивают упаковочной лентой полипропиленовой или оклеивают клеевой лентой (типа скотч) по ГОСТ 18251 или по ГОСТ 20477. Ящики деревянные комбинированные обиваются упаковочной стальной лентой по ГОСТ 3560-73. При необходимости отдельные детали установки внутри ящика закрепляют лентой с липким слоем, пустоты заполняют упаковочной бумагой. Кресло допускается не укладывать в ящик.

10. МАРКИРОВКА

10.1 Маркировка наносится на заднюю стенку частей установки, на потребительскую тару и соответствует требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р ИСО 15223-1, ГОСТ Р 50267.0, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 и техническим условиям ТУ 32.50.11-137-45814830-2017. Надписи и знаки, нанесенные на установку, устойчивы к воздействию факторам внешней среды в процессе хранения, транспортировки и эксплуатации.

10.2 Маркировка содержит сведения, приведенные в таблице 4:

Таблица 4.

Требование нормативных документов	Сведения
Товарный знак или наименование предприятия–изготовителя и его адрес	Акционерное общество «Опытно-экспериментальный завод «ВладМиВа» (АО «ОЭЗ «ВладМиВа»).
	Россия, 308023, Белгородская область, г.Белгород. ул.Студенческая, 19
Наименование изделия	«Установка стоматологическая УС-01 «Селена-2000 по ТУ 32.50.11-137-45814830-2017
Обозначение типа или модели	См. свидетельство о приемке
Обозначение технических условий	ТУ 32.50.11-137-45814830-2017

Требование нормативных документов		Сведения	
Номер и дату выдачи регистрационного удостоверения		РУ	
Заводской номер изделия		См. свидетельство о приемке	
Месяц и год изготовления изделия		См. свидетельство о приемке	
Присоединение питания и частота питающего напряжения.		Электрическая сеть переменного тока, напряжением 220 В, частотой 50 Гц	
Потребляемая мощность		не более 750 ВА	
Режим работы		См. таблицу 1	
Символы и предупреждающие надписи			
	Символ, указывающий дату изготовления изделия		Символ, указывающий изготовителя медицинского изделия
	Переменный ток		Символ «Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации» (Паспорту).
	ИЗДЕЛИЕ ТИПА В	IP54	Степень защиты от проникновения внешних твердых предметов и от вредного воздействия в результате проникновения воды
SN	Серийный (заводской) номер изделия		Данный продукт должен утилизироваться отдельно от бытовых отходов
	Температурный диапазон		Диапазон влажности

11. ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

11.1. Установку и/или ее составные части транспортируют всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на каждом виде транспорта. Условия транспортирования по условиям хранения 3 (ЖЗ) по ГОСТ 15150 при температуре от минус 30 до плюс 50 °С и относительной влажности воздуха 98%, при температуре плюс 35°С.

11.2. Установка и её части в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться в закрытом помещении по условиям хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150 при температуре от плюс 5 до плюс 40 °С и относительной влажности не выше 80 % при 25 °С.

12. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

12.1. Предприятие изготовитель гарантирует соответствие установки требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

12.2. Гарантийный срок эксплуатации – 1 год со дня ввода изделия в эксплуатацию, но не более 18 месяцев со дня поставки изделия потребителю.

12.3. Гарантии не распространяются на выход из строя светодиодов, лампочек и переключателей, бой стекла в процессе эксплуатации в период гарантийного срока.

12.4. Ремонт установки в течение гарантийного срока осуществляется организациями, имеющими лицензию на данный вид деятельности и договор с изготовителем на гарантийное обслуживание и ремонт. (Приложение 4 – Перечень организаций, осуществляющих техническое обслуживание и ремонт.)

12.5. На установки, ремонт которых проводится специалистами, не имеющими допуск от изготовителя, гарантии изготовителя не распространяются.

12.6. В случае отказа или неисправности установки в период действия гарантийных обязательств, владелец должен направлять в адрес организации, осуществляющей ремонт или завод-изготовителя следующие документы:

- заявку на ремонт с указанием своего адреса и контактного телефона;
- рекламационный акт с указанием замечаний и выявленных неисправностей.

12.7. При отправке установки в ремонт производителю, поставщик или заказчик должны предварительно согласовать условия и сроки отправки установки и ее комплектность. При отправке на завод-изготовителя установка должна быть упакована в соответствии с разделом 10 настоящего документа, обеспечивающую целостность изделия и его составных частей.

13. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

13.1. При отправке в ремонт производителю поставщик или заказчик должны предварительно согласовать условия и сроки поставки установки.

13.2. При отправке установки на завод-изготовитель вместе с ней обязательно должен отправляться полный комплект документации.

13.3. При признании в процессе анализа, что неисправность гарантийного периода возникла вследствие нарушения владельцем установленных изготовителем правил эксплуатации, составляется акт и ремонт установки производится за счет владельца.

13.4. При отправке в ремонт установки вместе с ней обязательно должен отправляться и ее паспорт. Установка упаковывается в соответствии с разделом 10 настоящего паспорта в упаковку обеспечивающую целостность установки и её частей при транспортировке.

13.5. Выход из строя светодиодов, лампочек и переключателей в период гарантийного срока не является основанием для выставления рекламации.

13.6. Информацию о неблагоприятных событиях, побочных эффектах, связанных с применением установки, просим направлять в адрес изготовителя:

Россия, 308023, Белгородская область, г.Белгород. ул.Студенческая, 19.

Акционерное общество «Опытно-экспериментальный завод «ВладМиВа» (АО «ОЭЗ «ВладМиВа»)

Телефон: (4722) 200-999, факс (4722) 20-10-10

E-mail: postmaster@vladmiva.ru

14. УТИЛИЗАЦИЯ

14.1. Установка относится к отходам класса А по СанПин 2.1.7.2790-10. Утилизация установки должна проводиться в соответствии с законодательными актами по утилизации отходов потребления и правилами, принятыми в медицинском учреждении.

14.2. Установка должна подлежать утилизации в случае:

- окончания срока эксплуатации;
- подтверждения фактов и обстоятельств, свидетельствующих о невыполнении предусмотренного назначения, либо создающих угрозу жизни и здоровью медработников и пациентов.

15. СВИДЕТЕЛЬСТВА О ПРИЕМКЕ, ПОСТАВКЕ И ПРОДАЖЕ

Свидетельство о приемке

Установка стоматологическая УС-01 «Селена-2000»

наименование изделия

Модель: _____

обозначение

заводской номер

изготовлена и принята в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов ГОСТ Р 50444, ГОСТ 26368, ГОСТ 25148 (п.п. 2.1-2.9, 2.11-2.13, 2.17, 2.18, 2.20, 2.21, 2.24, 2.32-2.41), ГОСТ Р 50267.0, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, технических условий ТУ 32.50.11-137-45814830-2017, действующей технической документации и признана годной для эксплуатации.

Представитель ОТК

МП _____

личная подпись

расшифровка подписи

число, месяц, год

Свидетельство о поставке

Поставщик _____

наименование

обозначение документа по которому производится поставка

МП _____

личная подпись

расшифровка подписи

число, месяц, год

Свидетельство о продаже

Продавец _____

наименование

обозначение документа по которому производится поставка

МП _____

личная подпись

расшифровка подписи

число, месяц, год

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН №1
на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие: Установка стоматологическая УС-01 «Селена-2000», ТУ 32.50.11-137-45814830-2017
модель _____

Предприятие-изготовитель: АО «ОЭЗ «ВладМиВа», Россия, 308023, г. Белгород, ул. Студенческая 19
Тел. (4722) 200999, факс. (4722) 201-010

Заводской номер и дата выпуска _____
заполняется заводом изготовителем

_____ МП
подпись

Дата продажи _____
(число, месяц, год) (подпись)

М.П.

Наименование и адрес организации, осуществляющей монтаж, обслуживание и ремонт в течение гарантийного срока

заполняется организацией продавцом при продаже

МП
Печать ремонтного предприятия

Введен в эксплуатацию,
принят на гарантийное обслуживание _____
дата подпись ФИО

Отметка организации осуществляющей гарантийный ремонт

(вид неисправности, число, месяц, год ремонта, подпись, М.П.)

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН №2
на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие: Установка стоматологическая УС-01 «Селена-2000», ТУ 32.50.11-137-45814830-2017
модель _____

Предприятие-изготовитель: АО «ОЭЗ «ВладМиВа», Россия, 308023, г. Белгород, ул. Студенческая 19
Тел. (4722) 200999, факс, (4722) 201-010

Заводской номер и дата выпуска _____
заполняется заводом изготовителем

_____ МП
подпись

Дата продажи _____
(число, месяц, год) (подпись)

М.П.

Наименование и адрес организации, осуществляющей монтаж, обслуживание и ремонт в течение гарантийного срока

заполняется организацией продавцом при продаже

МП
Печать ремонтного предприятия

Введен в эксплуатацию,
принят на гарантийное обслуживание _____
дата подпись ФИО

Отметка организации осуществляющей гарантийный ремонт

(вид неисправности, число, месяц, год ремонта, подпись, М.П.)

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН №3
на ремонт (замену) в течение гарантийного срока.

Изделие: Установка стоматологическая УС-01 «Селена-2000», ТУ 32.50.11-137-45814830-2017
модель _____

Предприятие-изготовитель: АО «ОЭЗ «ВладМиВа», Россия, 308023, г. Белгород, ул. Студенческая 19
Тел. (4722) 200999, факс. (4722) 201-010

Заводской номер и дата выпуска _____
заполняется заводом изготовителем

_____ МП
подпись

Дата продажи _____
(число, месяц, год) (подпись)

М.П.

Наименование и адрес организации, осуществляющей монтаж, обслуживание и ремонт в течение гарантийного срока
заполняется организацией продавцом при продаже

МП
Печать ремонтного предприятия

Введен в эксплуатацию,
принят на гарантийное обслуживание _____
дата подпись ФИО

Отметка организации осуществляющей гарантийный ремонт

(вид неисправности, число, месяц, год ремонта, подпись, М.П.)

**ПЕРЕЧЕНЬ ОРГАНИЗАЦИЙ, ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИХ
ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ
УСТАНОВКИ СТОМАТОЛОГИЧЕСКОЙ УС-01 «СЕЛЕНА-2000»**

1. ООО «ТД «ВладМиВа»,
Юр.адрес: г. Белгород, ул. Садовая,118
Почтовый адрес: г. Белгород, ул. Студенческая 19
Тел. (4722) 200-555, факс, (4722) 31-59-03
Лицензия № ФС-99-04-002831 от 01.07.2015г.
адрес: г. Белгород, ул. Садовая,118

КАРТОЧКА ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ

Дата проведения технического обслуживания	Выявленные неисправности	Метод устранения	Кто проводил (ФИО, подпись)

Декларация по электромагнитной совместимости

Таблица 1

Инструкция и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Применение Установки стоматологической УС-01 «Селена-2000» по ТУ 32.50.11-137-45814830-2017 следует обеспечить в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиочастотные помехи CISPR 11	Группа1	Установка использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования. Конструкция системы в целом и комплектующее оборудование по отдельности, имеют конструктивную защиту от воздействия внешних э/м полей.
Радиочастотные помехи CISPR 11	Класс Б	
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	Установка подходит для использования во всех учреждениях, в тех, которые непосредственно связаны с общественной низковольтной сетью электропитания, используемой для бытовых целей.

Таблица 2

Инструкция и декларация производителя - помехоустойчивость			
Установка стоматологическая УС-01 «Селена-2000» по ТУ 32.50.11-137-45814830-2017 предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Потребителю Установки стоматологической УС-01 «Селена-2000» по ТУ 32.50.11-137-45814830-2017 следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатический заряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	±2, 4, 6 кВ контактный разряд ±2, 4, 8 кВ воздушный разряд	Полы должны быть деревянные, бетонные или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/ вывода	± 0,5 кВ, ± 1 кВ, ±2 кВ, ± 4 кВ для линий электроснабжения ± 0,25 кВ, ± 0,5 кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ для линий ввода/вывода	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больничной обстановки

Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	± 0.5 кВ, ± 1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 0.5 кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	$< 5\% U_H$ (провал напряжения $> 95\% U_H$) в течение 0,5 периода $40\% U_H$ (провал напряжения $60\% U_H$) в течение 5 периодов $70\% U_H$ (провал напряжения $30\% U_H$) в течение 25 периодов $< 5\% U_H$ (провал напряжения $> 95\% U_H$) в течение 5 с	$< 5\% U_H$ (провал напряжения $> 95\% U_H$) в течение 0,5 периода $40\% U_H$ (провал напряжения $60\% U_H$) в течение 5 периодов $70\% U_H$ (провал напряжения $30\% U_H$) в течение 25 периодов $< 5\% U_H$ (провал напряжения $> 95\% U_H$) в течение 5 с	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю Установки стоматологической УС-01 «Селена-2000» по ТУ 32.50.11-137-45814830-2017 необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание осуществлять через автоматический переключатель резервной сети.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.
Примечание - U_H - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Инструкция и декларация производителя - помехоустойчивость

Установка стоматологическая УС-01 «Селена-2000» по ТУ 32.50.11-137-45814830-2017 предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Потребителю Установки стоматологической УС-01 «Селена-2000» по ТУ 32.50.11-137-45814830-2017 следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке

Тест на ЭМ защищённость	Параметры испытаний по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная защищённость - инструкция
			Портативные и мобильные РЧ средства связи должны использоваться не ближе к любой части установки, включая кабели, чем рекомендуемое расстояние, которое рассчитывается из уравнения, учитывающего частоту передатчика. Рекомендуемое расстояние $d = 1.11 \sqrt{P}$ $d = 0.95 \sqrt{P} \quad 80 \text{ МГц} - 800 \text{ МГц}$ $d = 1.89 \sqrt{P} \quad 800 \text{ МГц} - 2.5 \text{ ГГц}$ Где «Р» является максимальной выходной мощностью передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя, а «d» - рекомендуемое расстояние в метрах от передатчика (м). Напряженность поля от стационарных передатчиков РЧ, как определено с помощью электромагнитного обследования объекта, ^a Должна быть меньше, чем уровень совместимости в каждом частотном диапазоне. ^b Помехи могут возникать в непосредственной близости от оборудования, обозначенного следующим символом: 
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	1 В, 3В, 10 В	
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	1 В/м, 3В/м, 10 В/м, 30 В/м	

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц, более высокий частотный диапазон.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти руководящие принципы не могут применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощения и отражения от конструкций, объектов и людей.

Напряженность поля со стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радио (сотовых / беспроводных) телефонов и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, АМ и FM радио и телевизионного вещания не может основываться теоретически точно. Для оценки электромагнитной обстановки условий влияния стационарных радиопередатчиков, местоположение электромагнитного исследования должно быть принято во внимание. Если измеренная напряженность поля на месте, в котором используется установка, превышает допустимый уровень РЧ указанный выше, необходимо изучить работоспособность аппарата, чтобы убедиться в нормальной работе. Если Вы заметили нарушения в работе, могут быть необходимы дополнительные меры, например, переориентации расположения аппарата.

В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Установки стоматологической УС-01 «Селена-2000» по ТУ 32.50.11-137-45814830-2017

Установка стоматологическая УС-01 «Селена-2000» по ТУ 32.50.11-137-45814830-2017 предназначена для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Потребитель Установки стоматологической УС-01 «Селена-2000» по ТУ 32.50.11-137-45814830-2017 может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и установкой, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, W	Расстояние разделения в зависимости от частоты передатчика, m		
	150 кГц - 80 МГц $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 МГц - 800 МГц $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 МГц - 2.5 ГГц $d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.11	0.09	0.19
0.1	0.35	0.30	0.60
1	1.11	0.95	1.89
10	3.51	2.99	5.98
100	11.11	9.46	18.92

Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не перечисленных выше, рекомендованное расстояние разделения d в метрах (м) можно оценить с помощью формулы, применимой к частоте передатчика, где P - это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (W) в зависимости от производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц, применяется расстояние разделения для более высокого диапазона частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти руководящие принципы не могут применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

МАТЕРИАЛЫ, КОНТАКТИРУЮЩИЕ С ПАЦИЕНТОМ

Классификация контакта с организмом пациента по ГОСТ ISO 10993-1-2011	Полное наименование изделия: конкретная позиция изделия или его принадлежность	Материал конкретной позиции изделия или его принадлежности
Контакт прямой со слизистой оболочкой полости рта и тканями зуба пациента / врач работает в защитной маске и в перчатках	Наконечник отсасывателя стоматологического одноразовый* Плевательница стоматологическая	Изделие для аспирации слюны, приобретаемое отдельно и зарегистрированное на территории РФ (например - ФСЗ 2011/09468 от 13.04.2011 г.) Чаша – из коррозионной стали, по ТО 1482-001-79016518-2005, Декларация о соответствии (ВСМПО-Посуда)
Контакт (опосредованный через воду) со слизистой оболочкой полости рта и тканями зуба пациента / врач работает в защитной маске и в перчатках	Емкость для воды (бутылка) Шланг подачи воды Пистолет стоматологический	Полиэтилентерефталат (ПЭТФ) (пищевой) Полиуретан (ПУ) (пищевой) Пневмотрубки PUN-H-3X0,5 (-BL, -GN), PUN-H-6X1-BL Сталь медицинская нержавеющая по ГОСТ 30208-94
Контакт (опосредованный через одежду) / врач работает в защитной маске и в перчатках	Кресло стоматологическое	Краска: порошковыми красками по металлу RAL 9016 – белая, 9005 – черная, антик серебряный ЭП (эпоксидно-полиэфирная) по ТУ 2329-003-21707421-2004, Ткань по ГОСТ 24220
Отсутствует контакт с организмом пациента/ врач работает в защитной маске и в перчатках	Светильник стоматологический Модуль врача УС-01М / УС-01П Стол стоматологический инструментальный	Материалы перечислены в п.1.1.18

* Наконечник отсасывателя стоматологического одноразовый (1 шт. в комплекте установки) не предназначен для использования при лечении. Наконечники приобретаются отдельно, зарегистрированные в установленном порядке на территории РФ. Наконечник из комплекта поставки предназначен для наладки установки и по завершению наладочных работ подлежит утилизации.

ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Установка стоматологическая УС-01 «Селена-2000», по ТУ 32.50.11-137-45814830-2017, варианты исполнения:

I. «Установка стоматологическая УС-01 «Селена-2000», вариант 1, комплектация базовая:

1. Модуль врача мобильный (УС-01М) – 1 шт., в составе:

- корпус – 1 шт.;
- встроенный компрессор безмасляный с манометром – 1 шт.;
- бормашина пневмотурбинная со шлангом М4 (1 шт.) для турбинного наконечника – 1 шт.;
- бормашина электрическая со шлангом (1-2 шт.) и микромотором электрическим для прямого или углового наконечника – 1 шт.;
- отсасыватель стоматологический вакуумный со шлангом (1 шт.), наконечником отсасывателя одноразовым (1 шт.) и приемной емкостью (1 шт.) – 1 шт.;
- блок подачи воды с емкостью (1 шт.) для воды – 1 шт.;
- блок врача с держателями инструментов (до 4 шт.) и с управляющими элементами – 1 шт.;
- пистолет стоматологический комбинированный со шлангом (1 шт.) – 1 шт.;
- колесо – 2 шт.;
- педаль ножная – 1 шт.

2. Светильник стоматологический переносной – 1 шт.

3. Стол стоматологический инструментальный – 1 шт., в составе:

- рамка металлическая для полки (в т.ч.2 ручки на верхней рамке) – 2 шт.;
- полка стеклянная – 2 шт.;
- резиновые амортизаторы (установлены на рамках) – 8 шт.;
- стойка – 4 шт.;
- колесо – 4 шт.;
- винт М6 - 12 шт.

4. Кресло стоматологическое облегченное – 1 шт.

5. Плевательница стоматологическая – 1 шт., в составе:

- чаша - 1 шт.;
- стойка - 1 шт.;
- ножки - 3 шт.

II. «Установка стоматологическая УС-01 «Селена-2000», вариант 2, комплектация базовая:

1. Модуль врача переносной (УС-01П) – 1 шт., в составе:

- корпус (с ручкой и нишей для инструментов) – 1 шт.;
- встроенный компрессор безмасляный (с манометром) – 1 шт.;
- бормашина пневмотурбинная со шлангом М4 (1 шт.) для турбинного наконечника – 1 шт.;
- бормашина электрическая со шлангом (1-2 шт.) и микромотором электрическим для прямого или углового наконечника – 1 шт.;
- отсасыватель стоматологический вакуумный со шлангом (1 шт.), наконечником отсасывателя одноразовым (1 шт.) и приемной емкостью (1 шт.) – 1 шт.;
- блок подачи воды с емкостью (1 шт.) для воды – 1 шт.;
- блок врача с держателями инструментов (до 4 шт.) с управляющими элементами, со столиком инструментальным вращающимся на опоре – 1 шт.;
- пистолет стоматологический комбинированный со шлангом (1 шт.) – 1 шт.;
- колесо – 2 шт.;
- педаль ножная – 1 шт.

2. Светильник стоматологический переносной – 1 шт.

3. Стол стоматологический инструментальный – 1 шт., в составе:

- рамка металлическая для полки (в т.ч.2 ручки на верхней рамке) – 2 шт.;
- полка стеклянная – 2 шт.;
- резиновые амортизаторы (установлены на рамках) – 8 шт.;
- стойка – 4 шт.;

- колесо – 4 шт.;
- винт М6 - 12 шт.
- 4. Кресло стоматологическое облегченное – 1 шт.
- 5. Плевательница стоматологическая – 1 шт., в составе:
 - чаша - 1 шт.;
 - стойка - 1 шт.;
 - ножки - 3 шт.

III. Установка стоматологическая УС-01 «Селена-2000», вариант 3, комплектация дополнительная:

1. Модуль врача мобильный (УС-01М) – не более 20 шт., в составе:
 - корпус – 1 шт.;
 - встроенный компрессор безмасляный с манометром – 1 шт.;
 - бормашина пневмотурбинная со шлангом М4 (1 шт.) для турбинного наконечника – 1 шт.;
 - бормашина электрическая со шлангом (1-2 шт.) и микромотором электрическим для прямого или углового наконечника – 1 шт.;
 - отсасыватель стоматологический вакуумный со шлангом (1 шт.), наконечником отсасывателя одноразовым (1 шт.) и приемной емкостью (1 шт.) – 1 шт.;
 - блок подачи воды с емкостью (1 шт.) для воды – 1 шт.;
 - блок врача с держателями инструментов (до 4 шт.) и с управляющими элементами – 1 шт.;
 - пистолет стоматологический комбинированный со шлангом - 1 шт.;
 - колесо - 2 шт.;
 - педаль ножная - 1 шт.
2. Модуль врача переносной (УС-01П) – не более 20 шт., в составе:
 - корпус (с ручкой и нишей для инструментов) – 1 шт.;
 - встроенный компрессор безмасляный (с манометром) – 1 шт.;
 - бормашина пневмотурбинная со шлангом М4 (1 шт.) для турбинного наконечника – 1 шт.;
 - бормашина электрическая со шлангом (1-2 шт.) и микромотором электрическим для прямого или углового наконечника – 1 шт.;
 - отсасыватель стоматологический вакуумный со шлангом (1 шт.), наконечником отсасывателя одноразовым (1 шт.) и приемной емкостью (1 шт.) – 1 шт.;
 - блок подачи воды с емкостью (1 шт.) для воды – 1 шт.;
 - блок врача с держателями инструментов (до 4 шт.) с управляющими элементами, со столиком инструментальным вращающимся на опоре – 1 шт.;
 - пистолет стоматологический комбинированный со шлангом (1 шт.) – 1 шт.;
 - колесо – 2 шт.;
 - педаль ножная – 1 шт.
3. Светильник стоматологический переносной – не более 20 шт.;
4. Стол стоматологический инструментальный – не более 20 шт., в составе:
 - рамка металлическая для полки (в т.ч.2 ручки на верхней рамке) – 2 шт.;
 - полка стеклянная – 2 шт.;
 - резиновые амортизаторы (установлены на рамках) – 8 шт.;
 - стойка – 4 шт.;
 - колесо – 4 шт.;
 - винт М6 - 12 шт.
5. Кресло стоматологическое облегченное – не более 20 шт.;
6. Плевательница стоматологическая – не более 20 шт., в составе:
 - чаша - 1 шт.;
 - стойка - 1 шт.;
 - ножки - 3 шт.
7. Бормашина электрическая с микромотором – не более 20 шт., в составе:
 - корпус с блоком управления – 1 шт.;
 - шланг с микромотором электрическим для прямого или углового наконечника – 1 шт.;
 - педаль ножная – 1 шт.

8. Отсасыватель стоматологический вакуумный настольный – не более 20 шт., в составе:

- корпус с вакуумным насосом и системой управления - 1 шт.,
- шланг с наконечником отсасывателя одноразовым - 1 шт.,
- приемная емкость - 1 шт.

IV. Запчасти:

1. Вставка плавкая ВП2Б-1В 6,3 А (для модуля врача) – 1 шт.;
2. Вставка плавкая ВП2Б-1В 3,15 А (для модуля врача) – 1 шт.;
3. Вставка плавкая ВП2Б-1В 0,5 А (для бормашины электрической с микромотором) - 1 шт.;
4. Вставка плавкая ВП2Б-1В 3,15А (для отсасывателя настольного) – 1 шт.;
5. Вставка плавкая ВП2Б-1В 0,5 А (для светильника) – 1 шт.;
6. Лампа галогеновая 12 В х50 Вт (для светильника) – 1 шт.;
7. Ключ шестигранный 4 мм (для светильника) – 1 шт.

В данном документе
пронумеровано, прошито
и скреплено печатью

29 листа(ов)

