УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «ЭНЕРЛЕК»

О.М. Литвишко
«17» сентября 2021г.

Руководство по эксплуатации

Ирригатор для полости рта
GESS-707-Aqua Pro
по ТУ 32.50.21–004–74841844–2021

Производства: ООО «Энерлек», Россия, г. Санкт-Петербург

Санкт-Петербург
2021

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Руководство по эксплуатации
Ирригатор для полости рта GESS-707-Aqua Pro
по ТУ 32.50.21–004–74841844–2021

(далее по тексту – ирригатор(ы), изделие(я), устройство(а), прибор(ы), аппарат(ы))

Прежде чем использовать этот прибор, внимательно прочитайте данное руководство и сохраните его для дальнейшего использования!

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1 ИНСТРУКЦИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

ВНИМАНИЕ!

При использовании электротехнических изделий, особенно в присутствии детей, необходимо соблюдать меры предосторожности.

Данный прибор не предназначен для самостоятельного использования детьми и лицами с ограниченными физическими или умственными способностями или с недостаточным опытом и знаниями, если они не будут обучены и проинструктированы по вопросам использования прибора лицами, ответственными за их безопасность.

ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ПРИБОРА ОЗНАКОМЬТЕСЬ С РУКОВОДСТВОМ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ:

Для снижения риска поражения электрическим током, получения ожогов, возгорания или травмы:

- Всегда отключайте прибор от сети после использования.
- Не используйте прибор во время приема ванны.
- Не помещайте и не храните прибор в месте, откуда он может упасть в воду.
- Не помещайте прибор в воду или другую жидкость.
- Не оставляйте без присмотра подключенный к сети прибор.
- Обеспечьте тщательный контроль при использовании прибора детьми и/или инвалидами.
- Используйте прибор только по целевому назначению, описанному в данном руководстве.
- Не используйте не рекомендованные изготовителем комплектующие.
- Не используйте прибор в случае повреждения кабеля или вилки, если изделие не работает надлежащим образом, а также в случае падения, повреждения и/или попадания прибора в воду.
- Не роняйте и не вставляйте никаких предметов в имеющиеся на изделии отверстия.
- Не используйте прибор на открытом воздухе и в местах, где используются аэрозольные спреи.
- Подключайте прибор только к надлежащим образом заземленной розетке.
- Перед наполнением водой отключите изделие от сети. Заполняйте емкость водой в строгом соответствии с руководством. Не допускайте переполнения емкости водой
- Категорически запрещено вносить изменения в конструкцию прибора.
- Не прикасайтесь к шнуру питания и вилке влажными руками.
- Не дотрагивайтесь до прибора, подключенного к сети, если он упал в воду. Немедленно отсоедините его от сети сухими руками.
- Сетевой шнур не должен касаться горячих или нагреваемых поверхностей.
- Если Вы недавно перенесли стоматологическую и/или хирургическую операцию, проходите курс лечения, связанный с проблемами в ротовой полости, имеете повреждение слизистой в полости рта, пожалуйста, проконсультируйтесь со своим стоматологом.
- Проконсультируйтесь со своим стоматологом в случае, если у Вас наблюдается сильная кровоточивость десен после двух недель пользования ирригатором.
- Обращайтесь с прибором аккуратно. Не роняйте его и не подвергайте сильному ударному воздействию.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2 НАЗНАЧЕНИЕ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

ИРРИГАТОР предназначен для эффективной и качественной гигиены полости рта, в том числе для удаления налёта с поверхности зубов; чистки поверхности языка; массажа дёсен и мягких тканей полости рта; для устранения запаха изо рта; для профилактики пародонтита и болезней дёсен и зубов, а также для ухода за ротовыми конструкциями (включая брекет-системы, коронки, зубные протезы и прочие конструкции для исправления прикуса) и межзубными промежутками.

Принцип действия изделия основан на подаче под давлением струи воды.

Область применения – в больницах, клиниках, стоматологических кабинетах, а также домашних (бытовых) условиях. Благодаря использованию ирригатора, происходит удаление остатков пищи и вредных бактерий при помощи струи воды.

Показания к применению:

- предупреждение развития заболеваний пародонта;
- предупреждение образования кариозных полостей;
- наличие коронок, протезов и брекет-систем;
- сильная скученность зубного ряда;
- воспаление дёсен;
- появление неприятного запаха изо рта;
- профилактика болезней десен и зубов.

Противопоказания к применению:

- наличие пародонтальных и периодонтальных абсцессов и язвенных процессов в полости рта, куперозa;
- недавно выполненное хирургическое вмешательство в полости рта;
- при наличии заболевания зубов в период их обострения необходимо проконсультироваться с лечащим врачом.

Возможные побочные действия:

- зубная боль, как следствие выявляющейся в процессе процедуры слабости зубной эмали;
- кровоточение десен, при избыточном воздействии струи на поверхность десен при их болезненном состоянии.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3 ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ ПРИБОРА

Данный прибор предназначен для эффективной и качественной гигиены полости рта, в том числе для удаления налёта с поверхности зубов; чистки поверхности языка; массажа дёсен и мягких тканей полости рта; для устранения запаха изо рта; для профилактики пародонтита и болезней дёсен и зубов, а также для ухода за ротовыми конструкциями (включая брекет-системы, коронки, зубные протезы и прочие конструкции для исправления прикуса) и межзубными промежутками.

Прибор обеспечивает доступ мощной пульсирующей струи воды к тем областям полости рта, которые требуют ухода и качественный уход за зубными протезами и коронками. Использование ирригатора препятствует развитию болезнетворной микрофлоры и воспалительных процессов в местах соприкосновения зубных протезов и коронок со слизистой полости рта и предотвращает образование зубного камня и многие пародонтальные болезни.

Использование прибора ребенком старше 7 (семи) лет допускается **только под присмотром взрослого**, который подробно ознакомился с настоящим Руководством по эксплуатации. Использование детьми ирригатора полости рта позволяет сократить риск стоматологических заболеваний, облегчает уход за полостью рта, а при ношении брекет-систем сокращает время гигиены полости рта в несколько раз. Несмотря на то, что правильное использование ирригатора полости рта не может травмировать полость рта, перед первым применением ирригатора следует обязательно проконсультироваться с детским стоматологом.

3.1 КОНСТРУКТИВНЫЕ ОСОБЕННОСТИ И ВНЕШНИЙ ВИД ПРИБОРА

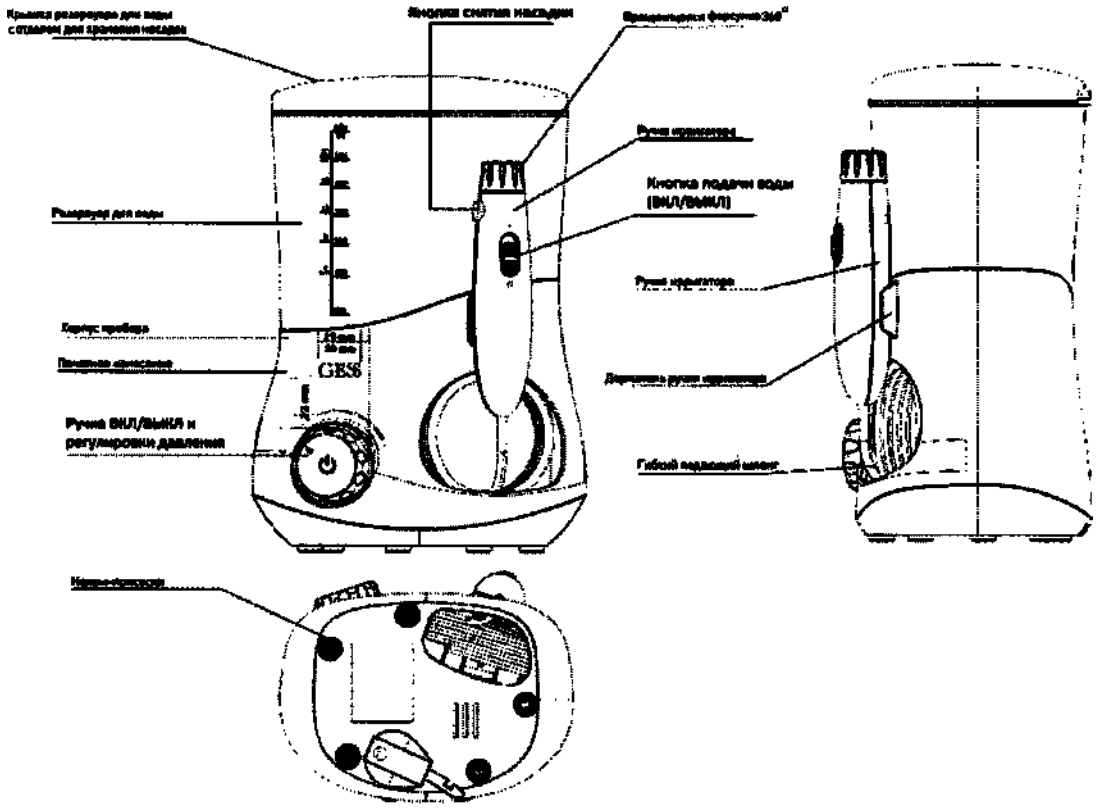


Рисунок 1
Конструктивные особенности прибора
(Схема прибора)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 2
Фотография прибора (внешний вид)

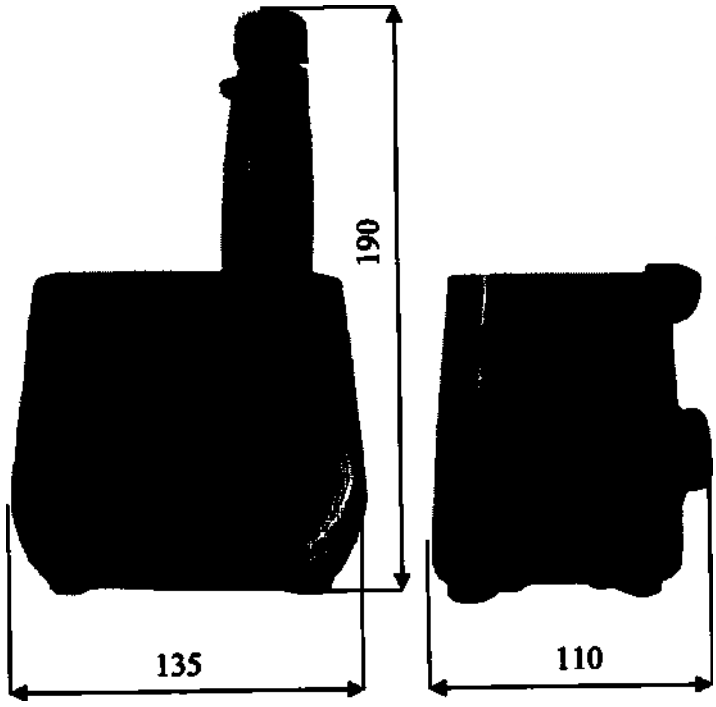


Рисунок 3
Конструктивные особенности корпуса прибора

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

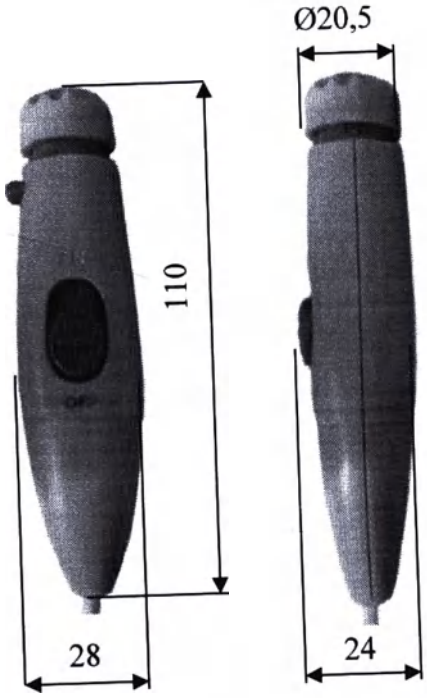


Рисунок 4
Конструктивные особенности ручки ирригатора

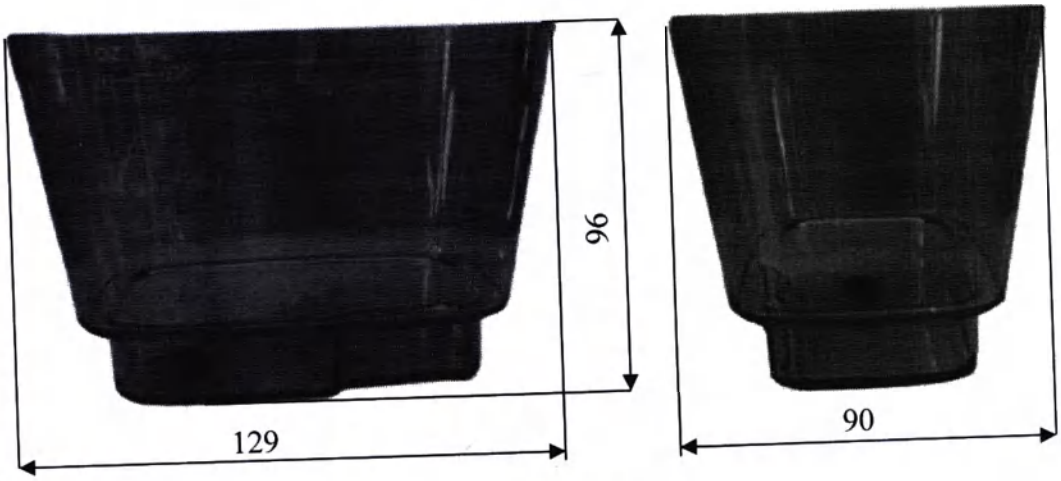


Рисунок 5
Конструктивные особенности резервуара для воды

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

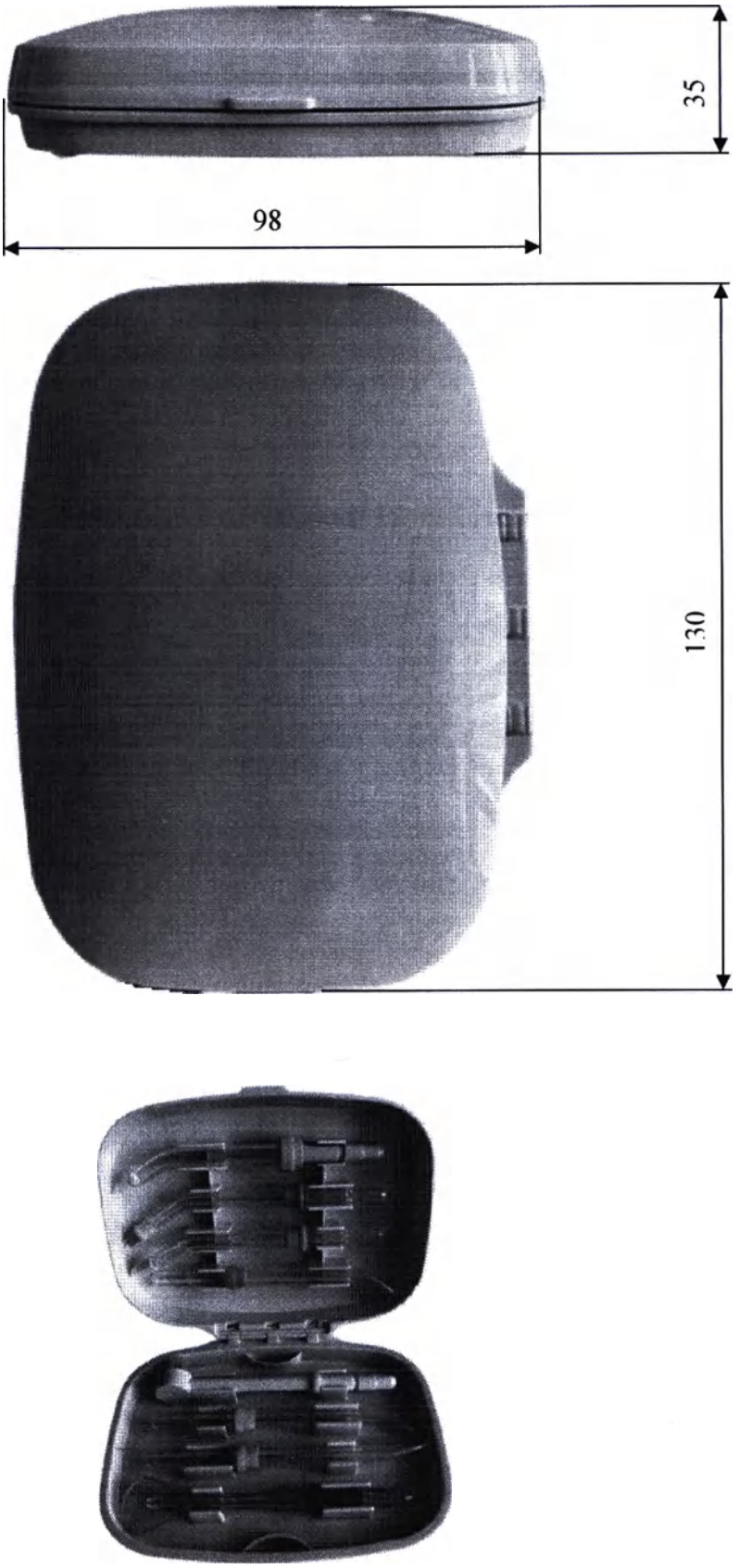


Рисунок 6
Конструктивные особенности крышки резервуара для воды с отделом для хранения насадок

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

КОМПЛЕКТАЦИЯ:

1) Корпус прибора – 1 шт;
2) Резервуар для воды – 1 шт или не более 5 шт. (при необходимости);
3) Крышка резервуара для воды с отделом для хранения насадок – 1 шт;
4) Шланг гибкий подающий с ручкой ирригатора – 1 шт;
5) Шнур питания – 1 шт;
6) Насадка обычная 107*12 – 1 шт или не более 100 шт. (при необходимости);
7) Насадка обычная 106*14 – 1 шт или не более 100 шт. (при необходимости);
8) Насадка обычная 109*16 – 1 шт или не более 100 шт. (при необходимости);
9) Насадка пародонтальная 106*27 – 1 шт или не более 100 шт. (при необходимости);
10) Насадка ортодонтическая 108*31 – 1 шт или не более 100 шт. (при необходимости);
11) Насадка для удаления налета с поверхности зубов 108*31 – 1 шт или не более 100 шт. (при необходимости);
12) Насадка для очистки поверхности языка 105*22,5*20,5 – 1 шт или не более 100 шт. (при необходимости);
13) Насадка вращающаяся для чистки зубов 100,5*18*15 – 1 шт или не более 100 шт. (при необходимости);
14) Руководство по эксплуатации – 1шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ:

Наименование параметра	**Значение, норма**
1	**2**
Рабочее давление подаваемой струи, кПа	206,85 – 827,37
Интенсивность напора струи, импульсов в минуту	1200-1400
Регулировка напора	плавная, непрерывная
Номинальное напряжение питающей сети, В - с допустимым отклонением, %	220 (однофазная) ±10
Частота переменного тока питающей сети, Гц	50-60
Потребляемая мощность, Вт, не более	18
Габаритные размеры (высота, длина, ширина), мм*	согласно рабочим чертежам 205*135*117
Вместимость резервуара, мл, не более	600
Количество режимов работы, шт.	1 (Normal/Нормальный)
Время установления рабочего режима, мин., не более	2
Максимальное время использования устройства до опустошения полного объёма резервуара с водой, сек., не более	330
Максимальное время работы прибора до автоматического выключения режима подачи воды, сек, не более	115
Наличие ультрафиолетового диспенсера для насадок	отсутствует
Количество сменных насадок в составе изделия, шт.	8
Масса изделия без упаковки\ с упаковкой, кг	0,85/0,96
Длина шнура питания, мм.	1200
Длина гибкого подающего шланга, мм.	970

П р и м е ч а н и е – Допуски на все характеристики - ± 2,5%, если не указано иное.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ТИПЫ НАСАДОК И ИХ НАЗНАЧЕНИЕ:

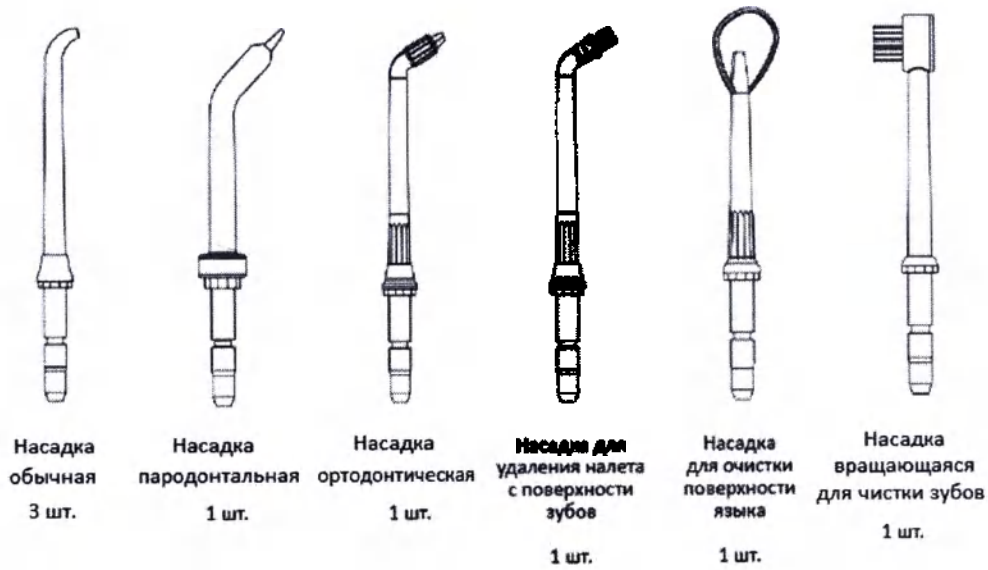


Рисунок 7
Типы насадок (внешний вид)

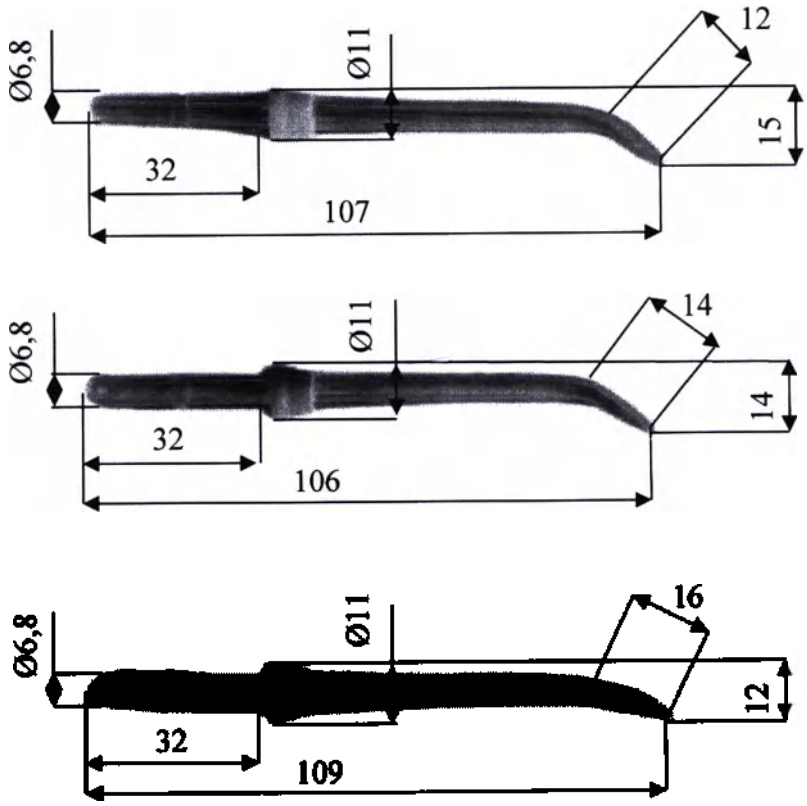


Рисунок 8
Конструктивные особенности насадок обычных
(типоразмеры 107*12, 106*14 и 109*16 соответственно)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Насадки обычные типоразмеров 107*12, 106*14 и 109*16 используются для очистки самых труднодоступных мест, вращаются на 360 градусов. Эффективно удаляют налет, остатки пищи и болезнетворные бактерии из трещин, межзубных щелей и поддесневого пространства. Обеспечивают эффективную чистку и приятное ощущение от использования.

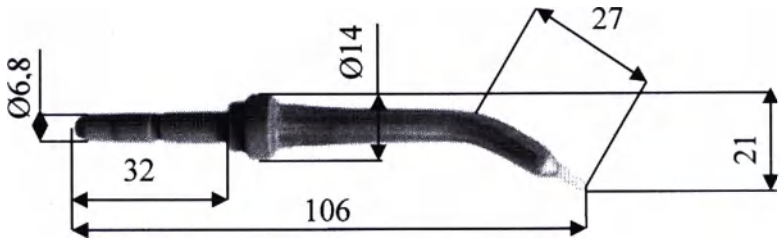


Рисунок 9
Конструктивные особенности насадки пародонтальной 106*27

Насадка пародонтальная 106*27 разработана специально для чистки пародонтальных карманов. Для использования пародонтальной насадки **ОБЯЗАТЕЛЬНО!** установите на приборе минимальное давление:

а) Расположите мягкий наконечник насадки напротив зуба под углом 45 градусов и слегка подведите ее под линию десен, затем вставьте в пародонтальный карман;

б) Включите прибор и продолжайте движение вдоль линии десны, пока не будут обработаны все пародонтальные карманы.

Примечание – используйте насадку **ТОЛЬКО** на минимальном давлении воды.

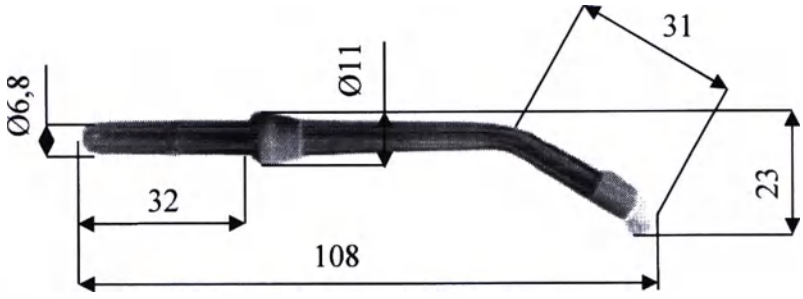


Рисунок 10
Конструктивные особенности насадки ортодонтической 108*31

Насадка ортодонтическая 108*31 специально разработана для людей, носящих ортодонтические конструкции, она очищает труднодоступные области вокруг конструкций и внутри них.

а) Направьте струю воды под углом 90 градусов к зубам и линии десен, начните с последнего зуба;

б) Медленно продвигайте насадку вдоль линии десен, делая небольшие паузы, чтобы очистить зубной щеткой области между зубами и вокруг ортодонтических конструкций.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

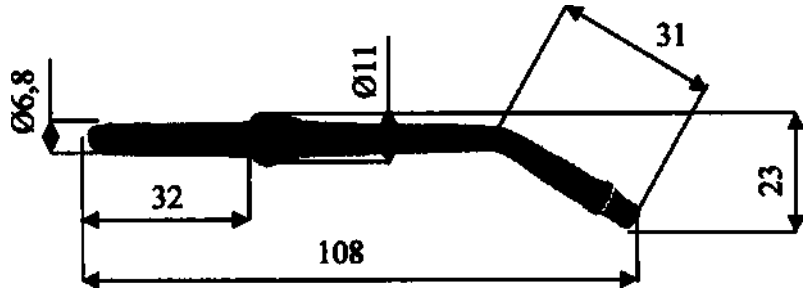


Рисунок 11
Конструктивные особенности насадки для удаления налёта с поверхности зубов 108*31

Насадка для удаления налета с поверхности зубов 108*31

Налет — это скопление остатков пищи, слюны, омертвевших частичек тканей ротовой полости и бактерий, оседающих на коронковой или пришеечной части зуба (из-за него желтеет эмаль и появляется неприятный запах изо рта). Использование данной насадки эффективно предотвращает образование налета. Данная насадка используется для чистки труднодоступных областей при наличии брекет-систем, скобок и других стоматологических устройств на зубах.

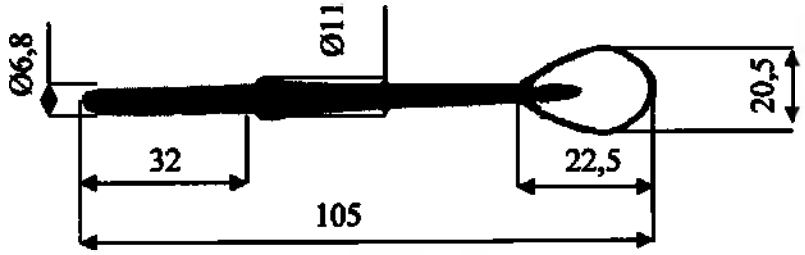


Рисунок 12
Конструктивные особенности насадки для очистки поверхности языка 105*22,5*20,5

Насадка для очистки поверхности языка 105*22,5*20,5 – осторожно поместите насадку на центр языка и постепенно увеличивайте давление.

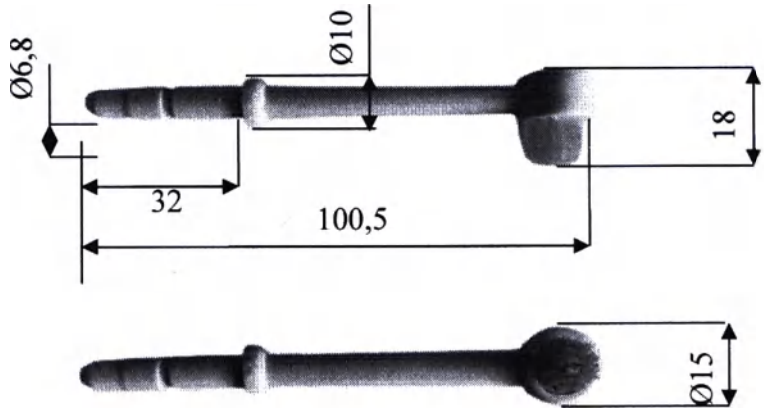


Рисунок 13
Конструктивные особенности насадки вращающейся для чистки зубов 100,5*18*15

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Вращающаяся насадка для чистки зубов 100,5*18*15

Головка насадки создана с учетом стоматологических инструментов для проверки зубов, поэтому она отличается от традиционных зубных щеток. Данная насадка охватывает всю поверхность одного зуба, что обеспечивает тщательную чистку поверхности каждого зуба, эффективно удаляет скрытый налет внутри зуба и десневых щелей.

ХАРАКТЕРИСТИКИ НАСАДОК

Вид насадки	Типоразмер	Кратность применения (одноразовая / многоразовая)	Вид поставки (стерильная / нестерильная)	Масса, г
Насадка обычная	107*12	многоразовая	нестерильная	3
	106*14	многоразовая	нестерильная	3
	109*16	многоразовая	нестерильная	3
Насадка пародонтальная	106*27	многоразовая	нестерильная	3
Насадка ортодонтическая	108*31	многоразовая	нестерильная	3
Насадка для удаления налета с поверхности зубов	108*31	многоразовая	нестерильная	3
Насадка для очистки поверхности языка	105*22,5*20,5	многоразовая	нестерильная	3
Насадка вращающаяся для чистки зубов	100,5*18*15	многоразовая	нестерильная	5

П р и м е ч а н и е – Допуски на все характеристики - ± 2,5%, если не указано иное.

Изделие должно быть изготовлено из следующих материалов:

- АБС-пластик марки SD-0160 с красителем белого цвета Global Colors 160 (белый), и/или с красителем черного цвета Global Colors 350 (черный), и/или с красителем серебряного цвета REMAFIN®-SILVER PES3000808-ZN (серебряный), и/или с красителем серого цвета Global Colors PVC87001 (серый), и/или с красителем синего цвета Global Colors 40300 (синий), и/или с красителем зеленого цвета Global Colors 50300 (зелёный) – для корпуса прибора, корпусных элементов (органов управления), ручки ирригатора, насадок, резервуара для воды и крышки резервуара для воды с отделом для хранения насадок;
- сталь марки AISI 304 – для корпуса прибора и корпусных элементов (органов управления);
- АБС-пластик марки SD-0160 прозрачный, бесцветный – для насадок;
- поливинилхлорид марки SG-3 XINJIANG с красителем белого цвета Global Colors 160 (белый) – для шнура питания и гибкого подающего шланга;
- силикон марки Евросил А50 Р с красителем белого цвета Global Colors 160 (белый) или с красителем черного цвета Global Colors 350 (черный) – для ножек-присосок;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- силикон марки Евросил А50 Р бесцветный или красителем белого цвета Global Colors 160 (белый), и/или с красителем синего цвета Global Colors 40300 (синий), и/или с красителем зеленого цвета Global Colors 50300 (зелёный) – для наконечников или щетины насадок.

Все цветовые варианты обеспечиваются путем смешения основных красителей.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.2 ПОДГОТОВКА ПРИБОРА К РАБОТЕ

Установите прибор на ровной поверхности и убедитесь, что шнур питания сухой и не имеет повреждений.

1) Включите вилку шнура питания в розетку. Если розетка имеет выключатель, убедитесь в том, что он включен. Убедитесь, что ручка ВКЛ/ВЫКЛ на приборе в положении ВЫКЛ;

2) Снимите резервуар для воды с корпуса прибора, крепко удерживая прибор одной рукой;

3) Потяните резервуар вертикально вверх, придерживая крышку;

4) Наполните резервуар водой температурой не более 40°С;

5) Поместите резервуар с водой обратно на корпус прибора, плотно прижав, приложив небольшое равномерное усилие сверху и наденьте крышку;

6) Произведите ручным способом очистку и дезинфекцию необходимой насадки спиртом **перед применением**.

Установка и снятие насадок

Вставьте насадку в отверстие на верхней поверхности ручки ирригатора, см. **Рисунок 14.** Цветное кольцо на насадке должно встать вплотную к ручке. Раздастся соответствующий звук – щелчок. Постарайтесь осторожно вытянуть насадку, чтобы убедится, что она закреплена прочно.

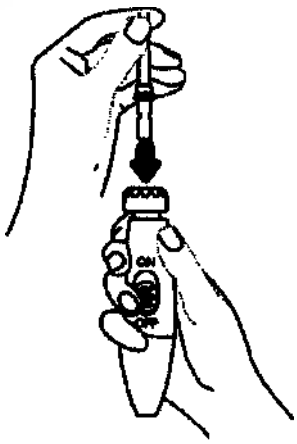


Рисунок 14

Для извлечения насадки, нажмите кнопку снятия насадки, и снимите насадку, см. **Рисунок 15.**

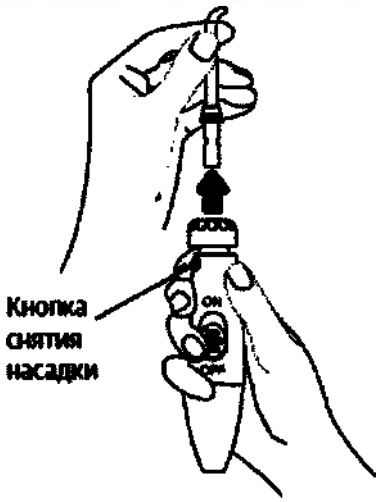


Рисунок 15

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Выбор интенсивности напора струи

При нахождении ручки регулировки давления в крайнем левом положении прибор выключен. Поверните ручку регулировки по часовой стрелке, прозвучит щелчок, прибор включен. Начальная интенсивность напора – минимальная. Для увеличения интенсивности напора плавно поворачивайте ручку регулировки по часовой стрелке. См. **Рисунок 16.**

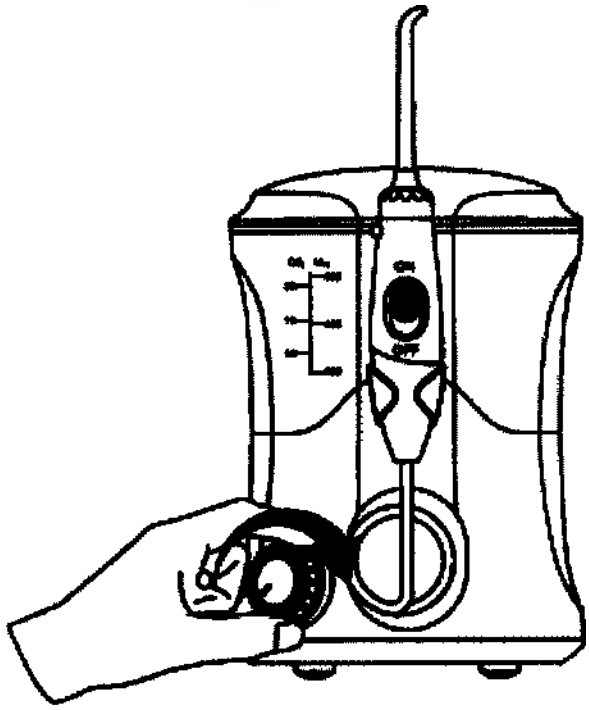


Рисунок 16

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.3 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРИБОРА

При первом использовании выберите небольшую интенсивность напора струи, затем плавно увеличивайте интенсивность до достижения желаемого уровня.

Перед использованием убедитесь, что ручка регулировки давления находится в крайнем левом положении. **Кнопка подачи воды находится в положении ВЫКЛ/OFF. См. Рисунок 17.**

Рисунок 17

Поместите насадку в полость рта. Свободной рукой включите прибор, как показано на **Рисунке 18.**

Переведите кнопку подачи воды в положение **ВКЛ/ON.**

Выберите уровень напора воды.

Направление струи можно менять, вращая регулятор угла поворота насадки в верхней части ручки в любую сторону. Угол вращения насадки 360˚. См. **Рисунок 19.**

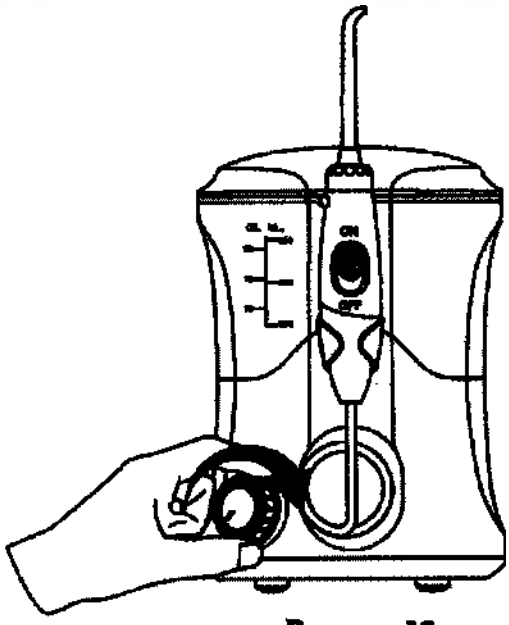


Рисунок 18

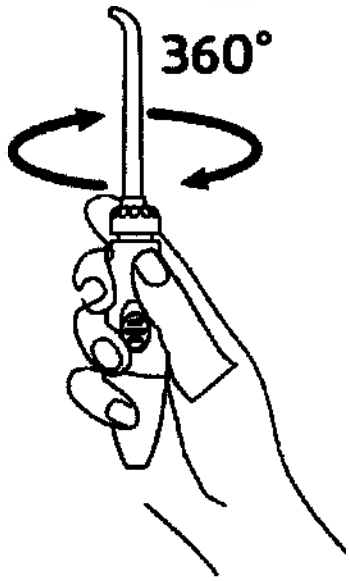


Рисунок 19

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рекомендуемая техника проведения процедуры

Направьте струю под углом 90 градусов к линии десны. Смыкайте губы, чтобы избежать разбрызгивания. Не закрывайте при этом рот, позвольте воде свободно вытекать изо рта. См. **Рисунок 20.**

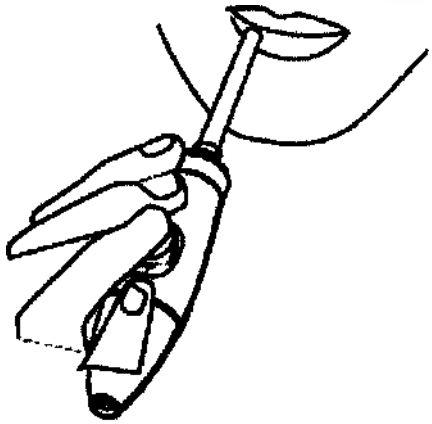


Рисунок 20

Для достижения наилучших результатов начинайте с боковых и дальних зубов, перемещаясь в направлении передних зубов. См. **Рисунок 21.**

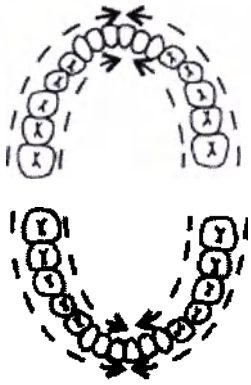


Рисунок 21

Перемещайте насадку вдоль линии десны от зуба к зубу, задерживаясь между зубами. См. **Рисунок 22**. Продолжайте чистку до тех пор, пока зоны вокруг и между зубов не станут чистыми. Работа прибора до автоматического выключения составляет 115 секунд.

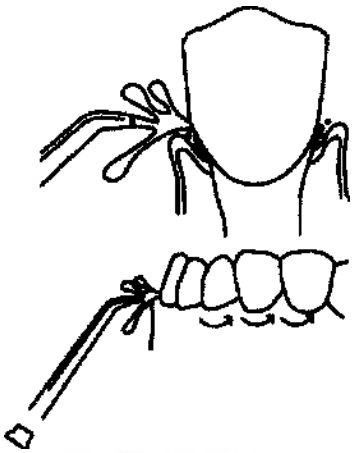


Рисунок 22

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Способы остановки режима подачи воды

- Автоматическое отключение режима подачи воды после 115 секунд;
- Выключение кнопкой подачи воды в положении ВЫКЛ/OFF, см .рисунок 17;
- Выключение поворотом ручки регулировки давления против часовой стрелки до упора;
- Выключение вилки шнура питания непосредственно из розетки в аварийном случае.

После использования

- Снимите резервуар для воды и вылейте остатки воды;
- Переведите кнопку подачи воды в положение ВКЛ/ON и включите прибор для выпуска воды, оставшейся внутри прибора. Затем переведите кнопку подачи воды в положение ВЫКЛ/OFF;
- Выключите прибор и вытрите его мягкой сухой тканью;
- Снимите насадку, очистите её и произведите дезинфекцию спиртом, затем поместите ее в отсек для хранения, расположенный в крышке прибора;
- Отключите прибор от сети.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.4 ПРАВИЛА УХОДА, ЧИСТКИ И ДЕЗИНФЕКЦИИ

- Используйте только раствор тёплой воды и моющего средства типа «Лотос» по ГОСТ 25644 или трехпроцентный раствор перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644 для очистки прибора;
- Используйте только спирт для дезинфекции насадок;
- Никогда не используйте едкие или абразивные вещества;
- Не мойте прибор водой температурой выше 40°С.

Корпус прибора

- Снимите резервуар для воды и вылейте воду, оставшуюся внутри прибора;
- Очистите мягкой тканью, смоченной теплым раствором воды и моющего средства типа «Лотос», и вытрите мягкой сухой тканью;
- Не погружайте основной корпус прибора в воду для его очистки.

Ручка ирригатора

- Вымойте и вытрите мягкой тканью;
- Не перегибайте, не тяните и не перекручивайте гибкий подающий шланг.

Резервуар для воды

- Вымойте и вытрите мягкой тканью;
- Убедитесь, что во время переворачивания резервуара для воды отдел для хранения насадок плотно закрыт.

Насадка

- Вымойте и вытрите мягкой сухой тканью;
- Произведите ручным способом дезинфекцию спиртом **после применения;**
- Поместите насадку в отделение для хранения;
- Заменяйте каждые 6 месяцев обычную насадку и насадку для очистки поверхности языка и каждые 3 месяца другие насадки.

3.5 ХРАНЕНИЕ ПРИБОРА

Данный прибор должен всегда храниться в недоступном для детей месте. Храните прибор вдали от мест с высокой температурой и избегайте попадания прямых солнечных лучей.

Приборы следует утилизировать в соответствии с принятыми нормами.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.6 УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Проблема	Причина	Решение
Прибор не работает	Мотор не работает	Убедитесь, что вилка шнура питания прочно соединена с розеткой и прибор включен
		Убедитесь, что в розетке нет неполадок и прибор включен
Интенсивность напора струи воды очень низкая	Грязь в насадке	Прочистите или замените насадку
	Грязь в клапане резервуара	Прочистите клапан и наполните резервуар чистой водой
	Насадка деформирована	Замените насадку
Вода не поступает из насадки	Резервуар пуст	Наполните резервуар
	Клапан резервуара закрыт	Прижмите резервуар вниз
	Первоначальное использование	Прокачайте контур подачи воды следующим способом: втяните в себя воду через насадку как через трубочку
Резервуар течет	Клапан утерян	Установите новый клапан
	Клапан не на своем месте или установлен не плотно	Выньте клапан и установите повторно
Наконечник пародонтальной насадки порван	Наконечник насадки изношен	Замените насадку

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

Внимание:

- Перед подключением прибора к сети убедитесь, что шнур питания, вилка и розетка не имеют видимых повреждений изоляции;
- Проводите регулярную проверку состояния панели управления прибора, в случае наличия на ней трещин или иных дефектов использование изделия запрещается;
- Запрещается эксплуатация и хранение прибора в местах с повышенной температурой, под прямыми солнечными лучами;
- После внесения прибора в теплое помещение с холода необходимо подождать не менее 2-х часов перед подключением прибора к сети и началом использования;
- Выключайте питание прибора на время перерывов в работе;
- Не подвергайте изделие ударам, перегреву во время использования, не перекручивайте и не дергайте за соединительный провод во время зарядки аккумулятора;
- Не оставляйте включенный прибор без присмотра.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Маркировка (расшифровка обозначений)

- условное обозначение ирригатора по техническим условиям;
- вариант исполнения;
- артикул изделия;
- номер партии;
- напряжение питающей сети;
- частота переменного тока питающей сети;
- потребляемая мощность;
- выходная интенсивность напора струи;
- рабочий цикл;
- название предприятия-изготовителя;
- адрес предприятия-изготовителя;
- место производства;
- условия транспортирования в части воздействия климатических факторов – группа 2 (С) ГОСТ 15150;
- утилизация по классу отходов;
- номер регистрационного удостоверения;
- дата регистрации.

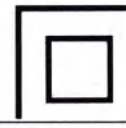
Символы маркировки, указываемые на упаковке:

- ознакомление с руководством по эксплуатации;
- предприятие-изготовитель и (или) его товарный знак;
- дата изготовления;
- рабочая часть типа BF;
- изделие класса II;
- класс защиты электрооборудования IPX7.

Кроме маркировки и идентификационных надписей органов управления на прибор может быть нанесена вспомогательная информация, такая как:

- мерная шкала объёма резервуара для воды;
- информация правильной установки насадки.

РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ С УПАКОВКИ И ЭТИКЕТКИ

				
Ознакомление с руководством по эксплуатации	Рабочая часть типа BF	Изделие класса II	Предприятие-изготовитель	Дата изготовления (в формате год-месяц)

IPX7	-	-	-	-
Класс защита оболочек	-	-	-	-

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Упаковка и транспортирование (хранение)

- Каждая составная часть изделия (если для нее не предназначена соответствующая ёмкость), а также эксплуатационная документация, должна быть уложена в коробку, завернута в полиэтиленовый пакет, обеспечивающий их сохранность;
- Коробка (в которую упаковывается изделие) должна быть оклеена полиэтиленовой лентой с липким слоем или запломбирована так, чтобы упаковка не могла быть вскрыта без нарушения целостности;
- Условия транспортирования ирригатора в части воздействия климатических факторов должны соответствовать группе 2 (С) ГОСТ 15150;
- При погрузке и выгрузке должны соблюдаться меры предосторожности во избежание механических повреждений;
- Условия хранения – по группе 1 (Л) ГОСТ 15150;
- Приборы должны храниться на расстоянии не менее 1 м от отопительных аппаратов.

Требования охраны окружающей среды

Сведения об утилизации

- Утилизация изделия должна осуществляется согласно СанПиН 2.1.3684-21;
- Согласно СанПиН 2.1.3684 изделие утилизируют по классу А (эпидемиологические безопасные отходы) после предварительной дезинфекции;

Изделие подлежит утилизации в случае:

- окончания срока службы;
- подтверждения фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью медработников и свидетельствующих о невыполнении предусмотренного назначения.

Утилизации так же подлежит вся упаковка, в том числе и транспортная. Утилизации должны подвергаться отдельно дерево, полиэтилен и пластмасса в соответствии с правилами сбора, учёта и утилизации упаковки.

Не разбирайте прибор, кроме как с целью его утилизации!

Преждевременная разборка прибора приведет к его уничтожению!

Прибор должен быть отсоединен от сети питания перед разборкой!

Сведения о ремонте (рекламации)

В случае гарантийного и вне гарантийного ремонта изделия обращаться: Общество с ограниченной ответственностью «Энерлек», юр. адрес: 195257, г. Санкт-Петербург, Гражданский пр., д. 79, корп.4, кв.91 info@smarttex.ru.

Отказом прибора должно являться нарушение его работоспособного состояния, связанное с отказом любой составной части, повлекшее за собой отклонение параметров за пределы, установленные производителем, если при этом для восстановления работоспособного состояния необходимо заменить или отремонтировать какую-либо составную часть. **Не пытайтесь самостоятельно производить данный ремонт**!

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Гарантии изготовителя

Гарантийный срок эксплуатации ирригатора – 12 месяцев со дня продажи или получения потребителем (заказчиком).

Гарантийный срок использования:

- для насадок обычных и насадок для очистки поверхности языка – 6 месяцев;
- для насадок пародонтальных, ортодонтических, для удаления налета с поверхности зубов и вращающихся для чистки зубов – 3 месяца,

при этом максимально допустимый срок использования насадок 12 месяцев.

Гарантийный срок хранения не должен превышать 2 года.

Гарантийный срок использования насадок не влияет на гарантийный срок эксплуатации ирригатора.

Гарантируется, что изделие не имеет дефектов, связанных с производством и качеством производственных материалов. Любая дефектная часть будет заменена, если не производилось вмешательства в устройство изделия и изделие надлежащим образом эксплуатировалось во время этого периода. Удостоверьтесь, что любой сбой в работе не происходит из-за неадекватного ухода за изделием или несоблюдения руководства по эксплуатации. В случае возникновения неисправности, при соблюдении требований по эксплуатации в соответствии с руководством по эксплуатации, производитель производит текущий ремонт либо замену изделия. Техническое обслуживание изделия должен производить специалист.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Категория изделия_____
Производитель_____
Вариант исполнения_____
Серийный номер/арт._____
Дата продажи_____
Организация продавец_____
Подпись продавца_____

Штамп о продаже

Изделие проверено, повреждений не имеет.
С правилами эксплуатации ознакомлен и согласен.
Подпись покупателя_____

Срок гарантии на ирригатор – 12 месяцев со дня продажи со склада завода-изготовителя.

Срок гарантии на насадки обычные и насадку для очистки поверхности языка – 6 месяцев со дня продажи со склада завода-изготовителя.

Срок гарантии на насадку пародонтальную, ортодонтическую, для удаления налета с поверхности зубов и вращающуюся для чистки зубов – 3 месяца со дня продажи со склада завода-изготовителя.

По вопросам гарантии обращаться: Общество с ограниченной ответственностью «Энерлек», юр. адрес:, 195257, г. Санкт-Петербург, Гражданский пр., д. 79, корп.4, кв.91 info@smarttex.ru

В случае послегарантийного и вне гарантийного ремонта изделия обращаться: Общество с ограниченной ответственностью «Энерлек», юр. адрес:, 195257, г. Санкт-Петербург, Гражданский пр., д. 79, корп.4, кв.91 info@smarttex.ru

ВНИМАНИЕ! Следите за правильным заполнением гарантийного талона. Серийный номер изделия и/или артикул должен в точности соответствовать номеру в талоне. Все графы талона (за исключением граф для гарантийного центра) должны быть заполнены. При неточном или неполном заполнении талона гарантия на изделие считается утраченной.
Гарантия производителя осуществляется в соответствии с ГК РФ на общих основаниях. Изделие не должно носить следов механического или термического воздействий, а также следов воздействия различных химических агентов. Эксплуатация изделия допускается только в соответствии с руководством по эксплуатации к изделию.

ОТМЕТКА О ГАРАНТИИ

ДАТА	*ОПИСАНИЕ*	*ГАРАНТИЙНЫЙ ЦЕНТР*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Гарантийные случаи ремонта ирригатора для полости рта

Основной критерий ремонта по гарантии – характер поломки товара. Под гарантийный случай попадают поломки, произошедшие по вине производителя, либо выявленный производственный брак.

Не подлежат гарантийному случаю следующие поломки ирригатора:

- нарушены условия эксплуатации (ирригатор был оставлен на раскаленном солнце, либо погружен под воду);
- ирригатор подвергался внешним механическим воздействиям (ударам, сильному надавливанию или просто падению);
- товар подвергался самостоятельному разбору для устранения поломки (одна снятая деталь может стать отказом для принятия товара по гарантии);
- ненадлежащий внешний вид товара (сколы, многочисленные царапины и другие повреждения).

Как правильно отдать ирригатор на гарантийный ремонт

При обращении в сервисный центр либо непосредственно к продавцу, необходимо:

- заполнить заявление;
- предоставить чек на покупку (при наличии);
- предоставить заполненный продавцом гарантийный талон, предоставить оригинальную упаковку, зарядное устройство, кабель и т.п.

При передаче товара в сервис, специалист центра может провести оценку качества ирригатора, где будет отражен внешний вид товара и возможность принятия по гарантии.

Обязательно документальное оформление передачи ирригатора, а именно заполнение талона на гарантийный ремонт, который должен содержать в себе следующие пункты: наименование сервиса, осуществляющего ремонт; вариант исполнения и характеристики передаваемого прибора; дата передачи прибора; срок осуществления ремонтных работ; печать и подпись исполнителя.

Правила гарантийного ремонта ирригатора

Основным руководством потребителя услуги, в том числе и данного вида является Закон «О защите прав потребителей». Главное правило гарантийного ремонта - безвозмездность оказания услуги. Требования сервиса о дополнительной оплате проводимой диагностики не имеют основания.

Сколько длится гарантийный ремонт ирригатора

Ст. 20 Закона «О защите прав потребителей» регламентирует такие сроки ремонта: если срок устранения недостатков товара не определен в письменной форме соглашением сторон, эти недостатки должны быть устранены незамедлительно, то есть в минимальный объективный срок; срок устранения недостатков товара, определяемый в письменной форме соглашением сторон, не может превышать сорок пять дней. Важно! Отсутствие подлежащих замене деталей по закону не может быть поводом для продления сроков, и не освобождает исполнителя от санкций за просрочку. Если прошло 45 дней гарантийного ремонта ирригатора, а товар не отдают по любым причинам, следует сослаться на ст. 23 Закона «О защите прав потребителей» и напомнить работнику сервиса, что каждый день просрочки обойдется центру в 1% от стоимости ирригатора в виде уплаты неустойки (пени). Часто возникает вопрос, продлевается ли гарантия на ирригатор после гарантийного ремонта. Обязательство продлевается на весь период времени, в который ирригатор сдан на гарантийный ремонт в сервисный центр и потребитель не имел возможности его использовать.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Права потребителя при осуществлении гарантийного ремонта

Сервисный центр не квалифицирован на проведение экспертизы, он может лишь произвести оценку качества предоставленного товара. Экспертиза проводится уполномоченным на это лицом (экспертом) по заявлению сторон. В случае если экспертиза установит, что поломка ирригатора произошла по вине потребителя, последний должен будет оплатить проведение экспертных работ. В случае обнаружения неисправности товара Вы имеете следующие права: воспользоваться правом на бесплатный ремонт в течение срока гарантийного обслуживания; требовать проведения экспертизы неисправности; лично самому присутствовать в ходе проведения экспертизы и проверке качества устройства; ожидать производства ремонта не более 45 дней; в случае ремонта продолжительностью более 45 дней, требовать начисления неустойки (пени); потребовать незамедлительного исполнения работ; продлить договор на оказание ремонтных работ в случае превышения срока в 45 дней; требовать замены ирригатора на время проведения ремонта. Важно! Если исполнитель не выполнил обязательства в течение установленного срока, то на следующий день Вы можете потребовать выдать отремонтированный товар немедленно. В случае отказа, следует направить исполнителю письменную претензию, с расчетом размера неустойки (пени) за просрочку исполнения.

Техническая диагностика:

Определение технического состояния МИ.

Примечание: Как правило, техническая диагностика заключается в поиске и определении неисправности медицинского изделия.

ТЗ разрабатывает Заказчик. Заказчик определяет предмет заказа на оказание услуги ТО МИ.

Общие требования к разработке, подготовке и составлению ТЗ при проведении государственных закупок определены в ГОСТ Р 55719. При применении ГОСТ Р 55719 следует руководствоваться принципом аналогии закона.

ТЗ на закупку услуги ТО МИ должно содержать только те требования к ТО, которые регламентированы настоящим стандартом. Заказчик вправе не включать в ТЗ несущественные для него требования.

Термины, представленные в настоящем стандарте, не являются единственно возможными для применения, поэтому для обеспечения или оценки соответствия требованиям настоящего стандарта необходимо руководствоваться определениями, а не наименованиями терминов.

Величины, указываемые Заказчиком в ТЗ, могут иметь конкретные значения или быть определены для интервала: "в диапазоне", "не более", "не менее". Диапазон изменения указанного параметра может быть определен в терминах: "не уже" в том случае, когда требуемый диапазон должен включать указанный интервал, или "не шире" в том случае, когда требуемый диапазон должен находиться внутри указанного интервала.

Примечание – при указании конкретных значений Заказчик должен обеспечить отсутствие ограничения конкуренции.

Заказчик разрабатывает ТЗ с учетом требований изготовителей (производителей) МИ, ТО которых является объектом заказа, и требования к проведению ТО которые изложены в эксплуатационной документации.

При подготовке ТЗ на закупку услуг по ТО и ремонту МИ допускается включать в перечень МИ подлежащих ТО принадлежности МИ в том случае, если они связаны с МИ, включенными в данный перечень.

Ответственность за полноту и достаточность ТЗ лежит на Заказчике.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Требования к организации и порядку проведения технического обслуживания медицинских изделий

При составлении ТЗ должны быть выбраны необходимые виды работ из списка, приведенного ниже:

- периодическое ТО;
- техническое диагностирование;
- ремонт МИ;
- внеплановое ТО;
- контроль технического состояния;
- монтаж/демонтаж и наладка МИ.

Соответствие нормативным требованиям ЭМС

Приборы полностью соответствуют надлежащим международным и национальным законам, и вы всегда можете проконсультироваться с компанией ООО «Энерлек» по соответствующей информации.

При правильной эксплуатации, оборудование соответствует международным и национальным законам и стандартами по электромагнитной совместимости (ЭМС). В этих законах и стандартах изложена дозировка электромагнитного излучения допустимая для эксплуатации оборудования и возможность оборудования противостоять помехам электромагнитного излучения извне.

Классификация оборудования согласно МЭК 60601-1-2

<table>
<tr><td colspan="3">Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия</td></tr>
<tr><td colspan="3">GESS-707 – Aqua PRO предназначаются для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю GESS-707 – Aqua PRO следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.</td></tr>
<tr><td>Электромагнитная эмиссия ГОСТ Р 51318.11-2006 (СИСПР 11:2004)</td><td>Группа 1</td><td>GESS-707 – Aqua PRO используют радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования, расположенного вблизи электронного оборудования</td></tr>
<tr><td>Электромагнитная эмиссия ГОСТ Р 51318.11-2006 (СИСПР 11:2004)</td><td>Класс В</td><td rowspan="3">GESS-707 – Aqua PRO пригодны для применения в любых местах размещения. Могут быть применены в жилых домах и зданиях, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома</td></tr>
<tr><td>Гармонические составляющие тока по ГОСТ 30804.3.2-2013 (IEC 61000-3-2:2009)</td><td>Не применяют</td></tr>
<tr><td>Колебания напряжения и фликер по ГОСТ 30804.3.3-2013 (IEC 61000-3-3:2008)</td><td>Не применяют</td></tr>
</table>

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ – ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
GESS-707 – Aqua PRO предназначаются для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю GESS-707 – Aqua PRO следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха – не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/ вывода	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/ вывода	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5%Uт (провал напряжения >95%Uт) в течение 0,5 периода 40%Uт (провал напряжения 60%Uт) в течение 5 периодов 70%Uт (провал напряжения 30%Uт) в течение 25 периодов <5%Uт (провал напряжения >95%Uт) в течение 5 с	<5%Uт (провал напряжения >95%Uт) в течение 0,5 периода 40%Uт (провал напряжения 60%Uт) в течение 5 периодов 70%Uт (провал напряжения 30%Uт) в течение 25 периодов <5%Uт (провал напряжения >95%Uт) в течение 5 с	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю GESS-707 – Aqua PRO необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание GESS-707 – Aqua PRO осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц)по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Примечание – Uт – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ - ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ – для МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ, не относящихся к ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЮ

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
GESS-707 – Aqua PRO предназначаются для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю GESS-707 – Aqua PRO следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3, В	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом GESS-707 – Aqua PRO, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. **Рекомендуемый пространственный разнос:** $d=1,2\sqrt{P}$,
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3, В/м	$d=1,2\sqrt{P}$, (от 80 до 800 МГц); $d=2,3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц), где P - максимальная номинальная выходная мощность в ваттах (Вт), указанная изготовителем передатчика и d - рекомендуемая удаленность в метрах (м). Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой*, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот**. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

*Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения GESS-707 – Aqua PRO превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой GESS-707 – Aqua PRO с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение GESS-707 – Aqua PRO.

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

Примечания:

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

2 Выражения применимы не во всех случаях.

3 На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и МЕ ИЗДЕЛИЕМ или МЕ СИСТЕМОЙ, не относящимися к ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЮ

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и GESS-707 – Aqua PRO			
GESS-707 – Aqua PRO предназначаются для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь GESS-707 – Aqua PRO может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и GESS-707 – Aqua PRO, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика *P*, Вт	Пространственный разнос *d*, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d=1,2\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d=1,2\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d=2,3\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
При определении рекомендуемых значений пространственного разноса *d* для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность *P* в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика. Примечания: 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. 2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей. 3 При определении рекомендуемых значений пространственного разноса *d* для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность *P* в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.			

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Характеристики электромагнитной совместимости

Определение: ЭМС (электромагнитная совместимость) — это способность оборудования избегать воздействия электромагнитных помех, создаваемых другими устройствами, не создавая при этом аналогичных электромагнитных помех для иного оборудования.

Предупреждение:

Приборы требуют применения специальных мер для обеспечения ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ и должны быть установлены и введены в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в разделе выше.

Примечание:

- Использование рядом с данным изделием таких устройств, как сотовые телефоны, приемопередатчики или приборы с дистанционным управлением, которые создают радиоволны, может создавать помехи в работе этого изделия;
- При установке следите за тем, чтобы это оборудование располагалось как можно дальше от другого электронного оборудования;
- Используйте только кабели, предоставленные или разработанные нашей компанией;
- Не пытайтесь модифицировать данное оборудование. Внесение изменений в изделие может приводить к снижению характеристик ЭМС. Под изменениями подразумеваются модификации кабелей, несоблюдение правил установки или размещения изделия, изменение его конфигурации или компонентов, внесение изменений в установленные процедуры работы с устройством или принадлежностями и т. д.;
- После проведения технического обслуживания проверяйте фиксацию всех болтов. Плохо закрученные болты могут приводить к снижению характеристик ЭМС.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Меры по устранению проблем, связанных с ЭМС

Если выявлено, что данное оборудование создаёт помехи, то пользователь должен устранить проблему одним или несколькими методами, перечисленными ниже:

- Располагайте другие устройства как можно дальше от данного оборудования для уменьшения создаваемых электромагнитных помех;
- Для уменьшения электромагнитных помех можно отрегулировать положение оборудования и других устройств или угол между ними;
- Электромагнитные помехи можно сократить путем изменения точки подключения кабелей питания приборов;
- Для уменьшения электромагнитных помех можно также изменить канал подачи питания на другие устройства.

Производитель не несет никакой ответственности за помехи, вызванные использованием не рекомендованного соединяющего кабеля, модификацией или изменением оборудования без разрешения. Несанкционированная модификация или изменение оборудования может лишить пользователя прав на эксплуатацию данного оборудования.

Если следующее технически не запрещено, то все соединительные кабели, связанные с периферийным оборудованием, должны быть правильно экранированы и заземлены. В случае неправильного экранирования и заземления какого-нибудь кабеля, используемое оборудование может производить высокочастотные помехи.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перечень ссылочной документации

Обозначение документа	*Наименование документа*
1	**2**
ГОСТ 2.602-2013	ЕСКД. Ремонтные документы
ГОСТ 9.032-74	ЕСЗКС. Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования и назначения
ГОСТ 9.104-2018	ЕСЗКС. Покрытия лакокрасочные. Группы условий эксплуатации
ГОСТ 9.301-86	ЕСЗКС. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования
ГОСТ 9.302-88	ЕСЗКС. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Методы контроля
ГОСТ 9.303-84	ЕСЗКС. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования к выбору
ГОСТ 9.402-2004	ЕСКЗС. Покрытия лакокрасочные. Подготовка поверхностей перед окраской
ГОСТ 12.0.003-2015	ССБТ. Опасные и вредные производственные факторы. Классификация
ГОСТ 12.0.004-2015	ССБТ. Организация обучения безопасности труда. Общие положения
ГОСТ 12.1.004-91	ССБТ. Пожарная безопасность. Общие требования
ГОСТ 12.1.005-88	ССБТ. Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны
ГОСТ 12.1.007-76	ССБТ. Вредные вещества. Классификация и общие требования безопасности
ГОСТ 12.1.016-79	ССБТ. Воздух рабочей зоны. Требования к методикам измерения концентраций вредных веществ
ГОСТ 12.1.018-93	ССБТ. Пожаровзрывобезопасность статического электричества. Общие требования
ГОСТ 12.1.019-2017	ССБТ. Электробезопасность. Общие требования и номенклатура видов защиты
ГОСТ 12.1.030	ССБТ. Электробезопасность. Защитное заземление. Зануление.
ГОСТ 12.2.003-91	ССБТ. Оборудование производственное. Общие требования безопасности
ГОСТ 12.2.032-78	ССБТ. Рабочее место при выполнении работ сидя. Общие эргономические требования
ГОСТ 12.2.033-78	ССБТ. Рабочее место при выполнении работ стоя. Общие эргономические требования
ГОСТ 12.2.061-81	ССБТ. Оборудование производственное. Общие требования безопасности к рабочим местам
ГОСТ 12.2.091-2012	Безопасность электрического оборудования для измерения, управления и лабораторного применения. Часть 1. Общие требования
ГОСТ 12.3.002-2014	ССБТ. Процессы производственные. Общие требования
ГОСТ 12.3.009-76	ССБТ. Работы погрузочно-разгрузочные. Общие требования безопасности
ГОСТ 12.3.019-80	ССБТ. Испытания и измерения электрические. Общие требования безопасности
ГОСТ 12.3.020-80	ССБТ. Процессы перемещения грузов на предприятиях. Общие требования безопасности
ГОСТ 12.4.009-83	ССБТ. Пожарная техника для защиты объектов. Основные виды. Размещение и обслуживание

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Продолжение перечня

1	2
ГОСТ 12.4.011-89	ССБТ. Средства защиты работающих. Общие требования и классификация
ГОСТ 12.4.021-75	ССБТ. Системы вентиляционные. Общие требования
ГОСТ 12.4.280-2014	ССБТ. Одежда специальная для защиты от общих производственных загрязнений и механических воздействий. Общие технические требования
ГОСТ 14.201-83	Общие правила обеспечения технологичности конструкции изделий
ГОСТ 14.206-73	Технологический контроль конструкторской документации
ГОСТ 15.309-98	Система разработки и постановки продукции на производство. Испытания и приемка выпускаемой продукции. Основные положения
ГОСТ 17.1.3.13-86	Охрана природы. Гидросфера. Общие требования к охране поверхностных вод от загрязнения
ГОСТ 20.39.108-85	Комплексная система общих технических требований. Требования по эргономике, обитаемости и технической эстетике. Номенклатура и порядок выбора
ГОСТ 27.002-2015	Надежность в технике. Термины и определения
ГОСТ 30.001-83	Система стандартов эргономики и технической эстетики. Основные положения
ГОСТ 166-89	Штангенциркули. Технические условия
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия
ГОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические. Технические условия
ГОСТ 2405-88	Манометры, вакуумметры, мановакуумметры, напоромеры, тягомеры и тягонапоромеры. Общие технические условия
ГОСТ 2789-73	Шероховатость поверхности. Параметры и характеристики
ГОСТ 2991-85	Ящики дощатые неразборные для грузов массой до 500 кг. Общие технические условия
ГОСТ 4381-87	Микрометры рычажные. Общие технические условия
ГОСТ 5959-80	Ящики из листовых древесных материалов неразборные для грузов массой до 200 кг. Общие технические условия
ГОСТ 5976-90	Вентиляторы радиальные общего назначения. Общие технические условия
ГОСТ 7502-98	Рулетки измерительные металлические. Технические условия
ГОСТ 8711-93	Приборы аналоговые показывающие электроизмерительные прямого действия и вспомогательные части к ним. Часть 2. Особые требования к амперметрам и вольтметрам
ГОСТ 9378-93	Образцы шероховатости поверхности (сравнения). Общие технические условия
ГОСТ 9871-75	Термометры стеклянные ртутные электроконтактные и терморегуляторы. Технические условия
ГОСТ 10198-91	Ящики деревянные для грузов массой св. 200 до 20000 кг. Общие технические условия
ГОСТ 11358-89	Толщиномеры и стенкомеры индикаторные с ценой деления 0,01 и 0,1 мм. Технические условия
ГОСТ 12302-2013	Пакеты из полимерных пленок и комбинированных материалов. Общие технические условия
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ 14254-2015	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (код IP)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Продолжение перечня

1	2
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ 15543.1-89	Изделия электротехнические. Общие требования в части стойкости к климатическим внешним воздействующим факторам
ГОСТ 15846-2002	Продукция, отправляемая в районы Крайнего Севера и приравненные к ним местности. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение
ГОСТ 16504-81	Система государственных испытаний продукции. Испытания и контроль качества продукции. Основные термины и определения
ГОСТ 16962.1-89	Изделия электротехнические. Методы испытаний на устойчивость к климатическим внешним воздействующим факторам
ГОСТ 16962.2-90	Изделия электротехнические. Методы испытаний на устойчивость к механическим внешним воздействующим факторам
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
ГОСТ 21130-75	Изделия электротехнические. Зажимы заземляющие и знаки заземления. Констукция и размеры
ГОСТ 23216-78	Изделия электротехнические. Хранение, транспортирование, временная противокоррозионная защита, упаковка. Общие требования и методы испытаний
ГОСТ 23660-79	Система технического обслуживания и ремонта техники. Обеспечение ремонтопригодности при разработке изделий
ГОСТ 23941-2002	Шум машин. Методы определения шумовых характеристик. Общие требования
ГОСТ 23945.0-80	Унификация изделий. Основные положения
ГОСТ 24054-80	Изделия машиностроения и приборостроения. Методы испытаний на герметичность. Общие требования
ГОСТ 24297-2013	Верификация закупленной продукции. Организация проведения и методы контроля
ГОСТ 24444-87	Оборудование технологическое. Общие требования монтажной технологичности
ГОСТ 24484-80	Промышленная чистота. Сжатый воздух. Методы измерения загрязненности
ГОСТ 24643-81	Основные нормы взаимозаменяемости. Допуски формы и расположения поверхностей. Числовые значения
ГОСТ 25346-2013	Основные нормы взаимозаменяемости. Характеристики изделий геометрические. Система допусков на линейные размеры. Основные положения, допуски, отклонения и посадки
ГОСТ 25347-2013	Основные нормы взаимозаменяемости. Характеристики изделий геометрические. Система допусков на линейные размеры. Ряды допусков, предельные отклонения отверстий и валов
ГОСТ 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования
ГОСТ 26322-84	Оборудование стоматологическое. Термины и определения
ГОСТ 26656-85	Техническая диагностика. Контролепригодность. Общие требования
ГОСТ 30167-2014	Ресурсосбережение. Порядок установления показателей ресурсосбережения в документации на продукцию
ГОСТ 30772-2001	Ресурсосбережение. Обращение с отходами. Термины и определения

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Продолжение перечня

1	2
ГОСТ 31214-2016	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ 31610.0-2019	Взрывоопасные среды. Часть 0. Оборудование. Общие требования
ГОСТ 32144-2013	Электрическая энергия. Совместимость технических средств электромагнитная. Нормы качества электрической энергии в системах электроснабжения общего назначения
ГОСТ 33781-2016	Упаковка потребительская из картона, бумаги и комбинированных материалов. Общие технические условия
ГОСТ Р 2.601-2019	ЕСКД. Эксплуатационные документы
ГОСТ Р 2.610-2019	ЕСКД. Правила выполнения эксплуатационных документов
ГОСТ Р 8.568-2017	Государственная система обеспечения единства измерений. Аттестация испытательного оборудования. Основные положения
ГОСТ Р 12.3.047-2012	ССБТ. Пожарная безопасность технологических процессов. Общие требования. Методы контроля
ГОСТ Р 15.013-2016	Система разработки и постановки продукции на производство. Медицинские изделия
ГОСТ Р 27.403-2009	Надежность в технике. Планы испытаний для контроля вероятности безотказной работы
ГОСТ Р 27.605-2013	Надежность в технике. Ремонтопригодность оборудования. Диагностическая проверка
ГОСТ Р 50460-92	Знак соответствия при обязательной сертификации. Форма, размеры и технические требования
ГОСТ Р 50571.28-2006	Электроустановки зданий. Часть 7-710. Требования к специальным электроустановкам. Электроустановки медицинских помещений
ГОСТ Р 51293-99	Идентификация продукции. Общие положения
ГОСТ Р 51318.11-2006 (СИСПР 11:2004)	Совместимость технических средств электромагнитная. Промышленные, научные, медицинские и бытовые (ПНМБ) высокочастотные устройства. Радиопомехи индустриальные. Нормы и методы измерений (Издание с Изменением N 1)
ГОСТ Р 51474-99	Упаковка. Маркировка, указывающая на способ обращения с грузами
ГОСТ Р 51908-2002	Общие требования к машинам, приборам и другим техническим изделиям в части условий хранения и транспортирования
ГОСТ Р 51909-2002	Методы испытаний на стойкость к внешним воздействующим факторам машин, приборов и других технических изделий. Испытания на транспортирование и хранение
ГОСТ Р 52002-2003	Электротехника. Термины и определения основных понятий
ГОСТ Р 52108-2003	Ресурсосбережение. Обращение с отходами. Основные положения
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
ГОСТ Р 53228-2008	Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Продолжение перечня

1	2
ГОСТ Р 55102-2012	Ресурсосбережение. Обращение с отходами. Руководство по безопасному сбору, хранению, транспортированию и разборке отработавшего электротехнического и электронного оборудования, за исключением ртутьсодержащих устройств и приборов
ГОСТ Р 55719-2013	Изделия медицинские электрические. Требования к содержанию и оформлению технических заданий для конкурсной документации при проведении государственных закупок высокотехнологичного медицинского оборудования
ГОСТ Р 56274-2014	Общие показатели и требования в эргономике
ГОСТ Р 58577-2019	Правила установления нормативов допустимых выбросов загрязняющих веществ проектируемыми и действующими хозяйствующими субъектами и методы определения этих нормативов
ГОСТ Р ИСО 1942-2017	Стоматология. Терминологический словарь
ГОСТ Р ИСО/ ТО 16142-2008	Изделия медицинские. Руководство по выбору стандартов, поддерживающих важнейшие принципы обеспечения безопасности и эксплуатационных характеристик медицинских изделий
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 про б и контрольные образцы
ГОСТ Р МЭК/(ТО) 60788-2009	Изделия медицинские электрические. Словарь
ГОСТ Р ИСО 3744-2013	Акустика. Определение уровней звуковой мощности и звуковой энергии источников шума по звуковому давлению. Технический метод в существенно свободном звуковом поле над звукоотражающей плоскостью
ГОСТ Р ИСО 26800-2013	Эргономика. Общие принципы и понятия
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ Р ИСО 15223-2-2013	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 2. Разработка, выбор и валидация символов
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ МЭК 60601-1-6-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности. Эксплуатационная пригодность
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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Окончание перечня

1	2
ГОСТ Р МЭК 62366-2013	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
СанПиН 2.2.4.548-96	Гигиенические требования к микроклимату производственных помещений
СанПиН 1.2.3685-21	Гигиенические нормативы и требования к обеспечению безопасности и (или) безвредности для человека факторов среды обитания
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий
СанПиН 2.1.5.980-00	Гигиенические требования к охране поверхностных вод
СанПиН 2.6.1.2523-09	Нормы радиационной безопасности НРБ-99/2009
СН 2.2.4/2.1.8.562-96	Шум на рабочих местах, в помещениях жилых, общественных зданий и на территории жилой застройки
СП 1.1.1058-01	Организация и проведение производственного контроля за соблюдением санитарных правил и выполнением санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий
СП 2.1.7.1386-03	Санитарные правила по определению класса опасности токсичных отходов производства и потребления
СП 2.1.3678-20	Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг
СП 60.13330.2016	Отопление, вентиляция и кондиционирование воздуха
СП 158.13330.2014	Здания и помещения медицинских организаций. Правила проектирования
МУ 2.1.7.730-99	Гигиеническая оценка качества почвы населенных мест
РДТ 25.106-88	Электромонтаж радиоэлектронной медицинской аппаратуры. Конструкторские и технологические требования, методы контроля
РД 50-690-89	Методические указания. Надежность в технике. Методы оценки показателей надежности по экспериментальным данным

1. *Единые санитарно-эпидемиологические и гигиенические требования к товарам, подлежащих санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)» (пост. Правительства Российской Федерации от 28 мая 2010 г. № 299)*
2. *Технический регламент Таможенного союза ТР ТС 005/2011 «О безопасности упаковки» (утв. Решением Комиссии Таможенного союза от 16 августа 2011 г. № 769)*
3. *«Правила устройства электроустановок» (ПУЭ)*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Прошито, пронумеровано и
Скреплено 42 листов
ООО «Энерлек»
Генеральный директор Литвишко О.М.

Подпись _____
«17» сентября 2021 г.

Общество с ограниченной ответственностью
ИНН 7804540440
ENERLEK
ОГРН 1147847404440
Санкт-Петербург

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «ЭНЕРЛЕК»

_____ О.М. Литвишко
«17» сентября 2021г.

Руководство по эксплуатации

Ирригатор для полости рта
GESS-711-Aqua Mini
по ТУ 32.50.21–004–74841844–2021

Производства: ООО «Энерлек», Россия, г. Санкт-Петербург

Санкт-Петербург
2021

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Руководство по эксплуатации
Ирригатор для полости рта GESS-711-Aqua Mini
по ТУ 32.50.21–004–74841844–2021

(далее по тексту – ирригатор(ы), изделие(я), устройство(а), прибор(ы), аппарат(ы))

Прежде чем использовать этот прибор, внимательно прочитайте данное руководство и сохраните его для дальнейшего использования!

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1 ИНСТРУКЦИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

ВНИМАНИЕ!

При использовании электротехнических изделий, особенно в присутствии детей, необходимо соблюдать меры предосторожности.

Данный прибор не предназначен для самостоятельного использования детьми и лицами с ограниченными физическими или умственными способностями или с недостаточным опытом и знаниями, если они не будут обучены и проинструктированы по вопросам использования прибора лицами, ответственными за их безопасность.

ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ПРИБОРА ОЗНАКОМЬТЕСЬ С РУКОВОДСТВОМ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ:

Для снижения риска поражения электрическим током, получения ожогов, возгорания или травмы:

- Всегда отключайте прибор от сети после использования.
- Не используйте прибор во время приема ванны.
- Не помещайте и не храните прибор в месте, откуда он может упасть в воду.
- Не помещайте прибор в воду или другую жидкость.
- Не оставляйте без присмотра подключенный к сети прибор.
- Обеспечьте тщательный контроль при использовании прибора детьми и/или инвалидами.
- Используйте прибор только по целевому назначению, описанному в данном руководстве.
- Не используйте не рекомендованные изготовителем комплектующие.
- Не используйте прибор в случае повреждения кабеля или вилки, если изделие не работает надлежащим образом, а также в случае падения, повреждения и/или попадания прибора в воду.
- Не роняйте и не вставляйте никаких предметов в имеющиеся на изделии отверстия.
- Не используйте прибор на открытом воздухе и в местах, где используются аэрозольные спреи.
- Подключайте прибор только к надлежащим образом заземленной розетке.
- Перед наполнением водой отключите изделие от сети. Заполняйте емкость водой в строгом соответствии с руководством. Не допускайте переполнения емкости водой
- Категорически запрещено вносить изменения в конструкцию прибора.
- Не прикасайтесь к шнуру питания и вилке влажными руками.
- Не дотрагивайтесь до прибора, подключенного к сети, если он упал в воду. Немедленно отсоедините его от сети сухими руками.
- Сетевой шнур не должен касаться горячих или нагреваемых поверхностей.
- Если Вы недавно перенесли стоматологическую и/или хирургическую операцию, проходите курс лечения, связанный с проблемами в ротовой полости, имеете повреждение слизистой в полости рта, пожалуйста, проконсультируйтесь со своим стоматологом.
- Проконсультируйтесь со своим стоматологом в случае, если у Вас наблюдается сильная кровоточивость десен после двух недель пользования ирригатором.
- Обращайтесь с прибором аккуратно. Не роняйте его и не подвергайте сильному ударному воздействию.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2 НАЗНАЧЕНИЕ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

ИРРИГАТОР предназначен для эффективной и качественной гигиены полости рта, в том числе для удаления налёта с поверхности зубов; чистки поверхности языка; массажа дёсен и мягких тканей полости рта; для устранения запаха изо рта; для профилактики пародонтита и болезней дёсен и зубов, а также для ухода за ротовыми конструкциями (включая брекет-системы, коронки, зубные протезы и прочие конструкции для исправления прикуса) и межзубными промежутками.

Принцип действия изделия основан на подаче под давлением струи воды.

Область применения – в больницах, клиниках, стоматологических кабинетах, а также домашних (бытовых) условиях. Благодаря использованию ирригатора, происходит удаление остатков пищи и вредных бактерий при помощи струи воды.

Показания к применению:

- предупреждение развития заболеваний пародонта;
- предупреждение образования кариозных полостей;
- наличие коронок, протезов и брекет-систем;
- сильная скученность зубного ряда;
- воспаление дёсен;
- появление неприятного запаха изо рта;
- профилактика болезней десен и зубов.

Противопоказания к применению:

- наличие пародонтальных и периодонтальных абсцессов и язвенных процессов в полости рта, куперозa;
- недавно выполненное хирургическое вмешательство в полости рта;
- при наличии заболевания зубов в период их обострения необходимо проконсультироваться с лечащим врачом.

Возможные побочные действия:

- зубная боль, как следствие выявляющейся в процессе процедуры слабости зубной эмали;
- кровоточение десен, при избыточном воздействии струи на поверхность десен при их болезненном состоянии.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3 ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ ПРИБОРА

Данный прибор предназначен для эффективной и качественной гигиены полости рта, в том числе для удаления налёта с поверхности зубов; чистки поверхности языка; массажа дёсен и мягких тканей полости рта; для устранения запаха изо рта; для профилактики пародонтита и болезней дёсен и зубов, а также для ухода за ротовыми конструкциями (включая брекет-системы, коронки, зубные протезы и прочие конструкции для исправления прикуса) и межзубными промежутками.

Прибор обеспечивает доступ мощной пульсирующей струи воды к тем областям полости рта, которые требуют ухода и качественный уход за зубными протезами и коронками. Использование ирригатора препятствует развитию болезнетворной микрофлоры и воспалительных процессов в местах соприкосновения зубных протезов и коронок со слизистой полости рта и предотвращает образование зубного камня и многие пародонтальные болезни.

Использование прибора ребенком старше 7 (семи) лет допускается **только под присмотром взрослого**, который подробно ознакомился с настоящим Руководством по эксплуатации. Использование детьми ирригатора полости рта позволяет сократить риск стоматологических заболеваний, облегчает уход за полостью рта, а при ношении брекет-систем сокращает время гигиены полости рта в несколько раз. Несмотря на то, что правильное использование ирригатора полости рта не может травмировать полость рта, перед первым применением ирригатора следует обязательно проконсультироваться с детским стоматологом.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.1 КОНСТРУКТИВНЫЕ ОСОБЕННОСТИ И ВНЕШНИЙ ВИД ПРИБОРА

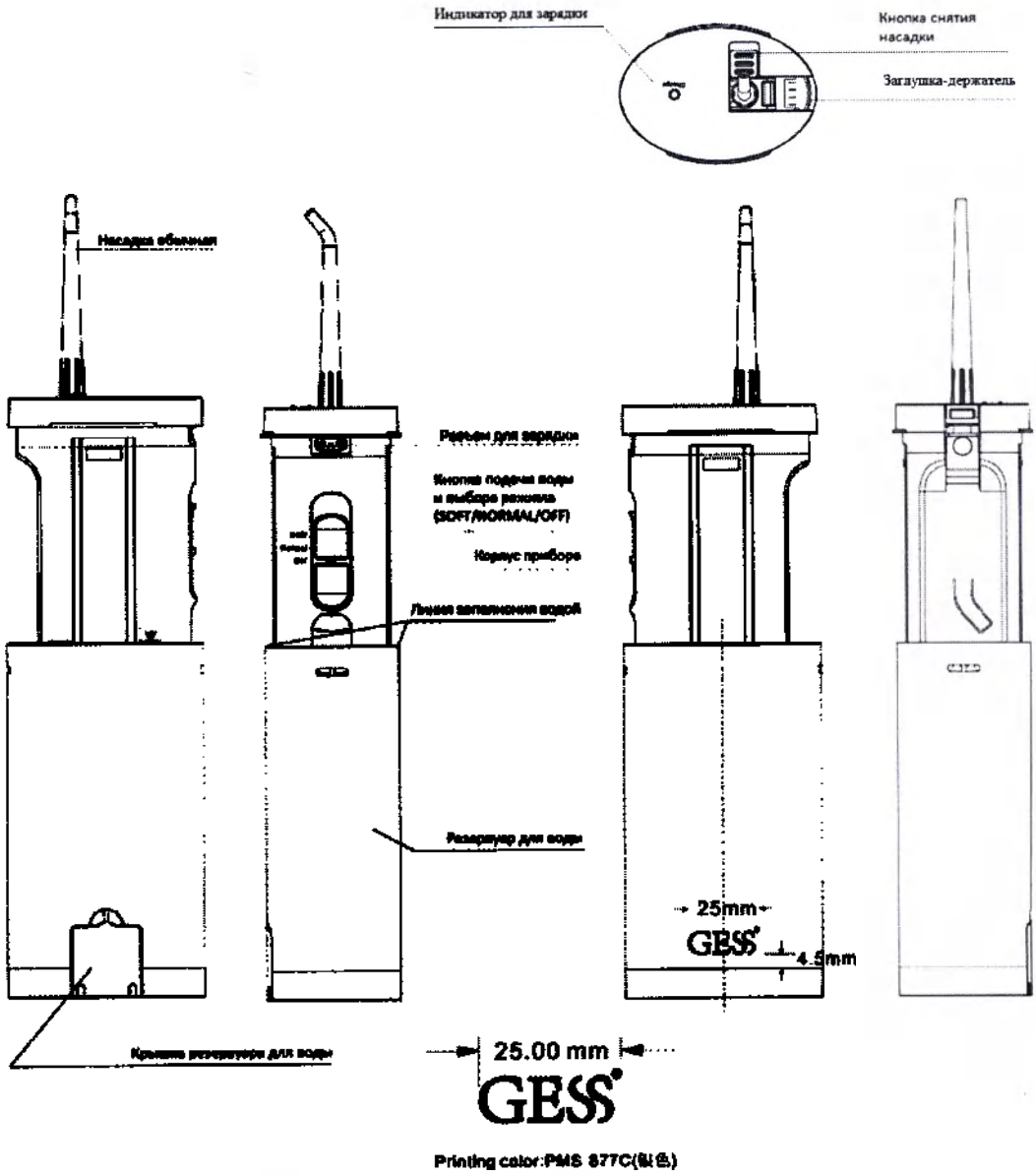


Рисунок 1
Конструктивные особенности прибора
(Схема 1 прибора)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

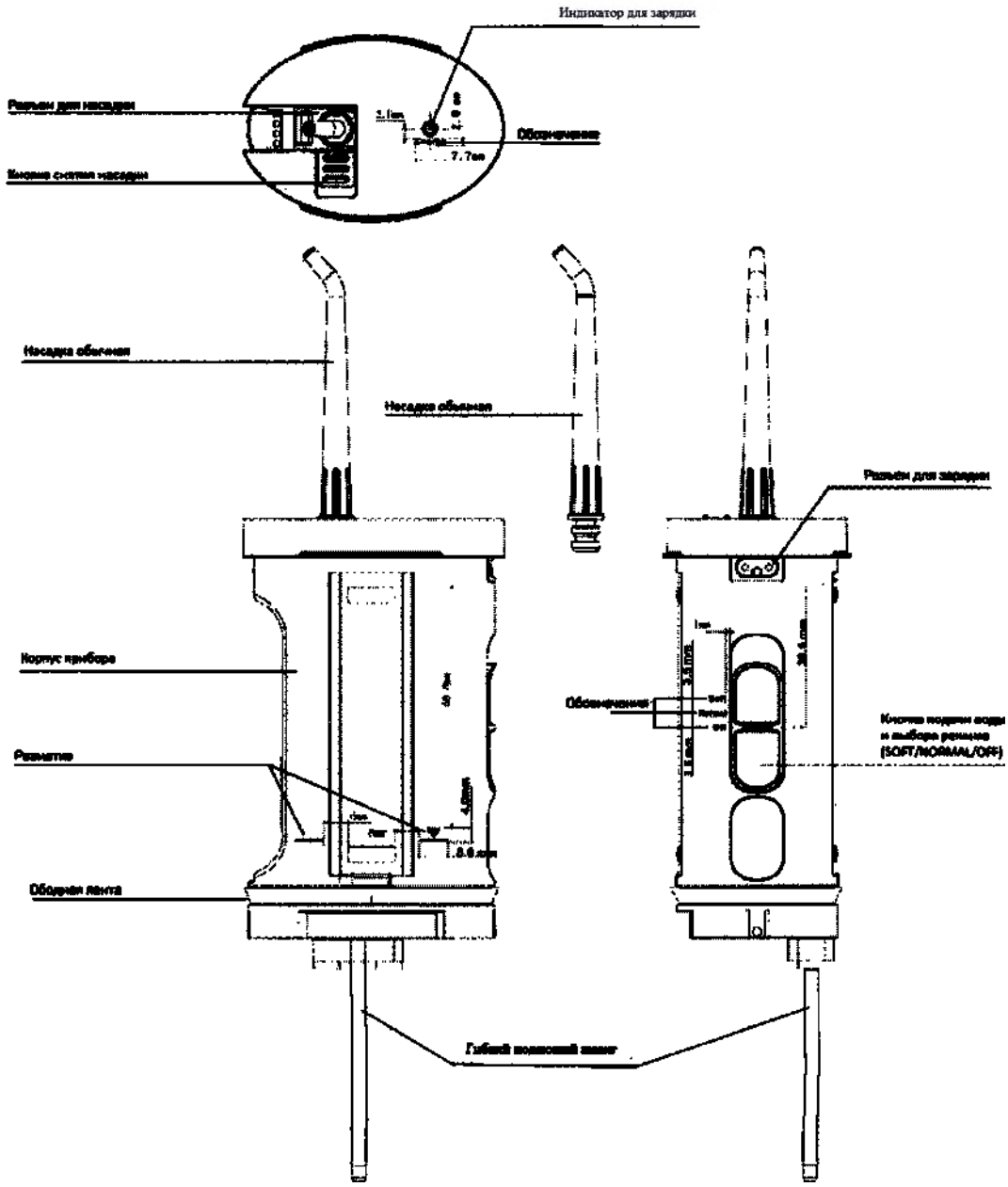


Рисунок 2
Конструктивные особенности прибора
(Схема 2 прибора)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 3
Фотография прибора (внешний вид)

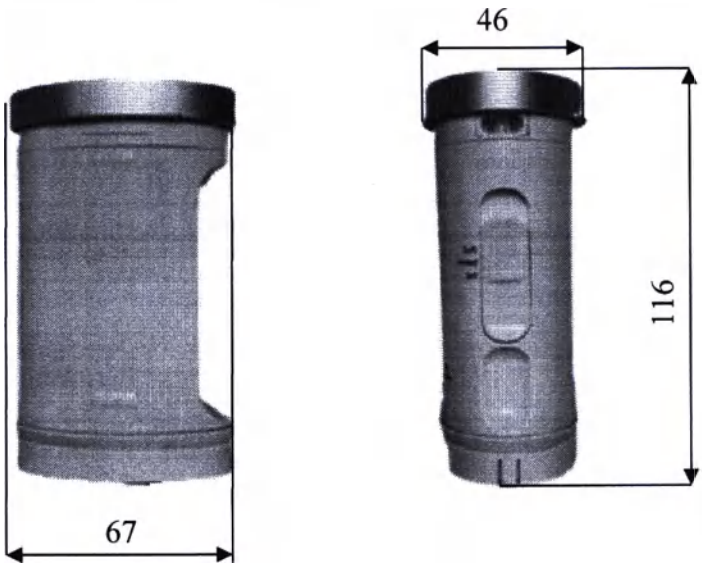


Рисунок 4
Конструктивные особенности корпуса прибора

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

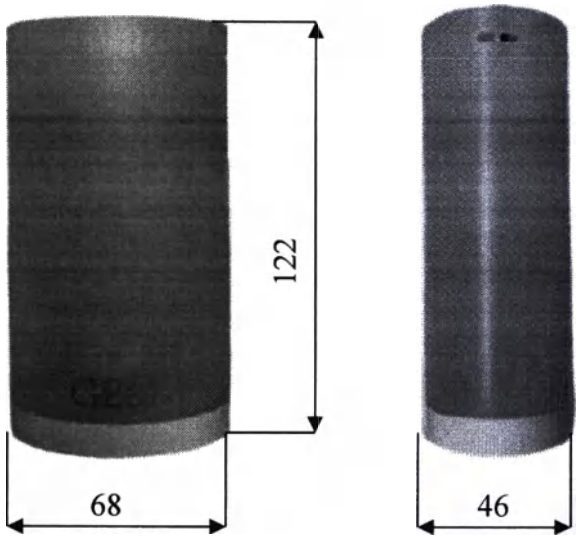


Рисунок 5
Конструктивные особенности резервуара для воды с крышкой

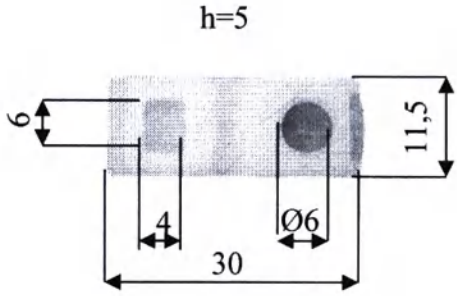


Рисунок 6
Конструктивные особенности заглушки-держателя

КОМПЛЕКТАЦИЯ:

1) Корпус прибора – 1 шт;
2) Резервуар для воды с крышкой – 1 шт или не более 5 шт. (при необходимости);
3) Шланг гибкий подающий – 1 шт;
4) Насадка обычная 78,5*7 – 2 шт или не более 100 шт. (при необходимости);
5) Аккумулятор – 1 шт;
6) Зарядное устройство – 1 шт;
7) Заглушка-держатель – 1 шт;
8) Руководство по эксплуатации – 1 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ТЕХНИЧЕСИКЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ:

Наименование параметра	**Значение, норма**
1	**2**
Рабочее давление подаваемой струи, кПа	206,85 – 715,15
Интенсивность напора струи, импульсов в минуту	1200 (Soft/мягкий), 1400 (Normal/нормальный)
Регулировка давления напора струи	двухрежимная
Номинальное напряжение питающей сети, В - с допустимым отклонением, %	220 (однофазная) ±10
Частота переменного тока питающей сети, Гц	50-60
Габаритные размеры (высота, длина, ширина), мм*	согласно рабочим чертежам в рабочем виде 205*46*68 в собранном виде 132*46*68
Вместимость резервуара, мл, не более	200
Количество режимов работы	2 (Soft/Мягкий) и (Normal/Нормальный)
Время установления рабочего режима, мин., не более	1
Максимальное время использования устройства до опустошения полного объёма резервуара с водой, сек., не более	в режиме Normal – 70 в режиме Soft – 90
Максимальное время работы прибора до автоматического выключения режима подачи воды, сек, не более	автовыключение отсутствует
Наличие ультрафиолетового диспенсера для насадок	отсутствует
Количество сменных насадок в составе изделия, шт	2
Масса изделия без упаковки\ с упаковкой, кг	0,325/0,466
Длина гибкого подающего шланга, мм	98,5

П р и м е ч а н и е – Допуски на все характеристики - ± 2,5%, если не указано иное.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ХАРАКТЕРИСТИКИ ЗАРЯДНОГО УСТРОЙСТВА:

Наименование параметра	Значение, норма
1	2
Мощность, Вт. не более	1,75
Напряжение, В. не более	3,5
Ток, мА.	500
Длина шнура, мм.	1810
Габаритные размеры (высота, длина, ширина), мм	24*87*62
Тип разъёма	IEC C7/C8

ХАРАЕТЕРИСТИКИ АККУМУЛЯТОРА:

Наименование параметра	Значение, норма
1	2
Тип аккумулятора	NI-MH
Время зарядки, ч., не более	8
Время работы прибора на одном заряде, ч., не более	3
Напряжение, В.	2,4
Ёмкость, мАч	2600

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ТИПЫ НАСАДОК И ИХ НАЗНАЧЕНИЕ:

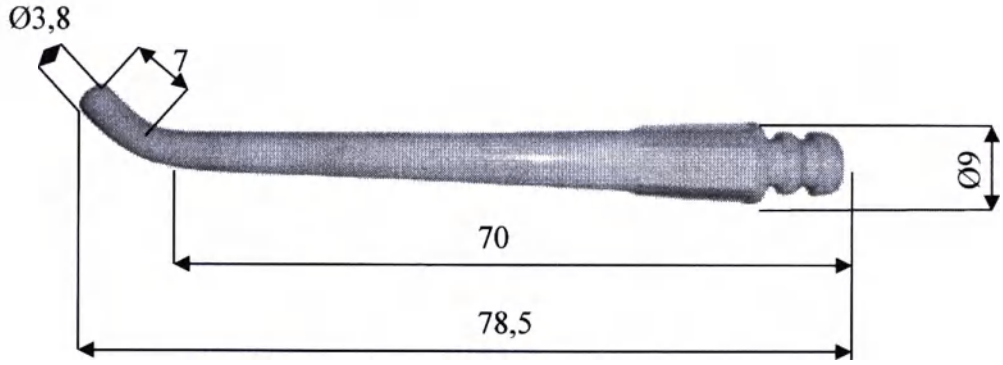


Рисунок 7

Конструктивные особенности насадки обычной 78.5*7

Насадка обычная 78.5*7 используется для очистки самых труднодоступных мест. Эффективно удаляет налет, остатки пищи и болезнетворные бактерии из трещин, межзубных щелей и поддесневого пространства. Обеспечивает эффективную чистку и приятное ощущение от использования.

ХАРАКТЕРИСТИКИ НАСАДКИ

Вид насадки	Типоразмер	Кратность применения (одноразовая / многоразовая)	Вид поставки (стерильная / нестерильная)	Масса, г
Насадка обычная	78,5*7	многоразовая	нестерильная	3

П р и м е ч а н и е – Допуски на все характеристики - ± 2,5%, если не указано иное.

Изделие должно быть изготовлено из следующих материалов:

- АБС-пластик марки SD-0160 с красителем белого цвета Global Colors 160 (белый), и/или с красителем черного цвета Global Colors 350 (черный), и/или с красителем серебряного цвета REMAFIN®-SILVER PES3000808-ZN (серебряный), и/или с красителем серого цвета Global Colors PVC87001 (серый), и/или с красителем синего цвета Global Colors 40300 (синий), и/или с красителем зеленого цвета Global Colors 50300 (зелёный) – для корпуса прибора, корпусных элементов (органов управления), насадок, резервуара для воды с крышкой и зарядного устройства;
- сталь марки AISI 304 – для корпуса прибора и корпусных элементов (органов управления);
- поливинилхлорид марки SG-3 XINJIANG с красителем белого цвета Global Colors 160 (белый) – для гибкого подающего шланга и зарядного устройства;
- силикон марки Евросил А50 Р с красителем белого цвета Global Colors 160 (белый) – для заглушки-держателя;
- аккумулятор типа NI-MH ёмкостью 2600 мАч.

Все цветовые варианты обеспечиваются путем смешения основных красителей.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Зарядка прибора

- Установите кнопку подачи воды и выбора режима в положение ВЫКЛ/OFF;
- Плотно вставьте кабель в разъем на корпусе прибора (перед тем, как вставить кабель в разъем, убедитесь, что внутри не осталось жидкости);
- Вставьте вилку зарядного устройства в розетку;
- Зарядите корпус прибора;
- Полная зарядка прибора займет примерно 8 часов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.2 ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРИБОРА

- Откройте крышку резервуара для воды;
- Наполните резервуар, убедитесь, что кнопка подачи воды и выбора режима находится в положении ВЫКЛ/OFF;
- Закройте крышку резервуара;
- Удалите заглушку-держатель и вставьте насадку в специальный разъем;
- Кругообразными движениями установите насадку на корпус прибора и надавите;
- Произведите ручным способом очистку и дезинфекцию насадки спиртом **перед применением**.
- Поднесите насадку ко рту;
- Переведите кнопку подачи воды и выбора режима в режим МЯГКИЙ (SOFT) или НОРМАЛЬНЫЙ (NORMAL) – нормальный (интенсивная чистка), мягкий (деликатная)

Примечания:

- Располагайте прибор насадкой вверх;
- Во время чистки держите голову над раковиной;
- Немного прикройте рот, чтобы вода не разбрызгивалась;
- Поднесите насадку ко рту и включите прибор;
- Расположите насадку под углом 90° к деснам и зубам;
- Медленно двигайте насадкой вдоль линии десны;
- Уделите особое внимание пространству между зубов и брекет-системам (при наличии).

После использования

- Снимите резервуар для воды с корпуса прибора и вылейте остатки воды;
- Установите кнопку подачи воды и выбора режима в положение ВЫКЛ/OFF для выключения прибора и слейте остатки воды из внутренних частей прибора;
- Вытрите прибор сухой чистой тканью;
- Нажмите кнопку снятия насадки, поверните насадку выньте ее, очистите и произведите дезинфекцию;
- Вставьте резервуар обратно.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.3 ПРАВИЛА УХОДА, ЧИСТКИ И ДЕЗИНФЕКЦИИ

- Используйте только раствор тёплой воды и моющего средства типа «Лотос» по ГОСТ 25644 или трехпроцентный раствор перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644 для очистки прибора;
- Используйте только спирт для дезинфекции насадок;
- Никогда не используйте едкие или абразивные вещества;
- Не мойте прибор водой температурой выше 40°С.

Корпус прибора

- Снимите резервуар для воды;
- Очистите мягкой тканью, смоченной теплым раствором воды и моющего средства типа «Лотос», и вытрите мягкой сухой тканью;
- Не погружайте основной корпус прибора в воду для его очистки.

Резервуар для воды с крышкой

- Вымойте и вытрите мягкой тканью.

Насадка

- Вымойте и вытрите мягкой сухой тканью;
- Произведите ручным способом дезинфекцию спиртом **после применения;**
- Поместите насадку в заглушку-держатель;
- Заменяйте каждые 6 месяцев обычную насадку.

3.4 ХРАНЕНИЕ ПРИБОРА

Данный прибор должен всегда храниться в недоступном для детей месте. Храните прибор вдали от мест с высокой температурой и избегайте попадания прямых солнечных лучей.

Приборы следует утилизировать в соответствии с принятыми нормами.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.5 УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Проблема	**Причина**	**Решение**
Прибор не работает	Новый прибор, или не использовался более 3 мес	Зарядите прибор не менее 8 часов
Прибор работает в течении нескольких минут и выключается, даже после зарядки	Износ аккумулятора	Обратитесь в сервисный центр с рекламацией
	Недостаточное время зарядки	Зарядите прибор не менее 8 часов
Низкая интенсивность напора струи воды	Загрязнение насадки	Прочистите или замените насадку
	Повреждение насадки	Замените насадку
Вода не поступает из насадки	Слишком сильный наклон прибора во время использования	Прибор должен быть в вертикальном положении во время использования
	Резервуар пуст	Наполните резервуар
	Первоначальное использование	Прокачайте контур подачи воды следующим способом: втяните в себя воду через насадку как через трубочку

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

Внимание:

- Перед подключением прибора к сети убедитесь, что шнур питания, вилка и розетка не имеют видимых повреждений изоляции;
- Проводите регулярную проверку состояния панели управления прибора, в случае наличия на ней трещин или иных дефектов использование изделия запрещается;
- Запрещается эксплуатация и хранение прибора в местах с повышенной температурой, под прямыми солнечными лучами;
- После внесения прибора в теплое помещение с холода необходимо подождать не менее 2-х часов перед подключением прибора к сети и началом использования;
- Выключайте питание прибора на время перерывов в работе;
- Не подвергайте изделие ударам, перегреву во время использования, не перекручивайте и не дергайте за соединительный провод во время зарядки аккумулятора;
- Не оставляйте включенный прибор без присмотра.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Маркировка (расшифровка обозначений)

- условное обозначение ирригатора по техническим условиям;
- вариант исполнения;
- артикул изделия;
- номер партии;
- выходная интенсивность напора струи;
- источник питания;
- тип аккумулятора;
- напряжение источника питания;
- ёмкость источника питания;
- время работы прибора на одном заряде аккумулятора;
- рабочий цикл;
- название предприятия-изготовителя;
- адрес предприятия-изготовителя;
- место производства;
- условия транспортирования в части воздействия климатических факторов – группа 2 (С) ГОСТ 15150;
- утилизация по классу отходов;
- номер регистрационного удостоверения;
- дата регистрации.

Символы маркировки, указываемые на упаковке:

- ознакомление с руководством по эксплуатации;
- предприятие-изготовитель и (или) его товарный знак;
- дата изготовления;
- рабочая часть типа BF;
- изделие класса II;
- класс защиты электрооборудования IPX7.

Кроме маркировки и идентификационных надписей органов управления на прибор может быть нанесена вспомогательная информация, такая как:

- мерная шкала объёма резервуара для воды;
- информация правильной установки насадки.

РАСШИФРОВКА СИМВОЛОМ С УПАКОВКИ И ЭТИКЕТКИ

Ознакомление с руководством по эксплуатации	Рабочая часть типа BF	Изделие класса II	Предприятие-изготовитель	Дата изготовления (в формате год-месяц)

IPX7	-	-	-	-
Класс защита оболочек	-	-	-	-

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Упаковка и транспортирование (хранение)

- Каждая составная часть изделия (если для нее не предназначена соответствующая ёмкость), а также эксплуатационная документация, должна быть уложена в коробку, завернута в полиэтиленовый пакет, обеспечивающий их сохранность;
- Коробка (в которую упаковывается изделие) должна быть оклеена полиэтиленовой лентой с липким слоем или запломбирована так, чтобы упаковка не могла быть вскрыта без нарушения целостности;
- Условия транспортирования ирригатора в части воздействия климатических факторов должны соответствовать группе 2 (С) ГОСТ 15150;
- При погрузке и выгрузке должны соблюдаться меры предосторожности во избежание механических повреждений;
- Условия хранения – по группе 1 (Л) ГОСТ 15150;
- Приборы должны храниться на расстоянии не менее 1 м от отопительных аппаратов.

Требования охраны окружающей среды

Сведения об утилизации

- Утилизация изделия должна осуществляется согласно СанПиН 2.1.3684-21;
- Согласно СанПиН 2.1.3684 изделие утилизируют по классу А (эпидемиологические безопасные отходы) после предварительной дезинфекции;

Изделие подлежит утилизации в случае:

- окончания срока службы;
- подтверждения фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью медработников и свидетельствующих о невыполнении предусмотренного назначения.

Утилизации так же подлежит вся упаковка, в том числе и транспортная. Утилизации должны подвергаться отдельно дерево, полиэтилен и пластмасса в соответствии с правилами сбора, учёта и утилизации упаковки.

Не разбирайте прибор, кроме как с целью его утилизации!

Преждевременная разборка прибора приведет к его уничтожению!

Прибор должен быть отсоединен от сети питания перед разборкой!

Сведения о ремонте (рекламации)

В случае гарантийного и вне гарантийного ремонта изделия обращаться: Общество с ограниченной ответственностью «Энерлек», юр. адрес: 195257, г. Санкт-Петербург, Гражданский пр., д. 79, корп.4, кв.91 info@smarttex.ru.

Отказом прибора должно являться нарушение его работоспособного состояния, связанное с отказом любой составной части, повлекшее за собой отклонение параметров за пределы, установленные производителем, если при этом для восстановления работоспособного состояния необходимо заменить или отремонтировать какую-либо составную часть. **Не пытайтесь самостоятельно производить данный ремонт**!

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Гарантии изготовителя

Гарантийный срок эксплуатации ирригатора – 12 месяцев со дня продажи или получения потребителем (заказчиком).

Гарантийный срок использования насадок обычных – 6 месяцев, при этом максимально допустимый срок использования насадок 12 месяцев.

Гарантийный срок хранения не должен превышать 2 года.

Гарантийный срок использования насадок не влияет на гарантийный срок эксплуатации ирригатора.

Гарантируется, что изделие не имеет дефектов, связанных с производством и качеством производственных материалов. Любая дефектная часть будет заменена, если не производилось вмешательства в устройство изделия и изделие надлежащим образом эксплуатировалось во время этого периода. Удостоверьтесь, что любой сбой в работе не происходит из-за неадекватного ухода за изделием или несоблюдения руководства по эксплуатации. В случае возникновения неисправности, при соблюдении требований по эксплуатации в соответствии с руководством по эксплуатации, производитель производит текущий ремонт либо замену изделия. Техническое обслуживание изделия должен производить специалист.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Категория изделия_____
Производитель_____
Вариант исполнения_____ Штамп
Серийный номер/арт._____ о продаже
Дата продажи_____
Организация продавец_____
Подпись продавца_____
Изделие проверено, повреждений не имеет.
С правилами эксплуатации ознакомлен и согласен.
Подпись покупателя_____

Срок гарантии на ирригатор – 12 месяцев со дня продажи со склада завода-изготовителя.

Срок гарантии на насадки обычные – 6 месяцев со дня продажи со склада завода-изготовителя.

По вопросам гарантии обращаться: Общество с ограниченной ответственностью «Энерлек», юр. адрес:, 195257, г. Санкт-Петербург, Гражданский пр., д. 79, корп.4, кв.91 info@smarttex.ru

В случае послегарантийного и вне гарантийного ремонта изделия обращаться: Общество с ограниченной ответственностью «Энерлек», юр. адрес:, 195257, г. Санкт-Петербург, Гражданский пр., д. 79, корп.4, кв.91 info@smarttex.ru

ВНИМАНИЕ! Следите за правильным заполнением гарантийного талона. Серийный номер изделия и/или артикул должен в точности соответствовать номеру в талоне. Все графы талона (за исключением граф для гарантийного центра) должны быть заполнены. При неточном или неполном заполнении талона гарантия на изделие считается утраченной.
Гарантия производителя осуществляется в соответствии с ГК РФ на общих основаниях. Изделие не должно носить следов механического или термического воздействий, а также следов воздействия различных химических агентов. Эксплуатация изделия допускается только в соответствии с руководством по эксплуатации к изделию.

ОТМЕТКА О ГАРАНТИИ

ДАТА	*ОПИСАНИЕ*	*ГАРАНТИЙНЫЙ ЦЕНТР*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Гарантийные случаи ремонта ирригатора для полости рта

Основной критерий ремонта по гарантии – характер поломки товара. Под гарантийный случай попадают поломки, произошедшие по вине производителя, либо выявленный производственный брак.

Не подлежат гарантийному случаю следующие поломки ирригатора:

- нарушены условия эксплуатации (ирригатор был оставлен на раскаленном солнце, либо погружен под воду);
- ирригатор подвергался внешним механическим воздействиям (ударам, сильному надавливанию или просто падению);
- товар подвергался самостоятельному разбору для устранения поломки (одна снятая деталь может стать отказом для принятия товара по гарантии);
- ненадлежащий внешний вид товара (сколы, многочисленные царапины и другие повреждения).

Как правильно отдать ирригатор на гарантийный ремонт

При обращении в сервисный центр либо непосредственно к продавцу, необходимо:

- заполнить заявление;
- предоставить чек на покупку (при наличии);
- предоставить заполненный продавцом гарантийный талон, предоставить оригинальную упаковку, зарядное устройство, кабель и т.п.

При передаче товара в сервис, специалист центра может провести оценку качества ирригатора, где будет отражен внешний вид товара и возможность принятия по гарантии.

Обязательно документальное оформление передачи ирригатора, а именно заполнение талона на гарантийный ремонт, который должен содержать в себе следующие пункты: наименование сервиса, осуществляющего ремонт; вариант исполнения и характеристики передаваемого прибора; дата передачи прибора; срок осуществления ремонтных работ; печать и подпись исполнителя.

Правила гарантийного ремонта ирригатора

Основным руководством потребителя услуги, в том числе и данного вида является Закон «О защите прав потребителей». Главное правило гарантийного ремонта - безвозмездность оказания услуги. Требования сервиса о дополнительной оплате проводимой диагностики не имеют основания.

Сколько длится гарантийный ремонт ирригатора

Ст. 20 Закона «О защите прав потребителей» регламентирует такие сроки ремонта: если срок устранения недостатков товара не определен в письменной форме соглашением сторон, эти недостатки должны быть устранены незамедлительно, то есть в минимальный объективный срок; срок устранения недостатков товара, определяемый в письменной форме соглашением сторон, не может превышать сорок пять дней. Важно! Отсутствие подлежащих замене деталей по закону не может быть поводом для продления сроков, и не освобождает исполнителя от санкций за просрочку. Если прошло 45 дней гарантийного ремонта ирригатора, а товар не отдают по любым причинам, следует сослаться на ст. 23 Закона «О защите прав потребителей» и напомнить работнику сервиса, что каждый день просрочки обойдется центру в 1% от стоимости ирригатора в виде уплаты неустойки (пени). Часто возникает вопрос, продлевается ли гарантия на ирригатор после гарантийного ремонта. Обязательство продлевается на весь период времени, в который ирригатор сдан на гарантийный ремонт в сервисный центр и потребитель не имел возможности его использовать.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Права потребителя при осуществлении гарантийного ремонта

Сервисный центр не квалифицирован на проведение экспертизы, он может лишь произвести оценку качества предоставленного товара. Экспертиза проводится уполномоченным на это лицом (экспертом) по заявлению сторон. В случае если экспертиза установит, что поломка ирригатора произошла по вине потребителя, последний должен будет оплатить проведение экспертных работ. В случае обнаружения неисправности товара Вы имеете следующие права: воспользоваться правом на бесплатный ремонт в течение срока гарантийного обслуживания; требовать проведения экспертизы неисправности; лично самому присутствовать в ходе проведения экспертизы и проверке качества устройства; ожидать производства ремонта не более 45 дней; в случае ремонта продолжительностью более 45 дней, требовать начисления неустойки (пени); потребовать незамедлительного исполнения работ; продлить договор на оказание ремонтных работ в случае превышения срока в 45 дней; требовать замены ирригатора на время проведения ремонта. Важно! Если исполнитель не выполнил обязательства в течение установленного срока, то на следующий день Вы можете потребовать выдать отремонтированный товар немедленно. В случае отказа, следует направить исполнителю письменную претензию, с расчетом размера неустойки (пени) за просрочку исполнения.

Техническая диагностика:

Определение технического состояния МИ.

Примечание: Как правило, техническая диагностика заключается в поиске и определении неисправности медицинского изделия.

ТЗ разрабатывает Заказчик. Заказчик определяет предмет заказа на оказание услуги ТО МИ.

Общие требования к разработке, подготовке и составлению ТЗ при проведении государственных закупок определены в ГОСТ Р 55719. При применении ГОСТ Р 55719 следует руководствоваться принципом аналогии закона.

ТЗ на закупку услуги ТО МИ должно содержать только те требования к ТО, которые регламентированы настоящим стандартом. Заказчик вправе не включать в ТЗ несущественные для него требования.

Термины, представленные в настоящем стандарте, не являются единственно возможными для применения, поэтому для обеспечения или оценки соответствия требованиям настоящего стандарта необходимо руководствоваться определениями, а не наименованиями терминов.

Величины, указываемые Заказчиком в ТЗ, могут иметь конкретные значения или быть определены для интервала: "в диапазоне", "не более", "не менее". Диапазон изменения указанного параметра может быть определен в терминах: "не уже" в том случае, когда требуемый диапазон должен включать указанный интервал, или "не шире" в том случае, когда требуемый диапазон должен находиться внутри указанного интервала.

Примечание – при указании конкретных значений Заказчик должен обеспечить отсутствие ограничения конкуренции.

Заказчик разрабатывает ТЗ с учетом требований изготовителей (производителей) МИ, ТО которых является объектом заказа, и требования к проведению ТО которые изложены в эксплуатационной документации.

При подготовке ТЗ на закупку услуг по ТО и ремонту МИ допускается включать в перечень МИ подлежащих ТО принадлежности МИ в том случае, если они связаны с МИ, включенными в данный перечень.

Ответственность за полноту и достаточность ТЗ лежит на Заказчике.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Требования к организации и порядку проведения технического обслуживания медицинских изделий

При составлении ТЗ должны быть выбраны необходимые виды работ из списка, приведенного ниже:

- периодическое ТО;
- техническое диагностирование;
- ремонт МИ;
- внеплановое ТО;
- контроль технического состояния;
- монтаж/демонтаж и наладка МИ.

Соответствие нормативным требованиям ЭМС

Приборы полностью соответствуют надлежащим международным и национальным законам, и вы всегда можете проконсультироваться с компанией ООО «Энерлек» по соответствующей информации.

При правильной эксплуатации, оборудование соответствует международным и национальным законам и стандартами по электромагнитной совместимости (ЭМС). В этих законах и стандартах изложена дозировка электромагнитного излучения допустимая для эксплуатации оборудования и возможность оборудования противостоять помехам электромагнитного излучения извне.

Классификация оборудования согласно МЭК 60601-1-2

<table>
<tr><td colspan="3">Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия</td></tr>
<tr><td colspan="3">GESS-711 – Aqua Mini предназначаются для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю GESS-711 – Aqua Mini следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.</td></tr>
<tr><td>Электромагнитная эмиссия ГОСТ Р 51318.11-2006 (СИСПР 11:2004)</td><td>Группа 1</td><td>GESS-711 – Aqua Mini используют радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования, расположенного вблизи электронного оборудования</td></tr>
<tr><td>Электромагнитная эмиссия ГОСТ Р 51318.11-2006 (СИСПР 11:2004)</td><td>Класс В</td><td rowspan="3">GESS-711 – Aqua Mini пригодны для применения в любых местах размещения. Могут быть применены в жилых домах и зданиях, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома</td></tr>
<tr><td>Гармонические составляющие тока по ГОСТ 30804.3.2-2013 (IEC 61000-3-2:2009)</td><td>Не применяют</td></tr>
<tr><td>Колебания напряжения и фликер по ГОСТ 30804.3.3-2013 (IEC 61000-3-3:2008)</td><td>Не применяют</td></tr>
</table>

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ – ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
GESS-711 – Aqua Mini предназначаются для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю GESS-711 – Aqua Mini следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха – не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/ вывода	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/ вывода	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5%Uт (провал напряжения >95%Uт) в течение 0,5 периода 40%Uт (провал напряжения 60%Uт) в течение 5 периодов 70%Uт (провал напряжения 30%Uт) в течение 25 периодов <5%Uт (провал напряжения >95%Uт) в течение 5 с	<5%Uт (провал напряжения >95%Uт) в течение 0,5 периода 40%Uт (провал напряжения 60%Uт) в течение 5 периодов 70%Uт (провал напряжения 30%Uт) в течение 25 периодов <5%Uт (провал напряжения >95%Uт) в течение 5 с	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю GESS-711 – Aqua Mini необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание GESS-711 – Aqua Mini осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц)по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Примечание – Uт – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ - ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ – для МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ, не относящихся к ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЮ

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
GESS-711 – Aqua Mini предназначаются для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю GESS-711 – Aqua Mini следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3, В	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом GESS-711 – Aqua Mini, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. **Рекомендуемый пространственный разнос:** $d=1,2\sqrt{P}$,
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3, В/м	$d=1,2\sqrt{P}$, (от 80 до 800 МГц); $d=2,3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц), где P - максимальная номинальная выходная мощность в ваттах (Вт), указанная изготовителем передатчика и d - рекомендуемая удаленность в метрах (м). Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой*, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот**. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

*Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения GESS-711 – Aqua Mini превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой GESS-711 – Aqua Mini с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение GESS-711 – Aqua Mini.

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

Примечания:

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

2 Выражения применимы не во всех случаях.

3 На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и МЕ ИЗДЕЛИЕМ или МЕ СИСТЕМОЙ, не относящимися к ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЮ

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и GESS-711 – Aqua Mini			
GESS-711 – Aqua Mini предназначаются для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь GESS-711 – Aqua Mini может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и GESS-711 – Aqua Mini, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика *P*, Вт	Пространственный разнос *d*, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d=1,2\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d=1,2\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d=2,3\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
При определении рекомендуемых значений пространственного разноса *d* для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность *P* в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика. Примечания: 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. 2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей. 3 При определении рекомендуемых значений пространственного разноса *d* для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность *P* в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.			

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Характеристики электромагнитной совместимости

Определение: ЭМС (электромагнитная совместимость) — это способность оборудования избегать воздействия электромагнитных помех, создаваемых другими устройствами, не создавая при этом аналогичных электромагнитных помех для иного оборудования.

Предупреждение:

Приборы требуют применения специальных мер для обеспечения ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ и должны быть установлены и введены в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в разделе выше.

Примечание:

- Использование рядом с данным изделием таких устройств, как сотовые телефоны, приемопередатчики или приборы с дистанционным управлением, которые создают радиоволны, может создавать помехи в работе этого изделия;
- При установке следите за тем, чтобы это оборудование располагалось как можно дальше от другого электронного оборудования;
- Используйте только кабели, предоставленные или разработанные нашей компанией;
- Не пытайтесь модифицировать данное оборудование. Внесение изменений в изделие может приводить к снижению характеристик ЭМС. Под изменениями подразумеваются модификации кабелей, несоблюдение правил установки или размещения изделия, изменение его конфигурации или компонентов, внесение изменений в установленные процедуры работы с устройством или принадлежностями и т. д.;
- После проведения технического обслуживания проверяйте фиксацию всех болтов. Плохо закрученные болты могут приводить к снижению характеристик ЭМС.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Меры по устранению проблем, связанных с ЭМС

Если выявлено, что данное оборудование создаёт помехи, то пользователь должен устранить проблему одним или несколькими методами, перечисленными ниже:

- Располагайте другие устройства как можно дальше от данного оборудования для уменьшения создаваемых электромагнитных помех;
- Для уменьшения электромагнитных помех можно отрегулировать положение оборудования и других устройств или угол между ними;
- Электромагнитные помехи можно сократить путем изменения точки подключения кабелей питания приборов;
- Для уменьшения электромагнитных помех можно также изменить канал подачи питания на другие устройства.

Производитель не несет никакой ответственности за помехи, вызванные использованием не рекомендованного соединяющего кабеля, модификацией или изменением оборудования без разрешения. Несанкционированная модификация или изменение оборудования может лишить пользователя прав на эксплуатацию данного оборудования.

Если следующее технически не запрещено, то все соединительные кабели, связанные с периферийным оборудованием, должны быть правильно экранированы и заземлены. В случае неправильного экранирования и заземления какого-нибудь кабеля, используемое оборудование может производить высокочастотные помехи.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перечень ссылочной документации

Обозначение документа	*Наименование документа*
1	**2**
ГОСТ 2.602-2013	ЕСКД. Ремонтные документы
ГОСТ 9.032-74	ЕСЗКС. Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования и назначения
ГОСТ 9.104-2018	ЕСЗКС. Покрытия лакокрасочные. Группы условий эксплуатации
ГОСТ 9.301-86	ЕСЗКС. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования
ГОСТ 9.302-88	ЕСЗКС. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Методы контроля
ГОСТ 9.303-84	ЕСЗКС. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования к выбору
ГОСТ 9.402-2004	ЕСКЗС. Покрытия лакокрасочные. Подготовка поверхностей перед окраской
ГОСТ 12.0.003-2015	ССБТ. Опасные и вредные производственные факторы. Классификация
ГОСТ 12.0.004-2015	ССБТ. Организация обучения безопасности труда. Общие положения
ГОСТ 12.1.004-91	ССБТ. Пожарная безопасность. Общие требования
ГОСТ 12.1.005-88	ССБТ. Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны
ГОСТ 12.1.007-76	ССБТ. Вредные вещества. Классификация и общие требования безопасности
ГОСТ 12.1.016-79	ССБТ. Воздух рабочей зоны. Требования к методикам измерения концентраций вредных веществ
ГОСТ 12.1.018-93	ССБТ. Пожаровзрывобезопасность статического электричества. Общие требования
ГОСТ 12.1.019-2017	ССБТ. Электробезопасность. Общие требования и номенклатура видов защиты
ГОСТ 12.1.030	ССБТ. Электробезопасность. Защитное заземление. Зануление.
ГОСТ 12.2.003-91	ССБТ. Оборудование производственное. Общие требования безопасности
ГОСТ 12.2.032-78	ССБТ. Рабочее место при выполнении работ сидя. Общие эргономические требования
ГОСТ 12.2.033-78	ССБТ. Рабочее место при выполнении работ стоя. Общие эргономические требования
ГОСТ 12.2.061-81	ССБТ. Оборудование производственное. Общие требования безопасности к рабочим местам
ГОСТ 12.2.091-2012	Безопасность электрического оборудования для измерения, управления и лабораторного применения. Часть 1. Общие требования
ГОСТ 12.3.002-2014	ССБТ. Процессы производственные. Общие требования
ГОСТ 12.3.009-76	ССБТ. Работы погрузочно-разгрузочные. Общие требования безопасности
ГОСТ 12.3.019-80	ССБТ. Испытания и измерения электрические. Общие требования безопасности
ГОСТ 12.3.020-80	ССБТ. Процессы перемещения грузов на предприятиях. Общие требования безопасности
ГОСТ 12.4.009-83	ССБТ. Пожарная техника для защиты объектов. Основные виды. Размещение и обслуживание

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Продолжение перечня

1	2
ГОСТ 12.4.011-89	ССБТ. Средства защиты работающих. Общие требования и классификация
ГОСТ 12.4.021-75	ССБТ. Системы вентиляционные. Общие требования
ГОСТ 12.4.280-2014	ССБТ. Одежда специальная для защиты от общих производственных загрязнений и механических воздействий. Общие технические требования
ГОСТ 14.201-83	Общие правила обеспечения технологичности конструкции изделий
ГОСТ 14.206-73	Технологический контроль конструкторской документации
ГОСТ 15.309-98	Система разработки и постановки продукции на производство. Испытания и приемка выпускаемой продукции. Основные положения
ГОСТ 17.1.3.13-86	Охрана природы. Гидросфера. Общие требования к охране поверхностных вод от загрязнения
ГОСТ 20.39.108-85	Комплексная система общих технических требований. Требования по эргономике, обитаемости и технической эстетике. Номенклатура и порядок выбора
ГОСТ 27.002-2015	Надежность в технике. Термины и определения
ГОСТ 30.001-83	Система стандартов эргономики и технической эстетики. Основные положения
ГОСТ 166-89	Штангенциркули. Технические условия
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия
ГОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические. Технические условия
ГОСТ 2405-88	Манометры, вакуумметры, мановакуумметры, напоромеры, тягомеры и тягонапоромеры. Общие технические условия
ГОСТ 2789-73	Шероховатость поверхности. Параметры и характеристики
ГОСТ 2991-85	Ящики дощатые неразборные для грузов массой до 500 кг. Общие технические условия
ГОСТ 4381-87	Микрометры рычажные. Общие технические условия
ГОСТ 5959-80	Ящики из листовых древесных материалов неразборные для грузов массой до 200 кг. Общие технические условия
ГОСТ 5976-90	Вентиляторы радиальные общего назначения. Общие технические условия
ГОСТ 7502-98	Рулетки измерительные металлические. Технические условия
ГОСТ 8711-93	Приборы аналоговые показывающие электроизмерительные прямого действия и вспомогательные части к ним. Часть 2. Особые требования к амперметрам и вольтметрам
ГОСТ 9378-93	Образцы шероховатости поверхности (сравнения). Общие технические условия
ГОСТ 9871-75	Термометры стеклянные ртутные электроконтактные и терморегуляторы. Технические условия
ГОСТ 10198-91	Ящики деревянные для грузов массой св. 200 до 20000 кг. Общие технические условия
ГОСТ 11358-89	Толщиномеры и стенкомеры индикаторные с ценой деления 0,01 и 0,1 мм. Технические условия
ГОСТ 12302-2013	Пакеты из полимерных пленок и комбинированных материалов. Общие технические условия
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ 14254-2015	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (код IP)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Продолжение перечня

1	2
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ 15543.1-89	Изделия электротехнические. Общие требования в части стойкости к климатическим внешним воздействующим факторам
ГОСТ 15846-2002	Продукция, отправляемая в районы Крайнего Севера и приравненные к ним местности. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение
ГОСТ 16504-81	Система государственных испытаний продукции. Испытания и контроль качества продукции. Основные термины и определения
ГОСТ 16962.1-89	Изделия электротехнические. Методы испытаний на устойчивость к климатическим внешним воздействующим факторам
ГОСТ 16962.2-90	Изделия электротехнические. Методы испытаний на устойчивость к механическим внешним воздействующим факторам
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
ГОСТ 21130-75	Изделия электротехнические. Зажимы заземляющие и знаки заземления. Констукция и размеры
ГОСТ 23216-78	Изделия электротехнические. Хранение, транспортирование, временная противокоррозионная защита, упаковка. Общие требования и методы испытаний
ГОСТ 23660-79	Система технического обслуживания и ремонта техники. Обеспечение ремонтопригодности при разработке изделий
ГОСТ 23941-2002	Шум машин. Методы определения шумовых характеристик. Общие требования
ГОСТ 23945.0-80	Унификация изделий. Основные положения
ГОСТ 24054-80	Изделия машиностроения и приборостроения. Методы испытаний на герметичность. Общие требования
ГОСТ 24297-2013	Верификация закупленной продукции. Организация проведения и методы контроля
ГОСТ 24444-87	Оборудование технологическое. Общие требования монтажной технологичности
ГОСТ 24484-80	Промышленная чистота. Сжатый воздух. Методы измерения загрязненности
ГОСТ 24643-81	Основные нормы взаимозаменяемости. Допуски формы и расположения поверхностей. Числовые значения
ГОСТ 25346-2013	Основные нормы взаимозаменяемости. Характеристики изделий геометрические. Система допусков на линейные размеры. Основные положения, допуски, отклонения и посадки
ГОСТ 25347-2013	Основные нормы взаимозаменяемости. Характеристики изделий геометрические. Система допусков на линейные размеры. Ряды допусков, предельные отклонения отверстий и валов
ГОСТ 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования
ГОСТ 26322-84	Оборудование стоматологическое. Термины и определения
ГОСТ 26656-85	Техническая диагностика. Контролепригодность. Общие требования
ГОСТ 30167-2014	Ресурсосбережение. Порядок установления показателей ресурсосбережения в документации на продукцию
ГОСТ 30772-2001	Ресурсосбережение. Обращение с отходами. Термины и определения

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Продолжение перечня

1	2
ГОСТ 31214-2016	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ 31610.0-2019	Взрывоопасные среды. Часть 0. Оборудование. Общие требования
ГОСТ 32144-2013	Электрическая энергия. Совместимость технических средств электромагнитная. Нормы качества электрической энергии в системах электроснабжения общего назначения
ГОСТ 33781-2016	Упаковка потребительская из картона, бумаги и комбинированных материалов. Общие технические условия
ГОСТ Р 2.601-2019	ЕСКД. Эксплуатационные документы
ГОСТ Р 2.610-2019	ЕСКД. Правила выполнения эксплуатационных документов
ГОСТ Р 8.568-2017	Государственная система обеспечения единства измерений. Аттестация испытательного оборудования. Основные положения
ГОСТ Р 12.3.047-2012	ССБТ. Пожарная безопасность технологических процессов. Общие требования. Методы контроля
ГОСТ Р 15.013-2016	Система разработки и постановки продукции на производство. Медицинские изделия
ГОСТ Р 27.403-2009	Надежность в технике. Планы испытаний для контроля вероятности безотказной работы
ГОСТ Р 27.605-2013	Надежность в технике. Ремонтопригодность оборудования. Диагностическая проверка
ГОСТ Р 50460-92	Знак соответствия при обязательной сертификации. Форма, размеры и технические требования
ГОСТ Р 50571.28-2006	Электроустановки зданий. Часть 7-710. Требования к специальным электроустановкам. Электроустановки медицинских помещений
ГОСТ Р 51293-99	Идентификация продукции. Общие положения
ГОСТ Р 51318.11-2006 (СИСПР 11:2004)	Совместимость технических средств электромагнитная. Промышленные, научные, медицинские и бытовые (ПНМБ) высокочастотные устройства. Радиопомехи индустриальные. Нормы и методы измерений (Издание с Изменением N 1)
ГОСТ Р 51474-99	Упаковка. Маркировка, указывающая на способ обращения с грузами
ГОСТ Р 51908-2002	Общие требования к машинам, приборам и другим техническим изделиям в части условий хранения и транспортирования
ГОСТ Р 51909-2002	Методы испытаний на стойкость к внешним воздействующим факторам машин, приборов и других технических изделий. Испытания на транспортирование и хранение
ГОСТ Р 52002-2003	Электротехника. Термины и определения основных понятий
ГОСТ Р 52108-2003	Ресурсосбережение. Обращение с отходами. Основные положения
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
ГОСТ Р 53228-2008	Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Продолжение перечня

1	2
ГОСТ Р 55102-2012	Ресурсосбережение. Обращение с отходами. Руководство по безопасному сбору, хранению, транспортированию и разборке отработавшего электротехнического и электронного оборудования, за исключением ртутьсодержащих устройств и приборов
ГОСТ Р 55719-2013	Изделия медицинские электрические. Требования к содержанию и оформлению технических заданий для конкурсной документации при проведении государственных закупок высокотехнологичного медицинского оборудования
ГОСТ Р 56274-2014	Общие показатели и требования в эргономике
ГОСТ Р 58577-2019	Правила установления нормативов допустимых выбросов загрязняющих веществ проектируемыми и действующими хозяйствующими субъектами и методы определения этих нормативов
ГОСТ Р ИСО 1942-2017	Стоматология. Терминологический словарь
ГОСТ Р ИСО/ ТО 16142-2008	Изделия медицинские. Руководство по выбору стандартов, поддерживающих важнейшие принципы обеспечения безопасности и эксплуатационных характеристик медицинских изделий
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 про б и контрольные образцы
ГОСТ Р МЭК/(ТО) 60788-2009	Изделия медицинские электрические. Словарь
ГОСТ Р ИСО 3744-2013	Акустика. Определение уровней звуковой мощности и звуковой энергии источников шума по звуковому давлению. Технический метод в существенно свободном звуковом поле над звукоотражающей плоскостью
ГОСТ Р ИСО 26800-2013	Эргономика. Общие принципы и понятия
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ Р ИСО 15223-2-2013	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 2. Разработка, выбор и валидация символов
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ МЭК 60601-1-6-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности. Эксплуатационная пригодность
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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Окончание перечня

1	2
ГОСТ Р МЭК 62366-2013	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
СанПиН 2.2.4.548-96	Гигиенические требования к микроклимату производственных помещений
СанПиН 1.2.3685-21	Гигиенические нормативы и требования к обеспечению безопасности и (или) безвредности для человека факторов среды обитания
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий
СанПиН 2.1.5.980-00	Гигиенические требования к охране поверхностных вод
СанПиН 2.6.1.2523-09	Нормы радиационной безопасности НРБ-99/2009
СН 2.2.4/2.1.8.562-96	Шум на рабочих местах, в помещениях жилых, общественных зданий и на территории жилой застройки
СП 1.1.1058-01	Организация и проведение производственного контроля за соблюдением санитарных правил и выполнением санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий
СП 2.1.7.1386-03	Санитарные правила по определению класса опасности токсичных отходов производства и потребления
СП 2.1.3678-20	Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг
СП 60.13330.2016	Отопление, вентиляция и кондиционирование воздуха
СП 158.13330.2014	Здания и помещения медицинских организаций. Правила проектирования
МУ 2.1.7.730-99	Гигиеническая оценка качества почвы населенных мест
РДТ 25.106-88	Электромонтаж радиоэлектронной медицинской аппаратуры. Конструкторские и технологические требования, методы контроля
РД 50-690-89	Методические указания. Надежность в технике. Методы оценки показателей надежности по экспериментальным данным

1. *Единые санитарно-эпидемиологические и гигиенические требования к товарам, подлежащих санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)» (пост. Правительства Российской Федерации от 28 мая 2010 г. № 299)*
2. *Технический регламент Таможенного союза ТР ТС 005/2011 «О безопасности упаковки» (утв. Решением Комиссии Таможенного союза от 16 августа 2011 г. № 769)*
3. *«Правила устройства электроустановок» (ПУЭ)*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Прошито, пронумеровано и
Скреплено 36 листов
ООО «Энерлек»
Генеральный директор Литвишко О.М.

Подпись
«17» сентября 2021г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «ЭНЕРЛЕК»

О.М. Литвишко
«17» сентября 2021г.

Руководство по эксплуатации

Ирригатор для полости рта
GESS-143- Wasser Master
по ТУ 32.50.21–004–74841844–2021

Производства: ООО «Энерлек», Россия, г. Санкт-Петербург

Санкт-Петербург
2021

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Руководство по эксплуатации
Ирригатор для полости рта GESS-143- Wasser Master
по ТУ 32.50.21–004–74841844–2021

(далее по тексту – ирригатор(ы), изделие(я), устройство(а), прибор(ы), аппарат(ы))

Прежде чем использовать этот прибор, внимательно прочитайте данное руководство и сохраните его для дальнейшего использования!

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1 ИНСТРУКЦИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

ВНИМАНИЕ!

При использовании электротехнических изделий, особенно в присутствии детей, необходимо соблюдать меры предосторожности.

Данный прибор не предназначен для самостоятельного использования детьми и лицами с ограниченными физическими или умственными способностями или с недостаточным опытом и знаниями, если они не будут обучены и проинструктированы по вопросам использования прибора лицами, ответственными за их безопасность.

ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ПРИБОРА ОЗНАКОМЬТЕСЬ С РУКОВОДСТВОМ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ:

Для снижения риска поражения электрическим током, получения ожогов, возгорания или травмы:

- Всегда отключайте прибор от сети после использования.
- Не используйте прибор во время приема ванны.
- Не помещайте и не храните прибор в месте, откуда он может упасть в воду.
- Не помещайте прибор в воду или другую жидкость.
- Не оставляйте без присмотра подключенный к сети прибор.
- Обеспечьте тщательный контроль при использовании прибора детьми и/или инвалидами.
- Используйте прибор только по целевому назначению, описанному в данном руководстве.
- Не используйте не рекомендованные изготовителем комплектующие.
- Не используйте прибор в случае повреждения кабеля или вилки, если изделие не работает надлежащим образом, а также в случае падения, повреждения и/или попадания прибора в воду.
- Не роняйте и не вставляйте никаких предметов в имеющиеся на изделии отверстия.
- Не используйте прибор на открытом воздухе и в местах, где используются аэрозольные спреи.
- Подключайте прибор только к надлежащим образом заземленной розетке.
- Перед наполнением водой отключите изделие от сети. Заполняйте емкость водой в строгом соответствии с руководством. Не допускайте переполнения емкости водой
- Категорически запрещено вносить изменения в конструкцию прибора.
- Не прикасайтесь к шнуру питания и вилке влажными руками.
- Не дотрагивайтесь до прибора, подключенного к сети, если он упал в воду. Немедленно отсоедините его от сети сухими руками.
- Сетевой шнур не должен касаться горячих или нагреваемых поверхностей.
- Если Вы недавно перенесли стоматологическую и/или хирургическую операцию, проходите курс лечения, связанный с проблемами в ротовой полости, имеете повреждение слизистой в полости рта, пожалуйста, проконсультируйтесь со своим стоматологом.
- Проконсультируйтесь со своим стоматологом в случае, если у Вас наблюдается сильная кровоточивость десен после двух недель пользования ирригатором.
- Обращайтесь с прибором аккуратно. Не роняйте его и не подвергайте сильному ударному воздействию.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2 НАЗНАЧЕНИЕ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

ИРРИГАТОР предназначен для эффективной и качественной гигиены полости рта, в том числе для удаления налёта с поверхности зубов; чистки поверхности языка; массажа дёсен и мягких тканей полости рта; для устранения запаха изо рта; для профилактики пародонтита и болезней дёсен и зубов, а также для ухода за ротовыми конструкциями (включая брекет-системы, коронки, зубные протезы и прочие конструкции для исправления прикуса) и межзубными промежутками.

Принцип действия изделия основан на подаче под давлением струи воды.

Область применения – в больницах, клиниках, стоматологических кабинетах, а также домашних (бытовых) условиях. Благодаря использованию ирригатора, происходит удаление остатков пищи и вредных бактерий при помощи струи воды.

Показания к применению:

- предупреждение развития заболеваний пародонта;
- предупреждение образования кариозных полостей;
- наличие коронок, протезов и брекет-систем;
- сильная скученность зубного ряда;
- воспаление дёсен;
- появление неприятного запаха изо рта;
- профилактика болезней десен и зубов.

Противопоказания к применению:

- наличие пародонтальных и периодонтальных абсцессов и язвенных процессов в полости рта, куперозa;
- недавно выполненное хирургическое вмешательство в полости рта;
- при наличии заболевания зубов в период их обострения необходимо проконсультироваться с лечащим врачом.

Возможные побочные действия:

- зубная боль, как следствие выявляющейся в процессе процедуры слабости зубной эмали;
- кровоточение десен, при избыточном воздействии струи на поверхность десен при их болезненном состоянии.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3 ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ ПРИБОРА

Данный прибор предназначен для эффективной и качественной гигиены полости рта, в том числе для удаления налёта с поверхности зубов; чистки поверхности языка; массажа дёсен и мягких тканей полости рта; для устранения запаха изо рта; для профилактики пародонтита и болезней дёсен и зубов, а также для ухода за ротовыми конструкциями (включая брекет-системы, коронки, зубные протезы и прочие конструкции для исправления прикуса) и межзубными промежутками.

Прибор обеспечивает доступ мощной пульсирующей струи воды к тем областям полости рта, которые требуют ухода и качественный уход за зубными протезами и коронками. Использование ирригатора препятствует развитию болезнетворной микрофлоры и воспалительных процессов в местах соприкосновения зубных протезов и коронок со слизистой полости рта и предотвращает образование зубного камня и многие пародонтальные болезни.

Использование прибора ребенком старше 7 (семи) лет допускается **только под присмотром взрослого**, который подробно ознакомился с настоящим Руководством по эксплуатации. Использование детьми ирригатора полости рта позволяет сократить риск стоматологических заболеваний, облегчает уход за полостью рта, а при ношении брекет-систем сокращает время гигиены полости рта в несколько раз. Несмотря на то, что правильное использование ирригатора полости рта не может травмировать полость рта, перед первым применением ирригатора следует обязательно проконсультироваться с детским стоматологом.

3.1 КОНСТРУКТИВНЫЕ ОСОБЕННОСТИ И ВНЕШНИЙ ВИД ПРИБОРА

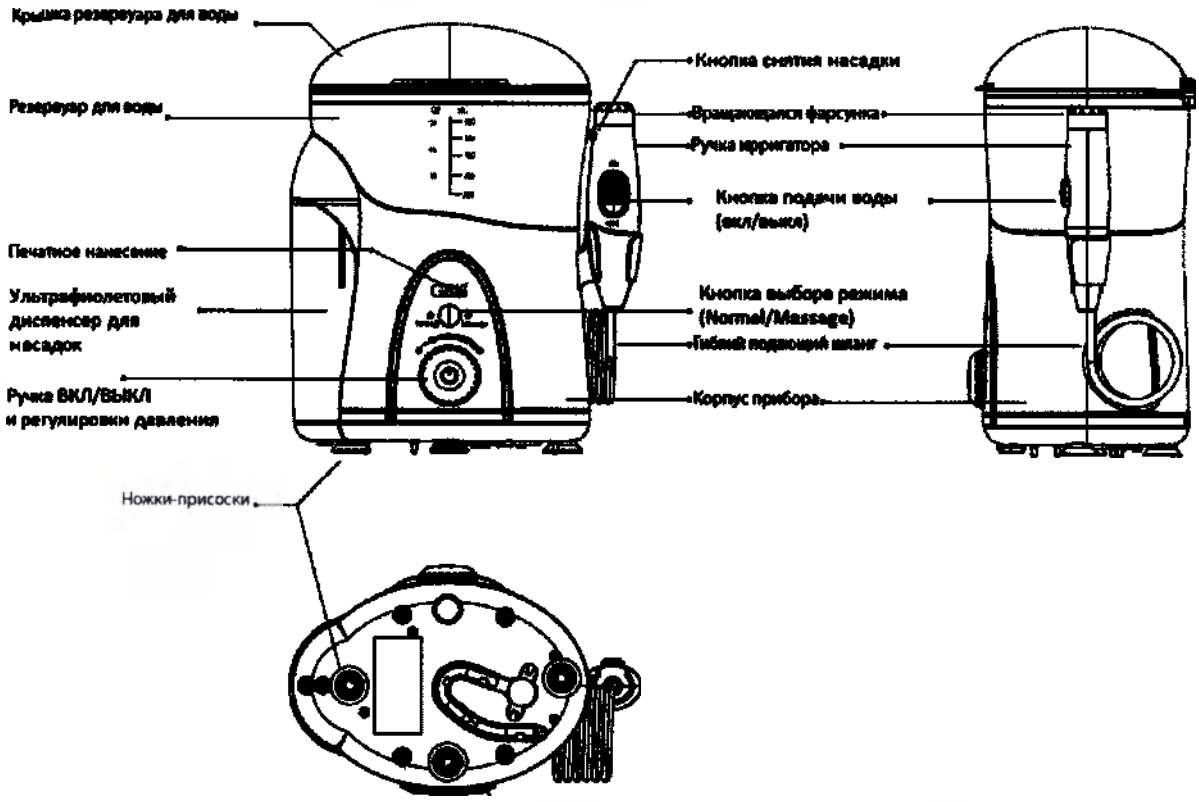


Рисунок 1
Конструктивные особенности прибора
(Схема прибора)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 2
Фотография прибора (внешний вид)

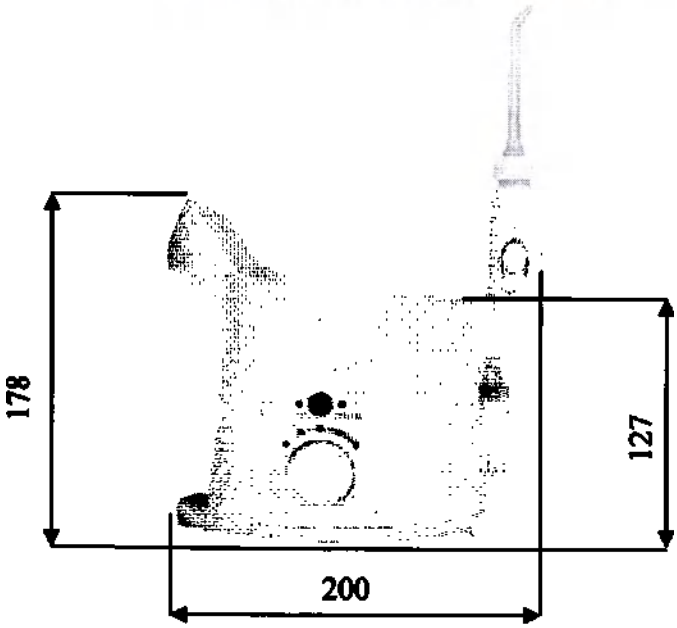


Рисунок 3
Конструктивные особенности корпуса прибора

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

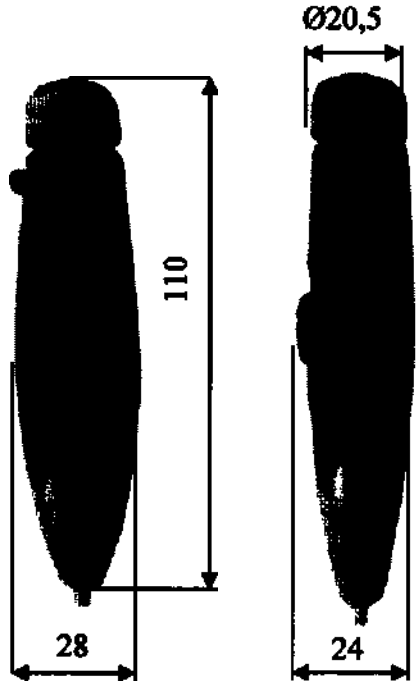


Рисунок 4
Конструктивные особенности ручки ирригатора

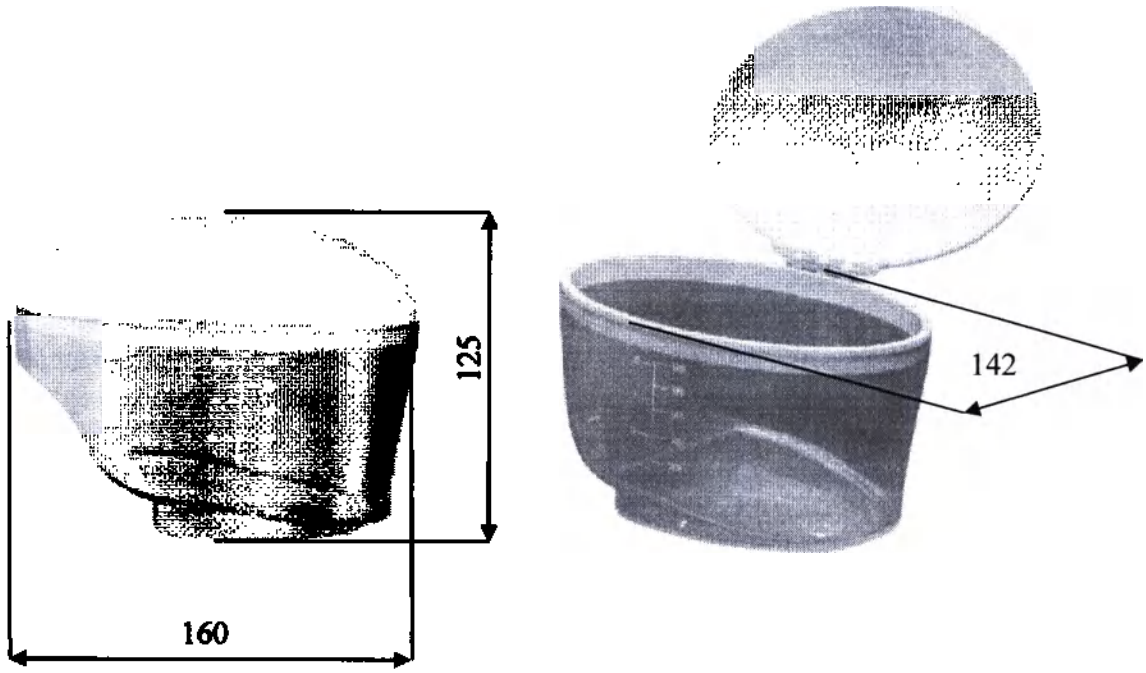


Рисунок 5
Конструктивные особенности резервуара для воды с крышкой

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

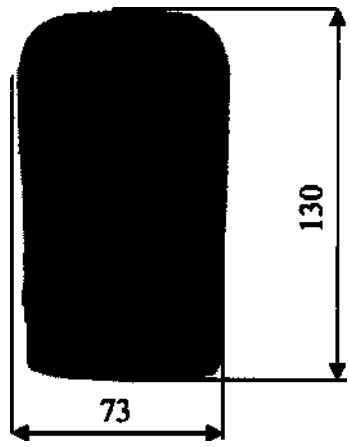


Рисунок 6
Конструктивные особенности ультрафиолетового диспенсера для насадок

КОМПЛЕКТАЦИЯ:

1) Корпус прибора – 1 шт;
2) Резервуар для воды с крышкой – 1 шт или не более 5 шт. (при необходимости);
3) Ультрафиолетовый диспенсер для насадок – 1 шт;
4) УФ-лампа – 1 шт или не более 100 шт. (при необходимости);
5) Шланг гибкий подающий с ручкой ирригатора – 1 шт;
6) Шнур питания – 1 шт;
7) Насадка обычная 107*12 – 1 шт или не более 100 шт. (при необходимости);
8) Насадка обычная 106*14 – 1 шт или не более 100 шт. (при необходимости);
9) Насадка обычная 109*16 – 1 шт или не более 100 шт. (при необходимости);
10) Насадка пародонтальная 106*27 – 1 шт или не более 100 шт. (при необходимости);
11) Насадка ортодонтическая 108*31 – 1 шт или не более 100 шт. (при необходимости);
12) Насадка для удаления налета с поверхности зубов 108*31 – 1 шт или не более 100 шт. (при необходимости);
13) Насадка для очистки поверхности языка 105*22,5*20,5 – 1 шт или не более 100 шт. (при необходимости);
14) Руководство по эксплуатации – 1 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ:

Наименование параметра	Значение, норма
1	2
Рабочее давление подаваемой струи, кПа	206,85 – 827,37
Интенсивность напора струи, импульсов в минуту	1200-1750
Регулировка напора	плавная, непрерывная
Номинальное напряжение питающей сети, В - с допустимым отклонением, %	220 (однофазная) ±10
Частота переменного тока питающей сети, Гц	50-60
Потребляемая мощность, Вт, не более	18
Габаритные размеры (высота, длина, ширина), мм*	согласно рабочим чертежам 200*148*240
Вместимость резервуара, мл, не более	600
Количество режимов работы, шт	2 (Normal/Нормальный) и (Massage/Массаж)
Время установления рабочего режима, мин., не более	2
Максимальное время использования устройства до опустошения полного объёма резервуара с водой, сек., не более	300
Максимальное время работы прибора до автоматического выключения режима подачи воды, сек, не более	180
Наличие ультрафиолетового диспенсера для насадок	присутствует
Количество сменных насадок в составе изделия, шт.	7
Масса изделия без упаковки\ с упаковкой, кг	0,88/1,05
Длина шнура питания, мм.	1170
Длина гибкого подающего шланга, мм.	850

П р и м е ч а н и е – Допуски на все характеристики - ± 2,5%, если не указано иное.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ХАРАКТЕРИСТИКИ УЛЬТРАФИОЛЕТОВОГО ДИСПЕНСЕРА ДЛЯ НАСАДОК

Наименование параметра	Значение, норма
1	2
Габаритные размеры, (высота, ширина, толщина), мм	130*73*30
Количество вмещаемых насадок, шт	7
Количество УФ-ламп, шт	1
Максимальное время работы до автоматического выключения режима дезинфекции, мин, не более	15
Тип крышки	съёмная
Метод включения	автоматический после установки диспенсера

Примечание – Допуски на все характеристики - ± 2,5%, если не указано иное.

Ультрафиолетовый диспенсер предназначен для хранения насадок и защите от ультрафиолетового излучения при дезинфекции насадок методом ультрафиолетового облучения. УФ-лампа закрывается ультрафиолетовым диспенсером.

ХАРАКТЕРИСТИКИ УФ-ЛАМПЫ

Наименование параметра	Значение, норма
1	2
Тип	бактерицидная ультрафиолетовая лампа (лампа холодного катода), энергосберегающая лампа открытого типа
Длина волны УФ-излучения, нм	200-275
Период замены, мес, не более	12

Примечание – Допуски на все характеристики - ± 2,5%, если не указано иное.

Защитные очки отсутствуют.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ТИПЫ НАСАДОК И ИХ НАЗНАЧЕНИЕ

Рисунок 7
Типы насадок (внешний вид)

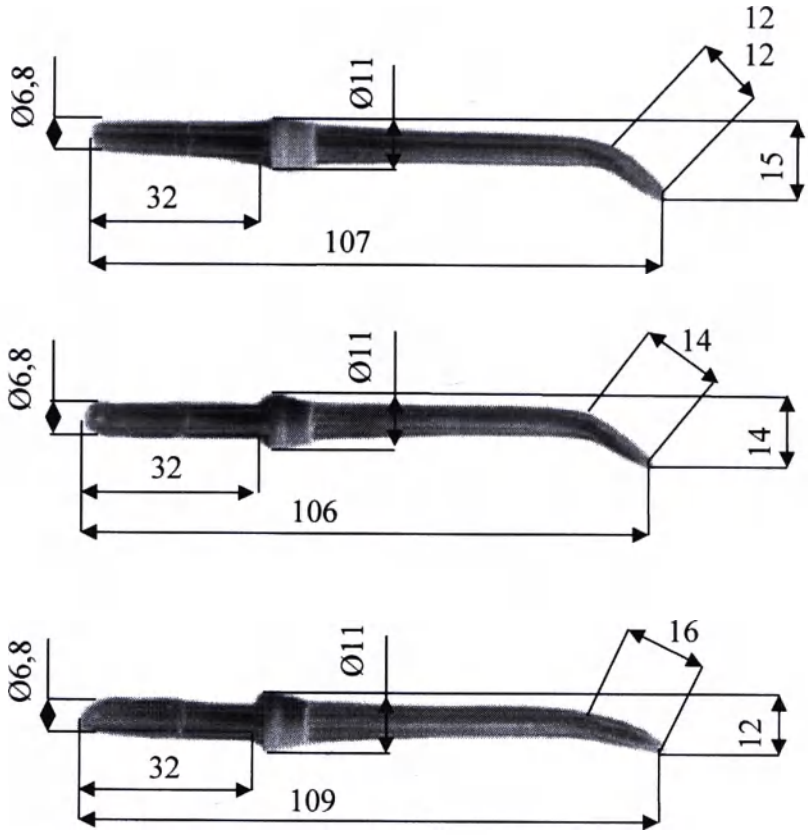


Рисунок 8
Конструктивные особенности насадок обычных
(типоразмеры 107*12, 106*14 и 109*16 соответственно)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Насадки обычные типоразмеров 107*12, 106*14 и 109*16 используются для очистки самых труднодоступных мест, вращаются на 360 градусов. Эффективно удаляют налет, остатки пищи и болезнетворные бактерии из трещин, межзубных щелей и поддесневого пространства. Обеспечивают эффективную чистку и приятное ощущение от использования.

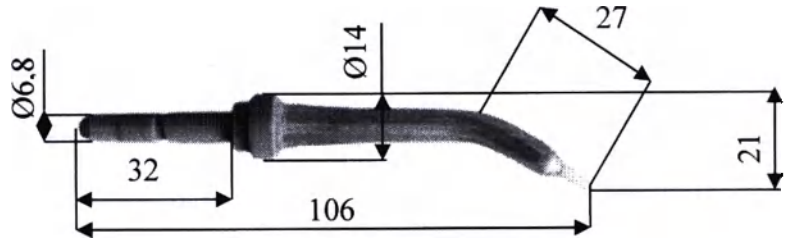


Рисунок 9
Конструктивные особенности насадки пародонтальной 106*27

Насадка пародонтальная 106*27 разработана специально для чистки пародонтальных карманов. Для использования пародонтальной насадки **ОБЯЗАТЕЛЬНО!** установите на приборе минимальное давление:

а) Расположите мягкий наконечник насадки напротив зуба под углом 45 градусов и слегка подведите ее под линию десен, затем вставьте в пародонтальный карман;

б) Включите прибор и продолжайте движение вдоль линии десны, пока не будут обработаны все пародонтальные карманы.

Примечание – используйте насадку **ТОЛЬКО** на минимальном давлении воды.

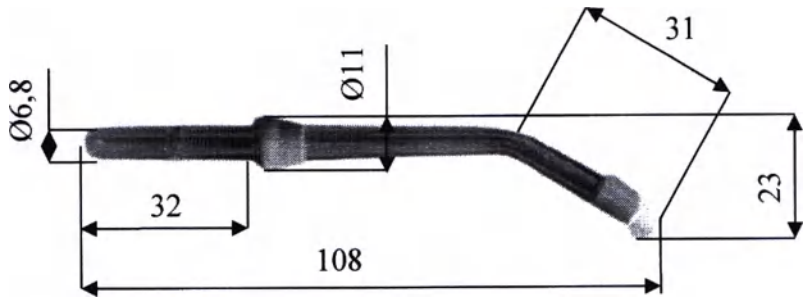


Рисунок 10
Конструктивные особенности насадки ортодонтической 108*31

Насадка ортодонтическая 108*31 специально разработана для людей, носящих ортодонтические конструкции, она очищает труднодоступные области вокруг конструкций и внутри них.

а) Направьте струю воды под углом 90 градусов к зубам и линии десен, начните с последнего зуба;

б) Медленно продвигайте насадку вдоль линии десен, делая небольшие паузы, чтобы очистить зубной щеткой области между зубами и вокруг ортодонтических конструкций.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

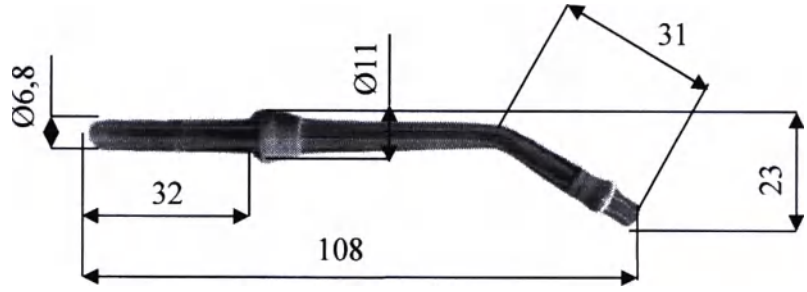


Рисунок 11
Конструктивные особенности насадки для удаления налёта с поверхности зубов 108*31

Насадка для удаления налета с поверхности зубов 108*31

Налет — это скопление остатков пищи, слюны, омертвевших частичек тканей ротовой полости и бактерий, оседающих на коронковой или пришеечной части зуба (из-за него желтеет эмаль и появляется неприятный запах изо рта). Использование данной насадки эффективно предотвращает образование налета. Данная насадка используется для чистки труднодоступных областей при наличии брекет-систем, скобок и других стоматологических устройств на зубах.

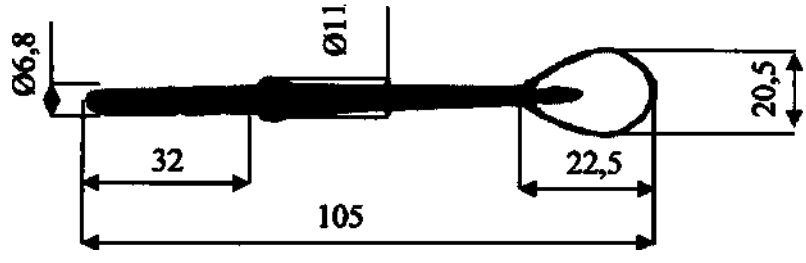


Рисунок 12
Конструктивные особенности насадки для очистки поверхности языка 105*22,5*20,5

Насадка для очистки поверхности языка 105*22,5*20,5 – осторожно поместите насадку на центр языка и постепенно увеличивайте давление.

ХАРАКТЕРИСТИКИ НАСАДОК

Вид насадки	Типоразмер	Кратность применения (одноразовая / многоразовая)	Вид поставки (стерильная / нестерильная)	Масса, г
Насадка обычная	107*12	многоразовая	нестерильная	3
	106*14	многоразовая	нестерильная	3
	109*16	многоразовая	нестерильная	3
Насадка пародонтальная	106*27	многоразовая	нестерильная	3
Насадка ортодонтическая	108*31	многоразовая	нестерильная	3
Насадка для удаления налета с поверхности зубов	108*31	многоразовая	нестерильная	3

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Насадка для очистки поверхности языка	105*22,5*20,5	многоразовая	нестерильная	3

П р и м е ч а н и е – Допуски на все характеристики - ± 2,5%, если не указано иное.

Изделие должно быть изготовлено из следующих материалов:

- АБС-пластик марки SD-0160 с красителем белого цвета Global Colors 160 (белый), и/или с красителем черного цвета Global Colors 350 (черный), и/или с красителем серебряного цвета REMAFIN®-SILVER PES3000808-ZN (серебряный), и/или с красителем серого цвета Global Colors PVC87001 (серый), и/или с красителем синего цвета Global Colors 40300 (синий), и/или с красителем зеленого цвета Global Colors 50300 (зелёный) – для корпуса прибора, корпусных элементов (органов управления), ручки ирригатора, насадок, резервуара для воды с крышкой и ультрафиолетового диспенсера для насадок;
- сталь марки AISI 304 – для корпуса прибора и корпусных элементов (органов управления);
- АБС-пластик марки SD-0160 прозрачный, бесцветный – для насадок;
- поливинилхлорид марки SG-3 XINJIANG с красителем белого цвета Global Colors 160 (белый) – для шнура питания и гибкого подающего шланга;
- силикон марки Евросил А50 Р с красителем белого цвета Global Colors 160 (белый) или с красителем черного цвета Global Colors 350 (черный) – для ножек-присосок;
- силикон марки Евросил А50 Р бесцветный или красителем белого цвета Global Colors 160 (белый), и/или с красителем синего цвета Global Colors 40300 (синий), и/или с красителем зеленого цвета Global Colors 50300 (зелёный) – для наконечников или щетины насадок;
- УФ-лампа с длиной волны УФ-излучения 200-275нм – для ультрафиолетовых диспенсеров для насадок.

Все цветовые варианты обеспечиваются путем смешения основных красителей.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.2 ПОДГОТОВКА ПРИБОРА К РАБОТЕ

Установите прибор на ровной поверхности и убедитесь, что шнур питания сухой и не имеет повреждений.

1) Включите вилку шнура питания в розетку. Если розетка имеет выключатель, убедитесь в том, что он включен. Убедитесь, что ручка ВКЛ/ВЫКЛ на приборе в положении ВЫКЛ;
2) Снимите ультрафиолетовый диспенсер для насадок с корпуса прибора;
3) Снимите резервуар для воды с корпуса прибора, крепко удерживая прибор одной рукой;
4) Потяните резервуар вертикально вверх, придерживая крышку;
5) Наполните резервуар водой температурой не более 40°С;
6) Поместите резервуар с водой обратно на корпус прибора, плотно прижав, приложив небольшое равномерное усилие сверху и наденьте крышку;
7) Произведите ручным способом очистку и дальнейшую дезинфекцию необходимой насадки в ультрафиолетовом диспенсере для насадок **перед применением**.

Установка и снятие насадок

Вставьте насадку в отверстие на верхней поверхности ручки ирригатора, см. **Рисунок 13.** Цветное кольцо на насадке должно встать вплотную к ручке. Раздастся соответствующий звук – щелчок. Постарайтесь осторожно вытянуть насадку, чтобы убедится, что она закреплена прочно.

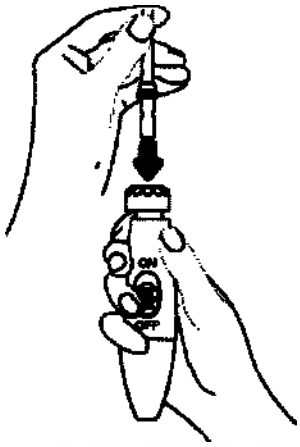


Рисунок 13

Для извлечения насадки, нажмите кнопку снятия насадки, и снимите насадку, см. **Рисунок 14.**

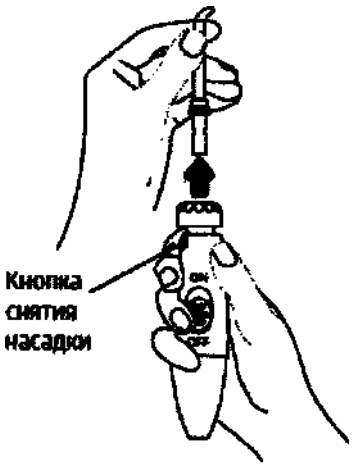


Рисунок 14

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Выбор интенсивности напора струи

Нажмите ручку ВКЛ/ВЫКЛ и регулировки давления для включения прибора. Начальная интенсивность напора – минимальная (при положении ручки регулировки давления в крайнем левом положении). Для увеличения интенсивности напора плавно поворачивайте ручку регулировки по часовой стрелке. Индикация вдоль ручки регулировки давления показывает интенсивность напора струи.

Выбор режима работы

- Включите прибор нажатием ручки ВКЛ/ВЫКЛ;
- При включении прибора активизируется режим работы Нормальный/Normal, о чём свидетельствует индикатор слева от кнопки выбора режима;
- Нажмите кнопку выбора режима, чтобы выбрать режим Массаж/Massage;
- Для переключения между режимами используйте кнопку выбора режима (индикаторы возле кнопки выбора режима будут свидетельствовать о выбранном режиме).

При режиме Массаж/Massage рекомендуется использовать насадку обычную.

Режимы отличаются наличием пауз между пульсациями струи воды в режиме Массаж/Massage, длительность которых не превышает 0,8-1,0 сек.

Ультрафиолетовая дезинфекция насадок

Ирригатор оснащен функцией дезинфекции насадок методом ультрафиолетового облучения. Лампа установлена в месте ультрафиолетового диспенсера для насадок. Для проведения дезинфекции насадки необходимо поместить в диспенсер и плотно вставить в корпус прибора. Через 15 минут лампа автоматически выключается. Во время работы лампы под воздействием ультрафиолетовых лучей в диспенсере образуется атомарный кислород (озон), который уничтожает 99% бактерий и вирусов.

Внимание! При работающей ультрафиолетовой лампе остерегайтесь попадания излучения в глаза. Световые волны высокой частоты могут вызвать воспаление сетчатки глаза!

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.3 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРИБОРА

При первом использовании выберите небольшую интенсивность напора струи, затем плавно увеличивайте интенсивность до достижения желаемого уровня.

Перед использованием убедитесь, что ручка регулировки давления находится в крайнем левом положении. **Кнопка подачи воды находится в положении ВЫКЛ/OFF. См. Рисунок 15.**

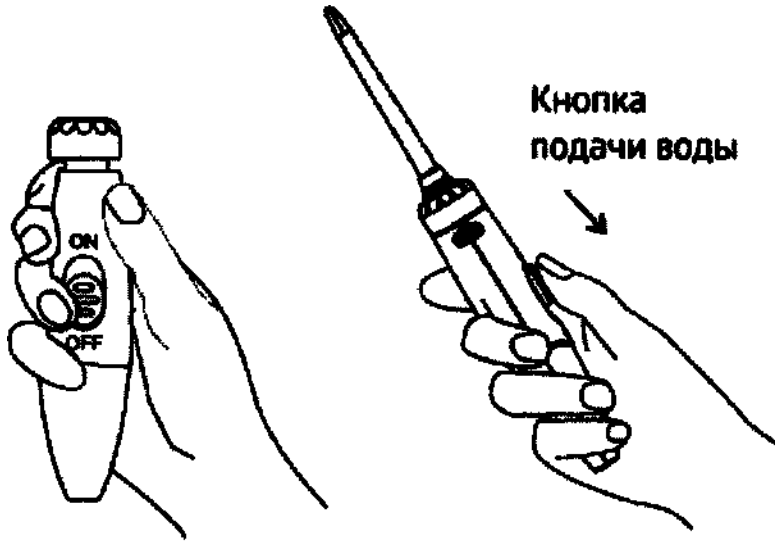


Рисунок 15

Поместите насадку в полость рта. Свободной рукой включите прибор.

При включении прибора активизируется режим работы Нормальный/Normal, о чём свидетельствует индикатор слева от кнопки выбора режима.

Переведите кнопку подачи воды в положение **ВКЛ/ON.**

Выберите уровень напора воды.

Направление струи можно менять, вращая регулятор угла поворота насадки в верхней части ручки в любую сторону. Угол вращения насадки 360˚. См. **Рисунок 16.**

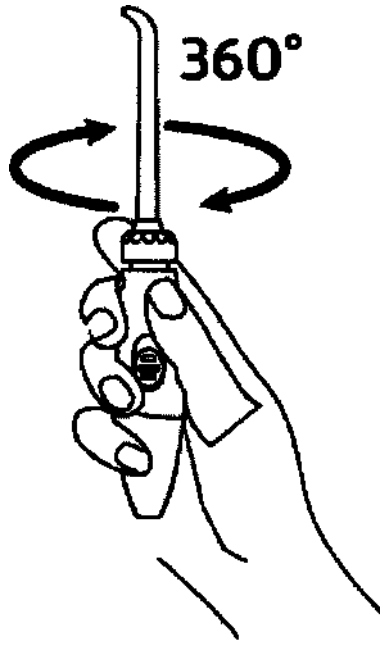


Рисунок 16

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рекомендуемая техника проведения процедуры

Направьте струю под углом 90° к линии десны. Смыкайте губы, чтобы избежать разбрызгивания. Не закрывайте при этом рот, позвольте воде свободно вытекать изо рта.

Для достижения наилучших результатов начинайте с боковых и дальних зубов, перемещаясь в направлении передних зубов. См. **Рисунок 17.**

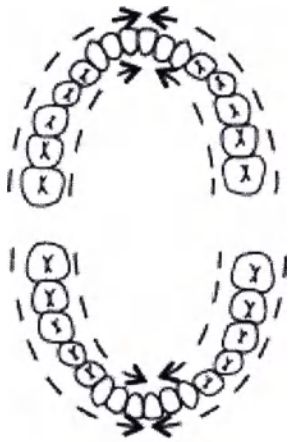


Рисунок 17

Перемещайте насадку вдоль линии десны от зуба к зубу, задерживаясь между зубами. См. **Рисунок 18**. Продолжайте чистку до тех пор, пока зоны вокруг и между зубов не станут чистыми. Работа прибора до автоматического выключения составляет 180 секунд.

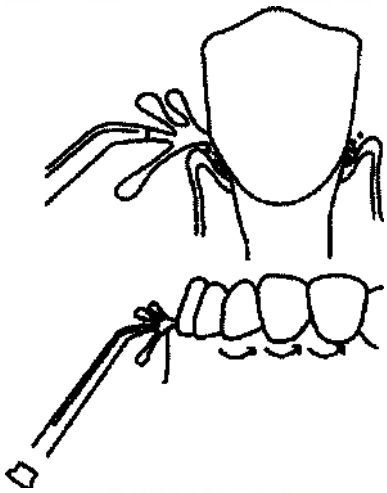


Рисунок 18

Способы остановки режима подачи воды

- Автоматическое отключение режима подачи воды после 180 секунд;
- Выключение кнопкой подачи воды в положении ВЫКЛ/OFF, см. Рисунок 44;
- Выключение нажатием ручки ВКЛ/ВЫКЛ и регулировки давления;
- Выключение вилки шнура питания непосредственно из розетки в аварийном случае.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

После использования

- Снимите резервуар для воды и вылейте остатки воды;
- Переведите кнопку подачи воды в положение ВКЛ/ON и включите прибор для выпуска воды, оставшейся внутри прибора. Затем переведите кнопку подачи воды в положение ВЫКЛ/OFF;
- Снимите насадку и очистите её, затем поместите ее в ультрафиолетовый диспенсер для насадок, предварительно снятый с корпуса прибора перед началом процедуры;
- Вставьте ультрафиолетовый диспенсер для насадок плотно в корпус прибора;
- Ультрафиолетовая лампа, находящаяся в месте установки ультрафиолетового диспенсера, автоматически включится (режим дезинфекции насадок будет активен);
- Через 15 минут после включения ультрафиолетовая лампа автоматически выключается;
- Выключите прибор и вытрите его мягкой сухой тканью;
- Отключите прибор от сети.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.4 ПРАВИЛА УХОДА, ЧИСТКИ И ДЕЗИНФЕКЦИИ

- Используйте только раствор тёплой воды и моющего средства типа «Лотос» по ГОСТ 25644 или трехпроцентный раствор перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644 для очистки прибора;
- Дезинфекцию насадок производите только с помощью ультрафиолетового диспенсера для насадок после предварительной очистки насадок;
- Никогда не используйте едкие или абразивные вещества;
- Не мойте прибор водой температурой выше 40°С.

Корпус прибора

- Снимите резервуар для воды и вылейте воду, оставшуюся внутри прибора;
- Очистите мягкой тканью, смоченной теплым раствором воды и моющего средства типа «Лотос», и вытрите мягкой сухой тканью;
- Не погружайте основной корпус прибора в воду для его очистки.

Ручка ирригатора

- Вымойте и вытрите мягкой тканью;
- Не перегибайте, не тяните и не перекручивайте гибкий подающий шланг.

Резервуар для воды с крышкой

- Вымойте и вытрите мягкой тканью.

Ультрафиолетовый диспенсер для насадок

- Вымойте и вытрите мягкой тканью.

Насадка

- Вымойте и вытрите мягкой тканью;
- Поместите насадку в ультрафиолетовый диспенсер для насадок;
- Плотно вставьте диспенсер с насадками в корпус прибора;
- Дезинфекция насадок активизируется автоматически и выключится автоматически через 15 минут;
- Заменяйте каждые 6 месяцев обычную насадку и насадку для очистки поверхности языка и каждые 3 месяца другие насадки.

3.5 ХРАНЕНИЕ ПРИБОРА

Данный прибор должен всегда храниться в недоступном для детей месте. Храните прибор вдали от мест с высокой температурой и избегайте попадания прямых солнечных лучей.

Приборы следует утилизировать в соответствии с принятыми нормами.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.6 УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Проблема	Причина	Решение
Прибор не работает	Мотор не работает	Убедитесь, что вилка шнура питания прочно соединена с розеткой и прибор включен
		Убедитесь, что в розетке нет неполадок и прибор включен
Интенсивность напора струи воды очень низкая	Грязь в насадке	Прочистите или замените насадку
	Грязь в клапане резервуара	Прочистите клапан и наполните резервуар чистой водой
	Насадка деформирована	Замените насадку
Вода не поступает из насадки	Резервуар пуст	Наполните резервуар
	Клапан резервуара закрыт	Прижмите резервуар вниз
	Первоначальное использование	Прокачайте контур подачи воды следующим способом: втяните в себя воду через насадку как через трубочку
Резервуар течет	Клапан утерян	Установите новый клапан
	Клапан не на своем месте или установлен не плотно	Выньте клапан и установите повторно
Наконечник пародонтальной насадки порван	Наконечник насадки изношен	Замените насадку

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

Внимание:

- Перед подключением прибора к сети убедитесь, что шнур питания, вилка и розетка не имеют видимых повреждений изоляции;
- Проводите регулярную проверку состояния панели управления прибора, в случае наличия на ней трещин или иных дефектов использование изделия запрещается;
- Запрещается эксплуатация и хранение прибора в местах с повышенной температурой, под прямыми солнечными лучами;
- После внесения прибора в теплое помещение с холода необходимо подождать не менее 2-х часов перед подключением прибора к сети и началом использования;
- Выключайте питание прибора на время перерывов в работе;
- Не подвергайте изделие ударам, перегреву во время использования, не перекручивайте и не дергайте за соединительный провод во время зарядки аккумулятора;
- Не оставляйте включенный прибор без присмотра.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Маркировка (расшифровка обозначений)

- условное обозначение ирригатора по техническим условиям;
- вариант исполнения;
- артикул изделия;
- номер партии;
- напряжение питающей сети;
- частота переменного тока питающей сети;
- потребляемая мощность;
- выходная интенсивность напора струи;
- рабочий цикл;
- название предприятия-изготовителя;
- адрес предприятия-изготовителя;
- место производства;
- условия транспортирования в части воздействия климатических факторов – группа 2 (С) ГОСТ 15150;
- утилизация по классу отходов;
- номер регистрационного удостоверения;
- дата регистрации.

Символы маркировки, указываемые на упаковке:

- ознакомление с руководством по эксплуатации;
- предприятие-изготовитель и (или) его товарный знак;
- дата изготовления;
- рабочая часть типа BF;
- изделие класса II;
- класс защиты электрооборудования IPX7.

Кроме маркировки и идентификационных надписей органов управления на прибор может быть нанесена вспомогательная информация, такая как:

- мерная шкала объёма резервуара для воды;
- информация правильной установки насадки;
- информация об опасности ультрафиолетового излучения.

РАСШИФРОВКА СИМВОЛОМ С УПАКОВКИ И ЭТИКЕТКИ

Ознакомление с руководством по эксплуатации	Рабочая часть типа BF	Изделие класса II	Предприятие-изготовитель	Дата изготовления (в формате год-месяц)

IPX7	-	-	-	-
Класс защита оболочек	-	-	-	-

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Упаковка и транспортирование (хранение)

- Каждая составная часть изделия (если для нее не предназначена соответствующая ёмкость), а также эксплуатационная документация, должна быть уложена в коробку, завернута в полиэтиленовый пакет, обеспечивающий их сохранность;
- Коробка (в которую упаковывается изделие) должна быть оклеена полиэтиленовой лентой с липким слоем или запломбирована так, чтобы упаковка не могла быть вскрыта без нарушения целостности;
- Условия транспортирования ирригатора в части воздействия климатических факторов должны соответствовать группе 2 (С) ГОСТ 15150;
- При погрузке и выгрузке должны соблюдаться меры предосторожности во избежание механических повреждений;
- Условия хранения – по группе 1 (Л) ГОСТ 15150;
- Приборы должны храниться на расстоянии не менее 1 м от отопительных аппаратов.

Требования охраны окружающей среды

Сведения об утилизации

- Утилизация изделия должна осуществляется согласно СанПиН 2.1.3684-21;
- Согласно СанПиН 2.1.3684 изделие утилизируют по классу А (эпидемиологические безопасные отходы) после предварительной дезинфекции;

Изделие подлежит утилизации в случае:

- окончания срока службы;
- подтверждения фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью медработников и свидетельствующих о невыполнении предусмотренного назначения.

Утилизации так же подлежит вся упаковка, в том числе и транспортная. Утилизации должны подвергаться отдельно дерево, полиэтилен и пластмасса в соответствии с правилами сбора, учёта и утилизации упаковки.

Не разбирайте прибор, кроме как с целью его утилизации!

Преждевременная разборка прибора приведет к его уничтожению!

Прибор должен быть отсоединен от сети питания перед разборкой!

Сведения о ремонте (рекламации)

В случае гарантийного и вне гарантийного ремонта изделия обращаться: Общество с ограниченной ответственностью «Энерлек», юр. адрес: 195257, г. Санкт-Петербург, Гражданский пр., д. 79, корп.4, кв.91 info@smarttex.ru.

Отказом прибора должно являться нарушение его работоспособного состояния, связанное с отказом любой составной части, повлекшее за собой отклонение параметров за пределы, установленные производителем, если при этом для восстановления работоспособного состояния необходимо заменить или отремонтировать какую-либо составную часть. **Не пытайтесь самостоятельно производить данный ремонт**!

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Гарантии изготовителя

Гарантийный срок эксплуатации ирригатора – 12 месяцев со дня продажи или получения потребителем (заказчиком).

Гарантийный срок использования:

- для насадок обычных и насадок для очистки поверхности языка – 6 месяцев;
- для насадок пародонтальных, ортодонтических и для удаления налета с поверхности зубов– 3 месяца,

при этом максимально допустимый срок использования насадок 12 месяцев.

Гарантийный срок хранения не должен превышать 2 года.

Гарантийный срок использования насадок не влияет на гарантийный срок эксплуатации ирригатора.

Гарантируется, что изделие не имеет дефектов, связанных с производством и качеством производственных материалов. Любая дефектная часть будет заменена, если не производилось вмешательства в устройство изделия и изделие надлежащим образом эксплуатировалось во время этого периода. Удостоверьтесь, что любой сбой в работе не происходит из-за неадекватного ухода за изделием или несоблюдения руководства по эксплуатации. В случае возникновения неисправности, при соблюдении требований по эксплуатации в соответствии с руководством по эксплуатации, производитель производит текущий ремонт либо замену изделия. Техническое обслуживание изделия должен производить специалист.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Категория изделия_____
Производитель_____
Вариант исполнения_____ **Штамп**
Серийный номер/арт._____ **о продаже**
Дата продажи_____
Организация продавец_____
Подпись продавца_____
Изделие проверено, повреждений не имеет.
С правилами эксплуатации ознакомлен и согласен.
Подпись покупателя_____

Срок гарантии на ирригатор – 12 месяцев со дня продажи со склада завода-изготовителя.

Срок гарантии на насадки обычные и насадку для очистки поверхности языка – 6 месяцев со дня продажи со склада завода-изготовителя.

Срок гарантии на насадку пародонтальную, ортодонтическую и для удаления налета с поверхности зубов – 3 месяца со дня продажи со склада завода-изготовителя.

По вопросам гарантии обращаться: Общество с ограниченной ответственностью «Энерлек», юр. адрес:, 195257, г. Санкт-Петербург, Гражданский пр., д. 79, корп.4, кв.91 info@smarttex.ru

В случае послегарантийного и вне гарантийного ремонта изделия обращаться: Общество с ограниченной ответственностью «Энерлек», юр. адрес:, 195257, г. Санкт-Петербург, Гражданский пр., д. 79, корп.4, кв.91 info@smarttex.ru

ВНИМАНИЕ! Следите за правильным заполнением гарантийного талона. Серийный номер изделия и/или артикул должен в точности соответствовать номеру в талоне. Все графы талона (за исключением граф для гарантийного центра) должны быть заполнены. При неточном или неполном заполнении талона гарантия на изделие считается утраченной.
Гарантия производителя осуществляется в соответствии с ГК РФ на общих основаниях. Изделие не должно носить следов механического или термического воздействий, а также следов воздействия различных химических агентов. Эксплуатация изделия допускается только в соответствии с руководством по эксплуатации к изделию.

ОТМЕТКА О ГАРАНТИИ

ДАТА	*ОПИСАНИЕ*	*ГАРАНТИЙНЫЙ ЦЕНТР*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Гарантийные случаи ремонта ирригатора для полости рта

Основной критерий ремонта по гарантии – характер поломки товара. Под гарантийный случай попадают поломки, произошедшие по вине производителя, либо выявленный производственный брак.

Не подлежат гарантийному случаю следующие поломки ирригатора:

- нарушены условия эксплуатации (ирригатор был оставлен на раскаленном солнце, либо погружен под воду);
- ирригатор подвергался внешним механическим воздействиям (ударам, сильному надавливанию или просто падению);
- товар подвергался самостоятельному разбору для устранения поломки (одна снятая деталь может стать отказом для принятия товара по гарантии);
- ненадлежащий внешний вид товара (сколы, многочисленные царапины и другие повреждения).

Как правильно отдать ирригатор на гарантийный ремонт

При обращении в сервисный центр либо непосредственно к продавцу, необходимо:

- заполнить заявление;
- предоставить чек на покупку (при наличии);
- предоставить заполненный продавцом гарантийный талон, предоставить оригинальную упаковку, зарядное устройство, кабель и т.п.

При передаче товара в сервис, специалист центра может провести оценку качества ирригатора, где будет отражен внешний вид товара и возможность принятия по гарантии.

Обязательно документальное оформление передачи ирригатора, а именно заполнение талона на гарантийный ремонт, который должен содержать в себе следующие пункты: наименование сервиса, осуществляющего ремонт; вариант исполнения и характеристики передаваемого прибора; дата передачи прибора; срок осуществления ремонтных работ; печать и подпись исполнителя.

Правила гарантийного ремонта ирригатора

Основным руководством потребителя услуги, в том числе и данного вида является Закон «О защите прав потребителей». Главное правило гарантийного ремонта - безвозмездность оказания услуги. Требования сервиса о дополнительной оплате проводимой диагностики не имеют основания.

Сколько длится гарантийный ремонт ирригатора

Ст. 20 Закона «О защите прав потребителей» регламентирует такие сроки ремонта: если срок устранения недостатков товара не определен в письменной форме соглашением сторон, эти недостатки должны быть устранены незамедлительно, то есть в минимальный объективный срок; срок устранения недостатков товара, определяемый в письменной форме соглашением сторон, не может превышать сорок пять дней. Важно! Отсутствие подлежащих замене деталей по закону не может быть поводом для продления сроков, и не освобождает исполнителя от санкций за просрочку. Если прошло 45 дней гарантийного ремонта ирригатора, а товар не отдают по любым причинам, следует сослаться на ст. 23 Закона «О защите прав потребителей» и напомнить работнику сервиса, что каждый день просрочки обойдется центру в 1% от стоимости ирригатора в виде уплаты неустойки (пени). Часто возникает вопрос, продлевается ли гарантия на ирригатор после гарантийного ремонта. Обязательство продлевается на весь период времени, в который ирригатор сдан на гарантийный ремонт в сервисный центр и потребитель не имел возможности его использовать.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Права потребителя при осуществлении гарантийного ремонта

Сервисный центр не квалифицирован на проведение экспертизы, он может лишь произвести оценку качества предоставленного товара. Экспертиза проводится уполномоченным на это лицом (экспертом) по заявлению сторон. В случае если экспертиза установит, что поломка ирригатора произошла по вине потребителя, последний должен будет оплатить проведение экспертных работ. В случае обнаружения неисправности товара Вы имеете следующие права: воспользоваться правом на бесплатный ремонт в течение срока гарантийного обслуживания; требовать проведения экспертизы неисправности; лично самому присутствовать в ходе проведения экспертизы и проверке качества устройства; ожидать производства ремонта не более 45 дней; в случае ремонта продолжительностью более 45 дней, требовать начисления неустойки (пени); потребовать незамедлительного исполнения работ; продлить договор на оказание ремонтных работ в случае превышения срока в 45 дней; требовать замены ирригатора на время проведения ремонта. Важно! Если исполнитель не выполнил обязательства в течение установленного срока, то на следующий день Вы можете потребовать выдать отремонтированный товар немедленно. В случае отказа, следует направить исполнителю письменную претензию, с расчетом размера неустойки (пени) за просрочку исполнения.

Техническая диагностика:

Определение технического состояния МИ.

Примечание: Как правило, техническая диагностика заключается в поиске и определении неисправности медицинского изделия.

ТЗ разрабатывает Заказчик. Заказчик определяет предмет заказа на оказание услуги ТО МИ.

Общие требования к разработке, подготовке и составлению ТЗ при проведении государственных закупок определены в ГОСТ Р 55719. При применении ГОСТ Р 55719 следует руководствоваться принципом аналогии закона.

ТЗ на закупку услуги ТО МИ должно содержать только те требования к ТО, которые регламентированы настоящим стандартом. Заказчик вправе не включать в ТЗ несущественные для него требования.

Термины, представленные в настоящем стандарте, не являются единственно возможными для применения, поэтому для обеспечения или оценки соответствия требованиям настоящего стандарта необходимо руководствоваться определениями, а не наименованиями терминов.

Величины, указываемые Заказчиком в ТЗ, могут иметь конкретные значения или быть определены для интервала: "в диапазоне", "не более", "не менее". Диапазон изменения указанного параметра может быть определен в терминах: "не уже" в том случае, когда требуемый диапазон должен включать указанный интервал, или "не шире" в том случае, когда требуемый диапазон должен находиться внутри указанного интервала.

Примечание – при указании конкретных значений Заказчик должен обеспечить отсутствие ограничения конкуренции.

Заказчик разрабатывает ТЗ с учетом требований изготовителей (производителей) МИ, ТО которых является объектом заказа, и требования к проведению ТО которые изложены в эксплуатационной документации.

При подготовке ТЗ на закупку услуг по ТО и ремонту МИ допускается включать в перечень МИ подлежащих ТО принадлежности МИ в том случае, если они связаны с МИ, включенными в данный перечень.

Ответственность за полноту и достаточность ТЗ лежит на Заказчике.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Требования к организации и порядку проведения технического обслуживания медицинских изделий

При составлении ТЗ должны быть выбраны необходимые виды работ из списка, приведенного ниже:

- периодическое ТО;
- техническое диагностирование;
- ремонт МИ;
- внеплановое ТО;
- контроль технического состояния;
- монтаж/демонтаж и наладка МИ.

Соответствие нормативным требованиям ЭМС

Приборы полностью соответствуют надлежащим международным и национальным законам, и вы всегда можете проконсультироваться с компанией ООО «Энерлек» по соответствующей информации.

При правильной эксплуатации, оборудование соответствует международным и национальным законам и стандартами по электромагнитной совместимости (ЭМС). В этих законах и стандартах изложена дозировка электромагнитного излучения допустимая для эксплуатации оборудования и возможность оборудования противостоять помехам электромагнитного излучения извне.

Классификация оборудования согласно МЭК 60601-1-2

<table>
<tr><td colspan="3">Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия</td></tr>
<tr><td colspan="3">GESS-143 – Wasser Master предназначаются для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю GESS-143 – Wasser Master следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.</td></tr>
<tr><td>Электромагнитная эмиссия ГОСТ Р 51318.11-2006 (СИСПР 11:2004)</td><td>Группа 1</td><td>GESS-143 – Wasser Master используют радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования, расположенного вблизи электронного оборудования</td></tr>
<tr><td>Электромагнитная эмиссия ГОСТ Р 51318.11-2006 (СИСПР 11:2004)</td><td>Класс В</td><td rowspan="3">GESS-143 – Wasser Master пригодны для применения в любых местах размещения. Могут быть применены в жилых домах и зданиях, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома</td></tr>
<tr><td>Гармонические составляющие тока по ГОСТ 30804.3.2-2013 (IEC 61000-3-2:2009)</td><td>Не применяют</td></tr>
<tr><td>Колебания напряжения и фликер по ГОСТ 30804.3.3-2013 (IEC 61000-3-3:2008)</td><td>Не применяют</td></tr>
</table>

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ – ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
GESS-143 – Wasser Master предназначаются для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю GESS-143 – Wasser Master следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха – не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/ вывода	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/ вывода	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5%Uт (провал напряжения >95%Uт) в течение 0,5 периода 40%Uт (провал напряжения 60%Uт) в течение 5 периодов 70%Uт (провал напряжения 30%Uт) в течение 25 периодов <5%Uт (провал напряжения >95%Uт) в течение 5 с	<5%Uт (провал напряжения >95%Uт) в течение 0,5 периода 40%Uт (провал напряжения 60%Uт) в течение 5 периодов 70%Uт (провал напряжения 30%Uт) в течение 25 периодов <5%Uт (провал напряжения >95%Uт) в течение 5 с	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю GESS-143 – Wasser Master необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание GESS-143 – Wasser Master осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц)по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Примечание – Uт – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ - ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ – для МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ, не относящихся к ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЮ

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
GESS-143 – Wasser Master предназначаются для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю GESS-143 – Wasser Master следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3, В	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом GESS-143 – Wasser Master, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. **Рекомендуемый пространственный разнос:** $d=1,2\sqrt{P}$,
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3, В/м	$d=1,2\sqrt{P}$, (от 80 до 800 МГц); $d=2,3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц), где P - максимальная номинальная выходная мощность в ваттах (Вт), указанная изготовителем передатчика и d - рекомендуемая удаленность в метрах (м). Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой*, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот**. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

*Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения GESS-143 – Wasser Master превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой GESS-143 – Wasser Master с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение GESS-143 – Wasser Master.

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

Примечания:

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

2 Выражения применимы не во всех случаях.

3 На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и МЕ ИЗДЕЛИЕМ или МЕ СИСТЕМОЙ, не относящимися к ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЮ

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и GESS-143 – Wasser Master			
GESS-143 – Wasser Master предназначаются для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь GESS-143 – Wasser Master может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и GESS-143 – Wasser Master, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика *P*, Вт	Пространственный разнос *d*, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d=1{,}2\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d=1{,}2\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d=2{,}3\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
При определении рекомендуемых значений пространственного разноса *d* для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность *P* в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика. Примечания: 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. 2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей. 3 При определении рекомендуемых значений пространственного разноса *d* для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность *P* в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.			

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Характеристики электромагнитной совместимости

Определение: ЭМС (электромагнитная совместимость) — это способность оборудования избегать воздействия электромагнитных помех, создаваемых другими устройствами, не создавая при этом аналогичных электромагнитных помех для иного оборудования.

Предупреждение:

Приборы требуют применения специальных мер для обеспечения ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ и должны быть установлены и введены в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в разделе выше.

Примечание:

- Использование рядом с данным изделием таких устройств, как сотовые телефоны, приемопередатчики или приборы с дистанционным управлением, которые создают радиоволны, может создавать помехи в работе этого изделия;
- При установке следите за тем, чтобы это оборудование располагалось как можно дальше от другого электронного оборудования;
- Используйте только кабели, предоставленные или разработанные нашей компанией;
- Не пытайтесь модифицировать данное оборудование. Внесение изменений в изделие может приводить к снижению характеристик ЭМС. Под изменениями подразумеваются модификации кабелей, несоблюдение правил установки или размещения изделия, изменение его конфигурации или компонентов, внесение изменений в установленные процедуры работы с устройством или принадлежностями и т. д.;
- После проведения технического обслуживания проверяйте фиксацию всех болтов. Плохо закрученные болты могут приводить к снижению характеристик ЭМС.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Меры по устранению проблем, связанных с ЭМС

Если выявлено, что данное оборудование создаёт помехи, то пользователь должен устранить проблему одним или несколькими методами, перечисленными ниже:

- Располагайте другие устройства как можно дальше от данного оборудования для уменьшения создаваемых электромагнитных помех;
- Для уменьшения электромагнитных помех можно отрегулировать положение оборудования и других устройств или угол между ними;
- Электромагнитные помехи можно сократить путем изменения точки подключения кабелей питания приборов;
- Для уменьшения электромагнитных помех можно также изменить канал подачи питания на другие устройства.

Производитель не несет никакой ответственности за помехи, вызванные использованием не рекомендованного соединяющего кабеля, модификацией или изменением оборудования без разрешения. Несанкционированная модификация или изменение оборудования может лишить пользователя прав на эксплуатацию данного оборудования.

Если следующее технически не запрещено, то все соединительные кабели, связанные с периферийным оборудованием, должны быть правильно экранированы и заземлены. В случае неправильного экранирования и заземления какого-нибудь кабеля, используемое оборудование может производить высокочастотные помехи.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перечень ссылочной документации

Обозначение документа	*Наименование документа*
1	**2**
ГОСТ 2.602-2013	ЕСКД. Ремонтные документы
ГОСТ 9.032-74	ЕСЗКС. Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования и назначения
ГОСТ 9.104-2018	ЕСЗКС. Покрытия лакокрасочные. Группы условий эксплуатации
ГОСТ 9.301-86	ЕСЗКС. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования
ГОСТ 9.302-88	ЕСЗКС. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Методы контроля
ГОСТ 9.303-84	ЕСЗКС. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования к выбору
ГОСТ 9.402-2004	ЕСКЗС. Покрытия лакокрасочные. Подготовка поверхностей перед окраской
ГОСТ 12.0.003-2015	ССБТ. Опасные и вредные производственные факторы. Классификация
ГОСТ 12.0.004-2015	ССБТ. Организация обучения безопасности труда. Общие положения
ГОСТ 12.1.004-91	ССБТ. Пожарная безопасность. Общие требования
ГОСТ 12.1.005-88	ССБТ. Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны
ГОСТ 12.1.007-76	ССБТ. Вредные вещества. Классификация и общие требования безопасности
ГОСТ 12.1.016-79	ССБТ. Воздух рабочей зоны. Требования к методикам измерения концентраций вредных веществ
ГОСТ 12.1.018-93	ССБТ. Пожаровзрывобезопасность статического электричества. Общие требования
ГОСТ 12.1.019-2017	ССБТ. Электробезопасность. Общие требования и номенклатура видов защиты
ГОСТ 12.1.030	ССБТ. Электробезопасность. Защитное заземление. Зануление.
ГОСТ 12.2.003-91	ССБТ. Оборудование производственное. Общие требования безопасности
ГОСТ 12.2.032-78	ССБТ. Рабочее место при выполнении работ сидя. Общие эргономические требования
ГОСТ 12.2.033-78	ССБТ. Рабочее место при выполнении работ стоя. Общие эргономические требования
ГОСТ 12.2.061-81	ССБТ. Оборудование производственное. Общие требования безопасности к рабочим местам
ГОСТ 12.2.091-2012	Безопасность электрического оборудования для измерения, управления и лабораторного применения. Часть 1. Общие требования
ГОСТ 12.3.002-2014	ССБТ. Процессы производственные. Общие требования
ГОСТ 12.3.009-76	ССБТ. Работы погрузочно-разгрузочные. Общие требования безопасности
ГОСТ 12.3.019-80	ССБТ. Испытания и измерения электрические. Общие требования безопасности
ГОСТ 12.3.020-80	ССБТ. Процессы перемещения грузов на предприятиях. Общие требования безопасности
ГОСТ 12.4.009-83	ССБТ. Пожарная техника для защиты объектов. Основные виды. Размещение и обслуживание

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Продолжение перечня

1	2
ГОСТ 12.4.011-89	ССБТ. Средства защиты работающих. Общие требования и классификация
ГОСТ 12.4.021-75	ССБТ. Системы вентиляционные. Общие требования
ГОСТ 12.4.280-2014	ССБТ. Одежда специальная для защиты от общих производственных загрязнений и механических воздействий. Общие технические требования
ГОСТ 14.201-83	Общие правила обеспечения технологичности конструкции изделий
ГОСТ 14.206-73	Технологический контроль конструкторской документации
ГОСТ 15.309-98	Система разработки и постановки продукции на производство. Испытания и приемка выпускаемой продукции. Основные положения
ГОСТ 17.1.3.13-86	Охрана природы. Гидросфера. Общие требования к охране поверхностных вод от загрязнения
ГОСТ 20.39.108-85	Комплексная система общих технических требований. Требования по эргономике, обитаемости и технической эстетике. Номенклатура и порядок выбора
ГОСТ 27.002-2015	Надежность в технике. Термины и определения
ГОСТ 30.001-83	Система стандартов эргономики и технической эстетики. Основные положения
ГОСТ 166-89	Штангенциркули. Технические условия
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия
ГОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические. Технические условия
ГОСТ 2405-88	Манометры, вакуумметры, мановакуумметры, напоромеры, тягомеры и тягонапоромеры. Общие технические условия
ГОСТ 2789-73	Шероховатость поверхности. Параметры и характеристики
ГОСТ 2991-85	Ящики дощатые неразборные для грузов массой до 500 кг. Общие технические условия
ГОСТ 4381-87	Микрометры рычажные. Общие технические условия
ГОСТ 5959-80	Ящики из листовых древесных материалов неразборные для грузов массой до 200 кг. Общие технические условия
ГОСТ 5976-90	Вентиляторы радиальные общего назначения. Общие технические условия
ГОСТ 7502-98	Рулетки измерительные металлические. Технические условия
ГОСТ 8711-93	Приборы аналоговые показывающие электроизмерительные прямого действия и вспомогательные части к ним. Часть 2. Особые требования к амперметрам и вольтметрам
ГОСТ 9378-93	Образцы шероховатости поверхности (сравнения). Общие технические условия
ГОСТ 9871-75	Термометры стеклянные ртутные электроконтактные и терморегуляторы. Технические условия
ГОСТ 10198-91	Ящики деревянные для грузов массой св. 200 до 20000 кг. Общие технические условия
ГОСТ 11358-89	Толщиномеры и стенкомеры индикаторные с ценой деления 0,01 и 0,1 мм. Технические условия
ГОСТ 12302-2013	Пакеты из полимерных пленок и комбинированных материалов. Общие технические условия
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ 14254-2015	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (код IP)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Продолжение перечня

1	2
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ 15543.1-89	Изделия электротехнические. Общие требования в части стойкости к климатическим внешним воздействующим факторам
ГОСТ 15846-2002	Продукция, отправляемая в районы Крайнего Севера и приравненные к ним местности. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение
ГОСТ 16504-81	Система государственных испытаний продукции. Испытания и контроль качества продукции. Основные термины и определения
ГОСТ 16962.1-89	Изделия электротехнические. Методы испытаний на устойчивость к климатическим внешним воздействующим факторам
ГОСТ 16962.2-90	Изделия электротехнические. Методы испытаний на устойчивость к механическим внешним воздействующим факторам
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
ГОСТ 21130-75	Изделия электротехнические. Зажимы заземляющие и знаки заземления. Констукция и размеры
ГОСТ 23216-78	Изделия электротехнические. Хранение, транспортирование, временная противокоррозионная защита, упаковка. Общие требования и методы испытаний
ГОСТ 23660-79	Система технического обслуживания и ремонта техники. Обеспечение ремонтопригодности при разработке изделий
ГОСТ 23941-2002	Шум машин. Методы определения шумовых характеристик. Общие требования
ГОСТ 23945.0-80	Унификация изделий. Основные положения
ГОСТ 24054-80	Изделия машиностроения и приборостроения. Методы испытаний на герметичность. Общие требования
ГОСТ 24297-2013	Верификация закупленной продукции. Организация проведения и методы контроля
ГОСТ 24444-87	Оборудование технологическое. Общие требования монтажной технологичности
ГОСТ 24484-80	Промышленная чистота. Сжатый воздух. Методы измерения загрязненности
ГОСТ 24643-81	Основные нормы взаимозаменяемости. Допуски формы и расположения поверхностей. Числовые значения
ГОСТ 25346-2013	Основные нормы взаимозаменяемости. Характеристики изделий геометрические. Система допусков на линейные размеры. Основные положения, допуски, отклонения и посадки
ГОСТ 25347-2013	Основные нормы взаимозаменяемости. Характеристики изделий геометрические. Система допусков на линейные размеры. Ряды допусков, предельные отклонения отверстий и валов
ГОСТ 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования
ГОСТ 26322-84	Оборудование стоматологическое. Термины и определения
ГОСТ 26656-85	Техническая диагностика. Контролепригодность. Общие требования
ГОСТ 30167-2014	Ресурсосбережение. Порядок установления показателей ресурсосбережения в документации на продукцию
ГОСТ 30772-2001	Ресурсосбережение. Обращение с отходами. Термины и определения

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Продолжение перечня

1	2
ГОСТ 31214-2016	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ 31610.0-2019	Взрывоопасные среды. Часть 0. Оборудование. Общие требования
ГОСТ 32144-2013	Электрическая энергия. Совместимость технических средств электромагнитная. Нормы качества электрической энергии в системах электроснабжения общего назначения
ГОСТ 33781-2016	Упаковка потребительская из картона, бумаги и комбинированных материалов. Общие технические условия
ГОСТ Р 2.601-2019	ЕСКД. Эксплуатационные документы
ГОСТ Р 2.610-2019	ЕСКД. Правила выполнения эксплуатационных документов
ГОСТ Р 8.568-2017	Государственная система обеспечения единства измерений. Аттестация испытательного оборудования. Основные положения
ГОСТ Р 12.3.047-2012	ССБТ. Пожарная безопасность технологических процессов. Общие требования. Методы контроля
ГОСТ Р 15.013-2016	Система разработки и постановки продукции на производство. Медицинские изделия
ГОСТ Р 27.403-2009	Надежность в технике. Планы испытаний для контроля вероятности безотказной работы
ГОСТ Р 27.605-2013	Надежность в технике. Ремонтопригодность оборудования. Диагностическая проверка
ГОСТ Р 50460-92	Знак соответствия при обязательной сертификации. Форма, размеры и технические требования
ГОСТ Р 50571.28-2006	Электроустановки зданий. Часть 7-710. Требования к специальным электроустановкам. Электроустановки медицинских помещений
ГОСТ Р 51293-99	Идентификация продукции. Общие положения
ГОСТ Р 51318.11-2006 (СИСПР 11:2004)	Совместимость технических средств электромагнитная. Промышленные, научные, медицинские и бытовые (ПНМБ) высокочастотные устройства. Радиопомехи индустриальные. Нормы и методы измерений (Издание с Изменением N 1)
ГОСТ Р 51474-99	Упаковка. Маркировка, указывающая на способ обращения с грузами
ГОСТ Р 51908-2002	Общие требования к машинам, приборам и другим техническим изделиям в части условий хранения и транспортирования
ГОСТ Р 51909-2002	Методы испытаний на стойкость к внешним воздействующим факторам машин, приборов и других технических изделий. Испытания на транспортирование и хранение
ГОСТ Р 52002-2003	Электротехника. Термины и определения основных понятий
ГОСТ Р 52108-2003	Ресурсосбережение. Обращение с отходами. Основные положения
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
ГОСТ Р 53228-2008	Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Продолжение перечня

1	2
ГОСТ Р 55102-2012	Ресурсосбережение. Обращение с отходами. Руководство по безопасному сбору, хранению, транспортированию и разборке отработавшего электротехнического и электронного оборудования, за исключением ртутьсодержащих устройств и приборов
ГОСТ Р 55719-2013	Изделия медицинские электрические. Требования к содержанию и оформлению технических заданий для конкурсной документации при проведении государственных закупок высокотехнологичного медицинского оборудования
ГОСТ Р 56274-2014	Общие показатели и требования в эргономике
ГОСТ Р 58577-2019	Правила установления нормативов допустимых выбросов загрязняющих веществ проектируемыми и действующими хозяйствующими субъектами и методы определения этих нормативов
ГОСТ Р ИСО 1942-2017	Стоматология. Терминологический словарь
ГОСТ Р ИСО/ ТО 16142-2008	Изделия медицинские. Руководство по выбору стандартов, поддерживающих важнейшие принципы обеспечения безопасности и эксплуатационных характеристик медицинских изделий
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 про б и контрольные образцы
ГОСТ Р МЭК/(ТО) 60788-2009	Изделия медицинские электрические. Словарь
ГОСТ Р ИСО 3744-2013	Акустика. Определение уровней звуковой мощности и звуковой энергии источников шума по звуковому давлению. Технический метод в существенно свободном звуковом поле над звукоотражающей плоскостью
ГОСТ Р ИСО 26800-2013	Эргономика. Общие принципы и понятия
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ Р ИСО 15223-2-2013	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 2. Разработка, выбор и валидация символов
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ МЭК 60601-1-6-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности. Эксплуатационная пригодность
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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Окончание перечня

1	2
ГОСТ Р МЭК 62366-2013	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
СанПиН 2.2.4.548-96	Гигиенические требования к микроклимату производственных помещений
СанПиН 1.2.3685-21	Гигиенические нормативы и требования к обеспечению безопасности и (или) безвредности для человека факторов среды обитания
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий
СанПиН 2.1.5.980-00	Гигиенические требования к охране поверхностных вод
СанПиН 2.6.1.2523-09	Нормы радиационной безопасности НРБ-99/2009
СН 2.2.4/2.1.8.562-96	Шум на рабочих местах, в помещениях жилых, общественных зданий и на территории жилой застройки
СП 1.1.1058-01	Организация и проведение производственного контроля за соблюдением санитарных правил и выполнением санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий
СП 2.1.7.1386-03	Санитарные правила по определению класса опасности токсичных отходов производства и потребления
СП 2.1.3678-20	Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг
СП 60.13330.2016	Отопление, вентиляция и кондиционирование воздуха
СП 158.13330.2014	Здания и помещения медицинских организаций. Правила проектирования
МУ 2.1.7.730-99	Гигиеническая оценка качества почвы населенных мест
РДТ 25.106-88	Электромонтаж радиоэлектронной медицинской аппаратуры. Конструкторские и технологические требования, методы контроля
РД 50-690-89	Методические указания. Надежность в технике. Методы оценки показателей надежности по экспериментальным данным

1. *Единые санитарно-эпидемиологические и гигиенические требования к товарам, подлежащих санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)» (пост. Правительства Российской Федерации от 28 мая 2010 г. № 299)*
2. *Технический регламент Таможенного союза ТР ТС 005/2011 «О безопасности упаковки» (утв. Решением Комиссии Таможенного союза от 16 августа 2011 г. № 769)*
3. *«Правила устройства электроустановок» (ПУЭ)*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Прошито, пронумеровано и
Скреплено 41 листов
ООО «Энерлек»
Генеральный директор Литвишко О.М.

Подпись _____
«17» сентября 2021 г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «ЭНЕРЛЕК»

_____ О.М. Литвишко
«17» сентября 2021г.

Руководство по эксплуатации

Ирригатор для полости рта
GESS-144-Aqua Line
по ТУ 32.50.21–004–74841844–2021

Производства: ООО «Энерлек», Россия, г. Санкт-Петербург

Санкт-Петербург
2021

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Руководство по эксплуатации
Ирригатор для полости рта GESS-144-Aqua Line
по ТУ 32.50.21–004–74841844–2021

(далее по тексту – ирригатор(ы), изделие(я), устройство(а), прибор(ы), аппарат(ы))

Прежде чем использовать этот прибор, внимательно прочитайте данное руководство и сохраните его для дальнейшего использования!

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1 ИНСТРУКЦИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

ВНИМАНИЕ!

При использовании электротехнических изделий, особенно в присутствии детей, необходимо соблюдать меры предосторожности.

Данный прибор не предназначен для самостоятельного использования детьми и лицами с ограниченными физическими или умственными способностями или с недостаточным опытом и знаниями, если они не будут обучены и проинструктированы по вопросам использования прибора лицами, ответственными за их безопасность.

ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ПРИБОРА ОЗНАКОМЬТЕСЬ С РУКОВОДСТВОМ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ:

Для снижения риска поражения электрическим током, получения ожогов, возгорания или травмы:

- Всегда отключайте прибор от сети после использования.
- Не используйте прибор во время приема ванны.
- Не помещайте и не храните прибор в месте, откуда он может упасть в воду.
- Не помещайте прибор в воду или другую жидкость.
- Не оставляйте без присмотра подключенный к сети прибор.
- Обеспечьте тщательный контроль при использовании прибора детьми и/или инвалидами.
- Используйте прибор только по целевому назначению, описанному в данном руководстве.
- Не используйте не рекомендованные изготовителем комплектующие.
- Не используйте прибор в случае повреждения кабеля или вилки, если изделие не работает надлежащим образом, а также в случае падения, повреждения и/или попадания прибора в воду.
- Не роняйте и не вставляйте никаких предметов в имеющиеся на изделии отверстия.
- Не используйте прибор на открытом воздухе и в местах, где используются аэрозольные спреи.
- Подключайте прибор только к надлежащим образом заземленной розетке.
- Перед наполнением водой отключите изделие от сети. Заполняйте емкость водой в строгом соответствии с руководством. Не допускайте переполнения емкости водой
- Категорически запрещено вносить изменения в конструкцию прибора.
- Не прикасайтесь к шнуру питания и вилке влажными руками.
- Не дотрагивайтесь до прибора, подключенного к сети, если он упал в воду. Немедленно отсоедините его от сети сухими руками.
- Сетевой шнур не должен касаться горячих или нагреваемых поверхностей.
- Если Вы недавно перенесли стоматологическую и/или хирургическую операцию, проходите курс лечения, связанный с проблемами в ротовой полости, имеете повреждение слизистой в полости рта, пожалуйста, проконсультируйтесь со своим стоматологом.
- Проконсультируйтесь со своим стоматологом в случае, если у Вас наблюдается сильная кровоточивость десен после двух недель пользования ирригатором.
- Обращайтесь с прибором аккуратно. Не роняйте его и не подвергайте сильному ударному воздействию.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2 НАЗНАЧЕНИЕ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

ИРРИГАТОР предназначен для эффективной и качественной гигиены полости рта, в том числе для удаления налёта с поверхности зубов; чистки поверхности языка; массажа дёсен и мягких тканей полости рта; для устранения запаха изо рта; для профилактики пародонтита и болезней дёсен и зубов, а также для ухода за ротовыми конструкциями (включая брекет-системы, коронки, зубные протезы и прочие конструкции для исправления прикуса) и межзубными промежутками.

Принцип действия изделия основан на подаче под давлением струи воды.

Область применения – в больницах, клиниках, стоматологических кабинетах, а также домашних (бытовых) условиях. Благодаря использованию ирригатора, происходит удаление остатков пищи и вредных бактерий при помощи струи воды.

Показания к применению:

- предупреждение развития заболеваний пародонта;
- предупреждение образования кариозных полостей;
- наличие коронок, протезов и брекет-систем;
- сильная скученность зубного ряда;
- воспаление дёсен;
- появление неприятного запаха изо рта;
- профилактика болезней десен и зубов.

Противопоказания к применению:

- наличие пародонтальных и периодонтальных абсцессов и язвенных процессов в полости рта, купероза;
- недавно выполненное хирургическое вмешательство в полости рта;
- при наличии заболевания зубов в период их обострения необходимо проконсультироваться с лечащим врачом.

Возможные побочные действия:

- зубная боль, как следствие выявляющейся в процессе процедуры слабости зубной эмали;
- кровоточение десен, при избыточном воздействии струи на поверхность десен при их болезненном состоянии.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3 ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ ПРИБОРА

Данный прибор предназначен для эффективной и качественной гигиены полости рта, в том числе для удаления налёта с поверхности зубов; чистки поверхности языка; массажа дёсен и мягких тканей полости рта; для устранения запаха изо рта; для профилактики пародонтита и болезней дёсен и зубов, а также для ухода за ротовыми конструкциями (включая брекет-системы, коронки, зубные протезы и прочие конструкции для исправления прикуса) и межзубными промежутками.

Прибор обеспечивает доступ мощной пульсирующей струи воды к тем областям полости рта, которые требуют ухода и качественный уход за зубными протезами и коронками. Использование ирригатора препятствует развитию болезнетворной микрофлоры и воспалительных процессов в местах соприкосновения зубных протезов и коронок со слизистой полости рта и предотвращает образование зубного камня и многие пародонтальные болезни.

Использование прибора ребенком старше 7 (семи) лет допускается **только под присмотром взрослого**, который подробно ознакомился с настоящим Руководством по эксплуатации. Использование детьми ирригатора полости рта позволяет сократить риск стоматологических заболеваний, облегчает уход за полостью рта, а при ношении брекет-систем сокращает время гигиены полости рта в несколько раз. Несмотря на то, что правильное использование ирригатора полости рта не может травмировать полость рта, перед первым применением ирригатора следует обязательно проконсультироваться с детским стоматологом.

3.1 КОНСТРУКТИВНЫЕ ОСОБЕННОСТИ И ВНЕШНИЙ ВИД ПРИБОРА

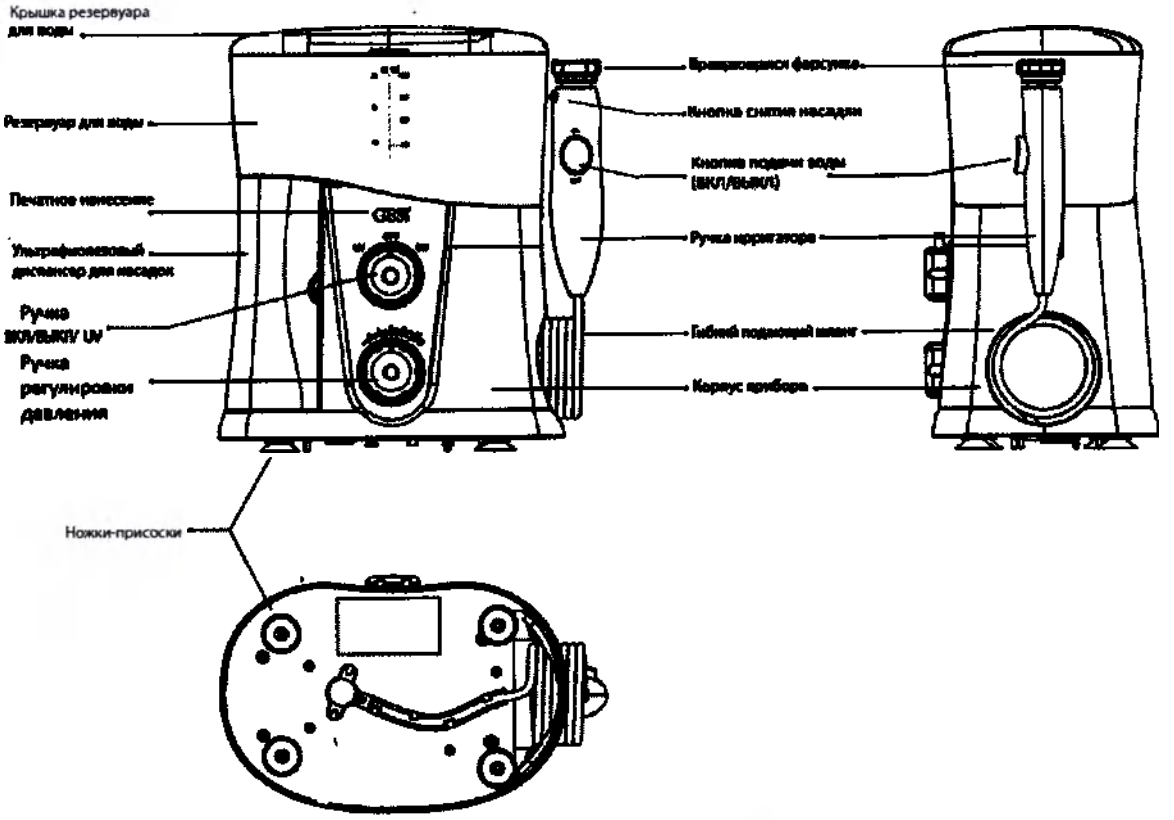


Рисунок 1
Конструктивные особенности прибора
(Схема прибора)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 2
Фотография прибора (внешний вид)

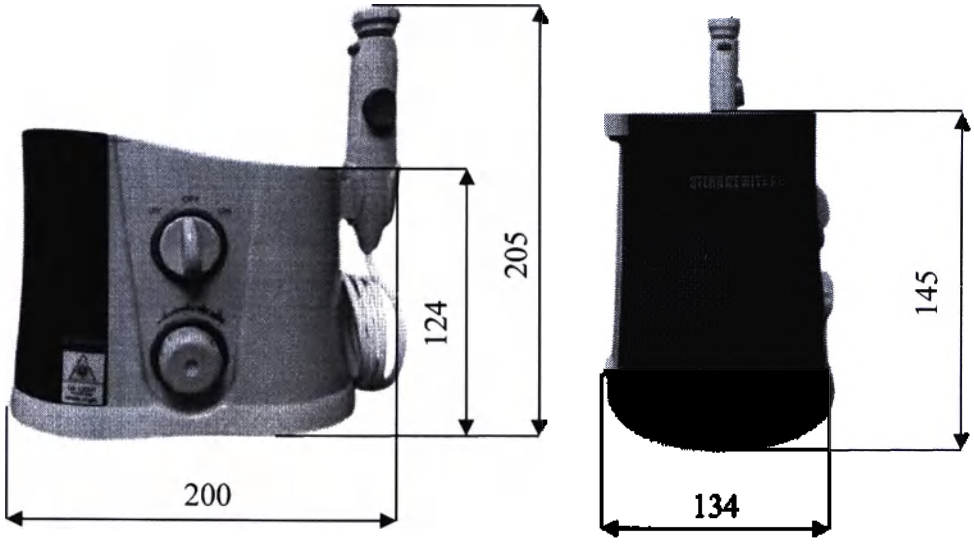


Рисунок 3
Конструктивные особенности корпуса прибора

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

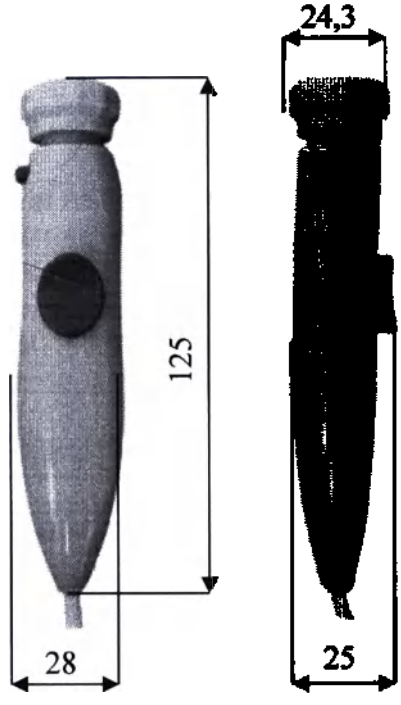


Рисунок 4
Конструктивные особенности ручки ирригатора

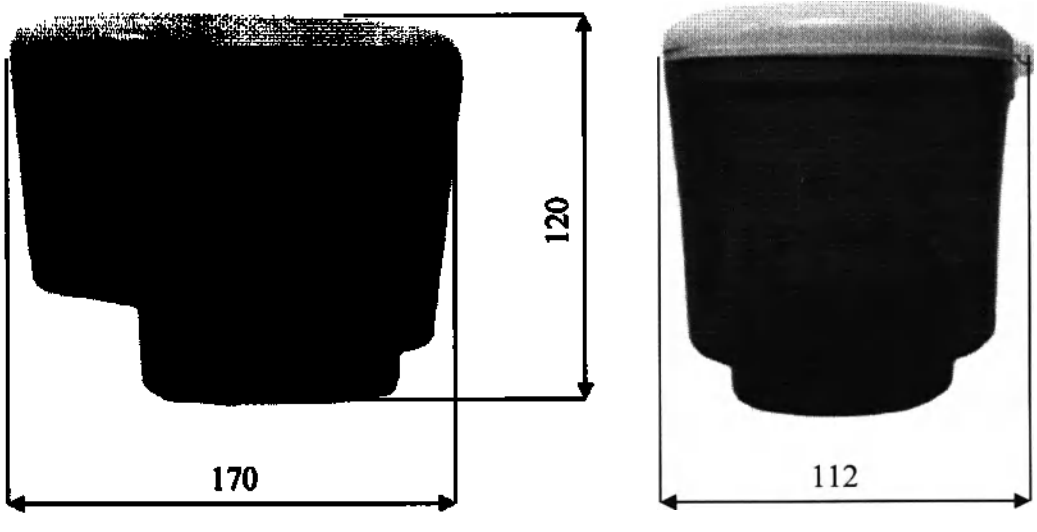


Рисунок 5
Конструктивные особенности резервуара для воды с крышкой

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

КОМПЛЕКТАЦИЯ:

1) Корпус прибора – 1 шт;
2) Резервуар для воды с крышкой – 1 шт или не более 5 шт. (при необходимости);
3) УФ-лампа – 1 шт или не более 100 шт. (при необходимости);
4) Шланг гибкий подающий с ручкой ирригатора – 1 шт;
5) Шнур питания – 1 шт;
6) Насадка обычная 107*12 – 1 шт или не более 100 шт. (при необходимости);
7) Насадка обычная 106*14 – 1 шт или не более 100 шт. (при необходимости);
8) Насадка обычная 109*16 – 1 шт или не более 100 шт. (при необходимости);
9) Насадка пародонтальная 106*27 – 1 шт или не более 100 шт. (при необходимости);
10) Насадка ортодонтическая 108*31 – 1 шт или не более 100 шт. (при необходимости);
11) Насадка для удаления налета с поверхности зубов 108*31 – 1 шт или не более 100 шт. (при необходимости);
12) Насадка для очистки поверхности языка 105*22,5*20,5 – 1 шт или не более 100 шт. (при необходимости);
13) Руководство по эксплуатации – 1 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ:

Наименование параметра	**Значение, норма**
1	**2**
Рабочее давление подаваемой струи, кПа	206,85 – 827,37
Частота пульсации струи, импульсов в минуту	1200-1400
Регулировка напора	плавная, непрерывная
Номинальное напряжение питающей сети, В - с допустимым отклонением, %	220 (однофазная) ±10
Частота переменного тока питающей сети, Гц	50-60
Потребляемая мощность, Вт, не более	18
Габаритные размеры (высота, длина, ширина), мм*	согласно рабочим чертежам 223*200*134
Вместимость резервуара, мл, не более	1000
Количество режимов работы, шт	2 (ON/Нормальный) и (UV/Дезинфекция насадок)
Время установления рабочего режима, мин., не более	2
Максимальное время использования устройства до опустошения полного объёма резервуара с водой, сек., не более	345
Максимальное время работы прибора до автоматического выключения режима подачи воды, сек, не более	автовыключение отсутствует
Наличие ультрафиолетового диспенсера для насадок	присутствует
Количество сменных насадок в составе изделия, шт.	7
Масса изделия без упаковки\ с упаковкой, кг	0,96/1,2
Длина шнура питания, мм.	1170
Длина гибкого подающего шланга, мм.	850

П р и м е ч а н и е – Допуски на все характеристики - ± 2,5%, если не указано иное.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Насадки обычные типоразмеров 107*12, 106*14 и 109*16 используются для очистки самых труднодоступных мест, вращаются на 360 градусов. Эффективно удаляют налет, остатки пищи и болезнетворные бактерии из трещин, межзубных щелей и поддесневого пространства. Обеспечивают эффективную чистку и приятное ощущение от использования.

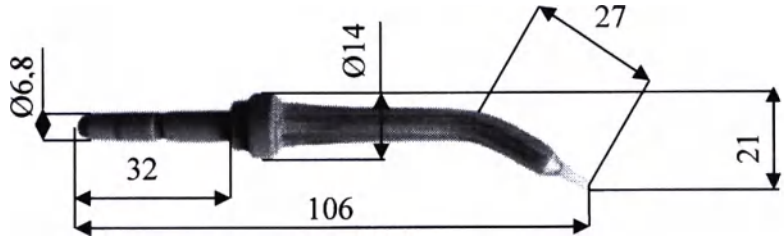


Рисунок 8
Конструктивные особенности насадки пародонтальной 106*27

Насадка пародонтальная 106*27 разработана специально для чистки пародонтальных карманов. Для использования пародонтальной насадки **ОБЯЗАТЕЛЬНО!** установите на приборе минимальное давление:

а) Расположите мягкий наконечник насадки напротив зуба под углом 45 градусов и слегка подведите ее под линию десен, затем вставьте в пародонтальный карман;

б) Включите прибор и продолжайте движение вдоль линии десны, пока не будут обработаны все пародонтальные карманы.

Примечание – используйте насадку **ТОЛЬКО** на минимальном давлении воды.

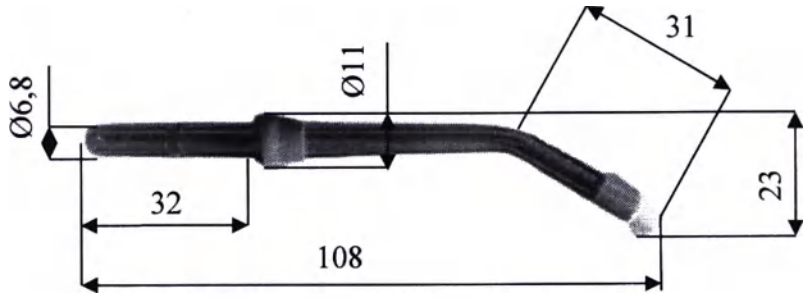


Рисунок 9
Конструктивные особенности насадки ортодонтической 108*31

Насадка ортодонтическая 108*31 специально разработана для людей, носящих ортодонтические конструкции, она очищает труднодоступные области вокруг конструкций и внутри них.

а) Направьте струю воды под углом 90 градусов к зубам и линии десен, начните с последнего зуба;

б) Медленно продвигайте насадку вдоль линии десен, делая небольшие паузы, чтобы очистить зубной щеткой области между зубами и вокруг ортодонтических конструкций.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

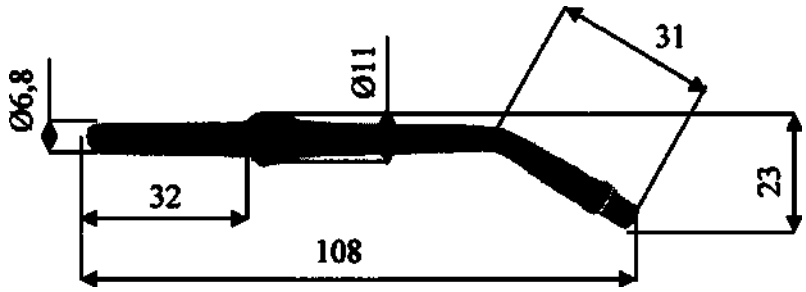


Рисунок 10
Конструктивные особенности насадки для удаления налёта с поверхности зубов 108*31

Насадка для удаления налета с поверхности зубов 108*31

Налет — это скопление остатков пищи, слюны, омертвевших частичек тканей ротовой полости и бактерий, оседающих на коронковой или пришеечной части зуба (из-за него желтеет эмаль и появляется неприятный запах изо рта). Использование данной насадки эффективно предотвращает образование налета. Данная насадка используется для чистки труднодоступных областей при наличии брекет-систем, скобок и других стоматологических устройств на зубах.

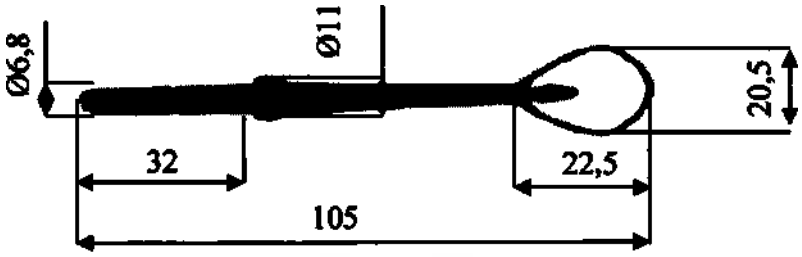


Рисунок 11
Конструктивные особенности насадки для очистки поверхности языка 105*22,5*20,5

Насадка для очистки поверхности языка 105*22,5*20,5 – осторожно поместите насадку на центр языка и постепенно увеличивайте давление.

ХАРАКТЕРИСТИКИ НАСАДОК

Вид насадки	Типоразмер	Кратность применения (одноразовая / многоразовая)	Вид поставки (стерильная / нестерильная)	Масса, г
Насадка обычная	107*12	многоразовая	нестерильная	3
	106*14	многоразовая	нестерильная	3
	109*16	многоразовая	нестерильная	3
Насадка пародонтальная	106*27	многоразовая	нестерильная	3
Насадка ортодонтическая	108*31	многоразовая	нестерильная	3
Насадка для удаления налета с поверхности зубов	108*31	многоразовая	нестерильная	3

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Насадка для очистки поверхности языка	105*22,5*20,5	многоразовая	нестерильная	3

Примечание – Допуски на все характеристики - ± 2,5%, если не указано иное.

Изделие должно быть изготовлено из следующих материалов:

- АБС-пластик марки SD-0160 с красителем белого цвета Global Colors 160 (белый), и/или с красителем черного цвета Global Colors 350 (черный), и/или с красителем серебряного цвета REMAFIN®-SILVER PES3000808-ZN (серебряный), и/или с красителем серого цвета Global Colors PVC87001 (серый), и/или с красителем синего цвета Global Colors 40300 (синий), и/или с красителем зеленого цвета Global Colors 50300 (зелёный) – для корпуса прибора, корпусных элементов (органов управления), ручки ирригатора, насадок, резервуара для воды с крышкой и ультрафиолетового диспенсера для насадок;
- сталь марки AISI 304 – для корпуса прибора и корпусных элементов (органов управления);
- АБС-пластик марки SD-0160 прозрачный, бесцветный – для насадок;
- поливинилхлорид марки SG-3 XINJIANG с красителем белого цвета Global Colors 160 (белый) – для шнура питания и гибкого подающего шланга;
- силикон марки Евросил А50 Р с красителем белого цвета Global Colors 160 (белый) или с красителем черного цвета Global Colors 350 (черный) – для ножек-присосок;
- силикон марки Евросил А50 Р бесцветный или красителем белого цвета Global Colors 160 (белый), и/или с красителем синего цвета Global Colors 40300 (синий), и/или с красителем зеленого цвета Global Colors 50300 (зелёный) – для наконечников или щетины насадок;
- УФ-лампа с длиной волны УФ-излучения 200-275нм – для ультрафиолетовых диспенсеров для насадок.

Все цветовые варианты обеспечиваются путем смешения основных красителей.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.2 ПОДГОТОВКА ПРИБОРА К РАБОТЕ

Установите прибор на ровной поверхности и убедитесь, что шнур питания сухой и не имеет повреждений.

1) Включите вилку шнура питания в розетку. Если розетка имеет выключатель, убедитесь в том, что он включен. Убедитесь, что ручка ВКЛ/ВЫКЛ/UV на приборе в положении ВЫКЛ/OFF;
2) Откройте ультрафиолетовый диспенсер для насадок;
3) Снимите резервуар для воды с корпуса прибора, крепко удерживая прибор одной рукой;
4) Потяните резервуар вертикально вверх, придерживая крышку;
5) Наполните резервуар водой температурой не более 40°С;
6) Поместите резервуар с водой обратно на корпус прибора, плотно прижав, приложив небольшое равномерное усилие сверху и наденьте крышку;
7) Произведите ручным способом очистку и дальнейшую дезинфекцию необходимой насадки в ультрафиолетовом диспенсере для насадок **перед применением**.

Установка и снятие насадок

Вставьте насадку в отверстие на верхней поверхности ручки ирригатора, см. **Рисунок 12.** Цветное кольцо на насадке должно встать вплотную к ручке. Раздастся соответствующий звук – щелчок. Постарайтесь осторожно вытянуть насадку, чтобы убедится, что она закреплена прочно.

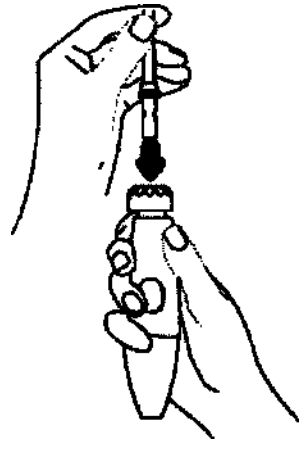


Рисунок 12

Для извлечения насадки, нажмите кнопку снятия насадки, и снимите насадку, см. **Рисунок 13.**

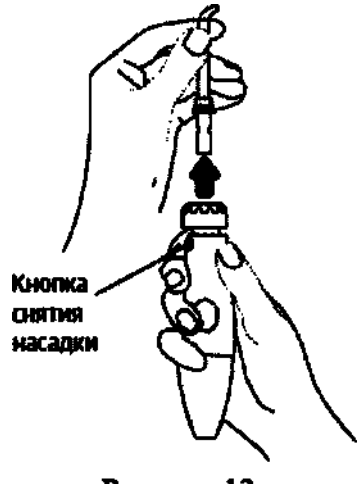


Рисунок 13

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Выбор интенсивности напора струи

При нахождении ручки регулировки давления в крайнем левом положении интенсивность напора струи – минимальная. Для увеличения интенсивности напора плавно поворачивайте ручку регулировки по часовой стрелке.

Выбор режима работы

- Включите прибор, повернув ручку ВКЛ/ВЫКЛ/UV в положение необходимого режима работы;
- При выборе режима ВКЛ/ON прибор активизирует режим работы ON/Нормальный, при котором осуществляется процедура гигиены полости рта;
- При выборе режима Дезинфекция/UV прибор активизирует режим работы, при котором осуществляется дезинфекция насадок для полости рта;

Ультрафиолетовая дезинфекция насадок

Ирригатор оснащен функцией дезинфекции насадок методом ультрафиолетового облучения. Лампа установлена в ультрафиолетовом диспенсере для насадок. Для проведения дезинфекции насадки необходимо поместить в диспенсер и плотно закрыть его. Включите режим дезинфекции насадок повернув ручку ВКЛ/ВЫКЛ/UV в положение Дезинфекция/UV. Рекомендуемое время дезинфекции – 15 минут. После дезинфекции насадок в течении рекомендуемого времени отключите режим дезинфекции повернув ручку ВКЛ/ВЫКЛ/UV в положение ВЫКЛ/OFF. Через 15 минут лампа автоматически выключается. Во время работы лампы под воздействием ультрафиолетовых лучей в диспенсере образуется атомарный кислород (озон), который уничтожает 99% бактерий и вирусов.

Внимание! При работающей ультрафиолетовой лампе остерегайтесь попадания излучения в глаза. Световые волны высокой частоты могут вызвать воспаление сетчатки глаза!

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.3 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРИБОРА

При первом использовании выберите небольшую интенсивность напора струи, затем плавно увеличивайте интенсивность до достижения желаемого уровня.

Перед использованием убедитесь, что ручка ВКЛ/ВЫКЛ/UV находится в положении ВЫКЛ/OFF.

Поместите насадку в полость рта. Свободной рукой включите прибор.

Выберите уровень напора воды.

Направление струи можно менять, вращая регулятор угла поворота насадки в верхней части ручки в любую сторону. Угол вращения насадки 360˚. См. **Рисунок 14.**

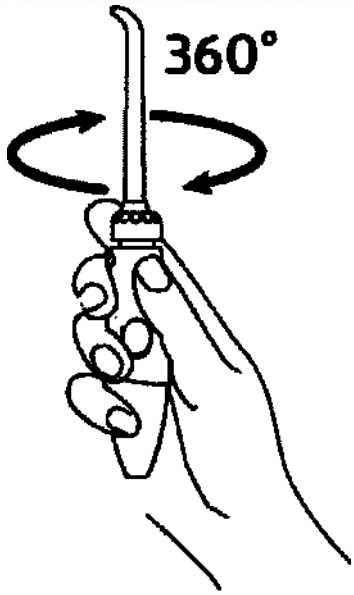


Рисунок 14

Рекомендуемая техника проведения процедуры

Направьте струю под углом 90° к линии десны. Смыкайте губы, чтобы избежать разбрызгивания. Не закрывайте при этом рот, позвольте воде свободно вытекать изо рта.

Для достижения наилучших результатов начинайте с боковых и дальних зубов, перемещаясь в направлении передних зубов. См. **Рисунок 15.**

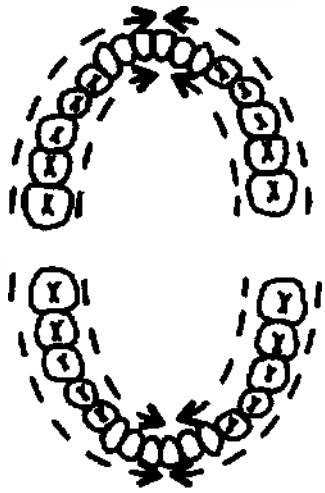


Рисунок 15

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перемещайте насадку вдоль линии десны от зуба к зубу, задерживаясь между зубами. См. **Рисунок 16**. Продолжайте чистку до тех пор, пока зоны вокруг и между зубов не станут чистыми.

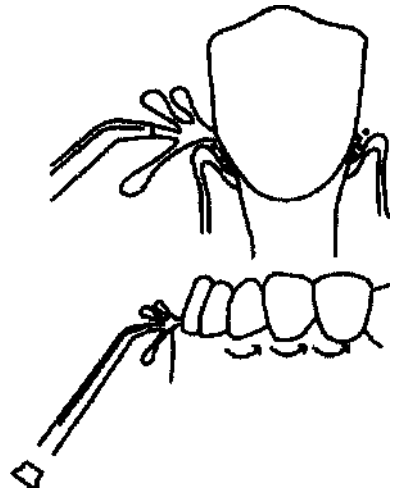


Рисунок 16

Процедуры гигиены полости рта можно остановить в любое время нажав и удерживая кнопку подачи воды на ручке ирригатора. Отпускание кнопки подачи воды приведёт к возобновлению процедуры.

Способы остановки режима подачи воды

- Выключение нажатием и удерживанием кнопки подачи воды;
- Выключение поворотом ручки ВКЛ/ВЫКЛ/UV в положение ВЫКЛ/OFF;
- Выключение вилки шнура питания непосредственно из розетки в аварийном случае.

После использования

- Снимите резервуар для воды и вылейте остатки воды;
- Поверните ручку ВКЛ/ВЫКЛ/UV на корпусе прибора в положение ВКЛ/ON и включите прибор для выпуска воды, оставшейся внутри прибора. Затем поверните ручку ВКЛ/ВЫКЛ/UV в положение ВЫКЛ/OFF;
- Снимите насадку и очистите её, затем поместите ее в ультрафиолетовый диспенсер для насадок;
- Плотно закройте ультрафиолетовый диспенсер для насадок;
- Поверните ручку ВКЛ/ВЫКЛ/UV на корпусе прибора в положение Дезинфекция/UV, включится режим дезинфекции насадок;
- Через 15 минут лампа автоматически выключается. Поверните ручку ВКЛ/ВЫКЛ/UV в положение ВЫКЛ/OFF;
- Вытрите прибор мягкой сухой тканью;
- Отключите прибор от сети.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.4 ПРАВИЛА УХОДА, ЧИСТКИ И ДЕЗИНФЕКЦИИ

- Используйте только раствор тёплой воды и моющего средства типа «Лотос» по ГОСТ 25644 или трехпроцентный раствор перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644 для очистки прибора;
- Дезинфекцию насадок производите только с помощью ультрафиолетового диспенсера для насадок после предварительной очистки насадок;
- Никогда не используйте едкие или абразивные вещества;
- Не мойте прибор водой температурой выше 40°С.

Корпус прибора

- Снимите резервуар для воды и вылейте воду, оставшуюся внутри прибора;
- Очистите мягкой тканью, смоченной теплым раствором воды и моющего средства типа «Лотос», и вытрите мягкой сухой тканью;
- Не погружайте основной корпус прибора в воду для его очистки.

Ручка ирригатора

- Вымойте и вытрите мягкой тканью;
- Не перегибайте, не тяните и не перекручивайте гибкий подающий шланг.

Резервуар для воды с крышкой

- Вымойте и вытрите мягкой тканью.

Насадка

- Вымойте и вытрите мягкой тканью;
- Поместите насадку в ультрафиолетовый диспенсер для насадок;
- Плотно закройте диспенсер с насадками;
- Поверните ручку ВКЛ/ВЫКЛ/UV на корпусе прибора в положение Дезинфекция/UV, включится режим дезинфекции насадок;
- Через 15 минут выключите режим дезинфекции повернув ручку ВКЛ/ВЫКЛ/UV в положение ВЫКЛ/OFF;
- Заменяйте каждые 6 месяцев обычную насадку и насадку для очистки поверхности языка и каждые 3 месяца другие насадки.

3.5 ХРАНЕНИЕ ПРИБОРА

Данный прибор должен всегда храниться в недоступном для детей месте. Храните прибор вдали от мест с высокой температурой и избегайте попадания прямых солнечных лучей.

Приборы следует утилизировать в соответствии с принятыми нормами.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.6 УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Проблема	Причина	Решение
Прибор не работает	Мотор не работает	Убедитесь, что вилка шнура питания прочно соединена с розеткой и прибор включен
		Убедитесь, что в розетке нет неполадок и прибор включен
Интенсивность напора струи воды очень низкая	Грязь в насадке	Прочистите или замените насадку
	Грязь в клапане резервуара	Прочистите клапан и наполните резервуар чистой водой
	Насадка деформирована	Замените насадку
Вода не поступает из насадки	Резервуар пуст	Наполните резервуар
	Клапан резервуара закрыт	Прижмите резервуар вниз
	Первоначальное использование	Прокачайте контур подачи воды следующим способом: втяните в себя воду через насадку как через трубочку
Резервуар течет	Клапан утерян	Установите новый клапан
	Клапан не на своем месте или установлен не плотно	Выньте клапан и установите повторно
Наконечник пародонтальной насадки порван	Наконечник насадки изношен	Замените насадку

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

Внимание:

- Перед подключением прибора к сети убедитесь, что шнур питания, вилка и розетка не имеют видимых повреждений изоляции;
- Проводите регулярную проверку состояния панели управления прибора, в случае наличия на ней трещин или иных дефектов использование изделия запрещается;
- Запрещается эксплуатация и хранение прибора в местах с повышенной температурой, под прямыми солнечными лучами;
- После внесения прибора в теплое помещение с холода необходимо подождать не менее 2-х часов перед подключением прибора к сети и началом использования;
- Выключайте питание прибора на время перерывов в работе;
- Не подвергайте изделие ударам, перегреву во время использования, не перекручивайте и не дергайте за соединительный провод во время зарядки аккумулятора;
- Не оставляйте включенный прибор без присмотра.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Маркировка (расшифровка обозначений)

- условное обозначение ирригатора по техническим условиям;
- вариант исполнения;
- артикул изделия;
- номер партии;
- напряжение питающей сети;
- частота переменного тока питающей сети;
- потребляемая мощность;
- выходная интенсивность напора струи;
- рабочий цикл;
- название предприятия-изготовителя;
- адрес предприятия-изготовителя;
- место производства;
- условия транспортирования в части воздействия климатических факторов – группа 2 (С) ГОСТ 15150;
- утилизация по классу отходов;
- номер регистрационного удостоверения;
- дата регистрации.

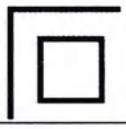
Символы маркировки, указываемые на упаковке:

- ознакомление с руководством по эксплуатации;
- предприятие-изготовитель и (или) его товарный знак;
- дата изготовления;
- рабочая часть типа BF;
- изделие класса II;
- класс защиты электрооборудования IPX7;

Кроме маркировки и идентификационных надписей органов управления на прибор может быть нанесена вспомогательная информация, такая как:

- мерная шкала объёма резервуара для воды;
- информация правильной установки насадки;
- информация об опасности ультрафиолетового излучения.

РАСШИФРОВКА СИМВОЛОМ С УПАКОВКИ И ЭТИКЕТКИ

				
Ознакомление с руководством по эксплуатации	Рабочая часть типа BF	Изделие класса II	Предприятие-изготовитель	Дата изготовления (в формате год-месяц)

IPX7	-	-	-	-
Класс защита оболочек	-	-	-	-

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Упаковка и транспортирование (хранение)

- Каждая составная часть изделия (если для нее не предназначена соответствующая ёмкость), а также эксплуатационная документация, должна быть уложена в коробку, завернута в полиэтиленовый пакет, обеспечивающий их сохранность;
- Коробка (в которую упаковывается изделие) должна быть оклеена полиэтиленовой лентой с липким слоем или запломбирована так, чтобы упаковка не могла быть вскрыта без нарушения целостности;
- Условия транспортирования ирригатора в части воздействия климатических факторов должны соответствовать группе 2 (С) ГОСТ 15150;
- При погрузке и выгрузке должны соблюдаться меры предосторожности во избежание механических повреждений;
- Условия хранения – по группе 1 (Л) ГОСТ 15150;
- Приборы должны храниться на расстоянии не менее 1 м от отопительных аппаратов.

Требования охраны окружающей среды

Сведения об утилизации

- Утилизация изделия должна осуществляется согласно СанПиН 2.1.3684-21;
- Согласно СанПиН 2.1.3684 изделие утилизируют по классу А (эпидемиологические безопасные отходы) после предварительной дезинфекции;

Изделие подлежит утилизации в случае:

- окончания срока службы;
- подтверждения фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью медработников и свидетельствующих о невыполнении предусмотренного назначения.

Утилизации так же подлежит вся упаковка, в том числе и транспортная. Утилизации должны подвергаться отдельно дерево, полиэтилен и пластмасса в соответствии с правилами сбора, учёта и утилизации упаковки.

Не разбирайте прибор, кроме как с целью его утилизации!

Преждевременная разборка прибора приведет к его уничтожению!

Прибор должен быть отсоединен от сети питания перед разборкой!

Сведения о ремонте (рекламации)

В случае гарантийного и вне гарантийного ремонта изделия обращаться: Общество с ограниченной ответственностью «Энерлек», юр. адрес: 195257, г. Санкт-Петербург, Гражданский пр., д. 79, корп.4, кв.91 info@smarttex.ru.

Отказом прибора должно являться нарушение его работоспособного состояния, связанное с отказом любой составной части, повлекшее за собой отклонение параметров за пределы, установленные производителем, если при этом для восстановления работоспособного состояния необходимо заменить или отремонтировать какую-либо составную часть. **Не пытайтесь самостоятельно производить данный ремонт**!

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Гарантии изготовителя

Гарантийный срок эксплуатации ирригатора – 12 месяцев со дня продажи или получения потребителем (заказчиком).

Гарантийный срок использования:

- для насадок обычных и насадок для очистки поверхности языка – 6 месяцев;
- для насадок пародонтальных, ортодонтических и для удаления налета с поверхности зубов– 3 месяца,

при этом максимально допустимый срок использования насадок 12 месяцев.

Гарантийный срок хранения не должен превышать 2 года.

Гарантийный срок использования насадок не влияет на гарантийный срок эксплуатации ирригатора.

Гарантируется, что изделие не имеет дефектов, связанных с производством и качеством производственных материалов. Любая дефектная часть будет заменена, если не производилось вмешательства в устройство изделия и изделие надлежащим образом эксплуатировалось во время этого периода. Удостоверьтесь, что любой сбой в работе не происходит из-за неадекватного ухода за изделием или несоблюдения руководства по эксплуатации. В случае возникновения неисправности, при соблюдении требований по эксплуатации в соответствии с руководством по эксплуатации, производитель производит текущий ремонт либо замену изделия. Техническое обслуживание изделия должен производить специалист.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Категория изделия_____
Производитель_____
Вариант исполнения_____
Серийный номер/арт._____
Дата продажи_____
Организация продавец_____
Подпись продавца_____

Штамп о продаже

Изделие проверено, повреждений не имеет.
С правилами эксплуатации ознакомлен и согласен.
Подпись покупателя_____

Срок гарантии на ирригатор – 12 месяцев со дня продажи со склада завода-изготовителя.

Срок гарантии на насадки обычные и насадку для очистки поверхности языка – 6 месяцев со дня продажи со склада завода-изготовителя.

Срок гарантии на насадку пародонтальную, ортодонтическую и для удаления налета с поверхности зубов – 3 месяца со дня продажи со склада завода-изготовителя.

По вопросам гарантии обращаться: Общество с ограниченной ответственностью «Энерлек», юр. адрес:, 195257, г. Санкт-Петербург, Гражданский пр., д. 79, корп.4, кв.91 info@smarttex.ru

В случае послегарантийного и вне гарантийного ремонта изделия обращаться: Общество с ограниченной ответственностью «Энерлек», юр. адрес:, 195257, г. Санкт-Петербург, Гражданский пр., д. 79, корп.4, кв.91 info@smarttex.ru

ВНИМАНИЕ! Следите за правильным заполнением гарантийного талона. Серийный номер изделия и/или артикул должен в точности соответствовать номеру в талоне. Все графы талона (за исключением граф для гарантийного центра) должны быть заполнены. При неточном или неполном заполнении талона гарантия на изделие считается утраченной.
Гарантия производителя осуществляется в соответствии с ГК РФ на общих основаниях. Изделие не должно носить следов механического или термического воздействий, а также следов воздействия различных химических агентов. Эксплуатация изделия допускается только в соответствии с руководством по эксплуатации к изделию.

ОТМЕТКА О ГАРАНТИИ

ДАТА	*ОПИСАНИЕ*	*ГАРАНТИЙНЫЙ ЦЕНТР*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Гарантийные случаи ремонта ирригатора для полости рта

Основной критерий ремонта по гарантии – характер поломки товара. Под гарантийный случай попадают поломки, произошедшие по вине производителя, либо выявленный производственный брак.

Не подлежат гарантийному случаю следующие поломки ирригатора:

- нарушены условия эксплуатации (ирригатор был оставлен на раскаленном солнце, либо погружен под воду);
- ирригатор подвергался внешним механическим воздействиям (ударам, сильному надавливанию или просто падению);
- товар подвергался самостоятельному разбору для устранения поломки (одна снятая деталь может стать отказом для принятия товара по гарантии);
- ненадлежащий внешний вид товара (сколы, многочисленные царапины и другие повреждения).

Как правильно отдать ирригатор на гарантийный ремонт

При обращении в сервисный центр либо непосредственно к продавцу, необходимо:

- заполнить заявление;
- предоставить чек на покупку (при наличии);
- предоставить заполненный продавцом гарантийный талон, предоставить оригинальную упаковку, зарядное устройство, кабель и т.п.

При передаче товара в сервис, специалист центра может провести оценку качества ирригатора, где будет отражен внешний вид товара и возможность принятия по гарантии.

Обязательно документальное оформление передачи ирригатора, а именно заполнение талона на гарантийный ремонт, который должен содержать в себе следующие пункты: наименование сервиса, осуществляющего ремонт; вариант исполнения и характеристики передаваемого прибора; дата передачи прибора; срок осуществления ремонтных работ; печать и подпись исполнителя.

Правила гарантийного ремонта ирригатора

Основным руководством потребителя услуги, в том числе и данного вида является Закон «О защите прав потребителей». Главное правило гарантийного ремонта - безвозмездность оказания услуги. Требования сервиса о дополнительной оплате проводимой диагностики не имеют основания.

Сколько длится гарантийный ремонт ирригатора

Ст. 20 Закона «О защите прав потребителей» регламентирует такие сроки ремонта: если срок устранения недостатков товара не определен в письменной форме соглашением сторон, эти недостатки должны быть устранены незамедлительно, то есть в минимальный объективный срок; срок устранения недостатков товара, определяемый в письменной форме соглашением сторон, не может превышать сорок пять дней. Важно! Отсутствие подлежащих замене деталей по закону не может быть поводом для продления сроков, и не освобождает исполнителя от санкций за просрочку. Если прошло 45 дней гарантийного ремонта ирригатора, а товар не отдают по любым причинам, следует сослаться на ст. 23 Закона «О защите прав потребителей» и напомнить работнику сервиса, что каждый день просрочки обойдется центру в 1% от стоимости ирригатора в виде уплаты неустойки (пени). Часто возникает вопрос, продлевается ли гарантия на ирригатор после гарантийного ремонта. Обязательство продлевается на весь период времени, в который ирригатор сдан на гарантийный ремонт в сервисный центр и потребитель не имел возможности его использовать.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Права потребителя при осуществлении гарантийного ремонта

Сервисный центр не квалифицирован на проведение экспертизы, он может лишь произвести оценку качества предоставленного товара. Экспертиза проводится уполномоченным на это лицом (экспертом) по заявлению сторон. В случае если экспертиза установит, что поломка ирригатора произошла по вине потребителя, последний должен будет оплатить проведение экспертных работ. В случае обнаружения неисправности товара Вы имеете следующие права: воспользоваться правом на бесплатный ремонт в течение срока гарантийного обслуживания; требовать проведения экспертизы неисправности; лично самому присутствовать в ходе проведения экспертизы и проверке качества устройства; ожидать производства ремонта не более 45 дней; в случае ремонта продолжительностью более 45 дней, требовать начисления неустойки (пени); потребовать незамедлительного исполнения работ; продлить договор на оказание ремонтных работ в случае превышения срока в 45 дней; требовать замены ирригатора на время проведения ремонта. Важно! Если исполнитель не выполнил обязательства в течение установленного срока, то на следующий день Вы можете потребовать выдать отремонтированный товар немедленно. В случае отказа, следует направить исполнителю письменную претензию, с расчетом размера неустойки (пени) за просрочку исполнения.

Техническая диагностика:

Определение технического состояния МИ.

Примечание: Как правило, техническая диагностика заключается в поиске и определении неисправности медицинского изделия.

ТЗ разрабатывает Заказчик. Заказчик определяет предмет заказа на оказание услуги ТО МИ.

Общие требования к разработке, подготовке и составлению ТЗ при проведении государственных закупок определены в ГОСТ Р 55719. При применении ГОСТ Р 55719 следует руководствоваться принципом аналогии закона.

ТЗ на закупку услуги ТО МИ должно содержать только те требования к ТО, которые регламентированы настоящим стандартом. Заказчик вправе не включать в ТЗ несущественные для него требования.

Термины, представленные в настоящем стандарте, не являются единственно возможными для применения, поэтому для обеспечения или оценки соответствия требованиям настоящего стандарта необходимо руководствоваться определениями, а не наименованиями терминов.

Величины, указываемые Заказчиком в ТЗ, могут иметь конкретные значения или быть определены для интервала: "в диапазоне", "не более", "не менее". Диапазон изменения указанного параметра может быть определен в терминах: "не уже" в том случае, когда требуемый диапазон должен включать указанный интервал, или "не шире" в том случае, когда требуемый диапазон должен находиться внутри указанного интервала.

Примечание – при указании конкретных значений Заказчик должен обеспечить отсутствие ограничения конкуренции.

Заказчик разрабатывает ТЗ с учетом требований изготовителей (производителей) МИ, ТО которых является объектом заказа, и требования к проведению ТО которые изложены в эксплуатационной документации.

При подготовке ТЗ на закупку услуг по ТО и ремонту МИ допускается включать в перечень МИ подлежащих ТО принадлежности МИ в том случае, если они связаны с МИ, включенными в данный перечень.

Ответственность за полноту и достаточность ТЗ лежит на Заказчике.

Требования к организации и порядку проведения технического обслуживания медицинских изделий

При составлении ТЗ должны быть выбраны необходимые виды работ из списка, приведенного ниже:

- периодическое ТО;
- техническое диагностирование;
- ремонт МИ;
- внеплановое ТО;
- контроль технического состояния;
- монтаж/демонтаж и наладка МИ.

Соответствие нормативным требованиям ЭМС

Приборы полностью соответствуют надлежащим международным и национальным законам, и вы всегда можете проконсультироваться с компанией ООО «Энерлек» по соответствующей информации.

При правильной эксплуатации, оборудование соответствует международным и национальным законам и стандартами по электромагнитной совместимости (ЭМС). В этих законах и стандартах изложена дозировка электромагнитного излучения допустимая для эксплуатации оборудования и возможность оборудования противостоять помехам электромагнитного излучения извне.

Классификация оборудования согласно МЭК 60601-1-2

<table>
<tr><td colspan="3">Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия</td></tr>
<tr><td colspan="3">GESS-144 – Aqua Line предназначаются для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю GESS-144 – Aqua Line следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.</td></tr>
<tr><td>Электромагнитная эмиссия ГОСТ Р 51318.11-2006 (СИСПР 11:2004)</td><td>Группа 1</td><td>GESS-144 – Aqua Line используют радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования, расположенного вблизи электронного оборудования</td></tr>
<tr><td>Электромагнитная эмиссия ГОСТ Р 51318.11-2006 (СИСПР 11:2004)</td><td>Класс В</td><td rowspan="3">GESS-144 – Aqua Line пригодны для применения в любых местах размещения. Могут быть применены в жилых домах и зданиях, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома</td></tr>
<tr><td>Гармонические составляющие тока по ГОСТ 30804.3.2-2013 (IEC 61000-3-2:2009)</td><td>Не применяют</td></tr>
<tr><td>Колебания напряжения и фликер по ГОСТ 30804.3.3-2013 (IEC 61000-3-3:2008)</td><td>Не применяют</td></tr>
</table>

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ – ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
GESS-144 – Aqua Line предназначаются для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю GESS-144 – Aqua Line следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха – не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/ вывода	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/ вывода	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5%Uт (провал напряжения >95%Uт) в течение 0,5 периода 40%Uт (провал напряжения 60%Uт) в течение 5 периодов 70%Uт (провал напряжения 30%Uт) в течение 25 периодов <5%Uт (провал напряжения >95%Uт) в течение 5 с	<5%Uт (провал напряжения >95%Uт) в течение 0,5 периода 40%Uт (провал напряжения 60%Uт) в течение 5 периодов 70%Uт (провал напряжения 30%Uт) в течение 25 периодов <5%Uт (провал напряжения >95%Uт) в течение 5 с	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю GESS-144 – Aqua Line необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание GESS-144 – Aqua Line осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц)по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Примечание – Uт – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ - ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ – для МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ, не относящихся к ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЮ

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
GESS-144 – Aqua Line предназначаются для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю GESS-144 – Aqua Line следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3, В	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом GESS-144 – Aqua Line, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. **Рекомендуемый пространственный разнос:** $d=1,2\sqrt{P}$,
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3, В/м	$d=1,2\sqrt{P}$, (от 80 до 800 МГц); $d=2,3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц), где P - максимальная номинальная выходная мощность в ваттах (Вт), указанная изготовителем передатчика и d - рекомендуемая удаленность в метрах (м). Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой*, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот**. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

*Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения GESS-144 – Aqua Line превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой GESS-144 – Aqua Line с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение GESS-144 – Aqua Line.

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

Примечания:

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

2 Выражения применимы не во всех случаях.

3 На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и МЕ ИЗДЕЛИЕМ или МЕ СИСТЕМОЙ, не относящимися к ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЮ

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и GESS-144 – Aqua Line			
GESS-144 – Aqua Line предназначаются для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь GESS-144 – Aqua Line может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и GESS-144 – Aqua Line, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика *P*, Вт	Пространственный разнос *d*, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d=1,2\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d=1,2\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d=2,3\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
При определении рекомендуемых значений пространственного разноса *d* для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность *P* в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика. Примечания: 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. 2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей. 3 При определении рекомендуемых значений пространственного разноса *d* для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность *P* в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.			

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Характеристики электромагнитной совместимости

Определение: ЭМС (электромагнитная совместимость) — это способность оборудования избегать воздействия электромагнитных помех, создаваемых другими устройствами, не создавая при этом аналогичных электромагнитных помех для иного оборудования.

Предупреждение:

Приборы требуют применения специальных мер для обеспечения ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ и должны быть установлены и введены в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в разделе выше.

Примечание:

- Использование рядом с данным изделием таких устройств, как сотовые телефоны, приемопередатчики или приборы с дистанционным управлением, которые создают радиоволны, может создавать помехи в работе этого изделия;
- При установке следите за тем, чтобы это оборудование располагалось как можно дальше от другого электронного оборудования;
- Используйте только кабели, предоставленные или разработанные нашей компанией;
- Не пытайтесь модифицировать данное оборудование. Внесение изменений в изделие может приводить к снижению характеристик ЭМС. Под изменениями подразумеваются модификации кабелей, несоблюдение правил установки или размещения изделия, изменение его конфигурации или компонентов, внесение изменений в установленные процедуры работы с устройством или принадлежностями и т. д.;
- После проведения технического обслуживания проверяйте фиксацию всех болтов. Плохо закрученные болты могут приводить к снижению характеристик ЭМС.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Меры по устранению проблем, связанных с ЭМС

Если выявлено, что данное оборудование создаёт помехи, то пользователь должен устранить проблему одним или несколькими методами, перечисленными ниже:

- Располагайте другие устройства как можно дальше от данного оборудования для уменьшения создаваемых электромагнитных помех;
- Для уменьшения электромагнитных помех можно отрегулировать положение оборудования и других устройств или угол между ними;
- Электромагнитные помехи можно сократить путем изменения точки подключения кабелей питания приборов;
- Для уменьшения электромагнитных помех можно также изменить канал подачи питания на другие устройства.

Производитель не несет никакой ответственности за помехи, вызванные использованием не рекомендованного соединяющего кабеля, модификацией или изменением оборудования без разрешения. Несанкционированная модификация или изменение оборудования может лишить пользователя прав на эксплуатацию данного оборудования.

Если следующее технически не запрещено, то все соединительные кабели, связанные с периферийным оборудованием, должны быть правильно экранированы и заземлены. В случае неправильного экранирования и заземления какого-нибудь кабеля, используемое оборудование может производить высокочастотные помехи.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перечень ссылочной документации

Обозначение документа	*Наименование документа*
1	**2**
ГОСТ 2.602-2013	ЕСКД. Ремонтные документы
ГОСТ 9.032-74	ЕСЗКС. Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования и назначения
ГОСТ 9.104-2018	ЕСЗКС. Покрытия лакокрасочные. Группы условий эксплуатации
ГОСТ 9.301-86	ЕСЗКС. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования
ГОСТ 9.302-88	ЕСЗКС. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Методы контроля
ГОСТ 9.303-84	ЕСЗКС. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования к выбору
ГОСТ 9.402-2004	ЕСКЗС. Покрытия лакокрасочные. Подготовка поверхностей перед окраской
ГОСТ 12.0.003-2015	ССБТ. Опасные и вредные производственные факторы. Классификация
ГОСТ 12.0.004-2015	ССБТ. Организация обучения безопасности труда. Общие положения
ГОСТ 12.1.004-91	ССБТ. Пожарная безопасность. Общие требования
ГОСТ 12.1.005-88	ССБТ. Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны
ГОСТ 12.1.007-76	ССБТ. Вредные вещества. Классификация и общие требования безопасности
ГОСТ 12.1.016-79	ССБТ. Воздух рабочей зоны. Требования к методикам измерения концентраций вредных веществ
ГОСТ 12.1.018-93	ССБТ. Пожаровзрывобезопасность статического электричества. Общие требования
ГОСТ 12.1.019-2017	ССБТ. Электробезопасность. Общие требования и номенклатура видов защиты
ГОСТ 12.1.030	ССБТ. Электробезопасность. Защитное заземление. Зануление.
ГОСТ 12.2.003-91	ССБТ. Оборудование производственное. Общие требования безопасности
ГОСТ 12.2.032-78	ССБТ. Рабочее место при выполнении работ сидя. Общие эргономические требования
ГОСТ 12.2.033-78	ССБТ. Рабочее место при выполнении работ стоя. Общие эргономические требования
ГОСТ 12.2.061-81	ССБТ. Оборудование производственное. Общие требования безопасности к рабочим местам
ГОСТ 12.2.091-2012	Безопасность электрического оборудования для измерения, управления и лабораторного применения. Часть 1. Общие требования
ГОСТ 12.3.002-2014	ССБТ. Процессы производственные. Общие требования
ГОСТ 12.3.009-76	ССБТ. Работы погрузочно-разгрузочные. Общие требования безопасности
ГОСТ 12.3.019-80	ССБТ. Испытания и измерения электрические. Общие требования безопасности
ГОСТ 12.3.020-80	ССБТ. Процессы перемещения грузов на предприятиях. Общие требования безопасности
ГОСТ 12.4.009-83	ССБТ. Пожарная техника для защиты объектов. Основные виды. Размещение и обслуживание

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Продолжение перечня

1	2
ГОСТ 12.4.011-89	ССБТ. Средства защиты работающих. Общие требования и классификация
ГОСТ 12.4.021-75	ССБТ. Системы вентиляционные. Общие требования
ГОСТ 12.4.280-2014	ССБТ. Одежда специальная для защиты от общих производственных загрязнений и механических воздействий. Общие технические требования
ГОСТ 14.201-83	Общие правила обеспечения технологичности конструкции изделий
ГОСТ 14.206-73	Технологический контроль конструкторской документации
ГОСТ 15.309-98	Система разработки и постановки продукции на производство. Испытания и приемка выпускаемой продукции. Основные положения
ГОСТ 17.1.3.13-86	Охрана природы. Гидросфера. Общие требования к охране поверхностных вод от загрязнения
ГОСТ 20.39.108-85	Комплексная система общих технических требований. Требования по эргономике, обитаемости и технической эстетике. Номенклатура и порядок выбора
ГОСТ 27.002-2015	Надежность в технике. Термины и определения
ГОСТ 30.001-83	Система стандартов эргономики и технической эстетики. Основные положения
ГОСТ 166-89	Штангенциркули. Технические условия
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия
ГОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические. Технические условия
ГОСТ 2405-88	Манометры, вакуумметры, мановакуумметры, напоромеры, тягомеры и тягонапоромеры. Общие технические условия
ГОСТ 2789-73	Шероховатость поверхности. Параметры и характеристики
ГОСТ 2991-85	Ящики дощатые неразборные для грузов массой до 500 кг. Общие технические условия
ГОСТ 4381-87	Микрометры рычажные. Общие технические условия
ГОСТ 5959-80	Ящики из листовых древесных материалов неразборные для грузов массой до 200 кг. Общие технические условия
ГОСТ 5976-90	Вентиляторы радиальные общего назначения. Общие технические условия
ГОСТ 7502-98	Рулетки измерительные металлические. Технические условия
ГОСТ 8711-93	Приборы аналоговые показывающие электроизмерительные прямого действия и вспомогательные части к ним. Часть 2. Особые требования к амперметрам и вольтметрам
ГОСТ 9378-93	Образцы шероховатости поверхности (сравнения). Общие технические условия
ГОСТ 9871-75	Термометры стеклянные ртутные электроконтактные и терморегуляторы. Технические условия
ГОСТ 10198-91	Ящики деревянные для грузов массой св. 200 до 20000 кг. Общие технические условия
ГОСТ 11358-89	Толщиномеры и стенкомеры индикаторные с ценой деления 0,01 и 0,1 мм. Технические условия
ГОСТ 12302-2013	Пакеты из полимерных пленок и комбинированных материалов. Общие технические условия
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ 14254-2015	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (код IP)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Продолжение перечня

1	2
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ 15543.1-89	Изделия электротехнические. Общие требования в части стойкости к климатическим внешним воздействующим факторам
ГОСТ 15846-2002	Продукция, отправляемая в районы Крайнего Севера и приравненные к ним местности. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение
ГОСТ 16504-81	Система государственных испытаний продукции. Испытания и контроль качества продукции. Основные термины и определения
ГОСТ 16962.1-89	Изделия электротехнические. Методы испытаний на устойчивость к климатическим внешним воздействующим факторам
ГОСТ 16962.2-90	Изделия электротехнические. Методы испытаний на устойчивость к механическим внешним воздействующим факторам
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
ГОСТ 21130-75	Изделия электротехнические. Зажимы заземляющие и знаки заземления. Констукция и размеры
ГОСТ 23216-78	Изделия электротехнические. Хранение, транспортирование, временная противокоррозионная защита, упаковка. Общие требования и методы испытаний
ГОСТ 23660-79	Система технического обслуживания и ремонта техники. Обеспечение ремонтопригодности при разработке изделий
ГОСТ 23941-2002	Шум машин. Методы определения шумовых характеристик. Общие требования
ГОСТ 23945.0-80	Унификация изделий. Основные положения
ГОСТ 24054-80	Изделия машиностроения и приборостроения. Методы испытаний на герметичность. Общие требования
ГОСТ 24297-2013	Верификация закупленной продукции. Организация проведения и методы контроля
ГОСТ 24444-87	Оборудование технологическое. Общие требования монтажной технологичности
ГОСТ 24484-80	Промышленная чистота. Сжатый воздух. Методы измерения загрязненности
ГОСТ 24643-81	Основные нормы взаимозаменяемости. Допуски формы и расположения поверхностей. Числовые значения
ГОСТ 25346-2013	Основные нормы взаимозаменяемости. Характеристики изделий геометрические. Система допусков на линейные размеры. Основные положения, допуски, отклонения и посадки
ГОСТ 25347-2013	Основные нормы взаимозаменяемости. Характеристики изделий геометрические. Система допусков на линейные размеры. Ряды допусков, предельные отклонения отверстий и валов
ГОСТ 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования
ГОСТ 26322-84	Оборудование стоматологическое. Термины и определения
ГОСТ 26656-85	Техническая диагностика. Контролепригодность. Общие требования
ГОСТ 30167-2014	Ресурсосбережение. Порядок установления показателей ресурсосбережения в документации на продукцию
ГОСТ 30772-2001	Ресурсосбережение. Обращение с отходами. Термины и определения

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Продолжение перечня

1	2
ГОСТ 31214-2016	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ 31610.0-2019	Взрывоопасные среды. Часть 0. Оборудование. Общие требования
ГОСТ 32144-2013	Электрическая энергия. Совместимость технических средств электромагнитная. Нормы качества электрической энергии в системах электроснабжения общего назначения
ГОСТ 33781-2016	Упаковка потребительская из картона, бумаги и комбинированных материалов. Общие технические условия
ГОСТ Р 2.601-2019	ЕСКД. Эксплуатационные документы
ГОСТ Р 2.610-2019	ЕСКД. Правила выполнения эксплуатационных документов
ГОСТ Р 8.568-2017	Государственная система обеспечения единства измерений. Аттестация испытательного оборудования. Основные положения
ГОСТ Р 12.3.047-2012	ССБТ. Пожарная безопасность технологических процессов. Общие требования. Методы контроля
ГОСТ Р 15.013-2016	Система разработки и постановки продукции на производство. Медицинские изделия
ГОСТ Р 27.403-2009	Надежность в технике. Планы испытаний для контроля вероятности безотказной работы
ГОСТ Р 27.605-2013	Надежность в технике. Ремонтопригодность оборудования. Диагностическая проверка
ГОСТ Р 50460-92	Знак соответствия при обязательной сертификации. Форма, размеры и технические требования
ГОСТ Р 50571.28-2006	Электроустановки зданий. Часть 7-710. Требования к специальным электроустановкам. Электроустановки медицинских помещений
ГОСТ Р 51293-99	Идентификация продукции. Общие положения
ГОСТ Р 51318.11-2006 (СИСПР 11:2004)	Совместимость технических средств электромагнитная. Промышленные, научные, медицинские и бытовые (ПНМБ) высокочастотные устройства. Радиопомехи индустриальные. Нормы и методы измерений (Издание с Изменением N 1)
ГОСТ Р 51474-99	Упаковка. Маркировка, указывающая на способ обращения с грузами
ГОСТ Р 51908-2002	Общие требования к машинам, приборам и другим техническим изделиям в части условий хранения и транспортирования
ГОСТ Р 51909-2002	Методы испытаний на стойкость к внешним воздействующим факторам машин, приборов и других технических изделий. Испытания на транспортирование и хранение
ГОСТ Р 52002-2003	Электротехника. Термины и определения основных понятий
ГОСТ Р 52108-2003	Ресурсосбережение. Обращение с отходами. Основные положения
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
ГОСТ Р 53228-2008	Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Продолжение перечня

1	2
ГОСТ Р 55102-2012	Ресурсосбережение. Обращение с отходами. Руководство по безопасному сбору, хранению, транспортированию и разборке отработавшего электротехнического и электронного оборудования, за исключением ртутьсодержащих устройств и приборов
ГОСТ Р 55719-2013	Изделия медицинские электрические. Требования к содержанию и оформлению технических заданий для конкурсной документации при проведении государственных закупок высокотехнологичного медицинского оборудования
ГОСТ Р 56274-2014	Общие показатели и требования в эргономике
ГОСТ Р 58577-2019	Правила установления нормативов допустимых выбросов загрязняющих веществ проектируемыми и действующими хозяйствующими субъектами и методы определения этих нормативов
ГОСТ Р ИСО 1942-2017	Стоматология. Терминологический словарь
ГОСТ Р ИСО/ ТО 16142-2008	Изделия медицинские. Руководство по выбору стандартов, поддерживающих важнейшие принципы обеспечения безопасности и эксплуатационных характеристик медицинских изделий
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 про б и контрольные образцы
ГОСТ Р МЭК/(ТО) 60788-2009	Изделия медицинские электрические. Словарь
ГОСТ Р ИСО 3744-2013	Акустика. Определение уровней звуковой мощности и звуковой энергии источников шума по звуковому давлению. Технический метод в существенно свободном звуковом поле над звукоотражающей плоскостью
ГОСТ Р ИСО 26800-2013	Эргономика. Общие принципы и понятия
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ Р ИСО 15223-2-2013	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 2. Разработка, выбор и валидация символов
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ МЭК 60601-1-6-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности. Эксплуатационная пригодность
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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Окончание перечня

1	2
ГОСТ Р МЭК 62366-2013	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
СанПиН 2.2.4.548-96	Гигиенические требования к микроклимату производственных помещений
СанПиН 1.2.3685-21	Гигиенические нормативы и требования к обеспечению безопасности и (или) безвредности для человека факторов среды обитания
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий
СанПиН 2.1.5.980-00	Гигиенические требования к охране поверхностных вод
СанПиН 2.6.1.2523-09	Нормы радиационной безопасности НРБ-99/2009
СН 2.2.4/2.1.8.562-96	Шум на рабочих местах, в помещениях жилых, общественных зданий и на территории жилой застройки
СП 1.1.1058-01	Организация и проведение производственного контроля за соблюдением санитарных правил и выполнением санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий
СП 2.1.7.1386-03	Санитарные правила по определению класса опасности токсичных отходов производства и потребления
СП 2.1.3678-20	Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг
СП 60.13330.2016	Отопление, вентиляция и кондиционирование воздуха
СП 158.13330.2014	Здания и помещения медицинских организаций. Правила проектирования
МУ 2.1.7.730-99	Гигиеническая оценка качества почвы населенных мест
РДТ 25.106-88	Электромонтаж радиоэлектронной медицинской аппаратуры. Конструкторские и технологические требования, методы контроля
РД 50-690-89	Методические указания. Надежность в технике. Методы оценки показателей надежности по экспериментальным данным

1. *Единые санитарно-эпидемиологические и гигиенические требования к товарам, подлежащих санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)» (пост. Правительства Российской Федерации от 28 мая 2010 г. № 299)*
2. *Технический регламент Таможенного союза ТР ТС 005/2011 «О безопасности упаковки» (утв. Решением Комиссии Таможенного союза от 16 августа 2011 г. № 769)*
3. *«Правила устройства электроустановок» (ПУЭ)*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Прошито, пронумеровано и
Скреплено 40 листов
ООО «Энерлек»
Генеральный директор Литвишко О.М.

Подпись _____
«17» сентября 2021 г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «ЭНЕРЛЕК»

_____ О.М. Литвишко
«17» сентября 2021г.

Руководство по эксплуатации

Ирригатор для полости рта
GESS-708-Beauty Smile
по ТУ 32.50.21–004–74841844–2021

Производства: ООО «Энерлек», Россия, г. Санкт-Петербург

Санкт-Петербург
2021

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Руководство по эксплуатации
Ирригатор для полости рта GESS-708-Beauty Smile
по ТУ 32.50.21–004–74841844–2021

(далее по тексту – ирригатор(ы), изделие(я), устройство(а), прибор(ы), аппарат(ы))

Прежде чем использовать этот прибор, внимательно прочитайте данное руководство и сохраните его для дальнейшего использования!

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1 ИНСТРУКЦИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

ВНИМАНИЕ!

При использовании электротехнических изделий, особенно в присутствии детей, необходимо соблюдать меры предосторожности.

Данный прибор не предназначен для самостоятельного использования детьми и лицами с ограниченными физическими или умственными способностями или с недостаточным опытом и знаниями, если они не будут обучены и проинструктированы по вопросам использования прибора лицами, ответственными за их безопасность.

ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ПРИБОРА ОЗНАКОМЬТЕСЬ С РУКОВОДСТВОМ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ:

Для снижения риска поражения электрическим током, получения ожогов, возгорания или травмы:

- Всегда отключайте прибор от сети после использования.
- Не используйте прибор во время приема ванны.
- Не помещайте и не храните прибор в месте, откуда он может упасть в воду.
- Не помещайте прибор в воду или другую жидкость.
- Не оставляйте без присмотра подключенный к сети прибор.
- Обеспечьте тщательный контроль при использовании прибора детьми и/или инвалидами.
- Используйте прибор только по целевому назначению, описанному в данном руководстве.
- Не используйте не рекомендованные изготовителем комплектующие.
- Не используйте прибор в случае повреждения кабеля или вилки, если изделие не работает надлежащим образом, а также в случае падения, повреждения и/или попадания прибора в воду.
- Не роняйте и не вставляйте никаких предметов в имеющиеся на изделии отверстия.
- Не используйте прибор на открытом воздухе и в местах, где используются аэрозольные спреи.
- Подключайте прибор только к надлежащим образом заземленной розетке.
- Перед наполнением водой отключите изделие от сети. Заполняйте емкость водой в строгом соответствии с руководством. Не допускайте переполнения емкости водой
- Категорически запрещено вносить изменения в конструкцию прибора.
- Не прикасайтесь к шнуру питания и вилке влажными руками.
- Не дотрагивайтесь до прибора, подключенного к сети, если он упал в воду. Немедленно отсоедините его от сети сухими руками.
- Сетевой шнур не должен касаться горячих или нагреваемых поверхностей.
- Если Вы недавно перенесли стоматологическую и/или хирургическую операцию, проходите курс лечения, связанный с проблемами в ротовой полости, имеете повреждение слизистой в полости рта, пожалуйста, проконсультируйтесь со своим стоматологом.
- Проконсультируйтесь со своим стоматологом в случае, если у Вас наблюдается сильная кровоточивость десен после двух недель пользования ирригатором.
- Обращайтесь с прибором аккуратно. Не роняйте его и не подвергайте сильному ударному воздействию.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2 НАЗНАЧЕНИЕ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

ИРРИГАТОР предназначен для эффективной и качественной гигиены полости рта, в том числе для удаления налёта с поверхности зубов; чистки поверхности языка; массажа дёсен и мягких тканей полости рта; для устранения запаха изо рта; для профилактики пародонтита и болезней дёсен и зубов, а также для ухода за ротовыми конструкциями (включая брекет-системы, коронки, зубные протезы и прочие конструкции для исправления прикуса) и межзубными промежутками.

Принцип действия изделия основан на подаче под давлением струи воды.

Область применения – в больницах, клиниках, стоматологических кабинетах, а также домашних (бытовых) условиях. Благодаря использованию ирригатора, происходит удаление остатков пищи и вредных бактерий при помощи струи воды.

Показания к применению:

- предупреждение развития заболеваний пародонта;
- предупреждение образования кариозных полостей;
- наличие коронок, протезов и брекет-систем;
- сильная скученность зубного ряда;
- воспаление дёсен;
- появление неприятного запаха изо рта;
- профилактика болезней десен и зубов.

Противопоказания к применению:

- наличие пародонтальных и периодонтальных абсцессов и язвенных процессов в полости рта, куперозa;
- недавно выполненное хирургическое вмешательство в полости рта;
- при наличии заболевания зубов в период их обострения необходимо проконсультироваться с лечащим врачом.

Возможные побочные действия:

- зубная боль, как следствие выявляющейся в процессе процедуры слабости зубной эмали;
- кровоточение десен, при избыточном воздействии струи на поверхность десен при их болезненном состоянии.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3 ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ ПРИБОРА

Данный прибор предназначен для эффективной и качественной гигиены полости рта, в том числе для удаления налёта с поверхности зубов; чистки поверхности языка; массажа дёсен и мягких тканей полости рта; для устранения запаха изо рта; для профилактики пародонтита и болезней дёсен и зубов, а также для ухода за ротовыми конструкциями (включая брекет-системы, коронки, зубные протезы и прочие конструкции для исправления прикуса) и межзубными промежутками.

Прибор обеспечивает доступ мощной пульсирующей струи воды к тем областям полости рта, которые требуют ухода и качественный уход за зубными протезами и коронками. Использование ирригатора препятствует развитию болезнетворной микрофлоры и воспалительных процессов в местах соприкосновения зубных протезов и коронок со слизистой полости рта и предотвращает образование зубного камня и многие пародонтальные болезни.

Использование прибора ребенком старше 7 (семи) лет допускается **только под присмотром взрослого**, который подробно ознакомился с настоящим Руководством по эксплуатации. Использование детьми ирригатора полости рта позволяет сократить риск стоматологических заболеваний, облегчает уход за полостью рта, а при ношении брекет-систем сокращает время гигиены полости рта в несколько раз. Несмотря на то, что правильное использование ирригатора полости рта не может травмировать полость рта, перед первым применением ирригатора следует обязательно проконсультироваться с детским стоматологом.

3.1 КОНСТРУКТИВНЫЕ ОСОБЕННОСТИ И ВНЕШНИЙ ВИД ПРИБОРА

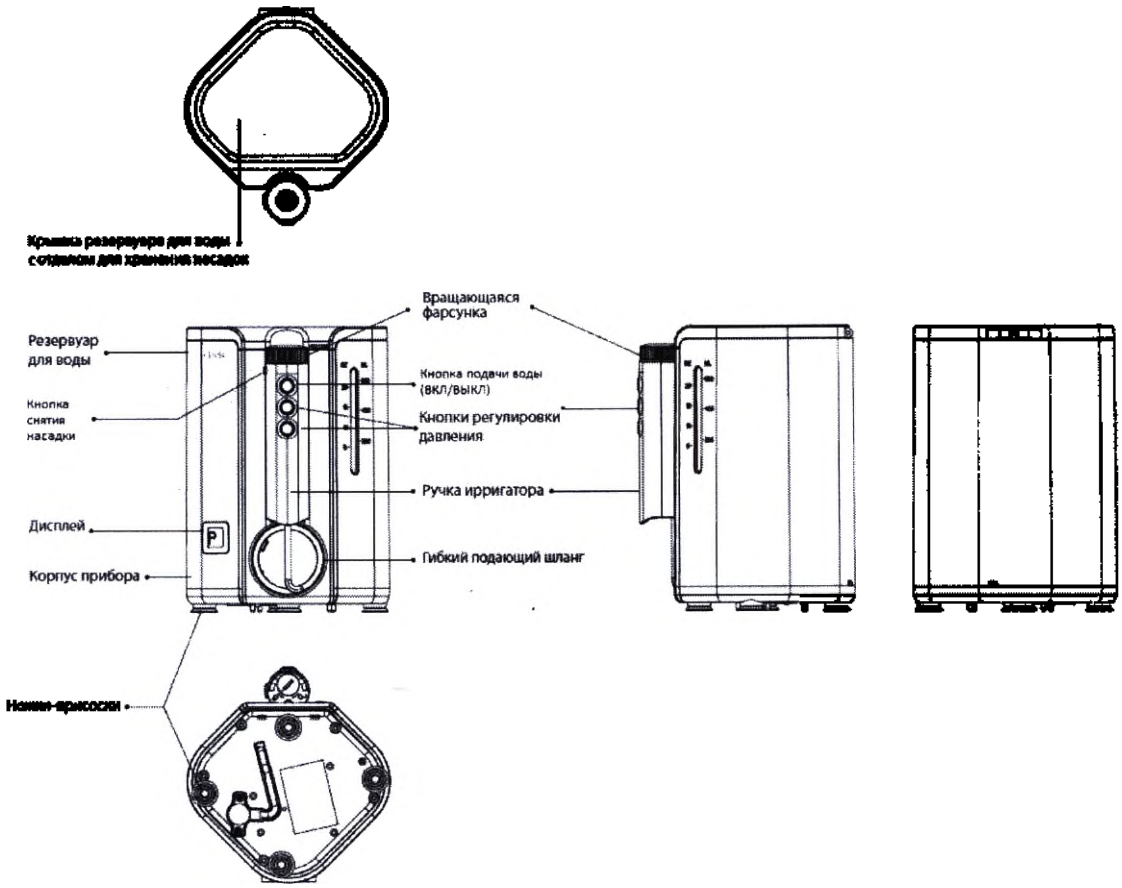


Рисунок 1
Конструктивные особенности прибора
(Схема прибора)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

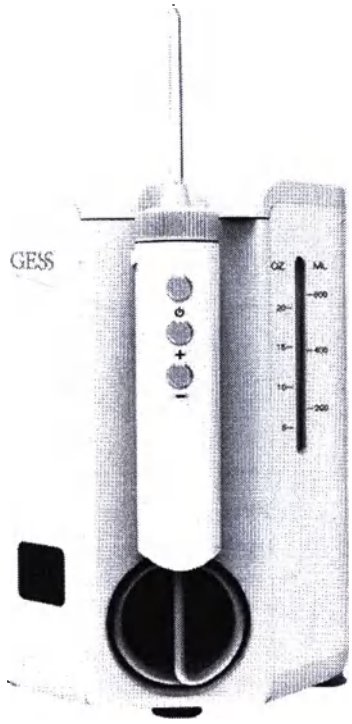


Рисунок 2
Фотография прибора (внешний вид)

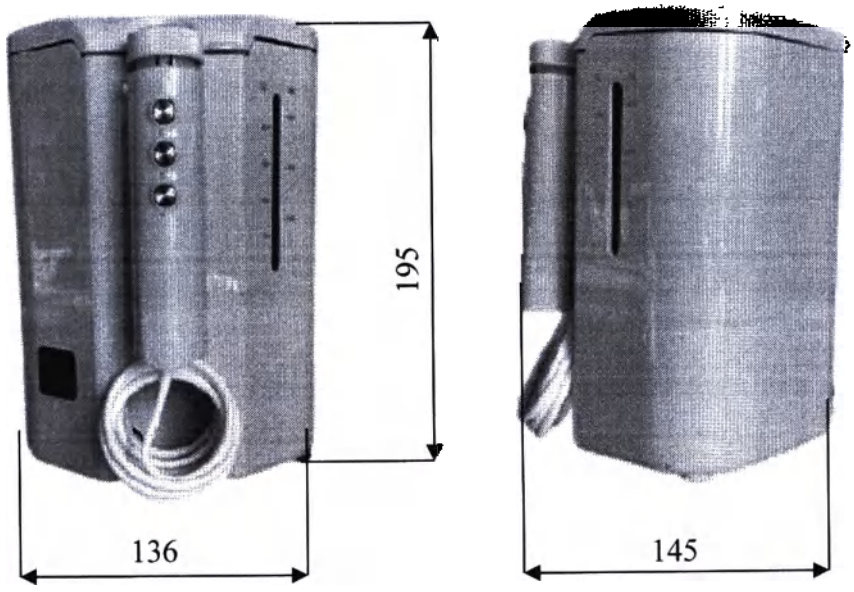


Рисунок 3
Конструктивные особенности корпуса прибора

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

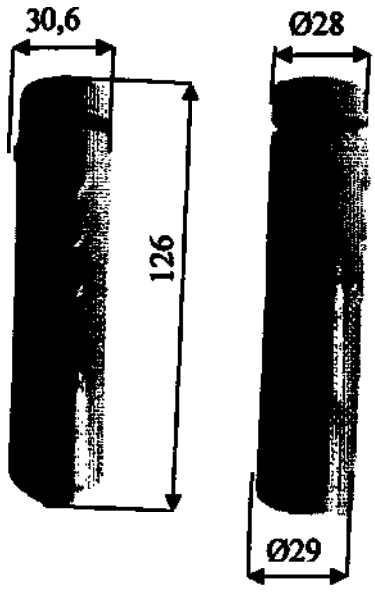


Рисунок 4
Конструктивные особенности ручки ирригатора

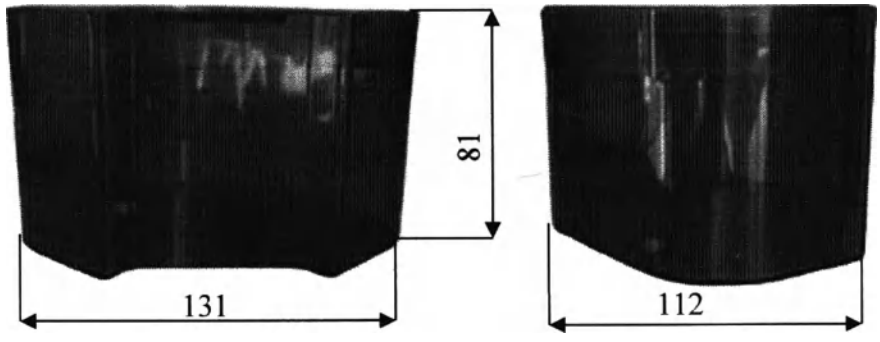


Рисунок 5
Конструктивные особенности резервуара для воды

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

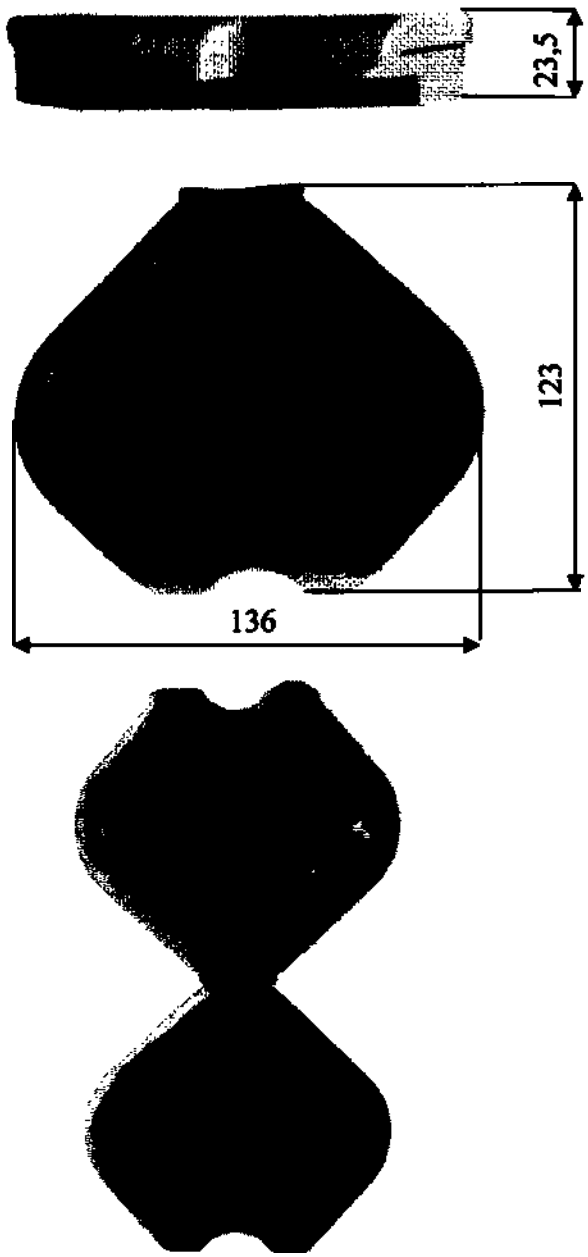


Рисунок 6
Конструктивные особенности крышки резервуара для воды с отделом для хранения насадок

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

КОМПЛЕКТАЦИЯ:

1) Корпус прибора – 1 шт;
2) Резервуар для воды – 1 шт или не более 5 шт. (при необходимости);
3) Крышка резервуара для воды с отделом для хранения насадок – 1 шт;
4) Шланг гибкий подающий с ручкой ирригатора – 1 шт;
5) Шнур питания – 1 шт;
6) Насадка обычная 107*12 – 1 шт или не более 100 шт. (при необходимости);
7) Насадка обычная 106*14 – 1 шт или не более 100 шт. (при необходимости);
8) Насадка обычная 109*16 – 1 шт или не более 100 шт. (при необходимости);
9) Насадка пародонтальная 106*27 – 1 шт или не более 100 шт. (при необходимости);
10) Насадка ортодонтическая 108*31 – 1 шт или не более 100 шт. (при необходимости);
11) Насадка для удаления налета с поверхности зубов 108*31 – 1 шт или не более 100 шт. (при необходимости);
12) Насадка для очистки поверхности языка 105*22,5*20,5 – 1 шт или не более 100 шт. (при необходимости);
13) Руководство по эксплуатации – 1 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ:

Наименование параметра	Значение, норма
1	2
Рабочее давление подаваемой струи, кПа	206,85 – 827,37
Интенсивность напора струи, импульсов в минуту	1200-1400
Регулировка напора	ступенчатая
Номинальное напряжение питающей сети, В - с допустимым отклонением, %	220 (однофазная) ±10
Частота переменного тока питающей сети, Гц	50-60
Потребляемая мощность, Вт, не более	18
Габаритные размеры (высота, длина, ширина), мм*	согласно рабочим чертежам 195*136*145
Вместимость резервуара, мл, не более	600
Количество режимов работы, шт	1 (Normal/Нормальный)
Время установления рабочего режима, мин., не более	2
Максимальное время использования устройства до опустошения полного объёма резервуара с водой, сек., не более	200
Максимальное время работы прибора до автоматического выключения режима подачи воды, сек, не более	180
Наличие ультрафиолетового диспенсера для насадок	отсутствует
Количество сменных насадок в составе изделия, шт.	7
Масса изделия без упаковки\ с упаковкой, кг	0,87/1,11
Длина шнура питания, мм.	1185
Длина гибкого подающего шланга, мм.	1100

П р и м е ч а н и е – Допуски на все характеристики - ± 2,5%, если не указано иное.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ТИПЫ НАСАДОК И ИХ НАЗНАЧЕНИЕ

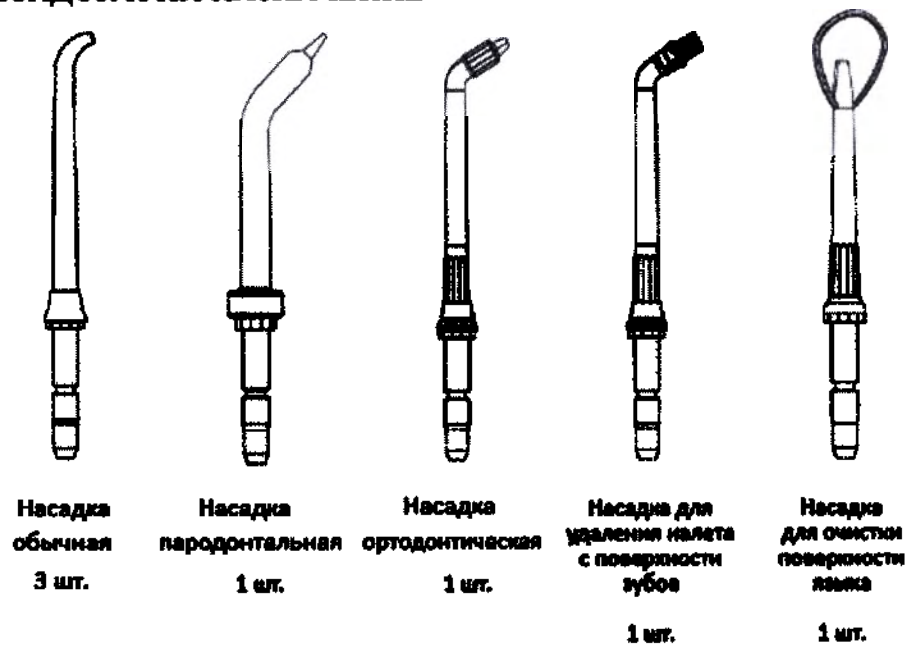


Рисунок 7
Типы насадок (внешний вид)

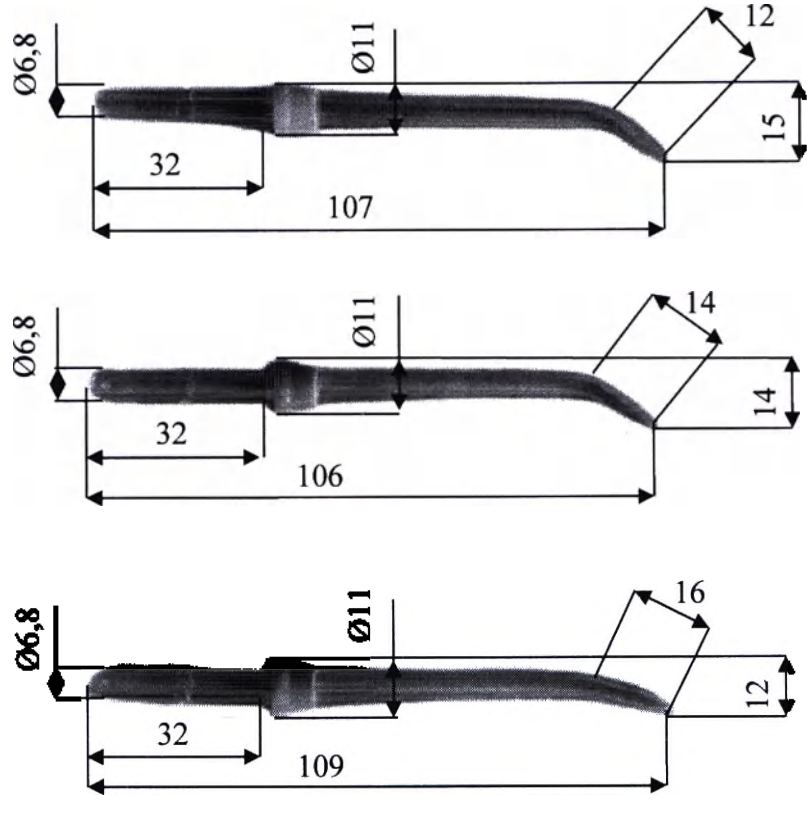


Рисунок 8
Конструктивные особенности насадок обычных
(типоразмеры 107*12, 106*14 и 109*16 соответственно)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Насадки обычные типоразмеров 107*12, 106*14 и 109*16 используются для стки самых труднодоступных мест, вращаются на 360 градусов. Эффективно удаляют ет, остатки пищи и болезнетворные бактерии из трещин, межзубных щелей и десневого пространства. Обеспечивают эффективную чистку и приятное ощущение от ользования.

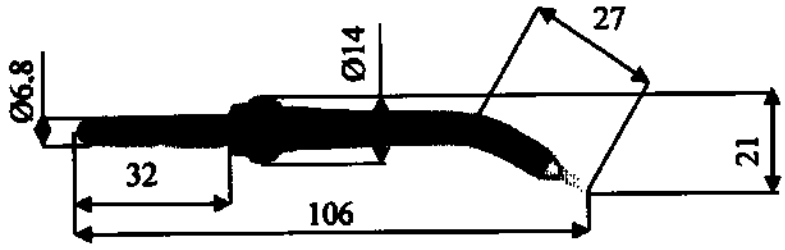


Рисунок 9
Конструктивные особенности насадки пародонтальной 106*27

Насадка пародонтальная 106*27 разработана специально для чистки пародонтальных карманов. Для использования пародонтальной насадки **ОБЯЗАТЕЛЬНО!** установите на приборе минимальное давление:

а) Расположите мягкий наконечник насадки напротив зуба под углом 45 градусов и слегка подведите ее под линию десен, затем вставьте в пародонтальный карман;

б) Включите прибор и продолжайте движение вдоль линии десны, пока не будут обработаны все пародонтальные карманы.

Примечание – используйте насадку **ТОЛЬКО** на минимальном давлении воды.

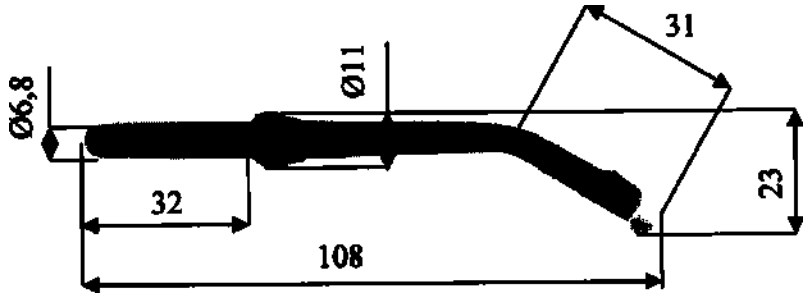


Рисунок 10
Конструктивные особенности насадки ортодонтической 108*31

Насадка ортодонтическая 108*31 специально разработана для людей, носящих ортодонтические конструкции, она очищает труднодоступные области вокруг конструкций и внутри них.

а) Направьте струю воды под углом 90 градусов к зубам и линии десен, начните с последнего зуба;

б) Медленно продвигайте насадку вдоль линии десен, делая небольшие паузы, чтобы очистить зубной щеткой области между зубами и вокруг ортодонтических конструкций.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

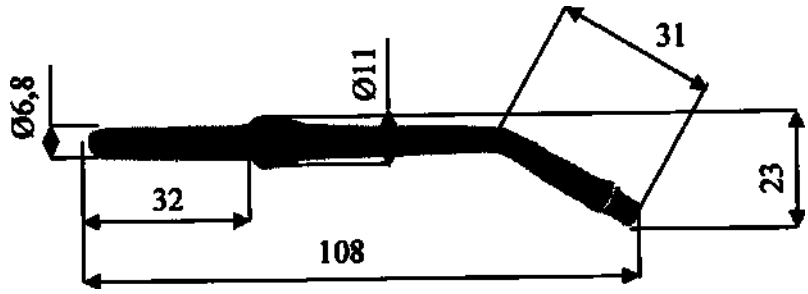


Рисунок 11
Конструктивные особенности насадки для удаления налёта с поверхности зубов 108*31

Насадка для удаления налета с поверхности зубов 108*31

Налет — это скопление остатков пищи, слюны, омертвевших частичек тканей ротовой полости и бактерий, оседающих на коронковой или пришеечной части зуба (из-за него желтеет эмаль и появляется неприятный запах изо рта). Использование данной насадки эффективно предотвращает образование налета. Данная насадка используется для чистки труднодоступных областей при наличии брекет-систем, скобок и других стоматологических устройств на зубах.

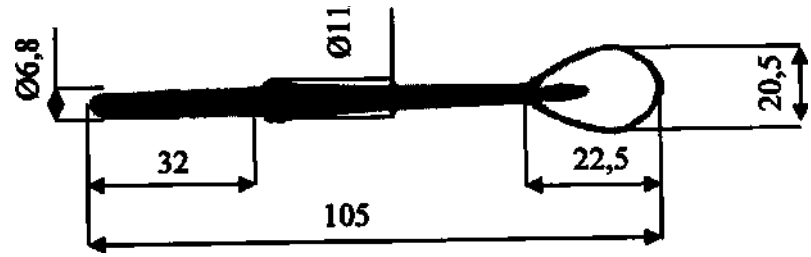


Рисунок 12
Конструктивные особенности насадки для очистки поверхности языка 105*22,5*20,5

Насадка для очистки поверхности языка 105*22,5*20,5 – осторожно поместите насадку на центр языка и постепенно увеличивайте давление.

ХАРАКТЕРИСТИКИ НАСАДОК

Вид насадки	Типоразмер	Кратность применения (одноразовая / многоразовая)	Вид поставки (стерильная / нестерильная)	Масса, г
Насадка обычная	107*12	многоразовая	нестерильная	3
	106*14	многоразовая	нестерильная	3
	109*16	многоразовая	нестерильная	3
Насадка пародонтальная	106*27	многоразовая	нестерильная	3
Насадка ортодонтическая	108*31	многоразовая	нестерильная	3
Насадка для удаления налета с поверхности зубов	108*31	многоразовая	нестерильная	3

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

цка для гки рхности языка	105*22,5*20,5	многоразовая	нестерильная	3

и м е ч а н и е – Допуски на все характеристики - ± 2,5%, если не указано иное.

Изделие должно быть изготовлено из следующих материалов:

- АБС-пластик марки SD-0160 с красителем белого цвета Global Colors 160 (белый), и/или с красителем черного цвета Global Colors 350 (черный), и/или с красителем серебряного цвета REMAFIN®-SILVER PES3000808-ZN (серебряный), и/или с красителем серого цвета Global Colors PVC87001 (серый), и/или с красителем синего цвета Global Colors 40300 (синий), и/или с красителем зеленого цвета Global Colors 50300 (зелёный) – для корпуса прибора, корпусных элементов (органов управления), ручки ирригатора, насадок, резервуара для воды и крышки резервуара для воды с отделом для хранения насадок;
- сталь марки AISI 304 – для корпуса прибора и корпусных элементов (органов управления);
- АБС-пластик марки SD-0160 прозрачный, бесцветный – для насадок;
- поливинилхлорид марки SG-3 XINJIANG с красителем белого цвета Global Colors 160 (белый) – для шнура питания и гибкого подающего шланга;
- силикон марки Евросил А50 Р с красителем белого цвета Global Colors 160 (белый) или с красителем черного цвета Global Colors 350 (черный) – для ножек-присосок;
- силикон марки Евросил А50 Р бесцветный или красителем белого цвета Global Colors 160 (белый), и/или с красителем синего цвета Global Colors 40300 (синий), и/или с красителем зеленого цвета Global Colors 50300 (зелёный) – для наконечников или щетины насадок.

Все цветовые варианты обеспечиваются путем смешения основных красителей.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПОДГОТОВКА ПРИБОРА К РАБОТЕ

гановите прибор на ровной поверхности и убедитесь, что шнур питания сухой и ; повреждений.

Включите вилку шнура питания в розетку. Если розетка имеет выключатель, убедитесь в том, что он включен. На дисплее прибора, находящегося внизу левой части корпуса прибора, появится надпись «Р» (пауза);

) Снимите крышку резервуара для воды (резервуар для воды расположен внутри корпуса прибора);

) Наполните резервуар водой температурой не более 40°;

) Наденьте крышку резервуара для воды обратно, плотно прижав, приложив небольшое равномерное усилие сверху;

) Произведите ручным способом очистку и дезинфекцию необходимой насадки спиртом **перед применением**.

Установка и снятие насадок

Вставьте насадку в отверстие на верхней поверхности ручки ирригатора, см. юк 13. Цветное кольцо на насадке должно встать вплотную к ручке. Раздастся тствующий звук – щелчок. Постарайтесь осторожно вытянуть насадку, чтобы тся, что она закреплена прочно.

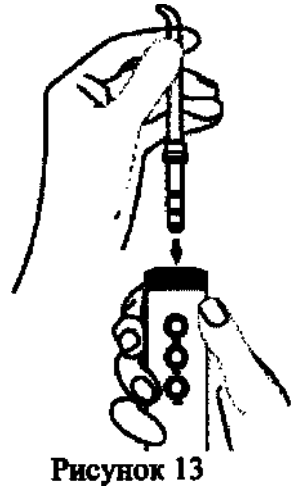


Рисунок 13

Для извлечения насадки, нажмите кнопку снятия насадки, и снимите насадку, см. унок 14.

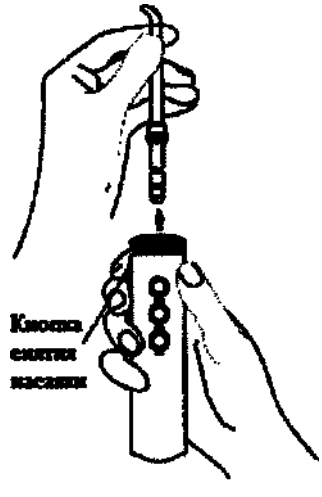


Рисунок 14

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

лбор интенсивности напора струи

уществляется кнопками регулировки давления. Интенсивность напора струи быть отрегулирована от уровня 01 до уровня 10. Выбранному уровню ивности напора струи будет соответствовать надпись этого уровня на дисплее а.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРИБОРА

и первом использовании выберите минимальный уровень интенсивности напора 1), затем плавно увеличивайте интенсивность до достижения желаемого уровня.
еред использованием убедитесь, что на экране прибора отображается надпись «Р» и выбран минимальный уровень интенсивности напора струи.
оместите насадку в полость рта. Включите режим подачи воды при помощи кнопки воды.
ри включении активизируется режим работы Нормальный/Normal.
ыберите уровень интенсивности напора воды.
аправление струи можно менять, вращая регулятор угла поворота насадки в й части ручки в любую сторону. Угол вращения насадки 360°. См. **Рисунок 15.**

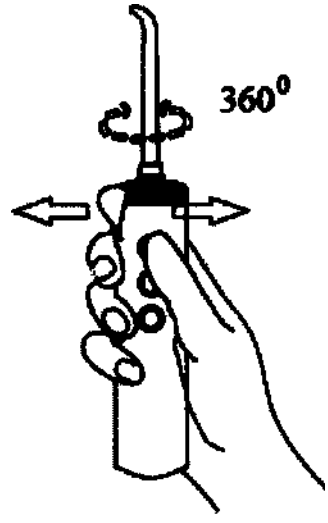


Рисунок 15

Рекомендуемая техника проведения процедуры

Направьте струю под углом 90° к линии десны. Смыкайте губы, чтобы избежать рызгивания. Не закрывайте при этом рот, позвольте воде свободно вытекать изо рта.

Для достижения наилучших результатов начинайте с боковых и дальних зубов, емещаясь в направлении передних зубов. См. **Рисунок 16.**

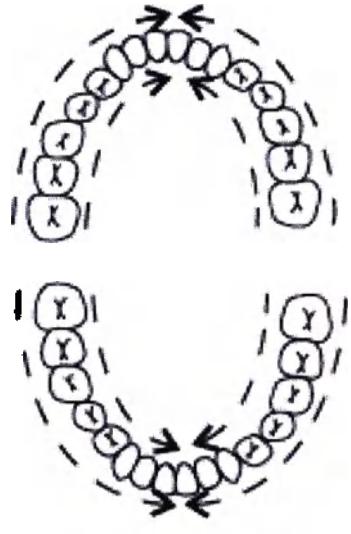


Рисунок 16

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перемещайте насадку вдоль линии десны от зуба к зубу, задерживаясь между См. **Рисунок 17**. Продолжайте чистку до тех пор, пока зоны вокруг и между зубов ут чистыми. Работа прибора до автоматического выключения составляет 180

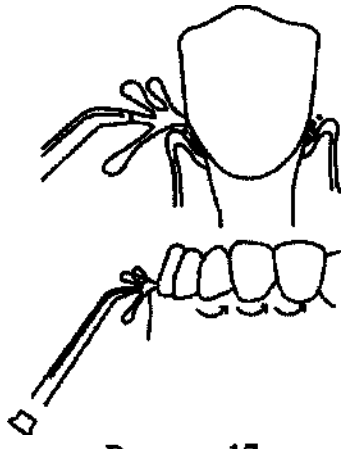


Рисунок 17

Процедуру гигиены полости рта можно остановить в любое время нажав кнопку ия воды на ручке ирригатора. Повторное нажатие на кнопку подачи воды приведёт к бновлению процедуры, см. **Рисунок 18**.

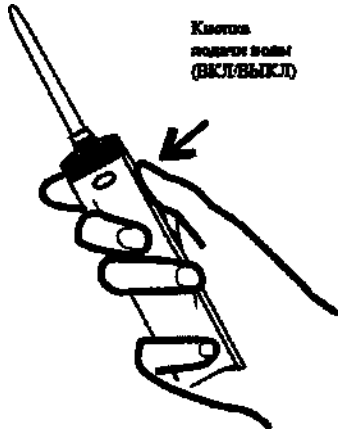


Рисунок 18

Способы остановки режима подачи воды

- Автоматическое отключение режима подачи воды после 180 секунд;
- Выключение нажатием на кнопку подачи воды;
- Выключение вилки шнура питания непосредственно из розетки в аварийном случае.

После использования

- Снимите крышку резервуара для воды, выньте резервуар для воды и вылейте остатки воды;
- Включите прибор для выпуска воды, оставшейся внутри прибора, нажав кнопку подачи воды. Затем выключите режим подачи воды повторным нажатием на кнопку подачи воды;
- Снимите насадку, очистите её и произведите дезинфекцию спиртом, затем поместите ее в отсек для насадок, расположенный в крышке;
- Вытрите прибор мягкой сухой тканью;
- Отключите прибор от сети.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРАВИЛА УХОДА, ЧИСТКИ И ДЕЗИНФЕКЦИИ

- Используйте только раствор тёплой воды и моющего средства типа «Лотос» по ГОСТ 25644 или трехпроцентный раствор перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644 для очистки прибора;
- Используйте только спирт для дезинфекции насадок;
- Никогда не используйте едкие или абразивные вещества;
- Не мойте прибор водой температурой выше 40°С.

Корпус прибора

- Снимите крышку резервуара для воды и вылейте воду, оставшуюся внутри прибора;
- Очистите мягкой тканью, смоченной теплым раствором воды и моющего средства типа «Лотос», и вытрите мягкой сухой тканью;
- Не погружайте основной корпус прибора в воду для его очистки.

Ручка ирригатора

- Вымойте и вытрите мягкой тканью;
- Не перегибайте, не тяните и не перекручивайте гибкий подающий шланг.

Резервуар для воды

- Вымойте и вытрите мягкой тканью.

Насадка

- Вымойте и вытрите мягкой сухой тканью;
- Произведите ручным способом дезинфекцию спиртом после применения;
- Поместите насадку в отделение для хранения;
- Заменяйте каждые 6 месяцев обычную насадку и насадку для очистки поверхности языка и каждые 3 месяца другие насадки.

3.5 ХРАНЕНИЕ ПРИБОРА

Данный прибор должен всегда храниться в недоступном для детей месте. Храните бор вдали от мест с высокой температурой и избегайте попадания прямых солнечных ей.

Приборы следует утилизировать в соответствии с принятыми нормами.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

.6 УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Проблема	Причина	Решение
бор не работает	Мотор не работает	Убедитесь, что вилка шнура питания прочно соединена с розеткой и прибор включен
		Убедитесь, что в розетке нет неполадок и прибор включен
тенсивность напора руи воды очень низкая	Грязь в насадке	Прочистите или замените насадку
	Грязь в клапане резервуара	Прочистите клапан и наполните резервуар чистой водой
	Насадка деформирована	Замените насадку
ода не поступает из асадки	Резервуар пуст	Наполните резервуар
	Клапан резервуара закрыт	Прижмите резервуар вниз
	Первоначальное использование	Прокачайте контур подачи воды следующим способом: втяните в себя воду через насадку как через трубочку
езервуар течет	Клапан утерян	Установите новый клапан
	Клапан не на своем месте или установлен не плотно	Выньте клапан и установите повторно
Наконечник пародонтальной насадки порван	Наконечник насадки изношен	Замените насадку

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

Внимание:

- Перед подключением прибора к сети убедитесь, что шнур питания, вилка и розетка не имеют видимых повреждений изоляции;
- Проводите регулярную проверку состояния панели управления прибора, в случае наличия на ней трещин или иных дефектов использование изделия запрещается;
- Запрещается эксплуатация и хранение прибора в местах с повышенной температурой, под прямыми солнечными лучами;
- После внесения прибора в теплое помещение с холода необходимо подождать не менее 2-х часов перед подключением прибора к сети и началом использования;
- Выключайте питание прибора на время перерывов в работе;
- Не подвергайте изделие ударам, перегреву во время использования, не перекручивайте и не дергайте за соединительный провод во время зарядки аккумулятора;
- Не оставляйте включенный прибор без присмотра.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Маркировка (расшифровка обозначений)

- условное обозначение ирригатора по техническим условиям;
- вариант исполнения;
- артикул изделия;
- номер партии;
- напряжение питающей сети;
- частота переменного тока питающей сети;
- потребляемая мощность;
- выходная интенсивность напора струи;
- рабочий цикл;
- название предприятия-изготовителя;
- адрес предприятия-изготовителя;
- место производства;
- условия транспортирования в части воздействия климатических факторов – группа 2 (С) ГОСТ 15150;
- утилизация по классу отходов;
- номер регистрационного удостоверения;
- дата регистрации.

Символы маркировки, указываемые на упаковке:

- ознакомление с руководством по эксплуатации;
- предприятие-изготовитель и (или) его товарный знак;
- дата изготовления;
- рабочая часть типа BF;
- изделие класса II;
- класс защиты электрооборудования IPX7.

Кроме маркировки и идентификационных надписей органов управления на прибор жет быть нанесена вспомогательная информация, такая как:

- мерная шкала объёма резервуара для воды;
- информация правильной установки насадки.

РАСШИФРОВКА СИМВОЛОМ С УПАКОВКИ И ЭТИКЕТКИ

знакомление с руководством по эксплуатации	Рабочая часть типа BF	Изделие класса II	Предприятие-изготовитель	Дата изготовления (в формате год-месяц)
IPX7	-	-	-	-
Класс защита оболочек	-	-	-	-

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Упаковка и транспортирование (хранение)

- Каждая составная часть изделия (если для нее не предназначена соответствующая ёмкость), а также эксплуатационная документация, должна быть уложена в коробку, завернута в полиэтиленовый пакет, обеспечивающий их сохранность;
- Коробка (в которую упаковывается изделие) должна быть оклеена полиэтиленовой лентой с липким слоем или запломбирована так, чтобы упаковка не могла быть вскрыта без нарушения целостности;
- Условия транспортирования ирригатора в части воздействия климатических факторов должны соответствовать группе 2 (С) ГОСТ 15150;
- При погрузке и выгрузке должны соблюдаться меры предосторожности во избежание механических повреждений;
- Условия хранения – по группе 1 (Л) ГОСТ 15150;
- Приборы должны храниться на расстоянии не менее 1 м от отопительных аппаратов.

Требования охраны окружающей среды

Сведения об утилизации

- Утилизация изделия должна осуществляется согласно СанПиН 2.1.3684-21;
- Согласно СанПиН 2.1.3684 изделие утилизируют по классу А (эпидемиологические безопасные отходы) после предварительной дезинфекции;

Изделие подлежит утилизации в случае:

- окончания срока службы;
- подтверждения фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью медработников и свидетельствующих о невыполнении предусмотренного назначения.

Утилизации так же подлежит вся упаковка, в том числе и транспортная. Утилизации должны подвергаться отдельно дерево, полиэтилен и пластмасса в соответствии с правилами сбора, учёта и утилизации упаковки.

Не разбирайте прибор, кроме как с целью его утилизации!

Преждевременная разборка прибора приведет к его уничтожению!

Прибор должен быть отсоединен от сети питания перед разборкой!

Сведения о ремонте (рекламации)

В случае гарантийного и вне гарантийного ремонта изделия обращаться: Общество с ограниченной ответственностью «Энерлек», юр. адрес: 195257, г. Санкт-Петербург, Гражданский пр., д. 79, корп.4, кв.91 info@smarttex.ru.

Отказом прибора должно являться нарушение его работоспособного состояния, связанное с отказом любой составной части, повлекшее за собой отклонение параметров за пределы, установленные производителем, если при этом для восстановления работоспособного состояния необходимо заменить или отремонтировать какую-либо составную часть. **Не пытайтесь самостоятельно производить данный ремонт**!

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Гарантии изготовителя

Гарантийный срок эксплуатации ирригатора – 12 месяцев со дня продажи или получения потребителем (заказчиком).

Гарантийный срок использования:

- для насадок обычных и насадок для очистки поверхности языка – 6 месяцев;
- для насадок пародонтальных, ортодонтических и для удаления налета с поверхности зубов – 3 месяца,

при этом максимально допустимый срок использования насадок 12 месяцев.

Гарантийный срок хранения не должен превышать 2 года.

Гарантийный срок использования насадок не влияет на гарантийный срок эксплуатации ирригатора.

Гарантируется, что изделие не имеет дефектов, связанных с производством и качеством производственных материалов. Любая дефектная часть будет заменена, если не производилось вмешательства в устройство изделия и изделие надлежащим образом эксплуатировалось во время этого периода. Удостоверьтесь, что любой сбой в работе не происходит из-за неадекватного ухода за изделием или несоблюдения руководства по эксплуатации. В случае возникновения неисправности, при соблюдении требований по эксплуатации в соответствии с руководством по эксплуатации, производитель производит текущий ремонт либо замену изделия. Техническое обслуживание изделия должен производить специалист.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Категория изделия_____
Производитель_____
Вариант исполнения_____
Серийный номер/арт._____
Дата продажи_____
Организация продавец_____
Подпись продавца_____

Штамп
о продаже

Изделие проверено, повреждений не имеет.
С правилами эксплуатации ознакомлен и согласен.
Подпись покупателя_____

Срок гарантии на ирригатор – 12 месяцев со дня продажи со склада завода-изготовителя.

Срок гарантии на насадки обычные и насадку для очистки поверхности языка – 6 месяцев со дня продажи со склада завода-изготовителя.

Срок гарантии на насадку пародонтальную, ортодонтическую и для удаления налета с поверхности зубов – 3 месяца со дня продажи со склада завода-изготовителя.

По вопросам гарантии обращаться: Общество с ограниченной ответственностью «Энерлек», юр. адрес:, 195257, г. Санкт-Петербург, Гражданский пр., д. 79, корп.4, кв.91 info@smarttex.ru

В случае послегарантийного и вне гарантийного ремонта изделия обращаться: Общество с ограниченной ответственностью «Энерлек», юр. адрес:, 195257, г. Санкт-Петербург, Гражданский пр., д. 79, корп.4, кв.91 info@smarttex.ru

ВНИМАНИЕ! Следите за правильным заполнением гарантийного талона. Серийный номер изделия и/или артикул должен в точности соответствовать номеру в талоне. Все графы талона (за исключением граф для гарантийного центра) должны быть заполнены. При неточном или неполном заполнении талона гарантия на изделие считается утраченной.
Гарантия производителя осуществляется в соответствии с ГК РФ на общих основаниях. Изделие не должно носить следов механического или термического воздействий, а также следов воздействия различных химических агентов. Эксплуатация изделия допускается только в соответствии с руководством по эксплуатации к изделию.

ОТМЕТКА О ГАРАНТИИ

ДАТА	*ОПИСАНИЕ*	*ГАРАНТИЙНЫЙ ЦЕНТР*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Гарантийные случаи ремонта ирригатора для полости рта

Основной критерий ремонта по гарантии – характер поломки товара. Под гарантийный случай попадают поломки, произошедшие по вине производителя, либо выявленный производственный брак.

Не подлежат гарантийному случаю следующие поломки ирригатора:

- нарушены условия эксплуатации (ирригатор был оставлен на раскаленном солнце, либо погружен под воду);
- ирригатор подвергался внешним механическим воздействиям (ударам, сильному надавливанию или просто падению);
- товар подвергался самостоятельному разбору для устранения поломки (одна снятая деталь может стать отказом для принятия товара по гарантии);
- ненадлежащий внешний вид товара (сколы, многочисленные царапины и другие повреждения).

Как правильно отдать ирригатор на гарантийный ремонт

При обращении в сервисный центр либо непосредственно к продавцу, необходимо:

- заполнить заявление;
- предоставить чек на покупку (при наличии);
- предоставить заполненный продавцом гарантийный талон, предоставить оригинальную упаковку, зарядное устройство, кабель и т.п.

При передаче товара в сервис, специалист центра может провести оценку качества ирригатора, где будет отражен внешний вид товара и возможность принятия по гарантии.

Обязательно документальное оформление передачи ирригатора, а именно заполнение талона на гарантийный ремонт, который должен содержать в себе следующие пункты: наименование сервиса, осуществляющего ремонт; вариант исполнения и характеристики передаваемого прибора; дата передачи прибора; срок осуществления ремонтных работ; печать и подпись исполнителя.

Правила гарантийного ремонта ирригатора

Основным руководством потребителя услуги, в том числе и данного вида является Закон «О защите прав потребителей». Главное правило гарантийного ремонта - безвозмездность оказания услуги. Требования сервиса о дополнительной оплате проводимой диагностики не имеют основания.

Сколько длится гарантийный ремонт ирригатора

Ст. 20 Закона «О защите прав потребителей» регламентирует такие сроки ремонта: если срок устранения недостатков товара не определен в письменной форме соглашением сторон, эти недостатки должны быть устранены незамедлительно, то есть в минимальный объективный срок; срок устранения недостатков товара, определяемый в письменной форме соглашением сторон, не может превышать сорок пять дней. Важно! Отсутствие подлежащих замене деталей по закону не может быть поводом для продления сроков, и не освобождает исполнителя от санкций за просрочку. Если прошло 45 дней гарантийного ремонта ирригатора, а товар не отдают по любым причинам, следует сослаться на ст. 23 Закона «О защите прав потребителей» и напомнить работнику сервиса, что каждый день просрочки обойдется центру в 1% от стоимости ирригатора в виде уплаты неустойки (пени). Часто возникает вопрос, продлевается ли гарантия на ирригатор после гарантийного ремонта. Обязательство продлевается на весь период времени, в который ирригатор сдан на гарантийный ремонт в сервисный центр и потребитель не имел возможности его использовать.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Права потребителя при осуществлении гарантийного ремонта

Сервисный центр не квалифицирован на проведение экспертизы, он может лишь произвести оценку качества предоставленного товара. Экспертиза проводится уполномоченным на это лицом (экспертом) по заявлению сторон. В случае если экспертиза установит, что поломка ирригатора произошла по вине потребителя, последний должен будет оплатить проведение экспертных работ. В случае обнаружения неисправности товара Вы имеете следующие права: воспользоваться правом на бесплатный ремонт в течение срока гарантийного обслуживания; требовать проведения экспертизы неисправности; лично самому присутствовать в ходе проведения экспертизы и проверке качества устройства; ожидать производства ремонта не более 45 дней; в случае ремонта продолжительностью более 45 дней, требовать начисления неустойки (пени); потребовать незамедлительного исполнения работ; продлить договор на оказание ремонтных работ в случае превышения срока в 45 дней; требовать замены ирригатора на время проведения ремонта. Важно! Если исполнитель не выполнил обязательства в течение установленного срока, то на следующий день Вы можете потребовать выдать отремонтированный товар немедленно. В случае отказа, следует направить исполнителю письменную претензию, с расчетом размера неустойки (пени) за просрочку исполнения.

Техническая диагностика:

Определение технического состояния МИ.

Примечание: Как правило, техническая диагностика заключается в поиске и определении неисправности медицинского изделия.

ТЗ разрабатывает Заказчик. Заказчик определяет предмет заказа на оказание услуги ТО МИ.

Общие требования к разработке, подготовке и составлению ТЗ при проведении государственных закупок определены в ГОСТ Р 55719. При применении ГОСТ Р 55719 следует руководствоваться принципом аналогии закона.

ТЗ на закупку услуги ТО МИ должно содержать только те требования к ТО, которые регламентированы настоящим стандартом. Заказчик вправе не включать в ТЗ несущественные для него требования.

Термины, представленные в настоящем стандарте, не являются единственно возможными для применения, поэтому для обеспечения или оценки соответствия требованиям настоящего стандарта необходимо руководствоваться определениями, а не наименованиями терминов.

Величины, указываемые Заказчиком в ТЗ, могут иметь конкретные значения или быть определены для интервала: "в диапазоне", "не более", "не менее". Диапазон изменения указанного параметра может быть определен в терминах: "не уже" в том случае, когда требуемый диапазон должен включать указанный интервал, или "не шире" в том случае, когда требуемый диапазон должен находиться внутри указанного интервала.

Примечание – при указании конкретных значений Заказчик должен обеспечить отсутствие ограничения конкуренции.

Заказчик разрабатывает ТЗ с учетом требований изготовителей (производителей) МИ, ТО которых является объектом заказа, и требования к проведению ТО которые изложены в эксплуатационной документации.

При подготовке ТЗ на закупку услуг по ТО и ремонту МИ допускается включать в перечень МИ подлежащих ТО принадлежности МИ в том случае, если они связаны с МИ, включенными в данный перечень.

Ответственность за полноту и достаточность ТЗ лежит на Заказчике.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Требования к организации и порядку проведения технического обслуживания медицинских изделий

При составлении ТЗ должны быть выбраны необходимые виды работ из списка, приведенного ниже:

- периодическое ТО;
- техническое диагностирование;
- ремонт МИ;
- внеплановое ТО;
- контроль технического состояния;
- монтаж/демонтаж и наладка МИ.

Соответствие нормативным требованиям ЭМС

Приборы полностью соответствуют надлежащим международным и национальным законам, и вы всегда можете проконсультироваться с компанией ООО «Энерлек» по соответствующей информации.

При правильной эксплуатации, оборудование соответствует международным и национальным законам и стандартами по электромагнитной совместимости (ЭМС). В этих законах и стандартах изложена дозировка электромагнитного излучения допустимая для эксплуатации оборудования и возможность оборудования противостоять помехам электромагнитного излучения извне.

Классификация оборудования согласно МЭК 60601-1-2

<table>
<tr><td colspan="3">Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия</td></tr>
<tr><td colspan="3">GESS-708 – Beauty Smile предназначаются для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю GESS-708 – Beauty Smile следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.</td></tr>
<tr><td>Электромагнитная эмиссия ГОСТ Р 51318.11-2006 (СИСПР 11:2004)</td><td>Группа 1</td><td>GESS-708 – Beauty Smile используют радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования, расположенного вблизи электронного оборудования</td></tr>
<tr><td>Электромагнитная эмиссия ГОСТ Р 51318.11-2006 (СИСПР 11:2004)</td><td>Класс В</td><td rowspan="3">GESS-708 – Beauty Smile пригодны для применения в любых местах размещения. Могут быть применены в жилых домах и зданиях, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома</td></tr>
<tr><td>Гармонические составляющие тока по ГОСТ 30804.3.2-2013 (IEC 61000-3-2:2009)</td><td>Не применяют</td></tr>
<tr><td>Колебания напряжения и фликер по ГОСТ 30804.3.3-2013 (IEC 61000-3-3:2008)</td><td>Не применяют</td></tr>
</table>

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ – ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
GESS-708 – Beauty Smile предназначаются для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю GESS-708 – Beauty Smile следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха – не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/ вывода	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/ вывода	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5%Uт (провал напряжения >95%Uт) в течение 0,5 периода 40%Uт (провал напряжения 60%Uт) в течение 5 периодов 70%Uт (провал напряжения 30%Uт) в течение 25 периодов <5%Uт (провал напряжения >95%Uт) в течение 5 с	<5%Uт (провал напряжения >95%Uт) в течение 0,5 периода 40%Uт (провал напряжения 60%Uт) в течение 5 периодов 70%Uт (провал напряжения 30%Uт) в течение 25 периодов <5%Uт (провал напряжения >95%Uт) в течение 5 с	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю GESS-708 – Beauty Smile необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание GESS-708 – Beauty Smile осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц)по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Примечание – Uт – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ - ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ – для МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ, не относящихся к ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЮ

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
GESS-708 – Beauty Smile предназначаются для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю GESS-708 – Beauty Smile следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3, В	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом GESS-708 – Beauty Smile, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. **Рекомендуемый пространственный разнос:** $d=1,2\sqrt{P}$,
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3, В/м	$d=1,2\sqrt{P}$, (от 80 до 800 МГц); $d=2,3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц), где P - максимальная номинальная выходная мощность в ваттах (Вт), указанная изготовителем передатчика и d - рекомендуемая удаленность в метрах (м). Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой*, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот**. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

*Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения GESS-708 – Beauty Smile превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой GESS-708 – Beauty Smile с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение GESS-708 – Beauty Smile.

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

Примечания:

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

2 Выражения применимы не во всех случаях.

3 На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и МЕ ИЗДЕЛИЕМ или МЕ СИСТЕМОЙ, не относящимися к ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЮ

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и GESS-708 – Beauty Smile			
GESS-708 – Beauty Smile предназначаются для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь GESS-708 – Beauty Smile может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и GESS-708 – Beauty Smile, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика *P*, Вт	Пространственный разнос *d*, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d=1,2\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d=1,2\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d=2,3\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
При определении рекомендуемых значений пространственного разноса *d* для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность *P* в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика. Примечания: 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. 2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей. 3 При определении рекомендуемых значений пространственного разноса *d* для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность *P* в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.			

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Характеристики электромагнитной совместимости

Определение: ЭМС (электромагнитная совместимость) — это способность оборудования избегать воздействия электромагнитных помех, создаваемых другими устройствами, не создавая при этом аналогичных электромагнитных помех для иного оборудования.

Предупреждение:

Приборы требуют применения специальных мер для обеспечения ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ и должны быть установлены и введены в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в разделе выше.

Примечание:

- Использование рядом с данным изделием таких устройств, как сотовые телефоны, приемопередатчики или приборы с дистанционным управлением, которые создают радиоволны, может создавать помехи в работе этого изделия;
- При установке следите за тем, чтобы это оборудование располагалось как можно дальше от другого электронного оборудования;
- Используйте только кабели, предоставленные или разработанные нашей компанией;
- Не пытайтесь модифицировать данное оборудование. Внесение изменений в изделие может приводить к снижению характеристик ЭМС. Под изменениями подразумеваются модификации кабелей, несоблюдение правил установки или размещения изделия, изменение его конфигурации или компонентов, внесение изменений в установленные процедуры работы с устройством или принадлежностями и т. д.;
- После проведения технического обслуживания проверяйте фиксацию всех болтов. Плохо закрученные болты могут приводить к снижению характеристик ЭМС.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Меры по устранению проблем, связанных с ЭМС

Если выявлено, что данное оборудование создаёт помехи, то пользователь должен устранить проблему одним или несколькими методами, перечисленными ниже:

- Располагайте другие устройства как можно дальше от данного оборудования для уменьшения создаваемых электромагнитных помех;
- Для уменьшения электромагнитных помех можно отрегулировать положение оборудования и других устройств или угол между ними;
- Электромагнитные помехи можно сократить путем изменения точки подключения кабелей питания приборов;
- Для уменьшения электромагнитных помех можно также изменить канал подачи питания на другие устройства.

Производитель не несет никакой ответственности за помехи, вызванные использованием не рекомендованного соединяющего кабеля, модификацией или изменением оборудования без разрешения. Несанкционированная модификация или изменение оборудования может лишить пользователя прав на эксплуатацию данного оборудования.

Если следующее технически не запрещено, то все соединительные кабели, связанные с периферийным оборудованием, должны быть правильно экранированы и заземлены. В случае неправильного экранирования и заземления какого-нибудь кабеля, используемое оборудование может производить высокочастотные помехи.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перечень ссылочной документации

Обозначение документа	*Наименование документа*
1	2
ГОСТ 2.602-2013	ЕСКД. Ремонтные документы
ГОСТ 9.032-74	ЕСЗКС. Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования и назначения
ГОСТ 9.104-2018	ЕСЗКС. Покрытия лакокрасочные. Группы условий эксплуатации
ГОСТ 9.301-86	ЕСЗКС. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования
ГОСТ 9.302-88	ЕСЗКС. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Методы контроля
ГОСТ 9.303-84	ЕСЗКС. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования к выбору
ГОСТ 9.402-2004	ЕСКЗС. Покрытия лакокрасочные. Подготовка поверхностей перед окраской
ГОСТ 12.0.003-2015	ССБТ. Опасные и вредные производственные факторы. Классификация
ГОСТ 12.0.004-2015	ССБТ. Организация обучения безопасности труда. Общие положения
ГОСТ 12.1.004-91	ССБТ. Пожарная безопасность. Общие требования
ГОСТ 12.1.005-88	ССБТ. Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны
ГОСТ 12.1.007-76	ССБТ. Вредные вещества. Классификация и общие требования безопасности
ГОСТ 12.1.016-79	ССБТ. Воздух рабочей зоны. Требования к методикам измерения концентраций вредных веществ
ГОСТ 12.1.018-93	ССБТ. Пожаровзрывобезопасность статического электричества. Общие требования
ГОСТ 12.1.019-2017	ССБТ. Электробезопасность. Общие требования и номенклатура видов защиты
ГОСТ 12.1.030	ССБТ. Электробезопасность. Защитное заземление. Зануление.
ГОСТ 12.2.003-91	ССБТ. Оборудование производственное. Общие требования безопасности
ГОСТ 12.2.032-78	ССБТ. Рабочее место при выполнении работ сидя. Общие эргономические требования
ГОСТ 12.2.033-78	ССБТ. Рабочее место при выполнении работ стоя. Общие эргономические требования
ГОСТ 12.2.061-81	ССБТ. Оборудование производственное. Общие требования безопасности к рабочим местам
ГОСТ 12.2.091-2012	Безопасность электрического оборудования для измерения, управления и лабораторного применения. Часть 1. Общие требования
ГОСТ 12.3.002-2014	ССБТ. Процессы производственные. Общие требования
ГОСТ 12.3.009-76	ССБТ. Работы погрузочно-разгрузочные. Общие требования безопасности
ГОСТ 12.3.019-80	ССБТ. Испытания и измерения электрические. Общие требования безопасности
ГОСТ 12.3.020-80	ССБТ. Процессы перемещения грузов на предприятиях. Общие требования безопасности
ГОСТ 12.4.009-83	ССБТ. Пожарная техника для защиты объектов. Основные виды. Размещение и обслуживание

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Продолжение перечня

1	2
ГОСТ 12.4.011-89	ССБТ. Средства защиты работающих. Общие требования и классификация
ГОСТ 12.4.021-75	ССБТ. Системы вентиляционные. Общие требования
ГОСТ 12.4.280-2014	ССБТ. Одежда специальная для защиты от общих производственных загрязнений и механических воздействий. Общие технические требования
ГОСТ 14.201-83	Общие правила обеспечения технологичности конструкции изделий
ГОСТ 14.206-73	Технологический контроль конструкторской документации
ГОСТ 15.309-98	Система разработки и постановки продукции на производство. Испытания и приемка выпускаемой продукции. Основные положения
ГОСТ 17.1.3.13-86	Охрана природы. Гидросфера. Общие требования к охране поверхностных вод от загрязнения
ГОСТ 20.39.108-85	Комплексная система общих технических требований. Требования по эргономике, обитаемости и технической эстетике. Номенклатура и порядок выбора
ГОСТ 27.002-2015	Надежность в технике. Термины и определения
ГОСТ 30.001-83	Система стандартов эргономики и технической эстетики. Основные положения
ГОСТ 166-89	Штангенциркули. Технические условия
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия
ГОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические. Технические условия
ГОСТ 2405-88	Манометры, вакуумметры, мановакуумметры, напоромеры, тягомеры и тягонапоромеры. Общие технические условия
ГОСТ 2789-73	Шероховатость поверхности. Параметры и характеристики
ГОСТ 2991-85	Ящики дощатые неразборные для грузов массой до 500 кг. Общие технические условия
ГОСТ 4381-87	Микрометры рычажные. Общие технические условия
ГОСТ 5959-80	Ящики из листовых древесных материалов неразборные для грузов массой до 200 кг. Общие технические условия
ГОСТ 5976-90	Вентиляторы радиальные общего назначения. Общие технические условия
ГОСТ 7502-98	Рулетки измерительные металлические. Технические условия
ГОСТ 8711-93	Приборы аналоговые показывающие электроизмерительные прямого действия и вспомогательные части к ним. Часть 2. Особые требования к амперметрам и вольтметрам
ГОСТ 9378-93	Образцы шероховатости поверхности (сравнения). Общие технические условия
ГОСТ 9871-75	Термометры стеклянные ртутные электроконтактные и терморегуляторы. Технические условия
ГОСТ 10198-91	Ящики деревянные для грузов массой св. 200 до 20000 кг. Общие технические условия
ГОСТ 11358-89	Толщиномеры и стенкомеры индикаторные с ценой деления 0,01 и 0,1 мм. Технические условия
ГОСТ 12302-2013	Пакеты из полимерных пленок и комбинированных материалов. Общие технические условия
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ 14254-2015	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (код IP)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Продолжение перечня

1	2
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ 15543.1-89	Изделия электротехнические. Общие требования в части стойкости к климатическим внешним воздействующим факторам
ГОСТ 15846-2002	Продукция, отправляемая в районы Крайнего Севера и приравненные к ним местности. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение
ГОСТ 16504-81	Система государственных испытаний продукции. Испытания и контроль качества продукции. Основные термины и определения
ГОСТ 16962.1-89	Изделия электротехнические. Методы испытаний на устойчивость к климатическим внешним воздействующим факторам
ГОСТ 16962.2-90	Изделия электротехнические. Методы испытаний на устойчивость к механическим внешним воздействующим факторам
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
ГОСТ 21130-75	Изделия электротехнические. Зажимы заземляющие и знаки заземления. Констукция и размеры
ГОСТ 23216-78	Изделия электротехнические. Хранение, транспортирование, временная противокоррозионная защита, упаковка. Общие требования и методы испытаний
ГОСТ 23660-79	Система технического обслуживания и ремонта техники. Обеспечение ремонтопригодности при разработке изделий
ГОСТ 23941-2002	Шум машин. Методы определения шумовых характеристик. Общие требования
ГОСТ 23945.0-80	Унификация изделий. Основные положения
ГОСТ 24054-80	Изделия машиностроения и приборостроения. Методы испытаний на герметичность. Общие требования
ГОСТ 24297-2013	Верификация закупленной продукции. Организация проведения и методы контроля
ГОСТ 24444-87	Оборудование технологическое. Общие требования монтажной технологичности
ГОСТ 24484-80	Промышленная чистота. Сжатый воздух. Методы измерения загрязненности
ГОСТ 24643-81	Основные нормы взаимозаменяемости. Допуски формы и расположения поверхностей. Числовые значения
ГОСТ 25346-2013	Основные нормы взаимозаменяемости. Характеристики изделий геометрические. Система допусков на линейные размеры. Основные положения, допуски, отклонения и посадки
ГОСТ 25347-2013	Основные нормы взаимозаменяемости. Характеристики изделий геометрические. Система допусков на линейные размеры. Ряды допусков, предельные отклонения отверстий и валов
ГОСТ 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования
ГОСТ 26322-84	Оборудование стоматологическое. Термины и определения
ГОСТ 26656-85	Техническая диагностика. Контролепригодность. Общие требования
ГОСТ 30167-2014	Ресурсосбережение. Порядок установления показателей ресурсосбережения в документации на продукцию
ГОСТ 30772-2001	Ресурсосбережение. Обращение с отходами. Термины и определения

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Продолжение перечня

1	2
ГОСТ 31214-2016	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ 31610.0-2019	Взрывоопасные среды. Часть 0. Оборудование. Общие требования
ГОСТ 32144-2013	Электрическая энергия. Совместимость технических средств электромагнитная. Нормы качества электрической энергии в системах электроснабжения общего назначения
ГОСТ 33781-2016	Упаковка потребительская из картона, бумаги и комбинированных материалов. Общие технические условия
ГОСТ Р 2.601-2019	ЕСКД. Эксплуатационные документы
ГОСТ Р 2.610-2019	ЕСКД. Правила выполнения эксплуатационных документов
ГОСТ Р 8.568-2017	Государственная система обеспечения единства измерений. Аттестация испытательного оборудования. Основные положения
ГОСТ Р 12.3.047-2012	ССБТ. Пожарная безопасность технологических процессов. Общие требования. Методы контроля
ГОСТ Р 15.013-2016	Система разработки и постановки продукции на производство. Медицинские изделия
ГОСТ Р 27.403-2009	Надежность в технике. Планы испытаний для контроля вероятности безотказной работы
ГОСТ Р 27.605-2013	Надежность в технике. Ремонтопригодность оборудования. Диагностическая проверка
ГОСТ Р 50460-92	Знак соответствия при обязательной сертификации. Форма, размеры и технические требования
ГОСТ Р 50571.28-2006	Электроустановки зданий. Часть 7-710. Требования к специальным электроустановкам. Электроустановки медицинских помещений
ГОСТ Р 51293-99	Идентификация продукции. Общие положения
ГОСТ Р 51318.11-2006 (СИСПР 11:2004)	Совместимость технических средств электромагнитная. Промышленные, научные, медицинские и бытовые (ПНМБ) высокочастотные устройства. Радиопомехи индустриальные. Нормы и методы измерений (Издание с Изменением N 1)
ГОСТ Р 51474-99	Упаковка. Маркировка, указывающая на способ обращения с грузами
ГОСТ Р 51908-2002	Общие требования к машинам, приборам и другим техническим изделиям в части условий хранения и транспортирования
ГОСТ Р 51909-2002	Методы испытаний на стойкость к внешним воздействующим факторам машин, приборов и других технических изделий. Испытания на транспортирование и хранение
ГОСТ Р 52002-2003	Электротехника. Термины и определения основных понятий
ГОСТ Р 52108-2003	Ресурсосбережение. Обращение с отходами. Основные положения
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
ГОСТ Р 53228-2008	Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Продолжение перечня

1	2
ГОСТ Р 55102-2012	Ресурсосбережение. Обращение с отходами. Руководство по безопасному сбору, хранению, транспортированию и разборке отработавшего электротехнического и электронного оборудования, за исключением ртутьсодержащих устройств и приборов
ГОСТ Р 55719-2013	Изделия медицинские электрические. Требования к содержанию и оформлению технических заданий для конкурсной документации при проведении государственных закупок высокотехнологичного медицинского оборудования
ГОСТ Р 56274-2014	Общие показатели и требования в эргономике
ГОСТ Р 58577-2019	Правила установления нормативов допустимых выбросов загрязняющих веществ проектируемыми и действующими хозяйствующими субъектами и методы определения этих нормативов
ГОСТ Р ИСО 1942-2017	Стоматология. Терминологический словарь
ГОСТ Р ИСО/ ТО 16142-2008	Изделия медицинские. Руководство по выбору стандартов, поддерживающих важнейшие принципы обеспечения безопасности и эксплуатационных характеристик медицинских изделий
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 про б и контрольные образцы
ГОСТ Р МЭК/(ТО) 60788-2009	Изделия медицинские электрические. Словарь
ГОСТ Р ИСО 3744-2013	Акустика. Определение уровней звуковой мощности и звуковой энергии источников шума по звуковому давлению. Технический метод в существенно свободном звуковом поле над звукоотражающей плоскостью
ГОСТ Р ИСО 26800-2013	Эргономика. Общие принципы и понятия
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ Р ИСО 15223-2-2013	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 2. Разработка, выбор и валидация символов
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ МЭК 60601-1-6-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности. Эксплуатационная пригодность
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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Окончание перечня

1	2
ГОСТ Р МЭК 62366-2013	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
СанПиН 2.2.4.548-96	Гигиенические требования к микроклимату производственных помещений
СанПиН 1.2.3685-21	Гигиенические нормативы и требования к обеспечению безопасности и (или) безвредности для человека факторов среды обитания
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий
СанПиН 2.1.5.980-00	Гигиенические требования к охране поверхностных вод
СанПиН 2.6.1.2523-09	Нормы радиационной безопасности НРБ-99/2009
СН 2.2.4/2.1.8.562-96	Шум на рабочих местах, в помещениях жилых, общественных зданий и на территории жилой застройки
СП 1.1.1058-01	Организация и проведение производственного контроля за соблюдением санитарных правил и выполнением санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий
СП 2.1.7.1386-03	Санитарные правила по определению класса опасности токсичных отходов производства и потребления
СП 2.1.3678-20	Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг
СП 60.13330.2016	Отопление, вентиляция и кондиционирование воздуха
СП 158.13330.2014	Здания и помещения медицинских организаций. Правила проектирования
МУ 2.1.7.730-99	Гигиеническая оценка качества почвы населенных мест
РДТ 25.106-88	Электромонтаж радиоэлектронной медицинской аппаратуры. Конструкторские и технологические требования, методы контроля
РД 50-690-89	Методические указания. Надежность в технике. Методы оценки показателей надежности по экспериментальным данным

1. *Единые санитарно-эпидемиологические и гигиенические требования к товарам, подлежащих санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)» (пост. Правительства Российской Федерации от 28 мая 2010 г. № 299)*
2. *Технический регламент Таможенного союза ТР ТС 005/2011 «О безопасности упаковки» (утв. Решением Комиссии Таможенного союза от 16 августа 2011 г. № 769)*
3. *«Правила устройства электроустановок» (ПУЭ)*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Прошито, пронумеровано и
Скреплено 40 листов
ООО «Энерлек»
Генеральный директор Литвишко О.М.

Подпись
«17» февраля 2021 г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU