

«APPROVED»

Tom Graves

Tom Graves
Product Compliance
Water Pik, Inc.

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

INSTRUCTIONS FOR USE

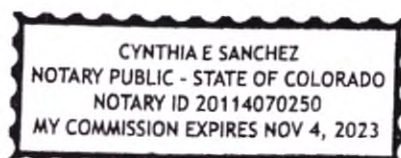
on medical item

«Irrigator dental oral WP-70EU with accessories»

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 стоматологический для полости рта WP-70EU с принадлежностями:

Принадлежности:

- наконечники PP-70E, JT-70E.

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»),

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

тел./факс (812) 327-03-53, адрес электронной почты: arkom@arkom-org.com

2. Описание и работа

2.1 Сведения о медицинском изделии

2.1.1 Назначение медицинского изделия

Ирригатор стоматологический для полости рта WP-70EU применяется в стоматологии и предназначен для промывания полости рта с целью профилактики кариеса и заболеваний пародонта, а также для массажа тканей десен, удаления застрявших остатков пищи, вредных бактерий, для ухода за коронками, имплантатами, мостами, 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: **2а**;

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности: **32.50.21.112**.

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 только под присмотром и тщательным контролем взрослых.

2.2 Технические параметры и характеристики медицинского изделия

2.2.1 Технические характеристики, параметры и свойства медицинского изделия

Ирригатор стоматологический для полости рта WP-70EU с принадлежностями

- Габаритные размеры (ВхГхД), мм: 197x111x185±1;
- Масса, кг: 1,20±10%;
- Емкость резервуара, мл: 1000±35;
- Давление воды, кПа: 70-680;
- Количество импульсов в минуту: 1000-1400;
- Требования по электропитанию: от сети переменного тока 220-230 В, 50 Гц, не более 45 Вт;
- Ирригатор с питанием от сети переменного тока работает при отклонениях напряжения питания ±10% от номинального значения;
- Максимально допустимое время установления рабочего режима, исчисляемое с момента включения прибора: 15 с;
- Предельно допустимый уровень звуковой мощности: не более 60 дБА;
- II класс защиты от поражения электрическим током;
- Степень защиты от поражения электрическим током - тип BF;
- Степени 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 принадлежностей, входящих в состав медицинского изделия

Ирригатор стоматологический для полости рта WP-70EU поставляется в комплекте со следующими принадлежностями:

наконечники PP-70E, JT-70E.

№	Наименование	Размеры, мм	Масса, г
1	Наконечник PP-70E	Длина – 90 ± 1 Диаметр – 14 ± 0,5	3 ± 0,15

			
2	Наконечник JT-70E 	Длина – 92 ± 1 Диаметр кольца – $11 \pm 0,5$	$3 \pm 0,15$

Назначение наконечников:

- 1) Периодонтический наконечник PP-70E предназначен для очистки периодонтических карманов и при фуркации. Разработан специально для глубокой очистки периодонтических карманов водой или противомикробными средствами. Рекомендуется замена на новый каждые 3 месяца.
- 2) Стандартный наконечник для чистки и массажа JT-70E подходит для общего использования в целях гигиены полости рта и для массажа тканей десен струей воды. Рекомендуется замена на новый каждые 6 месяцев.

Запасные/дополнительные наконечники можно заказать и приобрести у уполномоченного представителя производителя.

2.2.2 Сведения о материалах, применяемых при изготовлении медицинских изделий

№ п/п	Ирригатор стоматологический для полости рта WP-70EU с принадлежностями	Перечень и описание материалов
	Медицинское изделие:	
1.	Ирригатор WP-70EU	- ABS пластик марки HI121H, "LG Chem, Ltd." Корея, красители: пигмент белого цвета марки KOPK9, "Dong Guan Ngai Hing Plastic Materials LTD", Китай (корпус, ручка);

		пигмент синего цвета марки K5FJ2, "Dong Guan Ngai Hing Plastic Materials LTD", Китай (кнопка вкл./выкл. на корпусе, регулятор давления и кнопка паузы на ручке); - ABS пластик прозрачный марки TOYOLAC 920-555, "TORAY Industries, Inc.", Япония; краситель: пигмент синего цвета марки AR31757 "Dongguan Jinfuliang Plastic Technology Co., Ltd.", Китай (резервуар); - полиэтиленовая смола марки DUPONT 2020T, "E.I DU PONT DE NEMOURS & Co.", США и полиэтиленовая смола марки DOWLEX 2045G, ООО "DOW CHEMICAL", РФ, краситель: пигмент белого цвета марки 5W-07689MB, "Samwoo Chemicals Ltd.", Китай (шланг подачи воды);
	Принадлежности:	
4.	Наконечник PP-70E	- сополиэстер марки DuraStar DS1010, "Eastman Chemical Company", США (корпус наконечника); - термопластичный эластомер марки Santoprene 271-73, "EXXONMOBIL CHEMICAL COMPANY", США, (насадка); - ацеталь марки Grade M-90, "Celanese (China) Holding Co., Ltd", Китай (кольцо с нижней частью наконечника); красители: кольцо с нижней частью наконечника - возможны варианты цвета: пигмент синего цвета CR30941, пигмент белого цвета CR41084, пигмент серого цвета CR90291; "DongGuan JinFuLianfg Plastic Technology Co., Ltd.", Китай;
3.	Наконечник JT-70E	- сополиэстер марки Grade DS1010, "Eastman Chemical Company", США (корпус наконечника); - ацеталь марки Grade M-90, "Celanese (China) Holding Co., Ltd", Китай (кольцо); красители: кольцо - возможны варианты цвета: пигмент синего цвета MR30350E, пигмент серого цвета MR90278, "DongGuan JinFuLianfg Plastic Technology Co., Ltd.", Китай; пигмент белого цвета марки KOQ88, "Dong Guan Ngai Hing Plastic Materials LTD", Китай;

Медицинское изделие «Ирригатор стоматологический для полости рта WP-70EU с принадлежностями» в зависимости от длительности контакта с организмом человека относится к изделиям, кратковременно контактирующим с организмом человека (до суток).

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 принадлежности, поставляются в нестерильном виде, в процессе применения стерилизации не подлежат.

2.3 Комплект поставки

Медицинское изделие «Ирригатор стоматологический для полости рта WP-70EU с принадлежностями» поставляется в следующей комплектации:

- ирригатор стоматологический для полости рта WP-70EU – 1 шт.;
- наконечник PP-70E – 1 шт.;
- наконечник JT-70E – 2 шт.;

Ирригатор стоматологический для полости рта WP-70EU поставляется в нестерильном виде.

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

Эксплуатационная документация на русском языке вложена в потребительскую тару.

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:

- Всегда вынимайте вилку из розетки после использования прибора.
- Не берите вилку шнура влажными руками.
- Не погружайте прибор в воду или другие жидкости.
- Не ставьте и не храните изделие в таком месте, где оно может упасть или быть нечаянно сброшено в ванну, душевую кабинку или раковину.
- Не доставайте изделие, если оно упало в какую-либо жидкость. Немедленно отсоедините от розетки.
- Проверяйте шнур питания на отсутствие повреждений перед первым использованием изделия и на протяжении всей эксплуатации.

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

- Не подсоединяйте устройство к розетке с напряжением, которое отличается от напряжения, указанного на изделии.
- Не пользуйтесь изделием, если повреждены шнур питания или вилка, если оно не работает должным образом, если его уронили и повредили или уронили в какую-либо жидкость.
- Не пользуйтесь ирригатором во время приема ванны, когда прибор может быть уронен в воду. Это приведет к появлению внутренней коррозии и сокращению срока службы изделия.

- 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 смотрите в инструкции по эксплуатации.
- Пользуйтесь этим изделием только так, как указано в инструкции, и согласно рекомендации вашего стоматолога.
- Пользуйтесь только наконечниками, сменными частями и приспособлениями, рекомендованными производителем.
- Не бросайте и не вставляйте посторонние предметы в отверстия или шланг.
- Храните электрический шнур в стороне от нагретых поверхностей.
- Не пользуйтесь изделием в местах, где применяются кислородные или аэрозольные баллончики.
- Не используйте прибор вне помещения.
- Не используйте с этим изделием йод, физиологический раствор или концентрированные эфирные масла, нерастворимые в воде. Использование этих жидкостей может ухудшить работу изделия и сократить срок эксплуатации. Использование этих продуктов приведет к аннулированию гарантии.
- Заполняйте резервуар только водой или другим раствором, рекомендованным вашим стоматологом.
- Тщательно проинструктируйте детей и лиц с особыми потребностями о том, как правильно пользоваться этим изделием, и не оставляйте их без присмотра и тщательного контроля во время использования прибора.
- Не снимайте эластичную насадку наконечника PP-70E 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.

2.4.2. Критерии непригодности медицинского изделия для применения

- Поврежден шнур электропитания или вилка шнура.
- 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.

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 электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
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 больницы обстановки
	±1 кВ - для линий ввода/вывода		
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод"	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями

МЭК 61000-4-5 (ГОСТ Р 51317.4.5-99)	± 2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"		коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11 (ГОСТ 30804.4.11-2013)	<5% U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 0,5 периода	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
	40% U_n (провал напряжения 60% U_n) в течение 5 периодов		
	70% U_n (провал напряжения 30% U_n) в течение 25 периодов		
	<5% U_n (провал напряжения >95% U_n) 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: U_n – 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 61000-4-3 (ГОСТ 30804.4.3-2013)	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
			$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц

Где P – 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:



a) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM 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].

b) 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 P 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 разнораспределения 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 размещается между вкладками из гофрокартона. Наконечники упакованы в отдельный полиэтиленовый пакет и вложены в резервуар ирригатора. Эксплуатационная документация на русском языке, поставляемая вместе с изделием, вложена в 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 изделия содержит следующую информацию:

- наименование предприятия-производителя;
- наименование модели изделия;
- номер партии, в котором закодирована дата изготовления изделия (170606AP, 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 II класса защиты от поражения электрическим током
	символ тип изделия в зависимости от степени защиты от поражения электрическим током BF, оборудование типа BF
	знак соответствия директивам и гармонизированным стандартам Европейского сообщества
	знак особая утилизация, 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)
220-230V	диапазон номинальных напряжений сети, В
50 Hz	номинальная частота, Гц
45 W	потребляемая мощность, Вт
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 принадлежностей не является целесообразной и 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 170606AP, 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).

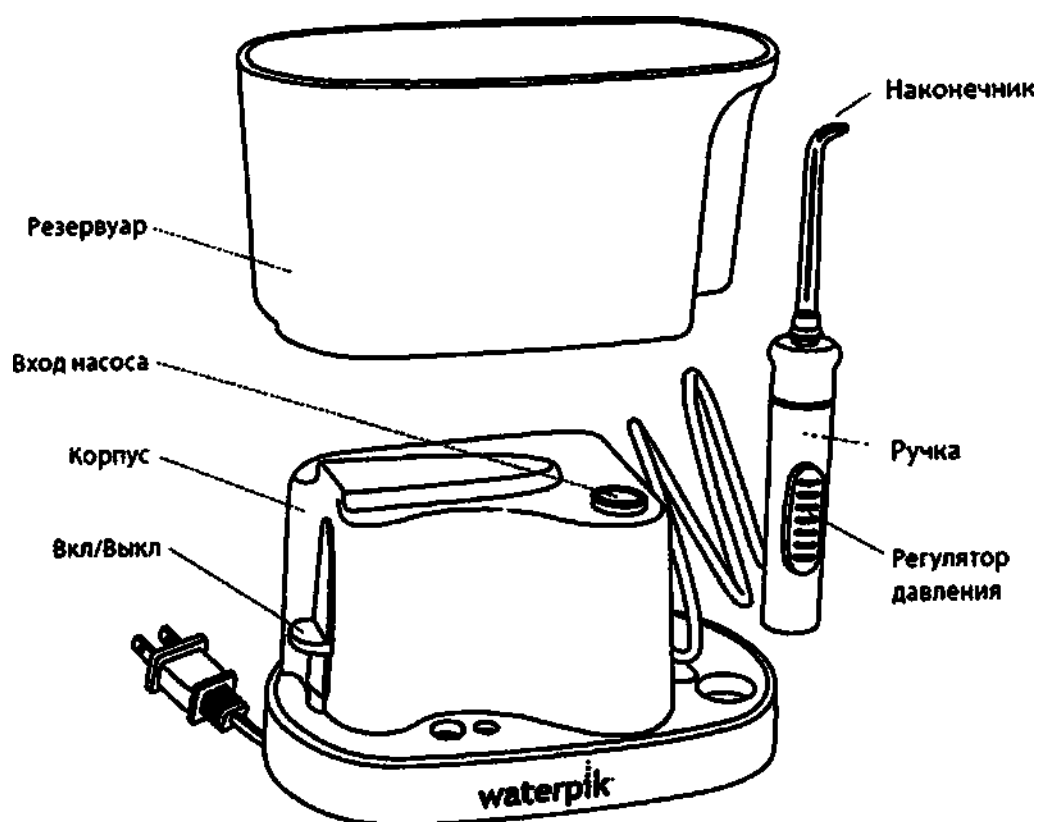
Специальных мер по монтажу, настройке, наладке и калибровке данное медицинское изделие не требует.

3.2 Использование изделия по назначению

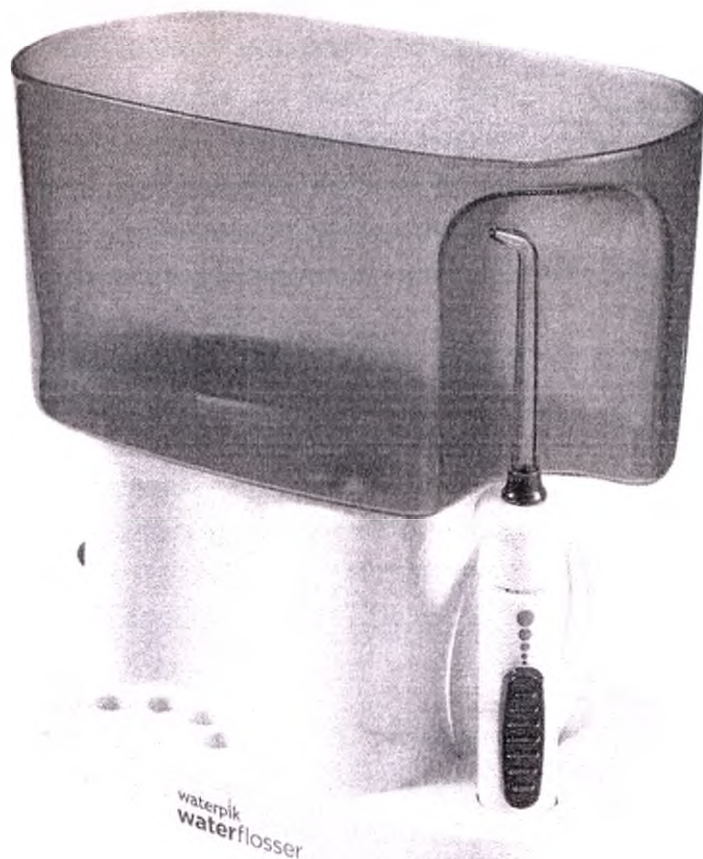
Прибор может использоваться при температуре от +10 до +35°C и относительной влажности 80% при 25°C. Наконечники прибора могут эксплуатироваться при номинальных значениях температуры от 32 до 42°C;

Конструктивно ирригатор стоматологический для полости рта WP-70EU состоит из следующих функциональных элементов и составных частей:

- 1). корпус прибора, внутри которого находится механизм мельничного типа, приводимый в действие электричеством. На корпусе прибора расположена кнопка вкл./выкл.;
- 2). резервуар для жидкости, в который наливается вода или раствор, рекомендованный стоматологом. Резервуар имеет специальный клапан для предотвращения вытекания воды;
- 3). ручка, оснащенная вращающейся головкой для максимального удобства управления наконечником. Ручка имеет верхнюю и нижнюю части, кнопку паузы (для возможности остановки подачи жидкости в процессе промывания полости рта) и регулятор давления, путем перемещения которого достигается комфортный напор жидкости для конкретного пациента, от щадящего до очень сильного.



Схематическое изображение ирригатора стоматологического для полости рта WP-70EU



Фотографическое изображение ирригатора стоматологического для полости рта WP-70EU

Порядок работы:

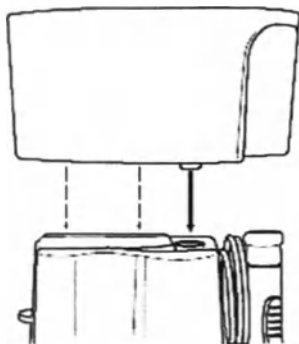
Ирригатор стоматологический для полости рта WP-70EU с принадлежностями

Питание устройства

Вставьте вилку шнура в розетку. Если розетка имеет собственный выключатель, убедитесь, что он включен.

Внимание: не берите вилку шнура влажными руками, проверяйте шнур питания на отсутствие повреждений перед каждым использованием изделия.

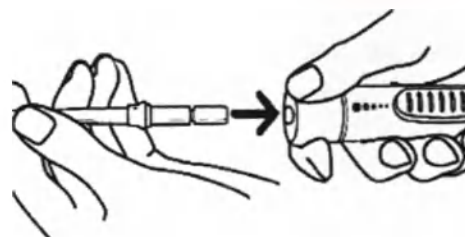
Подготовка резервуара



Снимите резервуар с базы. Наполните резервуар теплой водой или раствором, рекомендованным стоматологом. Поставьте резервуар на базу и плотно прижмите.

Присоединение и отсоединение наконечников

Вставьте наконечник в центр выступа, которым заканчивается ручка, и прижмите до щелчка. Если наконечник закрепился правильно, его цветное кольцо плотно установится встык с поверхностью выступа ручки. Для того чтобы отсоединить наконечник от ручки, потяните ее верхнюю часть вниз до плотного прилегания к нижней части ручки и извлеките наконечник из ручки.



Внимание: не перемещайте верхнюю часть ручки вниз и не пытайтесь извлечь наконечник во время работы устройства.

Подготовка устройства перед первым использованием

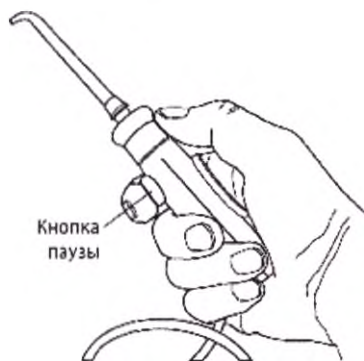
Установите регулятор давления на ручке ирригатора в максимальное значение, направьте ручку устройства и наконечник в раковину. Включите устройство. Дождитесь, когда потечет вода из наконечника. Выключите устройство.

Регулировка давления

Перед первым использованием поставьте регулятор давления, расположенный на ручке ирригатора, на минимальное значение. Постепенно увеличивайте давление до приемлемой величины или величины, рекомендованной вашим стоматологом.

Рекомендации по использованию

- Перед включением прибора поместите наконечник в ротовую полость. Наклонитесь над раковиной и слегка прикройте рот, чтобы вода не разбрызгивалась, но при этом свободно вытекала изо рта в раковину.
- Направьте наконечник в сторону десны под углом 90° , включите подачу воды с помощью кнопки вкл./выкл. на корпусе ирригатора, начните очистку межзубных промежутков и десневых каналов, удаление вредных бактерий и налета, чистку зубов и массаж тканей десен.
- Для достижения лучших результатов, начинайте процедуру с обработки дальних зубов, постепенно переходя к передним. Плавнo скользите наконечником вдоль линии десны и ненадолго задерживайте его между зубами. Продолжайте, пока не очистите внутреннюю и внешнюю поверхности верхних и нижних зубов.



- Во время использования прибора можно останавливать подачу воды, нажимая и удерживая кнопку паузы на ручке ирригатора. При этом мотор будет продолжать работать.
- По окончании использования, выключите прибор с помощью кнопки вкл./выкл. на корпусе ирригатора, вытащите шнур из розетки, вылейте остатки жидкости из резервуара.
- Ирригаторы могут использоваться для подачи ополаскивателя, антибактериальных или других специальных 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:

■ Периодонтический наконечник PP-70E

Разработан специально для глубокой очистки периодонтических карманов водой или противомикробными средствами. При использовании PP-70E 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.



■ Стандартный наконечник для чистки и массажа JT-70E

Плавнo скользяте наконечником вдоль линии десны и ненадолго задерживайте его между зубами. Продолжайте, пока не очистите внутреннюю и внешнюю поверхность верхних и нижних зубов, а также не промассируете ткани десен.



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 стоматологические для полости рта в процессе применения дезинфекции и стерилизации не подлежат.

Очистка

Ни в коем случае недопустимо погружать устройство в воду. Перед очисткой следует выключить устройство из розетки. Чистить изделие следует по мере необходимости при помощи мягкой ткани и мягкого неабразивного моющего средства.

Для легкой очистки резервуар 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 одну столовую ложку белого уксуса. 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.

4.2 Расходные материалы медицинского изделия и процедура их замены.

В качестве расходных материалов для данных медицинских изделий используется обычная теплая питьевая вода, а также ополаскиватель или антибактериальные растворы, рекомендованные стоматологом. Вода и другие растворы наливается 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,

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

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

www.waterpik.com

5.2 Перечень возможных неисправностей и рекомендаций по действиям при их возникновении

Возможная неисправность	Вероятная причина	Действия по устранению
Ирригатор не включается	Электроприбор не находится под напряжением	Убедитесь, что прибор подключен к рабочей розетке и находится под напряжением. Нажмите кнопку вкл./выкл. (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)
Происходит утечка жидкости	Поврежден гибкий шланг	Приобретите сменные ручки в комплекте с гибким шлангом у уполномоченного представителя производителя и замените их
	Утечка из резервуара	Убедитесь, что клапан резервуара расположен лицевой стороной вверх или свяжитесь с уполномоченным представителем производителя для получения клапана для замены
Поврежден резервуар	Резервуар уронили	Приобретите сменный резервуар у уполномоченного представителя производителя
Жидкость плохо подается	В приборе накопились известковые осадки	Проведите удаление известкового налета (см. п.4.1)

Поврежден шнур питания или вилка	Прибор неисправен	Прибор необходимо утилизировать (см. пп.2.4.2, 8)
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 (ГОСТ 15150-69).

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 (ГОСТ 15150-69).

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.

Изделия в транспортной упаковке должны быть устойчивы к механическим воздействиям, возникающим при транспортировании по ГОСТ 20790-93/ГОСТ Р 50444-92.

7. Гарантийные обязательства

7.1 Гарантийный срок хранения

Гарантийный срок хранения медицинского изделия – 5 лет.

7.2 Срок службы

Средний срок службы ирригатора стоматологического для полости рта WP-70EU составляет - 5 лет. Срок службы может изменяться в зависимости от того, как эксплуатируется устройство.

7.3 Гарантийный срок эксплуатации

Гарантийный срок эксплуатации изделия – 24 месяца со дня покупки.

Компания Water Pik, Inc. гарантирует потребителю нового изделия, что в течение указанного периода эксплуатации ирригатор не будет иметь дефектов материалов и сборки. Сохраняйте ваш гарантийный талон для подтверждения даты покупки.

Производитель оставляет за собой право потребовать возврата изделия для анализа с целью подтверждения претензии, попадающей под гарантийные обязательства. Производитель заменит любую часть устройства, которая является неисправной по мнению наших экспертов, 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 гарантии осуществляется уполномоченным представителем производителя. Данная гарантия не распространяется на части, комплектующие, принадлежности, входящие в состав медицинского изделия (наконечники, запасные детали, расходные материалы и т.д.).

Если прибор разобран, открыт, переделан по ЛЮБОЙ причине, гарантия аннулируется.

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. Необходимо обращаться в специальные организации по осуществлению деятельности по сбору, использованию, обезвреживанию, транспортировке, размещению отходов.

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 sensibilizing действия»;

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

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
03	22 октября 2019 года	Приведение в соответствие с изменением наименования медицинского изделия

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ медицинского изделия

«Ирригатор стоматологический для полости рта WP-70EU с принадлежностями»

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- 116**

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
26 (двадцать шесть) листов.

Нотариус:

САНКТ-

Российская Федерация, Санкт-Петербург 08 НОЯ 2019

Я, Иванов Игорь Борисович, нотариус нотариального округа Санкт-Петербурга, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 78/103-н/78-2019-54-476

Взыскано по тарифу: 2700

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 10800

И.Б. Иванов



[Handwritten signature]



ИТОГО В НАСТОЯЩЕМ ДОКУМЕНТЕ

21/виза листа (листов)

Нотариус

[Handwritten signature]