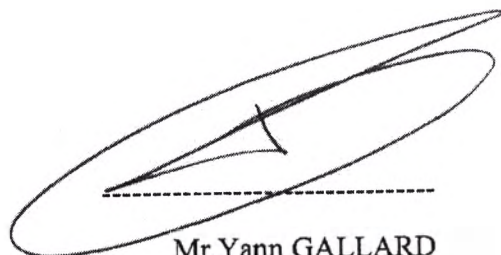


17 Avenue Gustave Eiffel - ZI Du Phare
33700 MERIGNAC - FRANCE



Mr. Yann GALLARD

Position in the company.
Managing Director of FINAPOLLINE,
representing FINAPOLLINE, the parent company (President) of ACTEON,
itself the parent company (President) of SATELEC

**SOCIETE POUR LA CONCEPTION DES
APPLICATIONS DES TECHNIQUES ELECTRONIQUE, (SATELEC)**

Société par actions simplifiée.
17 Avenue Gustave Eiffel - ZI Du Phare -
33700 MERIGNAC - FRANCE

**OPERATIONAL DOCUMENTATION IN RUSSIAN LANGUAGE
MEDICAL DEVICES**

Dental device for bone surgery PIEZOTOME CUBE

Je soussigné M^e SUDRE, notaire à Bordeaux
Certifie que la signature ci-apposée est celle originale
de : YANN GALLARD,
Bordeaux, 19 novembre 2020.

I undersigned Mr SUDRE, notary in Bordeaux,
hereby certify that the set hereabove is the original
one of. YANN GALLARD,
Bordeaux, November 19th, 2020

ACTEON



SATELEC | A company of ACTEON Group | 17 avenue Gustave Eiffel | ZI du Phare | 33700 MERIGNAC | FRANCE
Tel. +33 (0) 556 34 06 07 | Fax +33 (0) 556 34 92 92 | satelec@acteongroup.com
S.A.S. au capital de 1 309 548 euros | R.C.S. Bordeaux 782 016 240 | N° Intracommunautaire FR 39 782 016 240

www.acteongroup.com

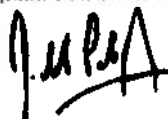
APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)
RUSSIE

- 1. République française**
Le présent acte public
The public document / El presente documento publico
 - 2. a été signé par Maître Thibault SUDRE**
Has been signed by / ha sido firmado por
 - 3. agissant en qualité de Notaire**
Acting in the capacity of / quien achia calidad de
 - 4. est revêtu du sceau de / timbre de : Son étude à BORDEAUX (GIRONDE)**
Bears the seal / stamp of / Y esta revestido del sello / timbre de
- Attesté**
Certified / Certificado
- | | |
|---|---|
| 5. à Bordeaux
At Bordeaux / en Burdos | 6. le 19 Novembre 2020
The / El día |
|---|---|
- 7. par (by/por) le Procureur Général près la Cour d'appel de Bordeaux**
- 8. sous le n° 3526**

9. Sceau
Seal / Sello - Sc timbre



10. Signature
Signature / Firma
P/ Le Procureur général
L'Avocat général
Michel PELEGRY



"L'Apostille confirme seulement l'authenticité de la signature, du sceau ou timbre sur le document. Elle ne signifie pas que le contenu du document est correct ou que la République française approuve son contenu"

"The apostille only confirms the authenticity of the signature, the seal or the document. It doesn't mean the content of the document is correct or the French Republic approves of its content."

"La apostilla solo confirma la autenticidad de la firma o del sello en el documento es correcto o que la Republica francesa aprueba su contenido."

Основная инструкция

Аппарат стоматологический для костной хирургии PIEZOTOME CUBE

1. Документация

Настоящий документ содержит следующие сведения:

- Безопасность пациента, пользователя и безопасность окружающей среды
- Обеспечение оптимальных условий эксплуатации при установке медицинского аппарата
- Идентификация производителя или его представителей при необходимости.

Электронная документация

Инструкции по использованию аппарата можно найти в электронном виде по указанному адресу. На бумажных носителях инструкции не поставляются. Если нет доступа к интернет-сайту, попробуйте посетить сайт позже. Также существует возможность получить документацию на бумажном носителе в семидневный срок, оставив заявку на нашем интернет-сайте, затребовав ее по телефону или по почте.

Инструкции по использованию аппарата можно скачать на сайте в формате PDF (межплатформенный формат электронных документов). Для просмотра электронных инструкций необходимо загрузить ПО для просмотра файлов в формате PDF. Необходимо в обязательном порядке прочесть и понять инструкции по использованию аппарата и принадлежностей к нему.

Не использовать аппарат, не ознакомившись с инструкцией по применению.

Инструкции по использованию аппарата можно скачать на www.satelec.com/documents.

После получения аппарата мы рекомендуем вам загрузить и распечатать всю документацию или часть документации, которая вам может понадобиться, чтобы она была доступна в случае возникновения чрезвычайной ситуации, отключения Интернета, выхода из строя компьютера или планшета. Рекомендуется регулярно просматривать информацию на интернет-сайте и загружать обновленные руководства пользователя. Пользователь должен хранить документацию в доступном месте, чтобы использовать ее при необходимости.

Вся документация на бумажных носителях или в электронном виде, касающаяся медицинского аппарата, должна храниться в течение всего срока службы аппарата. Храните оригинальные документы на медицинский аппарат и принадлежности, чтобы иметь возможность сверяться с ними при необходимости. В том случае, если аппарат будет продан или передан для использования другому лицу, необходимо приложить к аппарату всю сопроводительную документацию.

2. Предупреждение

2.1 Федеральный закон

Следующее указание действует только на территории Соединенных Штатов Америки. Федеральный закон (Federal Law) Соединенных Штатов Америки ограничивает использование медицинского аппарата на своей территории. Только дипломированные специалисты – стоматологи, имеющие достаточный опыт и квалификацию в данной сфере деятельности, могут использовать медицинский аппарат.

2.2 Предупреждение, действующее на территории всех стран, где продается аппарат

Указанные ниже сведения соответствуют требованиям стандартов, которые должны соблюдать производители медицинских электроаппаратов, то есть стандарту IEC62366.

2.3 Группы пользователей

Только дипломированные специалисты – стоматологи, имеющие достаточный опыт и квалификацию в данной сфере деятельности, могут использовать медицинский аппарат.

Пользователь обязан владеть необходимыми навыками и соблюдать правила стоматологической практики, правила гигиены и санитарные нормы, а именно правила очистки, дезинфекции и стерилизации медицинских аппаратов.

Этот медицинский аппарат можно использовать без учета следующих характеристик совершеннолетних пользователей: вес, возраст, рост, пол и национальность.

Пользователь обязан быть в перчатках.

Пользователь не может быть пациентом.

Пользователь не должен страдать следующими заболеваниями:

- нарушения зрения: при необходимости пользователь может использовать средства коррекции зрения;
- физический изъян верхних конечностей, который может помешать удерживать наконечник в руке;
- физический изъян нижних конечностей, который может помешать использованию педали управления;
- нарушения слуха, которые не позволят расслышать звуковые сигналы, которые подает медицинский аппарат;
- проблемы с памятью или концентрацией, которые не позволят специалисту соблюсти последовательность операций или лечебный протокол.

2.4 Специальная подготовка пользователей

Для использования данного медицинского аппарата требуется только первоначальное профессиональное обучение. Другие специальные виды обучения не требуются.

Практикующий врач несет ответственность за проводимое лечение и за возможную опасность, которая может возникнуть из-за его профессиональной некомпетентности или неподготовленности.

2.5 Группы пациентов

Этот медицинский аппарат можно использовать для лечения следующих групп пациентов:

- детей;
- подростков;
- взрослых;
- пожилых людей.

Этот медицинский аппарат можно использовать без учета следующих характеристик пациента: вес (кроме детей), возраст, рост, пол и национальность.

2.6 Противопоказания

Данный медицинский аппарат не может использоваться для лечения следующих групп пациентов:

- грудных младенцев;
- беременных и кормящих женщин по причине возможного ограничения использования некоторых
- медицинских препаратов, например анестетиков;
- пациентов с медицинскими рисками (осложнениями);
- пациентов с аллергическими реакциями на компоненты, используемые в медицинском аппарате;
- пациентов в клинических учреждениях, не оборудованных для лечения;

Пациент должен сохранять спокойствие, расслабиться, сохранять неподвижность, занять удобное положение, лежа в стоматологическом кресле.

Только врач может решать, будет ли он оказывать медицинские услуги пациентам.

2.7 Части тела или типы обрабатываемых тканей

Настоящий аппарат используется только для манипуляций в ротовой полости пациента.

2.8 Применяемые элементы системы

Часть, напрямую контактирующая с пациентом	Насадка интраоральная хирургическая,
Часть, не напрямую контактирующая с пациентом	Носик наконечника Наконечник

2.9 Основные показатели

В соответствии с применяемым стандартом безопасности медицинских электроаппаратов. Производитель подтверждает, что медицинский аппарат не требует настройки основных показателей.

2.10 Обеспечение безопасности при нормальной работе аппарата

Врач должен держать активную часть аппарата – наконечник – в руке в течение всего времени проведения медицинской процедуры. Специалист-стоматолог должен мгновенно распознавать возникшую во время медицинской процедуры проблему и реагировать по обстоятельствам.

Советуем иметь запасной медицинский аппарат или другое оборудование, которое позволит закончить процедуру в случае выхода аппарата из строя.

2.11 Нормальные условия использования

Нормальные условия использования аппарата:

- хранение;
- установка;
- использование;
- техническое обслуживание;
- уничтожение.

2.12 Ирригационный спрей

Ирригационный спрей необходим для охлаждения и промывки во время медицинской процедуры. Однако в некоторых клиниках могут использоваться насадки без ирригации. В особых случаях, если в клинике проводится, например, эндодонтическое лечение, можно не использовать ирригацию, но только при соблюдении следующих условий:

- использовать дополнительные устройства для улучшения видимости (микроскоп или увеличительную лупу);
- работать в четыре руки (врач + ассистент);
- постоянно держать в поле зрения место, на котором производится вмешательство, чтобы сразу же распознать риск перегрева;
- любая манипуляция должна длиться не более одной минуты;
- применять ирригацию локально;
- высушить воздухом от медицинского аппарата.

Врач должен постоянно контролировать процесс: отсутствие ирригации не должно создавать риска для пациента.

Насадки следует использовать с системой ирригации, которая рекомендована производителем.

2.13 Срок службы

Форма и вес насадок – это определяющие характеристики, обеспечивающие максимальную производительность аппарата. Пользователь должен обращать особое внимание на форму и объем медицинского аппарата, так как это позволит наиболее полно использовать его технические характеристики. Поэтому мы настоятельно не советуем изменять конструкцию насадок путем их обтачивания, сгибания или каким то другим способом.

Длительное использование насадки также приводит к его естественному износу и изменению технических характеристик. Необходимо систематически производить замену насадок, сломавшихся в результате износа или падения, деформации и т. д. Так как не представляется возможным определить максимальное число возможных процедур, потому что их число зависит от продолжительности использования, твердости зубной эмали, прилагаемых усилий и износа, мы рекомендуем вам менять наиболее часто используемые насадки и файлы один раз в год. Следует заменить медицинский аппарат, если вибрация насадки не соответствует заданной частоте, аппарат работает неправильно, процедура занимает больше времени, чем обычно, или результат не достигается.

2.14 Поломка или повреждение насадок

Генерируемое наконечником ультразвуковое усилие обеспечивает выполнение стоматологических операций. Врач не должен прилагать значительных усилий; любое дополнительное чрезмерное механическое усилие может привести к поломке наконечников. Насадки были разработаны для безопасного использования (при условии соблюдения указанных уровней мощности) с наконечниками марки SATELEC; эта компания входит в группу Acteon. Однако, возникают поломки или повреждения, которые зависят от интенсивности использования, установленной мощности или могут возникнуть в результате падения.

Для снижения риска, даже самого незначительного, пользуйтесь отсасывающим устройством (слюноотсосом) и напоминайте пациенту, что следует дышать через нос.

3 Взаимодействие, противопоказания и ограничения использования

Здесь вы найдете информацию о способах взаимодействия, противопоказаниях и запрещениях производителя, известных на момент составления настоящего документа.

3.1 Воздействие на другие медицинские аппараты

Медицинский аппарат, вокруг которого образуются электромагнитные поля, представляет некоторые потенциальные риски. Помехи могут возникать при лечении пациентов с имплантированными медицинскими устройствами, такими как кардиостимулятор, глубокий стимулятор мозга или стимулятор блуждающего нерва.

Также работа аппарата может вызвать нарушения в работе любого имплантированного устройства:

- до использования медицинского аппарата спросите у пациента или пользователей, не являются ли они носителями имплантируемых медицинских устройств (активных или пассивных);
- объясните им ситуацию;
- проведите оценку соотношения «польза/риски» и свяжитесь с кардиологом пациента или другим квалифицированным специалистом до начала лечения;
- держите систему как можно дальше от имплантированного медицинского устройства;
- примите необходимые меры предосторожности и действуйте быстро, если заметите признаки плохого самочувствия пациента.

Такие симптомы, как учащение сердечного ритма, нерегулярный пульс или головокружения указывают на нарушения в работе кардиостимулятора или имплантированного дефибриллятора.

Медицинский аппарат не устойчив к разрядам электрического дефибриллятора.

3.2 Использование принадлежностей других производителей

Разработанный нами медицинский аппарат вместе с принадлежностями гарантирует максимальную безопасность и обладает всеми необходимыми техническими характеристиками. Использование не оригинальных принадлежностей не гарантирует безопасность специалиста, пациентов или медицинского аппарата.

Избегайте подключения насадок других производителей (не марки SATELEC, a company of Acteon group) к разъему(-ам) медицинского аппарата или к наконечнику.

Насадки SATELEC, a company of Acteon group можно подсоединять только к наконечникам SATELEC, a company of Acteon group.

Даже если производитель или дистрибьютор принадлежностей заявляет о полной их совместимости с оборудованием SATELEC, a company of Acteon group, следует проявлять осторожность, изучить характеристики предлагаемой продукции и убедиться в ее безопасности. Некоторые признаки должны Вас насторожить.

Например, отсутствие той или иной информации, отсутствие информации на иностранном языке, слишком привлекательная цена, подозрительный внешний вид, плохое качество или преждевременный износ. При необходимости свяжитесь с авторизованным поставщиком или с центром послепродажного обслуживания SATELEC, a company of Acteon group.

3.3 Запрещенные методы использования

- Не накрывать медицинский аппарат и/или не закупоривать вентиляционные отверстия.
- Не погружать в воду, не использовать на улице.
- Не размещать медицинский аппарат рядом с источниками тепла, либо под прямыми лучами солнца.
- Не размещать медицинский аппарат в зоне возможного распыления воды высокого давления или разбрызгивания воды (противопожарные системы).
- Не использовать медицинский аппарат в газовой среде категорий AP/APG (воспламеняющаяся анестезирующая смесь с воздухом/ легковоспламеняющаяся анестезирующая смесь с кислородом или закисью азота).

Медицинский аппарат не может работать в непосредственной близости от источника ионизирующего излучения.

Перепады температуры (жарко/холодно) могут вызывать образование конденсата в медицинском аппарате. Это опасно. Если медицинский аппарат нужно перенести из прохладного места в теплое место, его нельзя использовать сразу же после перемещения, а только после того, как аппарат нагреется до температуры окружающей среды.

Медицинский аппарат нельзя хранить или использовать, если значения температуры окружающей среды, атмосферного давления и влажности не соответствуют значениям, указанным в руководстве по эксплуатации медицинского аппарата.

Не прикасайтесь к электрическим разъемам. Не используйте медицинский аппарат без системы ирригации.

Всегда используйте медицинский аппарат только по назначению.

3.4 Перемещение медицинского аппарата

После установки медицинский аппарат не следует перемещать. Медицинский аппарат необходимо закрепить таким образом, чтобы его нельзя было снимать или перемещать без использования инструмента.

3.5 Ирригация

Это касается медицинских аппаратов с резервуарами, емкостями или кармашками.

- Не наливать ирригационный раствор в резервуар или емкость, установленный в медицинский аппарат;
- обязательно вынимать резервуар или емкость из медицинского аппарата, чтобы его наполнить;
- не заполнять ирригационным раствором резервуар или емкость выше допустимого максимального уровня;
- во время использования медицинского аппарата всегда закрывать крышками резервуары для ирригационного раствора;
- используя медицинский аппарат с емкостями или резервуарами, обязательно соблюдать указания, касающиеся вместимости резервуаров (в зависимости от модели);
- во избежание взаимодействия используемых ирригационных растворов, например кристаллизации или выпадения осадка, необходимо промывать систему ирригации и резервуар, следуя указаниям инструкции по применению медицинского аппарата.

3.6 Монтаж и демонтаж

Если в инструкции по эксплуатации на медицинский аппарат не указано иное:

- не следует снимать с аппарата органы регулировки;
- не следует демонтировать крышки и/или заслонки.

4 Электромагнитная совместимость

Все указанные ниже сведения соответствуют требованиям стандартов, которые должны соблюдать производители медицинских электроаппаратов, то есть стандарту IEC60601-1-2.

Медицинский аппарат соответствует требованиям действующих стандартов по электромагнитной совместимости, однако пользователь должен убедиться, что радиопередатчики или другие электронные приборы своими электромагнитными помехами не создают дополнительных рисков.

В этой главе вы найдете сведения, необходимые для установки и ввода в эксплуатацию медицинского аппарата с описанием наилучших условий в плане электромагнитной совместимости.

Различные шланги медицинского аппарата должны находиться на расстоянии друг от друга. Некоторые средства мобильной связи (например, мобильные телефоны), могут реагировать на помехи, создаваемые медицинским аппаратом. Поэтому необходимо соблюдать рекомендованное расстояние, указанное в этой главе, между телефоном и аппаратом.

Медицинский аппарат не следует использовать в непосредственной близости от другого аппарата, или ставить его на другой аппарат. Если этого невозможно избежать, необходимо контролировать нормальную работу аппарата в существующих условиях до начала использования. Использование не оригинальных принадлежностей, которые разработаны и продаются компанией SATELEC, а company of Acteon group сменных запчастей, может привести к увеличению излучения или снижению устойчивости медицинского аппарата к внешним воздействиям.

4.1 Длина кабелей

Кабели принадлежности	Максимальная длина	Вид испытаний	В соответствии с:
Кабель/шнуры	< 3 м	Радиочастотные излучения	CISPR 11, Класс В
		Излучение гармоник тока	IEC61000-3-2
		Флуктуация напряжения и фликер-эффект	IEC61000-3-3
		Устойчивость воздействию электростатических разрядов	IEC61000-4-2
		Устойчивость к излучениям электромагнитные поля	IEC61000-4-3

	Устойчивость наносекундным импульсным помехам	к	IEC61000-4-4
	Устойчивость ударной волне	к	IEC61000-4-5
	Устойчивость кондуктивным помехам	к	IEC61000-4-6
	устойчивость кондуктивным помехам, наведенным радиочастотными электромагнитными полями	к	
	Устойчивость излучения электромагнитные поля	к —	IEC61000-4-8
	Устойчивость провалам напряжения, кратковременным прерываниям изменениям напряжения электропитания	к и	IEC 61000-4-11

4.2 Рекомендуемое расстояние

Медицинский аппарат предназначен для использования в электромагнитном поле с обеспечением контроля помех, создаваемых радиочастотным излучением.

Не используйте беспроводные радиочастотные устройства связи на расстоянии меньше 30 см (то есть 12 дюймов) от медицинского аппарата, в том числе от кабелей аппарата.

Не следует размещать или использовать антенные кабели и внешние антенны беспроводных радиочастотных устройств связи на расстоянии меньше 30 см (то есть 12 дюймов) от медицинского аппарата.

Использование беспроводных радиочастотных устройств связи с нарушением указанных ограничений может ухудшить рабочие характеристики медицинского аппарата.

4.3 Электромагнитные излучения

Медицинский аппарат предназначен для использования в магнитном и электромагнитном поле, характеристики которого приведены в таблице ниже. Пользователь или специалист по установке должны соблюдать данные ниже указания по условиям использования аппарата.

Испытания на устойчивость к излучениям	Соответствие	Электromagnetic compatibility – примечание
Помехи, создаваемые электромагнитным излучением, интенсивность излучения (стандарт CISPR 11)	Группа 1	В медицинском аппарате используется радиочастотная энергия, обеспечивающая его работу. Но радиочастотное излучение очень слабое и не может создавать помех, оказывающих воздействие на стоящее рядом оборудование.
Радиочастотные электромагнитные излучения (стандарт CISPR 11)	Класс В	Характеристики излучения данного медицинского аппарата позволяют его использовать на промышленных предприятиях и в стационарах [класса А в соответствии со стандартом CISPR 11]. Если прибор используется в жилых зданиях, где следует использовать аппараты класса В в соответствии с требованиями стандарта CISPR 11, данный медицинский аппарат может оказывать воздействие на радиочастотные системы связи. Возможно пользователю придется принять меры по дополнительной защите, а именно переместить или переориентировать прибор.
Радиочастотные электромагнитные излучения (стандарт CISPR 11)	Класс А	Медицинский аппарат можно использовать в жилых помещениях и больничных учреждениях.
Излучение гармоник тока (стандарт IEC61000-3-2)	Класс А	
Флуктуация напряжения и фликер-эффект (стандарт IEC61000-3-3)	Соответствует	

Электromagnetic compatibility – примечание

Электromagnetic compatibility – примечание

Электromagnetic compatibility – примечание

Электromagnetic compatibility – примечание

Электromagnetic compatibility – примечание

Электromagnetic compatibility – примечание

Электromagnetic compatibility – примечание

Электromagnetic compatibility – примечание

Электromagnetic compatibility – примечание

Электromagnetic compatibility – примечание

Электromagnetic compatibility – примечание

Электromagnetic compatibility – примечание

Электromagnetic compatibility – примечание

Электromagnetic compatibility – примечание

Электromagnetic compatibility – примечание

Электromagnetic compatibility – примечание

Электromagnetic compatibility – примечание

Электromagnetic compatibility – примечание

Электromagnetic compatibility – примечание

Электromagnetic compatibility – примечание

Электromagnetic compatibility – примечание

Электromagnetic compatibility – примечание

Электromagnetic compatibility – примечание

Электromagnetic compatibility – примечание

Электromagnetic compatibility – примечание

Электromagnetic compatibility – примечание

Электromagnetic compatibility – примечание

Электromagnetic compatibility – примечание

Электromagnetic compatibility – примечание

Электromagnetic compatibility – примечание

Электromagnetic compatibility – примечание

Электromagnetic compatibility – примечание

Электromagnetic compatibility – примечание

Электromagnetic compatibility – примечание

Электromagnetic compatibility – примечание

Электromagnetic compatibility – примечание

Электromagnetic compatibility – примечание

Электromagnetic compatibility – примечание

Электromagnetic compatibility – примечание

Электromagnetic compatibility – примечание

Электromagnetic compatibility – примечание

Электromagnetic compatibility – примечание

Электromagnetic compatibility – примечание

Электromagnetic compatibility – примечание

Электromagnetic compatibility – примечание

Электromagnetic compatibility – примечание

Электromagnetic compatibility – примечание

Электromagnetic compatibility – примечание

Электromagnetic compatibility – примечание

Электromagnetic compatibility – примечание

Электromagnetic compatibility – примечание

Электromagnetic compatibility – примечание

Электromagnetic compatibility – примечание

Электromagnetic compatibility – примечание

Электromagnetic compatibility – примечание

Электromagnetic compatibility – примечание

Электromagnetic compatibility – примечание

Электromagnetic compatibility – примечание

Электromagnetic compatibility – примечание

Электromagnetic compatibility – примечание

Электromagnetic compatibility – примечание

Электromagnetic compatibility – примечание

Электromagnetic compatibility – примечание

Электromagnetic compatibility – примечание

Электromagnetic compatibility – примечание

Электromagnetic compatibility – примечание

Электromagnetic compatibility – примечание

Электromagnetic compatibility – примечание

Электromagnetic compatibility – примечание

Электromagnetic compatibility – примечание

Электromagnetic compatibility – примечание

Электromagnetic compatibility – примечание

Электromagnetic compatibility – примечание

Электromagnetic compatibility – примечание

Электromagnetic compatibility – примечание

Электromagnetic compatibility – примечание

Электromagnetic compatibility – примечание

Электromagnetic compatibility – примечание

Электromagnetic compatibility – примечание

Электromagnetic compatibility – примечание

Электromagnetic compatibility – примечание

Электromagnetic compatibility – примечание

Электromagnetic compatibility – примечание

Электromagnetic compatibility – примечание

Электromagnetic compatibility – примечание

Электromagnetic compatibility – примечание

Электromagnetic compatibility – примечание

Электromagnetic compatibility – примечание

Электromagnetic compatibility – примечание

Электromagnetic compatibility – примечание

Электromagnetic compatibility – примечание

Электromagnetic compatibility – примечание

Электromagnetic compatibility – примечание

Электromagnetic compatibility – примечание

4.4 Устойчивость к воздействию магнитного и электромагнитного излучения

Медицинский аппарат предназначен для использования в магнитном и электромагнитном поле, характеристики которого даны в таблице ниже. Пользователь или специалист по установке должны соблюдать указания по контролю уровней электромагнитных полей.

Испытания на устойчивость	Испытания проводятся в соответствии со стандартом IEC60601	Уровень соответствия	Электромагнитные поля примечание
Электростатические разряды (ЭСР) (IEC61000-4-2)	± 8 кВ при контакте ± 15 кВ при наличии воздуха	± 8 кВ при контакте ± 15 кВ при наличии воздуха	Медицинский аппарат можно использовать в жилых помещениях и больничных учреждениях.
Наносекундные импульсные помехи (IEC61000-4-4)	± 2 кВ для сетей электроснабжения ± 1 кВ для сигнальных портов	± 2 кВ для сетей электроснабжения ± 1 кВ для сигнальных портов	Медицинский аппарат можно использовать в жилых помещениях и больничных учреждениях.
Устойчивость к ударной волне (IEC61000-4-5)	± 1 кВт между фазами ± 2 кВт между фазой и землей	± 1 кВт между фазами ± 2 кВт между фазой и землей	Медицинский аппарат можно использовать в жилых помещениях и больничных учреждениях.
Магнитное поле допустимой промышленной частоты (IEC61000-4-8)	3 А/м	3 А/м	Интенсивность магнитного поля не должна быть выше обычного уровня, предусмотренного для жилых помещений, торговых залов и больничных учреждений.
Провалы напряжения (IEC 61000-4-11)	$< 0\%$ UT (напряжение питающей сети переменного тока до подачи тестового сигнала) для 0,5 цикла при $0^\circ, 45^\circ, 90^\circ, 135^\circ, 180^\circ, 225^\circ, 270^\circ$ и 315° 0% UT для 1 цикла	$< 0\%$ UT (напряжение питающей сети переменного тока до подачи тестового сигнала) для 0,5 цикла при $0^\circ, 45^\circ, 90^\circ, 135^\circ, 180^\circ, 225^\circ, 270^\circ$ и 315° 0% UT для 1 цикла	Качество воды в сетях питьевого водоснабжения должно соответствовать уровню, предусмотренному для жилых помещений и больничных учреждений. Если пользователю необходимо, чтобы аппарат продолжал работать даже во время

	и 70% UT для 25 циклов при 50 Гц для 30 циклов при 60 Гц Однофазный при 0°	и 70% UT для 25 циклов при 50 Гц для 30 циклов при 60 Гц Однофазный при 0°	прерываний в электропитании, рекомендуем подключить медицинский аппарат через источник бесперебойного питания (ИБП).
Прерывания в электропитании (IEC61000- 4-11)	0% UT для 250 циклов при 50 Гц для 300 циклов при 60 Гц	0% UT для 250 циклов при 50 Гц для 300 циклов при 60 Гц	Качество воды в сетях питьевого водоснабжения должно соответствовать уровню, предусмотренному для жилых помещений и больничных учреждений. Если пользователю электроэнергии необходимо, чтобы аппарат продолжал работать даже во время прерываний в электропитании, рекомендуем подключить медицинский аппарат через источник бесперебойного питания (ИБП).

4.5 Устойчивость к воздействию электромагнитного излучения, помех переносного радиочастотного оборудования

Медицинский аппарат предназначен для использования в магнитном и электромагнитном поле, характеристики которого даны в таблице ниже. Пользователь или специалист по установке должны соблюдать указания по контролю уровней электромагнитных полей.

Испытания на устойчивость	Уровень проведения испытаний	Уровень соответствия	Электромагнитные поля – примечание
Не используйте беспроводные радиочастотные устройства связи на расстоянии меньше 30 см (то есть 12 дюймов) от медицинского аппарата, в том числе от кабелей аппарата. Не следует размещать или использовать антенные кабели и внешние антенны беспроводных радиочастотных устройств связи на расстоянии меньше 30 см (то есть 12 дюймов) от медицинского аппарата. Использование беспроводных радиочастотных устройств связи с нарушением указанных ограничений может ухудшить рабочие характеристики медицинского аппарата.			
Устойчивость электромагнитным полям	к 10 В/м От 80 МГц до 2,7 ГГц и 80 % мА при 1 кГц	10 В/м От 80 МГц до 2,7 ГГц 80 % мА при 1 кГц	Медицинский аппарат можно использовать в

радиочастотным излучениям (IEC61000-4-3)			жилых помещениях и больничных учреждениях.
Поля, генерируемые находящимися в непосредственной близости беспроводными устройствами связи (IEC 61000-4-3, предварительный метод)	9 В/м 710 МГц, 745 МГц, 780 МГц, 5 240 МГц, 5 550 МГц, 5 785 МГц 27 В/м 385 МГц 28 В/м 450 МГц, 810 МГц, 870 МГц, 930 МГц, 1 720 МГц, 1 845 МГц, 1 970 МГц, 2 450 МГц	9 В/м 710 МГц, 745 МГц, 780 МГц, 5 240 МГц, 5 550 МГц, 5 785 МГц 27 В/м 385 МГц 28 В/м 450 МГц, 810 МГц, 870 МГц, 930 МГц, 1 720 МГц, 1 845 МГц, 1 970 МГц, 2 450 МГц	Медицинский аппарат можно использовать в жилых помещениях и больничных учреждениях.
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями (IEC61000-4-6)	3 В/м От 150 кГц до 80 МГц 6 В в полосе частот, предназначенных для использования в промышленных, научных, медицинских и бытовых высокочастотных устройствах, и в полосе частот от 0,15 МГц до 80 МГц, в том числе в полосе частот радилюбителей 80 % мА при 1 кГц	3 В/м От 150 кГц до 80 МГц 6 В в полосе частот, предназначенных для использования в промышленных, научных, медицинских и бытовых высокочастотных устройствах, и в полосе частот от 0,15 МГц до 80 МГц, в том числе в полосе частот радилюбителей 80 % мА при 1 кГц	Медицинский аппарат можно использовать в жилых помещениях и больничных учреждениях.

Примечание 1: Диапазоны частот 80 МГц и 800 МГц. Чаще применяется более высокий диапазон частот. **Примечание 2:** Указанные частоты не обязательны для всех возможных случаев. Электромагнитные волны поглощаются и отражаются конструкциями, предметами и людьми.

(а) Интенсивность магнитного поля стационарных источников радиочастотного излучения, таких как вышки мобильной связи (сотовых/беспроводных телефонов), мобильные радиостанции, любительские радиостанции, радиостанции, работающие в AM/FM диапазоне и телестанции, невозможно определить точно теоретически.

Чтобы оценить степень воздействия электромагнитного поля стационарных источников радиочастотного излучения, следует выполнить измерение электромагнитного поля. Если по результатам замеров интенсивность

электромагнитного поля вблизи работы аппарата превышает рекомендуемые уровни радиочастотного излучения, необходимо проверить рабочие характеристики аппарата и убедиться, что значения соответствуют заявленным в спецификации. При обнаружении несоответствия технических характеристик, могут понадобиться дополнительные меры по установке аппарата. Возможно, его придется повернуть или переставить.

(б) В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц интенсивность электромагнитного поля не должна превышать 3 В/м.

5. Дезинфекция и стерилизация

Инструкции по протоколам очистки, дезинфекции и стерилизации принадлежностей, предоставленные SATELEC были утверждены для каждого медицинского аппарата и каждой принадлежности по отдельности. Документацию можно скачать по следующему адресу: www.satelec.com/documents.

Download

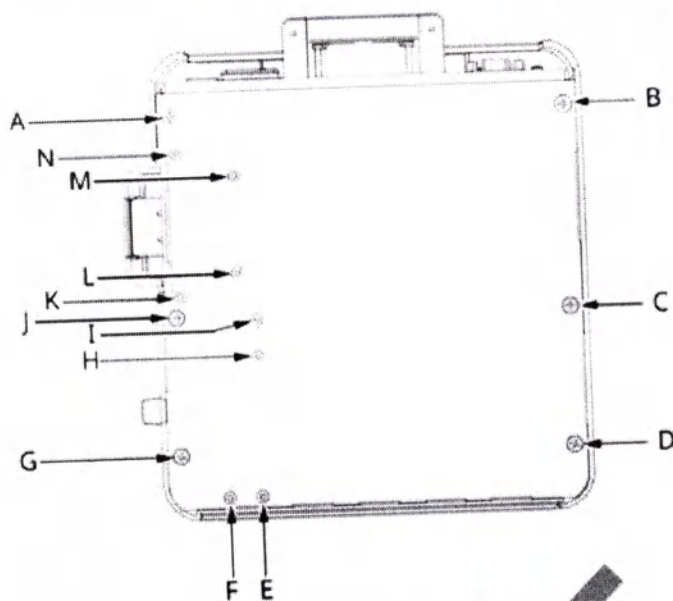


Instructions For Use

Действующие нормы национального законодательства, касающиеся протоколов очистки, дезинфекции и стерилизации принадлежностей, всегда имеют приоритетное значение по отношению к информации, которую сообщает SATELEC, a company of Acteon group.

6. Гарантия

Пользователю строго запрещено выкручивать винты с пометкой от А до N, так как это может привести к аннулированию гарантии на медицинский аппарат.



Пользователь не должен отсоединять от медицинского аппарата какие-либо детали, кроме тех, которые точно указаны в инструкциях, так как это может привести к выходу аппарата из строя и аннулированию гарантии. Гарантия – 2 года.

7. Рекламация

По вопросам эксплуатации и претензий по качеству МИ «Аппарат стоматологический для костной хирургии PIEZOTOME CUBE» обращаться к официальному производителю медицинских изделий:

SATELEC (КАТЕЛЕК)

17 Avenue Gustave Eiffel Zi Du Phare 33700 Merignac, France

(17 Авеню Гюстав Эйфеля, Зи Ду Фэр 33700 Мериньяк, Франция)

Вопросы можно направлять производителю через контактное лицо

ИП Норкина М.В.

125195, г. Москва, ул. Беломорская, 24,3, 148.

Тел.: +7 495 1501323

Руководство пользователя

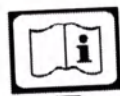
Аппарат стоматологический для костной хирургии PIEZOTOME CUBE

1 Документация

Настоящий документ содержит следующие сведения:

- Указания по использованию
- Надлежащее использование
- Описание медицинского аппарата
- Размещение и установка медицинского аппарата
- Использование медицинского аппарата;
- Подготовка к очистке и дезинфекции медицинского аппарата
- Контроль и общее техническое обслуживание медицинского аппарата
- Техническое обслуживание, которое выполняет пользователь

Электронная документация



Electronic User
Information



Refer to
Instruction
Manual/Booklet

Инструкции по использованию аппарата можно найти в электронном виде по указанному адресу. На бумажных носителях инструкции не поставляются. Если нет доступа к интернет-сайту, попробуйте посетить сайт позже. Также существует возможность получить документацию на бумажном носителе в семидневный срок, оставив заявку на нашем интернет-сайте, затребовав ее по телефону или по почте. Инструкции по использованию аппарата можно скачать на сайте в формате PDF (межплатформенный формат электронных документов). Для просмотра электронных инструкций необходимо загрузить ПО для просмотра файлов в формате PDF. Необходимо в обязательном порядке прочесть и понять инструкции по использованию аппарата и принадлежности к нему.

Не использовать аппарат, не ознакомившись с инструкцией по применению.

Инструкции по использованию аппарата можно скачать на www.satelec.com/documents.

После получения аппарата мы рекомендуем вам загрузить и распечатать всю документацию или часть документации, которая вам может понадобиться, чтобы она была доступна в случае возникновения чрезвычайной ситуации, отключения Интернета, выхода из строя компьютера или планшета. Рекомендуется регулярно просматривать информацию на интернет-сайте и загружать обновленные руководства пользователя. Пользователь должен хранить документацию в доступном месте, чтобы использовать ее при необходимости.

Вся документация на бумажных носителях или в электронном виде, касающаяся медицинского аппарата, должна храниться в течение всего срока службы аппарата. Храните оригинальные документы на медицинский аппарат и принадлежности, чтобы иметь возможность сверяться с ними при необходимости. В том случае, если аппарат будет продан или передан для использования другому лицу, необходимо приложить к аппарату всю сопроводительную документацию.

2 Необходимая информация

2.1 Надлежащее использование

Инструмент Piezotome Cube SATELEC служит основанием для других стоматологических инструментов и принадлежностей. Это устройство предназначено для специалистов – стоматологов, имеющих соответствующую квалификацию.

2.2 Показания к применению

Устройство Piezotome Cube - это панель управления, используемая в сочетании со следующими элементами.

Ультразвуковой наконечник, используемый при хирургическом вмешательстве в полости рта, и насадка для хирургических вмешательств в полости рта. Этот набор следует использовать для хирургического вмешательства в полости рта, в том числе, для остеотомии, остеопластики, синдесмотомии, отделения мембраны и восстановления объема кости в челюсти.

2.3 Принцип работы

Генерируемый медицинским аппаратом электрический сигнал поступает в ультразвуковой наконечник. Наконечник связан с медицинским аппаратом посредством шнура. В его состав входит керамический пьезоэлектрический преобразователь, который трансформирует электрический сигнал в ультразвуковую вибрацию.

Механическая вибрация передается насадке для хирургического вмешательства в полости рта, вкрученной в ультразвуковой наконечник.

Медицинский аппарат необходимо использовать с наконечником Cube LED. Для получения более полной информации см. руководство пользователя наконечника Cube LED [J28837].

2.4 Использование принадлежностей других производителей

Конструкция наконечника предполагает его использование со стоматологическими насадками SATELEC, а company of Acteon group. Использование насадок других производителей приведет к повреждению наконечника и поломке насадок.

2.5 Подсоединение и отсоединение принадлежностей во время работы

Запрещено вкручивать и выкручивать насадки при включенном наконечнике.

2.6 Ремонт и изменение конструкции медицинского аппарата

При необходимости свяжитесь с поставщиком медицинского аппарата. Не следует сдавать аппарат в ремонт другим специалистам, так как в результате некачественного ремонта аппарат может представлять опасность для пользователя и пациентов.

Не ремонтируйте аппарат, не вносите изменений в конструкцию аппарата без предварительного разрешения SATELEC, а company of Acteon group.

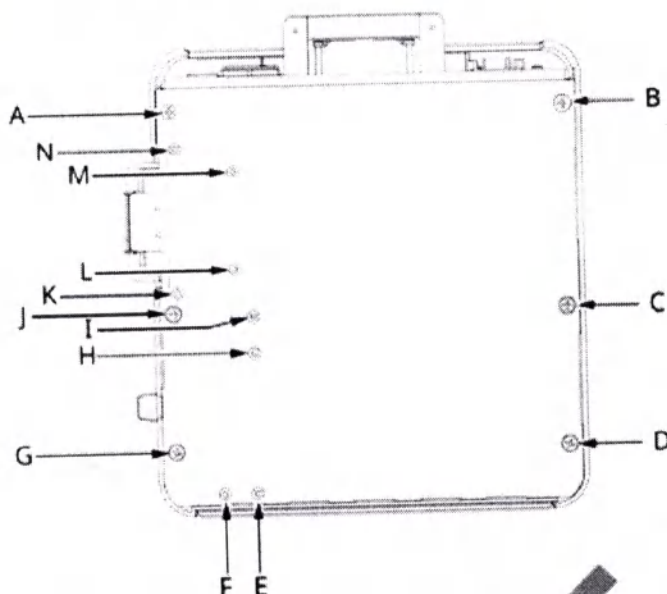
Если в конструкцию аппарата были внесены изменения или если аппарат был отремонтирован, необходимо провести специальные испытания, чтобы убедиться, что медицинский аппарат по-прежнему можно безопасно использовать.

В случае сомнений свяжитесь с авторизованным поставщиком или с центром послепродажного обслуживания SATELEC, a company of Acteon group:
www.acteongroup.com
satelec@acteongroup.com

SATELEC, a company of Acteon group, в которой технические специалисты авторизованных дистрибьюторов могут получить всю необходимую информацию о ремонте неисправных деталей.

2.7 Гарантия

Пользователю строго запрещено выкручивать винты с пометкой от A до N, так как это может привести к аннулированию гарантии на медицинский аппарат.



Пользователь не должен отсоединять от медицинского аппарата какие-либо детали, кроме тех, которые точно указаны в инструкциях, так как это может привести к выходу аппарата из строя и аннулированию гарантии. Гарантия – 2 года.

3. Распаковка медицинского аппарата

При приемке медицинского аппарата устранить возможные повреждения, возникшие при транспортировке.

Если вам доставили медицинский аппарат по ошибке, свяжитесь с поставщиком, который организует возврат аппарата.

При возникновении любых вопросов и для решения любых проблем свяжитесь с поставщиком.

В устройство Piezotome Cube входят детали, перечисленные в документе J50154. В этом же документе указаны коды указанных изделий.

4. Подключение медицинского аппарата

4.1 Подключение медицинского аппарата к электросети

Подключение медицинского аппарата к электрической сети должен выполнять сертифицированный техник по обслуживанию медицинского стоматологического оборудования.

Установите выключатель медицинского аппарата в положение О (выключен) и убедитесь, что напряжение в сети соответствует значению, указанному на медицинском аппарате или на сетевом адаптере; затем включите аппарат в настенную розетку, которая должна соответствовать принятым в стране действующим стандартам.

Если напряжение в сети не соответствует требованиям, медицинский аппарат может выйти из строя, а пользователь и пациент могут пострадать. Любые скачки напряжения в электрической сети или электромагнитные поля, не соответствующие предельным значениям, могут нарушить работу медицинского аппарата.

Медицинские аппараты, оснащенные защитной розеткой с заземлением, следует в обязательном порядке подключать к сети электропитания с заземлением.

Никогда не включайте медицинский аппарат через удлинитель, не прячьте сетевой шнур в кабель-канал, не пропускайте его через кабельный ввод

Если во время использования медицинского аппарата отключение электроэнергии может создать недопустимый риск, пользователь и специалист по установке должны следить за тем, чтобы медицинский аппарат был подключен через источник бесперебойного питания (ИБП).

4.2 Подключение медицинского аппарата к электросети

1. Установите выключатель медицинского аппарата в положение О (Выкл.).
2. Подсоедините сетевой шнур к сетевому разъему блока управления.
3. Подсоедините сетевой шнур к настенной электрической розетке.

4.3 Электромагнитная совместимость

Все указанные ниже сведения соответствуют требованиям стандартов, которые должны соблюдать производители медицинских электроаппаратов, то есть стандарту IEC60601-1-2.

Медицинский аппарат соответствует требованиям действующих стандартов по электромагнитной совместимости, однако пользователь должен убедиться, что радиопередатчики или другие электронные приборы своими электромагнитными помехами не создают дополнительных рисков.

В этой главе вы найдете сведения, необходимые для установки и ввода в эксплуатацию медицинского аппарата с описанием наилучших условий в плане электромагнитной совместимости.

Различные шланги медицинского аппарата должны находиться на расстоянии друг от друга. Некоторые средства мобильной связи (например, мобильные телефоны), могут реагировать на помехи, создаваемые медицинским аппаратом. Поэтому необходимо соблюдать рекомендованное расстояние, указанное в этой главе, между телефоном и аппаратом.

Медицинский аппарат не следует использовать в непосредственной близости от другого аппарата, или ставить его на другой аппарат. Если этого невозможно избежать, необходимо контролировать нормальную работу аппарата в существующих условиях до начала использования. Использование не оригинальных принадлежностей, которые разработаны и продаются компанией SATELEC, a company of Acteon group сменных

запчастей, может привести к увеличению излучения или снижению устойчивости медицинского аппарата к внешним воздействиям.

Длина кабелей

Кабели принадлежности	и	Максимальная длина	Вид испытаний	В соответствии с:
Кабель/шнуры		< 3 м	Радиочастотные излучения	CISPR 11, Класс В
			Излучение гармоник тока	IEC61000-3-2
			Флуктуация напряжения и фликер-эффект	IEC61000-3-3
			Устойчивость воздействию электростатических разрядов	IEC61000-4-2
			Устойчивость к излучениям электромагнитные поля	IEC61000-4-3
			Устойчивость к наносекундным импульсным помехам	IEC61000-4-4
			Устойчивость к ударной волне	IEC61000-4-5
			Устойчивость к кондуктивным помехам, устойчивость к кондуктивным помехам, наведенным радиочастотными электромагнитными полями	IEC61000-4-6
			Устойчивость к излучениям электромагнитные поля	IEC61000-4-8
			Устойчивость к провалам напряжения, кратковременным прерываниям изменения напряжения электропитания	IEC 61000-4-11

Рекомендуемое расстояние

Медицинский аппарат предназначен для использования в электромагнитном поле с обеспечением контроля помех, создаваемых радиочастотным излучением.

Не используйте беспроводные радиочастотные устройства связи на расстоянии меньше 30 см (то есть 12 дюймов) от медицинского аппарата, в том числе от кабелей аппарата.

Не следует размещать или использовать антенные кабели и внешние антенны беспроводных радиочастотных устройств связи на расстоянии меньше 30 см (то есть 12 дюймов) от медицинского аппарата.

Использование беспроводных радиочастотных устройств связи с нарушением указанных ограничений может ухудшить рабочие характеристики медицинского аппарата.

Электромагнитные излучения

Медицинский аппарат предназначен для использования в магнитном и электромагнитном поле, характеристики которого приведены в таблице ниже. Пользователь или специалист по установке должны соблюдать данные ниже указания по условиям использования аппарата.

Испытания на устойчивость к излучениям	Соответствие	Электромагнитные поля – примечание
Помехи, создаваемые электромагнитным излучением, интенсивность излучения (стандарт CISPR 11)	Группа 1	В медицинском аппарате используется радиочастотная энергия, обеспечивающая его работу. Но радиочастотное излучение очень слабое и не может создавать помех, оказывающих воздействие на стоящее рядом оборудование.
Радиочастотные электромагнитные излучения (стандарт CISPR 11)	Класс В	Характеристики излучения данного медицинского аппарата позволяют его использовать на промышленных предприятиях и в стационарах [класса А в соответствии со стандартом CISPR 11]. Если прибор используется в жилых зданиях, где следует использовать аппараты класса В в соответствии с требованиями стандарта CISPR 11, данный медицинский аппарат может оказывать воздействие на радиочастотные системы связи. Возможно пользователю придется принять меры по дополнительной защите, а именно переместить или переориентировать прибор.
Радиочастотные электромагнитные излучения (стандарт CISPR 11)	Класс А	
Излучение гармоник тока (стандарт IEC61000-3-2)	Класс А	Медицинский аппарат можно использовать в жилых помещениях и больничных учреждениях.
Флуктуация напряжения и фликер-эффект (стандарт IEC61000-3-3)	Соответствует	

Электромагнитные медицинские аппараты, относящиеся к группе 1 классу В:

Аппарат стоматологический для костной хирургии PIEZOTOME CUBE.

Устойчивость к воздействию магнитного и электромагнитного излучения

Медицинский аппарат предназначен для использования в магнитном и электромагнитном поле, характеристики которого даны в таблице ниже. Пользователь или специалист по установке должны соблюдать указания по контролю уровней электромагнитных полей.

Испытания на устойчивость	Испытания проводятся в соответствии со стандартом IEC60601	Уровень соответствия	Электромагнитные поля примечание
Электростатические разряды (ЭСР) (IEC61000-4-2)	± 8 кВ при контакте ± 15 кВ при наличии воздуха	± 8 кВ при контакте ± 15 кВ при наличии воздуха	Медицинский аппарат можно использовать в жилых помещениях и больничных учреждениях.
Наносекундные импульсные помехи (IEC61000-4-4)	± 2 кВ для сетей электроснабжения ± 1 кВ для сигнальных портов	± 2 кВ для сетей электроснабжения	Медицинский аппарат можно использовать в жилых помещениях и больничных учреждениях.
Устойчивость к ударной волне (IEC61000-4-5)	± 1 кВт между фазами ± 2 кВт между фазой и землей	± 1 кВт между фазами ± 2 кВт между фазой и землей	Медицинский аппарат можно использовать в жилых помещениях и больничных учреждениях.
Магнитное поле допустимой промышленной частоты (IEC61000-4-8)	3 А/м	3 А/м	Интенсивность магнитного поля не должна быть выше обычного уровня, предусмотренного для жилых помещений, торговых залов и больничных учреждений.
Провалы напряжения (IEC 61000-4-11)	$<0\%$ UT (напряжение питающей сети переменного тока до подачи тестового сигнала) для 0,5 цикла при $0^\circ, 45^\circ, 90^\circ, 135^\circ, 180^\circ, 225^\circ, 270^\circ$ и 315° 0% UT для 1 цикла и 70% UT для 25 циклов при 50	$<0\%$ UT (напряжение питающей сети переменного тока до подачи тестового сигнала) для 0,5 цикла при $0^\circ, 45^\circ, 90^\circ, 135^\circ, 180^\circ, 225^\circ, 270^\circ$ и 315° 0% UT для 1 цикла и 70% UT для 25 циклов при 50	Качество воды в сетях питьевого водоснабжения должно соответствовать уровню, предусмотренному для жилых помещений и больничных учреждений. Если пользователю электроэнергии необходимо, чтобы аппарат продолжал работать даже во время прерываний в электроснабжении, рекомендуем подключить медицинский аппарат через источник бесперебойного питания (ИБП).

	Гц для 30 циклов при 60 Гц Однофазный при 0°	Гц для 30 циклов при 60 Гц Однофазный при 0°	
Прерывания в электроснабжении (IEC61000-4-11)	0% UT для 250 циклов при 50 Гц для 300 циклов при 60 Гц	0% UT для 250 циклов при 50 Гц для 300 циклов при 60 Гц	Качество воды в сетях питьевого водоснабжения должно соответствовать уровню, предусмотренному для жилых помещений и больничных учреждений. Если пользователю электроэнергии необходимо, чтобы аппарат продолжал работать даже во время прерываний в электроснабжении, рекомендуем подключить медицинский аппарат через источник бесперебойного питания (ИБП).

4.3 Устойчивость к воздействию электромагнитного излучения, помехам переносного радиочастотного оборудования

Медицинский аппарат предназначен для использования в магнитном и электромагнитном поле, характеристики которого даны в таблице ниже. Пользователь или специалист по установке должны соблюдать указания по контролю уровней электромагнитных полей.

Испытания на устойчивость	Уровень проведения испытаний	Уровень соответствия	Электромагнитные поля – примечание
Не используйте беспроводные радиочастотные устройства связи на расстоянии меньше 30 см (то есть 12 дюймов) от медицинского аппарата, в том числе от кабелей аппарата. Не следует размещать или использовать антенные кабели и внешние антенны беспроводных радиочастотных устройств связи на расстоянии меньше 30 см (то есть 12 дюймов) от медицинского аппарата. Использование беспроводных радиочастотных устройств связи с нарушением указанных ограничений может ухудшить рабочие характеристики медицинского аппарата.			
Устойчивость к электромагнитным полям радиочастотным излучениям (IEC61000-4-3)	10 В/м От 80 МГц до 2,7 ГГц и 80 % мА при 1 кГц	10 В/м От 80 МГц до 2,7 ГГц 80 % мА при 1 кГц	Медицинский аппарат можно использовать в жилых помещениях и больничных учреждениях.
Поля, генерируемые находящимися в непосредственной близости беспроводными радиочастотными	9 В/м 710 МГц, 745 МГц, 780 МГц, 5 240 МГц, 5 550 МГц, 5 785 МГц 27 В/м 385 МГц	9 В/м 710 МГц, 745 МГц, 780 МГц, 5 240 МГц, 5 550 МГц, 5 785 МГц 27 В/м 385 МГц	Медицинский аппарат можно использовать в жилых помещениях и

устройствами связи (IEC 61000-4-3, предварительный метод)	28 В/м 450 МГц, 810 МГц, 870 МГц, 930 МГц, 1 720 МГц, 1 845 МГц, 1 970 МГц, 2 450 МГц	28 В/м 450 МГц, 810 МГц, 870 МГц, 930 МГц, 1 720 МГц, 1 845 МГц, 1 970 МГц, 2 450 МГц	больничных учреждений.
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями (IEC 61000-4-6)	3 В/м От 150 кГц до 80 МГц 6 В в полосе частот, предназначенных для использования в промышленных, научных, медицинских и бытовых высокочастотных устройствах, и в полосе частот от 0,15 МГц до 80 МГц, в том числе в полосе частот радиолюбителей 80 % мА при 1 кГц	3 В/м От 150 кГц до 80 МГц 6 В в полосе частот, предназначенных для использования в промышленных, научных, медицинских и бытовых высокочастотных устройствах, и в полосе частот от 0,15 МГц до 80 МГц, в том числе в полосе частот радиолюбителей 80 % мА при 1 кГц	Медицинский аппарат можно использовать в жилых помещениях и больничных учреждениях.

Примечание 1: Диапазоны частот 80 МГц и 800 МГц. Чаще применяется более высокий диапазон частот. **Примечание 2:** Указанные частоты не обязательны для всех возможных случаев. Электромагнитные волны поглощаются и отражаются конструкциями, предметами и людьми.

(а) Интенсивность магнитного поля стационарных источников радиочастотного излучения, таких как вышки мобильной связи (сотовых/беспроводных телефонов), мобильные радиостанции, любительские радиостанции, радиостанции, работающие в АМ/ФМ диапазоне и телестанции, невозможно определить точно теоретически.

Чтобы оценить степень воздействия электромагнитного поля стационарных источников радиочастотного излучения, следует выполнить измерение электромагнитного поля. Если по результатам замеров интенсивность электромагнитного поля вблизи работы аппарата превышает рекомендуемые уровни радиочастотного излучения, необходимо проверить рабочие характеристики аппарата и убедиться, что значения соответствуют заявленным в спецификации. При обнаружении несоответствия технических характеристик, могут понадобиться дополнительные меры по установке аппарата. Возможно, его придется повернуть или переставить.

(б) В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц интенсивность электромагнитного поля не должна превышать 3 В/м.

5. Установка медицинского аппарата

Установите медицинский аппарат на место, которое наилучшим образом подходит для выполнения медицинских процедур.

Медицинский аппарат следует устанавливать на устойчивую горизонтальную поверхность; если поверхность не горизонтальная, угол наклона не должен превышать пяти градусов.

Следите за тем, чтобы шланги не мешали движениям и свободному перемещению персонала.

Отрегулируйте положение медицинского аппарата в зависимости от угла зрения и характеристик рабочего места, например, типа освещения или расстояния между пользователем и медицинским аппаратом.

Убедитесь, что быстрый доступ к медицинскому аппарату обеспечен. Обеспечьте удобный доступ к устройствам отключения, таким как прерыватель и разъем питания.

Следите за тем, чтобы медицинский аппарат не был установлен в непосредственной близости от другого устройства или на нем.

5.1 Установить шланги

Не накручивайте шланг наконечника на медицинский аппарат.

Убедитесь, что шланг не закручивается и что никто на него не наступит.

Шланг наконечника должен находиться в зоне доступа; следите, чтобы во время использования шланг чрезмерно не натягивался.

5.2 Установка педали управления

Подсоедините шнур педали к разъему на задней панели медицинского аппарата.

Педаль управления должна располагаться в непосредственной близости от ступни оператора и быть хорошо доступной.

5.3 Подсоединить наконечник

Подключите шланг с наконечником к разъему на лицевой панели блока управления.

5.4 Подсоединить шланг ирригационной линии

1. Выньте ирригационную линию из пакета для стерилизации.

2. Выньте зажимы из пакета.

3. Откройте отсек для кассеты, который находится с правой стороны медицинского аппарата.

4. Вставьте в него кассету и закройте отсек.

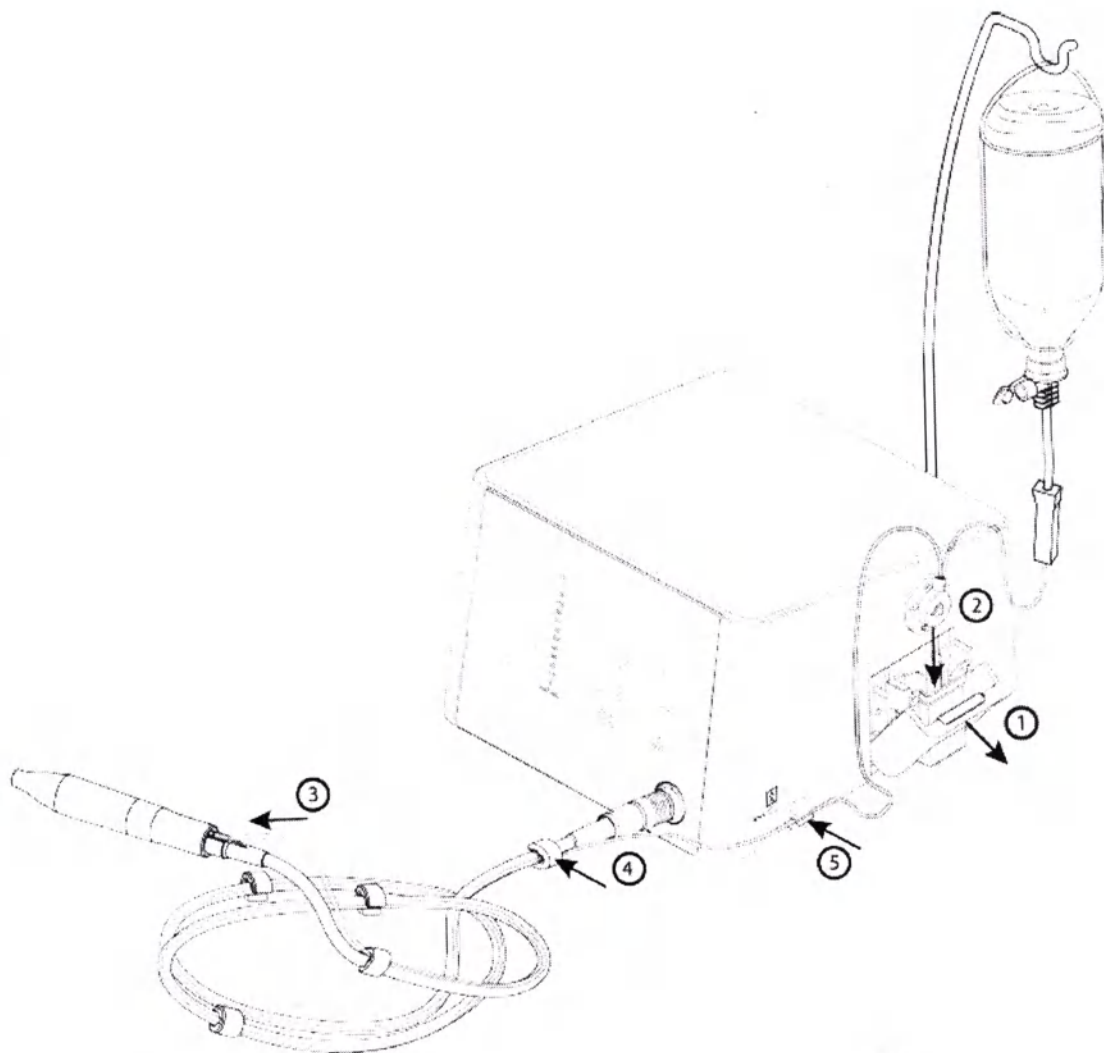
5. Подсоедините конец шланга системы ирригации, длинную трубку и наконечник.

6. Скрепите зажимами шланг наконечника и шланг системы ирригации по всей длине.

Излишек шланга системы ирригации должен находиться на уровне корпуса медицинского аппарата и не должен мешать использованию наконечника.

7. Со стороны короткой трубки сделать отверстие в резервуаре с ирригационным раствором при помощи перфоратора.

8. Если медицинский аппарат находится под напряжением, откройте крышку перфоратора и продуйте систему ирригации.



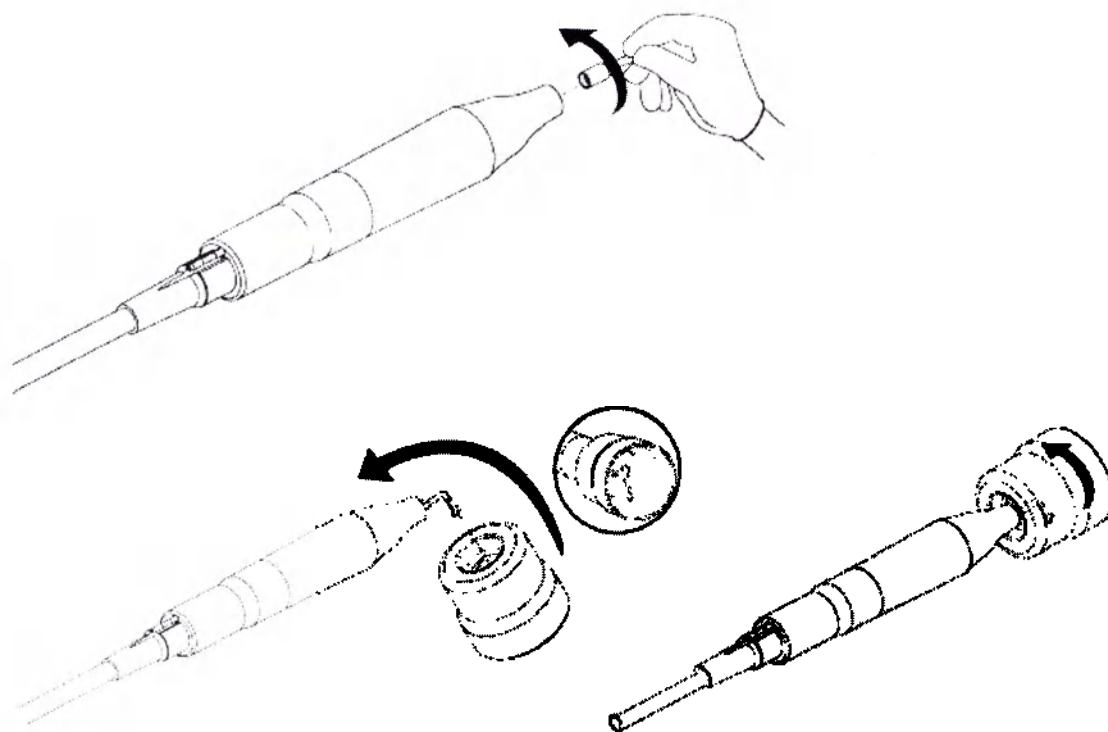
5.5 Вкрутить насадку

Насадки, которые можно использовать вместе с этим аппаратом, должны иметь маркировку "второе поколение". На основании аппарата нанесена маркировка II. Аппарат не совместим с насадками, которые используются для Центра имплантации и аппарата PIEZOTOME первого поколения.

Соответственно насадки старого поколения не совместимы с аппаратами Piezotome Cube, Implant Center Cube, Implant Center 2 LED, Piezotome 2 и Piezotome Solo LED.

Надлежащая вибрация насадки предполагает ее надежное закрепление в держателе без чрезмерного давления на упор. При помощи входящего в набор ключа аккуратно вкрутить насадку, чтобы обеспечить оптимальный уровень работы ультразвукового генератора. Чрезмерный зажим насадки может привести к повреждению насадки или наконечника.

Во избежание блокировки насадки, следует откручивать и стерилизовать насадку после каждого использования.

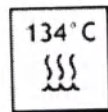
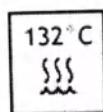


Используется динамометрический ключ с прокручиванием. После нескольких поворотов, как только усилие закручивания превысит выставленный предел, ключ начнет прокручиваться.

6 Оказание медицинских услуг

6.1 Условия использования принадлежностей

Принадлежности, которыми оснащен Piezotome Cube, следует очищать, дезинфицировать и стерилизовать перед каждым использованием.



Внимательно прочтите протоколы очистки, дезинфекции и стерилизации принадлежностей глава *Сопутствующие документы страница 3*.

Конструкция медицинского аппарата предполагает его использование с наконечниками SATELEC, a company of Acteon group и насадками для хирургического вмешательства в полости рта второго поколения.

6.2 Подготовка к использованию

Чтобы подготовить медицинский аппарат к использованию, сделайте следующие процедуры:

1. Наденьте защитные очки и перчатки.
2. Установите наконечник на место.
3. Очистите корпус при помощи спиртовой дезинфицирующей салфетки.



Protection
Glasses Needed

1. Установите резервуар на место.
2. Подсоедините шланг наконечника к разъему на лицевой панели медицинского аппарата.
3. Выньте подставку для наконечника из пакета для стерилизации.
4. Выньте наконечник и шланг из пакета для стерилизации.
5. Выньте ключ из пакета для стерилизации.
6. Выньте насадку из пакета для стерилизации.
7. Вкрутите насадку в наконечник, сначала рукой, затем при помощи ключа для насадок.
8. Положите наконечник на подставку.
9. Установите пакет с ирригационным раствором на место в резервуар.
10. Выньте ирригационную линию с кассетой из пакета для стерилизации или стерильной упаковки.
11. Установите ирригационную линию с кассетой на место или положите ее в пакет для стерилизации.
12. Включите медицинский аппарат.
13. Убедитесь, что параметры ирригации соответствуют выбранной насадке и настройте скорость подачи воды, нажимая на сенсорные зоны.

+ и - .

14. Убедитесь, что режим соответствуют выбранной насадке и настройте режим, нажимая на сенсорные зоны.

↑ и ↓ .

15. Убедитесь в нормальном функционировании системы слива и подачи воды через наконечник. Медицинский аппарат готов к использованию.

6.3 Отключение медицинского аппарата

После установки и до начала использования, в конце рабочего дня и если медицинский аппарат долго не использовался, необходимо прочистить систему ирригации. Это позволит очистить ирригационную линию, которую можно стерилизовать в автоклаве, до дезинфекции, очистки и стерилизации.

Если ирригационный раствор поступает из специального резервуара:

1. Отсоедините резервуар для ирригационного раствора от перфоратора ирригационной линии.
2. Выбросьте кассету для ирригации.
3. Положите короткий конец ирригационной линии в емкость с разбавленным (хотя бы до 3 %) раствором гипохлорита.

4. Нажмите на иконку «Промывка» ➡.

5. Включите на две минуты ирригационный спрей, чтобы промыть водяной контур медицинского аппарата.

6. Вновь наполните емкость деминерализованной или дистиллированной водой.

7. Промойте систему ирригации в течение двух минут.

После очистки системы ирригации выполните следующие операции:

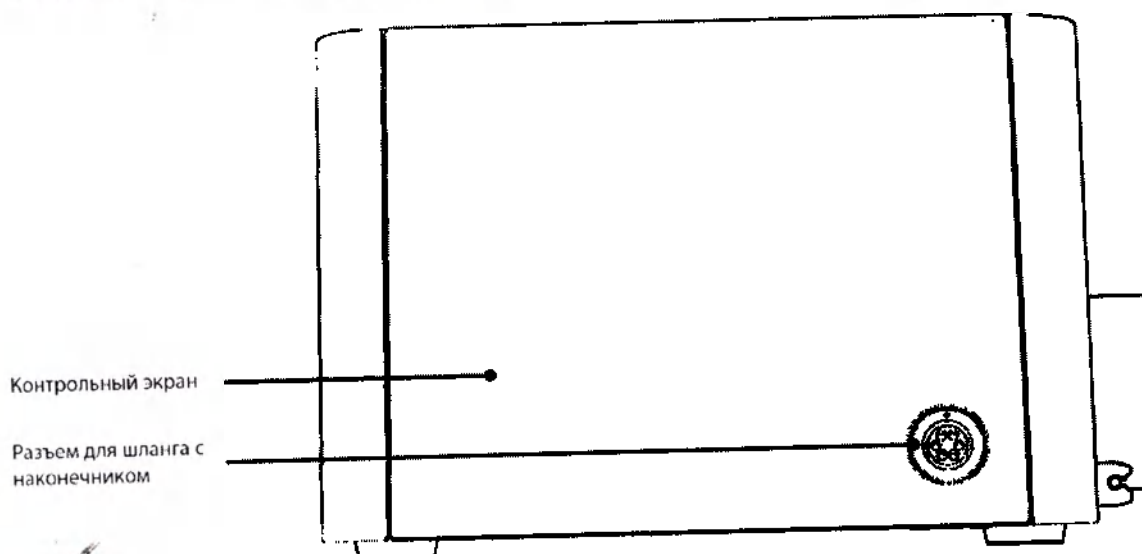
1. Отсоедините наконечник и шланг, сверьтесь с протоколом очистки, дезинфекции и стерилизации наконечника.

2. Выполните очистку и дезинфекцию медицинского аппарата, как описано в главе *Очистка и дезинфекция медицинского аппарата*.

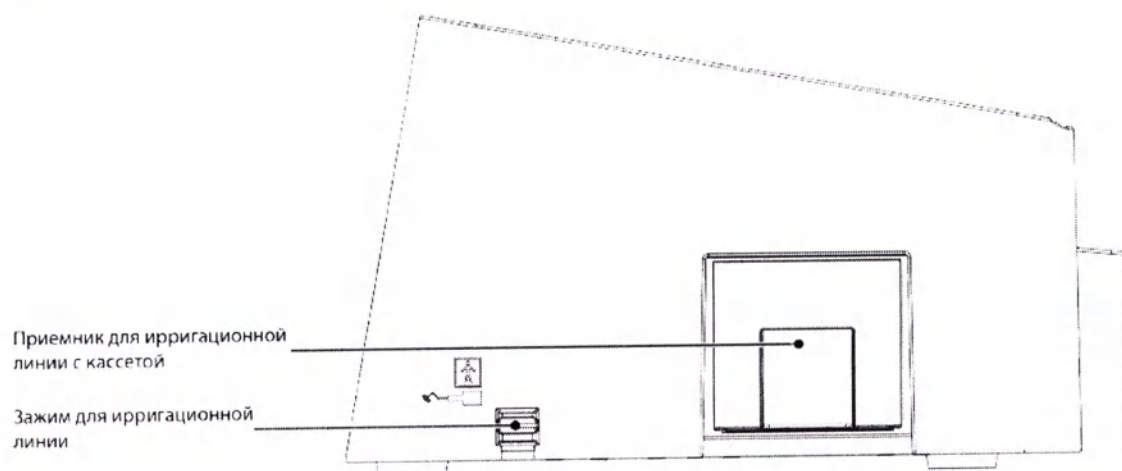
3. Внимательно прочтите протоколы очистки, дезинфекции и стерилизации принадлежностей SATELEC, а company of Acteon group в главе Сопутствующие документы страница 3..

7 Описание медицинского аппарата

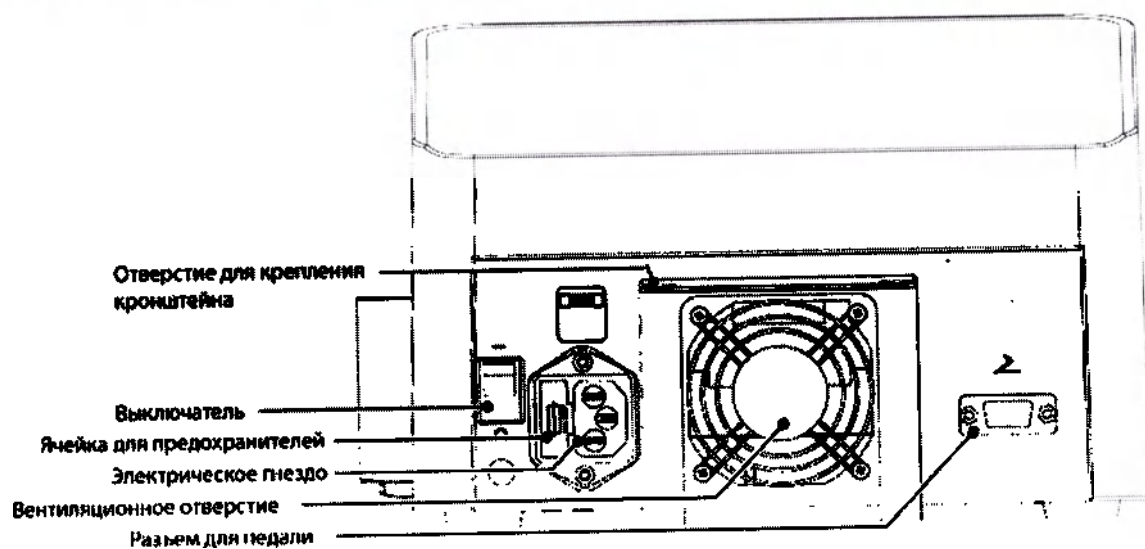
7.1 Медицинский аппарат, вид спереди



7.2 Медицинский аппарат, вид справа



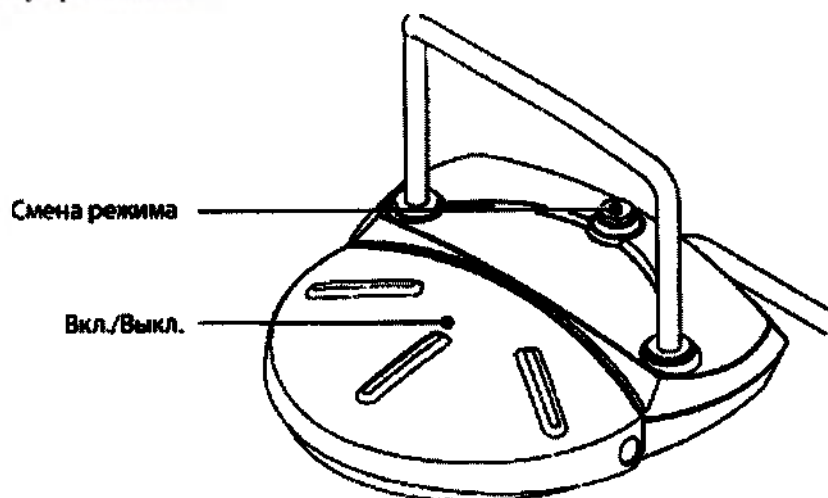
7.3 Медицинский аппарат, вид сзади



7.4 Все сведения об интерфейсе

D1	Режим D1. Режим освещения включен.
	Режим D2. Режим освещения выключен.
	Режим D3
	Режим D4
↑	Сенсорная зона. Нажмите, чтобы изменить режим.
↓	Сенсорная зона. Нажмите, чтобы изменить режим.
+	Сенсорная зона. Нажмите, чтобы увеличить расход воды для ирригации (шаг 10 мл/мин).
-	Сенсорная зона. Нажмите, чтобы уменьшить расход воды для ирригации (шаг 10 мл/мин).
⇒	Сенсорная зона. Нажмите и удерживайте в течение всего времени промывки.
	Индикатор. Загорается, если наконечник со шлангом не подключен к корпусу.
	Индикатор. Загорается, если нет связи между материнской платой и лицевой картой. Сенсорные зоны на передней панели и кнопки педали не активны.
	Нажмите, чтобы перейти в другой режим работы.
	Нажмите, чтобы включить ультразвук.

7.5 Педаль управления



7.6 Базовый блок

В базовом блоке используется технология, Newtron запатентованная компанией SATELEC, a company of Acteon group.

Технология Newtron позволяет регулировать мощность ультразвука и вибрации. При использовании насадок SATELEC, a company of Acteon group, такой уровень вибрации позволяет выполнять различные манипуляции и обеспечить полную безопасность пациента. В блок управления встроен ультразвуковой генератор для стоматологии с пьезоэлектрическим приводом.

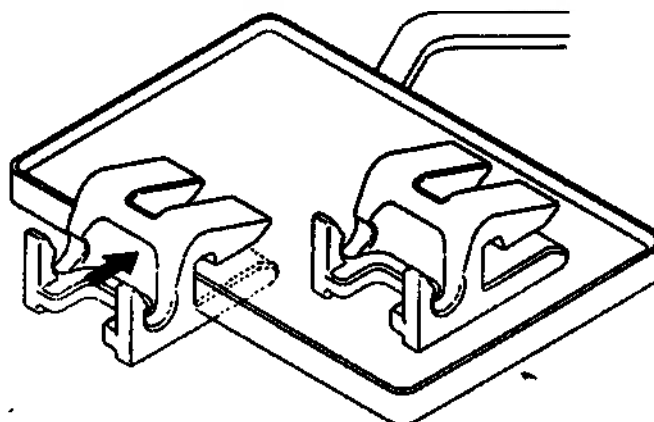
7.7 Наконечник

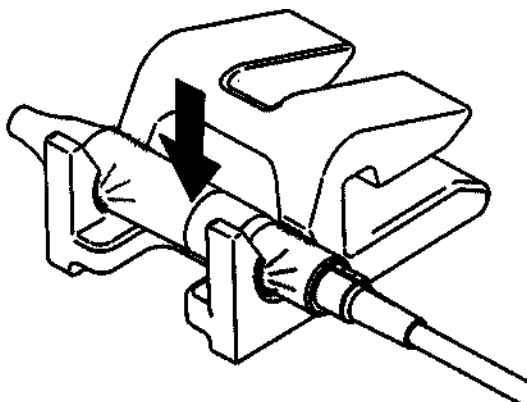
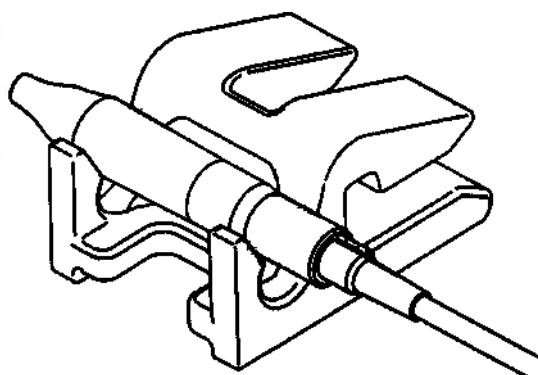
Для получения более полной информации см. руководство пользователя наконечников, Cube LED J28837 а

также протокол очистки, дезинфекции и стерилизации наконечников и шлангов J12818 .

Наконечник можно положить на подставку.

Подставку для наконечника нужно закрепить как можно ближе к рабочей зоне. Следите за правильной установкой подставки, чтобы наконечник с насадкой не зацепился за одежду или шланги.





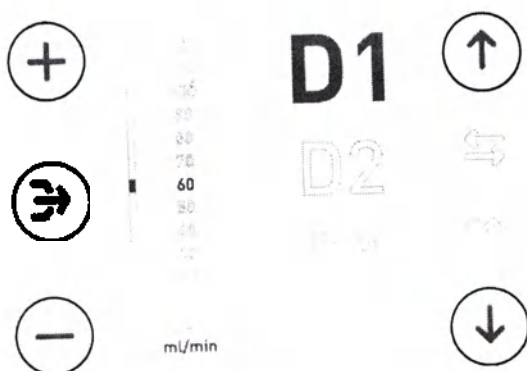
7.8 Экран медицинского аппарата

На экране медицинского аппарата отображается его интерфейс.

Это сенсорный экран, позволяющей врачу производить настройку аппарата, нажимая на различные активные зоны.

Выполняйте настройку при помощи пальца. Никогда не пользуйтесь стилетом или инструментами, так можно повредить экран.

Сенсорные зоны емкостные и очень чувствительные. Экран должен быть всегда чистым и сухим, это позволит избежать сбоя настроек пользователя. Сенсорные зоны, при помощи которых можно настраивать медицинский аппарат, имеют черную окантовку.



Отрегулируйте расход ирригационного раствора, нажимая на сенсорные зоны

+ и -

Выберите нужный режим, нажимая на сенсорные зоны ↑ и ↓

Включить функцию промывки путем нажатия на сенсорную зону →

7.9 Настроить мощность

Настройка мощности ультразвукового генератора выполняется в зависимости от типа используемой насадки и выбранного метода лечения.

Выберите нужный режим, нажимая на сенсорные зоны ↑ и ↓

Каждую насадку можно использовать, следуя правилам, указанным в Таблице регулировки мощности и расхода воды генераторов ультразвука для хирургического вмешательства в полости рта [J58010].

7.10 Регулировка функции ирригации

Чтобы отрегулировать подачу ирригационного раствора, нужно настроить медицинский аппарат на минимальную мощность. Нажать на педаль до появления струи ирригации.

Так как специалисты стоматологи могут использовать разные методы работы, иметь различный опыт эксплуатации оборудования и получить разное профессиональное образование, пользователь, чтобы не обжечь слизистые, обязан убедиться, что расход ирригационного раствора полностью соответствует выбранному методу лечения.

Отрегулируйте расход ирригационного раствора при помощи стрелок регулировки подачи ирригационного раствора. Регулировка зависит от насадки и от метода лечения. Отрегулируйте расход ирригационного раствора, нажимая на сенсорные зоны.

7.10.1 Включить промывку / заполнить водой систему ирригации

Нажмите на иконку «промывка» и удерживайте ее так долго, как это будет необходимо. Включить функцию промывки путем нажатия на сенсорную зону

7.11 Вентиляционные отверстия

Вентиляционные отверстия обеспечивают надлежащую вентиляцию блока управления. Запрещено закрывать вентиляционные отверстия, так как это будет препятствовать надлежащей вентиляции аппарата.

7.12 Педаль управления

Педаль можно настроить в режиме ON/OFF (Вкл./Выкл.) или в режиме постепенного увеличения/уменьшения.

Нажим на педаль автоматически приводит в действие генератор ультразвука наконечника и систему ирригации.

Во время ежедневной чистки аппарата при помощи спиртовых дезинфицирующих салфеток педаль управления со шнуром необходимо отсоединять.

Функция подсветки продолжает работать в течение 9 секунд после отпускания педали. Для получения более полной информации см. раздел *Педаль управления*.

7.13 Сетевой разъем

Сетевой разъем с вилкой для розетки с заземлением служит для подключения аппарата к электрической сети через отсоединяемый сетевой шнур.

7.14 Выключатель

Сетевой выключатель позволяет снять напряжение питания с аппарата (положение I) или отключить аппарат (положение O).

7.15 Отсек для предохранителей

Помещение оснащено двумя сетевыми предохранителями, которые необходимы для защиты медицинского аппарата от повышенного напряжения и других возможных проблем. Подробные указания даны в главе *Замена предохранителей*.

7.16 Ирригационные каналы

Ирригационные линии, которые можно стерилизовать в автоклавах, можно использовать повторно после очищения, дезинфицирования и стерилизации.

После использования ирригационных линий их нужно выбросить в контейнер для биологических отходов.

Флаконы или резервуары не должны весить больше одного килограмма. Любые емкости большего веса приведут к опрокидыванию медицинского аппарата.

Медицинский аппарат нельзя использовать для введения лекарственных веществ.

Медицинский аппарат можно использовать только с флаконами и емкостями, содержащими физиологический раствор или стерильную воду.

8 Дезинфекция и стерилизация

Инструкции по протоколам очистки, дезинфекции и стерилизации принадлежностей, предоставленные SATELEC, a company of Acteon group, были утверждены для каждого медицинского аппарата и каждой принадлежности по отдельности. Документацию можно скачать по следующему адресу: www.satelec.com/documents.



Действующие нормы национального законодательства, касающиеся протоколов очистки, дезинфекции и стерилизации принадлежностей, всегда имеют приоритетное значение по отношению к информации, которую сообщает SATELEC, a company of Acteon group.

8.1 Очистка и дезинфекция медицинского аппарата

Базовый блок медицинского аппарата следует чистить и дезинфицировать ежедневно.

Педаль управления следует чистить и дезинфицировать ежедневно.

Наконечник и шланг наконечника следует чистить, дезинфицировать и стерилизовать после каждого использования.

Ирригационные линии, которые можно стерилизовать в автоклавах, следует очищать, дезинфицировать и стерилизовать после каждого использования.

При проведении операций по очистке и дезинфекции в обязательном порядке отключить медицинский аппарат, установив выключатель в положение OFF или O. Подробные указания даны в главе *Очистка ирригационной системы*.

Пользуйтесь салфетками, смоченными в дезинфицирующем растворе на основе спирта.

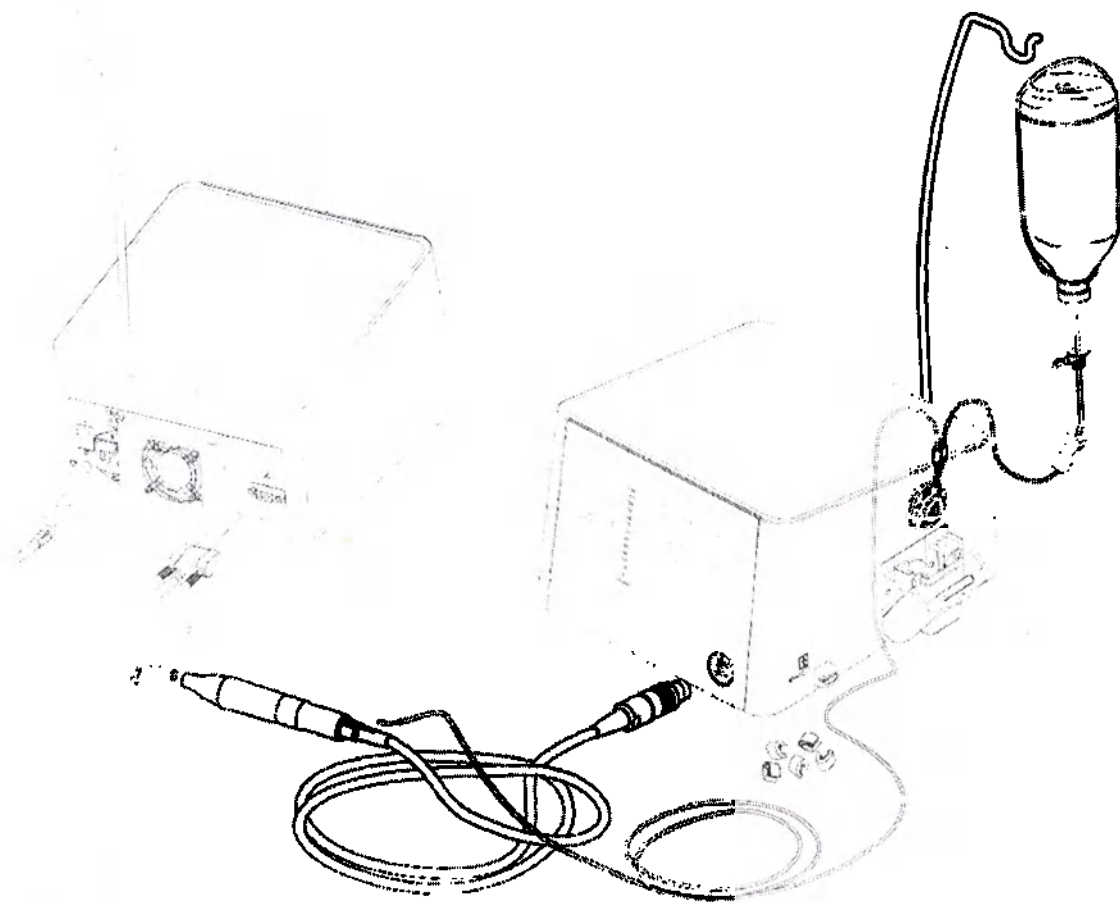
Избегайте использования чистящих и дезинфицирующих средств, содержащих воспламеняющиеся компоненты.

В противном случае следите за тем, чтобы остатки чистящего средства испарились, чтобы на медицинском аппарате и принадлежностях не осталось горючих веществ к моменту его включения.

Не используйте абразивные чистящие средства для медицинского аппарата.
Не распыляйте чистящее средство непосредственно на медицинский аппарат.
Всегда смачивайте салфетку чистящим средством, затем очищайте медицинский аппарат.

Ирригационные линии, которые можно стерилизовать в автоклавах, следует очищать, дезинфицировать и стерилизовать после каждого использования.

Во время подготовки к чистке аппарата разместите его детали так, как показано на



рисунке **PIEZOTOME CUBE.**

8.2 Очистить, дезинфицировать и стерилизовать принадлежности

Внимательно прочтите протоколы очистки, дезинфекции и стерилизации принадлежностей.

9 Контроль и текущее техническое обслуживание

Медицинский аппарат не требует составления плана превентивного технического обслуживания, кроме:

- проверки принадлежностей;
- Текущий уход: чистка, дезинфекция и стерилизация
- чистка.

Следите за состоянием вентиляционных отверстий блока управления, чтобы исключить его перегрев.

Следите за состоянием шланга и наконечника, а также за состоянием разъемов шланга.

Следите за состоянием носика наконечника, он должен быть чистым и гладким, без следов коррозии; носик наконечника должен легко и надежно накручиваться.

До и после каждого использования проверяйте целостность медицинского аппарата и принадлежностей, чтобы вовремя устранять возникающие проблемы. Это необходимо для своевременного обнаружения дефекта электрической изоляции или любых других повреждений. При необходимости замените вышедшую из строя деталь.

9.1 Очистка ирригационной системы

Включите аппарат на минимальную мощность, но с максимальным расходом ирригационного раствора, на две минуты.

Это позволит очистить ирригационную линию, которую можно стерилизовать в автоклаве, до дезинфекции, очистки и стерилизации.

Если ирригационный раствор поступает из специального резервуара:

1. Отсоедините резервуар для ирригационного раствора от перфоратора ирригационной линии.
2. Выбросьте кассету для ирригации
3. Положите короткий конец ирригационной линии в емкость с разбавленным (хотя бы до 3 %) раствором гипохлорита.
4. Нажмите на иконку «Промывка» ➡.
5. Включите на две минуты ирригационный спрей, чтобы промыть водяной контур медицинского аппарата.
6. Вновь наполните емкость деминерализованной или дистиллированной водой.
7. Промойте систему ирригации в течение двух минут.

После очистки системы ирригации выполните следующие операции:

1. Отсоедините наконечник и шланг, сверьтесь с протоколом очистки, дезинфекции и стерилизации наконечника J12818
2. Выполните очистку и дезинфекцию медицинского аппарата, как описано в глава *Очистка и дезинфекция медицинского аппарата*.
3. Внимательно прочтите протоколы очистки, дезинфекции и стерилизации принадлежностей SATELEC, а company of Acteon group в глава *Сопутствующие документы страница 3*.

9.2 Восстановительный ремонт

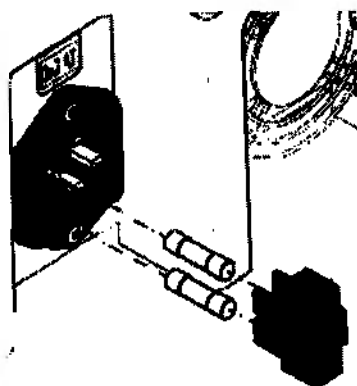
В случае нарушений в работе аппарата, пользователь может выполнить следующие операции корректирующего технического обслуживания.

9.2.1 Замена предохранителей

Медицинский аппарат защищен двумя предохранителями, которые находятся в сетевом разъеме.

Для замены предохранителей нужно выполнить следующие операции:

1. Выключить медицинский аппарат (положение выключателя О).
2. Отсоединить сетевой шнур от электрической сети.
3. Отсоединить сетевой шнур от сетевого разъема.
4. Вставить конец плоской отвертки в отверстие, расположенное над отсеком для предохранителей, и открыть отсек.
5. Вынуть перегоревшие предохранители.



Заменить перегоревшие предохранители новыми того же типа и номинала.

7. Поместите отсек для предохранителей на место, протолкнув его до щелчка, который свидетельствует о правильной установке.
8. Подсоединить сетевой шнур к сетевому разъему.
9. Подсоединить сетевой шнур к электрической розетке.

10 Определение отклонений в работе аппарата

При нарушениях в работе используйте нижеприведенные таблицы для идентификации неисправностей и быстрого ремонта простых деталей медицинского аппарата.

Если неисправность не указана в таблицах, свяжитесь с поставщиком или с центром послепродажного обслуживания SATELEC, a company of Acetec group.

Не используйте медицинский аппарат, если вам кажется, что он неисправен или поврежден. Изолируйте медицинский аппарат и убедитесь, что никто им не пользуется.

10.1 Если аппарат не работает

Признаки: экран медицинского аппарата погас, медицинский аппарат не работает.

Вероятные причины	Методы устранения
Отсутствие электрического тока	Свяжитесь с вашим электриком
Сетевой выключатель в положении О	Установите сетевой выключатель в положение I
Неправильное подключение сетевого шнура	Подключите сетевой шнур к настенной

к настенной розетке	розетке
Неправильное подключение сетевого шнура к сетевому разъему	Подсоедините сетевой шнур к сетевому разъему
Сетевые предохранители в неисправном сетевом разъеме	Замените сетевые предохранители новыми того же типа и номинала
Внутренний предохранитель неисправен	Возврат в центр послепродажного обслуживания Acteon
Если экран горит, значит возник дефект передачи	Выключить медицинский аппарат, подождать несколько секунд, затем вновь включить Возврат в центр послепродажного обслуживания Acteon

10.2 Нет спрея

Признаки: Струя воды не выходит из насадки.

Вероятные причины	Методы устранения
Насадка засорилась	Прочистите насадку при помощи лотка для ультразвуковой очистки
Неправильный выбор насадки	Проверьте насадку
Мощность спрея отрегулирована неверно	Отрегулируйте спрей
Пустой резервуар или емкость для ирригационного раствора	Установите заполненную емкость на место
Функция ирригации отключена	Включите функцию ирригации
Ирригационная линия повреждена, засорилась или неисправна	Установите новую ирригационную линию на место

10.3 Мощность не соответствует расчетной мощности

Признаки: вибрация насадки не соответствует заданной частоте, аппарат работает неправильно, процедура занимает больше времени, чем обычно, или результат не достигается.

Вероятные причины	Методы устранения
Изношенная или деформированная насадка	Замените насадку
Неправильное использование: неправильная ось расположения насадки по отношению к поверхности зуба или неправильное давление на зуб	Подробные указания даны в инструкции по адресу www.acteongroup.com

10.4 Ультразвук не работает

Признаки: насадка не вибрирует.

Вероятные причины	Методы устранения
Насадка неправильно вкручена.	При помощи ключа вкрутите насадку. Меняйте динамометрический ключ один раз в год.
Неисправность контакта разъема	Очистите контакты шланга

Разрыв шланга наконечника	Возврат в центр послепродажного обслуживания Asteon для замены наконечника и шланга
Настроить мощность	Следуйте указаниям из раздела Настройка мощности

10.5 Утечка воды

Признаки: Утечка воды вдоль ирригационной линии или на уровне наконечника со шлангом.

Вероятные причины	Методы устранения
Ирригационный канал не работает	Заменить ирригационную линию на другую

10.6 Сбой установленных пользователем настроек

Признаки: медицинский аппарат внезапно переключился на другой режим, внезапное увеличение/уменьшение потока воды или внезапное включение функции промывки.

Вероятные причины	Методы устранения
Жидкость на экране медицинского аппарата.	Выключить медицинский аппарат и вытереть его чистой и сухой салфеткой.

11 Техническая спецификация медицинского аппарата

11.1 Идентификация

Производитель	SATELEC
Название медицинского аппарата	PIEZOTOME CUBE

11.2 Генератор (Базовый блок PIEZOTOM CUBE)

Напряжение питания	100–240 В перем. тока
Частота тока	50 / 60 Гц
Потребляемая мощность	150 ВА
Диапазон регулирования мощности	D1 - D4
Выходная частота	28 кГц - 36 кГц
Тип тока утечки	BF
Рабочий режим	Периоды: 10 минут ВКЛ. / 5 минут ВЫКЛ
Класс электробезопасности	I
Предохранитель (сетевой разъем)	T2AL, 250 В переменного тока
Габаритные размеры (Д×Ш×Г), мм	251×160×271
Дисплей, мм	156,8 x 193,5
Масса, г, не более	3500 (без держателей)
Класс защиты	PX0

11.3 Длина шлангов

Шланг наконечника CUBE LED, мм	2000 ± 50
Шланг педали управления, мм	2000 ± 50

11.4 Ирригация

Флаконы или резервуары не должны весить больше одного килограмма. Любые емкости большего веса приведут к опрокидыванию медицинского аппарата

Максимальный объем пакетов ирригационным раствором, мл	с	1000
Максимальная масса пакетов ирригационным раствором, г	с	1000
Номинальный расход воды через наконечник Cube LED, мл/мин		100-120
Максимальный расход воды при промывке, мл/мин		120

11.5 Педаль управления PIEZOTOME CUBE

Ширина, мм	173
Высота, мм	140 (с дужкой)
Глубина, мм	176
Масса, г, не более	1060
Класс защиты	IPX1

11.6 Условия эксплуатации аппарата

Рабочая температура	от +10 до +30 °C
Рабочая относительная влажность воздуха	30–75 %
Рабочее атмосферное давление	от 800 гПа до 1060 гПа
Максимальная высота использования	≤2000 м
Температура хранения	от 0 до +50 °C
Относительная влажность воздуха при хранении	10–100 %, включая конденсат
Атмосферное давление хранения	от 500 гПа до 1060 гПа
Относительная влажность воздуха при транспортировке	10–100 %, включая конденсат
Атмосферное давление при транспортировке	от 500 гПа до 1060 гПа

11.7 Ограничения по условиям эксплуатации

Место использования	Может использоваться только в медицинских учреждениях и кабинетах. Медицинский аппарат запрещено использовать в операционном блоке и на улице.
Использование в газовой среде	Медицинский аппарат не предназначен для использования в газовой среде категорий

	AP/APG (воспламеняющаяся анестезирующая смесь с воздухом / легковоспламеняющаяся анестезирующая смесь с кислородом или закисью азота) или при наличии газа для анестезии.
Погружение в воду	Запрещено погружать аппарат в воду.
Погружение в воду	Запрещено погружать наконечник в воду

11.8 Значимые технические характеристики

Ультразвуковая вибрация наконечника или файла, закрепленного в соответствующем наконечнике, используемом при хирургических вмешательствах в полости рта.

12 Регламентирующие и нормативные документы

12.1 Применяемые стандарты и нормы

Этот медицинский аппарат соответствует основным требованиям директивы Европейского союза 93/42/CEE.

Аппарат разработан и произведен в соответствии с требованиями сертифицированной системы обеспечения качества EN ISO 13485.

12.2 Класс медицинского аппарата

В соответствии с требованиями директивы Европейского союза 93/42/CEE данный медицинский аппарат имеет класс IIa.

12.3 Условные обозначения

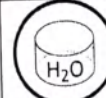
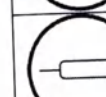
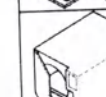
	Педадь управления
 Protection Glasses Needed	Обязательно надеть защитные очки
 Gloves	Обязательно надеть защитные перчатки
 Refer to instruction manual / Booklet	Обратитесь к инструкции по применению
 Consult instructions for use	См. Руководство по эксплуатации
 Electronic User Information	Сопроводительная документация в электронном доступе

	Ограничение по давлению
	Ограничение по температуре
	Диапазон влажности
	Упаковочная единица
	Хрупкое! Обращаться осторожно
	Беречь от влаги
	Биологическая опасность
	Стерилизация при 134°C в автоклаве
	Стерилизация при 132°C в автоклаве
	Моющая, дезинфицирующая машина для термической дезинфекции
	Резервуар для ультразвуковой чистки
	Рабочая часть типа BF
	Переменный ток
	Промывка
	Электромагнитные помехи
	Маркировка CE
	Маркировка CE
	Дата и год выпуска

	Производитель
 Do not dispose of as household waste	Не утилизировать вместе с бытовыми отходами
	Утилизировать лампы и профессиональное электрооборудование с помощью организации Récyllum
Rx ONLY	Согласно Федеральному закону США этот медицинский аппарат продается только врачам или по распоряжению врачей.
LOT	Код партии
SN	Серийный номер
	Кол-во единиц в упаковке
STERILE	Стерилизация оксидом этилена
	Не использовать при повреждении упаковки
	Внимание! Обратитесь к инструкции по применению
	Не стерильно
	Для однократного применения
Use only SATELEC genuine or authorized tips on our generators	Используйте только оригинальные или авторизованные насадки САТЕЛЕК для наших генераторов
IPX1	Степень защиты, обеспечиваемая оболочками Защищено от вертикально падающих капель воды

12.4 Условные обозначения Быстрый старт и Быстрая очистка

	Для очистки используйте бак для замачивания.
---	--

	Для очистки используйте мягкую щетку.
	Для очистки используйте гладкую салфетку.
	Используйте лоток для ультразвуковой очистки.
	Для очистки используйте ершик.
	Для очистки используйте деионизированную или очищенную воду.
	Используйте спиртовую дезинфицирующую салфетку для предварительной дезинфекции и очистки
	Запрещено использовать лоток для ультразвуковой очистки.
	Промойте под проточной водой.
	Для промывки используйте шприц
	Для очистки и дезинфекции используйте дезинфицирующее моющее средство.
	Для стерилизации используйте автоклав с предварительным вакуумированием.

12.5 Сведения о производителе



SATELEC

17 Avenue Gustave Eiffel Zi Du Phare 33700 Merignac, France

(17 Авеню Гюстав Эйфеля, Зи Ду Фэр 33700 Мериньяк, Франция)

Тел.: +33 (0) 556 34 06 07

Факс: +33 (0) 556 34 92 92

E.mail : satelec@acteongroup.com

www.acteongroup.com

12.6 Рекламации

По вопросам эксплуатации и претензий по качеству МИ «Аппарат стоматологический для костной хирургии PIEZOTOME CUBE» обращаться к официальному производителю медицинских изделий:

SATELEC (КАТЕЛЕК)

17 Avenue Gustave Eiffel Zi Du Phare 33700 Merignac, France
(17 Авеню Гюстав Эйфеля, Зи Ду Фэр 33700 Мериньяк, Франция)

Вопросы можно направлять производителю через контактное лицо

ИП Норкина М.В.

125195, г. Москва, ул. Беломорская, 24,3, 148.

Тел.: +7 495 1501323

12.7 Уничтожение и утилизация

Так как аппарат является и электронным, и электрическим аппаратом, его утилизация производится специализированными организациями, которые занимаются сбором, вывозом и утилизацией или уничтожением таких аппаратов. Данное правило обязательно для выполнения на территории Европейского Союза в соответствии с директивой № 2012/19/CE от июля 2012.

Если срок службы вашего медицинского аппарата истек, обратитесь в ближайший офис дистрибьютора стоматологического оборудования, или при отсутствии такового, в один из филиалов или офисов продаж компании Acteon. Наши специалисты подскажут вам, что делать.

Следующее указание действует только на территории Франции.

В соответствии с
охране окружающей среды,
отходов электрического и



положениями французского Кодекса по регулированию правила уничтожения электронного оборудования, или Директивы ЕС «Отходы электрического и электронного оборудования» (Декрет № 2012-617 от 2 мая 2012 г.), наша компания берет на себя обязательства по вывозу и уничтожению отходов электрического и электронного оборудования через сеть филиалов аккредитованной организации Réylum, аккредитация NOR: DEVP1427651A.

Являясь производителем, наша компания зарегистрирована в Национальном реестре производителей Агентства по охране окружающей среды и эффективному использованию энергии (ADEME). Покупатели профессионального оборудования через дистрибьюторскую сеть, к которым относится и ваша компания, могут доводить до сведения конечных пользователей информацию о возможности утилизации отходов на условиях, разработанных нашей компанией. Покупатель обязуется также забирать оборудование нашей марки по истечении срока его службы и отправлять его на утилизацию в один из центров, открытых организацией Réylum. Список центров можно найти на сайте <http://www.recylum.com/>.

Следует помнить, что при необходимости, организация Réylum может бесплатно забрать у вас ненужное оборудование (в определенном объеме) и предоставить вам специальные паллеты/контейнеры для хранения отходов. По окончании срока службы

принадлежностей их следует выбрасывать в контейнер для отходов, предназначенный для использования в ходе оказания медицинских услуг с риском передачи инфекционных заболеваний.

Руководство пользователя

Наконечник CUBE LED

1 Документация

Настоящий документ содержит следующие сведения:

- Указания по использованию
- Надлежащее использование
- Описание медицинского аппарата
- Размещение и установка медицинского аппарата
- Использование медицинского аппарата;
- Подготовка к очистке и дезинфекции медицинского аппарата
- Контроль и общее техническое обслуживание медицинского аппарата
- Техническое обслуживание, которое выполняет пользователь

Электронная документация

Инструкции по использованию аппарата можно найти в электронном виде по указанному адресу. На бумажных носителях инструкции не поставляются. Если нет доступа к интернет-сайту, попробуйте посетить сайт позже. Также существует возможность получить документацию на бумажном носителе в семидневный срок, оставив заявку на нашем интернет-сайте, затребовав ее по телефону или по почте.

Инструкции по использованию аппарата можно скачать на сайте в формате PDF (межплатформенный формат электронных документов). Для просмотра электронных инструкций необходимо загрузить ПО для просмотра файлов в формате PDF. Необходимо в обязательном порядке прочесть и понять инструкции по использованию аппарата и принадлежностей к нему.

Не использовать аппарат, не ознакомившись с инструкцией по применению. Инструкции по использованию аппарата можно скачать на www.satelec.com/documents.

После получения аппарата мы рекомендуем вам загрузить и распечатать всю документацию или часть документации, которая вам может понадобиться, чтобы она была доступна в случае возникновения чрезвычайной ситуации, отключения Интернета, выхода из строя компьютера или планшета. Рекомендуется регулярно просматривать информацию на интернет-сайте и загружать обновленные руководства пользователя. Пользователь должен хранить документацию в доступном месте, чтобы использовать ее при необходимости.

Вся документация на бумажных носителях или в электронном виде, касающаяся медицинского аппарата, должна храниться в течение всего срока службы аппарата. Храните оригинальные документы на медицинский аппарат и принадлежности, чтобы иметь возможность сверяться с ними при необходимости. В том случае, если аппарат будет продан или передан для использования другому лицу, необходимо приложить к аппарату всю сопроводительную документацию.

2 Необходимая информация

2.1 Показания к применению

Наконечник CUBE LED используется с аппаратом стоматологическим для костной хирургии PIEZOTOM CUBE для хирургических вмешательств в полости рта и с насадкой.

Механическая вибрация передается насадке интраоральной хирургической в полости рта, вкрученной в наконечник CUBE LED.

При помощи данного медицинского аппарата можно выполнять процедуры, описанные в руководстве пользователя «Аппарат стоматологический для костной хирургии PIEZOTOME CUBE».

2.2 Принцип работы

Этот наконечник используется вместе с Аппаратом стоматологический для костной хирургии PIEZOTOME CUBE при хирургических вмешательствах в полости рта.

Генерируемый медицинским аппаратом электрический сигнал поступает в наконечник CUBE LED. Наконечник связан с медицинским аппаратом посредством шнура. В его состав входит керамический пьезоэлектрический преобразователь, который трансформирует электрический сигнал в ультразвуковую вибрацию.

2.3 Использование принадлежностей других производителей

Конструкция наконечника предполагает его использование с насадками интраоральными хирургическими SATELEC, a company of Acteon group. Использование насадок других производителей может привести к поломке наконечника, повреждению насадок, отмене гарантии.

2.4 Подсоединение и отсоединение принадлежностей во время работы

Запрещено вкручивать и выкручивать насадки при включенном наконечнике.

2.5 Ремонт и изменение конструкции медицинского аппарата

При необходимости свяжитесь с поставщиком медицинского аппарата. Не следует сдавать аппарат в ремонт другим специалистам, так как в результате некачественного ремонта аппарат может представлять опасность для пользователя и пациентов.

Не ремонтируйте аппарат, не вносите изменений в конструкцию аппарата без предварительного разрешения SATELEC, a company of Acteon group.

Если в конструкцию аппарата были внесены изменения или если аппарат был отремонтирован, необходимо провести специальные испытания, чтобы убедиться, что медицинский аппарат по-прежнему можно безопасно использовать.

В случае сомнений свяжитесь с авторизованным поставщиком или с центром послепродажного обслуживания SATELEC, a company of Acteon group:

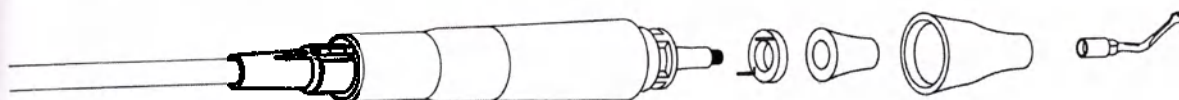
www.acteongroup.com

satelec@acteongroup.com

SATELEC, a company of Acteon group, в которой технические специалисты авторизованных дистрибьюторов могут получить всю необходимую информацию о ремонте неисправных деталей.

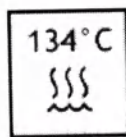
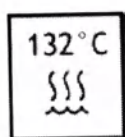
2.6 Гарантия

Пользователь не должен отсоединять от медицинского аппарата какие-либо детали, кроме тех, которые точно указаны в инструкции, так как это может привести к выходу аппарата из строя и аннулированию гарантии.



2.7 Условия использования принадлежностей

Принадлежности и наконечники следует очищать, дезинфицировать и стерилизовать перед каждым использованием.



3. Распаковка медицинского аппарата

При приемке медицинского аппарата устранить возможные повреждения, возникшие при транспортировке.

Если вам доставили медицинский аппарат по ошибке, свяжитесь с поставщиком, который организует возврат аппарата.

При возникновении любых вопросов и для решения любых проблем свяжитесь с поставщиком.

Наконечник состоит из следующих частей:

! наконечник со шлангом;

! Руководство «Быстрый пуск-Быстрая чистка» для наконечника и шланга.

4 Установка медицинского аппарата

4.1 Наконечник

Наконечник Cube LED следует использовать вместе с Аппаратом стоматологический для костной хирургии PIEZOTOME CUBE и насадками интраоральными хирургическими. Для получения более полной информации см. Протокол очистки, дезинфекции и стерилизации наконечника CUBE LED.

4.2 Шланг наконечника CUBE LED

Убедитесь, что шланг не закручивается и что никто на него не наступит.

Шланг наконечника должен находиться в зоне доступа; следите, чтобы во время использования шланг чрезмерно не натягивался.

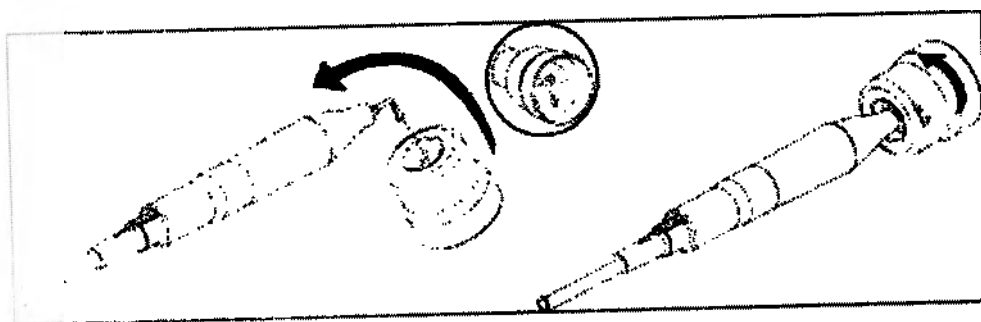
4.3 Подсоединить наконечник

Подключите шланг с наконечником к разъему на лицевой панели базового блока PIEZOTOME CUBE. Положите наконечник на подставку.

4.4 Вкрутить насадку

Надлежащая вибрация насадки предполагает ее надежное закрепление в держателе без чрезмерного давления на упор. При помощи входящего в набор ключа аккуратно вкрутить насадку, чтобы обеспечить оптимальный уровень работы ультразвукового генератора. Чрезмерный зажим насадки может привести к повреждению насадки или наконечника.

Во избежание блокировки насадки, следует скручивать и стерилизовать насадку после каждого использования.

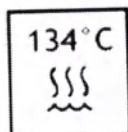
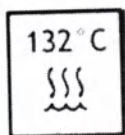


Используется ключ CUBE для насадок. После нескольких поворотов, как только усилие закручивания превысит выставленный предел, ключ начнет прокручиваться.

5 Оказание медицинских услуг

5.1 Условия использования принадлежностей

Принадлежности и наконечники следует очищать, дезинфицировать и стерилизовать перед каждым использованием.



Внимательно прочтите протоколы очистки, дезинфекции и стерилизации.

5.2 Подготовка к использованию



Protection
Glasses Needed

Чтобы подготовить медицинский аппарат к использованию, проделайте следующие процедуры:

1. Наденьте защитные очки и перчатки.
 2. Очистите корпус при помощи спиртовой дезинфицирующей салфетки.
 3. Выньте наконечник из пакета для стерилизации.
 4. Выньте ключ из пакета для стерилизации.
 5. Выньте насадку из пакета для стерилизации.
 6. Подключите шланг с наконечником к разъему на лицевой панели блока управления.
 7. Подсоединить шланг системы ирригации.
 8. Установите резервуар системы ирригации на место.
 9. Вкрутите насадку в наконечник, сначала рукой, затем при помощи ключа для насадок.
 10. Положите наконечник на подставку.
 11. Включите медицинский аппарат.
 12. Проверьте параметры работы системы ирригации. Они должны соответствовать выбранному наконечнику.
 13. Убедитесь в нормальном функционировании системы слива и подачи воды.
- Медицинский аппарат готов к использованию.

6 Дезинфекция и стерилизация

Инструкции по протоколам очистки, дезинфекции и стерилизации, предоставленные SATELEC, a company of Acteon group, были утверждены для каждого медицинского аппарата и каждой принадлежности по отдельности. Документацию можно скачать по следующему адресу: www.satelec.com/documents.

Download



Instructions For Use

Действующие нормы национального законодательства, касающиеся протоколов очистки, дезинфекции и стерилизации принадлежностей, всегда имеют приоритетное значение по отношению к информации, которую сообщает SATELEC, a company of Acteon group.

6.1 Очистка и дезинфекция медицинского аппарата

Базовый блок PIEZOTOME CUBE следует чистить и дезинфицировать ежедневно. Педаль управления следует чистить и дезинфицировать ежедневно. Наконечник и шланг наконечника следует чистить, дезинфицировать и стерилизовать после каждого использования. При проведении операций по очистке и дезинфекции в обязательном порядке отключить медицинский аппарат, установив выключатель в положение OFF или О.

Пользуйтесь салфетками, смоченными в дезинфицирующем растворе на основе спирта.

Избегайте использования чистящих и дезинфицирующих средств, содержащих воспламеняющиеся компоненты.

В противном случае следите за тем, чтобы остатки чистящего средства испарились, чтобы на медицинском аппарате и принадлежностях не осталось горючих веществ к моменту его включения.

Не используйте абразивные чистящие средства для медицинского аппарата.

Не распыляйте чистящее средство непосредственно на медицинский аппарат.

Всегда смачивайте салфетку чистящим средством, затем очищайте медицинский аппарат.

6.2 Очистить, дезинфицировать и стерилизовать принадлежности

Внимательно прочтите протоколы очистки, дезинфекции и стерилизации.

7 Контроль и текущее техническое обслуживание

Следите за состоянием носика наконечника, он должен быть чистым и гладким, без следов коррозии; наконечник должен легко и надежно вкручиваться.

До и после каждого использования проверяйте целостность медицинского аппарата и принадлежностей, чтобы вовремя устранять возникающие проблемы. Это необходимо для своевременного обнаружения дефекта электрической изоляции или любых других повреждений. При необходимости замените вышедшую из строя деталь.

7.1 Очистка ирригационной системы

После установки и до начала использования, в конце рабочего дня и если медицинский аппарат долго не использовался, необходимо прочистить систему ирригации.

Включите аппарат на минимальную мощность, но с максимальным расходом ирригационного раствора, на две минуты.

8 Определение отклонений в работе аппарата

При нарушениях в работе используйте нижеприведенные таблицы для идентификации неисправностей и быстрого ремонта простых деталей медицинского аппарата.

Если неисправность не указана в таблицах, свяжитесь с поставщиком или с центром послепродажного обслуживания SATELEC, a company of Acteon group.

Не используйте медицинский аппарат, если вам кажется, что он неисправен или поврежден. Изолируйте медицинский аппарат и убедитесь, что никто им не пользуется.

8.1 Нет спрея

Признаки: Струя воды не выходит из насадки.

Вероятные причины	Методы устранения
Насадка засорилась	Прочистите насадку при помощи лотка для ультразвуковой очистки
Неправильный выбор насадки	Проверьте насадку
Мощность спрея отрегулирована неверно	Отрегулируйте спрей
Пустой резервуар или емкость для ирригационного раствора	Установите заполненную емкость на место
Функция ирригации отключена	Включите функцию ирригации
Ирригационная линия повреждена, засорилась или неисправна	Установите новую ирригационную линию на место

Запрещено прочищать насадку или файл при помощи зонда

8.2 Ультразвук не работает

Признаки: насадка не вибрирует.

Вероятные причины	Методы устранения
Насадка неправильно вкручена	При помощи ключа вкрутите насадку Меняйте Ключ CUBE для насадок один раз в год
Неисправность контакта разъема	Очистите контакты шланга
Разрыв шланга наконечника	Возврат в центр послепродажного обслуживания Asteon для замены наконечника и шланга

8.3 Утечка воды

Признаки: Утечка воды вдоль ирригационной линии или на уровне наконечника со шлангом.

Вероятные причины	Методы устранения
Ирригационный канал не работает	Заменить ирригационный канал на другой

8.4 Нет света

Признаки: освещение наконечника не работает.

Вероятные причины	Методы устранения
Наконечник подключен к аппарату без светодиода.	Подключите наконечник к генератору ультразвука со светодиодом.
Нет кольца со светодиодом	Установите кольцо с синим или белым светодиодом в зависимости от выполняемой медицинской процедуры
Неисправность контактов разъемов кольца со светодиодом	Очистите контакты кольца со светодиодом
Неисправность контактов шланга	Возврат в центр послепродажного обслуживания Asteon для замены наконечника и шланга
Неисправность контактов разъема лицевой	Возврат в центр послепродажного

панели	обслуживания Acteon для замены корпуса
--------	--

9 Техническая спецификация медицинского аппарата

9.1 Идентификация

Идентификация	SATELEC
Наименование	Наконечник CUBE LED

9.2 Наконечник

Длина, мм (без шнура)	131
Диаметр, мм	23
Масса, г, не более (со шнуром)	230

9.3 Свет

Источник света	Светодиод
Цвет освещения	Белый, синий
Интенсивность свечения, люкс, не менее	15 000

9.4 Длина шланга

Шланг наконечника CUBE LED, мм	2000 ± 50
--------------------------------	-----------

9.5 Ирригация

Флаконы или резервуары не должны весить больше одного килограмма. Любые емкости большего веса приведут к опрокидыванию медицинского аппарата

Максимальный объем пакетов ирригационным раствором, мл	с	1000
Максимальная масса пакетов ирригационным раствором, г	с	1000
Номинальный расход воды через наконечник Cube LED, мл/мин		100-120
Максимальный расход воды при промывке, мл/мин		120

9.6 Условия эксплуатации

Температура хранения	от 0 до +50 °С
Относительная влажность воздуха	10–100 %, включая конденсат
Атмосферное давление	от 500 гПа до 1060 гПа
Температура транспортирования	от 0 до +50 °С
Относительная влажность воздуха	10–100 %, включая конденсат
Атмосферное давление	от 500 гПа до 1060 гПа
Рабочая температура	от +10 до +30 °С
Относительная влажность воздуха	30–75 %
Атмосферное давление	от 800 гПа до 1060 гПа
Максимальная высота использования	≤2000 м

9.7 Ограничения по условиям эксплуатации

Место использования	Может использоваться только в медицинских учреждениях и кабинетах. Медицинский аппарат запрещено использовать в операционном блоке и на улице.
Использование в газовой среде	Медицинский аппарат не предназначен для использования в газовой среде категорий AP/APG (воспламеняющаяся анестезирующая смесь с воздухом / легковоспламеняющаяся анестезирующая смесь с кислородом или закисью азота) или при наличии газа для анестезии.
Погружение в воду	Запрещено погружать аппарат в воду.
Погружение в воду	Запрещено погружать наконечник в воду

9.8 Значимые технические характеристики

ультразвуковая вибрация наконечника или файла, закрепленного в соответствующем наконечнике, используемом при хирургических вмешательствах в полости рта.

! Частота вибрации ≥ 28 кГц.

! Амплитуда движения насадки ≤ 200 мкм.

10 Регламентирующие и нормативные документы

10.1 Применяемые стандарты и нормы

Этот медицинский аппарат соответствует основным требованиям директивы Европейского союза 93/42/СЕЕ.

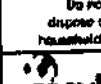
Аппарат разработан и произведен в соответствии с требованиями сертифицированной системы обеспечения качества EN ISO 13485.

10.2 Класс медицинского аппарата

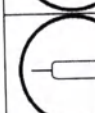
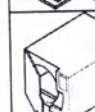
В соответствии с требованиями директивы Европейского союза 93/42/СЕЕ данный медицинский аппарат имеет класс IIa.

10.3 Условные обозначения

	Педадь управления
 Protection Glasses Needed	Обязательно надеть защитные очки
	Обязательно надеть защитные перчатки
 Refer to instruction Manual/Booklet	Обратитесь к инструкции по применению
 Consult instructions for Use	См. Руководство по эксплуатации
 Electronic User Information	Сопроводительная документация в электронном доступе
	Ограничение по давлению
	Ограничение по температуре
	Диапазон влажности
	Упаковочная единица
	Хрупкое! Обращаться осторожно
	Беречь от влаги
	Биологическая опасность
	Стерилизация при 134°C в автоклаве
	Стерилизация при 132°C в автоклаве

	Моющая, дезинфицирующая машина для термической дезинфекции
	Резервуар для ультразвуковой чистки
	Рабочая часть типа BF
	Переменный ток
	Промывка
	Электромагнитные помехи
	Маркировка CE
	Маркировка CE
	Дата и год выпуска
	Производитель
	Не утилизировать вместе с бытовыми отходами
	Утилизировать лампы и профессиональное электрооборудование с помощью организации Réylum
Только Rx	Согласно Федеральному закону США этот медицинский аппарат продается только врачам или по распоряжению врачей.
IPX1	IP: степень защиты оболочки X: требования к степени защиты от проникновения твердых тел не предъявляются 1: защищен от вертикального падения капель воды
	Код партии
	Серийный номер

10.4 Условные обозначения Быстрый старт и Быстрая очистка

	Для очистки используйте бак для замачивания.
	Для очистки используйте мягкую щетку.
	Для очистки используйте гладкую салфетку.
	Используйте лоток для ультразвуковой очистки.
	Для очистки используйте ершик.
	Для очистки используйте деионизированную или очищенную воду.
	Используйте спиртовую дезинфицирующую салфетку для предварительной дезинфекции и очистки
	Запрещено использовать лоток для ультразвуковой очистки.
	Промойте под проточной водой.
	Для промывки используйте шприц
	Для очистки и дезинфекции используйте дезинфицирующее моющее средство.
	Для стерилизации используйте автоклав с предварительным вакуумированием.

10.5 Сведения о производителе

SATELEC

17 Avenue Gustave Eiffel Zi Du Phare 33700 Merignac, France

(17 Авеню Гюстав Эйфеля, Зи Ду Фэр 33700 Мериньяк, Франция)

10.6 Рекламация

По вопросам эксплуатации и претензий по качеству МИ «Аппарат стоматологический для костной хирургии PIEZOTOME CUBE» обращаться к официальному производителю медицинских изделий:

SATELEC (КАТЕЛЕК)

17 Avenue Gustave Eiffel Zi Du Phare 33700 Merignac, France
(17 Авеню Гюстав Эйфеля, Зи Ду Фэр 33700 Мериньяк, Франция)

Вопросы можно направлять производителю через контактное лицо

ИП Норкина М.В.

125195, г. Москва, ул. Беломорская, 24,3, 148.

Тел.: +7 495 1501323

10.7 Уничтожение и утилизация

Так как аппарат является и электронным, и электрическим аппаратом, его утилизация производится специализированными организациями, которые занимаются сбором, вывозом и утилизацией или уничтожением таких аппаратов. Данное правило обязательно для выполнения на территории Европейского Союза в соответствии с директивой № 2012/19/CE от июля 2012.

Если срок службы вашего медицинского аппарата истек, обратитесь в ближайший офис дистрибьютора стоматологического оборудования, или при отсутствии такового, в один из филиалов или офисов продаж компании Acteon. Наши специалисты подскажут вам, что делать.



Do not
dispose of as
household waste

Следующее указание действует только на территории Франции.

В соответствии с положениями французского Кодекса по охране окружающей среды, регулирующего правила уничтожения отходов электрического и электронного оборудования, или Директивы ЕС «Отходы электрического и электронного оборудования» (Декрет №2012-617 от 2 мая 2012 г.), наша компания берет на себя обязательства по вывозу и уничтожению отходов электрического и электронного оборудования через сеть филиалов аккредитованной организации Réylum, аккредитация NOR: DEVP1427651A.

Являясь производителем, наша компания зарегистрирована в Национальном реестре производителей Агентства по охране окружающей среды и эффективному использованию энергии (ADEME). Покупатели профессионального оборудования через дистрибьюторскую сеть, к которым относится и ваша компания, могут доводить до сведения конечных пользователей информацию о возможности утилизации отходов на условиях, разработанных нашей компанией. Покупатель обязуется также забирать оборудование нашей марки по истечении срока его службы и отправлять его на утилизацию в один из центров, открытых организацией Réylum. Список центров можно найти на сайте <http://www.recylum.com/>.



Следует помнить, что при необходимости, организация Récy lum может бесплатно забрать у вас ненужное оборудование (в определенном объеме) и предоставить вам специальные паллеты/контейнеры для хранения отходов. По окончании срока службы принадлежностей их следует выбрасывать в контейнер для отходов, предназначенный для использования в ходе оказания медицинских услуг с риском передачи инфекционных заболеваний

[Перевод с английского и французского языков на русский язык]

Улица Гюстава Эйфеля, 17 – ЗИ Ду Фэр
33700 МЕРИНЬЯК – ФРАНЦИЯ
(17 Avenue Gustave Eiffel – ZI Du Phare 33700 MERIGNAC – FRANCE)

/подпись/
Янн ГАЛЛАРД (Yann GALLARD)

Должность в компании
Управляющий директор компании «ФИНАПОЛЛИН» (FINAPOLLINE),
представляющий компанию «ФИНАПОЛЛИН», головную компанию (президент)
«АКТЕОН» (ASTEON), саму головную компанию (президент) «САТЕЛЕК» (SATELEC)

**ОБЩЕСТВО ПО РАЗРАБОТКЕ ПРИЛОЖЕНИЙ
ДЛЯ ЭЛЕКТРОННОЙ ТЕХНИКИ («САТЕЛЕК»)**
Акционерное общество упрощенного типа

Улица Гюстава Эйфеля, 17 – ЗИ Ду Фэр –
33700 МЕРИНЬЯК – ФРАНЦИЯ

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ НА МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ

Аппарат стоматологический для костной хирургии PIEZOTOME CUBE

[Печать: Тибо СУДРЭ (Thibault SUDRE), член нотариального товарищества * БОРДО]
/подпись/

[Штамп: Я, нижеподписавшийся г-н СУДРЭ, нотариус г. Бордо,
настоящим заверяю подлинность вышестоящей подписи г-на Янна ГАЛЛАРДА.
Бордо, 19 ноября 2020 г.]

[Штамп: Я, нижеподписавшийся г-н СУДРЭ, нотариус г. Бордо,
настоящим заверяю подлинность вышестоящей подписи г-на Янна ГАЛЛАРДА.
Бордо, 19 ноября 2020 г.]

[Логотип компании «АКТЕОН»]

«САТЕЛЕК» | Группа компаний «АКТЕОН» | Ул. Гюстава Эйфеля, 17 | П/я 30216 | 33700 МЕРИНЬЯК | ФРАНЦИЯ
Тел.: +33(0)556 34 06 07 | Факс: +33(0) 556 34 92 92 | satelec@acteongroup.com
АО упр. типа с капиталом 1 309 548 евро | Торгово-промышл. реестр Бордо 782 016 240 | В рамках Евросоюза № FR 39 782 016 240
www.acteongroup.com

АПОСТИЛЬ

(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 года)
РОССИЯ

- | | |
|--------------------------------|--------------------------------------|
| 1. Страна: | Французская Республика |
| Настоящий официальный документ | |
| 2. подписан | Тибо СУДРЭ |
| 3. выступающим в качестве | нотариуса |
| 4. скреплен печатью/штампом | нотариальной конторы БОРДО (ЖИРОНДА) |

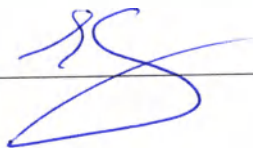
Удостоверено

- | | | | |
|----------------------|--|--------------|---|
| 5. в | БОРДО | 6. Дата: | 19 ноября 2020 г. |
| 7. кем: | Генеральным прокурором при апелляционном суде г. Бордо | | |
| 8. за № | 3526 | | |
| 9. Печать/
штамп: | [Печать:
Генеральный
прокурор при
апелляционном суде
г. Бордо] | 10. Подпись: | От имени Генерального прокурора
Помощник Генерального
прокурора Мишель ПЕЛЕГРИ
(Michel PELEGRY)
/подпись/ |

Апостиль удостоверяет исключительно подлинность подписи, печати или штампа, поставленных на документе. Он не удостоверяет, что содержание документа является верным или что Французская Республика одобряет его содержание.

[Текст документа на русском языке]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Станевой Евгенией Александровной



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать четвертого ноября две тысячи двадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Станевой Евгении Александровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2020 – 42-1944

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.

Г.Б. Акимов



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 68 лист(-а, -ов).

Нотариус:

