

Руководство по эксплуатации Медицинского Изделия

Аппарат стоматологический для имплантологии,
варианты исполнения:
Chiropro 3rd Gen, Chiropro Plus 3rd Gen, MEG-ENGINE II

Bien-Air Dental SA
Länggasse 60
Case postale
CH-2500 Bienne 6



Date:

3/11/2022

Name: Edgar Schönbächler, CEO

Signature:

Schönbächler

Legalization of signature

M^e Nolwenn FROMAIGET
Notary Public
of the Canton of Berne (Switzerland)
with office at Biel/Bienne

certifies

The signature on the foregoing document was written in his own hand by:

Mr Edgar Arthur Schönbacher, 20.04.1968, from Einsiedeln SZ, Switzerland (Passport X3177429), living in CH-2000 Neuchâtel (Switzerland), Vy d'Etra 18

Certified at the office of the Notary Public in Biel/Bienne on the tenth of November two thousand and twenty-two.

d.d. 10th November 2022



The Notary Public:

A handwritten signature in dark ink, consisting of a stylized 'N' followed by a long, sweeping diagonal stroke.



Содержание

Назначение медицинского изделия	3
1.1. Наименование медицинского изделия	3
1.2. Назначение медицинского изделия	3
1.3. Показания к применению	3
1.4. Противопоказания	3
1.5. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия	3
1.6. Условия эксплуатации, транспортирования, хранения.	3
1.7. Условия применения медицинского изделия в медицинских организациях	4
2. Сведения о производителе медицинского изделия	4
2.1. Наименование	4
2.2. Адрес места нахождения	4
2.3. Адрес места производства медицинского изделия	4
3. Классификация медицинского изделия	4
4. Принцип использования, принцип действия	5
5. Способ применения	5
6. Техническое описание медицинского изделия	36
6.1. Общий вид медицинского изделия	36
6.2. Общая схема	37
6.3. Базовый состав и перечень комплектующих и принадлежностей	42
6.4. Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие или его основные части, биосовместимость	44
6.5. Блок-схема медицинского изделия	50
6.6. Описание конструкций и узлов компонентов медицинского изделия	51
7. Основные параметры и характеристики медицинского изделия	54
8. Сведения о маркировке	61
9. Сведения об упаковке	62
10. Методы испытаний и контроля	65
10.1. Сведения о технических испытаниях	65
10.2. Сведения об Электромагнитной совместимости	66
11. Срок службы, срок годности	70
12. Требования безопасности и меры предосторожности	70
13. Охрана окружающей среды	71
13.1. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия	71
13.2. Порядок осуществления утилизации и уничтожения.	71
14. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки	72
15. Методы стерилизации	79
16. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие	81
17. Требования к монтажу и установке	83
18. Сведения о техническом обслуживании	86
19. Гарантийные обязательства	90
20. Рекламация	91

Назначение медицинского изделия

1.1. Наименование медицинского изделия

Аппарат стоматологический для имплантологии, варианты исполнения:

Chiropro 3rd gen; Chiropro Plus 3rd Gen; MEG-ENGINE II (далее – изделие, устройство).

1.2. Назначение медицинского изделия

Для использования в клинической стоматологии (имплантология и хирургическая стоматология), для управления специальным стоматологическим микромотором со стоматологическим наконечником, оснащенным соответствующими вращающимися инструментами для препарирования твердых и мягких тканей в рамках хирургических операций в полости рта, а также для установки зубных имплантатов.

1.3. Показания к применению

Применяется для управления микромотором со стоматологическим наконечником, оснащенным соответствующими вращающимися инструментами, необходимыми для реализации хирургических и имплантологических манипуляций в клинической стоматологии.

1.4. Противопоказания

Данное медицинское изделие предназначено исключительно для профессионального использования.

Любое использование продукта в иных целях запрещено и опасно.

1.5. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Индивидуальная непереносимость используемых материалов.

1.6. Условия эксплуатации, транспортирования, хранения.

Внешние условия	Условия эксплуатации	Условия хранения/транспортирования
Температура	от +5 °C (41 °F) до +35 °C (95 °F)	от -25 °C (-13 °F) до +70 °C (158 °F)
Относительная влажность воздуха (включая конденсацию)	от 30 % до 80 %	от 10 % до 100 %
Атмосферное давление	От 700 гПа до 1060 гПа	От 500 гПа до 1060 гПа

1.7. Условия применения медицинского изделия в медицинских организациях

Все изделия предназначены для использования только обученными специалистами в стоматологических клиниках и стоматологических отделениях стационарных лечебных учреждений.

2. Сведения о производителе медицинского изделия

2.1. Наименование

Bien-Air Dental SA
(Бьен-Эйр Дентал СА)

2.2. Адрес места нахождения

Länggasse 60, 2504 Biel/Bienne, Switzerland
(Лэнггассе 60, 2504 Биль/Бьен, Швейцария)

Номера телефонов: + 41 (0)32 344 64 64
Адрес электронной почты: office@bienair.com

2.3. Адрес места производства медицинского изделия

1. Bien-Air Dental SA

(Бьен-Эйр Дентал СА)
Länggasse 60, 2504 Biel/Bienne, Switzerland
(Лэнггассе 60, 2504, Биль/Бьен, Швейцария)

2. OMNIA S.R.L.

(ОМНИЯ С.Р.Л.)
IT- 43036 Fidenza (PR) Fraz. San Michele Campagna - Via Francesco Del Nevo 190
(Италия – 43036 Фиденца, Парма, Фрационе Сан-Микеле Кампанья – Виа Франческо Дель Нево 190).

3. PROMEPLA S.A.M.

(ПРОМЕПЛА С.А.М.)
9 avenue Albert II, 98000 Monaco
(9 авеню Альберт II, 98000 Монако)

3. Классификация медицинского изделия

Класс в зависимости от потенциального риска применения медицинского изделия	2a
Класс электробезопасности	Класс I в соответствии IEC 60601-1 (прибор имеет защиту от поражения электрическим током).
Степень защиты от проникновения загрязнений	IP 41 (защита от попадания частиц диаметром более 1 мм и вертикально падающих капель воды).

4. Принцип использования, принцип действия

4.1 Принцип использования

Аппараты стоматологические для имплантологии управляют автоматическим вентилируемым, автоклавируемым, бесщеточным электрическим микромотором. Управление осуществляется через пользовательский интерфейс при помощи жк-экрана управления, ручки консоли и 3-х кнопочной педали, которая устанавливается на пол.

4.2 Принцип действия

Настольный прибор для стоматологии с электронным управлением обеспечивает работу стоматологического наконечника с помощью микромотора с варьируемым числом оборотов, регулируемым с помощью педали.

Встроенный перистальтический насос подает чистый физиологический раствор через одноразовую ирригационную трубку.

ЖК-дисплей используется для просмотра рабочих параметров и управления ими.

5. Способ применения

5.1 Меры предосторожности при использовании

Данное медицинское изделие должно использоваться квалифицированными специалистами в соответствии с требованиями действующего законодательства по охране труда и технике безопасности, а также в соответствии с требованиями данного руководства по эксплуатации.

Действующее законодательство и данное руководство регламентируют использование инструментов, находящихся в оптимальном рабочем состоянии.

Режим работы изделия – продолжительный.

Рекомендованный режим эксплуатации изделия:

Длительность работы при условии нагрева наружных поверхностей мотора не выше 40 °С (температура окружающей среды: 23 ± 2 °С).

Непрерывная работа: Интервал скорости: 5000 об/мин – 40000 об/мин; максимальный крутящий момент: 10 мН·м

Средний показатель (60с): Интервал скорости: 5000 об/мин – 40000 об/мин; максимальный крутящий момент: 15 мН·м

Высокий показатель (30с): Интервал скорости: 5000 об/мин – 40000 об/мин; максимальный крутящий момент: 20 мН·м

Пауза: 9 мин

При нарушении нормальной работы, чрезмерной вибрации, значительном нагревании или других признаках, указывающих на сбой в работе изделия, следует немедленно прекратить работу.

При появлении подобных сбоев в работе обратитесь в официальный сервисный центр компании Bien-Air Dental SA.

- **ВНИМАНИЕ!**

Стерилизуемые компоненты перед применением необходимо стерилизовать в соответствии с рекомендациями.

Стерилизуемые компоненты: ручка консоли, микромоторы, наконечник угловой (он же угловой наконечник), кабеля мотора (нет контакта с пациентом или персоналом), съемный комплект для ирригации конструкции Киршнера/Мейера.

- **ВНИМАНИЕ!**

Держите данный инструмент на опоре, пригодной для этой цели, во избежание травмирования и инфицирования.

- **ВНИМАНИЕ!**

Меры предосторожности являются стандартными. Медицинский персонал, который работает с загрязненными медицинскими изделиями или занимается их очисткой, в обязательном порядке должен использовать средства индивидуальной защиты (перчатки, очки и т. п.). Заостренные и заточенные инструменты требуют крайне осторожного обращения.

- **ВНИМАНИЕ!**

Для сохранения работоспособности инструмента в течение длительного времени важно использовать сухой очищенный скатый воздух. Поддерживайте качество воздуха и воды путем регулярного обслуживания компрессора и систем фильтрации. Использование нефilterованной жесткой воды приведет к засорению шлангов, соединений и выходов распылителя.

Для обеспечения длительного срока службы оборудования важно использовать сухой и очищенный скатый воздух.

Поддерживайте качество воздуха и воды путем регулярного обслуживания компрессора и системы фильтрации.

Примечание: Использование нефilterованной жесткой воды приводит к преждевременному засорению шлангов, переходников и конусов распылителей.

Примечание: Технические характеристики, иллюстрации и размеры, содержащиеся в данном документе, носят исключительно справочный характер. Никакие претензии к содержанию документа не принимаются.

Для получения дополнительной информации обращайтесь в компанию Bien-Air Dental SA по адресу, указанному на задней стороне обложки.

5.2 Установка устройства

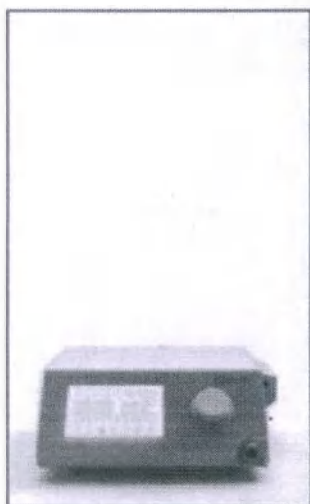


Рис. 1



Рис. 2

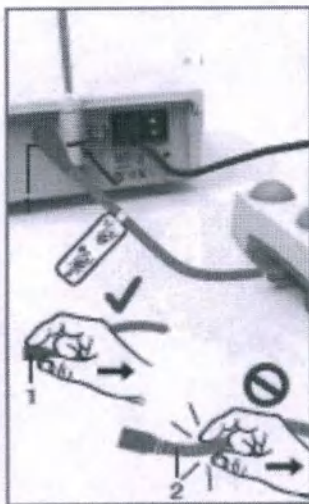


Рис. 3



Рис. 4



Рис. 5

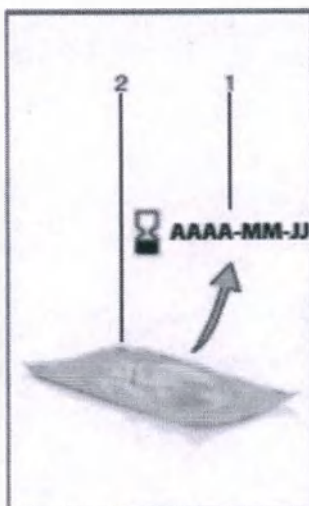


Рис. 6

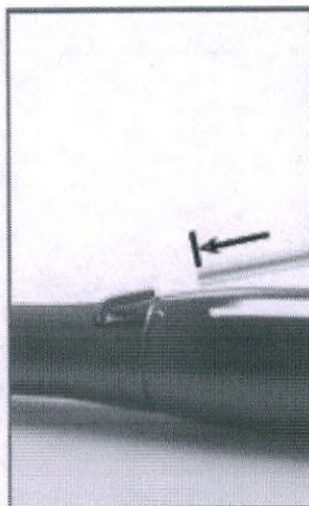


Рис. 7



Рис. 8

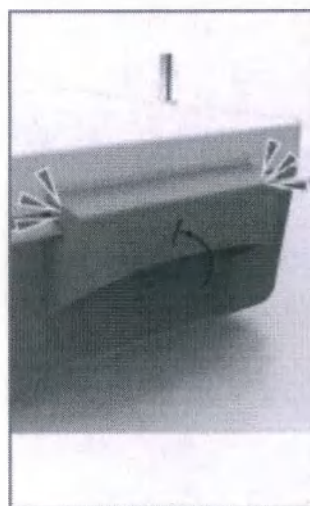


Рис. 9



Рис. 10

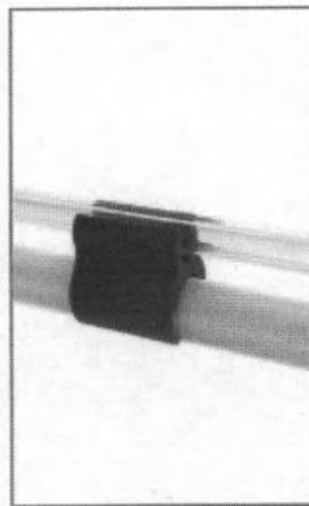


Рис. 11

А. Рис.1. Установите устройство на плоскую поверхность, способную выдержать его вес.

• **ВНИМАНИЕ**

Устройство может быть установлено на столе, тележке или другой рабочей поверхности, но ни в коем случае не на полу.

В. Рис.2. Блок предохранителей можно открыть с помощью отвертки.

100–240 В переменного тока = предохранитель Т4.0АН 250 В переменного тока.

Описание замены предохранителя см. в главе “Замена предохранителей”

С. Подключите **кабель электропитания** далее по тексту «**Системный кабель ЗР**» к разъему.

• **ВНИМАНИЕ**

В аварийных случаях следует отключить устройство от сети, вынув вилку из розетки. В связи с этим розетка должна находиться в легкодоступном месте.

Д. Рис.3. Подключите кабель электропитания педали ко входу на задней панели, совмещая соответствующие разъемы и фиксаторы.

• **ВНИМАНИЕ**

Никогда не поднимайте педаль за соединительный кабель. Извлеките разъем кабеля, чтобы отсоединить педаль. Не следует тянуть за кабель, пока его разъем не будет отключен от розетки.

Е. Рис.4. Подсоедините подходящий кабель требуемого микромотора к соответствующему выходу, вставив и подключив разъем с помощью фиксатора.

Ф. Рис.5. Выровняйте и присоедините штатив к креплению на задней части устройства, затем повесьте флакон или бутылку.

Установка (применение) ирригационных трубок (всех типов).

Выбор ирригационной трубки.

№	Варианты конфигурации системы ирригации	Дополнительные сведения для выбора необходимой ирригационной трубки
1.	Одноразовая стерильная ирригационная трубка	Стандартная длина трубки
2.	Одноразовая стерильная ирригационная трубка 3,5 м	Увеличенная длина трубки
3.	Одноразовая стерильная ирригационная трубка Киршнера/Мейера совместно с Съёмный комплект для ирригации конструкции Киршнера/Мейера	Возможность подключения дополнительного охлаждения при применении с комплектом ирригации конструкции К.М.
Выбор варианта системы ирригации осуществляется на усмотрение пользователя.		

Г. Рис.6. Выберите необходимую ирригационную трубку, проверьте целостность упаковки, а также дату окончания срока годности ирригационных трубок, указанную на этикетке.

- **ВНИМАНИЕ**

Для обеспечения безотказной работы в медицинском изделии должны использоваться только ирригационные трубки, поставляемые Bien-Air Dental. Эти ирригационные трубки стерильны и предназначены для одноразового использования. Их повторное использование может привести к микробиологическому заражению пациента.

Н. Извлеките одноразовую стерильную ирригационную трубку из упаковки.

И. Рис.7. Соедините гибкую ирригационную трубку с трубками распылителя наконечника.

Ж. Рис.8. Установите перистальтическую кассету (компонент ирригационных трубок) в перистальтический насос (компонент консоли аппарата).

Убедитесь, что кассета установлена правильно.

К. Рис.9. Закройте крышку насоса. Если крышка закрывается с трудом, проверьте, правильно ли установлена кассета. Если крышка закрыта плотно, раздастся характерный щелкающий звук.

- **ВНИМАНИЕ**

Никогда не включайте насос с открытой крышкой.

- **ВНИМАНИЕ**

Не запускайте насос без подсоединенной ирригационной трубки.

- **ВНИМАНИЕ**

Осторожно: опасность заземления!

Л. Рис.10. Удалите защитный колпачок и сделайте прокол острым концом ирригационной трубки в пробке флакона с физиологическим раствором.

- **ВНИМАНИЕ**

Устройство не имеет функции контроля количества физиологического раствора в емкости! Перед использованием всегда проверяйте уровень наполнения емкости.

М. Рис.11. Соедините требуемую ирригационную трубку с кабелем микромотора, используя 3 зажима.

Перечень расходных материалов/компонентов и периодичность их замены.

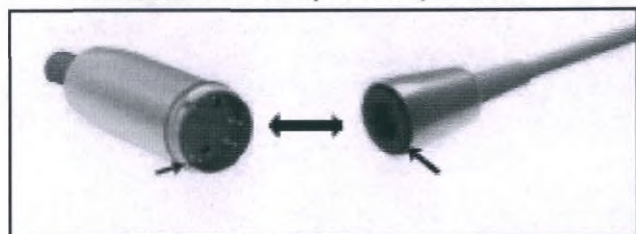
Наименование	Периодичность замены
Стерильная защитная пленка	Однократного применения.
Зажим для крепления стерильной ирригационной трубки к кабелю	Однократного применения.
Одноразовая стерильная ирригационная трубка	Однократного применения.
Одноразовая стерильная ирригационная трубка 3,5 м	Однократного применения.
Одноразовая стерильная ирригационная трубка Киршнера/Мейера	Однократного применения.
Съемный комплект для ирригации конструкции Киршнера/Мейера	После 10 стерилизаций систему охлаждения необходимо утилизировать.
Предохранитель Т4 АН 250В	При необходимости

Проверка компонентов производится визуальным осмотром компонентов и упаковки.

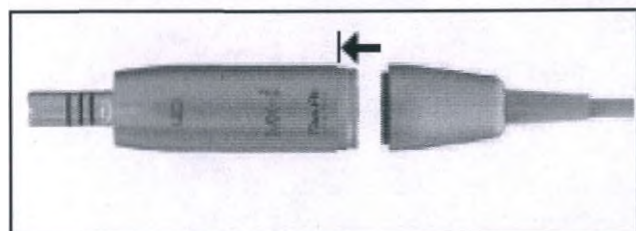
При отсутствии видимых повреждений проверка считается пройденной.

Монтаж и эксплуатация микромотора.

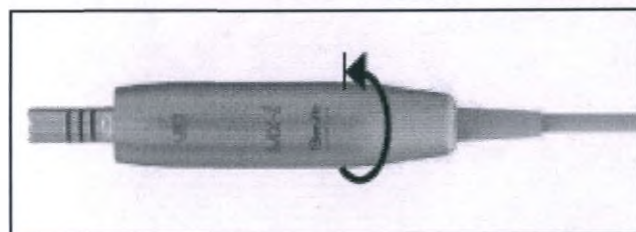
- Убедитесь в отсутствии загрязнений на обратной стороне мотора и штекера кабеля.
- Соедините микромотор с кабелем микромотора как показано ниже на рисунке



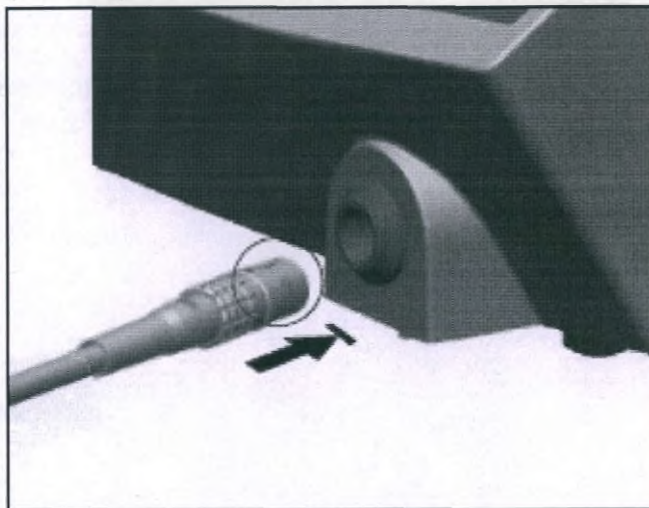
Шаг 1



Шаг 2



Шаг 3



Шаг 4

1. Установите мотор. шаг 1.
2. Поверните его для поиска точного положения и вставьте разъем шаг. 2.
3. Затяните до упора рис. 3.

Подключение к устройству.

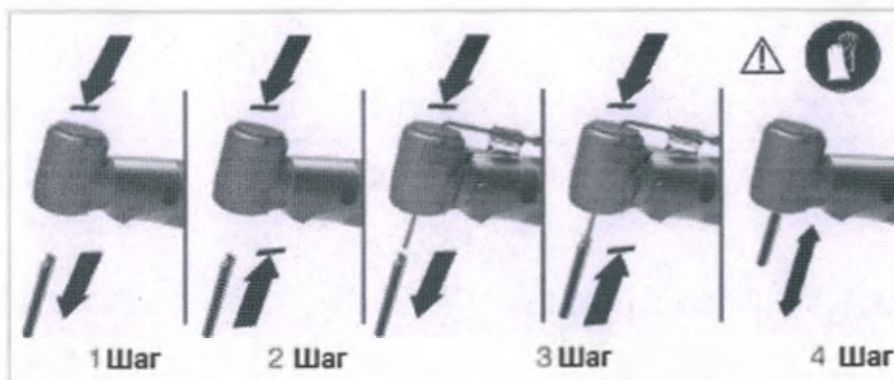
1. Проверьте чистоту штекера кабеля и гнездового разъема на корпусе устройства.
2. Правильно разместите кабель и вставьте вилку до упора, пока не раздастся щелчок, рис. 4.

Важно!

Не производите монтаж наконечников на работающий микромотор!

Применение и эксплуатация наконечников угловых.

Смена бора



Кнопочный зажим бора

1. Одновременно зажмите кнопочный зажим и извлеките бор (шаг1).
2. Зажмите кнопочный зажим, вставьте до упора новый бор и отпустите кнопочный зажим (шаг 2).
3. Проверьте свободное вращение бора и надежность его крепления, несильно потянув на себя бор (шаг 3).

Использование охлаждающей жидкости во время работы прибора является обязательным. Несоблюдение этой рекомендации может привести к перегреву и возгоранию или выходу изделия из строя. Установите количество воды для охлаждающего спрея не менее 60 мл/мин.

• ВНИМАНИЕ!

Запрещается запускать устройство без вставленного бурового наконечника. Соблюдайте максимальную длину, вставляя горелку как можно дальше в механизм блокировки. Если бур работает на высоких скоростях при неправильном монтаже (т.е. не полностью вставлен в механизм блокировки или длиннее указанных выше

значений), это может привести к центробежной силе, которая может согнуть или сломать бур.

- **ВНИМАНИЕ!**

Никогда не вставляйте устройство во вращающийся микромотор.

- **ВНИМАНИЕ!**

Обязательно проверяйте выходы распылителя на наличие засорений.

- **ВНИМАНИЕ!**

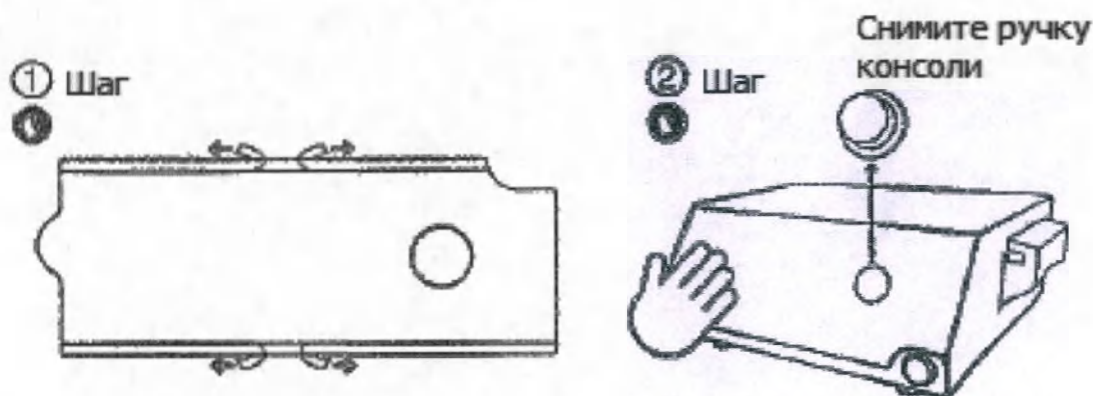
Всегда проверяйте, что бор на месте и свободно вращается (шаг 4). Если это не так, обратитесь за ремонтом к своему обычному поставщику или в Bien-Air Dental SA.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Запрещается выполнять запуск устройства без вставленного в наконечник бора. Во избежание перегрева кнопки, что может привести к ожогам, нельзя случайно нажимать на нее во время вращения инструмента. Для защиты мягких тканей пациента (языка, щек, губ и т. д.) используйте ретрактор или стоматологическое зеркало.

Применение и эксплуатация защитной плёнки

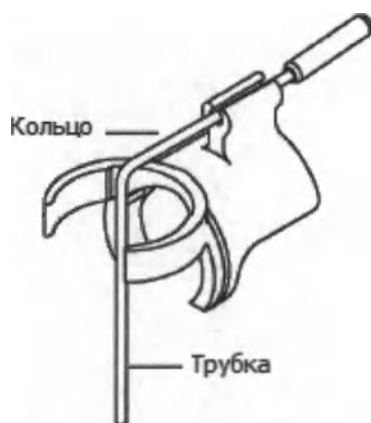
1. Проверьте целостность упаковки, а также дату окончания срока годности, указанную на этикетке.
2. Снимите защиту с краев плёнки, как указано на рисунке ниже (шаг 1).
3. Сняв ручку консоли, разместите защитную плёнку на лицевую панель консоли (шаг 2)
4. Установите обратно ручку консоли.



Применение съемного комплекта для ирригации конструкции Киршнера/Мейера

1. Проверьте целостность упаковки, а также дату окончания срока годности, указанную на этикетке.
2. Извлеките съемный комплект для ирригации из упаковки.

3. Проведите стерилизацию перед применением при 135° С и 2,2 бара 3 или 18 минут, в соответствии с требованиями действующего законодательства.
4. Соедините кольцо и трубку (схема соединения представлена ниже).



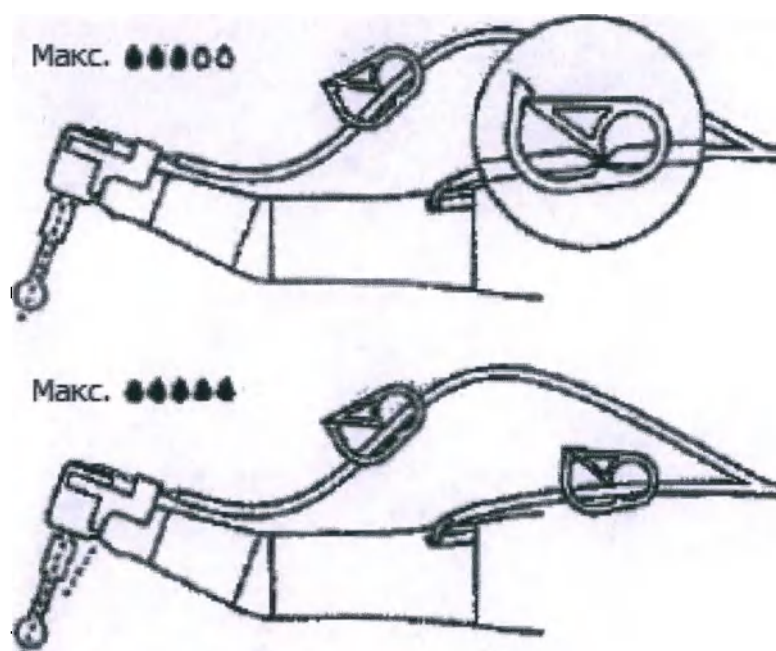
Регулирование подачи охлаждения при использовании одноразовой стерильной ирригационной трубки Киршнера/Мейера в комплекте со съемным комплектом для ирригации конструкции Киршнера/Мейера.

1. Подключите как указано на рисунке ниже съемный комплект к наконечнику.
2. Соедините ирригационные трубки с комплектом для ирригации конструкции Киршнера/Мейера

• ВНИМАНИЕ

Для обеспечения безотказной работы в медицинском изделии должны использоваться только ирригационные трубки, поставляемые Bien-Air Dental. Эти ирригационные трубки стерильны и предназначены для одноразового использования. Их повторное использование может привести к микробиологическому заражению пациента.

3. Регулирование подачи охлаждения производится при помощи фиксатора (как указано на рисунке ниже).



5.3.1 Процедура включения/выключения прибора

Данное устройство можно совершенно безопасно включать и выключать с помощью главного выключателя на корпусе

- **ВНИМАНИЕ**

Не отключайте устройство, пока работает мотор.

5.4 Общие сведения об интерфейсе

5.4.1 Режимы работы устройства

Устройство использует ЖК-дисплей для индикации параметров и управления ими.

В одном окне пользователь может использовать следующие режимы:

- Рабочий режим (выполнение терапевтической процедуры в 3 этапа).
Подробнее См. главу "Управление – режим имплантологи".
- Режим настройки (настройка рабочих параметров).
Подробнее См. главу "Настройки"
- Специальные режимы (проверка работы системы и сброс настроек).
См. главу "Специальные режимы"

А. Для переключения между рабочим режимом и режимом настроек нажмите и удерживайте поворотную ручку.



примечание 1

Подробнее См. главу "Обзор функций поворотной ручки".

См. главу "Специальные режимы" для получения информации о том, как войти в специальные режимы.

5.4.2 Обзор функций поворотной ручки

Функция ручки	Описание
Поворот по часовой стрелке	Увеличение текущего значения, переход к экранному элементу справа
Поворот против часовой стрелки	Уменьшение текущего значения, переход к экранному элементу слева
Одно краткое нажатие (рабочий режим)	Переход к следующему запрограммированному этапу, подтверждение сообщения о неисправностях
Одно краткое нажатие (режим настройки)	Ввод выбранного параметра, подтверждение и сохранение текущего значения, выход из текущей настройки, подтверждение сообщения о неисправностях
Одно долгое нажатие	Переключение между рабочим режимом и режимом настройки
Два кратких нажатия	Вход в специальные режимы (только если в режиме настройки выбрано передаточное отношение)

5.4.3 Звуковые уведомления

Звуковое уведомление	Описание
Один короткий звуковой сигнал	Включение ирригации, переход на следующий этап и переключение на вращение ВПЕРЕД
Два коротких звуковых сигнала	Выключение ирригации и переключение на вращение НАЗАД
Два долгих звуковых сигнала	Переход от запрограммированного этапа с низкой частотой вращения на запрограммированный этап с высокой частотой вращения
Чередование коротких звуковых сигналов	Предупреждающие сообщения
Чередование звуковых сигналов средней продолжительности	Индикатор вращения НАЗАД микромотора
Чередование длительных звуковых сигналов	Сообщение об ошибке системы

ПРИМЕЧАНИЯ

- 1 Рабочий режим является режимом по умолчанию при запуске.
- 2 Во время работы мотора устройство не реагирует на любые воздействия пользователя на ручку или педаль.

5.5 Управление

5.5.1 Режим имплантолога

5.5.1.1 Описание окна управления

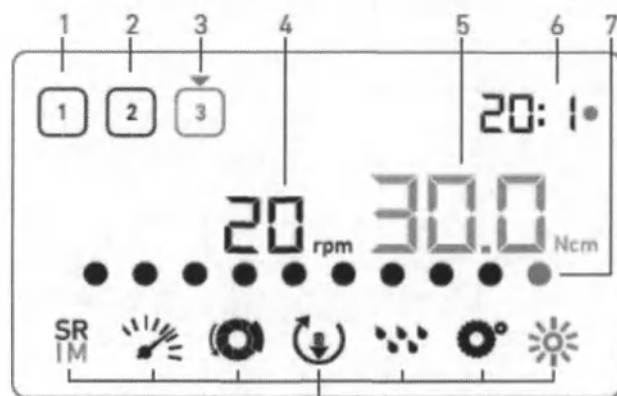


Рис. 1

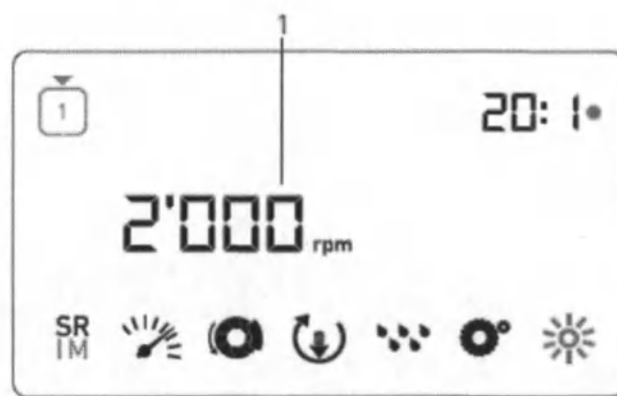


Рис. 2

Рис. 1

Информация в окне управления зависит от того, работает или остановлен мотор, а также от выполняемого в данный момент этапа.

Это окно позволяет выполнять терапевтические процедуры в 3, 4 или 5 предварительно заданных этапов P1, P2, P3, P4, P5 (с возможностью сохранения настроек для фаз препарирования костной ткани, сверления, нарезания резьбы и установки имплантата), кроме того, в нем отображается следующая информация:

(1) Этап P1 (неактивный, отображается черным цветом)

(2) Этап P2 (неактивный, отображается черным цветом)

(3) Этап P3 (активный, отображается зеленым цветом)

Этапы P4 и P5 деактивированы по умолчанию, описание активации см. "Количество этапов".

(4) Спидометр

примечание 1

(5) Измеритель крутящего момента

примечание 2

(6) Передаточное отношение углового наконечника

примечание 3

(7) Гистограмма крутящего момента

примечание 4

(8) Символы рабочих настроек

Для получения подробной информации о правилах изменения настроек См. главу "Настройки"

5.5.1.2 Выполнение терапевтической процедуры, этапы P1 и P2

Рис. 2

А. Для регулирования частоты вращения микромотора нажимайте ножную педаль.

- Когда мотор работает, символы неактивных этапов гаснут.
- Спидометр отобразит фактическую частоту вращения мотора на черном фоне.

примечание 5 – 6 – 7

Рис. 3

В. При необходимости отпустите педаль для выполнения следующих действий:

- Спидометр (1) отобразит заданную максимально допустимую частоту вращения микромотора на синем фоне.

Вращайте ручку по часовой стрелке или против часовой стрелки для увеличения или уменьшения максимально допустимой частоты вращения микромотора (режим быстрой настройки).

примечание 12

- Спидометр отобразит заданные максимально допустимую частоту вращения микромотора (1) на синем фоне.

примечание 8

Для изменения рабочих настроек нажмите и удерживайте ручку.

- Откроется режим настройки.

Подробнее См. главу "Настройки".

Нажатие и удерживание оранжевой кнопки ножной педали приведет к активации ускорения крутящего момента с шагом 5 Нсм.

примечание 9 - 12

С. Для перехода к следующему этапу кратко нажмите оранжевую кнопку ножной педали или ручку.

- Символ следующего этапа выделяется зеленым цветом, последние использованные настройки этапа сохраняются в памяти.

Примечание 7 - 10

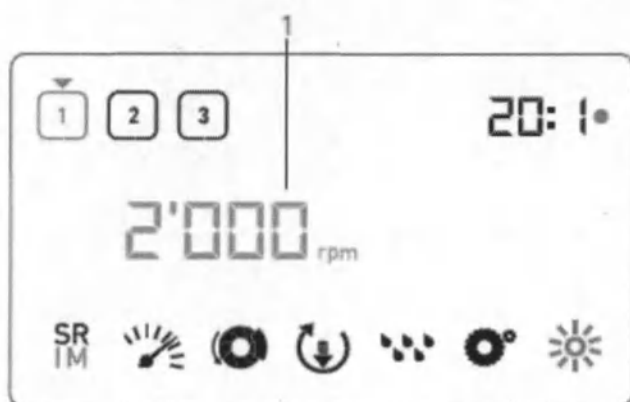


Рис. 3

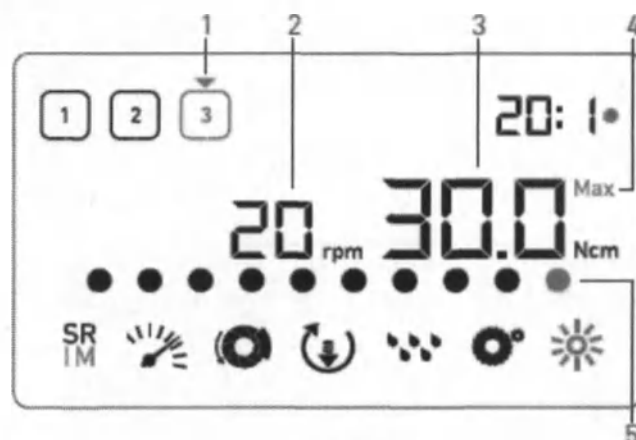


Рис. 4

5.5.1.3 Выполнение терапевтической процедуры, этапы P3, P4 и P5

Рис. 4

А. На этапах P3 (1), P4 и P5 для регулировки частоты вращения микромотора MX-i LED используйте ножную педаль.

- Когда мотор работает, символы неактивных этапов гаснут.
- Спидометр (2) отображает фактическое значение.
- Измеритель крутящего момента (3) отображает фактическое значение.
- Кривая крутящего момента (5) отображает соотношение фактического значения (в виде синих точек во время работы микромотора) с максимально допустимым значением (в виде зеленых точек).

примечание 5 – 6 – 7

В. При необходимости отпустите педаль для выполнения следующих действий:

- Измеритель крутящего момента (3) отображает максимальное достигнутое значение вместе с символом MAX (4)
- Кривая крутящего момента (5) в виде точек изменяет цвет с синего на черный, при этом кривая максимального значения в виде точек меняет цвет на зеленый.

Вращайте ручку по часовой стрелке или против часовой стрелки для увеличения или уменьшения максимально допустимого крутящего момента микромотора (режим быстрой настройки).

примечание 12

- Измеритель крутящего момента (3) отобразит заданный максимально допустимый крутящий момент микромотора на синем фоне.

примечание 11

Для изменения рабочих настроек нажмите и удерживайте ручку.

Подробнее См. главу "Настройки".

Нажатие и удерживание оранжевой кнопки приведет к активации ускорения крутящего момента с шагом 5 Нсм.

примечание 9 – 12

С. Для перехода к следующему этапу кратко нажмите оранжевую кнопку ножной педали или ручку.

ПРИМЕЧАНИЯ

1 Фактическое значение частоты вращения отображается черным цветом во время работы микромотора. На этапах P1 и P2 сохраненное значение максимально-но допустимой частоты вращения отображается синим цветом, когда микромотор не работает.

2 На этапах P1 и P2 индикация крутящего момента появляется на экране, только когда частота вращения мотора падает ниже 100 об/мин.

3 Передаточное отношение углового наконечника выделяется цветом: синий цвет для индикации прямой передачи, зелёный цвет для индикации понижающей передачи.

4 Гистограмма крутящего момента появляется на экране, только когда частота вращения микромотора падает ниже 100 об/мин, после того как был достигнут максимальный крутящий момент.

5 Устройство сохраняет в памяти последние используемые настройки для каждого этапа, за исключением быстрых настроек, которые осуществляются непосредственно в рабочем режиме.

6 В режиме вращения НАЗАД мигает символ направления вращения микромотора и срабатывает звуковой сигнал (чередование звуковых сигналов средней продолжительности). Когда на экране появляется измеритель крутящего момента, крутящий момент автоматически увеличивается в режиме вращения НАЗАД. Крутящий момент может быть увеличен в диапазоне 0–10 Нсм, описание регулировки см. "Настройка увеличения крутящего момента в режиме вращения назад".

7 Когда микромотор работает, кнопки ножной педали неактивны.

8 Изменение крутящего момента для этапов P1 и P2 возможно только в режиме настройки.

9 Увеличение крутящего момента возможно только в случае, когда в рабочем режиме на этапах с низкой частотой вращения (<100 об/мин) отображается измеритель крутящего момента.

10 При переходе с этапа с низкой частотой вращения на этап с высокой частотой вращения (≥ 100 об/мин) по соображениям безопасности пиктограмма настройки

частоты вращения выделяется красным цветом и мигает вместе с изображением спидометра в течение 2 секунд.

11 Изменение частоты вращения микромотора для этапов P3, P4 и P5 возможно только в режиме настройки.

12 Изменения, сделанные в этом режиме (с помощью ручки управления или за счет изменения параметров с помощью кнопок на ножной педали), считаются временными настройками и не сохраняются в памяти системы.

5.5.2 Режим хирургии

5.5.2.1 Описание окна управления

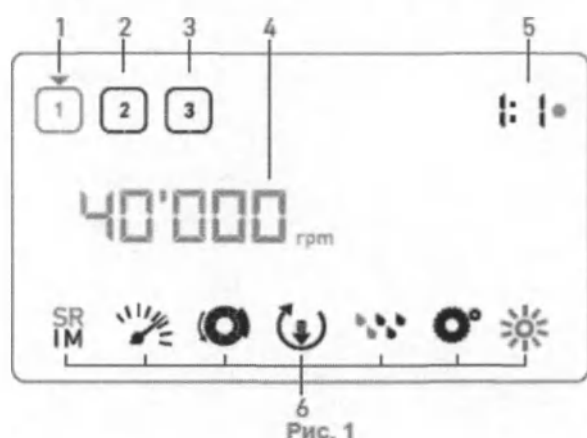


Рис. 1

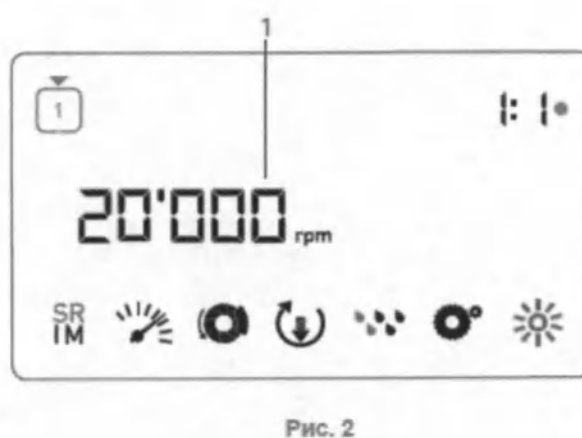


Рис. 2

Рис. 1

Информация в окне управления зависит от того, работает или остановлен мотор, а также от выполняемого в данный момент этапа.

В этом окне возможно выполнение операции в 3, 4 или 5 предварительно заданных этапов P1, P2, P3, P4, P5; кроме того, в нем отображается следующая информация:

- (1) Этап P1 (активный, отображается зеленым цветом)
- (2) Этап P2 (неактивный, отображается черным цветом)
- (3) Этап P3 (неактивный, отображается черным цветом)

Этапы P4 и P5 деактивированы по умолчанию, описание активации см. "Количество этапов".

- (4) Спидометр

примечание 1

- (5) Передаточное отношение углового наконечника

примечание 2

(6) Символы рабочих настроек

Для получения подробной информации о правилах изменения настроек См. главу "Настройки".

5.5.2.2 Выполнение операции

Рис. 2

А. Для регулирования частоты вращения микромотора MX-i LED нажимайте ножную педаль.

- Когда мотор работает, символы неактивных этапов гаснут.
- Спидометр отобразит фактическую частоту вращения мотора на черном фоне.

примечание 3 – 4 – 5

Рис. 3

В. При необходимости отпустите педаль для выполнения следующих действий:

- Спидометр (1) отобразит заданную максимально допустимую частоту вращения микромотора на синем фоне.

Вращайте ручку по часовой стрелке или против часовой стрелки для увеличения или уменьшения максимально допустимой частоты вращения микромотора (режим быстрой настройки).

примечание 6

- Спидометр отобразит заданные максимально допустимую частоту вращения микромотора (1) на синем фоне.

примечание 7

Для изменения рабочих настроек нажмите и удерживайте ручку.

- Откроется режим настройки. Подробнее См. главу "Настройки"

С. Для перехода к следующему этапу кратко нажмите оранжевую кнопку ножной педали или ручку.

- Символ следующего этапа выделяется зеленым цветом, последние использованные настройки этапа сохраняются в памяти.

Примечание 5

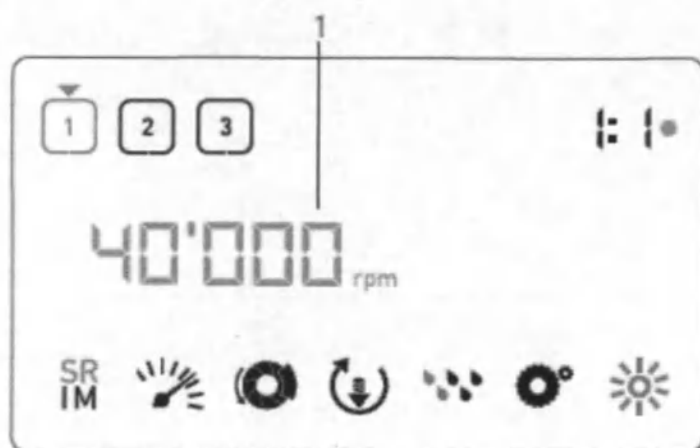


Рис. 3

ПРИМЕЧАНИЯ

1 Фактическое значение частоты вращения отображается черным цветом во время работы микромотора. На этапах P1 и P2 сохраненное значение максимально-допустимой частоты вращения отображается синим цветом, когда микромотор не работает.

2 Для наконечников с повышающей передачей передаточное число выделено красным цветом, для наконечников с прямой передачей передаточное число выделено синим цветом, для наконечников с понижающей передачей – зеленым.

3 Устройство сохраняет в памяти последние используемые настройки для каждого этапа, за исключением быстрых настроек, которые осуществляются непосредственно в рабочем режиме.

4 В режиме вращения НАЗАД мигает символ направления вращения микромотора и срабатывает звуковой сигнал (чередование звуковых сигналов средней продолжительности).

5 Когда микромотор работает, кнопки ножной педали неактивны.

6 Изменения, сделанные в этом режиме (с помощью ручки управления или за счет изменения параметров с помощью кнопок на ножной педали), считаются временными настройками и не сохраняются в памяти системы.

7 Изменение крутящего момента возможно только из режима настройки.

5.5.3 Настройки

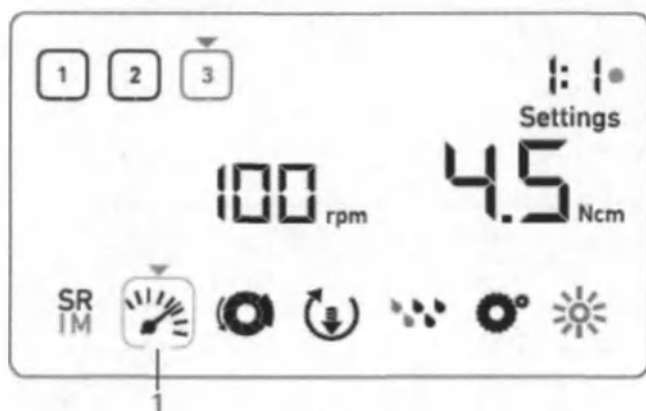


Рис. 1

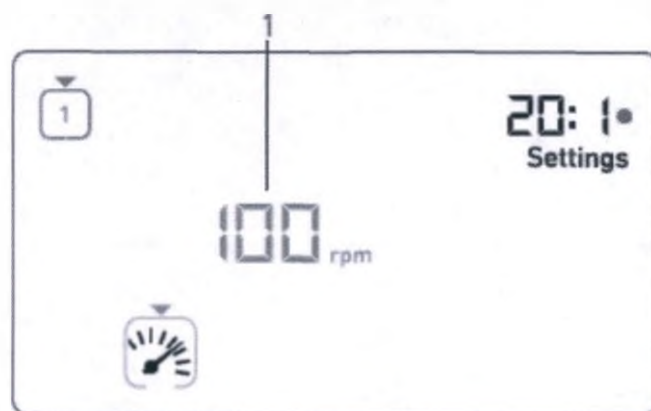


Рис. 2

Рис. 1

В режиме настройки можно менять все параметры любого этапа.

Вход в режим настройки из рабочего режима осуществляется нажатием и удерживанием ручки, выход осуществляется нажатием и удерживанием ручки или включением мотора.

примечание 1

Все сделанные в этом режиме изменения автоматически сохраняются для соответствующего этапа.

примечание 2

А. Переход между параметрами из меню режима настройки осуществляется поворотом ручки по часовой стрелке или против часовой стрелки.

- Символ выбранного параметра (1) выделяется квадратом синего цвета, при этом на параметр также указывает стрелка.

В. Для перехода к следующему этапу без возвращения в рабочий режим кратко нажмите оранжевую кнопку педали.

- Режим настройки по-прежнему активен, символ следующего этапа выделяется зеленым цветом, последние использованные настройки данного этапа сохраняются в памяти устройства.

С. Для изменения настройки выбранного параметра (режим изменения конкретной настройки) кратко нажмите ручку.

- Отображается окно настройки выбранного параметра.

5.5.3.1 Рабочий режим

А. Из меню режима настройки выберите символ  и кратко нажмите ручку для изменения уровня ирригации.

примечание 2

В. Вращайте ручку по часовой стрелке или против часовой стрелки для переключения между рабочими режимами

ИМПЛАНТОЛОГИИ  и ХИРУРГИИ .

С. Для выхода из окна настройки рабочего режима кратко нажмите ручку.

- Рабочий режим сохранен, на экране снова отображается меню режима настройки, Рис. 1.

5.5.3.2 Частота вращения микромотора

А. Из меню режима настройки выберите символ  и кратко нажмите ручку для изменения максимально допустимой частоты вращения.

Рис. 2

В. Для увеличения или уменьшения максимально допустимой частоты вращения мотора вращайте ручку по часовой стрелке или против часовой стрелки.

- Спидометр (1) отобразит заданную максимально допустимую частоту вращения.

С. Для выхода из окна настройки частоты вращения кратко нажмите ручку.

- Новая максимально допустимая частота вращения сохранена, на экране снова отображается меню режима настройки, Рис. 1.

5.5.3.3 Крутящий момент микромотора

А. Из меню режима настройки выберите символ  и кратко нажмите ручку для изменения максимально допустимой частоты вращения.

Рис. 3

В. Для увеличения или уменьшения максимально допустимого крутящего момента мотора вращайте ручку по часовой стрелке или против часовой стрелки.

- Измеритель крутящего момента (1) отобразит заданный максимально допустимый крутящий момент.

С. Для выхода из окна настройки крутящего момента кратко нажмите ручку.

- Новый максимально допустимый крутящий момент сохранен, на экране снова отображается меню режима настройки, Рис. 1.

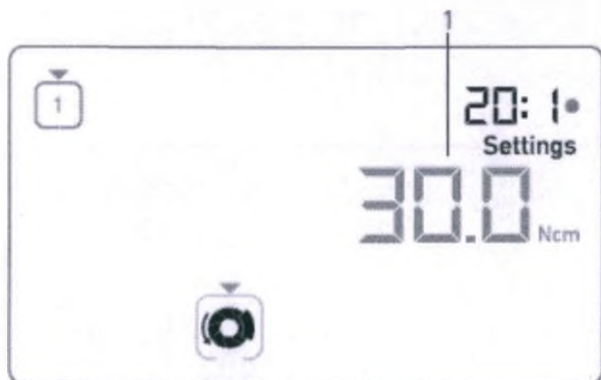


Рис. 3

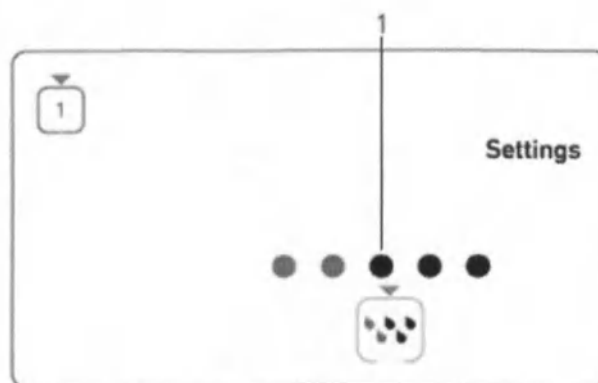


Рис. 4

5.5.3.4 Направление вращения микромотора

А. Из меню режима настройки выберите символ  и кратко нажмите ручку для изменения направления вращения мотора.

примечание 2

В. Вращайте ручку по часовой стрелке или против часовой стрелки для переключения между вращением микромотора

ВПЕРЕД  и НАЗАД .

С. Для выхода из окна настройки направления вращения кратко нажмите ручку.

- Направление вращения сохранено, на экране снова отображается меню режима настройки.

примечание 3

5.5.3.5 Уровень ирригации

А. Из меню режима настройки выберите символ  кратко нажмите ручку для изменения уровня ирригации.

примечание 2

Рис. 4

В. Вращайте ручку по часовой стрелке или против часовой стрелки для настройки уровня ирригации (1).

Доступны 6 уровней регулировки:

Ирригация выключена, 30 мл/мин, 60 мл/мин, 90 мл/мин, 120 мл/мин, 150 мл/мин.

примечание 4

С. Для выхода из окна настройки уровня ирригации кратко нажмите ручку.

- Уровень ирригации сохранен, на экране снова отображается меню режима настройки.

5.5.3.6 Передаточное отношение углового наконечника

А. Из меню режима настройки выберите символ  и кратко нажмите ручку для изменения передаточного отношения углового наконечника.

В. Вращайте ручку по часовой стрелке или против часовой стрелки для изменения передаточного отношения углового наконечника.

примечание 5 – 6

С. Для выхода из окна настройки передаточного отношения углового наконечника нажмите ручку.

- Передаточное отношение углового наконечника сохранено, на экране снова отображается меню режима настройки.

5.5.3.7 Уровень подсветки

А. Из меню режима настройки выберите символ  кратко нажмите ручку для изменения уровня подсветки.

примечание 2

В. Вращайте ручку по часовой стрелке или против часовой стрелки для настройки уровня подсветки.

Доступно 10 уровней регулировки.

С. Для выхода из окна настройки уровня подсветки кратко нажмите ручку.

- Уровень подсветки сохранен, на экране снова отображается меню режима настройки.

ПРИМЕЧАНИЯ

1 Прямой переход из режима настройки конкретного параметра в рабочий режим невозможен. Настройка должна быть сначала сохранена кратким нажатием.

2 Символы рабочего режима, направления вращения, уровня ирригации и уровня подсветки зависят от фактических настроек.

3 В режиме имплантологии, когда на экране появляется измеритель крутящего момента, крутящий момент автоматически увеличивается в режиме вращения НАЗАД. Крутящий момент может быть увеличен в диапазоне 0–10 Нсм, описание регулировки см. "Настройка увеличения крутящего момента в режиме вращения назад".

4 Когда для параметра уровня ирригации выбирается вариант «Выкл.», все точки (1) отображаются черным цветом. Для параметра уровня ирригации выбирается вариант «Выкл.», когда ирригация полностью отключается с помощью синей кнопки, вне зависимости от активного этапа. В этом случае в рабочем режиме на экране появляется символ отключения. Уровень ирригации относится к быстрым настройкам, поэтому этот параметр включается, когда устройство начинает работать с первого этапа P1.

5 Для наконечников с повышающей передачей передаточное число выделено красным цветом, для наконечников с прямой передачей передаточное число выделено синим цветом, для наконечников с понижающей передачей – зеленым.

6 Угловой наконечник с маркировкой «125L» соответствует передаточному числу с повышающей передачей 1:2,5.

5.5.4 Специальные режимы

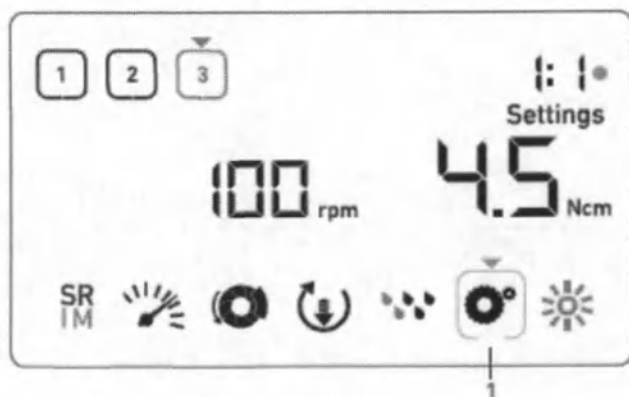


Рис. 1

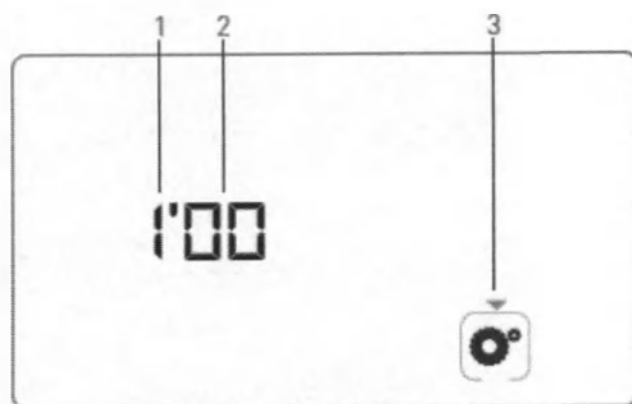


Рис. 2

В специальных режимах возможны следующие действия в указанном порядке:

- просмотр версии ПО;
- проверка ЖК-дисплея;
- настройка количества этапов (3, 4 или 5);
- настройка увеличения крутящего момента в режиме вращения назад;
- восстановление заводских настроек.

Примечание 1

А. Находясь в рабочем режиме, длительно нажмите поворотную ручку, чтобы войти в специальные режимы.

- Откроется режим настройки.

Рис. 1

В. Вращайте ручку по часовой стрелке или против часовой стрелки, чтобы выбрать символ  передаточного отношения углового наконечника (1).

- Символ передаточного отношения углового наконечника выделяется квадратом синего цвета, при этом на параметр также указывает стрелка.

Версия ПО

Рис. 2

С. Для входа в специальные режимы дважды кратко нажмите ручку.

- Символ передаточного отношения углового наконечника (3) выделяется темно-синим, чтобы можно было его отличить от символа изменения передаточного отношения синего цвета.
- Версия ПО отображается следующим образом:

(1) Старшая версия

(2) Младшая версия

Проверка ЖК-дисплея

Рис. 3

Д. Кратко нажмите ручку для проверки ЖК-дисплея.

- Все точки на экране отображаются черным цветом, кроме символа Символ передаточного отношения углового наконечника (1).

Количество этапов

Е. Кратко нажмите ручку, чтобы выбрать количество этапов. • Появится окно настройки количества этапов.

Ф. Вращайте ручку по часовой стрелке или против часовой стрелки, чтобы выбрать количество этапов 3, 4 или 5.

Г. Кратко нажмите ручку, чтобы выбрать количество этапов.

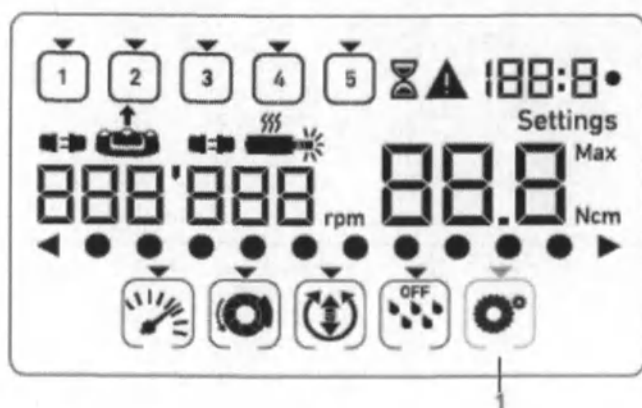


Рис. 3

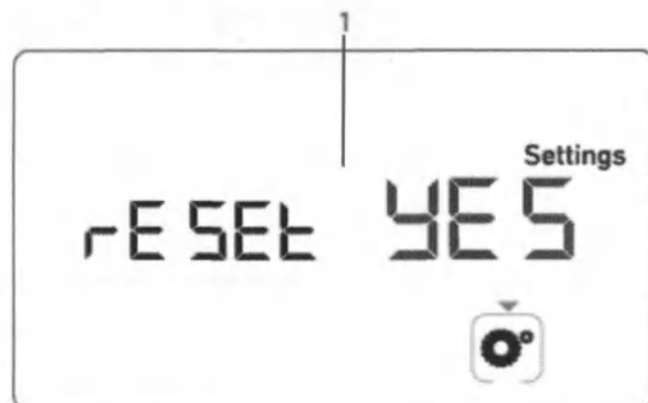


Рис. 4

Настройка увеличения крутящего момента в режиме вращения назад

Функция увеличения крутящего момента в режиме вращения назад позволяет автоматически увеличить крутящий момент, чтобы облегчить вращение бора в случае его заклинивания.

Н. Для настройки увеличения крутящего момента в режиме вращения назад кратко нажмите ручку.

- Откроется окно функции увеличения крутящего момента в режиме вращения назад.

И. Вращайте ручку по часовой стрелке или против часовой стрелки для просмотра вариантов 0, 5 или 10.

Ј. Если увеличение не требуется, кратко нажмите ручку, когда на экране отображается значение 0, или кратко нажмите ручку для настройки увеличения крутящего момента на 5 Нсм или 10 Нсм, когда на экране отображается 5 или 10.

Восстановление заводских настроек

Рис. 4

К. Кратко нажмите ручку, чтобы открыть окно восстановления заводских настроек.

- Откроется окно восстановления заводских настроек.

Л. Вращайте ручку по часовой стрелке или против часовой стрелки для просмотра вариантов reset yes или reset no (1).

Примечание 3

М. Кратко нажмите ручку для восстановления заводских настроек, когда на экране отображается reset yes, или кратко нажмите ручку для возврата в режим настроек, когда на экране отображается reset no.

- Сброс настроек может занять до 2 секунд. Пока отображается символ ⌚ и не погаснет индикация yes.

После восстановления заводских настроек на экране снова открывается режим настройки.

ПРИМЕЧАНИЯ

- 1 В специальных режимах педаль неактивна.
- 2 Проклистайте все специальные режимы для повторной индикации режима настройки.
- 3 Увеличение крутящего момента во время вращения назад возможно только в режиме имплантологии, когда на экране появляется измеритель крутящего момента (т. е. когда частота вращения ниже 100 об/мин).
- 4 Индикация reset по отображается на экране по умолчанию.

5.6 Коды ошибок и устранение неисправностей

5.6.1 Предупреждения о соблюдении техники безопасности (эксплуатация)

Предупреждение	Сообщение	Причина предупреждения	Действие
Перегрев мотора			Не допускайте продолжительного использования. Дайте системе остыть.
Отпустите педаль		• Педаль нажата во время доступа в режим изменения конкретной настройки. • Педаль нажата во время запуска устройства. • Педаль нажата после устранения неисправности.	• Подтвердите настройку нажатием ручки. • Отпустите ножную педаль и нажмите ее повторно. • Отпустите ножную педаль и нажмите ее повторно.
Переход с этапа с низкой частотой вращения на этап с высокой частотой вращения	 Спидометр мигает	Пользователь перешел с этапа с низкой частотой вращения на этап с высокой частотой вращения (≥ 100 об/мин) в режиме имплантологии.	Никакие действия не требуются, предупреждение исчезает через 2 секунды.
Заклинило мотор		Мотор заедает более чем на 2 секунды. Электропитание мотора отключено во избежание перегрева.	Отпустите ножную педаль, отсоедините бор и

			нажмите педаль повторно.
Ножная педаль не подсоединена		Педаль не подсоединена к устройству.	Подсоедините педаль к устройству.
Мотор не подключен		Мотор не подключен надлежащим образом. Повреждены аппаратные средства мотора.	1. Подтвердите неисправность. 2. (Повторно) подсоедините кабель мотора. 3. Нажмите поворотную ручку. 4. Если проблема сохраняется, обратитесь в Bien-Air Dental SA.

5.6.2 Ошибки из-за нарушения правил эксплуатации устройства

Описание ошибки	Причина ошибки	Когда появляется	Действие
ОШИБКА 1			
Короткое замыкание мотора	Электрическая неисправность: межфазное короткое замыкание мотора.	Во время работы.	Замените мотор и/или кабель мотора.
ОШИБКА 2			
Ошибка главного контроллера	Другая неисправность, обнаруженная ПО.	В любое время.	1. Отключите устройство. 2. Обратитесь в компанию Bien-Air Dental SA.
ОШИБКА 3			
Превышено время ожидания соединения с драйвером мотора	Неисправность контроллера DMX. Неисправность главного контроллера RS-232.	Во время работы.	1. Отключите устройство. 2. Обратитесь в компанию Bien-Air Dental SA.
ОШИБКА 4			
Неверные данные в памяти EEPROM	Ошибка памяти EEPROM.	В любое время.	Обратитесь в компанию Bien-Air Dental SA. Если подтвердить эту неисправность, пользователь

			сможет использовать устройство в нормальном режиме, но не сможет сохранять или восстанавливать настройки. Ошибка появляется каждый раз при попытке сохранить или восстановить настройки.
ОШИБКА 5			
Перегрев привода мотора	Перегрев мотора из-за высокой температуры окружающего воздуха. Неисправность контроллера DMX.	В любое время.	1. Дождитесь, когда устройство остынет. 2. Если проблема сохраняется, обратитесь в Bien-Air Dental SA.
ОШИБКА 6			
Низкое напряжение в драйвере мотора	Перегрев мотора из-за высокой температуры окружающего воздуха. Неисправность источника питания.	В любое время.	1. Подтвердите неисправность. 2. Если проблема сохраняется, обратитесь в Bien-Air Dental SA.
ОШИБКА 7			
Высокое напряжение в драйвере мотора	Неисправность источника питания. Используется бор со слишком высокой инерцией.	В любое время.	1. Подтвердите неисправность. 2. Если проблема сохраняется, обратитесь в Bien-Air Dental SA.
ОШИБКА 8			
Общая неисправность ирригационного насоса	Электрическая неисправность: короткое замыкание на землю или в цепи питания.	В любое время.	1. Выключите устройство. 2. Обратитесь в компанию Bien-Air Dental SA.

	Электрическая неисправность: межфазное короткое замыкание мотора.		
ОШИБКА 9			
Неисправность ручки	Электрическая неисправность энкодера ручки.	В любое время.	1. Выключите устройство. 2. Обратитесь в компанию Bien-Air Dental SA.

6. Техническое описание медицинского изделия

6.1. Общий вид медицинского изделия



Ёмкость на штативе не входит в комплект поставки

6.2. Общая схема

6.2.1 Схематическое изображение устройства Chiropro 3rd Gen представлена ниже:

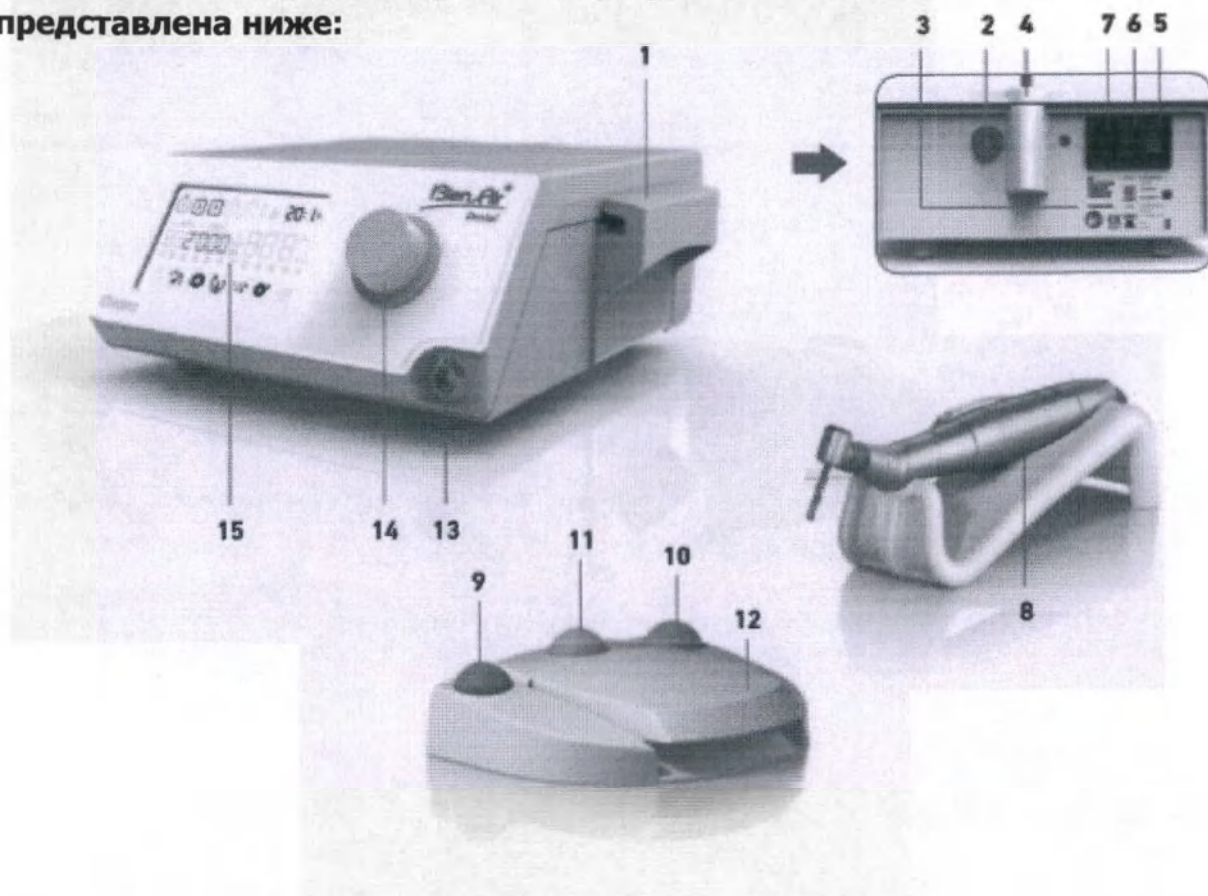


Рис. 1

- (1) Крышка перистальтического насоса
- (2) Штекерный разъем для педали
- (3) Маркировка
- (4) Держатель для штатива
- (5) Главный выключатель
- (6) Блок предохранителей
- (7) Блок соединения сети
- (8) Микромотор MX-i LED 3rd Gen.
- (9) Кнопка для запуска/остановки ирригации
- (10) Кнопка для реверса микромотора MX-i LED 3rd Gen на педали
- (11) Программная кнопка на педали для перехода к следующему этапу процедуры
- (12) Запуск мотора
- (13) Разъем микромотора MX-i LED 3rd Gen.
- (14) Ручка консоли
- (15) ЖК-экран управления

6.2.2 Схематическое изображение устройства Chiropro Plus 3rd Gen представлена ниже:

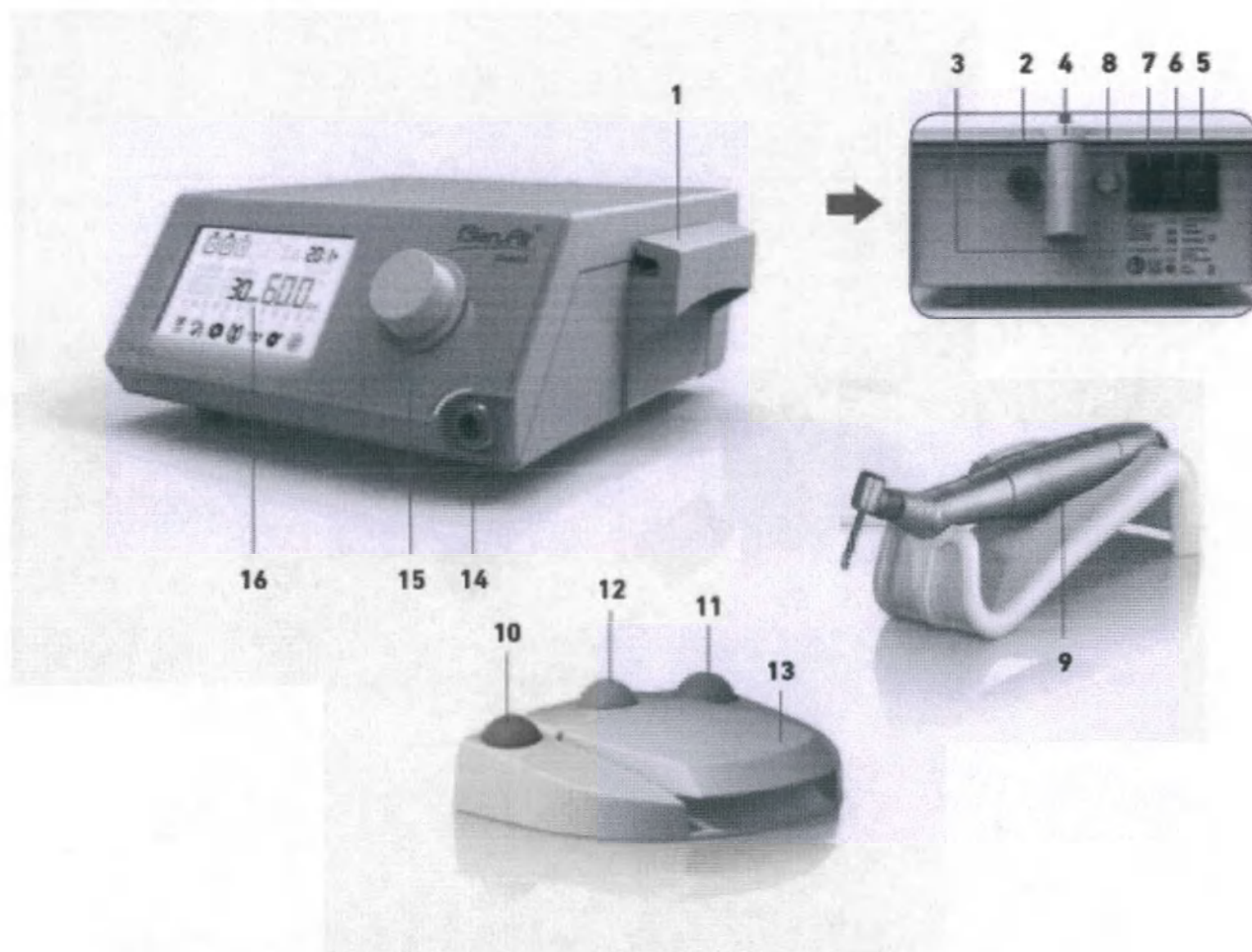
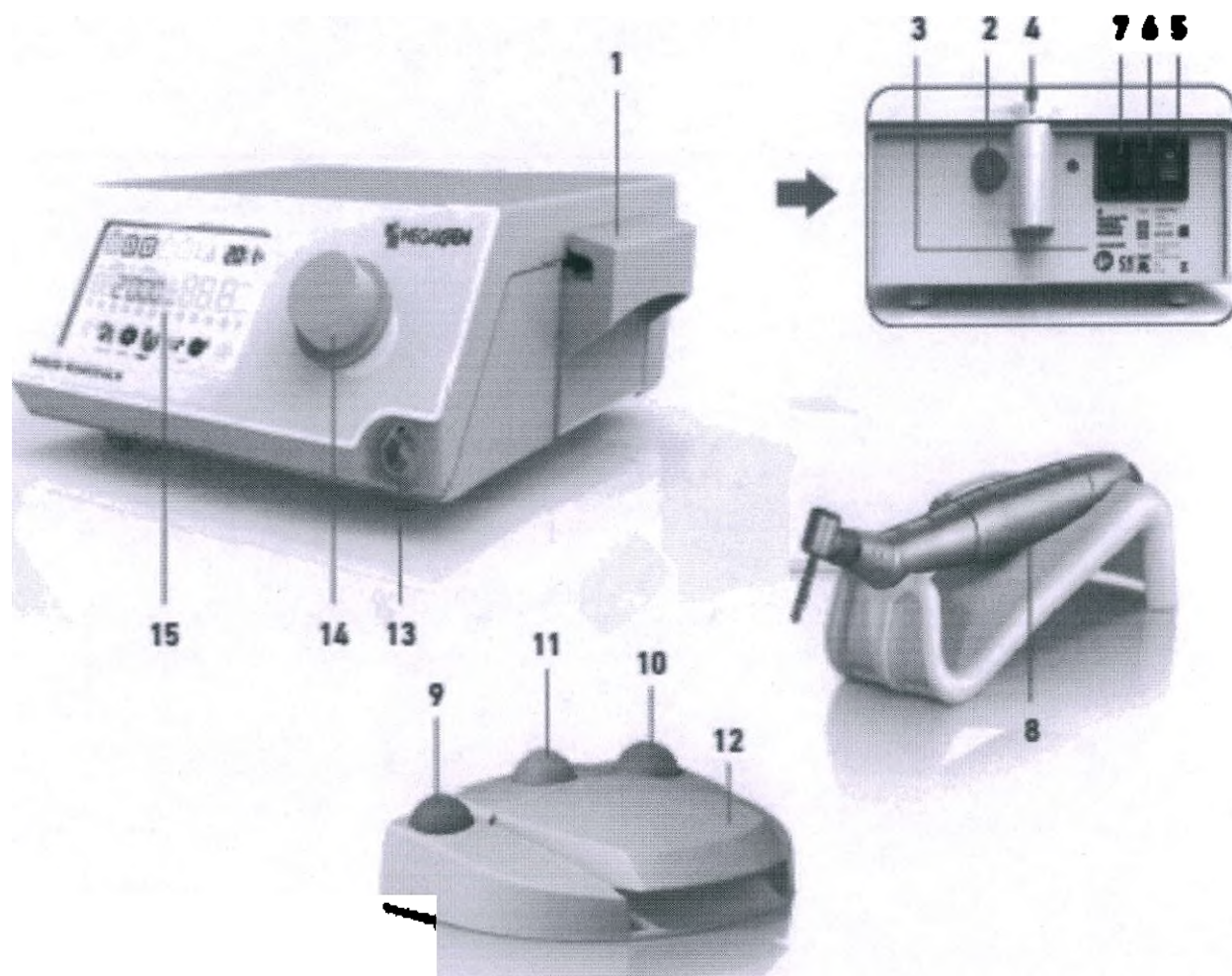


Рис. 1

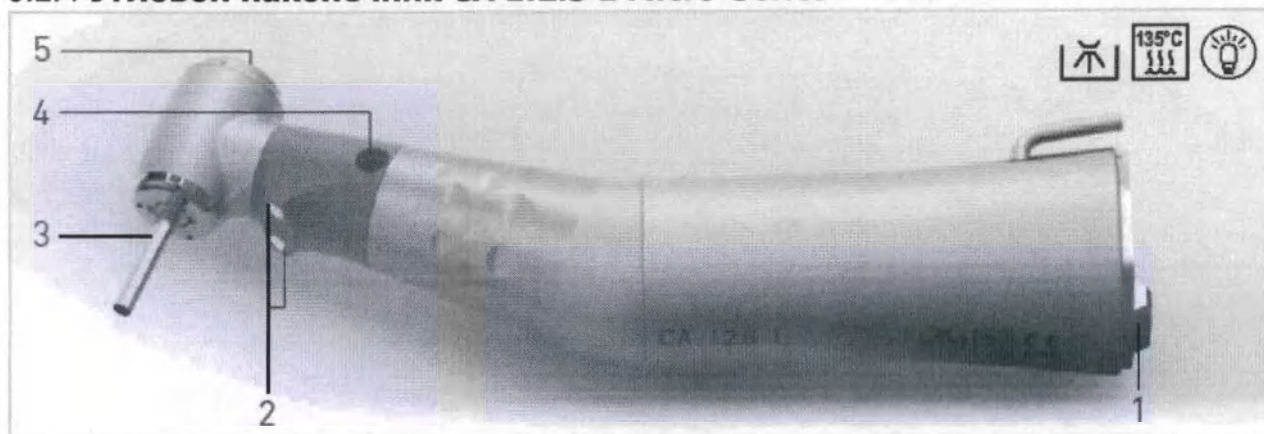
- (1) Крышка перистальтического насоса
- (2) Штекерный разъем для педали
- (3) Маркировка
- (4) Держатель для штатива
- (5) Главный выключатель
- (6) Блок предохранителей
- (7) Блок соединения сети
- (8) Разъем для подключения защитного заземления
- (9) Микромотор MX-i LED
- (10) Кнопка для запуска/остановки ирригации
- (11) Ножное управление функцией изменения направления вращения микромотора MX-i LED
- (12) Программная кнопка для перехода к следующему этапу процедуры
- (13) Запуск мотора
- (14) Разъем микромотора MX-i LED
- (15) Ручка консоли
- (16) ЖК-экран управления

6.2.3 Схематическое изображение устройства MEG-ENGINE II представлена ниже:



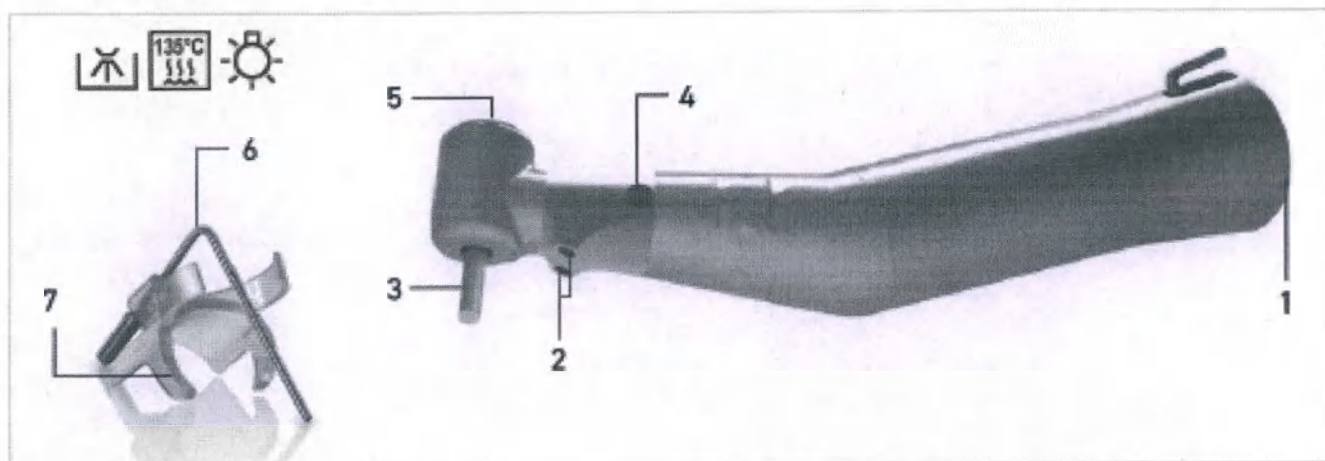
- (1) Крышка перистальтического насоса
- (2) Штекерный разъем для педали
- (3) Маркировка
- (4) Держатель для штатива
- (5) Главный выключатель
- (6) Блок предохранителей
- (7) Блок соединения сети
- (8) Микромотор MX-i LED 3rd Gen
- (9) Кнопка для запуска/остановки ирригации
- (10) Кнопка для реверса микромотора MX-i LED 3rd Gen на педали
- (11) Программная кнопка на педали для перехода к следующему этапу процедуры
- (12) Запуск мотора
- (13) Разъем микромотора MX-i LED 3rd Gen.
- (14) Ручка консоли
- (15) ЖК-экран управления

6.2.4 Угловой наконечник CA 1:2.5 L Micro-Series



1. Центровка инструмент/микромотор
2. Выходы для подсветки
3. Бор (не входит в комплект поставки)
4. Отметка с указанием передаточного отношения
5. Кнопочный зажим

Угловой наконечник CA 20:1 и Съёмный комплект для ирригации конструкции Киршнера/Мейера



- | | |
|---|--|
| <ol style="list-style-type: none"> (1) Подключение микромотора (2) Светодиодный выход (если применяется) (3) Бор (не входит в комплект поставки) (4) Передаточное отношение | <ol style="list-style-type: none"> (5) Кнопочный зажим с системой блокировки бора (6) Съёмный комплект для ирригации конструкции Киршнера/Мейера (трубка) (7) Съёмный комплект для ирригации конструкции Киршнера/Мейера (кольцо) |
|---|--|

Источник питания.

В пост. Тока или В перем. Тока: $3,4 \pm 0,3$.

Системы электропитания должны соответствовать нормам
МЭК 60601-1 и МЭК 60601-1-2.



Микроmotor MX-i LED 3rd Gen



Микроmotor MX-i LED

6.3. Базовый состав и перечень комплектующих и принадлежностей

Аппарат стоматологический для имплантологии, варианты исполнения

I. Chiropro 3rd Gen, в составе:

1. Консоль Chiropro 3rd Gen. – 1шт.
2. Ручка консоли – не более 5 шт.
3. Микромотор MX-i LED 3rd Gen. – 1шт.
4. 3-х кнопочная педаль. – 1шт.
5. Кабель мотора MX-i LED 3rd Gen. – 1шт.
6. Штатив для бутылки с раствором. – 1шт.
7. Опора наконечника. – 1шт.
8. Системный кабель 3P – не более 3шт.
9. Наконечник угловой CA 20:1 (L; L KM; L Micro-Series; L KM Micro-Series). – 1шт. (при необходимости).
10. Стерильная защитная пленка – не более 2000 шт. (при необходимости).
11. Зажим для крепления стерильной ирригационной трубки к кабелю. 10шт./упак. – не более 2000 шт. (при необходимости).
12. Одноразовая стерильная ирригационная трубка – не более 2000 шт. (при необходимости).
13. Одноразовая стерильная ирригационная трубка 3,5 м – не более 2000 шт. (при необходимости).
14. Одноразовая стерильная ирригационная трубка Киршнера/Мейера – не более 2000 шт. (при необходимости).
15. Съёмный комплект для ирригации конструкции Киршнера/Мейера, в составе: 10 колец, 10 трубок. 10шт./упак. – не более 2000 шт. (при необходимости).
16. Руководство по эксплуатации.
17. Предохранитель Т4 АН 250В. 10шт./упак. – не более 1000 шт. (при необходимости).

Принадлежности:

1. Игла для чистки – не более 1000 шт.

II. Chiropro Plus 3rd Gen, в составе:

1. Консоль Chiropro Plus 3rd Gen. – 1шт.
2. Ручка консоли – не более 5 шт.
3. Микромотор MX-i LED. – 1шт.
4. 3-х кнопочная педаль. – 1шт.
5. Кабель мотора MX-i LED. – 1шт.
6. Штатив для бутылки с раствором. – 1шт.
7. Опора наконечника. – 1шт.
8. Системный кабель 3P – не более 3шт.
9. Угловой наконечник CA 1:2.5 L Micro-Series, в составе: Угловой наконечник CA 1:2.5 L Micro-Series, игла для чистки. - 1 шт. (при необходимости).
10. Наконечник угловой CA 20:1 (L; L KM; L Micro-Series; L KM Micro-Series). – 1шт. (при необходимости).
11. Стерильная защитная пленка – не более 2000 шт. (при необходимости).

12. Зажим для крепления стерильной ирригационной трубки к кабелю. 10шт./упак. – не более 2000 шт. (при необходимости).
13. Одноразовая стерильная ирригационная трубка – не более 2000 шт. (при необходимости).
14. Одноразовая стерильная ирригационная трубка 3,5 м – не более 2000 шт. (при необходимости).
15. Одноразовая стерильная ирригационная трубка Киршнера/Мейера – не более 2000 шт. (при необходимости).
16. Съёмный комплект для ирригации конструкции Киршнера/Мейера, в составе: 10 колец, 10 трубок. 10шт./упак. – не более 2000 шт. (при необходимости).
17. Руководство по эксплуатации.
18. Предохранитель Т4 АН 250В. 10шт./упак. – не более 1000 шт. (при необходимости).

Принадлежности:

1. Игла для чистки – не более 1000 шт.

III. MEG-ENGINE II, в составе:

1. Консоль MEG-ENGINE II. – 1шт.
2. Ручка консоли – не более 5 шт.
3. Микромотор MX-i LED 3rd Gen. – 1шт.
4. 3-х кнопочная педаль. – 1шт.
5. Кабель мотора MX-i LED 3rd Gen. – 1шт.
6. Штатив для бутылки с раствором. – 1шт.
7. Опора наконечника. – 1шт.
8. Системный кабель 3P – не более 3шт.
9. Наконечник угловой CA 20:1 (L; L KM; L Micro-Series; L KM Micro-Series). – 1шт. (при необходимости).
10. Стерильная защитная пленка – не более 2000 шт. (при необходимости).
11. Зажим для крепления стерильной ирригационной трубки к кабелю. 10шт./упак. – не более 2000 шт. (при необходимости).
12. Одноразовая стерильная ирригационная трубка – не более 2000 шт. (при необходимости).
13. Одноразовая стерильная ирригационная трубка 3,5 м – не более 2000 шт. (при необходимости).
14. Одноразовая стерильная ирригационная трубка Киршнера/Мейера – не более 2000 шт. (при необходимости).
15. Съёмный комплект для ирригации конструкции Киршнера/Мейера, в составе: 10 колец, 10 трубок. 10шт./упак. – не более 2000 шт. (при необходимости).
16. Руководство по эксплуатации.
17. Предохранитель Т4 АН 250В. 10шт./упак. – не более 1000 шт. (при необходимости).

Принадлежности

1. Игла для чистки – не более 1000 шт.

6.4. Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие или его основные части, биосовместимость

№	Наименование	Материал/Марка материала	Стерильность/ кратность применения	Вид контакта
1.	Консоль Chiropro 3rd Gen;	Внешние покрытие корпуса: Акрилонитрил акрилат + поликарбонат (Luran S KR 2867 CWU)	Многократного применения, не стерильное, не стерилизуемое, подлежит дезинфицированию с помощью чистой ткани, пропитанной предназначенным для этой цели средством (например, изопропиловым спиртом в течение примерно 15 секунд)	Прямой контакт с руками врача
	Консоль Chiropro Plus 3rd Gen; Консоль MEG-ENGINE II.	Ручка консоли: Мартенситная нержавеющая сталь 1.4104 (X14CrMoS 17) Покрытие: 1ый слой: от 8 до 10 мкм никеля (Ni); 2ой слой: от 1 до 3 мкм хрома (Cr)	Многократного применения, не стерильное, стерилизация в автоклаве при температуре до 135 °C (275 °F) и давлении 2,2 бара Продолжительность: 3 или 18 минут в соответствии с требованиями действующего местного законодательства.	Прямой контакт с руками врача
2.	Микромотор MX-i LED 3rd Gen.	X8CrNiS18-9 (Передняя часть, носик микромотора) X45CrS13 (Монтажное кольцо микромотора) Сплав Cu-N-Pb с защитным покрытием Ni-Cr (корпус/рукав микромотора)	Многократного применения, не стерильное, стерилизация: паром, цикл класса В в соответствии с нормами EN13060. Метод утвержден в соответствии с ISO 17665. Возможна стерилизация в автоклаве при температуре до 135 °C (275 °F) и давлении 2,2 бара Продолжительность: 3 или 18 минут в соответствии с требованиями действующего местного законодательства.	Прямой контакт с руками врача
	Микромотор MX-i LED.			

№	Наименование	Материал/Марка материала	Стерильность/ кратность применения	Вид контакта
3.	Угловой наконечник CA 1:2.5 L Micro-Series, в составе: Угловой наконечник CA 1:2.5 L Micro-Series, игла для чистки. Наконечник угловой CA 20:1 (L; L KM; L Micro-Series; L KM Micro-Series)	Корпус (рукоятка наконечника): латунь (Cu-Zn- Pb сплав) с Ni-Cr покрытием CuZn39Pb3 / N07017; Головка наконечника: латунь (Cu- Zn- Pb сплав) с Ni-Cr покрытием CuZn39Pb3 / N070178; Кнопка зажима бора: сталь нержавеющей X8CrNiS18-9; Накладка в виде клипсы: полифенилсульфон Radel® R-5000 GE5195 ro PPSu Игла для чистки: Сталь нержавеющей X8CrNiS18-9	Многократного применения, не стерильное, стерилизация в стерилизационных пакетах водяным паром, выполняя цикл стерилизации класса В в соответствии со стандартом EN 13060/ISO 17665-1. Так же допускается стерилизации в автоклаве при температуре до 135 °С и давлении 2,2 бара. Продолжительность: 3 или 18 минут в соответствии с требованиями действующего местного законодательства.	Прямой контакт с пациентом и врачом
4.	Стерильная защитная пленка	Полиэтилентерефталат (PET)	Стерильные, одноразовые	Прямой контакт с врачом

№	Наименование	Материал/Марка материала	Стерильность/ кратность применения	Вид контакта
5.	Одноразовая стерильная ирригационная трубка	- Насадка: LDPE - Перфоратор: LUSTRAN® ABS 348 (Люстран АБС 348) - Входной воздушный фильтр: PE Purell ACP 6541A - Ирригационная трубка: PVC 75 ShA DEHP-FREE PVC компаунд для медицинских целей - Ирригационная трубка: PVC 70 ShA DEHP-FREE PVC компаунд для медицинских целей - Трубка для перистальтического насоса: Silicone BIOSIL 40/T- 40 Sh - Кольцеобразная трубка-PP HD 810 MO - Фиксатор: Moplen HP501H (Polypropylene, Homopolymer) - Компонент для соединения трубок с мотором: MBS Terluxe HD 2812 метил метакрилат-акрилонитрил-бутадиен-стирол	Стерильные, одноразовые	Непрямой контакт с пациентом

№	Наименование	Материал/Марка материала	Стерильность/ кратность применения	Вид контакта
6.	Одноразовая стерильная ирригационная трубка 3,5 м	- Насадка: LDPE - Перфоратор: LUSTRAN® ABS 348 (Люстран АБС 348) - Входной воздушный фильтр: PE Purell ACP 6541A - Ирригационная трубка: PVC 75 ShA DEHP-FREE PVC компаунд для медицинских целей - Ирригационная трубка: PVC 70 ShA DEHP-FREE PVC компаунд для медицинских целей - Трубка для перистальтического насоса: Silicone BIOSIL 40/T- 40 Sh - Кольцеобразная трубка: PP HD 810 MO - Фиксатор: Morlen HP501H (Polypropylene, Homopolymer) - Компонент для соединения трубок с мотором: MBS Terluxe HD 2812 метил метакрилат-акрилонитрил-бутадиен-стирол	Стерильные, одноразовые	Непрямой контакт с пациентом

№	Наименование	Материал/Марка материала	Стерильность/ кратность применения	Вид контакта
7.	Одноразовая стерильная ирригационная трубка Киршнера/Мейера	- Насадка: LDPE - Перфоратор: LUSTRAN® ABS 348 - Входной воздушный фильтр PE Purell ACP 6541A - Ирригационная трубка: PVC 75 ShA DEHP-FREE PVC компаунд для медицинских целей - Ирригационная трубка: PVC 70 ShA DEHP-FREE PVC компаунд для медицинских целей - Трубка для перистальтического насоса Silicone BIOSIL 40/T- 40 Sh - Кольцеобразная трубка-PP HD 810MO - Фиксатор: Moplen HP501H (Polypropylene, Homopolymer) - компонент для соединения трубок с мотором: MBS Terlux HD 2812 - Y- образный соединительный элемент: PVC DEPH Free TPV compound AM 291/T W17 - Ирригационные трубки: PVC 75 ShA DEHP-FREE PVC компаунд для медицинских целей - Ирригационные трубки: PVC 75 ShA DEHP-FREE PVC компаунд для медицинских целей	Стерильные, одноразовые	Непрямой контакт с пациентом
8.	Ручка консоли	мартенситная нержавеющая сталь 1.4104 (X14CrMoS 17) Покрытие: 1ый слой: от 8 до 10 мкм никеля (Ni); 2ой слой: от 1 до 3 мкм хрома (Cr)	Множественного применения, не стерильное, стерилизация в автоклаве при температуре до 135 °C (275 °F). Продолжительность: 3 или 18 минут в соответствии с требованиями действующего местного законодательства.	Прямой контакт с руками врача

№	Наименование	Материал/Марка материала	Стерильность/ кратность применения	Вид контакта
9.	Съемный комплект для ирригации конструкции Киршнера/Мейера	Кольцо: полифенилсульфон Radel® R-5000 GE5195 ro PPSu Трубка: Сталь нержавеющая X8CrNiS18-9	Стерилизация в автоклаве при температуре до 135 °С и давлении 2,2 бара. Продолжительность: 3 или 18 минут в соответствии с требованиями действующего местного законодательства.	Прямой контакт с пациентом и врачом

Материалы упаковки		
№	Наименование	Материалы
1	Упаковка для: Стерильная защитная пленка	Медицинская бумага PROPYPEL 60 гр/м2 (в соответствии со стандартом EN ISO 9001); - Пластиковая пленка PP50 / PE30 PEEL (в соответствии со стандартом EN ISO 11607-1 и Директивой 94/62 / EC) - связующий материал (клей акриловый без растворителя).
2	Упаковка для: Одноразовая стерильная ирригационная трубка	Медицинская бумага PROPYPEL 60 гр/м2 (в соответствии со стандартом EN ISO 9001); - Пластиковая пленка PP50 / PE30 PEEL (в соответствии со стандартом EN ISO 11607-1 и Директивой 94/62 / EC) - связующий материал (клей акриловый без растворителя).
3	Упаковка для: Одноразовая стерильная ирригационная трубка 3,5 м	Медицинская бумага PROPYPEL 60 гр/м2 (в соответствии со стандартом EN ISO 9001); - Пластиковая пленка PP50 / PE30 PEEL (в соответствии со стандартом EN ISO 11607-1 и Директивой 94/62 / EC) - связующий материал (клей акриловый без растворителя).
4	Упаковка для: Одноразовая стерильная ирригационная трубка Киршнера/Мейера	Медицинская бумага PROPYPEL 60 гр/м2 (в соответствии со стандартом EN ISO 9001); - Пластиковая пленка PP50 / PE30 PEEL (в соответствии со стандартом EN ISO 11607-1 и Директивой 94/62 / EC) - связующий материал (клей акриловый без растворителя).

6.5. Блок-схема медицинского изделия

Блок-схема для: Chiropro 3rd Gen; Chiropro Plus 3rd Gen; MEG-ENGINE II.



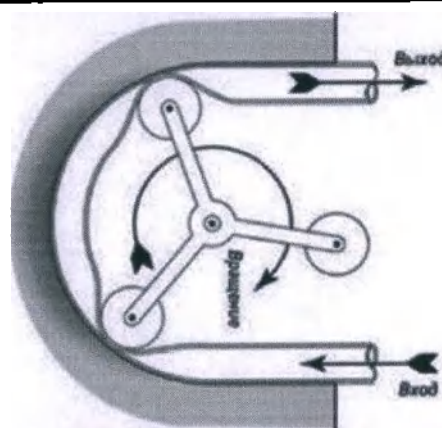
6.6. Описание конструкций и узлов компонентов медицинского изделия

- Системный кабель ЗР. Назначение: подключение прибора к электросети.
- Стерильная защитная пленка. Назначение: защита приборной панели изделия от загрязнения при проведении процедур.

Одноразовая стерильная ирригационная трубка Одноразовая стерильная ирригационная трубка 3,5 м		
№	Описание	Рисунок
1	Перфоратор	
2	Фиксатор	
3	Компонент для соединения с насосом (перистальтическая кассета)	
20	Ирригационная трубка	
21	Кольцеобразная трубка	
22	Трубка для перистальтического насоса	
23	Ирригационная трубка	

Одноразовая стерильная ирригационная трубка Кишнера/Мейера		
№	Описание	Рисунок
1	Перфоратор	
2	Фиксатор	
3	Компонент для соединения с насосом (перистальтическая кассета)	
20	Ирригационная трубка	
21	Кольцеобразная трубка	
22	Трубка для перистальтического насоса	
23	Ирригационная трубка	
24	Y – образный соединительный элемент	
25	Продолжение Ирригационной трубки	
26	Продолжение Ирригационной трубки	

Модуль перистальтического насоса в составе консоли

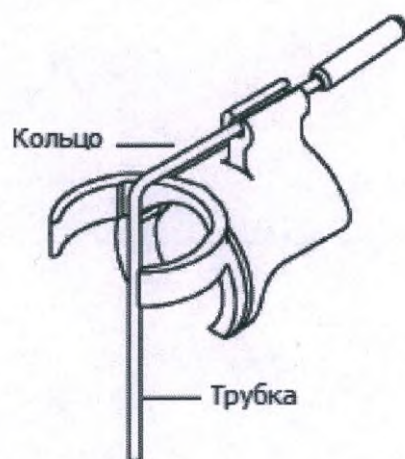


Модуль перистальтический с насосом

Перистальтический насос

Перистальтический насос - Конструктивно состоит из эластичной трубки и трех роликов. Принцип действия основан на передавливании эластичной трубки механическим органом, а именно катящимися по окружности роликами, которые проталкивают жидкость на выход насоса.

Комплект съёмный системы охлаждения бора по Киршнер-Мейеру



Описание

1. Трубка для подключения одноразовой стерильной ирригационной трубки Киршнера/Мейера.
2. Кольцо для закрепления на наконечнике.

7. Основные параметры и характеристики медицинского изделия

Допуск/погрешность размеров, массы $\pm 5\%$, если не указано обратное.

Chiropro 3rd Gen

Размеры.....Д x Ш x В
Консоль Chiropro 3rd gen.....240 x 240 x 102 мм
Консоль Chiropro 3rd gen (со штативом).....240 x 240 x 482 мм
Педаль.....250 x 205 x 54 мм
Педаль (с рукояткой).....250 x 205 x 144 мм
Кабель моторадлина 2,0 м.
Кабель педалидлина 2,9 м.
Педаль является водостойкой (IP X8 в соответствии с CEI 60529).

Вес

Консоль Chiropro 3rd gen.....2,2 кг
Педаль.....830 г
Штатив.....115 г
Кабель105 г

Электрические характеристики

Напряжение100 – 240 В перем. тока
Частота50–60 Гц

Память

Сохранение в памяти 5 настроек для 5 этапов, включая регулировку частоты вращения, крутящего момента, направления вращения, функции ирригации и передаточного отношения углового наконечника для каждого этапа.
Языки: Русский.

Перистальтический насос

Производительность насосаОт 30 до 150 мл/мин. (5 уровней)
Шланг для насоса.....Наружный Ø 5,60 мм
Шланг для насоса.....Внутренний Ø 2,40 мм
Толщина стенок.....1,60 мм.

Рабочие параметры

Регулируемый диапазон частоты вращения 100–40000 об/мин
Макс. крутящий момент 70 Нсм

Chiropro Plus 3rd Gen

Размеры Д x Ш x В

Консоль Chiropro Plus 3rd Gen 240 x 240 x 102 мм

Консоль Chiropro Plus 3rd Gen (со штативом).....240 x 240 x 482 мм

Педадь..... 200 x 180 x 54 мм

Педадь (с рукояткой)..... 200 x 180 x 144 мм

Кабель мотора длина 2,0 м

Кабель педалидлина 2,9 м

Педадь является водостойкой (IP X8 в соответствии с IEC 60529).

Вес

Консоль Chiropro Plus 3rd Gen..... 2,2 кг

Педадь..... 830 г

Штатив..... 115 г

Кабель 105 г

Электрические характеристики

Напряжение100–240 В перем. тока

Частота 50–60 Гц

Память

Сохранение в памяти 5 настроек для этапов, включая регулировку режима, частоты вращения, крутящего момента, направления вращения, функции ирригации и передаточного отношения углового наконечника для каждого этапа.

Перистальтический насос

Производительность насосаОт 30 до 150 мл/мин. (5 уровней)

Шланг для насоса.....Наружный Ø 5,60 мм

Шланг для насоса.....Внутренний Ø 2,40 мм

Толщина стенок.....1,60 мм.

Рабочие параметры

Регулируемый диапазон частоты вращения 100–40000 об/мин

Макс. крутящий момент 80 Нсм

MEG-ENGINE II

Размеры Д x Ш x В

Консоль MEG-ENGINE II.....240 x 240 x 102 мм

Консоль MEG-ENGINE II (со штативом).....240 x 240 x 482 мм

Педадь.....250 x 205 x 54 мм

Педадь (с рукояткой)250 x 205 x 144 мм

Кабель моторадлина 2,0 м

Кабель педалидлина 2,9 м

Педадь является водостойкой (IP X8 в соответствии с CEI 60529).

Вес

Консоль MEG-ENGINE II.....2,2 кг
 Педаль.....830 г
 Штатив.....115 г
 Кабель105 г

Электрические характеристики

Напряжение100 – 240 В перем. тока
 Частота50–60 Гц

Память

Сохранение в памяти 5 настроек для 5 этапов, включая регулировку частоты вращения, крутящего момента, направления вращения, функции ирригации и передаточного отношения углового наконечника для каждого этапа.
 Языки: Русский.

Перистальтический насос

Производительность насосаОт 30 до 150 мл/мин (5 уровней)
 Шланг для насоса.....Наружный Ø 5,60 мм
 Шланг для насоса.....Внутренний Ø 2,40 мм
 Толщина стенок.....1,60 мм

Рабочие параметры

Регулируемый диапазон частоты вращения 100–40000 об/мин
 Макс. крутящий момент 70 Нсм

Параметр	Угловой наконечник CA 1:2.5 L Micro-Series	Наконечник угловой CA 20:1 (L; L KM; L Micro-Series; L KM Micro-Series)
Тип наконечников – в соответствии с соотношением передат	1:2.5 (тип 3)	20:1 (тип 1)
Тип переходника	По стандарту ISO 3964:2016. Контругловой наконечник может применяться только со стоматологическими моторами с муфтой ISO длиной не более 23 мм.	По стандарту ISO 3694 и Bien- Air Micro-Series
Приводные обороты	Макс. 40000 об/мин	40 000 об/мин, макс.

Частота вращения	Макс. 100000 об/мин	2000 об/мин
Стандартный крутящий момент	-	70Н см
Стандартный рабочий крутящий момент	1,5 Нсм	1,5 Нсм
Передаточное отношение	Красная муфта инструмента; передаточное отношение повышается в 2,5 раза.	Уменьшение частоты вращения, зеленый
Длина (мм)	88	88мм для Micro-Series и 96мм для стандартных
Диаметр головки (мм)	9.8	9.8
Размер головки (мм)	15.5 (22.9 мм с бором 19 мм)	13.5
Вес (г)	82	87
Уровень шума (дБА) (макс.)	57	57
Охлаждение воздухом (ISO 9168)	Отсутствует	Отсутствует
Охлаждение водой (ISO 9168)	73 нл/мин при давлении 200 кПА	73 нл/мин при давлении 200 кПА
Макс. давление воздуха, бар	3 (Наконечники должны выдерживать без разрушения давление воздуха на 50% выше рекомендованного рабочего давления)	3 (Наконечники должны выдерживать без разрушения давление воздуха на 50% выше рекомендованного рабочего давления)
Система подсветки Параметры многожильного оптического световода LED (ISO 9168): Освещенность, клюкс (макс.);	23.3 клюкс 287 mA	23.3 клюкс 287 mA

Ток, ампер (макс.); Напряжение, Вольт (макс.); Температура до, К (макс.).	3.4 V 4584 °K	3.4 V 4584 °K
Кнопочный зажим. Усилие извлечения инструмента (сила зажима бора) из зажимного устройства должно быть не менее, Н	23 (≥ 22)	23 (≥ 22)
Кнопочный зажим. Крутящий момент не менее, Нсм	2,6 (≥ 1.6)	2,6 (≥ 1.6)
Кнопочный зажим. Биение контрольной оправки при вращении без нагрузки не должно превышать общее указанное значение биения, мм	0,03	0,03
Повышение температуры соприкасающихся поверхностей корпуса при установленных изготовителем условиях не должно превышать, °C по сравнению с темп. окр. среды.	1,5	1,5
Максимальная и минимальная длина вращающегося инструмента	Диаметр хвостовика, 1,60 мм, тип 3 в соответствии с ISO 1797-1, Макс. длина 21 мм* код 4/5 в соответствии с ISO 6360-1 для диапазона 1:2,5	Диаметр хвостовика 2,35 мм, тип 1 в соответствии с ISO 1797-1, Макс. длина 34 мм, код 4/6 в соответствии с ISO 6360-1.

(согласно ИСО 1791-1)	(максимальный рабочий диаметр 2 мм).	
	Мин. Длина: 12 мм (*) При использовании вращающихся инструментов большей длины (например, хирургических боров длиной 25 мм) пользователь должен убедиться в отсутствии опасности для пользователя, пациента или третьих лиц, выбрав надлежащие условия эксплуатации.	Мин. Длина: 12 мм При крутящем моменте более 30 Н·см твердость хвостовиков боров должна превышать 50 HRC (520 HV), чтобы предотвратить их деформацию и заклинивание в наконечнике.
Соблюдайте требования, содержащиеся в инструкции производителя бора. Запрещено использовать бор, если его вал не соответствует требованиям, существует опасность отсоединения бора от наконечника во время использования, и как следствие, травмирования врача, пациента или третьих лиц.		
Источник питания	микромотор серии Bien-Air	
<u>Поверхность.</u> <u>Параметр шероховатости.</u>	Наконечники изготавливаются с матовой поверхностью. На наружных поверхностях наконечников не должно быть раковин, вмятин, трещин, отслоений, пятен и других дефектов. Параметр шероховатости наружных поверхностей наконечников кроме зоны накатки, должен быть не более Ra 0,63 мкм.	Наконечники изготавливаются с матовой поверхностью. На наружных поверхностях наконечников не должно быть раковин, вмятин, трещин, отслоений, пятен и других дефектов. Параметр шероховатости наружных поверхностей наконечников кроме зоны накатки, должен быть не более Ra 0,63 мкм.
Кол-во циклов стерилизации	≥ 250	≥ 250

Микромоторы

Соединение

Носовая часть в соответствии с ISO 3964, без внутреннего распылителя.

Размеры: Микромотор MX-i LED.

23 x 90,9 мм, включая носовую часть.

23,2 x 68,7 мм, без носовой части.

Масса (без кабеля) 115 г

Размеры: Микромотор MX-i LED 3rd Gen.

23,2 x 83,8 мм, включая носовую часть.

23,2 x 61,8 мм, без носовой части.

Масса (без кабеля) 110 г

Напряжение сети питания / максимально допустимый ток

32 В= / 10 А (пиковый)

Уровень шума

Менее 60 дБа на расстоянии 45 см.

От 100 до 40 000 об/мин ± 5 %, по часовой стрелке и против часовой стрелки.

Механическая энергия

Макс. 140 Вт ± 5 % при 25000 об/мин.

Системный кабель 3P – длина не более 2.5м $\pm$ 10см.

Кабель мотора MX-i LED - длина не более 2 м $\pm$ 10см.

Кабель мотора MX-i LED 3rd Gen – длина не более 2м $\pm$ 10см.

Предохранитель - Т4.0АН 250 В перем. тока с высокой отключающей способностью

Версия Программного Обеспечения (ПО) медицинского изделия.

Версия программного обеспечения - 1.00

Класс программного обеспечения – Б.

8. Сведения о маркировке

Применяемые символы

Символ	Описание	Символ	Описание
	Маркировка CE с идентификационным номером уполномоченного органа.		Перерабатываемые материалы.
	Главный выключатель – питание отключено.		Раздельный сбор отходов электрического и электронного оборудования.
	Главный выключатель – питание включено.		Производитель.
	Предохранитель Ø 5 x 20 мм.		Подсветка.
	Переменный ток.		Звуковые уведомления.
	Радиочастотное устройство (вблизи оборудования, обозначенного данным символом, могут возникать помехи).	Rx Only	Внимание: Федеральный закон (США) разрешает продажу данного оборудования только дипломированным медицинскими работникам или по их заказу.
	ВНИМАНИЕ! Обратитесь к сопроводительной документации. Содержит инструкцию, которую следует выполнять по причинам безопасности.		Маркировка CSA – соответствует стандартам США и Канады.
	Обратитесь к сопроводительной документации (www.blenair.com/ifu).		Серийный номер.
	Артикул.		

Описание дополнительного оборудования

Символ	Описание	Символ	Описание
	Маркировка CE с идентификационным номером уполномоченного органа.		Допускается мойка в машине.
	Дата истечения срока годности.		Перерабатываемые материалы.
	Изделие содержит фталаты.		Раздельный сбор отходов электрического и электронного оборудования.
	Повторное использование не допускается.		Стерилизация в автоклаве до определенной температуры.
	Стерилизация окисью этилена.		Производитель.
	Электробезопасность. Рабочая часть типа В.		Серийный номер.
	Артикул.		



- не использовать при повреждении упаковки

9. Сведения об упаковке

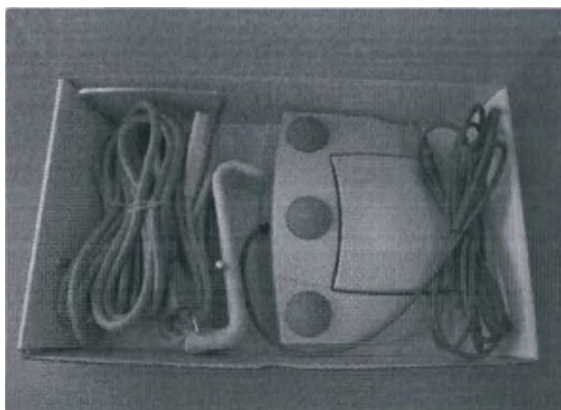
Материалы упаковки стерильных компонентов указаны в таблице «**Материалы упаковки**»

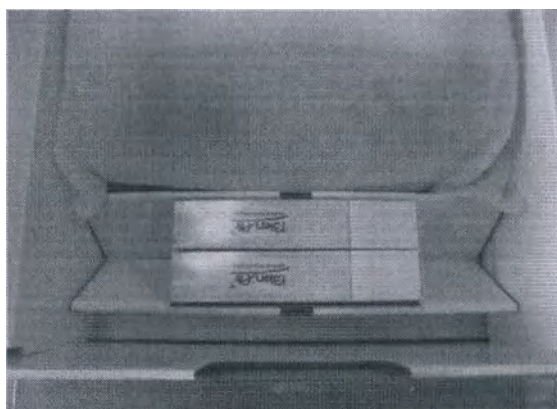
9.1 Упаковка изделия.

Элементы изделия и дополнительные принадлежности упакованы в немаркированные картонные коробки с защитной пеной и прилагаемой эксплуатационной документацией. Наклейка, которая также служит для запечатывания коробки, добавляется к коробке со следующей информацией:

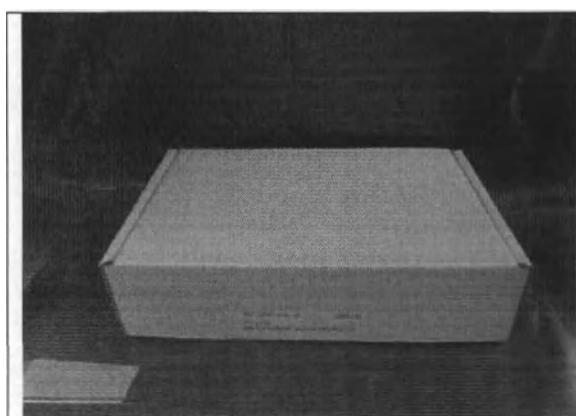
- Название продукта и артикул
- Наименование и адрес производителя
- Номер партии и дата изготовления
- Маркировка СЕ.

На изображениях ниже показаны примеры того, как изделие упаковано вместе с принадлежностями и инструкцией по применению:





Также на рисунках ниже показана стандартная упаковка и маркировка картонной упаковки стерильных компонентов изделия.



9.2 Маркировка изделия.

Консоли имеют этикетки со следующей информацией в соответствии с МЭК 60601-1 и 80601-2-60:

- Наименование продукта и артикул (REF);
- Адрес и наименование производителя Бьен-Эйр Дентал СА;
- Серийный номер продукта (SN);
- Маркировка CE для рынка ЕС;
- Маркировка «Rx only» – только для рынка США;
- Маркировка CSA для канадского рынка;
- Символы, требуемые МЭК 60601-1;
- Символ раздельного сбора отходов, в соответствии с EN 50419 и Dir. 2002/96 / EC (WEEE)

Пример этикетки устройства показан ниже:



На упаковке имеется идентификационная этикетка со следующей информацией:

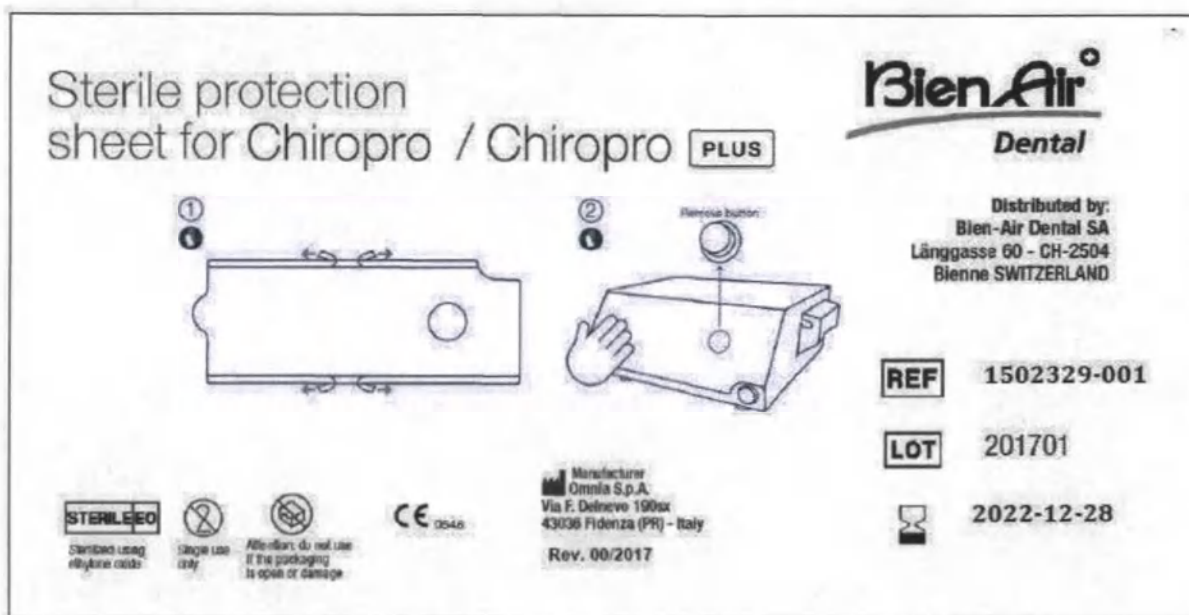
- Наименование продукта и коммерческий артикул;
- Адрес и наименование производителя;
- Маркировка CE для рынка ЕС;
- Маркировка «Rx only» – только для рынка США;
- Условия транспортировки и хранения;

Одноразовые стерильные ирригационные линии производства PROMEPLA S.A.M. (ПРОМЕПЛА С.А.М.) и OMNIA S.R.L. (ОМНИЯ С.Р.Л.) имеют маркировку производителя.

Примеры стандартной этикетки показан ниже:



Пример этикетки на упаковке стерильной защитной пленки:



10. Методы испытаний и контроля

10.1. Сведения о технических испытаниях

Соответствие IEC 60601-1 и IEC 60601-1-2

Типовые испытания аппаратов проводились следующим образом:

- На соответствие требованиям стандарта IEC 80601-2-60 испытания проводились в собственной лаборатории Бьен-Эйр Дентал СА, и на них также распространяется стандарт IEC 60601-1.
 - Электробезопасность в соответствии с IEC 60601-1 была протестирована и сертифицирована внешними аккредитованными лабораториями, а именно лабораторией СиЭсЭй (CSA) по электробезопасности (включая схему CB и сертификацию CSA).
 - Электромагнитная совместимость (EMC) в соответствии с IEC 60601-1-2 лабораториями Эурофинс Элетросвисс Продакт Тестинг АГ (Eurofins Electrosuisse Product Testing AG) (ранее именовалась Монтена ИЭМСИ СА (Montena EMC SA), Эуросим (Eurocem) (группа Эмитех (Emitech)) и ЭлСиАЙИ (LCIE).
 - Для всех новых приложений валидация программного обеспечения в соответствии с IEC 62304 проводилась внутри компании Бьен-Эйр Дентал СА.
- Основываясь на результатах всех испытаний, перечисленных в этом документе, Бьен-Эйр Дентал СА считает, что все устройства в этом семействе, перечисленные в данной документации, прошли соответствующую валидацию.

10.2. Сведения об Электромагнитной совместимости

Меры предосторожности.

Данное электронное устройство управления соответствует требованиям электробезопасности согласно стандарту IEC 60601-1, издание 3.1, а также действующим требованиям к электромагнитной совместимости согласно стандарту IEC 60601-1-2, 4-е издание

ВНИМАНИЕ!

Данное медицинское изделие должно использоваться квалифицированными специалистами в соответствии с требованиями действующего законодательства по охране труда и техники безопасности, а также в соответствии с требованиями данного руководства по эксплуатации. В соответствии с указанными требованиями пользователь обязан:

- Использовать только те устройства, которые находятся в исправном рабочем состоянии.
- Использовать устройство исключительно по его прямому назначению.
- Не допускать контакта с жидкостями.

Информация по электромагнитной совместимости.

ВНИМАНИЕ!

Устройство соответствует требованиям к электромагнитной совместимости согласно стандарту IEC 60601-1-2. Радиопередатчики, сотовые телефоны и т. д. не должны использоваться в непосредственной близости от прибора, так как это может отрицательно сказаться на его работе. Прибор не предназначен для использования в непосредственной близости от высокочастотного хирургического оборудования, оборудования для магнитно-резонансной томографии и других подобных устройств, являющихся сильными источниками электромагнитных помех. В любом случае убедитесь, что сверху или рядом с прибором нет высокочастотных кабелей. При наличии сомнений обращайтесь к техническому специалисту или в компанию Bien-Air Dental SA.

Переносное высокочастотное коммуникационное оборудование (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и наружные антенны) должно использоваться на расстоянии не менее 30 см (12 дюймов) от любой части устройства, включая кабели, указанные производителем. В противном случае существует вероятность снижения эффективности оборудования.

ВНИМАНИЕ!

Использование принадлежностей, передатчиков и кабелей, кроме указанных, за исключением передатчиков и кабелей, поставляемых компанией Bien-Air Dental SA в качестве запасных частей для внутренних компонентов, может привести к повышенному магнитному излучению или снижению помехозащищенности системы.

Электромагнитная совместимость – излучения и помехоустойчивость.**Указания и декларация изготовителя о соответствии – электромагнитные излучения.**

Устройство предназначено для эксплуатации в электромагнитной среде, характеристики которой приведены ниже. Покупатель или пользователь устройства ответственен за соблюдение данных условий.

Тест на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда – руководство
Радиочастотное излучение, стандарт CISPR 11	Группа 1	Устройство использует радиочастотную энергию только для работы внутренних систем. Поэтому такое радиочастотное излучение остается на очень низком уровне и не вызывает помех в работе установленного рядом электронного оборудования. Устройство подходит для использования в любых зданиях, в том числе в жилых зданиях и зданиях, напрямую подсоединенных к низковольтной цепи электропитания жилых зданий.
Радиочастотное излучение, стандарт CISPR 11	Класс В	
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Класс А	
Излучение вследствие колебания напряжения IEC 61000-3-3	Соответствует	

Указания и декларация изготовителя о соответствии – электромагнитная помехоустойчивость.

Устройство предназначено для эксплуатации в электромагнитной среде, характеристики которой приведены ниже. Покупатель или пользователь устройства ответственен за соблюдение данных условий.

Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытания по стандарту МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководство
Электростатический разряд (ESD) МЭК 61000-4-2	контакт ± 8 кВ воздух ± 2 кВ воздух ± 4 кВ воздух ± 8 кВ воздух ± 15 кВ	контакт ± 8 кВ воздух ± 2 кВ воздух ± 4 кВ воздух ± 8 кВ воздух ± 15 кВ	Пол в помещении, где установлено устройство, должен быть изготовлен из дерева, бетона или керамической плитки. Если используется синтетическое напольное покрытие, относительная влажность в помещении должна быть не менее 30%.
Быстрые электрические	электропитания	± 2 кВ для линий электропитания	Рабочее состояние электросети должно

переходные процессы/всплески МЭК 61000-4-4	± 1 кВ для других линий	Недоступно	соответствовать требованиям, которые предъявляются к электросети коммерческих или лечебных учреждений.
Импульс перенапряжения МЭК 61000-4-5	$\pm 0,5$ кВ при дифференциальном режиме ± 1 кВ при дифференциальном режиме $\pm 0,5$ кВ при общем режиме ± 1 кВ при общем режиме ± 2 кВ при общем режиме	$\pm 0,5$ кВ при дифференциальном режиме ± 1 кВ при дифференциальном режиме $\pm 0,5$ кВ при общем режиме ± 1 кВ при общем режиме ± 2 кВ при общем режиме	Рабочее состояние электросети должно соответствовать требованиям, которые предъявляются к электросети коммерческих или лечебных учреждений.

Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытания по стандарту МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководство
Падения напряжения, кратковременные отключения и перепады напряжения входного питания IEC 61000-4-11	0 % УТ для 0,5 цикла, при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0 % УТ для 1 цикла и 70 % УТ для 25/30 циклов при 0° 0 % УТ для 250 циклов при 0°	0 % УТ для 0,5 цикла, при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0 % УТ для 1 цикла и 70 % УТ для 25/30 циклов при 0° 0 % УТ для 250 циклов при 0°	Рабочее состояние электросети должно соответствовать требованиям, которые предъявляются к электросети коммерческих или лечебных учреждений. В случае необходимости продолжительного использования устройства Chiropro 3rd gen во время отключений электропитания рекомендуется подключать устройство Chiropro 3rd gen к источнику бесперебойного питания или аккумуляторной батарее.
Электромагнитные поля от оборудования, работающего на промышленной частоте (50/60 Гц) МЭК 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Характеристики электромагнитных полей промышленной частоты должны соответствовать требованиям, предъявляемым к магнитным полям в коммерческих и лечебных учреждениях.
Кондуктивные помехи наведенные радиочастотным и полями	3 В среднеквадр. напряжения 0,15 МГц – 80 МГц 6 В среднеквадр. напряжения в диапазоне ISM	3 В среднеквадр. напряжения 0,15 МГц – 80 МГц 6 В среднеквадр. напряжения в диапазоне ISM	Силовые поля стационарных радиопередатчиков, исходя из данных испытаний электромагнитной среды а , должны быть ниже уровня соответствия для каждого

МЭК 61000-4-6	0,15 МГц – 80 МГц 80% АМ при 1 кГц	0,15 МГц – 80 МГц 80% АМ при 1 кГц	частотного диапазона. Вблизи оборудования, обозначенного следующим символом, могут возникать помехи:
Электромагнитные поля излучаемых радиоволн МЭК 61000-4-3	3 В/м 80 МГц – 2,7 ГГц 80 % АМ при 1 кГц	3 В/м 80 МГц – 2,7 ГГц 80 % АМ при 1 кГц	



Поля поблизости от беспроводного радиочастотного коммуникационного оборудования МЭК 61000-4-3	Испыт. частота [МГц]	Макс. мощность [Вт]	Уровень во время испытания на помехоустойчивость [В/м]	Расстояние: 0,3 м
	385	1,8	27	
	450	2	28	
	710,745,780	0,2	9	
	810,870,930	2	28	
	1720,1845,1970	2	28	
	2450	2	28	
	5240,5500,5785	0,2	9	

ПРИМЕЧАНИЕ: УТ – напряжение в сети переменного тока перед испытанием.

Основные требования к рабочим характеристикам по стандарту МЭК 60601-1: Основные требования к рабочим характеристикам заключаются в поддержании интенсивности светодиодного освещения и частоты вращения мотора.

Максимально допустимое отклонение частоты вращения мотора составляет $\pm 5\%$.

Силовые поля стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных), а также наземных мобильных и любительских радиостанций, станций, вещающих на частотах АМ и FM, и станций

телевещания невозможно теоретически предсказать с высокой точностью. Для оценки электромагнитного излучения стационарных радиопередатчиков следует рассмотреть возможность проведения испытаний электромагнитной среды.

Если измеренная напряженность электромагнитного поля в месте, где установлено устройство, превышает уровень соответствия требованиям помехоустойчивости для оборудования, работающего на радиочастотах, указанных выше, требуется проверка правильности работы устройства. При выявлении сбоев в работе следует принять дополнительные меры, например, переориентировать в пространстве или переместить устройство.

11. Срок службы, срок годности

- Срок службы 10 лет.
- Срок годности Стерильные компоненты 5 лет.

12. Требования безопасности и меры предосторожности

- **ВНИМАНИЕ**

Использование системы с другими наконечниками, моторами или кабелями не одобрено/не сертифицировано (значения частоты вращения и крутящего момента в этом случае не гарантируются).

- **ВНИМАНИЕ**

К эксплуатации устройства допускаются только специалисты.

- **ВНИМАНИЕ**

Не используйте изделия при температуре, выходящей за пределы допустимой рабочей температуры.

- **ВНИМАНИЕ**

В аварийных случаях следует отключить устройство от сети, вынув вилку из розетки. В связи с этим розетка должна находиться в легкодоступном месте.

- **ВНИМАНИЕ**

Запрещено подсоединять наконечник к работающему микромотору.

- **ВНИМАНИЕ**

Любая модификация устройства строго запрещена.

- **ВНИМАНИЕ**

Изделия не предназначены для использования во взрывоопасной атмосфере (наркоотический газ).

- **ВНИМАНИЕ**

Не пытайтесь открыть устройство, подключенное к электропитанию.

Риск поражения электрическим током.

- **ВНИМАНИЕ**

Параметры терапевтических процедур носят исключительно справочный характер. Компания производитель не несет ответственности за них.

- **ВНИМАНИЕ**

Пациент не должен дотрагиваться до устройства.

- **ВНИМАНИЕ**

Не прикасайтесь одновременно к пациенту и контактам разъема.

- **ВНИМАНИЕ!**

Перед включением устройства убедитесь, что под ним нет воды.

- **ВНИМАНИЕ!**

Перед использованием убедитесь, что все разъемы сухие.

Убедитесь в отсутствии остатков влаги после очистки.

Микромоторы:

Важные замечания

Фактическая производительность и уровень безопасности зависят от типа используемого электронного источника питания. Для оптимальной производительности используйте только электронные устройства управления производства компании Bien-Air Dental.

13. Охрана окружающей среды

13.1. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия

Утилизация и/или вторичная переработка материалов должны проводиться в соответствии с действующим законодательством.

Раздельный сбор отходов электрического и электронного оборудования, а также вспомогательных устройств для последующей переработки. Электрическое и электронное оборудование может содержать опасные вещества, которые представляют угрозу для здоровья человека и окружающей среды. Пользователь обязан вернуть устройство продавцу или передать его непосредственно в организацию, которая официально уполномочена осуществлять утилизацию и вторичную переработку данного типа оборудования (Директива 2002/96/ЕС).

Общий класс – А.

Для наконечника и стерильных компонентов – Б.

13.2. Порядок осуществления утилизации и уничтожения.

Утилизация и/или вторичная переработка материалов должны проводиться в соответствии с действующим законодательством.

Раздельный сбор отходов электрического и электронного оборудования, а также вспомогательных устройств для последующей переработки. Электрическое и электронное оборудование может содержать опасные вещества, которые представляют угрозу для здоровья человека и окружающей среды. Пользователь обязан вернуть устройство продавцу или передать его непосредственно в

организацию, которая официально уполномочена осуществлять утилизацию и вторичную переработку данного типа оборудования (Директива 2002/96/ЕС).

14. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки

14.1 Дезинфекцию поверхностей устройства и ножной педали следует аккуратно выполнять с помощью чистой ткани, пропитанной предназначенным для этой цели средством (т. е. средством «Очищающее средство Spraynet» (далее по тексту Spraynet) компании Bien-Air Dental или изопропиловым спиртом в течение примерно 15 секунд).

Примечания

- Снимите ручку и простерилизуйте ее (в автоклаве, класс В, при температуре 135 °С).

Примечания

- Никогда не погружайте устройство в дезинфицирующий раствор.
- Не предназначено для очистки в ультразвуковой ванне.
- Используйте новую стерильную ирригационную трубку для каждого пациента.
- Используйте новую стерильную защитную пленку для каждого пациента.

14.2 Очистка и дезинфекция углового наконечника CA 1:2.5 L Micro-Series; Наконечник угловой CA 20:1 (L; L KM; L Micro-Series; L KM Micro-Series)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Наконечники поставляются в нестерильном состоянии. Очищайте, смазывайте и дезинфицируйте устройство перед первым использованием и перед каждым пациентом.

Выполняйте очистку, дезинфекцию без закрепленного бора.

14.2.1 Рекомендованные средства для очистки и дезинфекции

- Очищающее средство Spraynet (далее по тексту Spraynet)
- Сервисный спрей для промывания наконечника AQUA CARE (далее по тексту Aquacare)
- Моющее средство с содержанием энзимов или незначительным содержанием щелочи (pH 6-9.5), предназначенное для очистки и дезинфекции стоматологического или хирургического оборудования.
- Поверхностно-активное моющее средство, содержащее ферменты/четвертичный аммоний.

14.2.2 Ручная очистка и дезинфекция

1. Погрузите инструмент в раствор рекомендованного чистящего средства, с помощью чистой продезинфицированной щетки, с мягкой щетиной очистите наружную поверхность инструмента, учитывая при этом рекомендации производителя чистящего средства (длительность обработки, концентрацию, температуру, обновление состава и т.п.).

2. ополосните инструмент в воде, не содержащей минералов (при температуре <38°C.) в течении 30 секунд.

3. Распылите внутрь инструмента подходящее чистящее средство, для данных целей подходит чистящее средство Spraynet, чтобы незамедлительно удалить жидкость и защитить внутренние детали наконечника от повреждений, вытрите наружную поверхность впитывающей бумагой.

Внимание!

- Не используйте агрессивные моющие средства или средства, содержащие хлор, ацетон, альдегиды или водный раствор гипохлорита натрия.
- Никогда не погружайте инструмент в физиологический раствор (NaCl)
- Проконтролируйте свойства стерилизатора и воды. По окончании цикла стерелизации незамедлительно извлекайте инструмент из аппарата для снижения риска коррозии.

Очистка.

1. Подготовка

Отсоедините наконечник в месте стыковки, а так же удалите применяемый бор (см. Рисунок Рис.14.2.2.1) (бор не входит в комплект поставки).

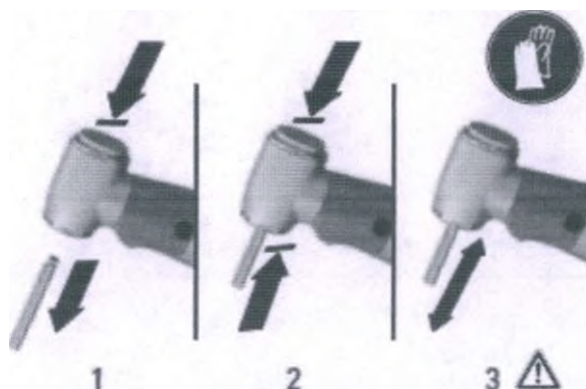


Рис.14.2.2.1

Очистка под проточной водой

1. Очистка производится под проточной водой при температуре <38°C.

Удаление загрязнений/отложений

1. Аккуратно удалите все следы загрязнений или отложений из выходов распылителя с помощью чистящей иглы.

2. Просушите выходы распылителя сжатым воздухом, затем просушите остальные части инструмента тканью.

Очистка внутренних деталей с помощью средства Aquasafe (не входит в комплект поставки)

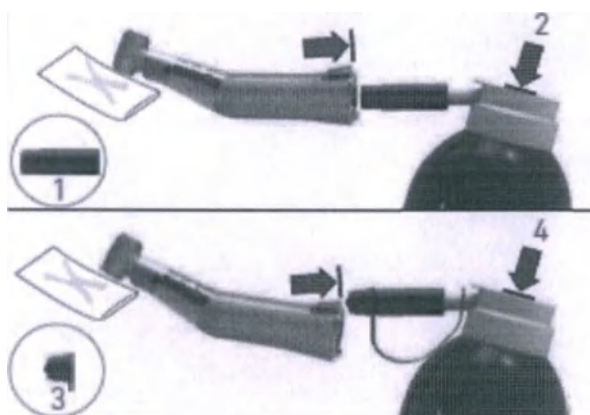


Рис.14.2.2.2

1. Встряхните средство Aquasafe перед использованием.
2. Используйте насадку под средство Aquasafe (см.Рис.14.2.2.2 этап 1)
3. Держите инструмент кончиком вниз и подложите под него впитывающую ткань; нажмите и удерживайте кнопку Aquasafe нажатой в течении 2 секунд (см.Рис.14.2.2.2 этап 2)
4. Используйте насадку под средство Aquasafe (см.Рис.14.2.2.2 этап 3)
5. Держите инструмент кончиком вниз и подложите под него впитывающую ткань; нажмите и удерживайте кнопку Aquasafe нажатой в течении 1 секунды (см.Рис.14.2.2.2 этап 4)

Внимание!

Никогда не погружайте инструмент в ультразвуковую ванну.

Очистка внутренних и внешних поверхностей с помощью средства Spraynet (не входит в комплект поставки)

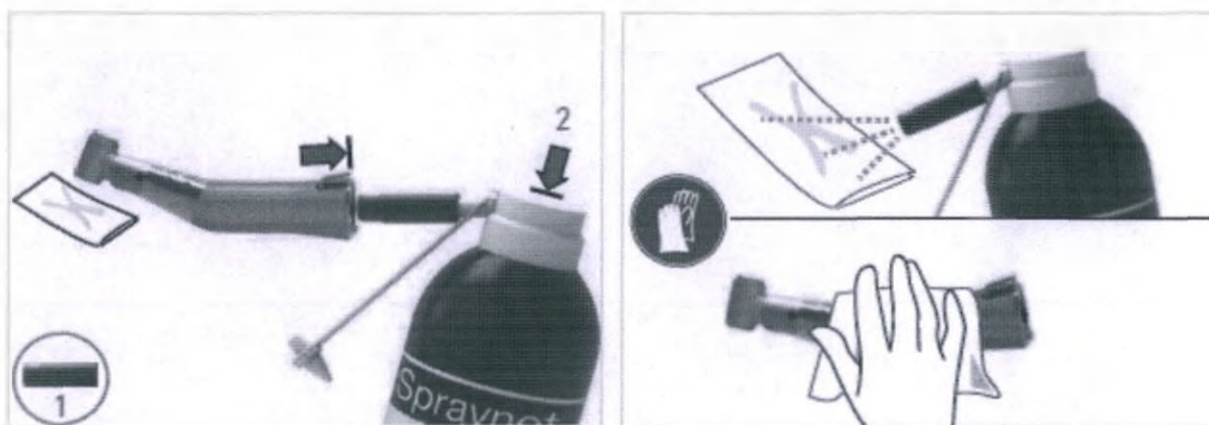


Рис.14.2.2.3

1. Взболтайте средство Spraynet перед использованием.
2. Используйте насадку под средство Spraynet (см.Рис.14.2.2.3 этап 1)
3. Держите инструмент кончиком вниз и подложите под него впитывающую ткань; нажмите и удерживайте кнопку Spraynet нажатой в течение 1 секунды (см.Рис.14.2.2.3 этап 2)
4. Очистите внешнюю поверхность углового наконечника с помощью ткани, смоченной средством Spraynet. (см.Рис.14.2.2.3)

14.2.3 Автоматическая чистка и дезинфекция

- Моющее средство с содержанием энзимов или незначительным содержанием щелочи (pH 6-9.5), предназначенное для очистки и дезинфекции стоматологического или хирургического оборудования.

Автоматическая чистка и дезинфекция для инструмента с маркировкой 

Моечно-дезинфицирующий аппарат.

Выполняйте автоматическую очистку и дезинфекцию с помощью аппаратов, соответствующих стандарту ISO 15883-1 и прошедших утверждение.

Моющее средство и цикл очистки.

Используйте моющее средство с содержанием энзимов или незначительным содержанием щелочи (pH 6-9.5), предназначенное для очистки и дезинфекции стоматологического или хирургического оборудования (например, neodisher®, mediclean).

Выбирайте цикл очистки, который подходит для инструмента и допускается производителем чистящего средства (например, Vario-TD).

Внимание!

Запрещено ополаскивать наконечник в средстве с целью охлаждения.

14.3. Очистка и дезинфекция микромоторов

Не используйте чистящие средства, содержащие хлор, ацетон и/или альдегиды или являющиеся корродирующими (коэффициент pH 8-11).

- Не окунайте в физиологический раствор (NaCl) и не используйте соляной раствор, чтобы инструмент оставался влажным, пока не будет очищен.
- Не предназначено для очистки в моечных и дезинфицирующих аппаратах.
- Никогда не опускайте инструменты в ультразвуковую ванну
- Если, согласно национальным директивам, требуется стерилизация, используйте только динамические стерилизаторы: не используйте паровой стерилизатор с гравитационной системой. Как и все инструменты, после каждого цикла стерилизации, включая сушку, снимайте прибор, чтобы избежать чрезмерного воздействия тепла, которое может привести к коррозии.

Рекомендованные средства по уходу

Предварительная очистка

- Используйте водопроводную воду, если местная водопроводная вода имеет pH в диапазоне от 6,5 до 8,5 и содержание хлоридов ниже 100 мг/л. Если местная водопроводная вода не соответствует этим требованиям, используйте вместо нее деминерализованную (деионизированную) воду.

Ручная очистка:

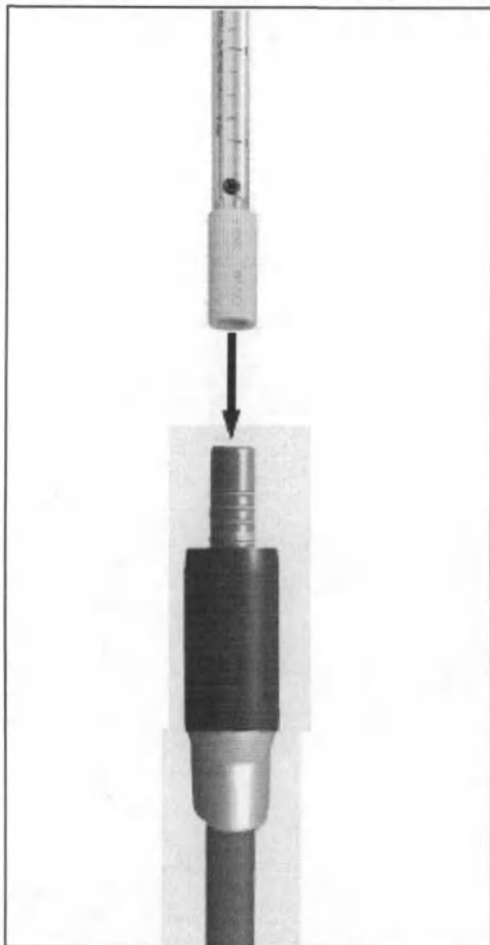
- Spraynet.

Ручная дезинфекция:

- Чистящее или чистяще-дезинфицирующее средство, рекомендованное для чистки и дезинфекции стоматологических или хирургических инструментов (коэффициент pH 8–11). Дезинфицирующие средства, состоящие из хлорида дидецилдиметиламмония, карбоната четвертичного аммония или нейтрального ферментативного продукта. (например, Neodisher® mediclean) также допустим.

Чистка

Удерживая мотор за переднюю часть, как показано на рисунке ниже,



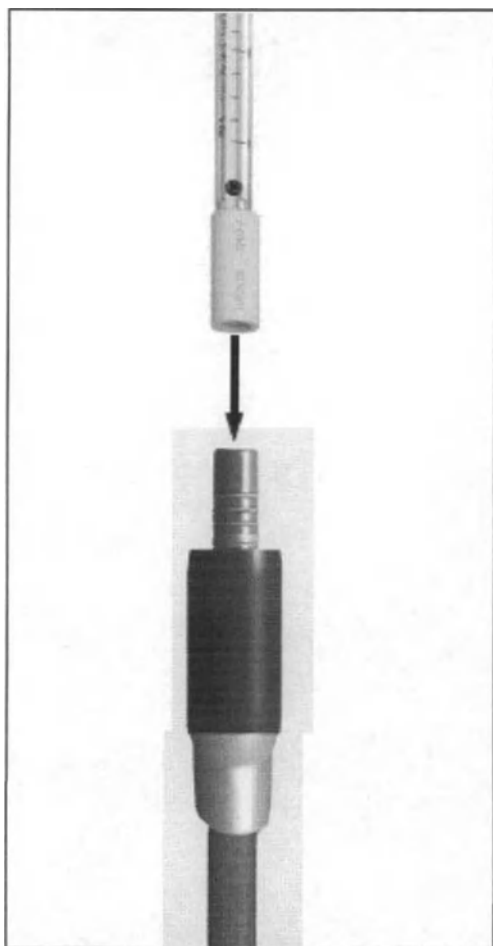
промойте его под струей проточной воды (15–38 °С), при условии, что местная водопроводная вода имеет pH в диапазоне 6,5–8,5 и содержание хлоридов до 100 мг/л. Если местная водопроводная вода не соответствует этим требованиям, используйте вместо нее деминерализованную (деионизированную) воду.

- С помощью мягкой щетки очистите наружную поверхность микромотора.
- Избегайте попадания воды во внутренние части микромотора через переднюю часть или соединение со шлангом.

Дезинфекция

Тщательно протрите наружную поверхность микромотора в течение одной минуты мягкой щеткой, смоченной очищающим средством Spraynet или дезинфицирующим раствором.

Промойте микромотор, как описано ниже:



- Удерживая мотор за переднюю часть, промойте его под струей проточной воды (15–38 °C), как показано на изображении ниже, при условии, что местная водопроводная вода имеет pH в диапазоне 6,5–8,5 и содержание хлоридов до 100 мг/л. Если местная водопроводная вода не соответствует этим требованиям, используйте вместо нее деминерализованную (деионизированную) воду.
- Избегайте попадания воды во внутренние части микромотора через переднюю часть или соединение со шлангом.
- Вытрите мотор салфеткой из нетканого материала.

Качество стерилизации сильно зависит от чистоты инструмента. Стерилизации подлежат только идеально чистые микромоторы.

Чтобы повысить эффективность стерилизации, убедитесь, что микромотор полностью сухой.

15. Методы стерилизации

Электрический микромотор и его кабель можно легко отсоединить от консоли для стерилизации, поставляются не стерильным, перед применением необходимо провести стерилизацию. Автоклавируются при 135° С и 2,2 бара 3 или 18 минут, в соответствии с требованиями действующего законодательства.

Съемный комплект для ирригации конструкции Киршнера/Мейера, ручка консоли – поставляются не стерильным, перед применением необходимо провести стерилизацию при 135° С и 2,2 бара 3 или 18 минут, в соответствии с требованиями действующего законодательства.

Стерилизация для: Угловой наконечник CA 1:2.5 L Micro-Series; Наконечник угловой CA 20:1 (L; L KM; L Micro-Series; L KM Micro-Series)

Выполняйте стерилизацию без закрепленного бора.

- **Внимание!** Качество стерилизации зависит от чистоты инструмента. Стерилизации подлежат только идеально чистые инструменты.
- **Внимание!** Запрещено использовать другой метод стерилизации, отличающийся от описанного ниже.
- **Внимание!** Инструмент не имеет стерильной упаковки.

Процедура.

Положите инструмент и его принадлежности в стерилизационные пакеты и закройте их. Пакеты должны быть достаточного размера, чтобы инструменты располагались в них свободно, кроме того, пакеты должны соответствовать действующим стандартам (например, EN 868-5). Стерилизуйте водяным паром, выполняя цикл стерилизации класса В в соответствии со стандартом EN 13060/ISO 17665-1.

Примечание: рекомендованная температура стерилизации в автоклаве 135 °С и давлении 2,2 бара. Продолжительность: 3 или 18 минут, в соответствии с требованиями действующего законодательства.

После очистки, дезинфекции и стерилизации инструмента и перед его повторным использованием вставьте бор и выполните контрольное вращение на средних оборотах в течение 10-15 секунд для распределения смазки и удаления её излишков.

Изделия поставляемые стерильными, стерилизация оксидом этилена (EO) в соответствии с EN 550 или ISO 11135-1

Стерильная защитная пленка; Одноразовая стерильная ирригационная трубка; Одноразовая стерильная ирригационная трубка 3,5 м; Одноразовая стерильная ирригационная трубка Киршнера/Мейера.

Стерилизуемые компоненты перед применением необходимо стерилизовать в соответствии с рекомендациями.

Стерилизуемые компоненты: ручка консоли, микромотор, наконечник угловой (он же угловой наконечник), кабель мотора (нет контакта с пациентом или персоналом), съемный комплект для ирригации конструкции Киршнера/Мейера.

16. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Общие стандарты для медицинских устройств, которые применялись при разработке изделия, включают:

Стандарт	Наименование
EN 1041:2008	Информация, подготавливаемая изготовителем, сопровождающая медицинские изделия.
IEC 62366:2015	Медицинские изделия – Применение принципов эргономики к медицинским изделиям.
ISO 13485:2016	Медицинские изделия – Система управления качеством.
ISO 14971:2012	Медицинские изделия - Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
ISO 15223-1:2017	Изделия медицинские - Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации - Часть 1: Общие требования.

Стандарт ISO 10993-1 в части биологической оценки медицинского изделия не применим к консоли (включая встроенный перистальтический насос) и педали с связи с тем, что названные изделия не имеют прямого или опосредованного контакта с пациентом, поэтому данные изделия не попадают под стандарт.

Однако, стандарт ISO 10993-1 применим к ирригационным трубкам производства Промепла/Омния, которые являются внешними поставщиками и законными производителями данных трубок.

Помимо этого, применялись следующие специальные стандарты для электромедицинских и стоматологических изделий:

Стандарт	Наименование
EN 50419:2006	Маркировка электрического и электронного оборудования в соответствии со статьей 11 (2) Директивы 2002/96 / EC (WEEE)
IEC 60601-1:2001	Медицинское электрооборудование. - Часть 1. Общие требования безопасности
IEC 60601-1-2:2015	Медицинское электрооборудование. – Часть 1-2: Общие требования безопасности - Дополнительный стандарт: электромагнитная совместимость - требования и испытания
IEC 62304:2006	Программное обеспечение медицинского изделия - Процессы жизненного цикла

ЕС 80601-2-60:2015	Медицинское электрооборудование. - Часть 2-60: Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к стоматологическому оборудованию (частичное соответствие)
--------------------	---

17. Требования к монтажу и установке

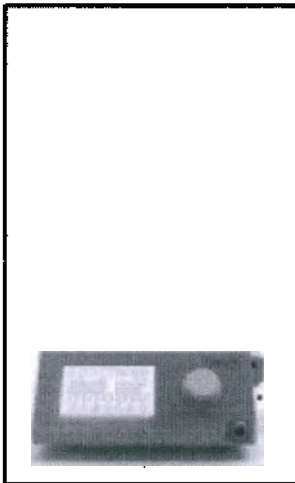


Рис. 1

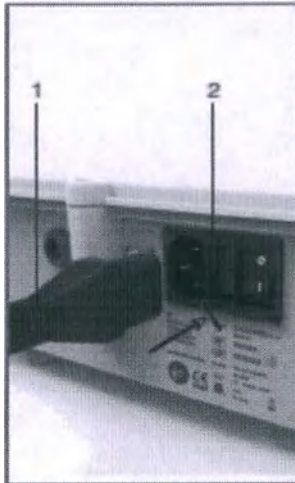


Рис. 2

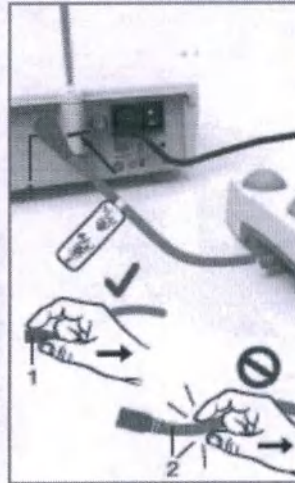


Рис. 3



Рис. 4



Рис. 5

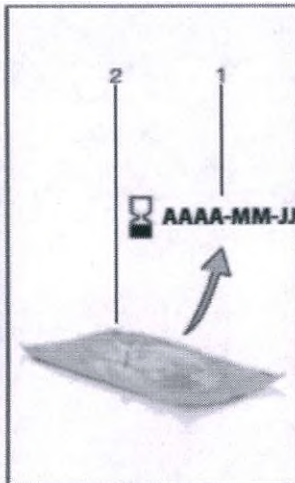


Рис. 6

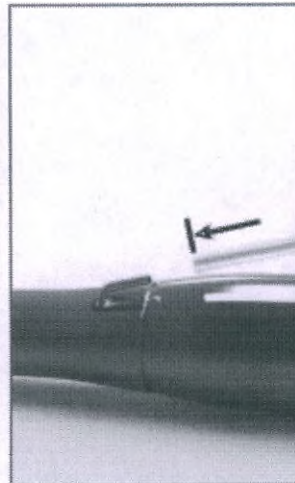


Рис. 7



Рис. 8

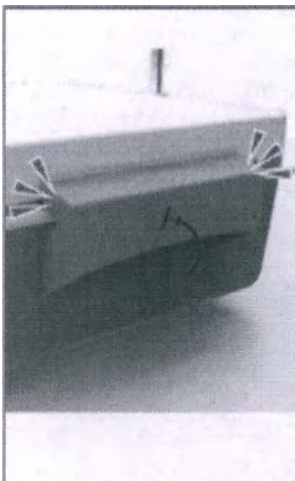


Рис. 9



Рис. 10

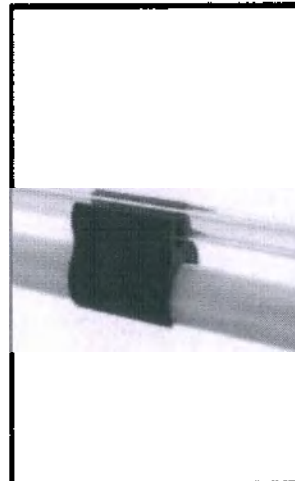


Рис. 11

Установка

А. Рис.1. Установите устройство на плоскую поверхность, способную выдержать его вес.

- **ВНИМАНИЕ**

Устройство может быть установлено на столе, тележке или другой рабочей поверхности, но ни в коем случае не на полу.

В. Рис.2. Блок предохранителей можно открыть с помощью отвертки.

100–240 В переменного тока = предохранитель Т4.0АН 250 В переменного тока.

Описание замены предохранителя см. в главе "Замена предохранителей"

С. Подключите кабель электропитания (Системный кабель 3P) к разъему.

- **ВНИМАНИЕ**

В аварийных случаях следует отключить устройство от сети, вынув вилку из розетки. В связи с этим розетка должна находиться в легкодоступном месте.

Д. Рис.3. Подключите кабель электропитания педали ко входу на задней панели, совмещающая соответствующие разъемы и фиксаторы.

- **ВНИМАНИЕ**

Никогда не поднимайте педаль за соединительный кабель. Извлеките разъем кабеля, чтобы отсоединить педаль. Не следует тянуть за кабель, пока его разъем не будет отключен от розетки.

Е. Рис.4. Подсоедините кабель микромотора MX-i LED к соответствующему выходу, вставив и подключив разъем с помощью фиксатора.

Ф. Рис.5. Выровняйте и присоедините штатив к креплению на задней части устройства, затем повесьте флакон или бутылку.

Г. Рис.6. Проверьте целостность упаковки, а также дату окончания срока годности ирригационных трубок, указанную на этикетке.

- **ВНИМАНИЕ**

Для обеспечения безотказной работы в медицинском изделии должны использоваться только ирригационные трубки, поставляемые Bien-Air Dental. Эти ирригационные трубки стерильны и предназначены для одноразового использования. Их повторное использование может привести к микробиологическому заражению пациента.

Н. Извлеките одноразовые стерильные ирригационные трубки из упаковки.

И. Рис.7. Соедините гибкую ирригационную трубку с трубками распылителя углового наконечника.

Ж. Рис.8. Установите перистальтическую кассету (компонент ирригационных трубок) в перистальтический насос.

Убедитесь, что кассета установлена правильно.

К. Рис.9. Закройте крышку насоса. Если крышка закрывается с трудом, проверьте, правильно ли установлена кассета. Если крышка закрыта плотно, раздастся характерный щелкающий звук.

- **ВНИМАНИЕ**

Никогда не включайте насос с открытой крышкой.

- **ВНИМАНИЕ**

Не запускайте насос без подсоединенной ирригационной трубки.

- **ВНИМАНИЕ**

Осторожно: опасность заземления!

Л. Рис.10. Удалите защитный колпачок и сделайте прокол острым концом ирригационной трубки в пробке флакона с физиологическим раствором.

- **ВНИМАНИЕ**

Устройство не имеет функции контроля количества физиологического раствора в емкости! Перед использованием всегда проверяйте уровень наполнения емкости.

М. Рис.11. Соедините ирригационную трубку с кабелем микромотора, используя 3 зажима.

Процедура включения/выключения прибора

Данное устройство можно совершенно безопасно включать и выключать с помощью главного выключателя на корпусе Chiropro.

- **ВНИМАНИЕ**

Не отключайте устройство, пока работает мотор.

18. Сведения о техническом обслуживании

• ВНИМАНИЕ

Всегда используйте оригинальные средства по уходу и запасные части марки Bien-Air Dental, либо рекомендованные компанией Bien-Air Dental. Использование других продуктов или запасных частей может привести к неисправности из-за неправильной эксплуатации и/или аннулированию гарантии.

18.1 Сервисное обслуживание

Никогда не разбирайте устройство. Для любых модификаций и ремонта мы рекомендуем обращаться к дилеру или непосредственно в компанию Bien-Air Dental SA.

Рекомендованные средства ухода за наконечниками.

- Очищающее средство Spraynet.
(РУ ФСЗ 2008/01569).
- Сервисный спрей для промывания наконечника AQUA CARE.
(РУ ФСЗ 2010/07362).
- Смазывающее средство Lubrifluid.
(РУ ФСЗ 2008/01569).

Замена предохранителей

A. Выключите устройство.

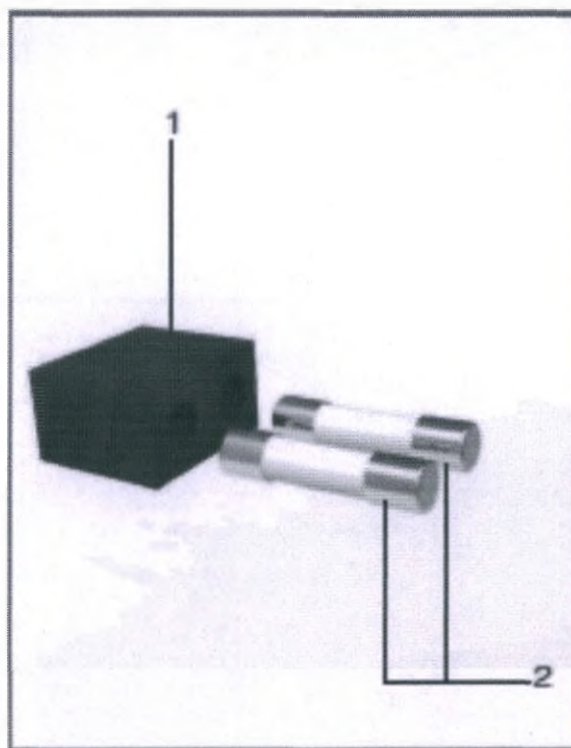
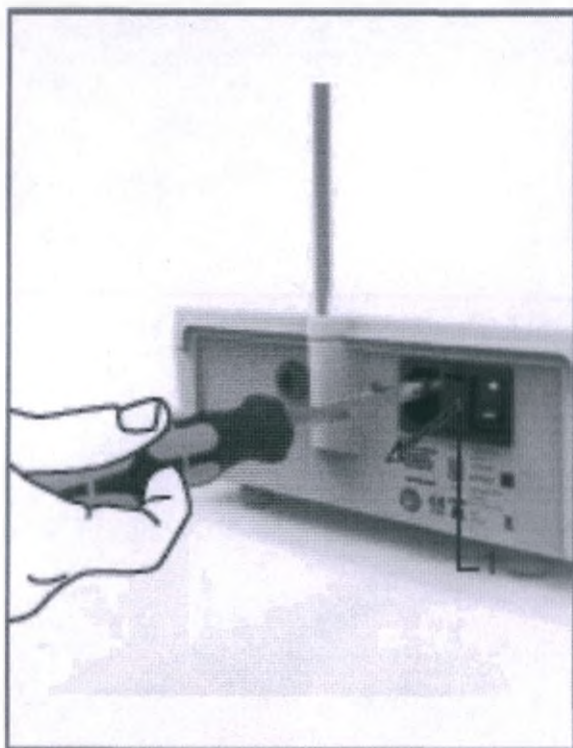
B. Отсоедините Системный кабель 3P.

• ВНИМАНИЕ

Отсоедините Системный кабель 3P и подождите минимум 10 секунд, прежде чем открывать блок предохранителей.

C. Снимите блок предохранителей (1) с помощью плоской отвертки.

D. Замените предохранители (2) на новые и установите блок предохранителей (1) на место.



• ВНИМАНИЕ

Используйте только предохранители T4.0АН 250 В переменного Тока

• ПРИМЕЧАНИЯ

- 1 Компания Bien-Air Dental SA рекомендует пользователю регулярно осматривать и проверять свои вращающиеся инструменты.
- 2 Ручка удерживается в рабочем положении магнитом. Нет необходимости запоминать ее угловое положение во время снятия и повторной установки

Техническое обслуживание углового наконечника CA 1:2.5 L Micro-Series; Наконечник угловой CA 20:1 (L; L KM; L Micro-Series; L KM Micro-Series)

Очищайте, смазывайте и дезинфицируйте инструмент перед приемом каждого пациента.

Меры предосторожности при техническом обслуживании

- Перед первым использованием и НЕМЕДЛЕННО после использования инструмент подлежит очистке, дезинфекции и смазке, а после этого стерилизации.
- Для очистки в моечных и дезинфицирующих аппаратах предназначены только инструменты с маркировкой 
- Никогда не погружайте инструмент в ультразвуковую ванну.
- Всегда используйте оригинальные средства по уходу и запасные части марки Bien-Air Dental SA либо рекомендованные компанией Bien-Air Dental SA. Использование других средств и деталей может привести к неправильной работе и/или аннулированию гарантии.

Смазка наконечника

Перед каждой стерилизацией или минимум 2 раза в день смазывайте инструмент медицинским средством «Смазывающее средство Lubrifluid» (далее по тексту Lubrifluid.)

• Контроль чистоты

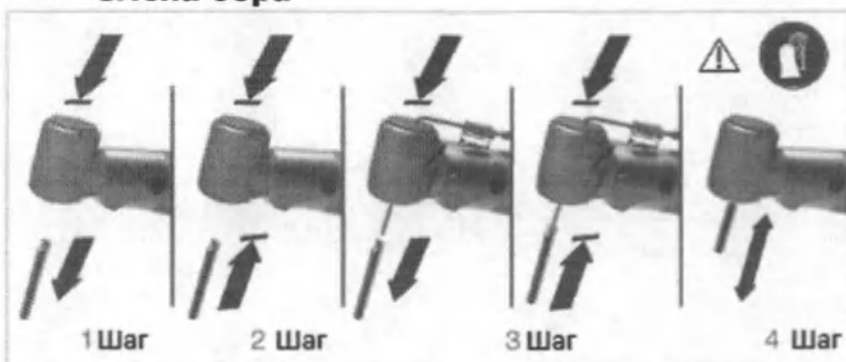
Визуально проверьте чистоту инструмента. В случае необходимости повторно очистите инструмент с помощью щетки с мягкой щетиной.

• Смазка

Смазывайте инструмент перед каждой стерилизацией или минимум 2 раза в день. Используйте только средство средство Lubrifluid.

1. Отсоедините бор от инструмента и положите инструмент на кусок ткани, чтобы собрать на нее излишки средства.
2. Выберите соответствующую насадку.
3. Введите насадку емкости со средством Lubrifluid в рукоятку инструмента с задней стороны.
4. Распылите средство в течение секунды и удалите излишки смазки с наружной стороны наконечника.

• Смена бора



Кнопочный зажим бора

1. Одновременно зажмите кнопочный зажим и извлеките бор (шаг 1).
2. Зажмите кнопочный зажим, вставьте до упора новый бор и отпустите кнопочный зажим (шаг 2).
3. Проверьте свободное вращение бора и надежность его крепления, несильно потянув на себя бор (шаг 3).

Использование охлаждающей жидкости во время работы прибора является обязательным. Несоблюдение этой рекомендации может привести к перегреву и возгоранию или выходу изделия из строя. Установите количество воды для охлаждающего спрея не менее 60 мл/мин.

ВНИМАНИЕ!

Запрещается запускать устройство без вставленного бурового наконечника. Соблюдайте максимальную длину, вставляя горелку как можно дальше в механизм блокировки. Если бур работает на высоких скоростях при неправильном монтаже (т.е. не полностью вставлен в механизм блокировки или длиннее указанных выше значений), это может привести к центробежной силе, которая может согнуть или сломать бур.

ВНИМАНИЕ!

Никогда не вставляйте устройство во вращающийся микромотор.

ВНИМАНИЕ!

Обязательно проверяйте выходы распылителя на наличие засорений.

ВНИМАНИЕ!

Всегда проверяйте, что бор на месте и свободно вращается (шаг 4). Если это не так, обратитесь за ремонтом к своему обычному поставщику или в Bien-Air Dental SA.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Запрещается выполнять запуск устройства без вставленного в наконечник бора. Во избежание перегрева кнопки, что может привести к ожогам, нельзя случайно нажимать на нее во время вращения инструмента. Для защиты мягких тканей пациента (языка, щек, губ и т. д.) используйте ретрактор или стоматологическое зеркало.

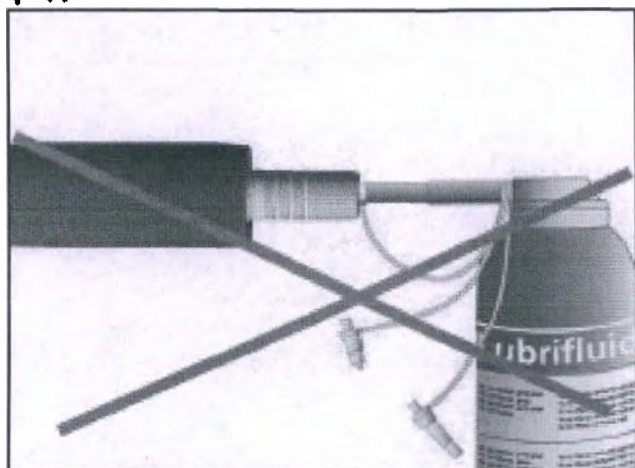
Техническое обслуживание микромоторов

Важно!

Микромоторы не требуют технического обслуживания.

Важно!

Не распыляйте на внутренние части микромотора никакие смазочные или очищающие средства.



19. Гарантийные обязательства

19.1 Общие сведения

Устройство должно использоваться квалифицированными специалистами в соответствии с требованиями действующего законодательства в сфере охраны труда, техники безопасности и данных инструкций по эксплуатации. В соответствии с указанными требованиями пользователь:

- Обязан использовать только те устройства, которые находятся в исправном рабочем состоянии. При нарушении нормальной работы, чрезмерной вибрации, значительном нагревании или других признаках, указывающих на сбой в работе устройства, следует немедленно прекратить работу и обратиться в официальный сервисный центр компании Bien-Air Dental SA.
- Необходимо убедиться, что устройство используется только для целей, для которых оно предназначено, а также следует защитить себя, своих пациентов и третьих лиц от любой опасности.

19.2 Положения гарантии

Компания Bien-Air Dental SA предоставляет пользователю гарантию, распространяющуюся на любые конструктивные недостатки, брак материалов или производственный брак.

Срок действия гарантии с даты выставления счета-фактуры составляет:

- 24 месяца общая гарантия;
- 12 месяцев для шланга перистальтического насоса;
- 24 месяца для Углового наконечника CA 1:2.5 L Micro-Series;
- 12 месяцев для Наконечник угловой CA 20:1 (L; L KM; L Micro-Series; L KM Micro-Series)
- 24 месяца для световодов (с даты выставления счета-фактуры)
- 36 месяцев для микромоторов.

В случае обоснованной претензии компания Bien-Air Dental SA или ее официальный представитель берут на себя обязательства по удовлетворению требований в рамках данной гарантии, бесплатно отремонтировав или заменив бракованное изделие на новое. Любые другие претензии и рекламации, независимо от их характера, особенно в форме требования компенсации упущенной выгоды и возмещения убытков, исключены.

Компания Bien-Air Dental SA не несет ответственности за причинение ущерба или вреда здоровью, включая их последствия, которые явились результатом:

- чрезмерного износа оборудования;
- ненадлежащего использования;
- несоблюдения инструкций по установке, эксплуатации и техническому обслуживанию;
- нестандартных химических, электрических или электролитических воздействий;
- ненадежных соединений, в том числе для подачи воздуха, воды или электропитания.

Гарантия не распространяется на гибкие световоды из оптоволокна и любые другие комплектующие, которые изготовлены из синтетических материалов. Гарантия может быть аннулирована, если повреждение и его последствия обусловлены неправильным обращением или внесением изменений в конструкцию изделия лицами, не уполномоченными на это компанией Bien-Air Dental SA. Претензии и рекламации по

условиям данной гарантии принимаются только при представлении вместе с изделием счета-фактуры или товарной накладной, на которых указана дата приобретения и четко обозначены артикул и серийный номер изделия.

См. Общие положения и условия продажи на странице: www.bienair.com

20. Рекламация

Уполномоченный представитель на территории РФ

Наименование юридического лица: ООО ПВП "КОНТАКТ".

Адрес (место нахождения) юридического лица: 662521, Красноярский Край, Березовский район, Березовка поселок городского типа, Солнечная улица, 1А/3. Россия.

Контактная информация: (391) 273-71-56; info@contact-kr.ru.

Руководство по эксплуатации Медицинского Изделия

Аппарат стоматологический для имплантологии, варианты
исполнения:

Chiropro 3rd Gen, Chiropro Plus 3rd Gen, MEG-ENGINE II

Штамп:
"БЬЕН-ЭЙР ДЕНТАЛ СА" (BIEN-
AIR DENTAL SA)
Ленггассе 60
П/я
CH-2500 Бьен 6

Печать:
Отдел нормативно-правового
регулирования и качества
ОДОБРЕНО ОТДЕЛОМ
НОРМАТИВНО-ПРАВОВОГО
РЕГУЛИРОВАНИЯ
Бьен-Эйр Дентал (Bien Air Dental)

Дата: 03.11.2022

ФИО: Эдгар Шёнбехлер (Edgar Schönbachler), генеральный директор

Подпись: /подпись/

Удостоверение подписи

Г-жа Нольвенн ФРОМЕЖЕ (Nolwenn FROMAIGEAT)

**Нотариус
кантона Берн (Швейцария)
с офисом в Биле/Бьене**

удостоверяет

Подпись на вышеизложенном документе была проставлена собственноручно:

Г-н Эдгар Артур Шёнбехлер, 20.04.1968, из Айнзидельн, Швейцария (паспорт X3177429), проживающий в СН-2000 Нёвшатель (Швейцария), Ви д'Этра 18

Заверено в нотариальной конторе Биле/Бьене десятого ноября две тысячи двадцать второго года.

дата 10 ноября 2022 г.

Нотариус:

/подпись/

/Печать:

**НОЛЬВЕНН ФРОМЕЖЕ (NOLWENN FROMAIGEAT)
НОТАРИУС КАНТОНА БЕРН
558·1**

Печать:
НОЛЬВЕНН ФРОМЕЖЕ (NOLWENN FROMAIGEAT)
НОТАРИУС КАНТОНА БЕРН
558·1

2

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.



Российская Федерация

Город Москва

Восемнадцатого ноября две тысячи двадцать второго года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Котлярова Антона Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2022-45-3202

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



У.А. Родина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 96 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

