

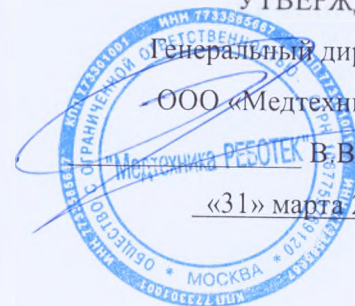
УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Медтехника-Р»

В.В.Катая

«31» марта 2020 г.



**УСТАНОВКА СТОМАТОЛОГИЧЕСКАЯ ПО ТУ 32.50.11-001-98238288-2018, В ВАРИАНТАХ
ИСПОЛНЕНИЯ, С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ,
ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫЙ ТОВАРНЫЙ ЗНАК MED-MOS**

Руководство по эксплуатации

УСТ.000850.400

2020 г.

Оглавление

Введение	4
1. Гарантийные обязательства	4
2. Наименование и состав медицинского изделия.....	5
3. Сведения о производителе и разработчике	7
4. Назначение медицинского изделия.....	7
5. Показания к применению.....	7
6. Противопоказания и побочные действия.....	7
7. Требования к потенциальному пользователю	7
8. Требования к совместимости установки.....	8
9. Условия применения.....	8
10. Условия эксплуатации	8
11. Требования к монтажу и помещениям для установки.....	8
12. Подготовка к эксплуатации.....	8
13. Обзор техники безопасности	9
13.1. Меры предосторожности при использовании стоматологической установки.....	9
13.2. Меры предосторожности при использовании стоматологических наконечников (опция).....	10
14. Предупреждающие символы их значения	10
15. Описание медицинского изделия	11
15.1. Блок врача	11
15.2. Панель управления блока врача	12
15.3. Блок ассистента	12
15.4. Подводящий блок	13
15.5. Стоматологический светильник	14
15.6. Блок плевательницы	14
15.7. Основные технические характеристики стоматологической установки	14
16. Условия транспортировки и хранения медицинского изделия	15
17. Установка и эксплуатация медицинского изделия	16
17.1. Распаковка и первичный осмотр стоматологической установки	16
17.2. Установка стоматологической установки.....	16
17.2.1. Стартовая установка стоматологической установки.....	16
17.2.2. Установка стоматологических наконечников (опция)*.....	18
17.2.3. Установка стоматологических боров (не входят в комплект поставки)	19
17.2.4. Замена картриджа наконечника.....	19
17.3. Эксплуатация стоматологической установки	20
17.3.1. Комплекты наконечников (опция).....	20
17.3.2. Слюноотсос.....	21
17.3.3. Ультразвуковое устройство для снятия зубных отложений (опция).....	21
17.3.4. Система подача воды.....	21
17.3.5. Вода для промывки плевательницы.....	22
17.3.6. Бутылка для воды в блоке плевательницы	22

17.3.7. Подголовник.....	22
17.3.8. Поднятие и опускание кресла.....	23
17.3.9. Регулятор спинки кресла	23
17.3.10. Режим запоминания положения кресла.....	23
17.3.11. Шприц с тройным переключением (горячая/холодная вода)	23
18. Уход и техническое обслуживание медицинского изделия	24
18.1. Методы и средства дезинфекции и очистки.....	24
18.2. Водяной фильтр	25
18.3. Редуцирующий клапан фильтра.....	25
18.4. Негатоскоп (опция).....	26
18.5. Клапан держателя	26
19. Упаковка стоматологической установки	26
20. Маркировка стоматологической установки	27
21. Материалы.....	29
22. Стерильность и способы стерилизации	29
23. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия.....	30
24. Утилизация медицинского изделия	30
25. Критерии непригодности и ремонт.....	30
26. Послепродажное обслуживание	31
27. Требования к охране окружающей среды.....	31
28. Срок службы.....	31
29. Стандарты	31
30. Риски применения.....	32
31. Условия электромагнитной совместимости	32
Приложение. Перечень рекомендуемых к использованию стоматологических наконечников	35

Введение

Благодарим за приобретение нашей современной стоматологической установки. Ее пластиковый корпус с антиблокировкой позволяют избежать повреждений, депигментации, токсинов и вреда, она оснащена автоконтролем, ее преимуществами являются прочная структура, приятная на вид форма, легкость в использовании и высокая надежность как идеального обновленного продукта для современных стоматологических клиник.

В стоматологической установке используется бесшумный двигатель низкого давления на постоянном токе, она имеет полностью компьютеризованное управление с двумя участками контроля на главном переключателе и ножном регуляторе. Устройство переключателей соответствует ментальности человека и поведенческим привычкам, что существенно повышает индекс безопасности инструмента, помогает стоматологу в работе, добавляя точности и аккуратности. В мягкой обивке используются комплексная бесшовная технология и технология вспенивания. Стоматологическая установка использует рычаг для лампы нового типа, с долгим сроком службы, новую индукционную стоматологическую лампу холодного света, интегрированную керамическую полоскательную плевательницу и рычаг балансира воздушного запора – все это добавляет привлекательности установке. Ее наконечники с высокой / низкой скоростью используют независимую систему подачи воды, что продлевает срок их службы. По сравнению с двухотверстным наконечником наш четырехотверстный наконечник имеет дополнительно выброс и функцию сдува мусора. Подача холодной воды осуществляется с блокировкой обратного всасывания, что предотвращает передачу инфекции между пациентами.

Данная установка является медицинским изделием для лечения зубов.

1. Гарантийные обязательства

Если качество приобретенного продукта вызывает сомнения, пожалуйста, свяжитесь с уполномоченным представителем как можно скорее.

Гарантийный срок эксплуатации - 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию при выполнении требований настоящего «Руководства пользователя»; за исключением быстроизнашивающихся деталей и повреждений, причинённых вследствие ненадлежащего обращения.

Для Вашей безопасности и из условий взаимозаменяемости деталей, ремонт и обслуживание продукции могут быть произведены в компании ООО «Медтехника-Р» с применением только оригинальных запчастей и деталей.

Гарантийный срок хранения - 24 месяца. При обращении потребителя по гарантии, срок эксплуатации замененных частей не обновляется.

При обращении в ООО «Медтехника-Р» в случае неисправности, для более оперативного решения проблемы, сообщайте номер партии изделия, указанный на коробке и/или на самом изделии.

Срок службы: 5 лет, изготовлено из перерабатываемых материалов, не загрязняющих окружающую среду.

Адрес для направлений претензий и рекламаций:

Общество с ограниченной ответственностью «Медтехника РЕБОТЕК»

Адрес: 125222, г. Москва, ул. Генерала Белобородова, д. 35/2, этаж 1, помещение Х

Тел.: +7 (495) 504-26-51

+7 (495) 504-26-53

E-mail: info@rebotec.net

Официальный сайт: <http://www.med-mos.ru>

2. Наименование и состав медицинского изделия

Настоящее руководство по эксплуатации содержит сведения о медицинском изделии «Установка стоматологическая по ТУ 32.50.11-001-98238288-2018, в вариантах исполнения, с принадлежностями, зарегистрированный товарный знак MED-MOS» (далее – установка, изделие).

Варианты исполнения:

Установка стоматологическая типа CQ, модели CQ-215, CQ-216, CQ-217, CQ-218, CQ-219.

Установка стоматологическая CQ-215 в составе:

1. Стоматологическое кресло с двигателем постоянного тока – 1 шт. (при необходимости);
2. Блок плевательницы – 1 шт. (при необходимости);
3. Комплект системы очищения воды – 1 шт. (при необходимости);
4. Система подачи воды – 1 шт. (при необходимости);
5. Блок питания – 1 шт. (при необходимости);
6. Шприц с тройным переключением (горячая/холодная вода) – 1 шт. (при необходимости);
7. Стул врача – 1 шт. (при необходимости).

Принадлежности (при необходимости):

1. Комплект наконечников с двухходовой или четырехходовой высокооборотной турбиной – 2 шт.;
2. Комплект наконечников с двухходовым или четырехходовым низкооборотным воздушным двигателем – 1 шт.;
3. Аспирационное устройство – 1 шт.;
4. Стоматологический светильник – 1 шт.;
5. Индуктивная лампа холодного света – 1 шт.;
6. Негатоскоп – 1 шт.

Установка стоматологическая CQ-216 в составе:

1. Стоматологическое кресло с двигателем постоянного тока – 1 шт. (при необходимости);
2. Блок плевательницы – 1 шт. (при необходимости);
3. Система подачи воды – 1 шт. (при необходимости);
4. Блок питания – 1 шт. (при необходимости);
5. Шприц с тройным переключением (горячая/холодная вода) – 2 шт. (при необходимости);
6. Стул врача – 1 шт. (при необходимости).

Принадлежности (при необходимости):

1. Комплект наконечников с четырехходовой высокооборотной турбиной – 2 шт.;
2. Комплект наконечников с четырехходовым низкооборотным воздушным двигателем – 1 шт.;
3. Аспирационное устройство – 1 шт.;
4. Стоматологический светильник – 1 шт.;
5. Индуктивная лампа холодного света – 1 шт.;
6. Ультразвуковое устройство для снятия зубных отложений – 1 шт.

Установка стоматологическая CQ-217 в составе:

1. Стоматологическое кресло с двигателем постоянного тока – 1 шт. (при необходимости);
2. Блок плевательницы – 1 шт. (при необходимости);
3. Система подачи воды – 1 шт. (при необходимости);
4. Блок питания – 1 шт. (при необходимости);
5. Шприц с тройным переключением (горячая/холодная вода) – 2 шт. (при необходимости);
6. Стул врача -1 шт. (при необходимости).

Принадлежности (при необходимости):

1. Комплект наконечников с четырехходовой высокооборотной турбиной – 2 шт.;
2. Комплект наконечников с четырехходовым низкооборотным воздушным двигателем – 1 шт.;
3. Аспирационное устройство – 1 шт.;
4. Стоматологический светильник – 1 шт.;
5. Индуктивная лампа холодного света – 1 шт.

Установка стоматологическая CQ-218 в составе:

1. Стоматологическое кресло с двигателем постоянного тока – 1 шт. (при необходимости);
2. Блок плевательницы – 1 шт. (при необходимости);
3. Система подачи воды – 1 шт. (при необходимости);
4. Блок питания – 1 шт. (при необходимости);
5. Шприц с тройным переключением (горячая/холодная вода) – 2 шт. (при необходимости);
6. Стул врача – 1 шт. (при необходимости).

Принадлежности (при необходимости):

1. Комплект наконечников с четырехходовой высокооборотной турбиной – 2 шт.;
2. Комплект наконечников с четырехходовым низкооборотным воздушным двигателем – 1 шт.;
3. Аспирационное устройство – 1 шт.;
4. Сенсорный стоматологический светильник – 1 шт.;
5. Индуктивная лампа холодного света – 1 шт.

Установка стоматологическая CQ-219 в составе:

1. Стоматологическое кресло с двигателем постоянного тока – 1 шт. (при необходимости);

2. Блок плевательницы – 1 шт. (при необходимости);
3. Система подачи воды – 1 шт. (при необходимости);
4. Блок питания – 1 шт. (при необходимости);
5. Шприц с тройным переключением (горячая/холодная вода) – 2 шт. (при необходимости);
6. Стул врача – 1 шт. (при необходимости).

Принадлежности (при необходимости):

1. Комплект наконечников с четырехходовой высокооборотной турбиной – 2 шт.;
2. Комплект наконечников с четырехходовым низкооборотным воздушным двигателем – 1 шт.;
3. Аспирационное устройство – 1 шт.;
4. Сенсорный стоматологический светильник – 1 шт.;
5. Индуктивная лампа холодного света – 1 шт.;
6. Ультразвуковое устройство для снятия зубных отложений – 1 шт.

3. Сведения о производителе и разработчике

Общество с ограниченной ответственностью «Медтехника РЕБОТЕК» (ООО «Медтехника-Р»)
125222, Россия, г. Москва, ул. Генерала Белобородова, д. 35/2, этаж 1, помещ. X

Место производства:

1. Guangzhou Chuang Qi Medical Equipment Co., Ltd. (Гуанчжоу Чуанг Ки Медикал Эквипмент Ко., Лтд.). Адрес: 4th Floor, No. 3 Building, Kengkou Industrial Area, No. 125, Kengkou Street, Liwan District, 510380, Guangzhou, People's Republic of China (4 Фло, № 3 Билдинг, Кенгку Индастриал Эриа, № 125, Кенгку Стрит, Ливань Дистрикт, 510380, Гуанчжоу, Пипл'с Репаблик оф Чайна)
2. ООО «Медтехника-Р». Адрес: Россия, 141401, г. Химки, Коммунальный проезд, владение 30

4. Назначение медицинского изделия

Установка предназначена для всех видов терапевтических, ортопедических и хирургических работ в области стоматологии.

5. Показания к применению

Показания к применению: необходимость проведения любых видов терапевтических, ортопедических и хирургических работ в области стоматологии.

6. Противопоказания и побочные действия

Противопоказания и побочные действия: отсутствуют.

7. Требования к потенциальному пользователю

Установка предназначена для использования только стоматологами, которые могут использовать помощь персонала, обладающего соответствующими разрешениями. Перед использованием установки настоятельно рекомендуется внимательно прочитать инструкции, содержащиеся в данном руководстве по

эксплуатации.

8. Требования к совместимости установки

Перед использованием любого из приборов, которые не входят в комплект поставки и не предоставлены производителем установки, подключенных к стоматологической установке, **настоятельно рекомендуется** внимательно прочитать инструкции, приложенные к каждому отдельному прибору. Совместимость необходимо уточнять у производителя.

9. Условия применения

Для использования в стоматологических кабинетах медицинских учреждений.

10. Условия эксплуатации

Температура окружающей среды от +5 до +40°C

Относительная влажность не более 80%

11. Требования к монтажу и помещениям для установки

11.1. Требования к помещению

Помимо выполнения соответствующих требований, предъявляемых местными нормативами к условиям работы, производитель также рекомендует использовать установку в следующих условиях:

- в помещении, самая короткая сторона которого не меньше 2,50 м (оптимально: 3,30 м);
- в помещении с моющимся полом, устойчивым к ударам и химическим реактивам, например, керамический каменный пол без зазоров между плитками и, по возможности, с закругленным соединением с вертикальными стенами для упрощения уборки;
- в помещении со стенами, покрытыми моющимися и устойчивыми к химическим реактивам материалами до высоты 2,00 м;
- в хорошо освещенном помещении с двумя гнездами для двойных люминесцентных ламп, размещенными параллельно длинной стороне стоматологического кресла, с цветовой температурой 5500 °К дневного освещения и выключателями.

11.2. Требования к монтажу

Монтаж стоматологической установки должен осуществляться квалифицированным медицинским техником с наличием соответствующей лицензии.

Перед монтажом стоматологической установки необходимо проверить наличие соответствующих трубопроводов для подачи воды и сжатого воздуха, для дренажа воды и централизованного отсоса (при необходимости), а также наличие соответствующей системы электропитания.

Электрооборудование должно быть заземлено.

12. Подготовка к эксплуатации

Сразу же после установки оборудования и перед его первым использованием должны быть выполнены

следующие действия:

- стерилизация инструментов;
- стерилизация всех необходимых компонентов, которые были поставлены нестерилизованными, и дезинфекция чехлов и всех частей, которые обычно касаются пациента;
- выполнение цикла дезинфекции каналов спрея со временем контакта (ВК) 10 минут;
- установка одноразовых защитных покрытий в указанных местах;
- проверка правильного крепления фрезерной головки и подключения инструментов.

13. Обзор техники безопасности

13.1. Меры предосторожности при использовании стоматологической установки

1. Во время эксплуатации из ротовой полости пациента или из оборудования могут выделяться пыль и фрагменты материалов (органические и неорганические порошки, металлическая пыль, жидкости и потенциально инфекционные биологические материалы). Рекомендуется использование средств защиты для глаз, дыхательной системы, рта и кожи таких, как защитные очки, защитная маска, одноразовые перчатки. Также рекомендуется использование отсоса во время всех операций, которые могут привести к появлению летучих веществ, порошков и аэрозолей.
2. Данная установка содержит открытые острые части и наконечники (фрезерные головки и другие насадки для вращающихся инструментов, наконечники для удаления зубного камня и т. д.). Во избежание случайных порезов и проколов соблюдайте осторожность во время их использования. Не оставляйте острые части и/или наконечники установленными, оставляя установку без присмотра.
3. После использования для каждого пациента рекомендуется после мойки и дезинфекции поверхностей выполнить стерилизацию инструментов, подключаемых с помощью шнура, или их съемных инвазивных частей, используя стерилизующую обработку в паровом автоклаве с температурой 135°C.
4. Рекомендуется регулярно выполнять процедуры гигиенического обслуживания, приведенные в разделе «Уход и техническое обслуживание медицинского изделия» данного руководства.
5. Не рекомендуется использовать для подачи в спрей питьевую воду, так как это может привести к образованию внутри трубок биопленок и, следовательно, облегчить размножение бактерий внутри стоматологической установки. Рекомендуется подавать в спрей только соответствующие жидкости (изотонический раствор или дистиллированную воду), используя независимую систему подачи.
6. Стоматологическое учреждение должно регулярно выполнять процедуры текущего обслуживания, чтобы обеспечить правильную эксплуатацию и обслуживание данного оборудования.
7. Не удаляйте упаковку оборудования во время транспортировки и хранения.
8. Рекомендуется проводить проверку правильной работы после установки только после прогрева оборудования до комнатной температуры (5–40 °C).
9. В ходе работы с медицинским изделием необходимо, чтобы в радиусе движения изделия не было ничего, за что оно может зацепиться.
10. Во время подъема/опускания медицинского изделия следует удерживать кнопку регулировки, пока кресло не окажется в нужном положении.
11. После приведения подголовника в нужное положение его необходимо зафиксировать.

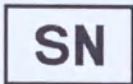
12. Перед техническим обслуживанием медицинского изделия необходимо отключить электропитание.
13. Не допускается использование стоматологической установки вблизи легковоспламеняемых веществ.
14. Своевременно удаляйте осевшую воду из редуцирующего клапана фильтра.
15. Своевременно прочищайте или заменяйте сетку фильтра.
16. Чашка фильтра слабого слюноотсоса должна прочищаться раз в месяц.
17. После приведения подголовника в нужное положение его необходимо защелкнуть, прежде чем им пользоваться.
18. При замене электрических деталей электропитание должно быть отключено.
19. Электропитание должно быть отключено перед техобслуживанием или чисткой установки.

13.2. Меры предосторожности при использовании стоматологических наконечников (опция)

1. При работе с наконечниками необходимо уделять особое внимание безопасности пациента. Следует избегать слишком сильного давления на препарируемый участок, а также соприкосновения с внутренними участками щек и десен пациента. В противном случае возможно образование ожогов, т.к. высокая скорость вращения создает трение.
2. Недопустим самостоятельный разбор и внесение изменений в конструкцию.
3. Необходимо проверять работоспособность наконечника вне полости рта пациента. При обнаружении любых неполадок необходимо обратиться к производителю.
4. При любых отклонениях в работе медицинского изделия необходимо немедленно прекратить его использование и обратиться к производителю.
5. Необходимо строго соблюдать меры предосторожности при работе со стоматологическим наконечником:
 - Следует избегать ударов и падений стоматологического наконечника.
 - Не превышайте уровень давления.
 - При любых отклонениях в работе светодиодной подсветки следует немедленно прекратить использование и обратиться к производителю.
 - При сборке следует придерживаться рекомендаций данного руководства.
6. Удалять бор (не входит в комплект поставки), разбирать или дезинфицировать медицинское изделие можно только после полной остановки и отключения прибора.

14. Предупреждающие символы их значения

Символ	Обозначение	Символ	Обозначение
	Фирма-изготовитель		Дата изготовления
	Ограничение температуры		Ограничение влажности

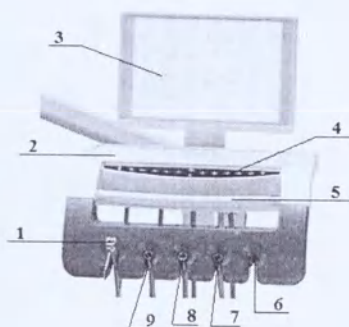
	Осторожно!		Подключаемая часть, тип В
	Серийный номер		Коммерческое название продукции
	Беречь от влаги		Хрупкое, обращаться осторожно

15. Описание медицинского изделия

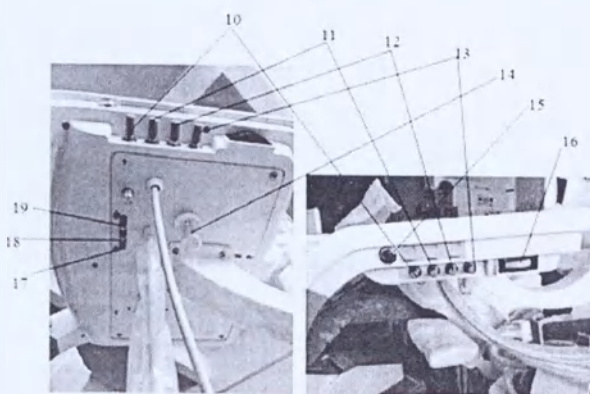
Наша продукция – комплексные стоматологические установки - автоматически управляется компьютером и оборудована бесшумным низковольтным двигателем постоянного тока. Стоматологическая медицинская установка предназначена и готова к использованию для всех видов терапевтических, ортопедических и хирургических работ в области стоматологии. Стоматологическая установка позволяет работать с пациентом в положении сидя или лежа.

Далее будет представлена общая информационная конструкция основных элементов установки.

15.1. Блок врача



Вид спереди

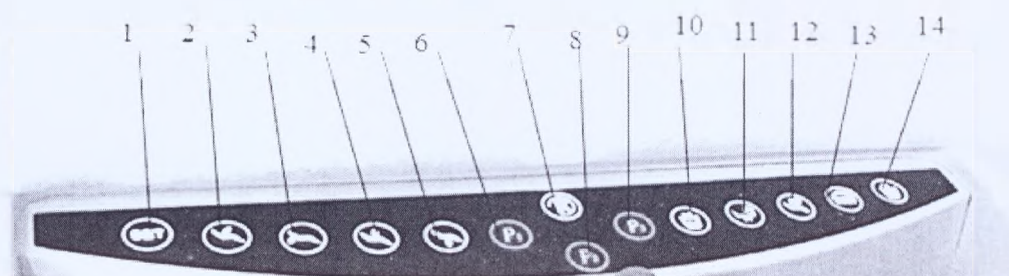


Вид снизу

1. Пуштер (Пистолет для подачи воды/воздуха/спрея)
2. Лоток для рабочих инструментов
3. Негатоскоп (опция)
4. Панель управления
5. Рукоятка
6. Отсек для скалера
7. Отсек и подводящий провод для турбинного наконечника
8. Отсек и подводящий провод для микромоторного наконечника
9. Отсек и подводящий провод для дополнительного инструмента
10. Регулировка воды (для 7, 8, и 9 отсеков)
11. Регулировка воздуха (для 7, 8 и 9 отсеков)
12. Регулировка воды (для 7 отсека)
13. Регулировка воды (для 6 отсека)
14. Чаша для сбора газа
15. Воздушный выключатель пантографической системы
16. Манометр
17. Регулировка воздуха (для 9 отсека)
18. Регулировка воздуха (для 8 отсека)
19. Регулировка воздуха (для 7 отсека)

Для регулировки подачи воды или воздуха включите прибор, не направляя его на пациента, и при включенном работающем наконечнике отрегулируйте напор подачи воды или воздуха.

15.2. Панель управления блока врача



1		Кнопка настройки
2		Кнопка подъема спинки вверх
3		Кнопка опускания спинки сиденья
4		Кнопка подъема кресла
5		Кнопка опускания кресла
6/8/9		Кнопка запоминания положения X=1 – память первого положения (6) X=2 – память второго положения (8) X=3 – память третьего положения (9)
7		Кнопка сброса
10		Кнопка подачи воды в стакан
11		Кнопка смыва плевательницы
12		Кнопка установки запоминания положения кресла
13		Кнопка управления рабочей лампой
14		Кнопка подогрева воды в стакане

15.3. Блок ассистента

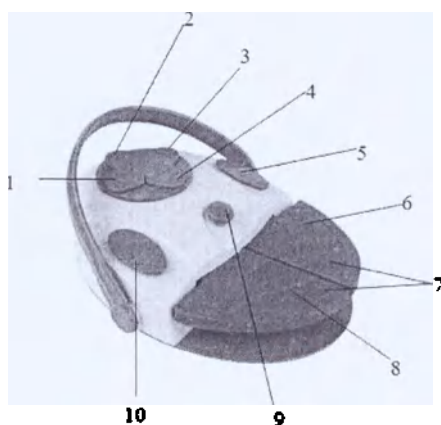


1
2
3
4
5
6
7

11 10 9 8

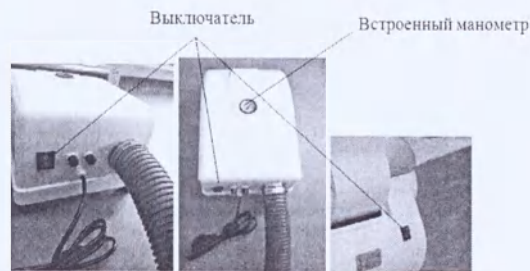
1		Кнопка подогрева воды в стакане
2		Кнопка подъема кресла
3		Кнопка опускания кресла
4		Кнопка подачи воды в стакан
5		Кнопка подъема спинки
6		Кнопка смыва плевательницы
7		Кнопка опускания спинки сиденья
8	-	Отсек для дополнительного инструмента
9	-	Стоматологический отсасыватель (пылесос)
10	-	Стоматологический слюноотсос
11	-	Пустер (пистолет вода/воздух/спрей)

15.4. Подводящий блок



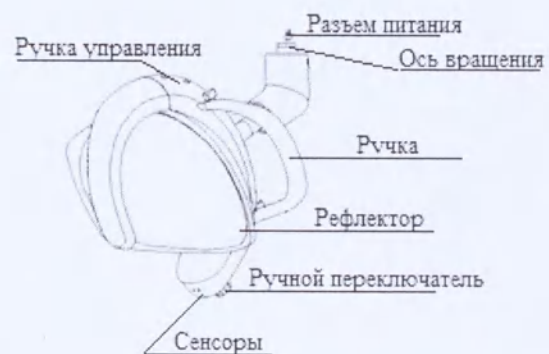
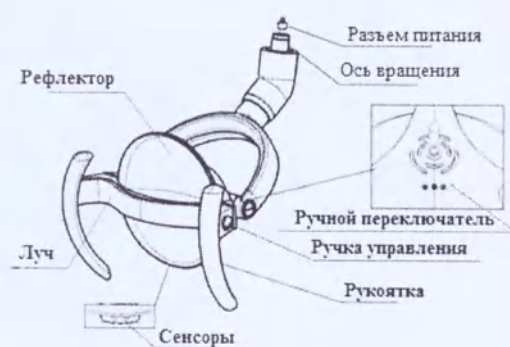
Ножной пульт управления

1. Кнопка опускания спинки сиденья
2. Кнопка подъема высоты кресла
3. Кнопка подъема спинки сиденья
4. Кнопка опускания кресла
5. Кнопка подачи воды в стакан
6. Пустер, режим «воздух»
7. Пустер, режим «спрей»
8. Пустер, режим «вода»
9. Запуск работы наконечников (кроме пустера)
10. Кнопка смыва плевательницы



Подводящий блок

15.5. Стоматологический светильник



15.6. Блок плевательницы



15.7. Основные технические характеристики стоматологической установки

Электропитание	Переменный ток 220±22 В, частота 50Гц
Максимальная потребляемая мощность	800 ВА
Характеристики плавкого предохранителя	FR1-20 ф5X20 5А
Время непрерывной загрузки	не более 2 минут
Время установления рабочего режима	не более 10 минут
Непрерывность загрузки стоматологического кресла	не более 60% (Соотношение рабочих часов к интервалам для стоматологического кресла)
Температура подогретой воды и воздушно-водяной смеси, выходящих на расстоянии 10 мм от наконечника пистолета	40±5°C
Максимальное число оборотов высокоскоростной турбины	300 000 об/мин

Максимальный наддув на выходе	6 г/см (Давление воздуха: 0,22 МПа)	
Максимальное число оборотов низкоскоростного двигателя	20 000 об/мин	
Максимальный наддув на выходе	10 г/см (Давление воздуха: 0,3 МПа)	
Давление воздуха на входе	0,55-0,6 Мпа, поток не менее 50 л/мин	
Давление воды на входе	0,2-0,4 МПа поток не менее 10 л/мин	
Расход воды, потребляемой установкой из водопроводной сети	не менее 10 л/мин	
Расход воздуха, потребляемый установкой	не менее 50 л/мин	
Максимальная нагрузка на столик с инструментами	30Н	
Максимальная нагрузка на стоматологическое кресло	130 кг	
Максимальная сила нажатия для регулировки блока врача	30Н	
Масса установки в полной комплектации	240 кг ± 5кг	
Масса установки без стоматологического кресла	90 кг ± 5кг	
Высота до опорной поверхности кресла	от 600 мм до 800 мм	
Габариты установки в полной комплектации (длина, ширина, высота), см	190x120x200 ±5%	
Ширина сиденья, см	CQ-215, CQ-216: 45 CQ-217, CQ-218: 48 CQ-219: 55	
Углы наклона	- Угол наклона спинки 75° – 170° - Угол наклона ножной секции 5° – 20° - Угол наклона подголовника 10° – 25°	
Усилие, применяемое к педали для включения бормашины	не более 18П (1,8 кгс)	
Уровень звуковой мощности	не более 68 дБа	
Средняя наработка на отказ бормашины условной непрерывной работы	не менее 800 часов	
Время подогрева воды, поступающей в стакан, до 37°±3°	не более 8 минут	
Расход воды при наполнении стакана	не менее 0,3 л/мин	
Непрерывная работа при условии непрерывной нагрузки		
	Время работы	Время паузы в работе
Стоматологическое кресло	2 минуты	14 минут
Микромоторы	5 минут	5 минут
Турбины	20 минут	10 минут
Ультразвуковое устройство для снятия зубных отложений	20 минут	10 минут
Пистолеты вода/воздух	5 секунд	10 секунд
Полимеризационная лампа	5 минут	15 минут
Аспирационное устройство	10 минут	20 минут

16. Условия транспортировки и хранения медицинского изделия

Стоматологическая установка должна быть защищена от дождя во время транспортировки. С ней следует обращаться осторожно и избегать встряски.

Установку разрешено хранить и транспортировать при следующих условиях:

Температура окружающей среды: -50- до +50°C

Относительная влажность воздуха: от 30% до 85%

Атмосферное давление воздуха: от 500 до 1060 гПа

При необходимости транспортировки или хранения установки следует соблюдать следующую процедуру:

- 1) привести установку в исходное положение;
- 2) отключить питание, отсоединить шнур;
- 3) снять все дополнительные инструменты (например, аспирационное устройство и т.д.)
- 4) слить остатки воды из шлангов;
- 5) снять рычаг стоматологического светильника и лампу, упаковать их отдельно.

Упакованная установка должна храниться в закрытом помещении. Следует избегать газов, вызывающих коррозию, и необходимо обеспечивать хорошую вентиляцию.

Расстояние от отопительных и нагревательных приборов должно быть не менее одного метра.

16.1. Хранение стоматологических наконечников

Хранить наконечники следует в хорошо вентилируемом помещении, избегать попадания прямых солнечных лучей, а также пыли, серы и различных солей. При хранении необходимо соблюдать рекомендуемые показания температуры, влажности и атмосферного давления.

Условия хранения:

- интервал температур от -50°C до +50°C
- относительная влажность, не более 80%
- атмосферное давление 500 -1060 гПа

17. Установка и эксплуатация медицинского изделия

17.1. Распаковка и первичный осмотр стоматологической установки

1. При распаковке обратите внимание на целостность и отсутствие повреждений и вмятин на упаковке. Если упаковка повреждена, обратитесь к производителю.
2. Проверьте установку на отсутствие повреждений, трещин, сколов. Если на установке имеются какие-либо повреждения, обратитесь к производителю.
3. Проверьте комплектацию и наличие должного количества согласно упаковочному списку. В случае вопросов обратитесь к производителю.

17.2. Установка стоматологической установки

17.2.1. Стартовая установка стоматологической установки

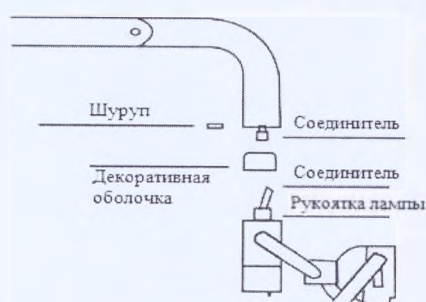
1. Определите, где будет находиться установка, учитывая общую планировку, освещение и наличие места в кабинете. Размещать стоматологическую установку следует сухом, хорошо вентилируемом помещении.

Удостоверьтесь, что корпус стоматологической установки будет опираться на ровный и прочный пол. Для подключения установки под напольной электрораспределительной коробкой должны быть входы/выходы для воды, газа и электричества в радиусе 140x120 мм. Шланги для подачи воздуха и воды должны иметь размеры 8x5 мм и быть из полиуретана. Для стока должен использоваться шланг ф 40 мм (3/2"). Подключение каждого шланга примерно в 40 мм от пола. Входящий провод должен быть 1-миллиметровым трехжильным изолированным проводом на расстоянии примерно в 400 мм от пола. Тщательно подсоедините защитный провод заземления.

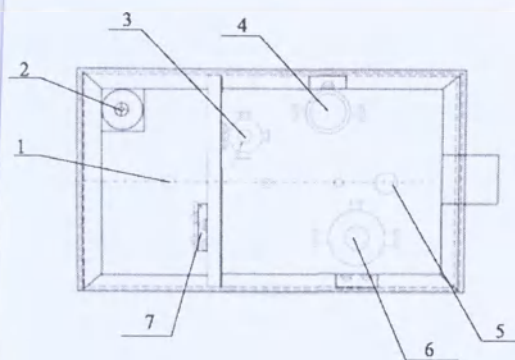
2. Первым делом поместите стоматологическое кресло в подходящее место. Конструкция этой установки предусматривает стабильность ее положения в целом, поэтому нет необходимости прикручивать ее шурупами к полу. Но, во избежание несчастных случаев, корпус стоматологического кресла должен помещаться на ровной и прочной поверхности пола.

В случае если установка вертится или отклоняется из-за неровного пола, можно прикрутить ее при помощи шести внутренних торцевых закрепляющих винтов M12, закрутив их в шесть просверленных отверстий M10, и обеспечить плотный контакт с полом. Во время подгонки держите установку в ровном положении и обеспечьте максимально возможное количество точек контакта для обеспечения стабильности всей установки.

3. Для установки стоматологического светильника (опция) протяните провод от лампы через стояк и подсоедините. После этого соедините провод в поворотном плече лампы с проводом, находящимся в стоматологическом кабинете, и введите их в стойку. Затем насадите стояк лампы на стойку и поместите поворотное плечо лампы в нужное место. Соблюдайте осторожность во избежание повреждения провода. Проведите вставной провод основания лампы через декоративную оболочку к поворотному плечу лампы, где есть вход для провода, вставьте рукоятку основания лампы в отверстие на поворотном плече лампы и закрепите шурупами, а затем закройте шурупы и место соединения декоративной оболочкой.



4. Для установки напольного ящика накрутите два трубных соединителя G1/2"X ф8 мм на входящий шланг для воды и входящий шланг для воздуха. Обращайте внимание на герметичность соединения и предотвращайте утечку воды и воздуха. Распакуйте напольный ящик и установите его горизонтально (для лучшей работы дренажной системы всей установки), а не выше пола. Данное положение при движении стоматологического кресла вверх и вниз должно предотвратить изгибание подающего шланга, соединяющего шкафчик с напольным ящиком.



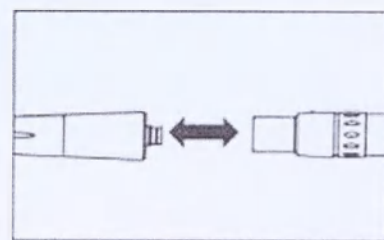
1. Проводка
2. Трансформатор
3. Малый редукционный клапан
4. Водяной фильтр
5. Барометр
6. Редукционный клапан воздушного фильтра
7. Проводное соединение

5. Перед подсоединением шлангов следует удалить грязь и мусор из стоматологической установки, что продлит срок службы установки. Подсоедините полиуретановый шланг ф1.5PU к водопроводу и к источнику подачи воздуха, обращая внимание на герметичность. Насадите белый пластиковый соединитель для стока на носик стока и как следует подсоедините к сточному шлангу. Обращайте внимание на прочность и герметичность соединения.
6. Данная установка изначально оснащена штепсельной розеткой с 3-мя отверстиями. Без соединителя пользователь не сможет включить ее, пока электрический провод от нее не будет подсоединен к наземному проводу.
7. Установка стоматологических наконечников будет описана далее. Необходимо надежно закреплять наконечники и оберегать их от работы на холостом ходу в течение длительного времени, а также от запуска под чрезмерным давлением.

17.2.2. Установка стоматологических наконечников (опция)*

Для установки стоматологического наконечника на рукав установки необходимо проверить тип соединения. Разъем стоматологического наконечника, так же как и разъем рукава стоматологической установки, имеет определенное количество отверстий. Необходимо, чтоб количество отверстий и их расположение совпадало.

Для присоединения наконечника на рукав установки необходимо совместить соответствующие разъемы и сдвинуть их вместе (см.рис.справо). Затем следует прикрутить наконечник к рукаву установки для более надежной фиксации.



После присоединения стоматологического наконечника к рукаву установки, проверьте надежность соединения и корректность уровня давления.

Отсоединение стоматологического наконечника от рукава стоматологической установки производится в обратном порядке.



Если разъемы стоматологического наконечника и рукава стоматологической установки не совпадают, можно использовать специальные переходники с

подходящими разъемами. Уточняйте сведения у производителя.

Перечень рекомендуемых к использованию стоматологических наконечников указан в Приложении данного руководства по эксплуатации.

17.2.3. Установка стоматологических боров (не входят в комплект поставки)

Стоматологические боры не поставляются в комплекте поставки стоматологической установки и приобретаются стоматологическим кабинетом отдельно, поэтому важно соблюдать следующие правила:

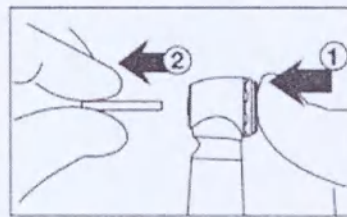
- Используйте для работы только подходящие по стандарту боры.
- Не допускается использование деформированных, изношенных или некалиброванных боров. Использование таких боров может привести к поломке наконечника и причинению вреда здоровью пациента.
- Следите за чистотой хвостовика бора. Попадание загрязнений в цангу может привести к неправильной фиксации бора.

Для установки бора нажмите на кнопку на головке наконечника и вставьте бор в зажим наконечника до упора (см.рис.справа). Затем отпустите кнопку.



Перед началом работы необходимо проверить надежность фиксации бора. Для этого осторожно потяните за него без нажатия кнопки.

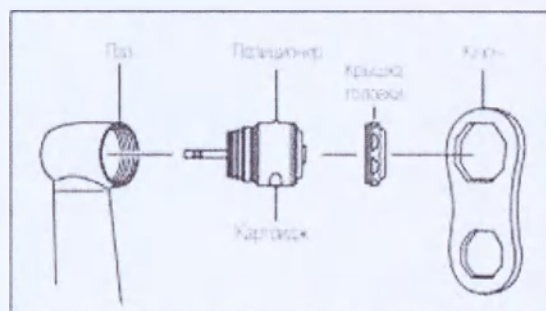
Для извлечения бора нужно, прежде всего, остановить работу наконечника. Затем нажмите на кнопку на головке наконечника до упора и потяните бор, вытягивая его из фиксатора (см.рис.справа).



17.2.4. Замена картриджа наконечника

Для извлечения картриджа из наконечника (см.рис.справа):

1. вставьте бор в головку наконечника;
2. установите ключ на головку наконечника и открутите крышку головки поворотом ключа против часовой стрелки;



3. осторожно нажав на бор, удалите картридж из головки наконечника;
4. прочистите пустую головку изнутри

Для установки нового картриджа необходимо:

1. осторожно вставить новый картридж в головку наконечника, совместив позиционер на картридже с соответствующим пазом на головке наконечника;
2. сначала закрутите крышку головки пальцами, затем плотно зафиксируйте ее ключом до упора.



Соблюдайте осторожность во избежание повреждений резьбы на кнопке.

17.3. Эксплуатация стоматологической установки

17.3.1. Комплекты наконечников (опция)

Переключатель водотока, притока воздуха и тока.

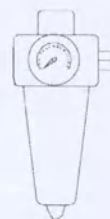
Гидравлическое давление должно составлять 0,2~0,4 МПа. Слишком низкое гидравлическое давление воспрепятствует нормальному поступлению воды, а слишком высокое нарушит герметичность всей установки. Фильтр, сокращающий давление воздуха, должен быть на 0,55~0,6 МПа. В случае ошибки следует подогнать соответствующий редуцирующий клапан фильтра, чтобы регулировать давление воздуха в определенных пределах. Чтобы это сделать, необходимо открыть напольный ящик и потянуть вверх примерно на 10 мм вращающуюся рукоятку сверху редуцирующего клапана фильтра, а затем повернуть вращающуюся рукоятку по часовой стрелке, чтобы поднять, или против часовой стрелки, чтобы опустить ее. Подача воды на наконечник происходит непосредственно из резервуара для хранения воды. Исходящее давление воды определяется давлением воздуха на воду в резервуаре, которое контролируется редуцирующим клапаном в напольном ящике. Откройте напольный ящик, чтобы проверить вольтметром редуцирующий клапан, и удостоверьтесь, что показания соответствуют 0,2 МПа. В противном случае отрегулируйте редуцирующий клапан до указанной величины. Метод регулирования такой же, как для редуцирующего клапана фильтра.

Возьмите турбинный наконечник с подвески и надавите на переключатель слева от регулятора воздуха. Турбинный наконечник будет крутиться, разбрызгивая охлаждающую воду во время работы турбинного наконечника. Чтобы отрегулировать рабочее давление турбинного наконечника, используется главный регулирующий клапан позади подставки с инструментами. Для понижения давления поверните по часовой стрелке, для повышения – наоборот. Регулируйте осторожно и постепенно.

На данной установке может использоваться двухходовой или четырехходовой наконечник с функцией сдува отходов. Если необходимо сдуть однократно, просто нажмите на среднюю кнопку ножного регулятора. Поток охлаждающей воды также можно регулировать: просто подкрутите регулятор объема воды под

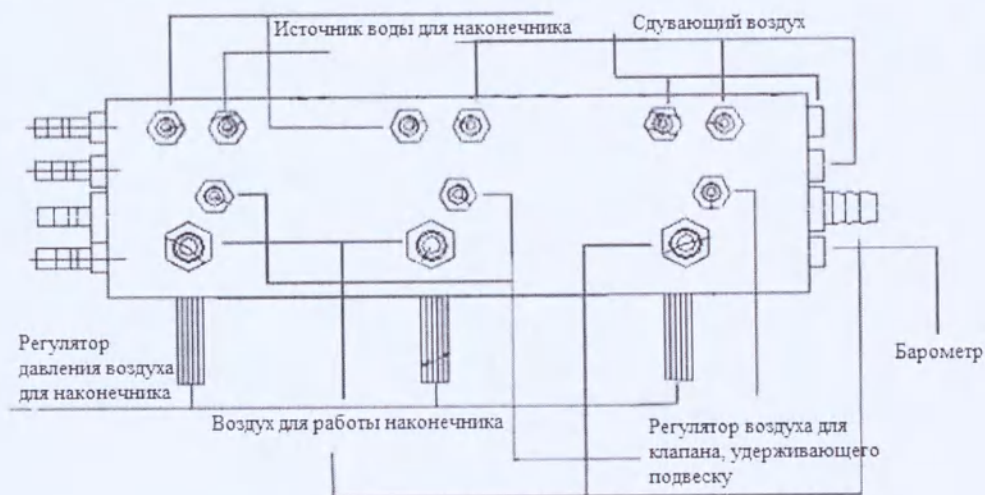


Турбина



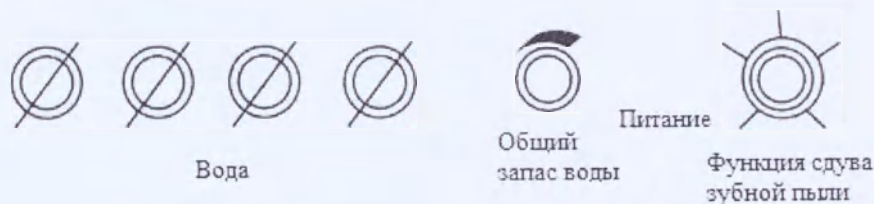
Редуцирующий клапан фильтра

подставкой для инструментов.



17.3.2. Слюноотсос

Установка оснащена встроенным слюноотсосом, который начнет работать в тот момент, когда его снимут с подвески. Слабый отсос осуществляется засасыванием воды, поэтому он должен быть подключен к подаче воды, обеспечивающей самое низкое рабочее давление воды.



17.3.3. Ультразвуковое устройство для снятия зубных отложений (опция)

Электрическое ультразвуковое устройство для снятия зубных отложений – это опционный инструмент по выбору покупателя, он может быть установлен на вашу установку.

Если электрическое ультразвуковое устройство для снятия зубных отложений установлено, возьмите его наконечник с подвески и надавите на пневматический ножной регулятор – устройство завибрирует. Имейте в виду, что устройство для снятия зубных отложений работает только при наличии воды, иначе он может повредиться. Его мощность тоже можно регулировать при помощи кнопки внизу подставки с инструментами. Головка устройства должна быть туго прикручена, иначе это повлияет на его мощность.

17.3.4. Система подача воды

Система подачи воды для ополаскивания в данной установке имеет функции регулировки постоянной температуры и количества воды. Теплая вода поступает из внутреннего водонагревателя, поддерживающего ее постоянную температуру. Если необходима теплая вода, нажмите на переключатель нагревателя. Водонагреватель работает так же, как шприц с тремя переключателями. Поступление воды регулируется встроенной управляемой компьютером панелью, которую можно настраивать по желанию пользователя. Нажмите кнопку "SET" на панели управления на подставке для инструментов, после чего загорится

лампочка индикатора, затем подставьте пустой стакан под краник воды для полоскания и нажмите "Gargling Water" на панели управления. Удерживайте кнопку, пока вода не нальется до нужного уровня, потом отпустите и вода остановится. После этого снова нажмите "SET" на панели управления – лампочка индикатора погаснет. Все указанные действия запоминаются компьютером и выполняются по настройке. В реальном применении просто однократно нажмите кнопку "Gargling Water" на панели управления и компьютер автоматически нальет воду до уровня, установленного пользователем.

Во время поступления воды для полоскания просто нажмите еще раз на кнопку "Gargling Water", если вы хотите ее остановить. Такой способ прерывания соответствующего действия также пригоден для других функций.

17.3.5. Вода для промывки плевательницы

1. Нажмите кнопку SET и удерживайте – загорится индикатор.
2. Нажмите кнопку очистки плевательницы, как описано ниже, для нужного периода времени:
 - нажмите один раз для промывки каждые 30 мин. – индикатор мигнет 1 раз.
 - нажмите дважды для промывки каждые 60 мин. – индикатор мигнет дважды.
 - нажмите трижды – вода будет смывать без автоматической остановки, индикатор мигнет 3 раза.
3. Нажмите снова "SET" по завершении цикла – индикатор погаснет, цикл закончится.

Все это запоминается компьютером для последующего использования путем простого нажатия кнопки промывки плевательницы – вода будет поступать автоматически и останавливаться в заданное время. Вода перестанет поступать после однократного нажатия на кнопку промывки плевательницы во время смыва.

17.3.6. Бутылка для воды в блоке плевательницы

Вода для наконечников поступает непосредственно из бутылки для воды, поэтому она должна быть своевременно заполнена дистиллированной медицинской водой, как описано ниже. Прежде, чем ее наполнять, выключите переключатель подачи воздуха. После того как сжатый воздух выйдет из бутылки, крепко возьмитесь за бутылку и поверните по часовой стрелке, чтобы снять ее. Затем налейте в нее воду и прикрутите обратно, поворачивая против часовой стрелки, пока она прочно не зафиксируется. Нужно следить за герметичностью. Откройте переключатель воздуха. Наполнение бутылки завершено.

17.3.7. Подголовник

На данной установке имеются два положения, в которых может быть закреплён подголовник: одно для взрослых пациентов, другое для детей. Угол и высоту подголовника в каждом из положений можно регулировать.

Если вы хотите изменить угол наклона подголовника, сначала возьмитесь за него, а затем поверните рукоятку в нужное положение и закрепите. Для изменения высоты подголовника просто потяните или задвиньте его в нужное положение напрямую и слегка подвигайте для достижения наилучшего положения.

Внимание: после подгонки положения подголовника его необходимо прочно закрепить, чтобы не случилось

проблем во время лечения.

7.3.8. Поднятие и опускание кресла

У стоматологической установки есть два регулятора: кресло можно регулировать как при помощи панели управления, так и при помощи ножного переключателя.

Для того, чтобы поднять кресло, нажмите на кнопку с соответствующим символом для кресла со стрелочкой вверх на панели управления, или надавите ногой на переключатель со стрелкой вверх на педали – кресло будет двигаться вверх, загорится соответствующий индикатор на панели управления. Отпустите кнопку – и кресло остановится, а индикатор погаснет. При достижении максимальной высоты кресло остановится, даже если кнопка нажата.

Таким же образом происходит опускание кресла: просто нажмите кнопку с обозначением кресла и стрелочкой вниз. Существует также нижний предел опускания. Примечание: во избежание несчастных случаев удостоверьтесь, что на пути движения кресла нет преград, поскольку установка соединена с движущимися частями и двигается вместе с креслом.

17.3.9. Регулятор спинки кресла

Прямое регулирование угла поворота спинки кресла осуществляется так же, как и для опускания кресла, только нажимать нужно на две кнопки с символом кресла и стрелками, показывающими наружу. Стрелка, показывающая влево, означает откидывание спинки назад. Также существуют предельные ограничения поворотного угла стоматологического кресла.

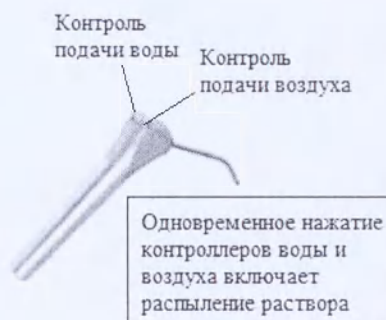
Примечание: поскольку спинка стоматологического кресла достаточно широко отклоняется, необходимо удостовериться, чтобы там не находилось ничего, что можно задеть во время движения, чтобы избежать несчастных случаев в ходе работы.

17.3.10. Режим запоминания положения кресла

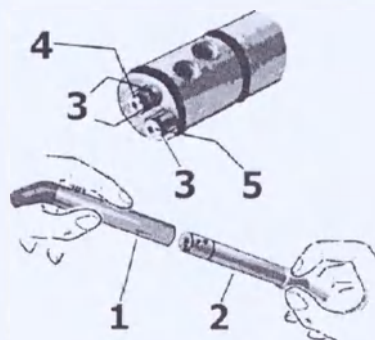
У кресла есть 3 режима запоминания. Для того, чтобы их установить, нажмите кнопку "SET", затем установите кресло в желаемое положение и нажмите сначала кнопку "S1", а затем "SET". То же самое для установки S2 и S3.

17.3.11. Шприц с тройным переключением (горячая/холодная вода)

Шприц позволяет использовать воду, воздух или распыление раствора (воду и воздух в одно и то же время. Сопло имеет функцию вращения.



Внутренний корпус шланга вода/воздух уже подключен к устройству. Наденьте внешний кожух, стараясь не нажимать элементы управления 1 и 2, и медленно поворачивайте его, пока оно не защелкнется.



18. Уход и техническое обслуживание медицинского изделия

18.1. Методы и средства дезинфекции и очистки



Очистка составных частей стоматологической установки и их дезинфекция производится с помощью мягких тканевых салфеток, воды и специализированного дезинфицирующего средства.

После каждого пациента необходимо производить:

- дезинфекцию поверхностей и обивки;
- дезинфекцию рабочих поверхностей врача и ассистента;
- дезинфекцию и стерилизацию стоматологических инструментов и их компонентов;
- дезинфекцию ручек и лотка;
- дезинфекцию разъемов для очистки отсасывающих шлангов;
- дезинфекцию рабочего светильника;
- очистку и дезинфекцию водопроводящих каналов и вакуумного аспиратора;
- очистку и дезинфекцию плевательницы.

Ежедневно необходимо производить:

- дезинфекцию отсасывающих шлангов;
- очищать фильтр в отсасывающих шлангах;
- дезинфекцию инструментальных столиков.

Еженедельно необходимо производить:

- очистку и дезинфекцию всего обивочного покрытия стоматологической установки;
- очистку педального переключателя;
- смазывать отсасывающие наконечники.

Ежемесячно или по необходимости необходимо производить:

- замену фильтра для воды и воздуха;
- санацию стоматологической установки для уменьшения биопленки внутри водопроводящей системы стоматологической установки.

18.2. Водяной фильтр

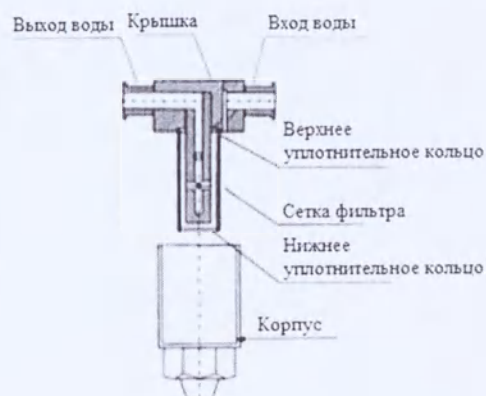
Водяной фильтр устанавливается на месте подключения воды в напольном ящике, чтобы предотвратить попадание загрязнений и обеспечить нормальную работу установки. После длительного использования фильтр может забиться грязью, поэтому его будет надо прочистить или заменить для обеспечения нормального напора воды.

Обычно чистка или замена фильтра происходит, когда имеет место следующее:

- использование более года;
- потеря давления на сетке фильтра больше 0,1 МПа;
- фильтр загрязнен;
- вытекающая вода не прозрачна.

Процедура чистки / замены сетки фильтра:

1. Откройте напольный ящик и достаньте фильтр
2. Снимите корпус водяного фильтра путем поворота против часовой стрелки
3. Снимите уплотнительное кольцо, а затем сетку фильтра.
4. После чистки или замены соберите водяной фильтр в обратной последовательности.
5. Следите за герметичностью.



18.3. Редуцирующий клапан фильтра

Для обеспечения притока чистого воздуха в установку под стабильным давлением на входе, в напольном ящике устанавливается редуцирующий клапан, фильтрующий воздух, чтобы давление не превышало заданной величины, а также, чтобы сократить попадание загрязнения и влаги. Отфильтрованная влага конденсируется в чашке фильтра, ее требуется сливать после длительного использования фильтра, чтобы обеспечить эффективное фильтрование. Слив воды из редуцирующего клапана следует осуществлять, когда имеет место следующее:

фильтр использовался более недели;

вода в чашке фильтра достигает трех четвертей общего объема;

цвет воды в фильтровальной чашке изменился (вода не прозрачна).

Процедура слива воды из редуцирующего клапана:

1. Снимите крышку с напольного ящика
2. Рукой поверните по часовой стрелке гайку под фильтром, и вода выльется
3. После того, как вода слита, заверните гайку против часовой стрелки
4. Чтобы сохранить чистоту вокруг, можно подложить под место вытекания воды впитывающий предмет, например, хлопчатобумажную тряпку, туалетную бумагу, губку и т.п.

18.4. Негатоскоп (опция)

Негатоскоп предназначен для просмотра рентгеновских снимков. От длительного использования он может повредиться, в таком случае замените его.

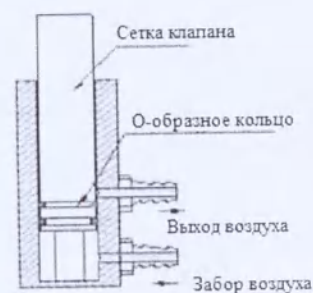
Процедура замены негатоскопа:

1. Отключите ток
2. Снимите заднюю крышку – вы увидите там U-образную энергосберегающую ламповую трубку (220V, 7W)
3. Проверьте, не выкрутилась или не повредилась ли она, почините или замените ее
4. Соберите конструкцию в обратной последовательности

Внимание: Лампочка рассчитана на напряжение электричества в 220V. Удостоверьтесь в отключении от сети, прежде чем прикасаться к ней.

18.5. Клапан держателя

1. Отключите подачу воздуха
1. Вставьте сетку клапана в коробку держателя и зафиксируйте ее при помощи шурупа. Промежуток между сеткой клапана и детектором можно регулировать.
2. Должным образом поместите наконечник или слюноотсос на держатель и нажмите на детектор.
3. Сдвиньте влево сетку клапана и перекройте воздуховод четырьмя резиновыми O-образными кольцами 1, 2.
4. В случае, если поток воздуха не остановился даже после того как наконечник вставлен в держатель или утечка воздуха происходит после помещения слюноотсоса на держатель, ослабьте затягивающий шуруп, сдвиньте клапан держателя вправо, и проверьте, можно ли защелкнуть клапан, чтобы перекрыть поток воздуха. Если это не сработает, необходимо разобрать клапан держателя, чтобы проверить, не повреждено ли O-образное кольцо.



19. Упаковка стоматологической установки

Перед упаковыванием металлические поверхности изделий обезжирены и законсервированы. Срок защиты

2 года.

Транспортируются изделия в дощатых ящиках типа II-I по ГОСТ 2991, выложенные внутри влагонепроницаемым материалом и закреплены в нем. Эксплуатационная документация вложена вместе с изделием.

Примечание: Допускается по согласованию с заказчиком применение других видов упаковки, обеспечивающих сохранность изделия при транспортировании и хранении.

В каждый ящик вложен упаковочный лист, в котором указывается:

- наименование предприятия-изготовителя;
- обозначение изделия;
- состав изделия с количеством единиц;
- общее число грузовых мест и номер данного грузового места;
- условный номер упаковщика и контролера;
- дата упаковки.

20. Маркировка стоматологической установки

20.1. Маркировка стоматологической установки

Маркировка установки содержит следующую информацию:

- наименование и адрес фирмы-изготовителя;
- наименование изделия;
- вариант исполнения изделия;
- обозначение торгового знака;
- место производства;
- номер изделия по системе нумерации фирмы-изготовителя;
- номинальное напряжение питания и частоту переменного тока;
- потребляемую мощность;
- символ типа изделия в зависимости от поражения электрическим током;
- дата изготовления;
- серийный номер или лот;
- габаритные размеры;
- символ «Осторожно!»;
- обозначение технических условий;
- номер и дату регистрационного удостоверения;

Маркировка наконечников содержит следующую информацию:

- наименование фирмы-изготовителя;
- серийный номер;
- модель;
- дату изготовления;
- знак, указывающий на возможность автоклавирования.

*Допускается нанесение дополнительной информации, необходимой для идентификации товара, в том числе знаков соответствия национальным стандартам, а также знаков соответствия Регламенту (-ам) Евразийского экономического союза после прохождения обязательных процедур оценки соответствия.

** Информация может быть указана на как на этикетке, так и на самом изделии

20.2. Маркировка упаковки стоматологической установки

На потребительской упаковке следующая информация:

- наименование и адрес фирмы-изготовителя;
- наименование изделия;
- вариант исполнения изделия;
- состав изделия;
- обозначение торгового знака;
- место производства;
- номер изделия по системе нумерации фирмы-изготовителя;
- дата изготовления;
- дата упаковки;
- серийный номер или лот;
- символ «Осторожно!»;
- обозначение технических условий;
- номер и дата регистрационного удостоверения.

Маркировка транспортной тары содержит манипуляционные знаки: «Беречь от влаги», «Хрупкое, обращаться осторожно», «Ограничение температуры», «Ограничение влажности», а также:

- наименование и адрес фирмы-изготовителя;
- наименование изделия;
- вариант исполнения изделия;
- состав изделия;
- обозначение торгового знака;
- место производства;
- количество единиц;
- дата упаковки;
- символ «Осторожно!»;
- обозначение технических условий;
- номер и дата регистрационного удостоверения.

*Допускается нанесение дополнительной информации, необходимой для идентификации товара, в том числе знаков соответствия национальным стандартам, а также знаков соответствия Регламенту (-ам) Евразийского экономического союза после прохождения обязательных процедур оценки соответствия.

** Информация может быть указана на как на этикетке, так и на самом изделии

21. Материалы

Наименование компонента	Материал
Обивочное покрытие кресла пациента	Поливинилхлорид (ПВХ), марка YK003 производства Dongguan Hande Wujing Co.,Ltd
Корпус установки, рабочие поверхности	Каркас – сталь, марка CN-215 производства Guangzhou Chuang Qi Medical Equipment Co., Ltd. Облицовка (кожухи) - пластмасса, марка J3679 производства Guangzhou Chuang Qi Medical Equipment Co., Ltd.
Блок плевательницы	Керамика #201805001, производства Jixiang Taoci Co.,Ltd.
Сенсорный стоматологический светильник	Пластик, марка CX249-22 производства Foshan COXO Medical Instrument Co., Ltd.
Аспирационное устройство	Медь, марка AD22 производства Foshan Anda Medical Technology Co., Ltd.
Слюноотсос	Алюминий, марка SY110 производства Foshan Shanyue Medical Instrument Co., Ltd.
Комплект наконечников с двухходовой или четырехходовой высокооборотной турбиной, комплект наконечников с двухходовым или четырехходовым низкооборотным воздушным двигателем, комплект наконечников с четырехходовой высокооборотной турбиной, комплект наконечников с четырехходовым низкооборотным воздушным двигателем	Алюминий, марка JM-KEY01 производства Hunan Jinme Dental Handpiece Co., Ltd.
Шприц с тройным переключением (горячая/холодная вода)	Алюминий, марка JM-KEY01 производства Hunan Jinme Dental Handpiece Co., Ltd.
Ультразвуковое устройство для снятия зубных отложений	Алюминий, марка JM-KEY01 производства Hunan Jinme Dental Handpiece Co., Ltd.

22. Стерильность и способы стерилизации

После использования для каждого пациента рекомендуется после мойки и дезинфекции поверхностей выполнить стерилизацию инструментов, подключаемых с помощью шнура, или их съемных инвазивных частей, используя стерилизующую обработку в паровом автоклаве с температурой 135С°, давлением 2,2 атм в течении 15 минут.

22.1. Стерилизация стоматологических наконечников

Рекомендуется стерилизация наконечников в автоклаве. Стерилизация должна проводиться перед первым использованием и после каждого пациента. Примерное время стерилизации при температуре 135°C, давлении 2,2 атм составляет около 15 минут.

Процедура автоклавирования:

1. протрите наконечник ватным тампоном, смоченным в спирте;
2. поместите наконечник в пакет для автоклавирования и запечатайте его;
3. температура при автоклавировании не должна превышать 135°C;
4. храните наконечник в запечатанном виде до следующего использования для сохранения стерильности изделия.

Не допускается мытье или протирание стоматологического наконечника при помощи растворов, содержащих кислоту.

23. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Техническое и сервисное обслуживание должно производиться только производителем. Не допускается самостоятельный ремонт или обслуживание стоматологической установки. Ненадлежащее обслуживание может привести к неправильной работе медицинского изделия.

24. Утилизация медицинского изделия

Утилизация должна проводиться согласно правил и нормативов СанПиН 2.1.7.2790 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами".

Комплектующие установки, не имеющие контакта с пациентом – эпидемиологически безопасные отходы, утилизировать как отходы класса А, в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Комплектующие, имеющие контакт с пациентом – эпидемиологически опасные отходы, утилизировать как отходы класса Б, в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

25. Критерии непригодности и ремонт

Проверьте установку на отсутствие повреждений, трещин, сколов. Если на установке имеются какие-либо повреждения, обратитесь к производителю. В случае обнаружения неисправностей изделие должно быть отправлено на ремонт техническими специалистами или возвращено производителю.

26. Послепродажное обслуживание

Техническое и сервисное обслуживание должно производиться только производителем. Не допускается самостоятельный ремонт или обслуживание медицинского изделия. Ненадлежащее обслуживание медицинского изделия может привести к неправильной работе установки.

27. Требования к охране окружающей среды

Установка при использовании, транспортировании и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду.

28. Срок службы

Срок службы: 3 года.

29. Стандарты

ГОСТ Р 50444 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»

ГОСТ Р МЭК 60601-1 -2010 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»

ГОСТ 25148-82 «Установки стоматологические стационарные. Общие технические требования. Методы испытаний»

ГОСТ 28131 «Кресла стоматологические. Общие технические требования и методы испытаний»

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 «ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания»

ГОСТ Р ИСО 15223-1 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»

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

ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования».

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

ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro».

ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».

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

30. Риски применения

В рамках процедуры управления рисками производителем были определены опасности, связанные с использованием, конструкцией и процедурами. Опасности с неприемлемым уровнем риска были сокращены до приемлемого уровня путем изменения конструкции, проведения испытаний и других взаимоприемлемых мер. На основании анализа были выявлены и сокращены до приемлемых уровней все установленные и предвидимые заранее опасности и сопутствующие риски.

31. Условия электромагнитной совместимости

Руководство и декларация производителя — электромагнитное излучение		
Предполагается, что стоматологическая установка будет использоваться в электромагнитной обстановке, указанной ниже, клиент или пользователь кровати должны убедиться, что она используется именно в таких условиях.		
Эмиссионный тест	Соответствие	Электромагнитная обстановка — Руководство
Радиочастотная эмиссия GB 4824	Группа 1	Стоматологическая установка использует радиочастотную энергию только для ее внутренней функции. Следовательно, ее радиочастотная эмиссия очень низкая и вряд ли может вызвать помехи в электронном оборудовании.
Радиочастотная эмиссия GB 4824	Класс А	Стоматологическая установка пригодна для использования во всех учреждениях, в том числе в жилых помещениях и в помещениях, которые напрямую связаны с общественными низковольтными источниками питания, которые снабжают здание, используемое для бытовых целей.
Гармонические излучения GB 17625.1	Не применимо	
Флуктуации напряжения/ эмиссия фликера GB 17625.2	Не применимо	

Руководство и декларация производителя — защита от электромагнитных полей			
Предполагается, что кровать будет использоваться в электромагнитной обстановке, указанной ниже, клиент или пользователь кровати должны убедиться, что она используется именно в таких условиях.			
Испытание на невосприимчивость	IEC 60601 контрольный уровень	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка — Руководство
Электростатический разряд GB/T 17626.2	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	±6 кВ разряд контакта ±8 кВ разряд воздуха	Пол должен быть покрыт деревянными, бетонными или керамическими плитками. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Электрический быстрый переходный процесс GB/T 17626.4	±2 кВ для линии подачи питания ±1 кВ для линии вход/выход	±2 кВ для линии питания Не применимо	Качество основной мощности должно быть обычным для больницы.

Перенапряжение GB/T 17626.5	±1 кВ линия — линия ±2 кВ линия — земля	±1 кВ линия — линия ±2 кВ линия — земля	Качество основной мощности должно быть обычным для больницы.
Прерывание напряжения, короткие прерывания и изменения напряжения на входе источника питания GB/T 17626.11	<5%UT, для 0,5 цикла (> 95% прерывание в UT); 40%UT, для 5 циклов (60% прерывание в UT); 70%UT, для 25 циклов (30% прерывание в UT); <5%UT, для 5s (> 95% прерывание в UT)	<5%UT, для 0,5 цикла (> 95% прерывание в UT) 40%UT, для 5 циклов (60% прерывание в UT) 70%UT, для 25 циклов (30% прерывание в UT) <5%UT, для 5s (> 95% прерывание в UT)	Качество основного источника электроэнергии должно быть обычным для больницы. Если пользователю кровати требуется продолжительная работа во время прерывания напряжения, рекомендуется подключить кровать к источнику бесперебойного питания или батарее.
Магнитное поле с частотой питающей сети (5 Гц) GB/T 17626.8	3 А/м	3 А/м	Магнитное поле с частотой питающей сети должно быть на обычном уровне для больницы или коммерческого заведения.

Примечание. UT - это сетевое напряжение в сети переменного тока перед применением уровня тестирования.

Руководство и декларация производителя — защита от электромагнитных полей			
Кровать предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже, клиент или пользователь должны убедиться в этом.			
Испытание на невосприимчивость	IEC 60601 уровень тестирования	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка
Наведенные РВ GB/T 17626.6	3 В ср.кв. 150 кГц~80 МГц	3 В ср.кв.	Переносное и мобильное радиокommunikационное оборудование не должно использоваться ближе к любой части кровати, включая кабели, чем рекомендованный пространственный разнос, вычисленный из уравнения для частоты передатчика. Величина рекомендованного пространственного разноса $d=3,5 \sqrt{P}$ 80 МГц~800 МГц $\sqrt{P}$ 800 МГц~2,5 ГГц Где P — максимальная выходная мощность передатчика в Вт (W) в соответствии с информацией производителя передатчика, а d — рекомендуемое расстояние территориального разноса в метрах (м). Напряженность поля от фиксированных радиопередатчиков, определяемая при изучении электромагнитного участка, должна быть меньше уровня соответствия требованиям помехоустойчивости для каждого диапазона частот. Помехи могут появляться
Излученные РВ	3 В/м		

GB/T 17626.3	80 МГц~2,5 ГГц	3 В/м	вблизи оборудования, отмеченного следующим символом. 
ПРИМЕЧАНИЕ 1. При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот. ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На электромагнитное распространение влияют поглощение и отражение от структур, объектов и людей.			

Приложение. Перечень рекомендуемых к использованию стоматологических наконечников

I. Турбинные наконечники производства «Кальтенбах энд Фойгт ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение №РЗН 2017/5526 от 22.03.2017 г.:

MASTERtorque LUX M9000 L, MASTERtorque LUX M9000 LS, EXPERTtorque LUX E680 LS, MASTERtorque Mini LUX M8700 L, MASTERtorque Mini LUX M8700 LS, SURGtorque LUX S459 L

Турбинный наконечник производства «Кальтенбах энд Фойгт ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение №ФСЗ 2011/09243 от 03.03.2011 г.:

GENTLEmini LUX 5000B

Турбинные наконечники производства «Кальтенбах энд Фойгт ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение №ФСЗ 2011/10386 от 24.08.2011 г.:

EXPERTtorque mini LUX E677 L, SMARTtorque Mini S605 C, SMARTtorque S609 C, SMARTtorque Mini LUX S615 L, SMARTtorque LUX S619 L, SMARTtorque S619 C

Угловые наконечники производства «Кальтенбах энд Фойгт ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение №РЗН 2016/5079 от 30.11.2016 г.:

SURGmatic S201 L, SURGmatic S201 C, SURGmatic S201 XL, SURGmatic S201 XC, MASTERmatic LUX M25 L, MASTERmatic LUX M20 L, MASTERmatic LUX M07 L, MASTERmatic LUX M29 L, MASTERmatic LUX M05 L

Угловые наконечники производства «Кальтенбах энд Фойгт ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение №РЗН 2018/7545 от 27.08.2018 г.:

SMARTmatic S20 S, SMARTmatic S20, SMARTmatic ENDO S81, SMARTmatic PROPHY S31

Угловые наконечники производства «Кальтенбах энд Фойгт ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение №ФСЗ 2011/09243 от 03.03.2011 г.:

INTRAmatic 23 ES, INTRAmatic 80 ES

Угловые наконечники производства «Кальтенбах энд Фойгт ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение №ФСЗ 2011/10386 от 24.08.2011 г.:

EXPERTmatic LUX E25 L, EXPERTmatic E25 C, EXPERTmatic LUX E20 L, EXPERTmatic E20 C, EXPERTmatic LUX E15 L, EXPERTmatic E15 C

Прямые наконечники производства «Кальтенбах энд Фойгт ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение №РЗН 2016/5079 от 30.11.2016 г.:

SURGmatic S11 L, SURGmatic S11 C, MASTERmatic LUX M10 L

Прямые наконечники производства «Кальтенбах энд Фойгт ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение №РЗН 2018/7545 от 27.08.2018 г.:

SMARTmatic S10 S, SMARTmatic S10

Прямой наконечник производства «Кальтенбах энд Фойгт ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение №ФСЗ 2011/10386 от 24.08.2011 г.:

EXPERTmatic E10 C

II. Турбинные наконечники производства «Фошань Джингл Медикал Эквипмент Ко., Лтд», регистрационное удостоверение №РЗН 2015/2700 от 02.06.2015 г.:

MERCURY 114, MERCURY 152, MERCURY 331K, MERCURY 332K1, MERCURY 332K3, MERCURY 351K, MERCURY 361K, MERCURY 36IN, MERCURY 381K

Угловые наконечники производства «Фошань Джингл Медикал Эквипмент Ко., Лтд», регистрационное удостоверение №РЗН 2015/2700 от 02.06.2015 г.:

MERCURY 111, MERCURY 222, MERCURY 333, MERCURY 555

Прямые наконечники производства «Фошань Джингл Медикал Эквипмент Ко., Лтд», регистрационное удостоверение №РЗН 2015/2700 от 02.06.2015 г.:

MERCURY 777, MERCURY 888

III. Угловые наконечники производства «Nakanishi Inc.», регистрационное удостоверение №ФСЗ 2008/03077 от 25.11.2008 г.:

X95(L), X85(L), X25(L), X15(L), X12(L), X10(L), X20(L), FPB-EC, FPB-ECM, NAC-EC, BB-EC, NBBW-EC, NM-EC, FFB-EC, FFB-ECM, NRS2-EC, AR-EC(K), AR-ECM(K), AR-ER4(S), AR-ER4M(S), EVA-ER4, EVA-ER4M, MP-ER64, MP-ER64M, MPA-ER64, MPA-ER64M, MPAS-ER64, MPAS-ER64M, NRS2-ER10, NRS2-ER10M, TEP-ER10, TEP-ER10M

Прямые наконечники производства «Nakanishi Inc.», регистрационное удостоверение №ФСЗ 2008/03077 от 25.11.2008 г.:

EX-6B, EX-6BM, EX-6D, EX-6DM, EX-5B, EX-ENDO128

Пронумеровано, прошито и скреплено печатью

36 (президент) листа (ов)

Генеральный директор Катая В.В.

Подпись

