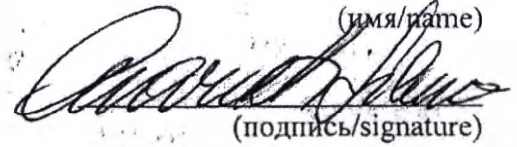


«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”
MARIOTTI & C S.r.L.

LEGAL REPRESENTATIVE
(должность/position)

SILVANO MARIOTTI

(имя/name)


(подпись/signature)

«12» SETTEMBRE 2022 г.
«день» месяц (цифрами) / «day» month
(numerals)

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

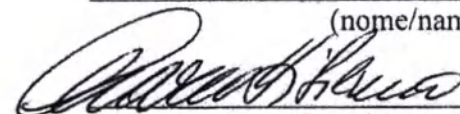
Аппарат стоматологический пьезохирургический
MiniUNIKO PZL

[traduzione dalla lingua russa]

APPROVATO / "APPROVE"
MARIOTTI & C S.r.L.

LEGALE RAPPRESENTANTE
(funzione/position)

SILVANO MARIOTTI
(nome/name)


(firma/signature)

«12» FEBBRE 2022
«giorno» mese (in cifre) / «day» month
(numerals)

MANUALE D'USO

Unità piezochirurgica dentale
MiniUNIKO PZL





UFFICIO DEL GIUDICE DI PACE DI FORLÌ

Verbale di asseverazione di traduzione

R.G. n. 4875/2022

12 SET. 2022

In data _____, nella Cancelleria dell'Ufficio del Giudice di Pace di Forlì, davanti al sottoscritto Funzionario giudiziario, è personalmente comparsa la signora Liliana Untila, codice fiscale NTLLN73M55Z140B, identificata con la Carta d'Identità n° AY 0856106 rilasciata dal Comune di Forlì in data 23/02/2017.

Esibisce la traduzione dalla lingua Russa alla lingua Italiana da lei effettuata in data 10/09/2022 e chiede di poterla giurare ai sensi di legge. Dichiarà, altresì, che il documento tradotto è: Copertina Manuale d'uso.

Ammonita ai sensi dell'art. 193 c.p.c. e dell'art. 483 c.p. la comparente presta il giuramento ripetendo le parole: **"Giuro di aver bene e fedelmente proceduto alle operazioni e di non aver avuto altro scopo che quello di far conoscere la verità"**.

Si raccoglie il presente verbale di asseverazione di traduzione per gli usi consentiti dalla legge.

Letto, confermato e sottoscritto

IL TRADUTTORE

IL FUNZIONARIO GIUDIZIARIO
Dott.ssa Laura Filippini

Nota Bene:

L'Ufficio non assume alcuna responsabilità per quanto riguarda il contenuto della traduzione asseverata con il giuramento di cui sopra.



PROCURA DELLA REPUBBLICA DI FORLÌ

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 Octobre 1961)

1) Stato: ITALIA

Il presente atto pubblico

2) è stato firmato dalla Dott.ssa LAURA FILIPPONI

3) operante in qualità di FUNZIONARIO GIUDIZIARIO presso L'Ufficio del Giudice di Pace di Forlì (FC)

4) è munito del sigillo/bollo dell'Ufficio del Giudice di Pace di Forlì

ATTESTATO

5) in Forlì

6) il.....1.3. SET. 2022.....

7) dalla dott.ssa Laura Brunelli Sostituto Procuratore della Repubblica

8) col numero 884/2022 Reg. Apostille

9) Sigillo/bollo



10) Firma

Il Procuratore
Dott. Laura Brunelli - sost.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Аппарат стоматологический пьезохирургический

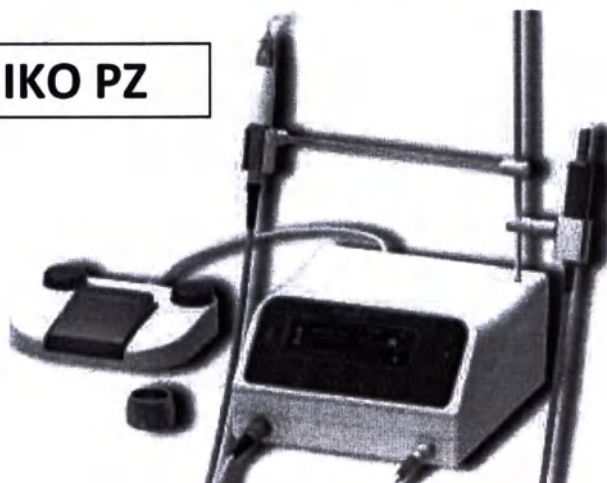
MiniUNIKO PZ



MiniUNIKO PZL



UNIKO PZ



CE
0476



MARIOTTI

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Аппараты MiniUNIKO PZ, MiniUNIKO PZL и UNIKO PZ представляет собой электронные системы для управления держателями насадок (пьезоэлектрическими наконечниками) (MiniUNIKO PZ, MiniUNIKO PZL) или держателями насадок (пьезоэлектрическими наконечниками) и вентильными микромоторами (UNIKO PZ) для стоматологических операций. Только квалифицированный персонал (врачи и специалисты, имеющие право заниматься стоматологической практикой) допускается к использованию в больницах, лечебницах, клиниках и в частных кабинетах.

ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ

- Промывайте, дезинфицируйте и стерилизуйте все стерилизуемые части (см. раздел «Техническое обслуживание») после каждого использования в соответствии с инструкциями, приведенными в данной инструкции по эксплуатации.
- Все новые или отремонтированные изделия поставляются в нестерильных условиях: перед использованием для лечения стерилизуемые детали должны быть очищены, продезинфицированы и стерилизованы (см. раздел «Техническое обслуживание»).
- Периодически проверяйте целостность кабеля электропитания и заменяйте испорченный на аналогичную новую модель.
- Периодически проверяйте целостность кабеля держателя насадок и заменяйте испорченный на аналогичную новую модель.
- Подключайте к блоку управления только компоненты, поставляемые компанией МАРИОТТИ, которые являются частью рассматриваемого изделия. Использование компонентов, не указанных или не продаваемых компанией МАРИОТТИ в качестве запасных частей, может привести к увеличению электромагнитных выбросов или снижению электромагнитной помехоустойчивости устройства.
- Не используйте аппарат в сильных электромагнитных полях (мобильные телефоны, радиомикроволновые устройства и т.д.).
- В случае неправильной работы аппарата, прекратите его использование и обратитесь в службу технической поддержки производителя. Перед повторным использованием аппарата пациенте убедитесь в правильности заданных параметров.
- Используйте только угловые наконечники, соответствующие европейским стандартам, маркированные ЕС в соответствии с директивой 93/42/ЕЭС и последующими изменениями, дополнениями на медицинских изделиях.
- Не открывайте корпус блока управления без помощи квалифицированного персонала.
- Не используйте аппарат, если его внешний корпус поврежден.

 МАРИОТТИ & Ко. С.р.Л. обязуется предоставить по запросу необходимую техническую документацию (например, списки компонентов, схемы электрических соединений, указания точности технических характеристик), которая может понадобиться соответствующему квалифицированному персоналу для ремонта деталей аппарата, которые производитель считает подлежащими ремонту.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Перед использованием аппарата необходимо внимательно прочитать инструкцию эксплуатации, прилагаемую к данному аппарату.
- Даже частичное несоблюдение этих рекомендаций может привести к неисправности, а также повреждению аппарата. С другой стороны, только строго следуя предписаниям рекомендациям, предоставленным производителем, у вас будет абсолютная уверенность в максимальных результатах, и вы сможете воспользоваться, в случае необходимости, эффективным техническим вмешательством.
- Очень важно, чтобы эта инструкция по эксплуатации хранилась вместе с аппаратом, дальнейших надобностей. В случае продажи или передачи аппарата другому пользователю убедитесь, что инструкция по эксплуатации следует за аппаратом, чтобы новый владелец

узнать о его эксплуатации и соответствующих предупреждениях.

- Эти предупреждения предоставляются по соображениям безопасности. Их следует внимательно прочитать перед установкой и перед использованием аппарата.

ВНИМАНИЕ

- Соответствие Директиве и стандартам электромагнитной совместимости не гарантирует полного отсутствия взаимных помех между электронными устройствами; поэтому:
 - Аппарат никогда не должен использоваться на пациентах или в непосредственной близости от людей-носителей кардиостимулятора или других имплантированных электронных устройств.
- По этой же причине необходимо следить за тем, чтобы аппарат не вызывал помех работе электронных устройств жизнеобеспечения пациента или других людей.
- Аппарат не защищен от риска взрыва или пожара анестетических смесей или легковоспламеняющихся газов; поэтому:
 - Никогда не используйте аппарат при наличии анестезирующих смесей или легковоспламеняющихся газов.
- Внутри аппарата есть электрические детали, подключенные к сети; поэтому:
 - Перед подключением аппарата убедитесь, что система электросети находится в идеальном состоянии безопасности.
 - Никогда не открывайте корпус аппарата.
 - В случае случайного повреждения корпуса отключите кабель электропитания перед манипуляциями с аппаратом.
- Если электрические детали внутри аппарата намокнут из-за присутствия в корпусе воды или других жидкостей, это может привести к повреждению аппарата и риску поражения оператора электрическим током. Выполните следующие действия, если жидкость пролилась на аппарат:
 - Выключите аппарат и отсоедините кабель подключения к источнику электропитания.
 - Немедленно высушите внешнюю оболочку аппарата абсорбирующей тканью.
 - Подождите, пока жидкость, проникшая внутрь корпуса, не испарится.
 - Перед восстановлением подключения к электросети и включением аппарата убедитесь, что на внешней и внутренней стороне аппарата не осталось следов влаги.
- Несмотря на то, что аппарат не работает на полную мощность при отсутствии держателя насадок, обратите внимание, что на контактах разъема держателя насадок обычно присутствуют опасные электрические потенциалы, даже при вращении на малой мощности; поэтому:
 - Никогда не включайте аппарат, если держатель насадок не подключен к кабелю.
 - Никогда не отсоединяйте держатель насадок от кабеля при включенном аппарате.
 - Перед подключением держателя насадок к кабелю убедитесь, что область соединения между держателем насадок и кабелем полностью сухая, особенно после стерилизации держателя насадок. Аппарат должно храниться и использоваться в условиях нормальной температуры, давления и влажности окружающей среды.

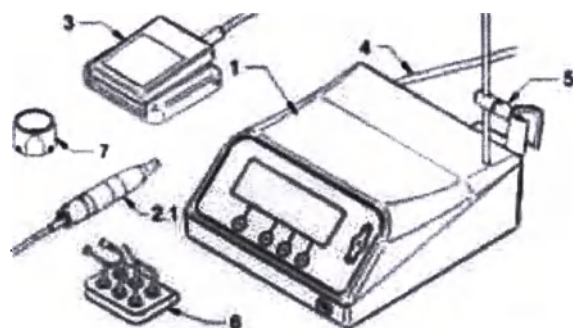
ОПИСАНИЕ КОМПОНЕНТОВ

MiniUNIKO PZ

(код MUN.PZ)

1. Блок управления
2. Держатель насадок (пьезоэлектрический наконечник)
3. Педаль управления
4. Кабель электропитания
5. Подставка для держателя насадок
6. Комплект насадок стандартный (6 насадок)
7. Ключ для насадок

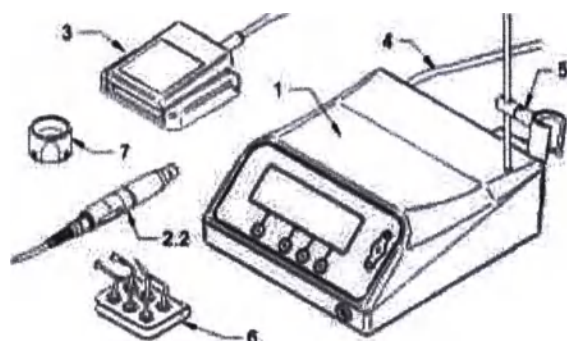
Рис. 1



MiniUNIKO PZL
(код MUN.PZL)

1. Блок управления
2. Держатель насадок с подсветкой (пьезоэлектрический наконечник со светодиодом)
3. Педаль управления
4. Кабель электропитания
5. Подставка для держателя насадок с подсветкой
6. Комплект насадок стандартный (6 насадок)
7. Ключ для насадок

Рис.1.2



UNIKO PZ
(код UN.PZ)

1. Блок управления
2. Держатель насадок с подсветкой (пьезоэлектрический наконечник со светодиодом)
3. Микромотор со светодиодом
4. Защитная крышка для стерилизации
5. Подставка для держателя насадок с подсветкой (2 шт.)
6. Педаль управления многофункциональная
7. Кабель электропитания
8. Комплект насадок стандартный (6 насадок)
9. Ключ для насадок

Рис. 2

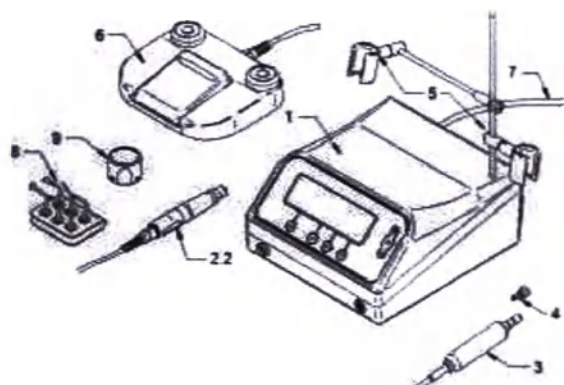
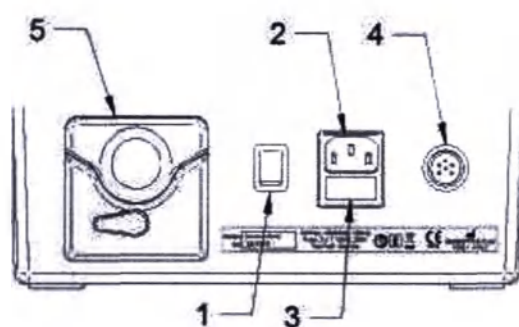
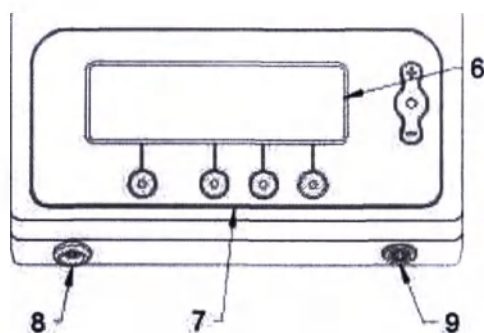


Рис. 3



1. Выключатель электропитания
2. Разъем для кабеля электропитания
3. Держатель предохранителей
4. Разъем для педали управления
5. Перистальтический насос

Рис. 4



6. Дисплей
7. Панель блока управления
8. Разъем для держателя насадок (пьезоэлектрического наконечника)
9. Разъем для микромотора (только для версии UN.PZ)

УСТАНОВКА

- Откройте коробку, разрезав клейкую ленту. Аккуратно извлеките аппарат и компоненты вместе с их оригинальной упаковкой и поместите их на ровную поверхность. Снимите упаковку с аппарата и компонентов, отрезав защитные пленки. Убедитесь, что вокруг аппарата есть свободное пространство для надлежащей вентиляции.

- Перед установкой убедитесь, что аппарат не поврежден. Если аппарат был поврежден в время транспортировки, сообщите об этом вашему дистрибьютору в течение 24 часов после получения.
- После открытия упаковки убедитесь, что присутствуют все компоненты.
- Серийный номер аппарата на блоке управления должен соответствовать серийному номеру указанному на гарантийном талоне, прилагаемом к данной инструкции по эксплуатации.

Устанавливая аппарат, соблюдайте следующие нормы:

- Этот аппарат должен эксплуатироваться только квалифицированным персоналом. Не позволяйте третьим лицам вмешиваться в ваши действия. Не играйте с аппаратом и не используйте его для непредусмотренных производителем задач.
- Не размещайте аппарат возле каких-либо источников тепла.
- Аппарат не должен находиться во влажных помещениях или контактировать с жидкостью в целом.
- Обеспечьте минимальную циркуляцию воздуха для охлаждения аппарата.
- Деформировать или иным образом изменять характеристики аппарата не только рискованно, но и запрещено; в этом случае компания МАРИОТТИ ни при каких обстоятельствах не несет ответственности.

Условия использования:

- Температура: от 10°C до 40°C
- Влажность: от 30% до 75%
- Атмосферное давление: от 500 гПа до 1060 гПа
- После транспортировки приспособьте аппарат к окружающей среде
- Колебания напряжения электропитания не должны превышать 10% от номинального напряжения
- Микромотор (или держатель насадок (пьезоэлектрический наконечник)) не может работать непрерывно более 30 сек., с минимальным интервалом 10 сек.

Условия транспортировки и хранения:

- Температура: от -10°C до +70°C
- Влажность: от 10% до 90%
- Атмосферное давление: от 500 гПа до 1060 гПа

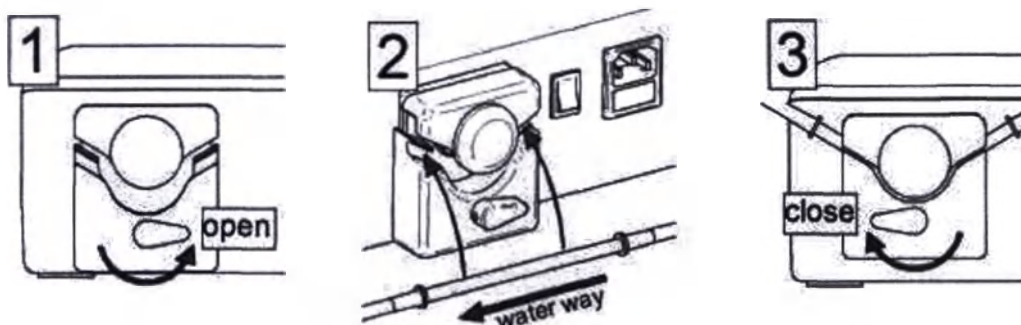
 Перед подключением к электросети убедитесь, что характеристики, указанные на таблице на блоке управления, соответствуют характеристикам источника питания. Подключите аппарат к соответствующей электрической системе с эффективным заземлением.

- Установите блок управления на устойчивую плоскость.
- Подсоедините педаль управления / педаль управления многофункциональную к разъему педали (рис. 3, поз. 4).
- Расположите педаль так, чтобы она была легко доступна.
- Подсоедините держатель насадок (и микромотор) к разъемам на блоке управления (рис. 4, 8 и 9).
- Привинтите бор к пьезоэлектрическому наконечнику с помощью прилагаемого динамометрического ключа для затяжки.

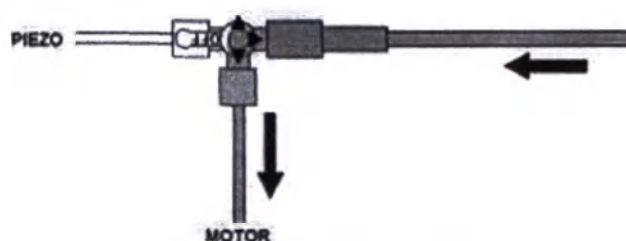
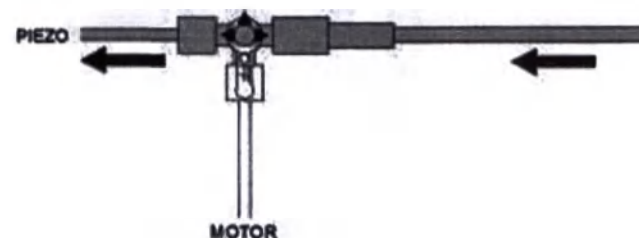
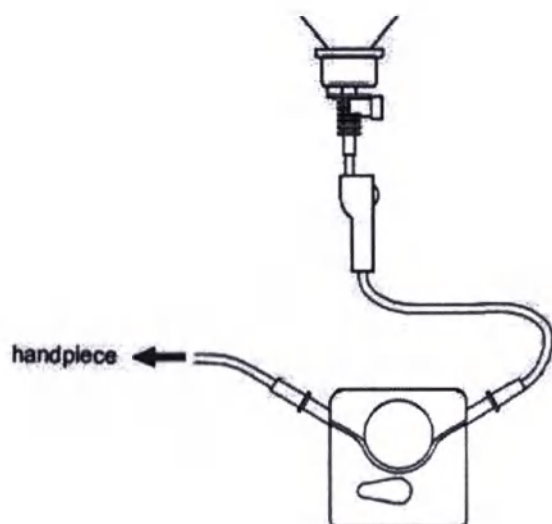
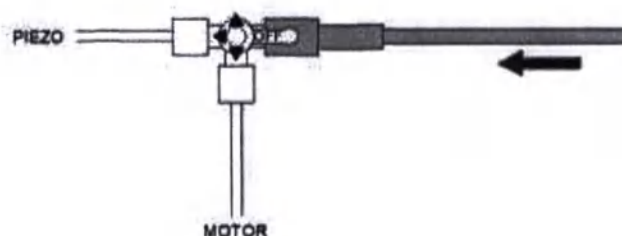
Используйте только насадки, предоставленные компанией МАРИОТТИ, или другие насадки с совместимым креплением, присутствующие на рынке, если они соответствуют (в качестве медицинских устройств или компонентов медицинских устройств) Директиве 93/42/ЕЭС и последующим изменениям, дополнениям, и стандарту ISO 10993-1 на биосовместимость.

Перед каждым использованием необходимо убедиться, что насадка правильно привинчена к держателю насадок.

- Привинтите подставку для держателя пакета с физиологическим раствором к блоку управления.
- Вставьте ирригационную трубку в насос. Держите трубку слегка натянутой, чтобы было легче вставить ее во входные и выходные отверстия.



- Подсоедините трубку к бутылке с физиологическим раствором и держателю насадок. В аппарате UNIKO PZ подключите оба наконечника (держатель насадок и микромотор), выбрав выход, который вы хотите использовать с краном.



- Убедитесь, что выключатель электропитания (рис. 3, поз. 1) находится в положении 0

(выключен).

- Подсоедините кабель электропитания к разъему для кабеля электропитания аппарата (рис. 3, поз. 2).
- Подключите кабель электропитания к электрической розетке с заземленной розеткой.
- Включите электропитание аппарата через выключатель электропитания (рис. 3, поз. 1).

Все настройки и наладки должны выполняться с выключенными микромотором и/или держателем насадок (пьезоэлектрическим наконечником).

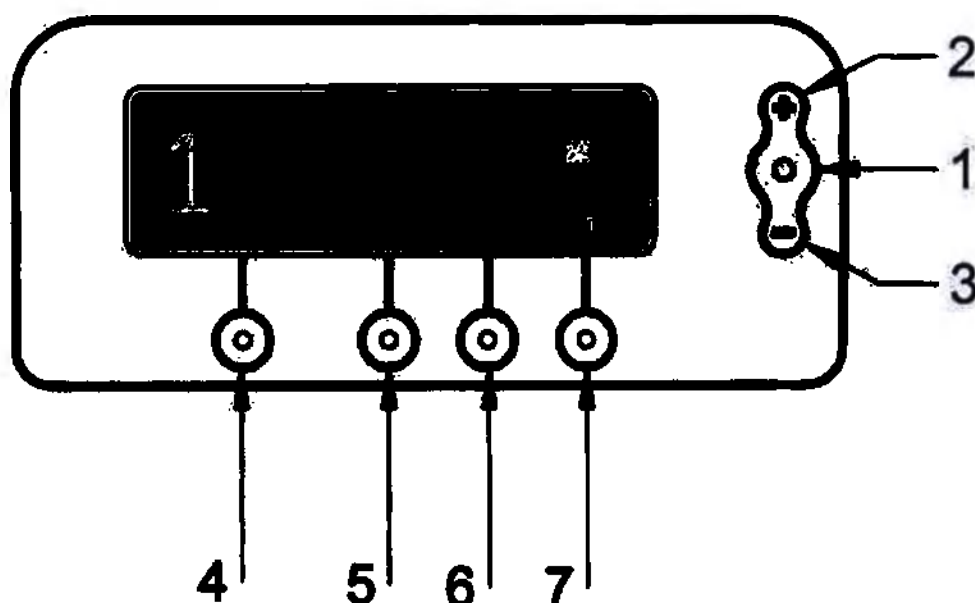
ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

MiniUNIKO PZ - MiniUNIKO PZL

Дисплей MiniUNIKO PZ, MiniUNIKO PZL отображает следующие элементы:

- PROGRAM: выбранная программа в зависимости от типа вставки (три программы);
- POWER: уровень мощности (min, normal, max);
- PUMP: расход физиологического раствора (от 20% до 100%);
- символ  : состояние активации светодиода
- символ  : состояние активации насоса

Рис. 5



Функции кнопок (см. Рис. 5)

Кнопки 4, 5 → значат Выбор программы. Программа должна быть выбрана в соответствии насадкой. Три программы соответствуют трем типам насадок:

ПРОГРАММА 1	Заточенные насадки (остеотомия)
ПРОГРАММА 2	Алмазные насадки (остеотомия и микрометрическая остеопластика)
ПРОГРАММА 3	Незаточенные насадки (разделение мембраны)

Рекомендуемые программы для каждой насадки:

ПРОГРАММА	КОД НАСАДКИ
ПРОГРАММА 1	US1, US2, US3, US4, US5, US6, US1L, US1R, UI1, UI2, UC1
ПРОГРАММА 2	UL3, UL4, UP4, UP6, UP7, IP2-3, IP3-4, IM2A, IM2P, IM3A
ПРОГРАММА 3	UL1, UL2, UL5

Кнопка 1 → последовательно выбирает параметры POWER и PUMP: редактируемый параметр подсвечивается. В версии UNIKO.PZ, удерживая нажатой кнопку 1 в течение 3 секунд, можно переключиться в режим управления микромотором.

Кнопка 2 → увеличивает выбранное значение

Кнопка 3 → уменьшает выбранное значение

Каждое изменение сразу сохраняется в текущей программе, нет необходимости нажимать какие-либо кнопки подтверждения.

Даже при редактировании (т.е. когда параметр выделен) вы можете запустить держатель насадок (с помощью педали) или нажать любую кнопку.

Кнопка 6 → включает / выключает светодиод (при включении светодиода значок подсвечивается: .

Удерживание кнопки в течение 2 секунд вкл/выкл режим «держатель+светодиод»: этот режим автоматически включает и выключает светодиод при вкл/выкл держателя насадок. На дисплее появится значок светодиода в круге: .

Кнопка 7 → включение / выключение перистальтического насоса

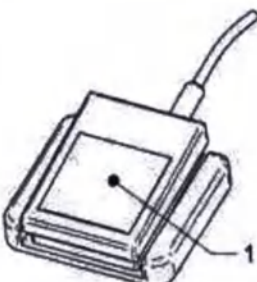
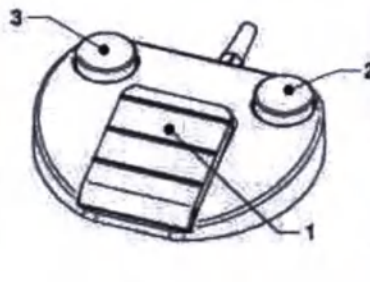
 Перистальтический насос всегда активируется автоматически при активации держателя насадок.

Функции педали управления

Держатель насадок может быть активирован только с помощью педали.

 При каждом новом использовании, после установки новой трубки для физиологического раствора, перед активацией держателя насадок с помощью педали активируйте только насос с помощью кнопки 7 (см. Рис. 5) до полного заполнения трубки. Чтобы проверить выход физиологического раствора из держателя насадок, нажмите кнопку 7 для остановки работы насоса.

 Держатель насадок никогда не должен работать без промывания: всегда проверяйте правильность работы цикла промывания.

1	Включение держателя насадок		
2	Вкл/выкл перистальтический насос или (при нажатии и удерживании) прокрутка программ		
3	Вкл/выкл светодиода		
		PD.PZ (серийный)	PVAR (опционально)

MiniUNIKO PZ, MiniUNIKO PZL – список ошибок

<u>Дисплей</u>	<u>Означает</u>	<u>Возможные причины</u>
ERROR CODE 01	Перегрузка тока (средняя)	Короткое замыкание (в держателе насадок или блоке управления)
WARNING – ERROR CODE 02	Перегрузка тока (средняя)	Короткое замыкание (в держателе насадок или блоке управления)
WARNING – ERROR CODE 04	Перенапряжение	Поврежденный регулятор мощности

Примечание:

Если присутствует только одна ошибка - код будет одним из указанных выше; если ошибок больше одной, будет отображаться сумма присутствующих кодов ошибки.

UNIKO PZ

Аппарат UNIKO PZ имеет два возможных режима работы:

- режим работы держателя насадок (пьезоэлектрического наконечника)
- режим работы микромотора



Для переключения режимов нажмите и удерживайте кнопку 1 в течение 3 секунд (рис. 6)

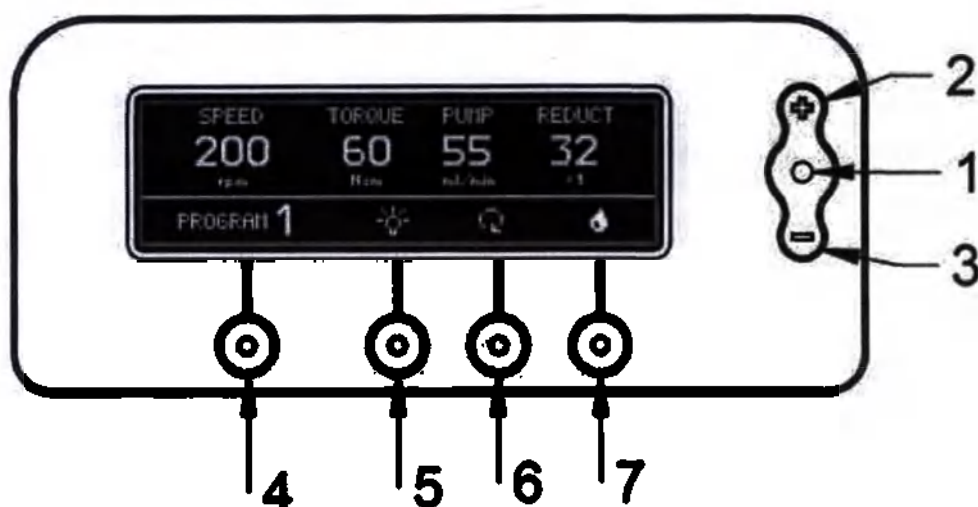
В пьезоэлектрическом режиме функции кнопок аналогичны тем, что описаны в предыдущем разделе для версий MiniUNIKO PZ и MiniUNIKO PZL.

В режиме микромотора на дисплее отображаются следующие элементы:

- SPEED: скорость вращения (max 40000 об/мин с коэффициентом уменьшения 1:1);
- TORQUE: максимальный крутящий момент (max 80 Нм с коэффициентом уменьшения 32:1);

- PUMP: расход физиологического раствора (max 90 мл/мин);
- REDUCT: коэффициент уменьшения используемого держателя насадок;
- PROGRAM: используемая в данный момент программа (1, 2, 3, 10);
- символ : состояние активации светодиода
- символ : состояние активации функции «reverse» (реверсирование направления вращения);
- символ : состояние активации насоса.

Рис. 6



Функции кнопок (см. Рис. 6)

Кнопка 1 → последовательно выбирает изменяемый параметр (SPEED, TORQUE, PUMP, REDUCT): редактируемый параметр подсвечивается

Кнопка 2 → увеличивает выбранное значение

Кнопка 3 → уменьшает выбранное значение

Каждое изменение сразу сохраняется в текущей программе, нет необходимости нажимать какие-либо кнопки подтверждения.

Даже при редактировании (т.е. когда параметр выделен) вы можете запустить микромотор (с помощью педали) или нажать любую кнопку.

Кнопка 4 → отвечает за прокрутку программ (последовательно от 1 до 10): текущая программа отображается на дисплее

Кнопка 5 → включает/выключает светодиод (при включении светодиода значок подсвечивается: .

При нажатии на кнопку в течение 2 секунд включается/выключается режим «мотор+светодиод»: этот режим включает и выключает светодиод автоматически при запуске и остановке микромотора. На дисплее появится значок светодиода в круге: .

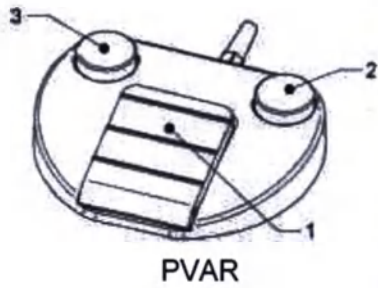
Кнопка 6 → включает/выключает «reverse» (реверсирование направления вращения), когда «reverse» активен, значок подсвечивается: .

Кнопка 7 → включает/выключает перистальтический насос (когда насос активен, значок подсвечивается: ).

При нажатии на кнопку в течение 2 секунд включается/выключается режим «мотор+насос»: этот режим включает и выключает насос автоматически при запуске и остановке микромотора. На дисплее появится значок насоса в кружке: .

Функции педали управления многофункциональной

Микромотор и держатель насадок могут быть активированы только с помощью педали.

	Режим микромотора	Пьезоэлектрический режим	
1	Активация микромотора с изменяемой скоростью (которая изменяется с давлением на педаль) вплоть до максимального заданного значения	Активация держателя насадок	
2	Вкл/выкл перистальтического насоса или (при удерживании кнопки) прокрутка программ	Вкл/выкл перистальтического насоса или (при удерживании кнопки) прокрутка программ	
3	Вкл/выкл «reverse»	Выбор пьезоэлектрического режима	

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

 Перед выполнением технического обслуживания аппарата отключите блок управления электропитания.

Очистка, дезинфекция и стерилизация

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ	 Служащие, выполняющие операции по очистке и стерилизации, должны быть надлежащим образом защищены и обучены.
Ограничение повторяющихся действий	Повторение процессов оказывает минимальное влияние на оборудование. Срок службы обычно определяется износом и повреждением при использовании. Рекомендуется регулярно проводить техническое обслуживание держателей насадок с проводами после 500 циклов стерилизации.
ИНСТРУКЦИИ	
Место эксплуатации	Процессы очистки должны начинаться сразу после каждого использования.  Не позволяйте загрязненным компонентам высохнуть перед началом процесса очистки и стерилизации.
Контейнеры и транспортировка	Особых требований нет.

Предварительная подготовка к очистке	 Выключите аппарат с помощью выключателя электропитания и отсоедините кабель электропитания. Отсоедините все компоненты от блока управления: - держатель насадок - подставка для держателя насадок - насадка(и) - ключ для насадок - педаль управления - микромотор (только для аппарата UNIKO.PZ) - подставка для микромотора (только для аппарата UNIKO.PZ)
Очистка	Очистите поверхности всех компонентов чистой мягкой тканью, смоченной раствором моющего средства (pH 6-9).  Автоматизированная очистка не рекомендуется
Дезинфекция	Если вы планируете дезинфицировать компонент, используйте неагрессивный дезинфицирующий раствор с нейтральным pH (pH7), следуя инструкциям производителя раствора; протрите его чистой, неабразивной тканью.  Особое внимание уделяйте сушке электрических разъемов микромотора (только для аппарата UNIKO.PZ) и держателя насадок.
Сушка	Не применима
Техническое обслуживание	Никаких особых требований
Осмотр и эксплуатационные испытания	Никаких особых требований
Упаковка	Установите защитную крышку для стерилизации на микромотор (только для аппарата UNIKO.PZ)  Микромотор можно стерилизовать (см. инструкцию ниже), только если он оснащен защитной крышкой для стерилизации (прилагаемый аксессуар).
	Список стерилизуемых компонентов: - держатель насадок - подставка для держателя насадок - насадка(и) - ключ для насадок - микромотор с защитной крышкой для стерилизации (только для аппарата UNIKO.PZ) - подставка для микромотора (только для аппарата UNIKO.PZ) Запечатывайте все стерилизуемые компоненты индивидуально в одноразовые мешки для стерилизации.
Стерилизация	Рекомендуется стерилизация в автоклаве класса В в соответствии со стандартом EN 13060. Тип цикла: 3 раза при форвакууме (минимальное давление 60 мбар) Минимальная температура стерилизации: 132°C (допуск 0°C + +3°C) Максимальная температура стерилизации: 135°C Минимальное время стерилизации: 4 минуты Минимальное время сушки: 20 минут Все этапы стерилизации должны выполняться служащим в соответствии с EN ISO 17665-01  Подождите, пока стерилизованные компоненты, особенно держатель насадок и микромотор, полностью остынут перед использованием.
Хранение	Храните стерилизованные материалы в сухом месте, недоступном для пыли.

Дополнительная информация	Нет дополнительной информации
---------------------------	-------------------------------

Приведенные выше инструкции были подтверждены изготовителем медицинского изделия к таким, что В СОСТОЯНИИ подготовить медицинское изделие для повторного использования. Ответственное за процессы лицо должно гарантировать, что повторяющиеся процессы выполняются с использованием оборудования, материалов и персонала в соответствии с структурой повторяющихся процессов для достижения желаемого результата. Это обычно требует систематической проверки и мониторинга процесса. Аналогичным образом все отклонения руководителя процесса от приведенных инструкций должны быть надлежащим образом обследованы для оценки его эффективности и потенциальных нежелательных последствий.

Замена предохранителей

Блок управления защищен двумя предохранителями, расположенными в держателе предохранителей (Рис. 3). При необходимости замены предохранителей выполните следующие действия:

- Отключите электропитание
- Снимите крышку держателя предохранителей
- Замените поврежденный предохранитель на новый того же типа. Установите крышку на место.

Информация об электромагнитной совместимости согласно EN 60601-1-2

Аппарат подходит для использования во всех медицинских средах (поликлиниках, медицинских кабинетах, больницах, лечебницах), подключенных к низковольтному общественному источнику питания, который питает здания, используемые для бытовых целей.

Основная характеристика микромоторов UNIKO PZ состоит в том, чтобы обеспечивать через держатель насадок (пьезоэлектрический наконечник) или электрический микромотор механическую энергию для инструмента (вибрационной насадки или вращающейся фрезы) для хирургического вмешательства, контролируя (с соответствующей обратной связью) мощность, режим вибрации или скорость вращения и максимальный крутящий момент, так что инструмент вибрирует или вращается, с небольшой погрешностью, в соответствии с заданными параметрами.

Случайные помехи не влияют на производительность аппарата.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: следует избегать использования данного аппарата вблизи с другими устройствами или помещенным на них, так как это может привести к неправильной работе. В этих случаях необходимо, чтобы аппарат и другое оборудование находились под наблюдением, чтобы проверить их нормальную работу.

За всеми запасными частями обращайтесь к МАРИОТТИ & Ко. С.р.Л.
Список вспомогательных приборов с кабелем:

Компоненты с кабелем	Максимальная длина кабеля
Кабель электропитания	2,0 м
Кабель педали управления	2,0 м
Кабель микромотора	2,0 м
Кабель держателя насадок	2,0 м

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: использование компонентов и кабелей для данного аппарата, отличных указанных здесь, может привести к увеличению электромагнитных выбросов или снижению уровня электромагнитного иммунитета данного аппарата, что приведет к неправильной работе.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: переносные устройства, работающие с радиочастотами (в том числе и кабели, антенны и внешние антенны) должны быть использованы на расстоянии не менее 30 см от любой части аппарата, в том числе кабелей, указанных изготовителем. В противном случае это может привести к ухудшению производительности данного аппарата.

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Аппарат стоматологический пьезохирургический MiniUNIKO PZL предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю и пользователю аппарата следует обеспечить его применение в указанной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по CISPR 11	Группа 1	Аппарат использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по CISPR 11	Класс В	Аппарат пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие потребляемого тока по IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по IEC 61000-3-3	Соответствует	

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

			обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по IEC 61000-4-11	<5% U_t (провал напряжения >95%) в течение 0,5 периода 40% U_t (провал напряжения 60%) в течение 5 периодов 70% U_t (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов <5% U_t (провал напряжения >95%) в течение 5 с	<5% U_t (провал напряжения >95%) в течение 0,5 периода 40% U_t (провал напряжения 60%) в течение 5 периодов 70% U_t (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов <5% U_t (провал напряжения >95%) в течение 5 с	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю аппарата необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание аппарата осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
Примечание: U_t - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия			
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по IEC 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом аппарата, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнosa, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1,2\sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по IEC 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	$d = 1,2\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d = 2,3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц), где d - рекомендуемый пространственный разнос, м; P - номинальная максимальная

В
И

ОТ

МИ
Л

			выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{а)}, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^{б)}. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
--	--	--	---

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

б) Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше 1 В/м.

Примечания

1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
2. Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом стоматологическим пьезохирургическим MiniUNIKO PZL Аппарат MiniUNIKO PZL предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь аппарата MiniUNIKO PZL может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и аппаратом MiniUNIKO PZL, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P, Вт	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе	$d = 2,3\sqrt{P}$ в полосе

	от 150 кГц до 80 МГц	от 80 до 800 МГц	от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Примечания

1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.
3. При определении рекомендуемых значений пространственного разброса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Результаты испытаний на выбросы и помехоустойчивость:

Порт	Диапазон частот (МГц)	Тестовый уровень	Тип теста	Эталонные стандарты	Результат
Кожух	30-1000	Класс В	Излучение	EN 60601-1-2	Ok
Мощность переменного тока	0.15-30	Класс В	Кондуктивная эмиссия	EN 60601-1-2	Ok
Мощность переменного тока	-	-	Гармонические выбросы тока	EN 60601-1-2	Ok
Мощность переменного тока	-	-	Колебания напряжения и мерцание	EN 60601-1-2	Ok
Кожух	-	± 15 кВ воздуха ± 8 кВ контакт	Иммунитет к электростатическим разрядам	EN 60601-1-2	Ok
Мощность переменного тока	-	± 2 кВ воздуха	Иммунитет против быстрых переходных процессов (Выброс)	EN 60601-1-2	Ok
Кожух	80-2700	10 В/м Модулированный АМ 80% 1 кГц	Испытание на устойчивость к излучаемому электромагнитному полю	EN 60601-1-2	Ok
Кожух	См. пункт 6.2.3	См. пункт 6.2.3	Устойчивость к радиочастотному оборудованию	EN 60601-1-2	Ok
Мощность переменного тока	0.15-80	3 В/м Модулированный АМ 80% 1 кГц	Невосприимчивость к проводимому электромагнитному полю	EN 60601-1-2	Ok
Мощность переменного тока	-	±1 кВ - 1,2 / 50 мкс	Иммунитет против медленных переходных процессов (Surge)	EN 60601-1-2	Ok
Мощность переменного тока	-	0,5 цикла при > 95% 1 цикл на 100% 25 циклов при 30% 250 циклов при 100%	Прерывание напряжения	EN 60601-1-2	Ok
Кожух	0.00005	30 А/м	Тест на устойчивость к магнитным полям	EN 60601-1-2	Ok
Линия пациента	0.15-80	3 В/м Модулированный АМ 80% 1 кГц	Невосприимчивость к проводимому электромагнитному полю	EN 60601-1-2	Ok

Для поддержания уровня безопасности, фундаментальной и основной производительности точки зрения электромагнитных помех, необходимо соблюдать все правила ЭКСПЛУАТАЦИИ указанные в инструкции по эксплуатации.



«СОТИРОВАКА ОТХОДОВ»



Информация подается в соответствии со ст. 13 Законодательного декрета № 49 от 14 марта 2014 г. о реализации Директивы 2012/19/ЕС о сокращении опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании, а также утилизации отходов.

Знак перечеркнутого мусорного контейнера, указанный на оборудовании или упаковке, указывает на то, что в конце срока службы изделие должно быть утилизировано отдельно от других отходов.

Раздельная утилизация этого оборудования в конце срока службы организовывается и проводится производителем. Пользователь, который хочет избавиться от этого оборудования, должен связаться с производителем и следовать системе, которая была принята, чтобы обеспечить раздельную утилизацию оборудования в конце срока службы. Адекватная селективная утилизация для последующего запуска выведенного из эксплуатации оборудования в переработку и утилизацию, помогает избежать возможных негативных последствий для окружающей среды и здоровья, а также способствует повторному использованию и/или переработке материалов, из которых состоит оборудование.

Незаконная утилизация оборудования владельцем влечет за собой применение административных санкций, предусмотренных действующим законодательством.

Декларация о соответствии Директиве 2012/19/ЕС должна быть запрошена у производителя МАРИОТТИ & Ко. С.р.Л.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Электропитание.....	230 В - 50/60 Гц
Предохранители:	2 x T 1,6A L 250В
Поглощающая нагрузка:	106 ВА
Изоляция:.....	I класса, низкочастотного типа
Прерывистая работа:	Топ - Тoff = 30 с - 10 с
Рабочая температура:	+10°C ~ +40°C
Максимальный расход перистальтического насоса:	
	90 мл/мин (режим микромотора)
	64 мл/мин (пьезоэлектрический режим)
Размеры блока управления.....	235 x 255 x 104 мм (MUN.PZ, MUN.PZL)
	235 x 255 x 124 мм (UN.PZ)

Микромотор

Крутящий момент двигателя (1:1):	4 Нм
Максимальный крутящий момент (с уменьшением):	ограничивается 80 Нм (с коэффициентом уменьшения $\geq 32:1$)
Скорость вращения двигателя (1:1):	400-40000 об/с
Максимальный диаметр наконечника:	24 мм
Основные функции:.....	Регулировка скорости, крутящего момента, расхода насоса, коэффициента уменьшения, реверса; программ; светодиодов

Держатель насадок (пьезоэлектрический наконечник)

Рабочая частота.....	27 кГц - 37 кГц автоматическое сканирование
----------------------	---

Максимальный диаметр наконечника:23 мм

Основные функции:..... Регулировка программы, нагрузки, расхода насоса, светодиодов

СИМВОЛЫ



0476

Медицинское изделие соответствует Директиве 93/42/ЕЭС и последующим изменениям, и дополнениям



Предупреждения в правилах использования



Внимание, перед использованием внимательно прочитайте инструкцию по эксплуатации



Берегите от влажности



Прибор WEEE подлежит раздельной утилизации



Медицинский аппарат низкочастотного типа

Дополнительная информация для применения на территории РФ

1. Производитель медицинского изделия

MARIOTTI & Co. S.r.L. (МАРИОТТИ & Ко. С.р.Л.)

Via Seganti 73, 47121, Forlì, Italy (Виа Сеганти 73, 47121, Форли, Италия)

Телефон: +39 0543 781811

E-mail: info@mariotti-italy.com

2. Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации

ООО «ПлазмаВита»

Россия, 115280, г. Москва, ул. Ленинская Слобода, д. 9, этаж 1, помещение 2, комната 37-3, офис 2

Телефон: +7-925-598-29-02

E-mail: plasmovita@gmail.com

3. Потенциальный потребитель медицинского изделия

Медицинский работник: врач и специалист, имеющий право заниматься стоматологической практикой.

4. Назначение медицинского изделия

Аппарат предназначен для использования в челюстно-лицевой и стоматологической хирургии.

5. Показания к применению медицинского изделия

Операции на любых видах кости: синус-лифтинг, парадонтологическое лечение, парадонтологическая хирургия, эндодонтическое лечение, эндодонтическая хирургия, ортодонтическая хирургия.

6. Противопоказания к применению медицинского изделия

Не допускается использование аппарата для лечения пациентов с кардиостимуляторами или другими имплантируемыми электронными устройствами. Это же требование относится и к оператору. Аппарат не предназначен для проведения лечения пациентов с металлическими или керамическими протезами.

7. Ожидаемые предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением МИ по назначению

При правильном использовании аппарат не должен приводить к возникновению побочных эффектов.

8. Срок службы медицинского изделия

Срок службы аппарата в условиях использования, ухода и обслуживания, указанных в данной Инструкции по эксплуатации, составляет 10 лет.

9. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения

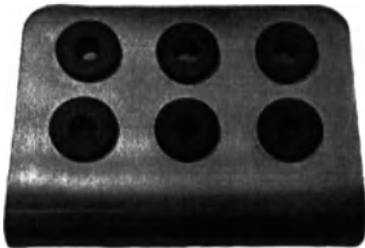
Лекарственные средства в состав аппарата не входят.

10. Информация о наличии в медицинском изделии материалов животного или человеческого происхождения

Материалы животного или человеческого происхождения в аппарате не использовались.

11. Описание составных частей медицинского изделия

Наименование составных частей	Вид, характеристики	Назначение
Блок управления (код MUN.UPZL)	 Габаритные размеры: 235 x 255 x 104 мм Масса: 3 кг	Управляет держателем насадок с подсветкой, поддерживая мощность и вибрацию в пределах параметров, заданных пользователем
Кабель электропитания (код MM0065)	 Длина кабеля: 2 м Диаметр кабеля: 7 мм Масса: 0,208 кг	Для электропитания аппарата
Чемодан для хранения и транспортировки (код VAL)	 Габаритные размеры: 546 x 380 x 183 мм Масса: 2,2 кг	Для хранения и транспортировки аппарата
Бокс для аксессуаров и стерилизации (код PZ07)		Для стерилизации и хранения компонентов

	Габаритные размеры: 215 x 120 x 45 мм Масса: 0,5 кг	
Комплект насадок стандартный (6 насадок) (код PZ06): - Насадка-пила круглая для расщепления кости (код US1). - Насадка-пила прямоугольная для расщепления кости (код US2). - Насадка-нож прямая для кости (код US3). - Насадка круглая для забора аутогенной кости (код US4). - Насадка прямоугольная для забора аутогенной кости (код US5). - Насадка шарообразная, алмазная, для остеотомии (код UL3). - Бокс для насадок (код MUN0146).	 Габаритные размеры: 60 x 45 x 37 мм Масса: 0,047 кг	Для проведения стоматологических операций на любых видах кости
Бокс для насадок (код MUN0146)	 Габаритные размеры: 60 x 45 x 12 мм Масса: 0,041 кг	Для хранения насадок

Держатель насадок с подсветкой (код PZL01)	 Длина: 123 мм Диаметр максимальный: 23 мм Масса: 0,123 кг	Для обеспечения вибрации насадок за счет пьезоэлектрического эффекта. Подсветку осуществляет светодиод. Это вспомогательная функция держателя насадок, предназначенная исключительно для улучшения видимости во время использования.
Подставка для держателя насадок с подсветкой (код SA.03)	 Габаритные размеры: 54 x 40 x 34 мм Масса: 0,026 кг	Для размещения держателя насадок с подсветкой, если он не используется
Подставка для держателя пакета с физраствором (код MUN0008)	 Длина подставки: 450 мм Диаметр стержня подставки: 6 мм Масса: 0,124 кг	Для подвешивания пакета с физраствором для ирригации

ации

эт

ная

ю

теля
сли

та с

Педадь управления (код
PD.PZ)



Габаритные размеры:
110 x 106 x 43 мм
Масса: 0,45 кг

Для активации держателя
насадок
(пьезоэлектрического
наконечника)

Ключ для насадок
(код PZ05)



Габаритные размеры:
42 x 42 x 28 мм
Масса: 0,077 кг

Для крепления насадок к
держателю насадок
(пьезоэлектрическому
наконечнику)
(динамометрический ключ)

Насадка-пила круглая
для расщепления кости
(код US1)



Габаритные размеры:
30,6 x 12,9 x 5 мм
Масса: 0,001 кг

Для расщепления кости

Насадка-пила прямоугольная для расщепления кости (код US2)	 Габаритные размеры: 30,4 x 14,2 x 5 мм Масса: 0,001 кг	Для расщепления кости
Насадка-нож прямая для кости (код US3)	 Габаритные размеры: 30,1 x 11,2 x 5 мм Масса: 0,001 кг	Для разрезания кости
Насадка круглая для забора аутогенной кости (код US4)	 Габаритные размеры: 31,3 x 10,4 x 5 мм Масса: 0,001 кг	Для забора аутогенной кости

Насадка прямоугольная
для забора аутогенной
кости
(код US5)



Габаритные размеры:
27 x 11,1 x 5 мм
Масса: 0,001 кг

Для забора аутогенной
кости

Насадка-нож прямая,
тонкая
(код US6)



Габаритные размеры:
29,4 x 14,5 x 5 мм
Масса: 0,001 кг

Для разрезания кости

Насадка-пила костная,
левосторонняя
(код US1L)



Габаритные размеры:
32 x 14,1 x 5 мм
Масса: 0,001 кг

Для разрезания кости

Насадка-пила костная, правосторонняя (код US1R)	 Габаритные размеры: 32 x 14,1 x 5 мм Масса: 0,001 кг	Для разрезания кости
Насадка остеотомическая 2 мм, круглая, с внутренней ирригацией (код UI2)	 Габаритные размеры: 28 x 14,9 x 5 мм Масса: 0,001 кг	Для остеотомии
Насадка круглая, тонкая, для забора аутогенной кости (код UL1)	 Габаритные размеры: 30,7 x 11,5 x 5 мм Масса: 0,001 кг	Для забора аутогенной кости

Насадка для первичного отслоения мембраны синуса (код UL2)	 Габаритные размеры: 31,2 x 10,6 x 5 мм Масса: 0,001 кг	Для первичного отслоения мембраны синуса
Насадка шарообразная, алмазная, для остеотомии (код UL3)	 Габаритные размеры: 26,9 x 15,3 x 5 мм Масса: 0,001 кг	Для остеотомии
Насадка квадратная, алмазная, для остеотомии (код UL4)	 Габаритные размеры: 29,7 x 11,3 x 5 мм Масса: 0,001 кг	Для остеотомии

Насадка-нож прямая для разреза периодонтальной связки, для удаления зуба (код UC1)	 Габаритные размеры: 26,4 x 15,1 x 5 мм Масса: 0,001 кг	Для разреза периодонтальной связки, для удаления зуба
Насадка круглая неострая, для отделения мембраны синуса (код UL5)	 Габаритные размеры: 24,4 x 17,1 x 5 мм Масса: 0,001 кг	Для отделения мембраны синуса
Насадка остеотомическая, круглая, 2 мм (код UI1)	 Габаритные размеры: 27,7 x 14,1 x 5 мм Масса: 0,001 кг	Для остеотомии

Насадка для первичной остеотомии, для верхней челюсти, с внутренней ирригацией (код IM2A)	 Габаритные размеры: 35,9 x 5,4 x 4,5 мм Масса: 0,001 кг	Для первичной остеотомии, для верхней челюсти
Насадка прямая периодонтальная, алмазная, для полировки корня зуба (код UP4)	 Габаритные размеры: 25,7 x 14,5 x 5 мм Масса: 0,001 кг	Для полировки корня зуба
Насадка периодонтальная, алмазная, для удлинения коронковой части зуба (код UP6)	 Габаритные размеры: 28,5 x 27,7 x 5 мм Масса: 0,001 кг	Для удлинения коронковой части зуба

Насадка угловая периодонтальная, алмазная, для полировки корня зуба (код UP7)	 Габаритные размеры: 32 x 11,4 x 5 мм Масса: 0,001 кг	Для полировки корня зуба
Насадка для первичной остеотомии, для нижней челюсти, с внутренней иригацией (код IM2P)	 Габаритные размеры: 30,9 x 15,75 x 4,5 мм Масса: 0,001 кг	Для первичной остеотомии, для нижней челюсти
Насадка большая, для первичной остеотомии на верхней челюсти, в задней области, с внутренней иригацией (код IM3A)	 Габаритные размеры: 37,1 x 4,95 x 4,5 мм Масса: 0,001 кг	Для первичной остеотомии на верхней челюсти, в задней области

Насадка для имплантационной остеотомии, 2-3 мм, с внутренней ирригацией (код IP2-3)	 Габаритные размеры: 32 x 20,9 x 5 мм Масса: 0,001 кг	Для имплантационной остеотомии
Насадка для имплантационной остеотомии, 3-4 мм, с внутренней ирригацией (код IP3-4)	 Габаритные размеры: 32,9 x 21,5 x 5 мм Масса: 0,001 кг	Для имплантационной остеотомии
Инструкция по эксплуатации	ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ Аппарат стоматологический пьезохирургический  CE 0476 MARIOTTI	Инструкция по эксплуатации

Рекомендованные характеристики ирригационных трубок:

Общая длина трубки: 3300 мм

Часть трубки начальная:

- длина: 500 мм

- наружный диаметр: 4 мм

- внутренний диаметр: 3 мм

Часть трубки средняя:

- длина: 2500 мм

- наружный диаметр: 4 мм

- внутренний диаметр: 3 мм

Часть трубки под перистальтический насос:

- длина: 140 мм

- наружный диаметр: 6,3 мм

- внутренний диаметр: 3,15 мм

Часть трубки конечная:

- длина: 160 мм

- наружный диаметр: 3,2 мм

- внутренний диаметр: 1,6 мм

Ирригационные трубки должны поставляться стерильными. В случае нарушения стерильности упаковки изделия подлежат утилизации.

12. Порядок и условия утилизации медицинского изделия (дополнение)

На данный аппарат распространяется действие Европейской Директивы 2012/19/EU (Директива WEEE, Об отходах электрического и электронного оборудования), поэтому аппарат должен утилизироваться отдельно от других отходов.

По истечении срока службы аппарат подлежит утилизации в соответствии с требованиями национальных стандартов страны использования медицинского изделия применительно к отходам такого типа.

В Российской Федерации аппарат подлежит утилизации по истечении срока службы в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами». Класс опасности медицинских отходов аппарата в зависимости от степени их эпидемиологической, токсикологической и радиационной опасности, а также негативного воздействия на среду обитания: класс А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам).

13. Гарантии производителя

Для аппарата предусмотрена гарантия сроком на 2 года при правильном использовании и уходе.

14. Фотографическое изображение маркировки



15. Перечень применяемых производителем медицинского изделия стандартов

- EN ISO 14971:2012 «Изделия медицинские. Применение менеджмента рисков к медицинским изделиям»
- IEC 62366-1:2015 «Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»
- IEC 62304:2015 «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла»
- ISO 15223-1:2016 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»
- UNI CEI EN 1041-2013 «Информация, предоставленная производителем медицинских изделий»
- IEC 60601-1:2005 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»
- IEC 60601-1-2:2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания»
- IEC 60601-1-6:2010 «Медицинское электрическое оборудование. Часть 1-6. Общие требования к безопасности и рабочим характеристикам. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность»
- IEC 60529:2001 «Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP)»
- UNI EN ISO 14457:2018 «Стоматология. Наконечники и двигатели»
- UNI EN ISO 3964:2017 «Стоматология. Размеры переходников для стоматологических наконечников»
- ISO 17864:2017 «Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для проведения повторной стерилизации медицинских изделий»
- ISO 17865-1:2006 «Стерилизация медицинских изделий. Стерилизация паром. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий»
- DIN EN 13060-2019 «Стерилизаторы паровые малые»
- ISO 10993-1:2009 «Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска»
- ISO 11135:2014 «Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий»
- ISO 10993-5:2009 «Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Испытания на цитотоксичность in vitro»
- ISO 10993-7:2009 «Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации»
- ISO 10993-10:2010 «Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»
- ISO 11607-1:2014 «Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам стерилизации и системам упаковки»
- ISO 11607-2:2014 «Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 2. Требования к оценке процессов формирования, герметизации и сборки»
- ISO 11737-1:2009 «Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на медицинских изделиях»
- ISO 11737-2:2009 «Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при определении, валидации и обслуживании процесса стерилизации»

16. Сведения о стерилизации медицинского изделия (дополнение)

Аппарат является нестерилизуемым изделием и поставляется в нестерильном виде.

17. Вид контакта медицинского изделия с организмом человека

Аппарат вступает в прямой кратковременный контакт (менее 24 часов) через насадки со слизистой оболочкой, мягкими тканями, костью и дентином пациента.

РОССИЯ

«УТВЕРЖДАЮ»
МАРИОТТИ & К. С.р.л. (MARIOTTI & C S.r.l.)
ЮРИДИЧЕСКИЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ
(должность)
СИЛЬВАНО МАРИОТТИ
(имя)
[Подпись]
(подпись)
«12» февраля 2022 г.
«день» месяц (цифрами)

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Аппарат стоматологический пьезохирургический MiniUNIKO PZL

На развороте: Гербовая печать: ОФИС МИРОВОГО СУДЬИ ФОРЛИ.

[переводчик: Лилиана Унтила] [Подпись]

Гербовая печать: ОФИС МИРОВОГО СУДЬИ ФОРЛИ.

Марка гербового сбора достоинством 16 евро.

ОФИС МИРОВОГО СУДЬИ ФОРЛИ

Протокол заверения перевода

Регистрация Присяги № L 875 / 2022

В дату 12 сентября 2022 г., в канцелярию офиса мирового судьи Форли, к нижеподписавшемуся судебному должностному лицу, лично явилась Госпожа Лилиана Унтила, ИНН NTLLLN73M55Z140B, личность которой установлена по идентификационной карте № AV9870235, выданной Коммуной Форли в дату 23.02.2017. Она представляет перевод с итальянского языка на русский, выполненный ею в дату 10.09.2022, и просит разрешить ей дать присягу согласно закону. Она также заявляет, что переведенный документ представляет собой: Титульный лист к Выписке из технической документации.

Предупреждённая на основании ст. 193 Гражданского-Процессуального Кодекса, и статьи 483 Уголовного Кодекса, явившаяся даёт присягу, повторяя слова: **«даю присягу в том, что правильно и точно выполнила все операции, и у меня не было иной цели, чем дать знать правду».**

Настоящий протокол заверения перевода составляется для целей, обусловленных законом.

Прочитано, подтверждено и подписано

ПЕРЕВОДЧИК
[Подпись]

СУДЕБНОЕ ДОЛЖНОСТНОЕ ЛИЦО
(штамп):

СУДЕБНОЕ ДОЛЖНОСТНОЕ ЛИЦО
Д-р Лаура Филиппони

[Подпись]

Примечание:

Офис не несет никакой ответственности в том, что касается содержания заверенного перевода с приведенной выше присягой.

На развороте:

Гербовая печать: ОФИС МИРОВОГО СУДЬИ ФОРЛИ.

[Герб
Итальянской
Республики]

ПРОКУРАТУРА РЕСПУБЛИКИ В ФОРЛИ

АПОСТИЛЬ

(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 г.)

1) Государство **ИТАЛИЯ**

Настоящий государственный документ

2) был подписан **Д-ром ЛАУРОЙ ФИЛИППОНИ**

3) действующей в качестве **судебного должностного лица при офисе мирового судьи Форли (Форли-Чезена)**

4) имеет печать **Офиса мирового судьи Форли**

УДОСТОВЕРЕНО

5) в **Форли**

6) **13 СЕНТЯБРЯ 2022 г.**

7) кем **Д-ром Лаурой Брунелли, Заместителем прокурора Республики**

8) за номером **884/2022 Reg. Apostille**

9) Печать

10) Подпись *[Подпись]*

(штамп): **Прокурор Республики**

Д-р Лаура БРУНЕЛЛИ - заместитель

Гербовая печать: **ПРОКУРАТУРА РЕСПУБЛИКИ. СУД ФОРЛИ.**

На развороте:

2 гербовые печати: **ПРОКУРАТУРА РЕСПУБЛИКИ В ФОРЛИ. КАНЦЕЛЯРИЯ СУДА.**

[ДАЛЕЕ ТЕКСТ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцатого октября 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/77-2022-40-2828

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



U.A. Rodina

У.А. Родина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 25 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

U.A. Rodina

