

Tom Graves

Tom Graves
Product Compliance
Water Pik, Inc.

Version	Date of the last revision of the operational documentation	Reason for revision of documentation
04	<u>22</u> October 2019	Bringing in accordance with the change in the name of the medical device

INSTRUCTIONS FOR USE

on medical item

«Irrigator oral dental WF-02EU»

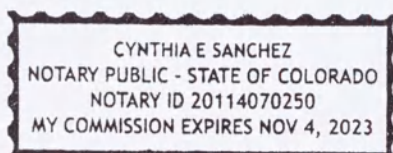
made by Water Pik, Inc., USA

State: Colorado
County: Larimer

Subscribed and affirmed, or sworn to before me in the County of Larimer, State of Colorado

this 22 day of October, 2019.

by Tom Graves regarding this letter for Legalization of signature rights.



Notary Signature

Cynthia E. Sanchez

1. Информация о медицинском изделии

1.1 Наименование и обозначение медицинского изделия

Ирригатор для полости рта стоматологический WF-02EU, в составе:

- ирригатор для полости рта стоматологический;
- наконечник JT-450E – 2 шт.;
- наконечники: PS-100E, OD-100E, JT-100E, PP-100E, TB-100E (при необходимости);
- сменный резервуар для WF-02EU (при необходимости);
- батарейки типа AA – 3 шт.;
- эксплуатационная документация на русском языке.

1.2 Производитель и разработчик медицинского изделия

"Уотер Пик, Инк.", США,

Water Pik, Inc., 1730 East Prospect Road, Fort Collins, CO 80553 USA,

тел.: + 1 970 484 1352, факс: +1 970 221 8715,

Место производства медицинского изделия: "Providence Enterprise (Ganzhou) Co., Ltd.", Ganzhou Economic & Technological Development Zone Industrial Area, Ganzhou, Jiangxi, P.R. China.

1.3 Уполномоченный представитель производителя медицинского изделия

Общество с ограниченной ответственностью «АРКОМ» (ООО «АРКОМ»),

191015, г. Санкт-Петербург, ул. Кирочная, д. 64, лит. А, пом. 14Н,

тел./факс (812) 336-77-17, адрес электронной почты: arkom@arkom-org.com

2. Описание и работа

2.1 Сведения о медицинском изделии

2.1.1 Назначение медицинского изделия

Ирригаторы для полости рта стоматологические применяются в стоматологии и предназначены для промывания полости рта в целях профилактики кариеса и заболеваний пародонта, а также для массажа тканей десен, удаления застрявших остатков пищи, зубного налета, вредных бактерий, для ухода за коронками, имплантатами, мостовидными протезами, брекет-системами, для устранения кровоточивости десен и восстановления в них кровотока.

Показания к применению:

Прибор рекомендован к использованию пациентами в целях уменьшения зубного налета, профилактики кариеса и болезней десен. Идеально подходит для людей с имплантатами и ортодонтическими несъемными конструкциями (брекетами), а также коронками, мостовидными протезами и винирами.

2.1.2 Область медицины, в которой допускается применение медицинского изделия

Стоматология.

2.1.3 Классификация медицинского изделия

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: **122470**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: **2a**

2.1.4 Категория пользователей

Прибор предназначен для самостоятельного применения в домашних условиях взрослыми и детьми в возрасте от 8 лет и старше по назначению, определенному производителем, исключительно в соответствии с рекомендациями стоматолога.

Детям в возрасте от 8 до 12 лет и лицам с особыми потребностями следует пользоваться прибором под присмотром взрослых.

2.2 Технические параметры и характеристики медицинского изделия

2.2.1 Технические характеристики, параметры и свойства медицинского изделия

Модель	Габаритные размеры (ВхГхД), мм	Масса, кг	Емкость резервуара, мл
WF-02EU	226/57/79 ± 1	не более 0,33	150 ± 20

Модель	Давление воды, кПа	Количество импульсов в мин.	Требования по питанию
WF-02EU	413-689	1100-1900	4,5В (3х1,5В, элементы питания типа АА - батарейки)

- Максимально допустимое время установления рабочего режима, исчисляемое с момента включения прибора – 15 с;
- Предельно допустимый уровень звуковой мощности – не более 60дБА;
- III класс защиты от поражения электрическим током (для ирригатора WF-02EU);
- Ирригатор в зависимости от степени защиты от поражения электрическим током относится к типу BF;
- Степень защиты от доступа воды - IPX7 (водонепроницаемые изделия – изделия с корпусом, защищенным от эффектов временного погружения в воду);
- Ирригатор – медицинское изделие с повторно-кратковременным режимом работы, не рекомендуется пользоваться этим изделием более 5 минут на протяжении каждых двух часов;

Описание частей, входящих в состав медицинского изделия

№	Наименование	Размеры, мм	Масса, г
1	Наконечники:		
	Наконечник PS-100E	Длина – 111±1 диаметр кольца – 11±0,5	3±0,15

			
	Наконечник OD-100E 	Длина – 113 ± 1 диаметр кольца – $11 \pm 0,5$	$3 \pm 0,15$
	Наконечники JT-100E, JT-450E 	Длина – 106 ± 1 диаметр кольца – $11 \pm 0,5$ диаметр выходного отверстия: для JT-100E – $0,79 \pm 0,02$ для JT-450E – $0,66 \pm 0,02$	$3 \pm 0,15$
	Наконечник PP-100E 	Длина – 104 ± 1 диаметр – $14 \pm 0,5$	$3 \pm 0,15$
	Наконечник ТВ-100E 	Длина – 109 ± 1 ширина щетки – $13 \pm 0,5$	$4 \pm 0,2$

			
2	Сменный резервуар для WF-02EU	Габаритные размеры, мм: (ДхВхГ) 57,12х114,78х43,61±0,25	44±2

Назначение наконечников:

- Наконечник для удаления налета PS-100E – Plaque Seeker®

Наконечник подходит для ухода за имплантатами, коронками, мостовидными протезами и для общего использования в целях гигиены полости рта.

- Ортодонтический наконечник OD-100E

Наконечник подходит для ухода за брекет-системами и для общего использования в целях гигиены полости рта.

- Стандартный наконечник для чистки и массажа JT-100E, JT-450E

Подходит для общего использования в целях гигиены полости рта.

- Периодонтический наконечник PP-100E – Pik Pocket®

Наконечник разработан специально для глубокой очистки периодонтических карманов водой или противомикробными средствами. Подходит для очистки периодонтических карманов и при фуркации.

- Наконечник в виде зубной щетки TB-100E

Подходит для общего использования в целях гигиены полости рта.

Не все наконечники входят в комплект каждой модели. Запасные наконечники можно заказать и приобрести у уполномоченного представителя производителя.

Сменный резервуар для WF-02EU является запасной частью и может быть заказан и приобретен у уполномоченного представителя производителя в случае его выхода из строя.

2.2.2 Сведения о материалах, применяемых при изготовлении медицинских изделий

Наименование	Перечень и описание материалов
Ирригатор для полости рта стоматологический WF-02EU	- ABS пластик с УФ-стабилизатором марки Grade GP-22, "BASF CORPORATION", США (корпус/ручка); - ABS пластик прозрачный марки Grade Toyolac 920-555, "Toray Plastics (Malaysia) Sdn. Bhd.", Малайзия + пигмент синего цвета марки AR31757 "Jinfuliang Masterbatch&Plastic Materials Co., Ltd", Китай

	(резервуар); красители: пигмент белого цвета марки AR41754B, "Jinfuliang Masterbatch&Plastic Materials Co., Ltd", Китай (корпус/ручка); пигмент синего цвета марки AR31757 "Jinfuliang Masterbatch&Plastic Materials Co., Ltd", Китай (кнопка/регулятор давления);
Наконечники:	
PS-100E	- сополиэстер марки Grade DS1010, "Eastman Chemical Company", США (корпус наконечника); - нейлон марки Grade Tynex BL849, "Du Pont China Holding Co.Ltd", Китай (щетка); - ацеталь марки Grade M-90, "Celanese (China) Holding Co., Ltd", Китай (кольцо); красители: щетка: пигмент синего цвета Ti-Pure™ R-103 Titanium Dioxide Pigment, "The Chemours Company FC, LLC", США; кольцо: пигмент синего цвета AR31757, пигмент белого цвета AR41754B, "Jinfuliang Masterbatch&Plastic Materials Co., Ltd", Китай; пигмент черного цвета Carbon Black Raven 2500; пигмент серого цвета Carbon Black Raven 2500, "Columbian Chemicals Company", США;
OD-100E	- сополиэстер марки Grade DS1010, "Eastman Chemical Company", США (корпус наконечника); - нейлон марки Grade Tynex NC410, "Du Pont China Holding Co.Ltd", Китай (щетка); - ацеталь марки Grade M-90, "Celanese (China) Holding Co., Ltd", Китай (кольцо); красители: кольцо: пигмент синего цвета AR31757, пигмент белого цвета AR41754B, "Jinfuliang Masterbatch&Plastic Materials Co., Ltd", Китай; пигмент черного цвета Carbon Black Raven 2500, пигмент серого цвета Carbon Black Raven 2500, "Columbian Chemicals Company", США;
JT-100E, JT-450E	- сополиэстер марки Grade DS1010, "Eastman Chemical Company", США (корпус наконечника); - ацеталь марки Grade M-90, "Celanese (China) Holding Co., Ltd", Китай (кольцо); красители: кольцо: пигмент синего цвета AR31757, пигмент белого цвета AR41754B, "Jinfuliang Masterbatch&Plastic Materials Co., Ltd", Китай;

	пигмент черного цвета Carbon Black Raven 2500, пигмент серого цвета Carbon Black Raven 2500, "Columbian Chemicals Company", США;
PP-100E	- сополиэстер марки Grade DS1010, "Eastman Chemical Company", США (корпус наконечника); - резина марки Grade 271-73, "Songhan Plastic Technology Co.,Ltd.", Китай, (насадка); - ацеталь марки Grade M-90, "Celanese (China) Holding Co., Ltd", Китай (кольцо с нижней частью наконечника); красители: кольцо с нижней частью наконечника: пигмент синего цвета AR31757, пигмент белого цвета AR41754B, "Jinfuliang Masterbatch&Plastic Materials Co., Ltd", Китай; пигмент черного цвета Carbon Black Raven 2500, пигмент серого цвета Carbon Black Raven 2500, "Columbian Chemicals Company", США;
TB-100E	-сополиэстер марки Grade DS1010, "Eastman Chemical Company", США (корпус наконечника); -нейлон марки Grade Tynex BL849, "Du Pont China Holding Co.Ltd", Китай (щетка); красители: корпус наконечника: пигмент белого цвета марки AR41754B, "Jinfuliang Masterbatch&Plastic Materials Co., Ltd", Китай; щетка: пигмент синего цвета Ti-Pure™ R-103 Titanium Dioxide Pigment, "The Chemours Company FC, LLC", США;
Сменный резервуар для WF-02EU	- ABS пластик прозрачный марки Grade Toyolac 920-555, "Toray Plastics (Malaysia) Sdn. Bhd.", Малайзия + пигмент синего цвета марки AR31757 "Jinfuliang Masterbatch&Plastic Materials Co., Ltd", Китай;

2.2.3 Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Лекарственные средства для медицинского применения и материалы животного и (или) человеческого происхождения в данном медицинском изделии отсутствуют.

2.2.4 Требования стерилизации медицинского изделия

Ирригаторы для полости рта стоматологические, включая части, входящие в состав медицинского изделия, поставляются в нестерильном виде, в процессе применения стерилизации не подлежат.

2.3 Комплект поставки

Ирригатор для полости рта стоматологический WF-02EU, в составе:

- ирригатор для полости рта стоматологический;
- наконечник JT-450E – 2 шт.;
- наконечники: PS-100E, OD-100E, JT-100E, PP-100E, TB-100E (при необходимости);
- сменный резервуар для WF-02EU (при необходимости);
- батарейки типа AA – 3 шт.;
- эксплуатационная документация на русском языке.

Ирригаторы для полости рта стоматологические поставляются в количестве 1 штуки в упаковке.

Ирригатор WF-02EU поставляется в комплекте с наконечниками JT-450E – 2 шт., батарейками типа AA – 3 шт.;

Эксплуатационная документация на русском языке вложена в потребительскую тару.

Части, входящие в состав медицинского изделия, поставляются также в нестерильном виде.

Сменный резервуар для WF-02EU является запасной частью и может быть поставлен отдельно, в случае его выхода из строя.

2.4 Предупреждения, меры предосторожности и ограничения при использовании медицинского изделия

2.4.1 Меры предосторожности

1. Чтобы свести к минимуму риск поражения электрическим током:

- Не погружайте в воду или другие жидкости.
- Не пользуйтесь во время приема ванны.
- Не ставьте и не храните изделие в таком месте, где оно может упасть или быть нечаянно сброшено в ванну, душевую кабинку или раковину.

2. Чтобы свести к минимуму риск ожога, электрошока, пожара, серьезной травмы или поражения тканей:

- Не пользуйтесь изделием, если оно не работает должным образом, если его уронили и повредили или уронили в какую-либо жидкость.
- Не направляйте воду под язык, в ухо, нос или другие чувствительные места. Это изделие способно создавать давление, которое может причинить серьезные повреждения в этих местах. Правильный порядок применения (см. п.3.2).
- Пользуйтесь этим изделием исключительно так, как указано в инструкции, и согласно рекомендации вашего стоматолога.
- Пользуйтесь только наконечниками и приспособлениями, рекомендованными производителем.
- Не бросайте и не вставляйте посторонние предметы в отверстия или шланг.
- Не пользуйтесь изделием там, где применяются кислородные или аэрозольные баллончики.

- Не используйте с этим изделием йод, отбеливатель или концентрированные эфирные масла, нерастворимые в воде. Использование этих жидкостей может ухудшить работу изделия и сократить срок эксплуатации.
- Заполняйте резервуар только водой или другим раствором, рекомендованным вашим стоматологом.
- Не используйте вне помещения.
- Тщательно проинструктируйте детей старше 8 лет и лиц с особыми потребностями о том, как правильно пользоваться этим изделием, и не оставляйте их без присмотра во время использования прибора.
- Не снимайте эластичную насадку наконечника PP-100E с прозрачного стержня. Если по какой-либо причине она отсоединится, снимите ее полностью вместе со стержнем и замените новым наконечником.
- Не пользуйтесь этим изделием более 5 минут на протяжении каждых двух часов. Более длительное использование может привести к перегреву двигателя и стать причиной отказа в работе, а также отмены гарантии.
- Следите, чтобы дети не играли с этим изделием.
- Не используйте литиевые батарейки для изделия WF-02EU. Литиевые батарейки способны создавать давление, которое может вызвать дискомфорт при использовании устройства и повредить прибор, что приведет к аннулированию гарантии.

2.4.2 Критерии непригодности медицинского изделия для применения

- ✓ изделие не работает, было уронено, повреждено или упало в воду.

2.4.3 Меры предосторожности или ограничения, связанные с воздействием на изделие внешних факторов, риском электромагнитных помех, создаваемых медицинским изделием для других медицинских изделий, оборудования или средств связи

- Ирригатор требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должен быть установлен и введен в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к электромагнитной совместимости, приведенной ниже.
- Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на прибор.
- Использование аксессуаров, преобразователей и кабелей, отличных от указанных в данной инструкции, за исключением преобразователей и кабелей, реализуемых производителем в качестве запасных частей к внутренним компонентам, может усилить излучение или уменьшить срок службы аппарата.

Таблицы электромагнитной совместимости

Таблица 1. Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Изделие предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.		
Испытание на	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания

электромагнитную эмиссию		
Нормативный документ для измерения радиопомех	СИСПР 14.1	Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2 (ГОСТ 30804.3.2-2013)	Класс А	Система пригодна для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3 (ГОСТ 30804.3.3-2013)	Соответствует	

Таблица 2. Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Изделие предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытаний	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2 (ГОСТ 30804.4.2-2013)	±6 кВ - контактный разряд	Соответствует	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
	±8 кВ - воздушный разряд	Соответствует	
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4 (ГОСТ 30804.4.4-2013)	±2 кВ - для линий электропитания	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
	±1 кВ - для линий ввода/вывода		
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5 (ГОСТ Р 51317.4.5-99)	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод"	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
	±2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"		
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5% U _н (провал напряжения >95% U _н) в течение 0,5 периода	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
	40% U _н (провал напряжения 60% U _н) в течение 5 периодов		

(ГОСТ 30804.4.11-2013)	70% Ун (провал напряжения 30% Ун) в течение 25 периодов		
	<5% Ун (провал напряжения >95% Ун) в течение 5 с		
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8 (ГОСТ Р 50648-94)	3 А / м	Соответствует	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
ПРИМЕЧАНИЕ: Ун – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Таблица 3. Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ			
Изделие предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание оборудования на устойчивость	Уровень испытания	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - указания
			Портативное и мобильное радиочастотное оборудование, в том числе кабели, не должно использоваться рядом с аппаратом ближе, чем на рекомендованном расстоянии, вычисленном по формуле согласно частоте передатчика:
Рекомендованное расстояние			
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 (ГОСТ Р 51317.4.6-99)	3В от 150кГц до 80МГц	V1 - 3 (В)	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-	3В/м от 80МГц до 2,5ГГц	E1 - 3 (В/м)	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц

3 (ГОСТ 30804.4.3-2013)			$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц
Где Р – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии со спецификациями производителя, и рекомендованное расстояние в метрах (м). d- рекомендуемый пространственный разнос, м; Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{a)}, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^{b)} Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком:  а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ] превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ] с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ]. б) За пределами частотного диапазона от 150 кГц до 80 МГц, сила поля не должна превышать (V1) В/м.			

Таблица 4. Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и системой

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и системой НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ			
Изделие предназначено для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь изделия может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и изделием, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
Максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние в зависимости от частоты передатчика (м)		
	150 кГц ÷ 80 МГц	80 МГц ÷ 800 МГц	800 МГц ÷ 2,5 ГГц
	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33
При определении рекомендуемых значений пространственного разноса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность Р в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.			

Примечания

1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

3 При определении рекомендуемых значений пространственного разнота d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

2.5 Описание упаковки, маркировки и предупреждающих надписей на изделии

2.5.1 Упаковка

Изделие поставляется в индивидуальной упаковке, представляющей из себя картонную коробку. Ирригатор упаковывается в полиэтиленовый пакет и размещается в картонной коробке. Внутри коробки, для защиты прибора от механических повреждений, ударов, вибрации и падений, ирригатор располагается между вкладками из гофрокартона. Наконечники упакованы в отдельную полиэтиленовую упаковку и вложены в резервуар ирригатора. В коробку вложена эксплуатационная документация, поставляемая вместе с изделием.

Сменный резервуар для WF-02EU упаковывается в индивидуальный полиэтиленовый пакет и укладывается в картонную коробку.

Транспортная упаковка представляет собой ящики из гофрированного картона. Внутри ящиков, для защиты изделий от механических повреждений, ударов, вибрации и падений используется насыпная упаковка из пенополистирола. Укупоривание ящиков производят оклеиванием клейкой лентой.

2.5.2 Маркировка

Маркировка изделий содержит следующую информацию:

- наименование предприятия-производителя;
- наименование модели изделия;
- номер партии, в котором закодирована дата изготовления изделия (170222CJ, где первые две цифры обозначают год изготовления, вторые – месяц и третьи две цифры – день, буквами указывают сборочную линию изделия);
- графические символы, символы обслуживания, манипуляционные знаки и предупредительные надписи:

	символ III класса защиты от поражения электрическим током, все приборы с питанием от батарей (для WF-02EU)
	символ типа изделия в зависимости от степени защиты от поражения электрическим током BF, оборудование типа BF
	знак соответствия директивам и гармонизированным стандартам Европейского сообщества
	знак особой утилизации, электрическое и электронное оборудование, отходы подлежат возврату в систему сбора отходов или на предприятия по переработке и рециклированию отходов

код IPX7	степень защиты от доступа воды (водонепроницаемые изделия – изделия с корпусом, защищенным от эффектов временного погружения в воду)
3x1,5V, AA Battery	тип батареи и количество (для WF-02EU)
5min/2h	повторно-кратковременный режим работы, мин/ч, после указанного периода работы (первая цифра) должен быть сделан перерыв для охлаждения (вторая цифра), иначе это может привести к перегреву двигателя и стать причиной отказа в работе

Предупредительная надпись "Не погружать в воду".

- название страны, где произведено изделие.

Маркировка запасных частей наносится только на индивидуальную потребительскую упаковку.

Маркировка индивидуальной потребительской упаковки изделий содержит следующую информацию:

- товарный знак предприятия-производителя;
- наименование и адрес предприятия-производителя;
- наименование изделия;
- номер изделия (модель, номер партии);
- дата выпуска (закодирована в номере партии 170222CJ, где первые две цифры обозначают год изготовления, вторые – месяц и третьи две цифры – день, буквами указывают сборочную линию изделия);
- число изделий в одной упаковке;
- место производства медицинского изделия;
- наименование и адрес уполномоченного представителя производителя медицинского изделия;
- графические символы, символы обслуживания, манипуляционные знаки и предупредительные надписи.

Транспортная маркировка изделий содержит:

- полное наименование грузополучателя;
- наименование пункта назначения, адрес;
- количество грузовых мест в партии и порядковый номер места внутри партии;
- полное наименование грузоотправителя;
- наименование пункта отправления, адрес;
- надписи транспортных организаций;
- количество изделий в штуках;
- габаритные размеры грузового места в сантиметрах (длина, ширина, высота);

- манипуляционный знак  - хрупкое, обращаться осторожно и предупредительную надпись "Обращаться осторожно!".

3. Эксплуатация медицинского изделия

3.1 Установка, монтаж, наладка, настройка, калибровка и иные действия, необходимые для ввода медицинского изделия в эксплуатацию

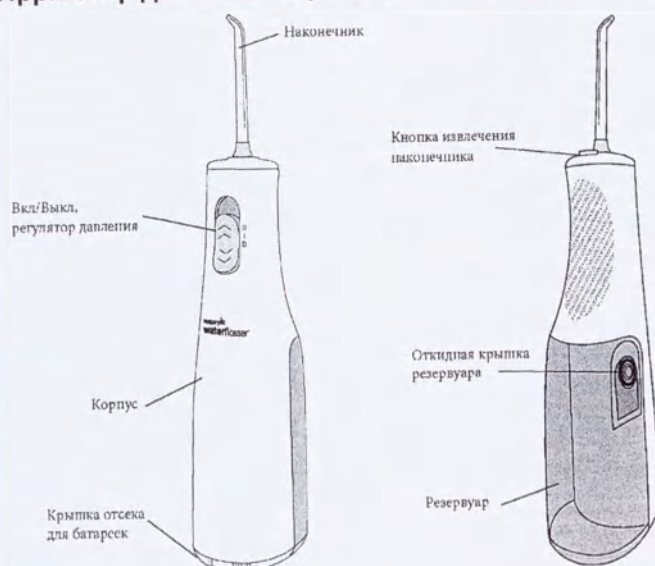
Ирригатор требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должен быть установлен и введен в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к электромагнитной совместимости (см. п.2.4.3).
Специальных мер по монтажу, настройке, наладке и калибровке данное медицинское изделие не требует.

3.2 Использование изделия по назначению

Прибор может использоваться при температуре от +10 до +35°C и относительной влажности 80% при 25°C.

Наконечники прибора могут эксплуатироваться при номинальных значениях температуры от 32 до 42°C;

Ирригатор для полости рта стоматологический, вариант исполнения WF-02EU



Ирригатор WF-02EU состоит из:

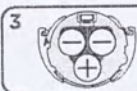
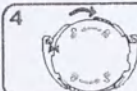
- 1) корпус прибора, внутри которого находится механизм мельничного типа, приводимый в действие электричеством, который одновременно является ручкой прибора;
- 2) резервуар для жидкости, в который наливается вода или раствор, рекомендованный стоматологом. Резервуар имеет откидную крышку, открыв которую можно наливать жидкость в резервуар;
- 3) на корпусе также расположены: кнопка вкл./выкл., она же - регулятор давления, которая включает прибор и осуществляет персональный контроль напора жидкости в двух положениях; кнопка извлечения наконечника (для смены наконечников по выбору пациента); крышка отсека для батареек.

Ирригатор стоматологический WF-02EU является отличным решением в случае необходимости беспроводной очистки полости рта. Действующий от батареек и портативный, он идеально подходит для использования в небольших ваннных комнатах и для путешествий. Кроме того, WF-02EU водонепроницаемый, поэтому его можно

использовать в душе.

Порядок работы:

Установка/замена батареек

- 1  Снимите резервуар.
- 2  Поверните крышку отсека для батареек влево из положения "закрыто" в положение "открыто" и откройте крышку.
- 3  Вставьте 3 батарейки AA, как показано на рисунке.
- 4  Устанавливая крышку отсека для батареек на место, убедитесь, что стрелки на ней находятся друг напротив друга, затем нажмите и поверните.

Подготовка резервуара

- Поднимите откидную крышку и наполните резервуар теплой водой.



Присоединение и отсоединение наконечников

- Вставьте наконечник в центр выступа, которым заканчивается корпус ирригатора. Если наконечник закрепился правильно, цветное кольцо установится встык с выступом. Для того чтобы отсоединить наконечник, нажмите кнопку извлечения наконечника и потяните наконечник от себя.

Внимание: не нажимайте кнопку извлечения наконечника во время работы устройства.

Настройка и регулировка давления

Вы можете регулировать давление, щелкая кнопкой регулятор давления на корпусе. Для низкого давления (I) установите переключатель давления вверх на одно деление и на два деления – для высокого давления (II).



Рекомендации по использованию:

Для достижения лучших результатов, при использовании прибора держите его вертикально, начинайте процедуру с обработки дальних зубов, постепенно переходя к передним. Плавное скользите наконечником вдоль линии десны и ненадолго задерживайте его между зубами. Продолжайте, пока не очистите внутреннюю и внешнюю поверхность верхних и нижних зубов.



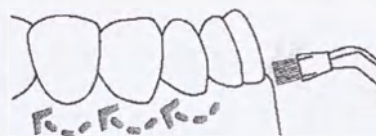
- Наклонитесь над раковиной. Поместите наконечник в ротовую полость и направьте струю в сторону десны под углом 90°. Слегка прикройте рот, чтобы вода не разбрызгивалась, но могла свободно вытекать изо рта. Установите желаемый уровень давления и включите устройство.
- Начните чистку.
- По окончании использования, выключите прибор, вылейте остатки жидкости из резервуара.

Ирригаторы могут также использоваться для подачи ополаскивателя или антибактериальных растворов, рекомендованных стоматологом.

- После использования любого специального раствора прополощите устройство для предотвращения загрязнения. Для этого частично наполните резервуар теплой водой, включите устройство, направив наконечник в раковину, и подождите, пока не стечет вся жидкость.

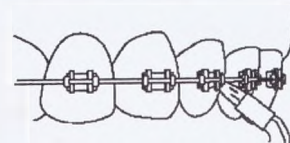
Пользование наконечниками:

- **Наконечник для удаления налета PS-100E – Plaque Seeker®.** При использовании наконечника установите его таким образом, чтобы щетка слегка касалась зуба. Плавнo ведите наконечник вдоль десны, уделяя немного больше внимания чистке межзубных промежутков, пропуская воду между зубами.



Наконечник подходит для имплантатов, коронок, мостов, общего использования. Рекомендуется замена на новый каждые 3 месяца.

- **Ортодонтический наконечник OD-100E.** При использовании ортодонтического наконечника осторожно перемещайте его вдоль линии десны, задерживаясь для очистки между зубами и вокруг ортодонтической скобы, затем переходите к следующему зубу.



Наконечник подходит для брекетов, общего использования. Рекомендуется замена на новый каждые 3 месяца.

- **Стандартный наконечник для чистки и массажа JT-100E, JT-450E.**

Подходит для общего использования.

Рекомендуется замена на новый каждые 6 месяцев.

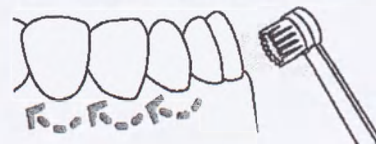
- **Периодонтический наконечник PP-100E – Pik Pocket®.** Разработан специально для глубокой очистки периодонтических карманов водой или противомикробными средствами. При использовании PP-100E устанавливайте *самый низкий! уровень давления*. Поднесите мягкую насадку к зубу под углом 45° и осторожно поместите ее под десну в карман. Включите устройство и перемещайте наконечник вдоль линии десны.



Подходит для периодонтических карманов, фуркации.

Рекомендуется замена на новый каждые 3 месяца.

- **Наконечник в виде зубной щетки TB-100E.** Поместите наконечник в рот, при этом щетка должна находиться на зубах у линии десны. Эту насадку можно использовать как с зубной пастой, так и без нее. Включите ирригатор, чтобы вода проходила через наконечник. Используйте *слабое давление!* (щетина не должна гнуться). Чистите зубы легкими покачивающими движениями, так



же, как при чистке обычной зубной щеткой.
Подходит для общего использования.
Рекомендуется замена на новый каждые 3 месяца.

3.3 Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению

Риски применения медицинского изделия:

Описание опасности	Причина	Возможные последствия	Примечание
1 Недостаточная гигиена прибора	Отсутствует или недостаточна очистка и/или промывка прибора	Снижение оздоровительного эффекта для полости рта	Обслуживание и уход предписаны в инструкции по эксплуатации
2 Пациент вдохнул или проглотил воду/раствор	Неправильное/неаккуратное использование прибора	Вред для лёгких	Меры предосторожности описаны в инструкции по эксплуатации
3 Глаза, носоглотка, уши или лицо подверглись воздействию струи воды/раствора под давлением	Неправильное использование прибора	Вред для глаз, носоглотки, ушей или лица	Меры предосторожности описаны в инструкции по эксплуатации
4 У пациента появился дискомфорт в области десен	Неправильный выбор давления струи воды/раствора	Вред для десен	Выбор давления струи воды/раствора описан в инструкции по эксплуатации
5 Повреждение тканей десневого кармана при использовании периодонтического наконечника	Неправильный выбор давления струи воды/раствора при использовании периодонтического наконечника	Вред для десен	Выбор давления струи воды/раствора описан в инструкции по эксплуатации. Необходима консультация врача
6 Ухудшение общего самочувствия	Использование прибора в случае приема антибиотиков	Вред для здоровья пациента	Ограничения использования при приеме антибиотиков описаны в инструкции по эксплуатации. Необходима

				консультация врача
7	Поражение электрическим током	Использование прибора с нарушением мер предосторожности	Вред для здоровья пациента. Риск ожога, электрошока	Меры предосторожности описаны в инструкции по эксплуатации

Для каждой из вышеперечисленных опасностей риск настолько низок, что невозможно добиться дополнительного уменьшения риска кроме четкого следования рекомендациям и мерам предосторожности, описанным в инструкции по эксплуатации.

Противопоказания к применению:

- Нельзя пользоваться изделием при наличии в ротовой полости украшений. Перед использованием необходимо снять украшения.
- Запрещено пользоваться изделием при наличии открытой раны на языке или во рту.
- В случае если лечащий врач или кардиолог прописал пациенту принимать антибиотики в качестве премедикации перед стоматологическими процедурами, необходимо проконсультироваться со стоматологом перед применением этого прибора или любого другого устройства, используемого для обеспечения гигиены полости рта.
- Не рекомендуется использование изделия детьми младше 8 лет. Тщательно обучите и контролируйте правильное использование данного изделия детьми в возрасте от 8 до 12 лет, а также лицами с особыми потребностями.

Побочные действия:

Побочные действия не обнаружены.

4. Техническое обслуживание

4.1 Содержание и периодичность технического обслуживания, включая очистку и дезинфекцию медицинского изделия

Ирригаторы для полости рта стоматологические в процессе применения дезинфекции не подлежат.

• Очистка

Ни в коем случае недопустимо погружать устройство в воду. Чистить изделие следует по мере необходимости при помощи мягкой ткани и неабразивного моющего средства. Для легкой очистки резервуар для воды можно снять и помыть в верхнем ряду посудомоечной машины. Резервуар рекомендуется снимать и чистить один раз в неделю.

• Удаление известкового налета

В зависимости от минерального состава используемой воды, в приборе могут накапливаться известковые осадки. Их наличие может ухудшить работу прибора.

Для удаления известкового налета следует наполнить резервуар теплой водой и добавить две столовые ложки белого уксуса. Регулятор давления установить на высокий уровень, ручку и наконечник направить в раковину. Включить устройство и слить всю жидкость из резервуара. Прополоскать, еще раз наполнив резервуар чистой водой. Для поддержания оптимального качества работы прибора эту процедуру рекомендуется проводить раз в 1-3 месяца в зависимости от уровня жесткости воды в вашем регионе.

- Уход за батарейками типа AA (для модели WF-02EU)
 - При установке батареек необходимо соблюдать их полярность;
 - Не допускается короткое замыкание контактов питания;
 - Запрещено бросать батарейки в огонь;
 - Тип и качество используемых батареек влияет на работу прибора;
 - Следует проводить замену всех батареек одновременно батарейками одного типа и марки;
 - Батарейки следует заменять при заметном уменьшении давления;
 - Предполагая ежедневное использование, батарейки рекомендуется заменять каждые 1-2 месяца, в зависимости от их качества;
 - Батарейки следует вытащить из прибора, если в течение длительного времени не предполагается использование прибора;
 - Отработанные батарейки следует достать из прибора и правильно их утилизировать (см. п.8);
 - Недопустимо использование литиевых батареек (см. п.7.3).

4.2 Расходные материалы медицинского изделия и процедура их замены.

В качестве расходных материалов для данных медицинских изделий используется обычная теплая питьевая вода или ополаскиватель или антибактериальные растворы, рекомендованные стоматологом. Наливаются в резервуар заново при каждом применении изделия. После применения специальных растворов изделие следует прополоскать для предотвращения загрязнения (см. п.3.2).

5. Текущий ремонт

5.1 Сведения, необходимые для проведения текущего ремонта медицинского изделия и его составных частей в условиях эксплуатации, сведения об организациях, имеющих право производить ремонт

Ирригаторы Waterpik® не имеют подлежащих ремонту электрических частей и не требуют текущего ремонта.

Ремонт, предусмотренный гарантией, осуществляется только специалистом.

При повреждении изделия следует обращаться к уполномоченному представителю производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «АРКОМ» (ООО «АРКОМ»);

Российская Федерация 191015, Санкт-Петербург, ул. Кирочная, д. 64, лит. А, пом. 14Н,
тел./факс (812) 336-77-17

или к производителю:

«Уотер Пик, Инк.», США,

5.2 Перечень возможных неисправностей и рекомендаций по действиям при их возникновении

Возможная неисправность	Вероятная причина	Действия по устранению
Ирригатор не включается	Элементы питания разрядились (для WF-02EU)	Замените элементы питания (см. п.3.2)
	Кнопка вкл./выкл. находится в положении «выкл.»	Переведите кнопку вкл./выкл. в положение «вкл.» (см. п.3.2)
Жидкость не подается	Резервуар для жидкости пуст	Наполните резервуар (см. п.3.2)
	Наконечник установлен неправильно.	Установите наконечник правильно (см. п.3.2)
Поврежден резервуар	Резервуар уронили	Приобретите сменный резервуар у уполномоченного представителя производителя (см. пп.2.2.1, 2.3)
Жидкость плохо подается	В приборе накопились известковые осадки	Проведите удаление известкового налета (см. п.4.1)
Изделие не работает, было уронено, повреждено или упало в воду	Прибор неисправен	Прибор необходимо утилизировать (см. пп.2.4.2, 8)
Изделие не работает (без видимой причины и изделие на гарантии)	Причина может быть выяснена только специалистом	Обратитесь к уполномоченному представителю производителя для замены или ремонта изделия (см. пп.5.1, 7.3)

6. Транспортирование и хранение медицинского изделия

6.1 Климатические условия транспортирования и хранения

Транспортировать изделия следует при температурном режиме от -50°C до + 50°C и относительной влажности воздуха до 100% при температуре +25°C.

Изделия в упаковке предприятия-производителя следует хранить в сухом, чистом месте на складах (закрытые или другие помещения) с естественной вентиляцией без искусственно регулируемых климатических условий, где колебания температуры и влажности воздуха существенно меньше, чем на открытом воздухе.

Температура хранения от -50°C до + 40°C. Относительная влажность воздуха до 98% (без образования конденсата) при температуре +25°C.

6.2 Порядок и условия транспортирования

Транспортировать изделия следует только в закрытом транспорте (железнодорожных вагонах, контейнерах, закрытых автомашинах, самолетах, трюмах и т.д.) в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Транспортную упаковку (ящики из гофрированного картона) следует надежно закреплять, чтобы не допустить их падения или опрокидывания во время транспортировки.

7. Гарантийные обязательства

7.1 Гарантийный срок хранения

Гарантийный срок хранения медицинского изделия – 5 лет.

7.2 Срок службы

Средний срок службы ирригатора для полости рта стоматологического составляет: вариант исполнения WF-02EU - 3 года.

Срок службы может изменяться в зависимости от того, как эксплуатируется устройство.

7.3 Гарантийный срок эксплуатации

Гарантийный срок эксплуатации медицинского изделия – 24 месяца со дня покупки.

Следует сохранять гарантийный талон для подтверждения даты покупки. Производитель оставляет за собой право потребовать возврата изделия для анализа с целью подтверждения претензии, попадающей под гарантийные обязательства. Мы заменим любую часть устройства, которая по нашему мнению является неисправной, при условии, что устройство эксплуатировалось правильно, использовалось по назначению, не было переделано или повреждено после покупки, использовалось в соответствии с инструкцией по эксплуатации. Ремонт или замена изделия по данной гарантии осуществляется уполномоченным представителем производителя. Данная гарантия не распространяется на части, входящие в состав медицинского изделия (наконечники и сменные детали).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Использование литиевых батареек для ирригатора WF-02EU приведет к повреждению прибора и аннулированию гарантии на изделие!

8. Утилизация

Изделия, выведенные из эксплуатации, подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации на момент утилизации.

Изделия относятся к классу опасности А - эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами".

Для данного изделия следует использовать способ утилизации для электрических приборов, обеспечивающий безопасность и не загрязняющий окружающую среду (обращаться в специальные организации по осуществлению деятельности по сбору, использованию, обезвреживанию, транспортировке, размещению отходов).

Для WF-02EU. Данное изделие работает от щелочных элементов питания типа АА (батареек). Отработанные батарейки следует сдать в утиль в соответствии с требованиями, действующими на территории вашего места жительства (специальные боксы и/или пункты сбора отработанных батареек и аккумуляторов).

9. Соответствует требованиям стандартов Российской Федерации

ГОСТ 20790-93/ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские.

Общие технические условия»;

ГОСТ 30324.0-95/ГОСТ Р 50267.0-92 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности»;

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.

Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания»;

ГОСТ 15150-69 «Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды»;

ГОСТ ISO 10993-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий»:

- Часть 1. «Оценка и исследования»;

- Часть 10. «Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»;

ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»;

ГОСТ ISO 10993-13-2016 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 13. Идентификация и количественное определение продуктов деструкции полимерных медицинских изделий»;

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»;

ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»;

ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность»;

ГОСТ 31576-2012 «Оценка биологического действия медицинских стоматологических материалов и изделий. Классификация и приготовление проб».



ИНФОПЕРЕВОД

Бюро переводов "ИнфоПеревод"
г. Санкт-Петербург,
ул. Ефимова 3А, лит. Д, 3 этаж
Тел. раб. +7 (812) 643-23-85
Тел. моб. +7 953 144 91 05

Перевод с английского языка на русский язык

«УТВЕРЖДАЮ»

/подпись/

Том Грейвз

Специалист по контролю соответствия
продукции стандартам

«Уотер Пик, Инк.» (Water Pik, Inc.)

Версия	Дата последнего пересмотра эксплуатационной документации	Причина пересмотра документации
04	<u>22</u> октября 2019 года	Приведение в соответствие с изменением наименования медицинского изделия

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

медицинского изделия

«Ирригатор для полости рта стоматологический WF-02EU»

производства «Уотер Пик, Инк.», США

Штат: Колорадо

Округ: Лаример

Подписано и подтверждено под присягой в моем присутствии в округе Лаример, штат Колорадо 22-го октября 2019 года.

Томом Грейвзом в отношении этого документа с легализацией права его подписи.

Штамп:

СИНТИЯ Е. САНЧЕС
НОТАРИУС ШТАТ КОЛОРАДО
ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ НОМЕР
НОТАРИУСА 20114070250
СРОК МОИХ ПОЛНОМОЧИЙ
ИСТЕКАЕТ 4 НОЯБРЯ 2023 Г.

Подпись нотариуса: /подпись/

-----Конец перевода документа-----



ИНФОПЕРЕВОД

Бюро переводов "Инфоперевод"
г. Санкт-Петербург,
ул. Ефимова 3А, лит. Д, 3 этаж
Тел. раб. +7 (812) 643-23-85
Тел. моб. +7 953 144 91 05

Перевод с английского языка на русский язык

Я, переводчик Ренева Мария Евгеньевна, владеющая русским и английским языками, подтверждаю, что выполненный мною перевод приложенного документа является правильным, точным и полным.

Ренева Мария Евгеньевна

Санкт-

Петербург

Российская Федерация, Санкт-Петербург.

Первого ноября две тысячи девятнадцатого года.

Я, **Торопова Елена Викторовна**, нотариус нотариального округа Санкт-Петербург, свидетельствую подлинность подписи переводчика **Реновой Марии Евгеньевны**.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестр за № **78/247-н/78-2019- 11-119**

Взыскано государственной госпошлины (по тарифу): 100 рублей

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 400 рублей



Е.В. Торопова



Итого в настоящем документе
прошито и скреплено печатью
25 (двадцать пять) листов.

Нотариус:

ПЕТЕРБУРГ

Российская Федерация, Санкт-Петербург

01 НОЯ 2019

Я, **Формина Мария Евгеньевна**, временно исполняющая обязанности
Андреевой Елены Леонидовны, нотариуса нотариального округа Санкт-
Петербурга, свидетельствую верность копии с представленного мне
документа.

Зарегистрировано в реестре: № 78/301-н/78-2019- *43-679*

Взыскано по тарифу: *260р*

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: *1040р*

М.Е. Формина



ИТОГО В НАСТОЯЩЕМ ДОКУМЕНТЕ

26/06/2019 листа (листов)

Нотариус

М.Е. Формина