

УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «ТПК «Виталия»

С.В. Шаповалов

«14» *января* 2019



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ И ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ

**Стоматологическая установка
"Miglionico "NICE One"**

ТУ 32.50.11-006-77929798-2018

Версия 0 от 11.02.2019

Оглавление

Введение	4
1. Состав установок:.....	4
2. Производитель (изготовитель):	9
3. Меры предосторожности.....	9
4. Условные обозначения	11
5. Технические характеристики.....	13
5.1 Технические характеристики установки	13
5.2 Технические характеристики инструментов	14
5.2.1 пистолет стоматологический комбинированный трёх функциональный модели Minimate со шлангом.....	14
5.2.2 пневмотурбинный шланг М4 люкс для турбинного наконечника.....	14
5.2.3 микромотор стоматологический, электрический МХ в комплекте с блоком управления Optima MX (INT, INT 2M+2C, INT BASIC) и шлангом 4VX. РУ ФСЗ 2008/02717 от 10.11.2016	14
5.2.4 лампа полимеризационная WOODPECKER с принадлежностями, вариант исполнения WOODPECKER LED.G. РУ № ФСЗ 2009/05324 от 08 июня 2018 года.....	14
5.2.5 модуль ультразвуковой Kit Piezon standard с принадлежностями, вариант исполнения Kit Piezon Light. РУ № ФСЗ 2010/08172	14
5.2.6 блок стоматологический для снятия зубных отложений SP 4055 с принадлежностями. РУ № ФСЗ 2008/01248 от 17.03.2008	14
5.2.7 блок стоматологический для снятия зубных отложений SP Newtron LED с принадлежностями. РУ № ФСЗ 2008/01250 от 17.03.2008.....	15
5.2.8 стул врача.	15
5.2.9 стул ассистента.	15
6. Описание и работа установки.....	15
6.1. Включение установки.....	15
6.2 Электромеханическое кресло пациента.	16
6.3 Функции педали управления.	17
6.4. Операционный светильник.	18
6.5 Блок врача: инструментальная панель на горизонтальном поворотном рычаге и пантографическом плече с подносом и пультом управления.....	19
6.6 Блок ассистента со встроенным пультом управления.....	26
6.7 Гидроблок.	29
6.8 Плевательница.....	29
6.9 Стул врача.	29
6.10 Стул ассистента.	29
7 Техническое обслуживание.	29
7.1 Чистка и дезинфекция установки.....	30
7.2 Техническое обслуживание установки медицинским персоналом.	31
8 Монтаж установки	33
8.1 Подготовка к монтажу	33
9 Маркировка.....	35
10 Хранение.....	36

11	Транспортирование.....	36
12	Утилизация.....	37
13	Перечень применяемых производителем национальных стандартов.....	37
14	ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ.....	38
15	Возможные неисправности.....	43
16	Остаточные риски и способы их управлением.....	44
	ПАСПОРТ.....	47
	Сроки службы и гарантии изготовителя.	49
	Гарантии изготовителя.....	49
	Свидетельство о приемке.....	50
	ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН.....	51
	Сертификат монтажа и ввода в эксплуатацию	52

Введение

Назначение установки: стоматологическая установка "Miglionico "NICE One" вариант исполнения International / Continental предназначена для проведения лечения в стоматологических кабинетах.

Область применения стоматологической установки "Miglionico "NICE One" - стоматология.

Стоматологическая установка "Miglionico "NICE One" может поставляться в двух вариантах исполнения:

Вариант исполнения International - верхняя подача инструментов на блоке 5. врача

Вариант исполнения Continental - нижняя подача инструментов на блоке врача

1. Состав установок:

Стоматологическая установка "Miglionico "NICE One" вариант исполнения International

1. Электромеханическое кресло пациента модели АСТЮ:

1.1 Основание кресла

1.2 Механическая система подъёма сидения и спинки

1.3 Сидение

1.4 Спинка кресла

1.5 Левый подлокотник

1.6 Подголовник

2. Гидроблок:

2.1 Фильтр системы аспирации

2.2 Встроенная автономная система подачи воды в наконечники блока врача в

составе:

- бутылка,

- воздушный редуктор,

- манометр;

3. Плевательница:

3.1 Чаша плевательницы

3.2 Изливы ополаскивания чаши и наполнения стакана

4. Блок операционного светильника:

4.1 Вертикальная стойка

4.2 Горизонтальный поворотный рычаг

4.3 Пантографическое плечо

4.4 Светильник - один из двух моделей:

- модели EDI (галогенный) (при необходимости),

- модели MAIA (светодиодный – LED) (при необходимости)

4.5 Кронштейн поворотный для монитора (при необходимости)

5. Блок врача:

5.1 Горизонтальный поворотный рычаг

5.2 Пантографическое плечо

5.3 Инструментальная панель с верхней подачей инструментов:

5.3.1 Пистолет стоматологический комбинированный трёх функциональный модели Minimate со шлангом и рычагом;

5.3.2 Пневмотурбинный шланг M4 люкс для турбинного наконечника (не более 2 шт)

5.3.3 Микромотор стоматологический, электрический MX в комплекте с блоком управления Optima MX (INT, INT 2M+2C, INT BASIC) и шлангом 4VX. РУ ФСЗ 2008/02717 от 10.11.2016 (не более 2 шт)

5.3.4 Лампа полимеризационная WOODPECKER с принадлежностями, вариант исполнения WOODPECKER LED.G. РУ № ФСЗ 2009/05324 от 08 июня 2018 года (при необходимости)

5.3.5 Модуль ультразвуковой Kit Piezon standard с принадлежностями, вариант исполнения Kit Piezon Light. РУ № ФСЗ 2010/08172 от 27.10.2010 (при необходимости)

5.3.6 Блок стоматологический для снятия зубных отложений SP 4055 с принадлежностями. РУ № ФСЗ 2008/01248 от 17.03.2008 . (при необходимости)

5.3.7 Блок стоматологический для снятия зубных отложений SP Newtron LED с принадлежностями. РУ № ФСЗ 2008/01250 от 17.03.2008 (при необходимости)

5.4 Поднос

5.5 Силиконовый коврик

5.6 Пульт управления.

6. Блок ассистента

6.1 поворотная стойка

6.2 панель ассистента со встроенным пультом управления

6.3 шланг слюноотсоса с рукояткой и переходником

6.4 шланг пылесоса с рукояткой и переходником

6.5 пистолет стоматологический комбинированный трёх функциональный модели Minimate со шлангом (при необходимости)

6.6 лампа полимеризационная WOODPECKER с принадлежностями, вариант исполнения WOODPECKER LED.G. РУ № ФСЗ 2009/05324 от 08 июня 2018 года (при необходимости);

7. Педаль управления ножная многофункциональная.

8. Стул врача (при необходимости)

9. Стул ассистента (при необходимости)

10. Комплект запасных предохранителей: 1А-1шт; 1,6А-1шт; 5А-1шт; 6,3А-1шт; 10А-1шт.

11. Запасная бутылка автономной системы подачи воды.

Стоматологическая установка "Miglionico "NICE One" вариант исполнения Continental

1. Электромеханическое кресло пациента модели АСТЮ:

1.1 Основание кресла

1.2 Механическая система подъёма сидения и спинки

1.3 Сидение

1.4 Спинка кресла

1.5 Левый подлокотник

1.6 Подголовник

2. Гидроблок:

2.1 Фильтр системы аспирации

2.2 Встроенная автономная система подачи воды в наконечники блока врача в составе:

- бутылка,
- воздушный редуктор,
- манометр;

3. Плевательница:

3.1 Чаша плевательницы

3.2 Изливы ополаскивания чаши и наполнения стакана

4. Блок операционного светильника:

4.1 Вертикальная стойка

4.2 Горизонтальный поворотный рычаг

4.3 Пантографическое плечо

4.4 Светильник - один из двух моделей:

- модели EDI (галогенный) (при необходимости),
- модели MAIA (светодиодный – LED) (при необходимости)

4.5 Кронштейн поворотный для монитора (при необходимости)

5. Блок врача:

5.1 Горизонтальный поворотный рычаг

5.2 Пантографическое плечо

5.3 Инструментальная панель с верхней подачей инструментов:

5.3.1 Пистолет стоматологический комбинированный трёх функциональный модели Minimate со шлангом и рычагом;

5.3.2 Пневмотурбинный шланг M4 люкс для турбинного наконечника (не более 2 шт)

5.3.3 Микромотор стоматологический, электрический MX в комплекте с блоком управления Optima MX (INT, INT 2M+2C, INT BASIC) и шлангом 4VX. РУ ФСЗ 2008/02717 от 10.11.2016 (не более 2 шт)

5.3.4 Лампа полимеризационная WOODPECKER с принадлежностями, вариант исполнения WOODPECKER LED.G. РУ № ФСЗ 2009/05324 от 08 июня 2018 года (при необходимости)

5.3.5 Модуль ультразвуковой Kit Piezon standard с принадлежностями, вариант исполнения Kit Piezon Light. РУ № ФСЗ 2010/08172 от 27.10.2010 (при

необходимости)

5.3.6 Блок стоматологический для снятия зубных отложений SP 4055 с принадлежностями. РУ № ФСЗ 2008/01248 от 17.03.2008 . (при необходимости)

5.3.7 Блок стоматологический для снятия зубных отложений SP Newtron LED с принадлежностями. РУ № ФСЗ 2008/01250 от 17.03.2008 (при необходимости)

5.4 Поднос

5.5 Силиконовый коврик

5.6 Пульт управления.

6. Блок ассистента

6.1 поворотная стойка

6.2 панель ассистента со встроенным пультом управления

6.3 шланг слюноотсоса с рукояткой и переходником

6.4 шланг пылесоса с рукояткой и переходником

6.5 пистолет стоматологический комбинированный трёх функциональный модели Minimate со шлангом (при необходимости)

6.6 лампа полимеризационная WOODPECKER с принадлежностями, вариант исполнения WOODPECKER LED.G. РУ № ФСЗ 2009/05324 от 08 июня 2018 года (при необходимости);

7. Педаль управления ножная многофункциональная.

8. Стул врача (при необходимости)

9. Стул ассистента (при необходимости)

10. Комплект запасных предохранителей: 1А-1шт; 1,6А-1шт; 5А-1шт; 6,3А-1шт; 10А-1шт.

11. Запасная бутылка автономной системы подачи воды.

2. Производитель (изготовитель):

Общество с ограниченной ответственностью "Торгово-производственная компания "Виталия" (ООО "ТПК "Виталия".)

Россия, 620017, Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Шефская, 3А, литер 9

Тел./факс: 8(343)236-62-02; 287-87-82;

E-mail: info@tpk-vitalia.ru

Место производства: Россия, 620017, Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Шефская, 3А

3. Меры предосторожности



ВНИМАНИЕ:

Стоматологическая установка может использоваться только квалифицированным стоматологическим персоналом (врачами стоматологами и их ассистентами), имеющим соответствующую квалификацию, надлежащую подготовку, специализацию и опыт, изучившими данное Руководство и получившими инструктаж.



ВНИМАНИЕ:

Медицинский персонал в процессе лечения пациента и при обслуживании установки должен пользоваться средствами индивидуальной защиты (щитками, а также одноразовыми масками, шапочками и перчатками).



ВНИМАНИЕ:

Не допускается подсоединение изделий, которые не являются частью стоматологической установки (не входят в состав стоматологической установки).



ВНИМАНИЕ:

Стоматологическая установка не предназначена для подключения к многоместной розетке или использования многоместной розетки.



ВНИМАНИЕ:

При лечении пациентов, применяющих кардиостимуляторы и/или слуховые протезы необходимо учитывать возможные воздействия используемых инструментов на кардиостимулятор и/или слуховой протез.



ВНИМАНИЕ:

Стоматологическая установка не пригодна для эксплуатации при наличии горючих смесей анестетика с воздухом либо с кислородом или закисью азота



ВНИМАНИЕ:

Не допускается применение для автономной системы подачи воды использованных бутылок от минеральной воды и прочих газированных напитков. Применять только бутылки одобренные производителем установки.



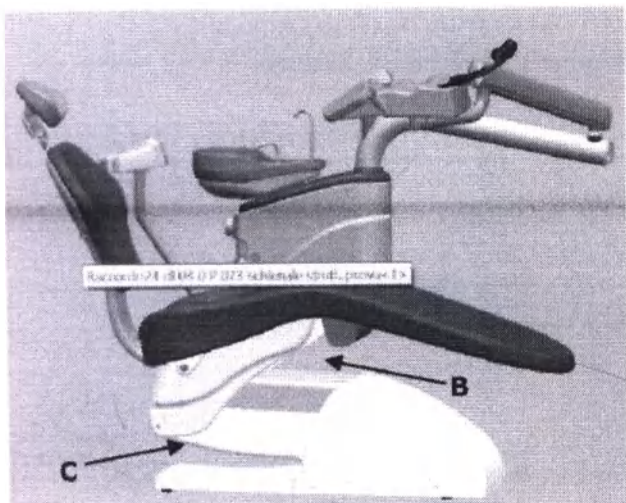
ВНИМАНИЕ:

При замене перегоревших предохранителей обратить внимание на класс и номинал заменяемого предохранителя. Замену производить строго на аналогичный из запасного комплекта.

Своевременно пополнять запас предохранителей.

Меры безопасности при пользовании креслом

Кресло имеет систему безопасности. Данная система срабатывает в том случае, если между движущимися частями кресла (зона А или В) появляется посторонний предмет или часть тела (рука или нога) – кресло автоматически поднимается для освобождения предмета, затрудняющего движение. Для экстренной помощи необходимо нажать на подвижный кожух «С».

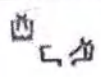
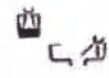


ВНИМАНИЕ:

Во время движения кресла, в зоне «В» (см. рисунок) не должно находиться посторонних предметов, также не класть руки.

4. Условные обозначения

ПЕРЕМЕННЫЙ ТОК		ВКЛ. НЕГАТОСКОПА	
ЗАЗЕМЛЕНИЕ		РЕВЕРС НАПРАВЛЕНИЯ ВРАЩЕНИЯ ВАЛА МИКРОМОТОРА	
РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА «В»		ПОДЪЕМ КРЕСЛА: ЗАПОМИНАНИЕ ПОЛОЖЕНИЯ “1”	
ВКЛ./ВЫКЛ.		ОПУСКАНИЕ КРЕСЛА: ЗАПОМИН. ПОЛОЖЕНИЯ “2”	
ВНИМАНИЕ		ПОДЪЕМ СПИНКИ КРЕСЛА: ЗАПОМИНАНИЕ ПОЛОЖЕНИЯ “4”	
НОМИНАЛЬНОЕ НАПРЯЖЕНИЕ (В)		ОПУСКАНИЕ СПИНКИ КРЕСЛА: ЗАПОМИНАНИЕ ПОЛОЖЕНИЯ “4”	

ЧАСТОТА СЕТИ (Гц)	Hz	АВТОМАТИЧЕСКИЙ ВОЗВРАТ В ИСХОДНОЕ ПОЛОЖЕНИЕ	
МАКСИМАЛЬНАЯ МОЩНОСТЬ УСТАНОВКИ (Вт)	VA	РЕЖИМ ЭКСТРЕННОЙ ПОМОЩИ	
ВКЛ. ПОДАЧИ ВОДЫ НА ИНСТРУМЕНТ		РЕЖИМ ОПОЛАСКИВАНИЯ	PR
ПРОДУВКА ВОЗДУХОМ		ВЫЗОВ ПАМЯТИ	RM
ПОДАЧА ВОДЫ НА ИНСТРУМЕНТ С ИНТЕРВАЛАМИ		ВЫЗОВ АССИСТЕНТА / ОТКРЫТИЕ ВХОДНОЙ ДВЕРИ КАБИНЕТА	
ПОДАЧА ХОЛОДНОЙ ВОДЫ В СТАКАН И ПЛЕВАТЕЛЬНИЦУ		СВЕТИЛЬНИК	
ПОДАЧА ПОДОГРЕТОЙ ВОДЫ В СТАКАН И ПЛЕВАТЕЛЬНИЦУ		ЗАПОМИНАНИЕ	
ПОДАЧА ВОДЫ В ПЛЕВАТЕЛЬНИЦУ		НАПРАВЛЕНИЕ	

5. Технические характеристики

5.1 Технические характеристики установки

Тип защиты от поражения электрическим током по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Класс I
Степень защиты от поражения электрическим током по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Тип B
Степень защиты установки по ГОСТ 14254-2015	IPX0
Номинальное напряжение питания	220 В $\pm$ 10%
Частота	50 Гц $\pm$ 1%
Максимальная потребляемая мощность установки	1400 Ватт
Масса установки без сменных запасных частей и принадлежностей	(249,5 $\pm$ 10,0) кг
Время установления рабочего режима	не более 10 мин
Габаритные размеры (Длина $\times$ Ширина $\times$ Высота)	250 $\times$ 200 $\times$ 290 см $\pm$ 10 см
Давление сжатого воздуха	не менее 550 кПа (5,5 бар) не более 800 кПа (8 бар)
Давление сжатого воздуха в бутылке	Не более 230 кПа (2,3 бар)
Потребляемый расход воздуха	не более 60 л/мин
Давление водопроводной воды	не менее 150 кПа (1,5 бар) не более 400 кПа (4 бар)
Расход воды, потребляемой из водопроводной сети	не более 10 л/мин.
Гарантийный срок эксплуатации	12 месяцев со дня продажи
Условия эксплуатации установки	Температура окружающей среды от +10°C до +35°C Относительная влажность воздуха от 45 до 75 % Атмосферное давление от 86 до 106 кПа (от 645 до 795 мм рт. ст.)
Условия хранения в упаковке предприятия-изготовителя	Температура окружающей среды от -50 °C до +50°C Относительная влажность воздуха до 100% при 25 °C
Условия транспортирования	Температура окружающей среды от -50 °C до +50°C Относительная влажность воздуха до 100 % при 25 °C
Максимальная грузоподъемность кресла стоматологического	180 кг
Масса кресла	(86 $\pm$ 5) кг
Габаритные размеры кресла (Длина $\times$ Ширина $\times$ Высота)	123 $\times$ 57 $\times$ 110 см $\pm$ 3 см
Регулировка угла между сиденьем и спинкой в диапазоне	от 180 до 100°
Регулировка угла между сиденьем и опорой для ног в диапазоне	от 180 до 205°
Максимальная высота подъема сидения стоматологического кресла	820 мм
Минимальная высота сидения стоматологического кресла	390 мм

5.2 Технические характеристики инструментов

5.2.1 пистолет стоматологический комбинированный трёх функциональный модели Minimate со шлангом.

Максимальное давление воды	2,3 бар
Максимальное давление воздуха	4,5 бар
Расход воздуха	10 л/мин
Расход воды	110 мл/мин

5.2.2 пневмотурбинный шланг М4 люкс для турбинного наконечника

Соединение шланга с турбиной	Мидвест Люкс 4 канала
Максимальное давление рабочего воздуха	До 4 бар
Максимальное давление воздуха спрея	До 3 бар
Максимальное давление воды	До 2,3 бар
Расход рабочего воздуха	До 55л/мин
Расход воды	До 100 мл/мин

5.2.3 микромотор стоматологический, электрический МХ в комплекте с блоком управления Optima MX (INT, INT 2M+2C, INT BASIC) и шлангом 4VX. РУ ФСЗ 2008/02717 от 10.11.2016

Габариты	Ø 21 x 42 мм
Максимальный крутящий момент	2,5 Н*см
Диапазон частоты вращения	От 1000 до 40000 об/мин
Вес микромотора	79 гр
Максимальный уровень шума	51 дБа
Стерилизация	Без принятия защитных мер

5.2.4 лампа полимеризационная WOODPECKER с принадлежностями, вариант исполнения WOODPECKER LED.G. РУ № ФСЗ 2009/05324 от 08 июня 2018 года

Длина волны	420-480 нм
Диаметр световода	универсальный - 7,5 мм, повышенный - 5,5мм
Плотность мощности	1100 мВт/см ²
Вес	190гр

5.2.5 модуль ультразвуковой Kit Piezon standard с принадлежностями, вариант исполнения Kit Piezon Light. РУ № ФСЗ 2010/08172

Рабочая частота колебаний	27-30 kHz
Потребляемая мощность	До 14 ВА
Источник питания	≈ 24V, == 32V

5.2.6 блок стоматологический для снятия зубных отложений SP 4055 с принадлежностями. РУ № ФСЗ 2008/01248 от 17.03.2008

Рабочая частота колебаний	27-32 kHz
Потребляемая мощность	От 0,1 до 8 Вт
Источник питания	$\approx 24V$, $\approx 32V$

5.2.7 блок стоматологический для снятия зубных отложений SP Newtron LED с принадлежностями. РУ № ФСЗ 2008/01250 от 17.03.2008

Рабочая частота колебаний	28-35 kHz
Потребляемая мощность	30 ВА
Источник питания	$\approx 24V$, $\approx 32V$

5.2.8 стул врача.

Максимальная нагрузка на сидение	135 кг
Вес стула	До 15 кг
Максимальная высота сидения стула	$66,5 \pm 1$ см
Минимальная высота сидения стула	47 ± 1 см

5.2.9 стул ассистента.

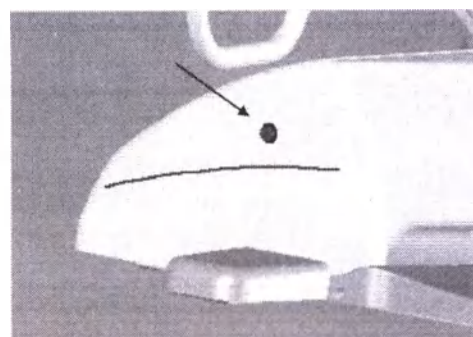
Максимальная нагрузка на сидение	135 кг
Вес стула	До 15 кг
Максимальная высота сидения стула	$66,5 \pm 1$ см
Минимальная высота сидения стула	47 ± 1 см

6. Описание и работа установки.

6.1. Включение установки

Установка снабжена общим переключателем, расположенным в нижней части кресла. После нажатия на кнопку переключателя загорается светоиндикатор зелёного цвета, расположенный в самой кнопке, а также активируется дисплей панели врача, сигнализируя о подключении электропитания. Повторное нажатие на кнопку отключает установку от электросети.

Рекомендуется отключать установку во время рабочего перерыва, а также перед любым техосмотром, требующим доступа к частям, защищенным кожухами.





ВНИМАНИЕ:

Передний кожух основания может быть снят только авторизованным техническим персоналом, т.к. после отключения электропитания, некоторые элементы установки остаются под напряжением

6.2 Электромеханическое кресло пациента.

Кресло служит для размещения пациента, удобного для работы врача, комфортного для пациента.

В качестве приводов в кресле используются два мотор-редуктора.

Один мотор-редуктор осуществляет подъём и опускание кресла, другой обеспечивает регулирование наклона спинки относительно сидения, а также регулировку угла между сидением и опорой для ног. Команды на работу могут поступать с пульта врача, с пульта ассистента, а также с педали управления. Методика управления описана в соответствующих разделах.

Кресло имеет регулируемый подголовник. Подголовник регулируется вручную. Для его установки в различных положениях необходимо отвернуть регулировочный винт до упора против часовой стрелки (рис. А), установить подголовник как показано на рис.Б, закрутить регулировочный винт до упора по часовой стрелке (рис. В) и удостовериться, что подголовник неподвижен. Для его вертикального перемещения достаточно потянуть или нажать на него для достижения желаемого положения.



Рис. А

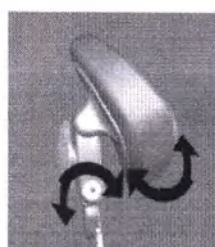


Рис.Б

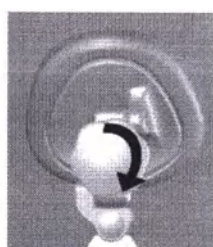


Рис.В

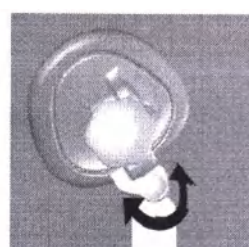


Рис.Г

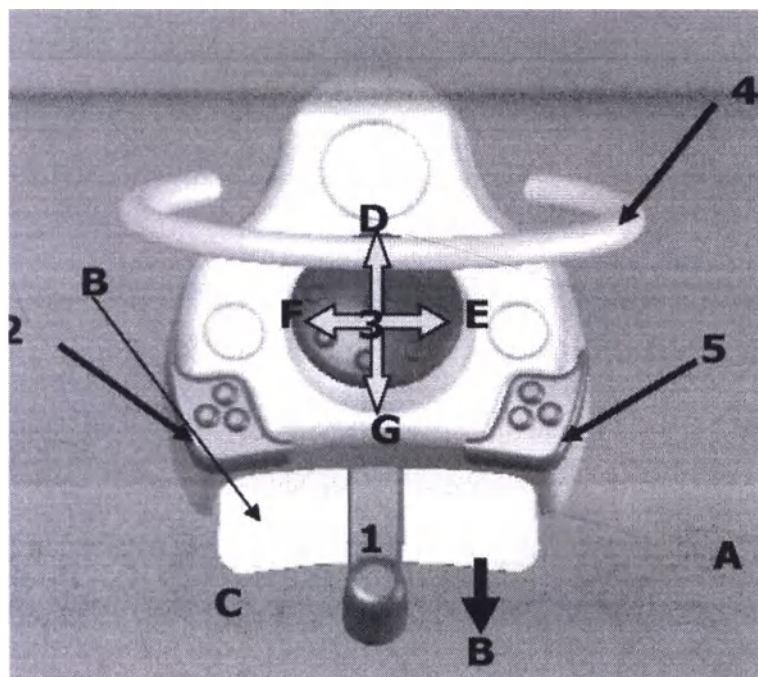


ВНИМАНИЕ:

Во время регулирования подголовника голова пациента должна быть приподнята

6.3 Функции педали управления.

Педадь служит для управления креслом, светильником, блоком плевательницы и наконечниками.



Позиция.1 Рычаг управления наконечниками (кроме пистолета). Перемещая его в положение «А» и до упора, регулируются обороты микромотора и турбины от мин. до макс. (Если на пульте врача включен светоиндикатор «20», на турбинный наконечник подается вода. Если включен светоиндикатор «18» и рычаг повернут в сторону положение «А», инструмент работает без подачи воды на наконечник, при одновременном нажатии рычага в положение «В» функция подачи воды активируется. Эта функция позволяет врачу активировать или прерывать подачу воды во время работы с инструментом одним нажатием педали.

При нажатии рычага в положение «В» (при извлеченном инструменте) активируется подача воздуха из турбины и микромотора, при перемещении рычага в положение «С» активируется функция «воздух-вода» .

Позиция.2 При извлеченном инструменте рычаг включает и выключает функцию подачи воды на наконечник турбины, скалера и микромотора, на пульте блока врача включается светоиндикатор «20». Если функция «вкл./выкл.подачи воды» (кнопка 18 на пульте блока врача) активирована, рычаг ее выключает и она активируется кнопкой «20», при повторном нажатии на рычаг кнопка «20» выключается.

С инструментами в исходном положении: при нажатии на рычаг активизируется функция «автоматического возврата кресла» в исходное положение, кнопка «9» на пульте блока врача.

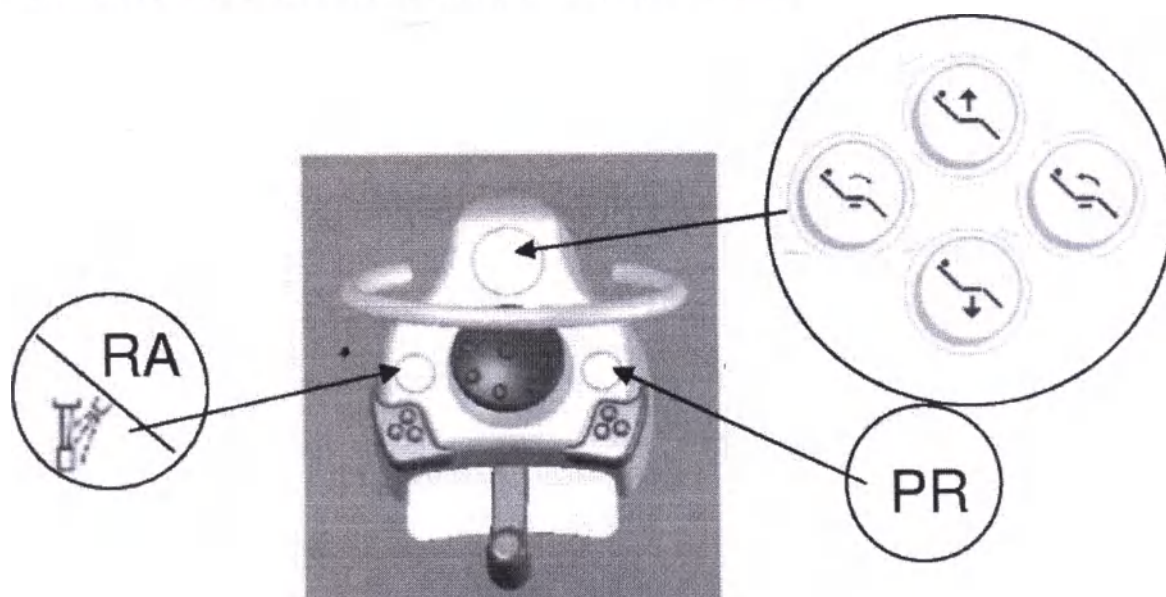
Позиция.3 Джойстик управления движением кресла: перемещение в положение «D» поднимает кресло, перемещение в положение «G» опускает кресло, перемещение в положение «F» опускает спинку кресла, перемещение в положение «E» поднимает спинку кресла.

Джойстик блокируется при извлечении из гнезда наконечников турбин скалера или микромотора.

Позиция 4 Скоба педали

Позиция 5 Кнопка активации функции «PR» в управлении креслом, 1 изложено в разделе «Пульт блока врача».

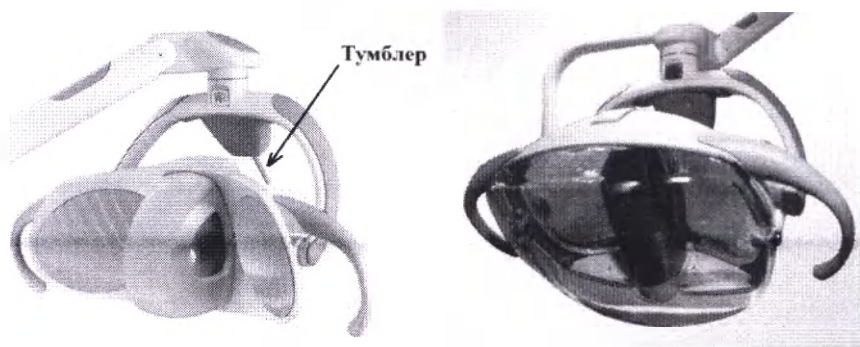
Расположение этикеток на педали управления



6.4. Операционный светильник.

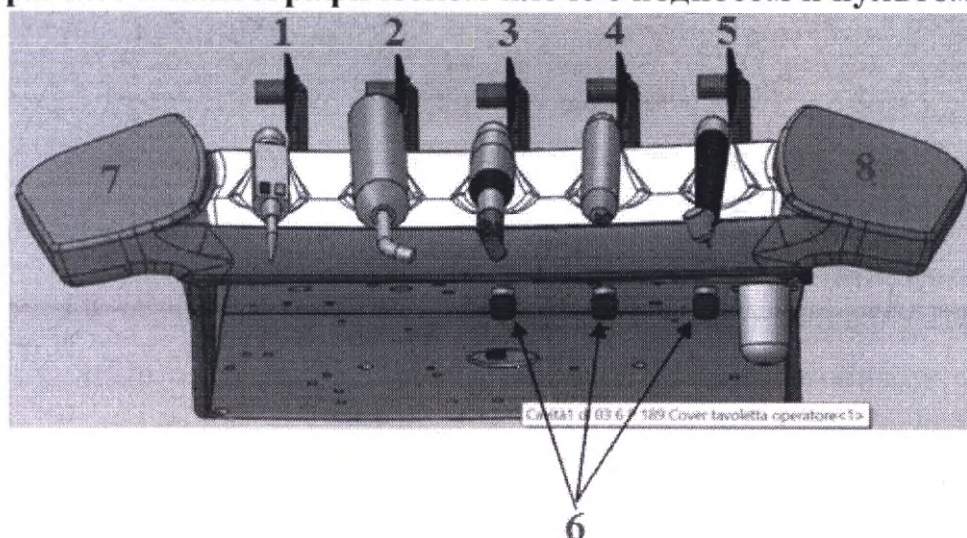
Операционный светильник служит для освещения рабочей зоны (пациента) светом со спектром близким к солнечному, с высокой интенсивностью и равномерностью, без ослепления глаз пациента.

Установка может комплектоваться одним из двух типов светильников: светодиодным источником света, а также с источником света в виде галогенной лампы.



Включение/выключение может осуществляться с пульта блока врача, пульта блока ассистента, а также тумблером на самом светильнике.

6.5 Блок врача: инструментальная панель на горизонтальном поворотном рычаге и пантографическом плече с подносом и пультом управления.



1. пистолет стоматологический комбинированный трёх функциональный модели Minimate со шлангом

2. лампа полимеризационная WOODPECKER с принадлежностями, вариант исполнения WOODPECKER LED.G

3. микромотор стоматологический, электрический MX в комплекте с блоком управления Optima MX (INT, INT 2M+2C, INT BASIC) и шлангом 4VX

4. Модуль ультразвукового скалера:

- модуль ультразвуковой Kit Piezon standard с принадлежностями, вариант исполнения Kit Piezon Light либо

- блок стоматологический для снятия зубных отложений SP 4055 с принадлежностями либо

- блок стоматологический для снятия зубных отложений SP Newtron LED с

принадлежностями

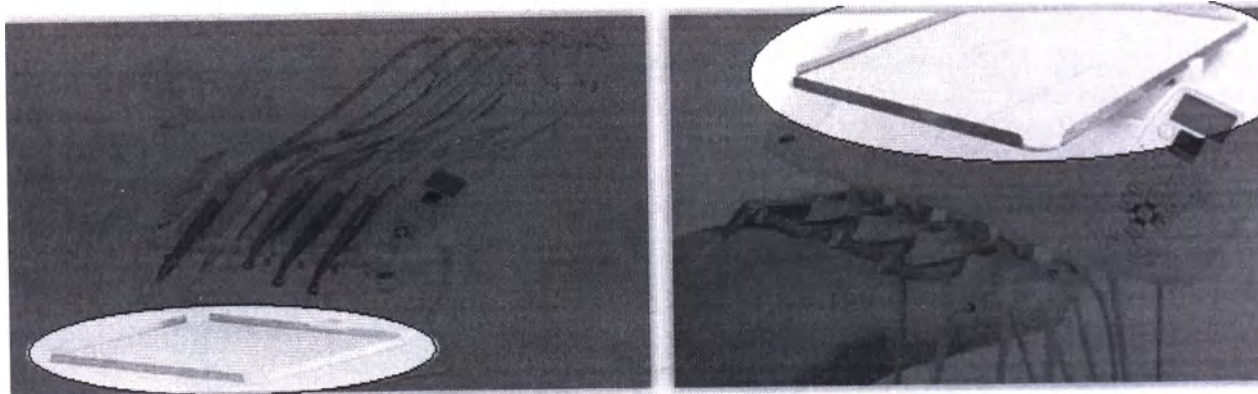
5. пневмотурбинный шланг М4 люкс для турбинного наконечника

6. Регуляторы воды, подаваемой на наконечники

7,8 . Пульт управления

ПОДНОС

Поднос служит для размещения во время работы инструментов и материалов.

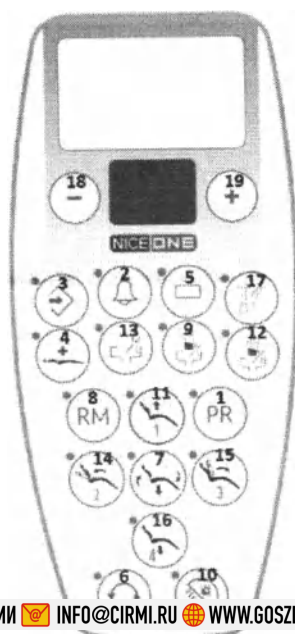


Пульт управления

Служит для управления установкой.

Описание функций кнопок:

*  - Кнопка паузы/ополаскивания рабочего участка: спинка кресла приводится в желаемое положение, последующее нажатие приводит спинку кресла в исходное положение. Если после единичного нажатия кнопки не нужно возвращать спинку в исходное положение, следует нажать одну из 4 кнопок (11-14-15-16) для аннулирования функции. Для запоминания положения следует привести спинку кресла в желаемое положение, удобное для отдыха пациента или ополаскивания, нажать кнопку памяти «3» и в течение 3 сек. кнопку «1PR». Таким образом, в память вносится желаемое положение, в котором возвращается спинка кресла при нажатии кнопки «1PR».



- Вызов ассистента/открытие входной двери кабинета.



- Кнопка внесения в память четырех положений кресла (они обозначены кнопками 11-14-15-16).

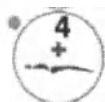
Для внесения в память вышеперечисленного необходимо:

- установить сидение и спинку в желаемое положение
- нажать кнопку «3»;
- в течение 3 сек. нажать на кнопку выбранного положения «11-14-15-16-7-4»

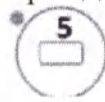


ВНИМАНИЕ:

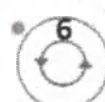
Во время производства запоминания нельзя раскладывать кресло до упора, следует зафиксировать его положение в нескольких миллиметрах от максимальной точки движения, а затем произвести запоминание.



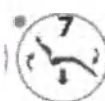
- Кнопка экстренной помощи: приводит кресло в положение Тренделенбурга, предварительно внесенное в память.



- Вкл./Выкл. Негатоскопа



- Кнопка реверса направления вращения вала микромотора.



- Кнопка обнуления: приводит кресло в исходное положение



- Кнопка активирует 4 рабочих положения, внесенных в память. Следует нажать кнопку «8 RM», а затем в течение 3 сек. одну из кнопок 11, 14, 15, 16, соответствующих положениям кресла 1-2-3-4.



- Кнопка подачи подогретой воды в стакан с последующим ополаскиванием плевательницы в течении выбранного времени.



- Кнопка включения светильника.



- Кнопка подъема кресла, устанавливает кресло в рабочее положение 1.



- Кнопка подачи холодной воды в стакан с последующим ополаскиванием

плевательницы в течении выбранного времени.



- Кнопка ополаскивания плевательницы в течении выбранного времени



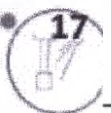
- Кнопка опускания спинки кресла, устанавливает кресло в рабочее положение 2 (если оно внесено в память).



- Кнопка поднятия спинки кресла, устанавливает кресло в рабочее положение 3 (если оно внесено в память).



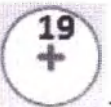
- Кнопка опускания кресла, устанавливает кресло в рабочее положение (если оно внесено в память) .



- Функция подачи воды на наконечник турбины, микромотора, скалера при поднятом инструменте, активируется движением рычага педали вправо вниз одновременно (см.«Функции педали управления»).



- Кнопка уменьшения показателя на дисплее



- Кнопка увеличения показателя на дисплее



- Дисплей: отображает мощность скалера, установленную скорость вращения вала микромотора, значения «Меню установки».

Для настройки времени подачи воды в плевательницу и стакан, таймера выключения фиброоптической подсветки, производительности перистальтического насоса следует выполнить следующее: поднять турбинный наконечник, на пульте врача нажать одновременно кнопки « + » и « - », после активации зуммера, отпустить кнопки, светоиндикатор плевательницы остается включенным, показатель появившийся на дисплее, обозначает время активации плевательницы, кнопками “+” и “-” задается нужное время. Нажатием на кнопку зуммера “2” регулируется подача холодной воды в стакан, показатель появившийся на дисплее, обозначает время подачи воды, кнопками “+” и “-”

задается нужное время. Нажатием на кнопку “2” регулируется подача подогретой воды в стакан: процедура настройки повторяется. Нажатием на кнопку «2» происходит выход из меню установки



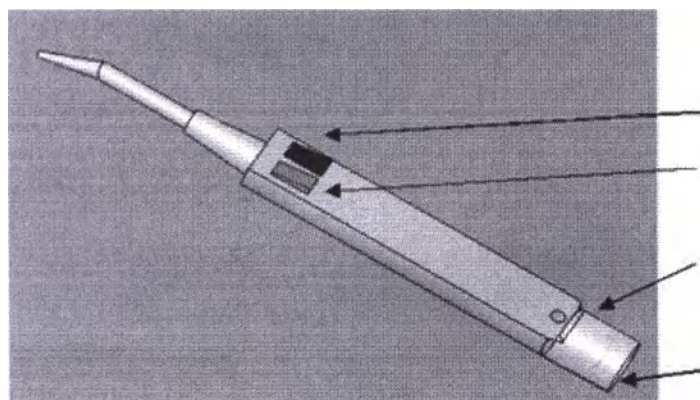
ВНИМАНИЕ:

Если нужно остановить кресло во время автоматического движения, следует нажать одну из 4-х кнопок (11-14-15-17) или педаль экстренной помощи, указанную в разделе «Безопасность»

Для приведения в действие того или иного наконечника на панели врача, необходимо его поднять (для выбора функции), а затем включить с помощью педали управления (см. раздел «Функции педали управлен

Пистолет стоматологический комбинированный трёхфункциональный модели Minimate (далее пистолет) состоит из основания с шлангом, металлической рукоятки со съёмным наконечником, стерилизуемым в автоклаве.

Служит для промывания и сушки рабочей зоны.



Кнопка подачи воздуха

Кнопка подачи воды

Пистолет включается не педалью, а кнопками, расположенными на самом пистолете.

Работа пистолета:

- При нажатии левой кнопки из носика идёт струя воды.
- При нажатии правой кнопки из носика идёт струя воздуха.
- При одновременном нажатии кнопок из носика идёт водо-воздушная смесь – спрей.



ВНИМАНИЕ:

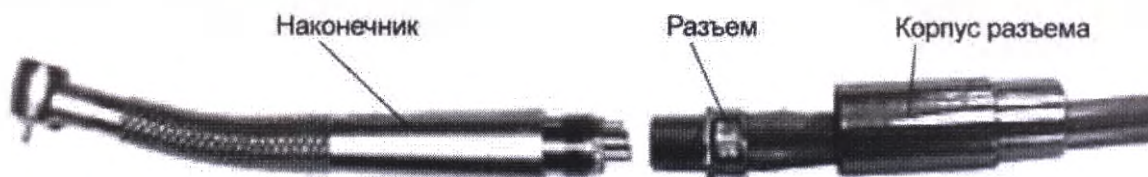
Проверьте правильность подключения подачи воды и воздуха (слева для воды, справа – для воздуха); проверьте работу пистолета, нажав на функциональные кнопки.

Пневмотурбинный шланг М4 люкс для турбинного наконечника (далее шланг) удерживается рычагом (вариант исполнения International) и устанавливается в держатель (вариант исполнения Continental), служит для подачи во время работы турбинный наконечник рабочего воздуха для вращения ротора, воды и воздуха для охлаждения бора, а также для подачи электропитания на источник света в турбине (лампочка или светодиод)



Установка турбинного наконечника

- Выровняйте отверстия наконечника и разъема шланга.
- Аккуратно соедините корпус разъема с резьбовой ответной частью наконечника и надежно затяните.

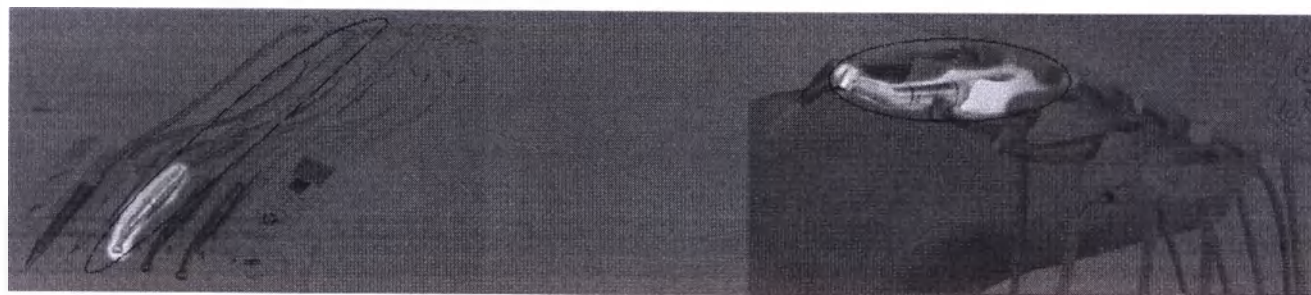


ВНИМАНИЕ:

Категорически запрещается держать включенным наконечник без нагрузки, а также включать под повышенным давлением.

Микромотор стоматологический, электрический МХ в комплекте с блоком управления Optima МХ (INT, INT 2М+2С, INT BASIC) и шлангом 4М удерживается рычагом (вариант исполнения International) или устанавливается

держатель (вариант исполнения Continental). Служит для вращения микромоторного наконечника (углового или прямого), одетого на микромотор, а также подачи в него воды и воздуха, для охлаждения бора. В случае комплектации наконечника с фиброоптикой, от микромотора в наконечник передаётся свет для подсветки рабочей зоны



Лампа полимеризационная WOODPECKER с принадлежностями, вариант исполнения WOODPECKER LED.G служит для полимеризации фотополимерных материалов синим светом высокой интенсивности (с большой плотностью мощности). Может устанавливаться на блок ассистента.



ВНИМАНИЕ:

Не направлять свет лампы в глаза, использовать очки или защитную маску.



ВНИМАНИЕ:

Каждые шесть месяцев рекомендуется делать проверку плотности мощности светового потока лампы с целью обеспечения должного качества полимеризации.

Встраиваемый комплект пьезоскалера (модуль ультразвуковой Kit Piezon standard, блок для снятия зубных отложений SP 4055 или Newtron BLED) с комплектом насадок служит для гигиенической чистки насадкой вибрирующей с высокой (ультразвуковой) частотой, а также для использования в эндодонтии и парадонтологии. Наконечник стерилизуемый.

**ВНИМАНИЕ:**

При лечении пациентов, применяющих кардиостимуляторы и/или слуховые протезы, необходимо учитывать возможные воздействия ультразвукового скалера.

При поднятии турбинного наконечника, микромотора или скалера блокируется движение кресла. При использовании одного инструмента блокируется действие других, за исключением пистолета, который всегда активирован.

**ВНИМАНИЕ:**

При извлечении инструмента из своего гнезда, функция регулирования кресла отключается, во избежание случайных движений кресла во время работы с пациентом.

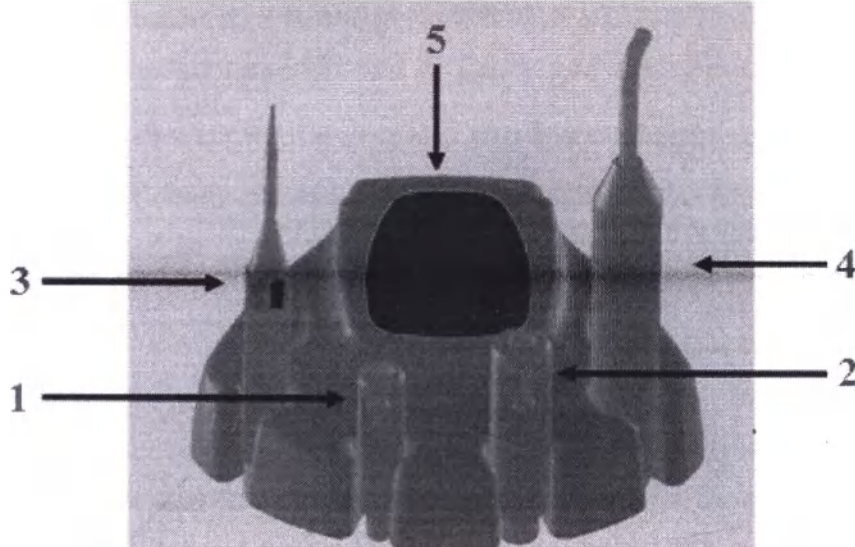
Установка оснащена системой приоритетного функционирования наконечников: функционирует только первый поднятый наконечник, остальные находятся в режиме ожидания.

Дренажная система сводит к минимуму скапливание жидкости и фрагментов, поступающих из обрабатываемого участка, в распылительные отверстия инструментов. При активированной функции «подача воды на инструмент» или «подача воды на инструмент вкл./выкл.», система выпускает из отверстия распылителя сжатый воздух при каждом отпускании рычага педали (кнопки 18-20 на панели пульта блока врача).

6.6 Блок ассистента со встроенным пультом управления.

Служит для размещения пульта ассистента, удержания шлангов аспирации и дополнительных наконечников (пистолет, лампа).

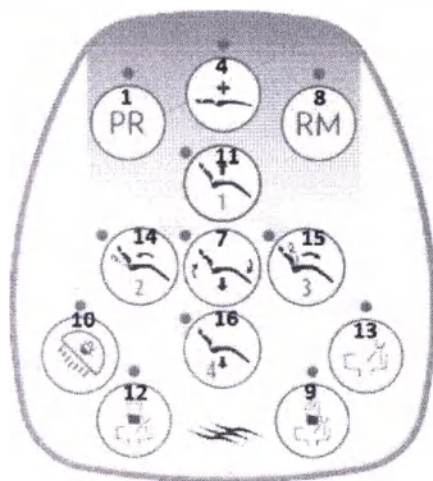
Встраиваемый комплект пистолета со шлангом служит для промывания и сушки рабочей зоны в помощь врачу (ассистирование).



1. Аспиратор малый (слюноотсос)
2. Аспиратор большой (пылесос)
3. пистолет стоматологический комбинированный трёх функциональный модели Minimate со шлангом
4. лампа полимеризационная WOODPECKER с принадлежностями, вариант исполнения WOODPECKER LED.G
5. Встроенный пульт управления

Пульт управления на блоке ассистента

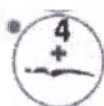
Служит для помощи врачу в управлении установкой.



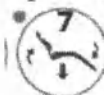
Описание функций кнопок:

- 1 PR - Кнопка паузы/ополаскивания рабочего участка: спинка кресла приводится в желаемое положение, последующее нажатие приводит спинку кресла в исходное положение. Если после единичного нажатия кнопки не нужно возвращать спинку в исходное положение, следует нажать одну из 4-ёх кнопок (11-14-15-16) для аннулирования функции. Для запоминания положения следует привести спинку кресла в положение, удобное для отдыха пациента или ополаскивания, нажать кнопку памяти «3» и в течение 3 сек. кнопку «1PR». Таким образом, в память вносится желаемое положение, в которое

возвращается спинка кресла при нажатии кнопки «1PR».



- Кнопка экстренной помощи: приводит кресло в положение Тренделенбурга, предварительно внесенное в память.



- Кнопка обнуления: приводит кресло в исходное положение



- Кнопка активирует 4-е рабочих положения, внесенные в память. Следует нажать кнопку «8 RM», а затем в течение 3 сек. одну из кнопок 11, 15, 16, соответствующих положениям кресла 1-2-3-4.



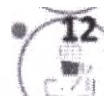
-Кнопка подачи подогретой воды в стакан с последующим ополаскиванием плевательницы в течении выбранного времени.



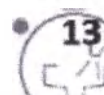
- Кнопка включения светильника.



- Кнопка подъема кресла, устанавливает кресло в рабочее положение 1.



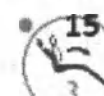
-Кнопка подачи холодной воды в стакан с последующим ополаскиванием плевательницы в течении выбранного времени.



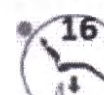
- Кнопка ополаскивания плевательницы в течении выбранного времени



- Кнопка опускания спинки кресла, устанавливает кресло в рабочее положение 2 (если оно внесено в память).



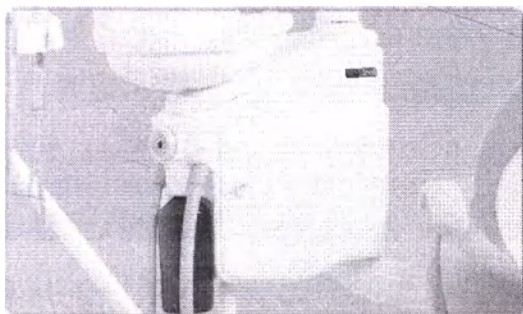
- Кнопка поднятия спинки кресла, устанавливает кресло в рабочее положение 3 (если оно внесено в память).



- Кнопка опускания кресла, устанавливает кресло в рабочее положение (если оно внесено в память) .

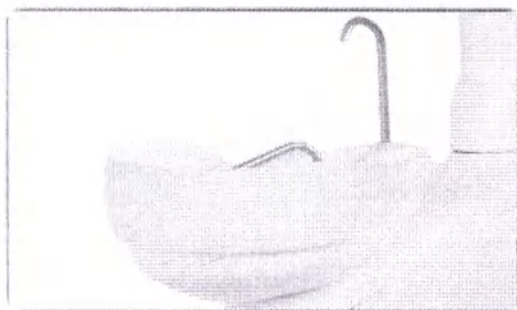
6.7 Гидроблок.

Корпус гидроблока служит для крепления плевательницы, операционного светильника на вертикальной стойке с поворотным рычагом и пантографическим плечом, блока врача на поворотном рычаге и пантографическом плече, а также размещения аспирационного фильтра, системы автономной подачи воды в наконечники блока врача.



6.8 Плевательница

Плевательница служит для сплёвывания пациентом, является подставкой для стакана с водой, имеет нержавеющие, стерилизуемые изливы для омывания чаши и наполнения стакана.



6.9 Стул врача.

Служит для придания эргономичной позы врачу во время работы.

6.10 Стул ассистента.

Служит для придания эргономичной позы ассистенту во время работы.

7 Техническое обслуживание.

7.1 Чистка и дезинфекция установки.

Стоматологическая установка устойчива к дезинфекции и очистке внешних поверхностей 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 17709-90 с добавлением 0,5% моющего средства типа "Лотос" по ГОСТ 25644-96

Метод дезинфекции и очистки внешних поверхностей: Не следует распылять средство на поверхность, следует наносить его на мягкую ткань (салфетку из бязи или марли) и протирать ей все части устройства.

Внутренние поверхности системы аспирации устойчивы к дезинфекции. Очистке внутренних поверхностей дезинфицирующим средством Orotol R или Orotol Ultra производства Durr Dental, Германия.

Метод дезинфекции и очистки внутренних поверхностей системы аспирации: необходимо произвести всасывание надлежащего очищающего дезинфицирующего средства.

Бутылка автономной системы подачи воды устойчива к средствам для предотвращения образования микроорганизмов типа KAVO OXYGENAL 6 или аналогичным.

Метод дезинфекции и очистки внутренних поверхностей бутылки автономной системы подачи воды:

- слить остатки воды из бутылки
- залить в бутылку автономной системы подачи воды 5мл средства для очистки систем установки KAVO OXYGENAL 6 или аналогичное
- в бутылку налить дистиллированную воду по ГОСТ Р 58144-2018 в объеме 1,5литра.
- надежно зафиксировать бутылку с полученным раствором во встроенной автономной системе подачи воды в наконечники блока врача.

Съемные элементы:

- силиконовый коврик, находящийся под инструментами;
- изливы подачи воды в стакан пациента и ополаскивания плевательницы
- наконечник модуля пистолета;
- плевательница;

- ручки операционного светильника устойчивы к стерилизации в автоклаве.

Метод стерилизации съемных элементов: Паровая стерилизация в стерилизаторе соответствующем ГОСТ 31598-2012 или ГОСТ Р ЕН 13060-2011 водяным насыщенным паром при температуре 134 ± 1 °С под избыточным давлением от 0,05 до 0,21 МПа в течение 5 ± 1 мин. в неупакованном виде. В упакованном - в соответствии с инструкцией на автоклав.

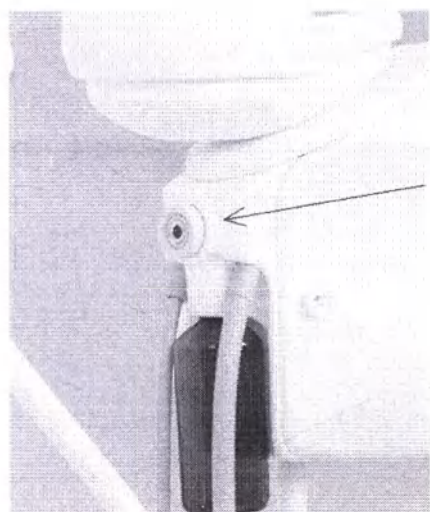
7.2 Техническое обслуживание установки медицинским персоналом.

Ежедневные мероприятия:

- очистка основного фильтра плевательницы

Вынуть из чаши фильтр, почистить, промыть и продизинфицировать.

- очистка фильтра хирургического аспиратора.



фильтр аспиратора

Отвернуть крышку фильтра, вынуть вкладыш фильтра – произвести их чистку, промывку и дезинфекцию.

- чистка внешних поверхностей упаковки используя средства, обозначенные в разделе 5. 1 «Чистка и дезинфекция установки».

Чистка аспирационных шлангов: рекомендуется использовать средство Orotol Plus или Orotol Ultra производства Durr Dental, Германия (способ применения указан на упаковке чистящего средства).

Еженедельные мероприятия:

- Оценить визуально состояние бутылки автономной системы подачи воды: при обнаружении трещин или вмятин, износа резьбы на горлышке, а также зелёного налёта на внутренней поверхности, бутылку заменить на новую
- Слить конденсат из воздушного фильтра. (Только в случае подачи воздуха от компрессора без осушителя)



Ежегодные мероприятия:

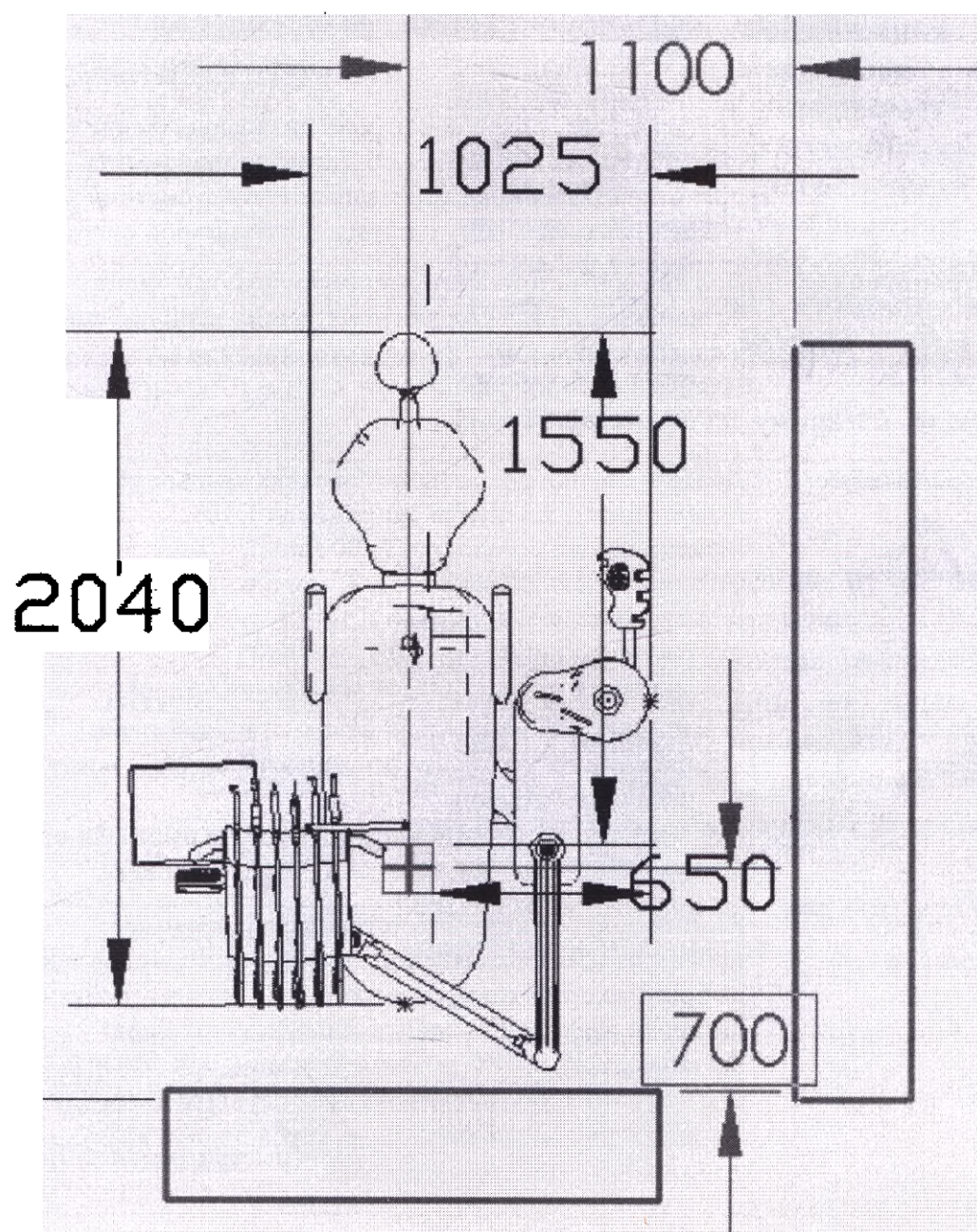
- Проверка системы фильтрации воды и воздуха
- Замена трёх уплотнительных колец у микромотора
- Замена бутылки автономной системы подачи воды
- Проверка режима безопасной остановки кресла
- Функциональная проверка кресла и системы запоминания
- Проверка внутренних электрических соединений, подачи воды и воздуха
- Проверка балансировки столика врача и панели ассистента
- Проверка тормозного механизма оси подголовника
- Функциональный контроль инструментов
- Проверка давления воды и воздуха в модулях
- Функциональная проверка фотополимеризационной лампы
- Проверка аспиратора

- Проведение инструктажа медицинского и вспомогательного персонала по пользованию и уходу за установкой

8 Монтаж установки

8.1 Подготовка к монтажу

Выберите место, где будет расположена установка и присоединительная коробка, руководствуясь планировкой помещения (размерами и освещенностью, удобством подхода пациента, размещения врача и ассистента, а также возможностями подвода магистралей), а также требованиями по размещению, приведенными на рисунке ниже



8.2 Требования к помещению и источникам питания

ОПИСАНИЕ	ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ
Климатические условия в помещении	Температура окружающей среды от +10°C до +35°C Относительная влажность воздуха от 45% до 75 % Атмосферное давление от 86 до 106 кПа (от 645 до 795 мм рт. ст.)
Минимальный размер помещения	Минимальный размер помещения - 14 кв.м. Минимальная длина помещения - 3м.
Водопровод 	Качество водопроводной воды должно соответствовать нормативам. Для подачи воды в установку рекомендуется использовать фильтрованную и декальцинированную водопроводную воду. Вода должна иметь следующие характеристики: • жесткость $15 \div 20$ F° (франц.град.) • давление $150 \div 400$ кПа ($1.5 \div 4$ бар) • расход не менее 3л/мин при 400 кПа (4 Бар) При давлении свыше 400 кПа (4 Бар) установить редуктор, снижающий давление. Труба подачи воды должна быть снабжена краном. Перед установкой следует обязательно прочистить трубы для предотвращения попадания загрязнений в систему подачи воды, а также прочистить саму систему для ее полной очистки.
Электропроводка 	Должна соответствовать действующим на момент установки нормативам для помещений, используемых в качестве медицинских амбулаторий типа «А». Напряжение однофазной сети $220\text{В} \pm 10\%$, частота 50Гц.
Электропитание 	Должно соответствовать паспортным данным оборудования. Допустимое отклонение напряжения $\pm 10\%$. Максимальная мощность - 1400 Ватт. Установка оснащена клеммной колодкой для постоянного подключения к электросети с двухполюсным устройством защитного отключения (УЗО) 10А/250В, $I_{\Delta N}=0,03$ А Установка не предназначена для питания от многоместной розетки.
Аспирационная установка	В санитарно-экологических целях, отводная труба аспирационной установки должна выбрасывать воздух за пределы помещения. Подземные или наружные трубы должны иметь напор воздуха 350 л/мин при давлении 20кПа (0.2 Бар).
Воздушный компрессор	Компрессор должен быть установлен в чистом, проветриваемом помещении, вдали от источников тепла и выброса воздуха хирургического аспиратора. Требуемое давление воздуха – 500кПа е 700 кПа ($5 \div 7$ Бар). Производительность не менее 60 л/мин. при 500 кПа (5 Бар). Компрессор рекомендуется с осушителем воздуха и антибактериальным фильтром. Труба подачи воздуха должна быть снабжена краном.



ВНИМАНИЕ:

При монтаже необходимо учесть следующее:

- Подача электрического питания на кресло (установку) допускается только после полной сборки установки (кресло должно быть соединено с гидроблоком электрически).
- На пути движущихся частей установки не должно быть препятствий.
- При монтаже оборудования необходимо учитывать расположение подводящих магистралей и возможность удобного и свободного подхода к установке.
- Помещение, где расположена установка, должно отвечать требованиям по чистоте, уровню влажности и вентиляции.
- Поверхность, на которой монтируется оборудование, должна быть ровной, прочной и твёрдой.
- На установку не должны падать прямые солнечные лучи.



ВНИМАНИЕ:

В случае если установка будет запитана от многоместной розетки суммарная потребляемая мощность подключенных к розетке устройств или их суммарный ток утечки может превысить допустимые значения – в этом случае может произойти неконтролируемое отключение установки.



ВНИМАНИЕ:

Проверить давление воздуха в бутылке по показаниям манометра

9 Маркировка.

На установке прикреплена табличка на которой указаны:

- товарный знак предприятия-изготовителя;

- запись установки в соответствии техническими условиями (наименование установки, обозначение технических условий);
- заводской номер установки;
- символ переменного тока;
- номинальное напряжение сети;
- номинальная частота сети;
- максимальная номинальная мощность;
- дата изготовления;
- класс электрического изделия;
- тип электрического изделия;
- степень защиты IP по ГОСТ 14254;
- информация о подтверждении соответствия (знак обращения на рынке);
- сведения о государственной регистрации медицинского изделия (номер и дата регистрационного удостоверения).

10 Хранение.

Стоматологическое оборудование следует хранить в сухих помещениях без резких перепадов температур . Запрещено хранить совместно с химическими веществами. Диапазон температуры хранения: от -50°C до +50°C с относительной влажностью до 100% при 25°C.

Гарантийный срок хранения 6 месяцев.

11 Транспортирование.

Транспортирование установки в упаковке предприятия-изготовителя может производиться всеми видами крытых транспортных средств, кроме отапливаемых отсеков самолётов, в соответствии с правилами перевозок в транспорте данного вида.

Условия транспортирования установки, в части воздействия климатических факторов:

- температура окружающей среды от -50°C до +50°C.
- относительная влажность воздуха до 100 % при 25°C.

12 Утилизация.

Утилизация установки и элементов её упаковки в медицинских организациях Российской Федерации осуществляется в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790.

Класс опасности медицинских отходов исходя из характеристики морфологического состава медицинского изделия (за исключением системы аспирации и инструментов) по СанПиН 2.1.7.2790 – эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам (Класс А); система аспирации и инструменты – эпидемиологически опасные отходы (Класс Б).

13 Перечень применяемых производителем национальных стандартов.

Стоматологическая установка "Miglionico "NICE One" вариант исполнения International / Continental соответствуют требованиям технических условий ТУ 32.50.11-006-77929798-2018 и следующих национальных стандартов:

- ГОСТ Р 50444-92 (Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия)
- ГОСТ Р 50267.0-92 (Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности)
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 (Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик)
- 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 ИЕС 60601-1-1-2011 (Изделия медицинские электрические. Часть 1-1. Общие требования безопасности. Требования безопасности к медицинским электрическим системам)
- ГОСТ 25148-82 (Установки стоматологические стационарные. Общие технические требования)

14 ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ



ВНИМАНИЕ:

Стоматологическая установка "Miglionico "NICE One" вариант исполнения International / Continental требует применения специальных мер для обеспечения **ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ** и должен быть установлен и введен в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной ниже.



ВНИМАНИЕ:

Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на **МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ ИЗДЕЛИЯ**.



ВНИМАНИЕ:

Предупреждение: использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, не указанных в данной эксплуатационной документации за исключением преобразователей и кабелей, поставляемых изготовителем в качестве сменных частей для внутренних деталей, может привести к увеличению **ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ЭМИССИИ** или снижению **ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ ИЗДЕЛИЯ**

Руководство и декларация - ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЭМИССИЯ

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Стоматологическая установка "Miglionico "NICE One" вариант исполнения International / Continental предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю и пользователю стоматологической установки "Miglionico "NICE One" вариант исполнения International / Continental следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа I	Стоматологическая установка "Miglionico "NICE One" вариант исполнения International / Continental использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПР	Класс В	Стоматологическая установка "Miglionico "NICE One" вариант

II		исполнения International / Continental пригоден для применения в любых местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома. Могут быть применены в жилых домах и зданиях, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома, при наличии следующего предупреждения:
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	Предупреждение. Настоящее оборудование/ система предназначены для применения исключительно профессионалами в области здравоохранения. Настоящее оборудование/система могут вызвать ухудшение приема радиосигналов и нарушить работу оборудования, расположенного поблизости. В этом случае может быть необходимым принять меры для снижения помех, такие как изменение ориентации, смена места размещения стоматологической установки "Miglionico "NICE One" вариант исполнения International / Continental или экранирование места размещения.

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Стоматологическая установка "Miglionico "NICE One" вариант исполнения International / Continental предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю стоматологической установки "Miglionico "NICE One" вариант исполнения International / Continental следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/ вывода	±2 кВ - для линий электропитания	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки

Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5% U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 0,5 периода 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	<5% (провал напряжения >95%) в течение 0,5 периода 40% (провал напряжения 60%) в течение 5 периодов 70% (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов <5% (провал напряжения >95%) в течение 5 с	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю стоматологической установки "Miglionico "NICE One" вариант исполнения International / Continental необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание стоматологической установки "Miglionico "NICE One" вариант исполнения International / Continental осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Примечание - U_n - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			
			Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом стоматологической установки "Miglionico "NICE One" вариант исполнения International / Continental, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными

Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц 3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В 3 В/м	ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = [1,2] \sqrt{P}$ (от 150 кГц до 80 МГц) $d = [1,2] \sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц) $d = [2,3] \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц) где d - рекомендуемый пространственный разнос, м b); P – номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой а), 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 стоматологической установки "Miglionico "NICE One" вариант исполнения International / Continental превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой стоматологической установки "Miglionico "NICE One" вариант исполнения International / Continental с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение стоматологической установки "Miglionico "NICE One" вариант исполнения International / Continental.

б) Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3, В/м.

Примечания

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

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

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и стоматологической установки "Miglionico "NICE One" вариант исполнения International / Continental

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и стоматологической установки "Miglionico "NICE One" вариант исполнения International / Continental

Стоматологическая установка "Miglionico "NICE One" вариант исполнения International / Continental предназначена для применения в электромагнитной обстановке, при котором осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь стоматологической установки "Miglionico "NICE One" вариант исполнения International / Continental может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и стоматологической установкой "Miglionico "NICE One" вариант исполнения International / Continental как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика , Вт	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = [1,2] \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = [1,2] \sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = [2,3] \sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3

10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

При определении рекомендуемых значений пространственного разброса 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 разброса 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.

15. Возможные неисправности

Неисправность	Возможные причины	Способ устранения
Установка не включается	Перегорел входной предохранитель F 5A	Отключить установку общим переключателем. Отверткой повернуть патрон держателя предохранителя, заменить предохранитель
Кресло не двигается	Перегорел предохранитель F 10 питания моторов кресла	Отключить установку общим переключателем. Отверткой повернуть патрон держателя предохранителя, заменить предохранитель
Не горит светильник	Перегорел предохранитель T 8 A питания светильника	Отключить установку общим переключателем. Отверткой повернуть патрон держателя предохранителя, заменить предохранитель
Микромотор не вращает наконечник	Перегорел предохранитель F 6,3 A питания микромотора	Отключить установку общим переключателем. Отверткой повернуть патрон держателя предохранителя, заменить предохранитель
Полимеризационная лампа не светит	Перегорел предохранитель F 1, 6 A питания полимеризационной лампы	Отключить установку общим переключателем. Отверткой повернуть патрон держателя предохранителя, заменить предохранитель.
Снижение качества полимеризации полимеризационной лампой	Снижение плотности мощности светового потока	Проверить радиометром плотность мощности светового потока
Аспирация не включается	Перегорел предохранитель F 1, 6 A управления аспирацией	Отключить установку общим переключателем. Отверткой повернуть патрон держателя предохранителя, заменить предохранитель

Подтекание воды в стыке углового наконечника и микромотора	Износ трёх резиновых колец на стыковочном узле микромотора	заменить на три резиновых кольца
Подтекание воды в стыке турбинного наконечника и пневмотурбинного шланга М4	Износ прокладки на стыковочном узле турбинного наконечника	заменить прокладку на стыковочном узле турбинного наконечника

16. Остаточные риски и способы их управлением

В результате анализа рисков, которые могут возникнуть в ходе эксплуатации стоматологической установки "Miglionico "NICE One" вариант исполнения International / Continental выявлено, что информация в эксплуатационной документации не всегда может повлиять на квалификацию потребителя, допускаемого к работе с изделиями. В связи с чем вероятность возникновения некоторых рисков уменьшить до приемлемого уровня не удалось, соответственно эти риски признаны остаточным. Необходимая информация по остаточному риску представлена ниже:

Наименование остаточного риска	Управление риском
Опасность в связи с загрязнениями: Загрязнения могут образовываться при каждом использовании стоматологической установки "Miglionico "NICE One" вариант исполнения International / Continental или в ходе длительного простоя оборудования.	Стоматологическая установка "Miglionico "NICE One" вариант исполнения International Continental разработана с учётом требований устойчивости к дезинфекции, очистке и стерилизации (где необходимо). Методы дезинфекции, очистки и стерилизации валидированы и представлены в эксплуатационной документации для пользователя. П.7.1. настоящего руководства по эксплуатации и техническому обслуживанию

Опасность для врача и пациента из-за нарушения рекомендаций производителя по применению, оформленных в эксплуатационной документации на стоматологическую установку "Miglionico "NICE One" вариант исполнения International / Continental	Четкое изложение информации по эксплуатации в Руководстве по эксплуатации и техническому обслуживанию установки, а именно в руководстве по эксплуатации изложен порядок действий, проверенный специалистами, которые должны эксплуатировать изделие, на адекватность и понятное изложение. П.3, 7.2. настоящего руководства по эксплуатации и техническому обслуживанию
Опасность передачи заболеваний от предыдущего пациента следующему из-за неправильной очистки и/или дезинфекции стоматологической установки "Miglionico "NICE One" вариант исполнения International / Continental или отказа от её проведения	В целях минимизации риска в эксплуатационной документации в Руководстве по эксплуатации и техническому обслуживанию установки, представлена информация для потребителя о порядке дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации. П.7.1. настоящего руководства по эксплуатации и техническому обслуживанию
Риск нарушения работоспособности из-за неверной эксплуатации и допущения попадания пыли и влаги внутрь стоматологической установки "Miglionico "NICE One" вариант исполнения International / Continental, которые влекут к нарушению герметичности и возможным сбоям при эксплуатации т.к. степень защиты установки IPX0 по ГОСТ 14254 (установка не имеет защиты от влаги)	Четкое изложение информации по эксплуатации в Руководстве по эксплуатации и техническому обслуживанию стоматологической установки, в том числе предупреждающей информации об опасностях, разъяснение предупреждающих символов, нанесённых на маркировку изделия и её части. П.3, 7.2. настоящего руководства по эксплуатации и техническому обслуживанию

Риск электробезопасности при подключении в многоместную розетку.	Стоматологическая установка "Miglionico "NICE One" вариант исполнения International Continental не предназначена для подключения к многоместной розетке В эксплуатационной документации на Установку One указано предупреждение, что установка не предназначена для подключения к многоместной розетке остаётся только риск нарушения рекомендаций по монтажу и эксплуатации изделия. П.3, П.8.2 настоящего руководства по эксплуатации и техническому обслуживанию
---	---

ПАСПОРТ

Стоматологическая установка "Miglionico "NICE One"
ТУ 32.50.11-006-77929798-2018

Наименование: Стоматологическая установка "Miglionico "NICE One"
ТУ 32.50.11-006-77929798-2018

Вариант исполнения: _____

Назначение: предназначена для проведения лечения в стоматологических кабинетах.

Область применения: стоматология.

Дата изготовления: _____

Заводской № _____

Производитель: Россия, 620017, Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Шефская, 3А, литер 9, ООО "ТПК "Виталия".

Тел./факс: 8(343)236-62-02; 287-87-82.

E-mail: info@tpk-vitalia.ru

Технические характеристики установки

Тип защиты от поражения электрическим током по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Класс I
Степень защиты от поражения электрическим током по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Тип B
Степень защиты установки по ГОСТ 14254-2015	IPX0
Номинальное напряжение питания	220 В $\pm$ 10%
Частота	50 Гц $\pm$ 1%
Максимальная потребляемая мощность установки	1400 Ватт
Масса установки без сменных запасных частей и принадлежностей	(249,5 $\pm$ 10,0) кг
Время установления рабочего режима	не более 10 мин
Габаритные размеры (Длина $\times$ Ширина $\times$ Высота)	250 $\times$ 200 $\times$ 290 см $\pm$ 10 см
Давление сжатого воздуха	не менее 500 кПа (5 бар) не более 700 кПа (7 бар)
Потребляемый расход воздуха	не более 60 л/мин при 500 кПа (5 бар)
Давление водопроводной воды	не менее 150 кПа (1,5 бар) не более 400 кПа (4 бар)
Расход воды, потребляемой из водопроводной сети	не более 10 л/мин.
Гарантийный срок эксплуатации	12 месяцев со дня продажи
Условия эксплуатации установки	Температура окружающей среды от +10°C до +35°C Относительная влажность воздуха от 45% до 75 % Атмосферное давление от 86 до 106 кПа (от 645 до 795 мм рт. ст.)
Условия хранения в упаковке предприятия-изготовителя	Температура окружающей среды от -50 °C до +50°C Относительная влажность воздуха до 100%
Условия транспортирования	Температура окружающей среды от -50 °C до +50°C Относительная влажность воздуха до 100 %
Максимальная грузоподъемность кресла стоматологического	180 кг
Масса кресла	(86 $\pm$ 5) кг
Габаритные размеры кресла (Длина $\times$ Ширина $\times$ Высота)	123 $\times$ 57 $\times$ 110 см $\pm$ 3 см
Регулировка угла между сиденьем и спинкой в диапазоне	от 180 до 100°
Регулировка угла между сиденьем и опорой для ног в диапазоне	от 180 до 205°
Максимальная высота подъема сидения стоматологического кресла	820 мм
Минимальная высота сидения стоматологического кресла	390 мм

Сроки службы и гарантии изготовителя.

Срок службы установки не менее 10 лет.

Гарантии изготовителя

ООО "ТПК"Виталия" гарантирует соответствие стоматологической установки "Miglionico "NICE One" вариант исполнения International / Continental требованиям технических условий ТУ 32.50.11-006-77929798-2018 при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения, указанных в руководстве по эксплуатации.

Гарантийный срок эксплуатации установки – 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию, но не более 18 месяцев со дня продажи.

При отсутствии даты продажи в гарантийном талоне, гарантийный срок исчисляется с даты изготовления.

Изделия с дефектами, возникшими в результате использования не по назначению или из-за нарушений требований Руководства по эксплуатации и техническому обслуживанию, а также из-за небрежного обращения к гарантийному обслуживанию не принимаются. Применение дезинфицирующих средств содержащих хлор или веществ, способных выделять хлор или активный кислород в процессе применения запрещается, это приводит к коррозии элементов изготовленных из нержавеющей стали и не рассматривается как гарантийный случай.

Гарантийный ремонт и замена производятся изготовителем по адресу:
Россия, 620017, Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Шефская, 3А, литер 9,
ООО "ТПК "Виталия".

Тел./факс: 8(343)236-62-02; 287-87-82.

E-mail: info@tpk-vitalia.ru

Свидетельство о приемке.

Стоматологическая установка "Miglionico "NICE One"
ТУ 32.50.11-006-77929798-2018

Вариант исполнения: _____

признана годной для эксплуатации.

ОТК _____

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН.

Наименование: Стоматологическая установка "Miglionico "NICE One"
ТУ 32.50.11-006-77929798-2018

Вариант исполнения: _____

Дата изготовления: _____

Заводской № _____

Изготовитель: Россия, 620017, Свердловская область, г. Екатеринбург, ул.
Шефская, 3А, литер 9, ООО "ТПК "Виталия".
Тел./факс: 8(343)236-62-02; 287-87-82.
E-mail: info@tpk-vitalia.ru

ООО "ТПК "Виталия" гарантирует соответствие стоматологической установки "Miglionico "NICE One" вариант исполнения International / Continental требованиям технических условий ТУ 32.50.11-006-77929798-2018 при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения, указанных в руководстве по эксплуатации. Гарантийный срок эксплуатации установки – 12 месяцев со дня продажи (ввода в эксплуатацию).

При отсутствии даты продажи в гарантийном талоне, гарантийный срок исчисляется с даты изготовления.

Изделия с дефектами, возникшими в результате небрежного обращения, к гарантийному обслуживанию не принимаются. Применение дезинфицирующих средств содержащих хлор или веществ, способных выделять хлор или активный кислород в процессе применения запрещается, это приводит к коррозии элементов изготовленных из нержавеющей стали и не рассматривается как гарантийный случай.

Гарантийный ремонт и замена производятся изготовителем по адресу:
Россия, 620017, Свердловская обл., г. Екатеринбург, ул. Шефская, 3А, литер 9,
ООО "ТПК "Виталия".
Тел./факс: 8(343)236-62-02; 287-87-82.
E-mail: info@tpk-vitalia.ru

Дата покупки: _____

Продавец: _____
(Наименование организации)

Подпись _____ / _____ / М.П.

Ф.И.О

**Сертификат монтажа и ввода в эксплуатацию
Стоматологической установки "Miglionico "NICE One"
ТУ 32.50.11-006-77929798-2018**

**Наименование : Стоматологическая установка "Miglionico "NICE One"
ТУ 32.50.11-006-77929798-2018**

Вариант исполнения: _____

Дата изготовления: _____

Заводской № _____

**Установка смонтирована в соответствии с требованиями производителя.
После монтажа пробный пуск установки произведён, замечания к монтажу и
работе установки отсутствуют. Инструктаж пользователей произведён.**

**Производитель
(представитель
производителя)** _____

Покупатель _____

**Наименование
организации:** _____

**Наименование
Организации:** _____

Адрес _____

Адрес _____

Телефон _____

Телефон _____

Email _____

Email _____

Подпись _____

Подпись _____

М.П.

М.П.

Прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 27 лист
ООО «ТПК «Виталия»»
Директор
Шаповалов С.В.

