КОПИЯ

证 明 书

CERTIFICATE

中 国 国 际 贸 易 促 进 委 员 会 暨 中 国 国 际 商 会

China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

中国国际贸易促进委员会

China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证 明 书
CERTIFICATE

号码 No. 224503B0/000007

兹证明：在所附文件上的桂林市啄木鸟医疗器械有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO.,LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion of International Trade

授权签字：

Authorized Signature: HAN QI

日期：2022年01月21日

(Date: Jan. 21, 2022)

证明书查询网址 Website for verifying the certificate: http://www.rzccpit.com/validate.html

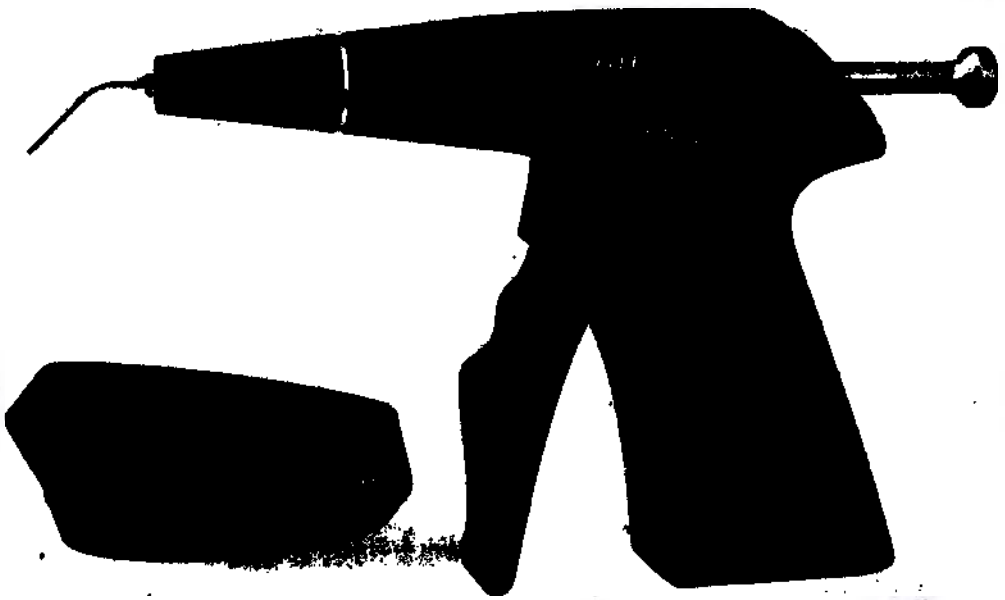
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

DTE®

Руководство по эксплуатации

Аппарат стоматологический для пломбирования корневых каналов серии DTE, модель Fi-G

производства компании
«Гуилин Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд.»
(«Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.»), Китай



«Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.»
General Manager
Wu Xunxian

2021 г.

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

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Аппарат стоматологический для пломбирования корневых каналов серии DTE, модель Fi-G в составе:
1. Основной модуль.
2. Зарядное устройство.
3. Адаптер питания.
4. Игла инжекторная 23G 24 мм.
5. Игла инжекторная 23G 28 мм.
6. Игла инжекторная 25G 24мм - 2 шт.
7. Теплоизоляционная втулка для игл.
8. Теплоизоляционный колпачок - 2 шт.
9. Толкающий поршень.
10. Щетка для очистки - 2 шт.
11. Ключ для фиксации игл.
12. Руководство по эксплуатации.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Гуилин Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд.» («Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.»), Китай
Адрес: Information Industrial Park, National High-Tech Zone, Guilin, Guangxi 541004, China.
Тел: + 86-773-5855350, Факс: + 86-773-5822450
E-mail: woodpecker@glwoodpecker.com
sales@glwoodpecker.com

Уполномоченный представитель в России

Общество с ограниченной ответственностью «МайДент24»
ООО «МайДент24»
Адрес: РФ, 125124, г. Москва, 5-я ул. Ямского поля, д.7, корп.2, эт./пом./ком. 2/I/68
Тел./факс: +7 (495) 665-79-32
E-mail: info@mydent24.ru

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

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Аппарат стоматологический для пломбирования корневых каналов серии DTE, модель Fi-G предназначен для пломбирования корневых каналов зубов.

ПОКАЗАНИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Показания
Пломбирование корневых каналов зубов при эндодонтическом лечении.

Противопоказания
1. Людям с аллергией на известный натуральный латекс и металлы, такие как нержавеющая сталь, серебро, медь, запрещено использовать это устройство.
2. Пациентам с гемофилией запрещено использовать это устройство.
3. Пациентам с кардиостимулятором запрещено использовать это устройство.
4. Стоматологам с кардиостимулятором запрещено использовать это устройство.
5. Пациентам с сердечными заболеваниями, беременным женщинам и детям следует соблюдать осторожность при использовании устройства.

Побочные эффекты
При правильном использовании, в соответствии с эксплуатационной документацией (руководством по эксплуатации), изделие не вызывает побочные явления при проведении процедур.

Область применения
Стоматология.

ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Аппарат стоматологический для пломбирования корневых каналов предназначен для использования в медицинских учреждениях для пациентов, проходящих стоматологическое лечение. Может использоваться только обученными и квалифицированными стоматологами.

Аппарат стоматологический для пломбирования корневых каналов серии DTE, модель Fi-G используется на стадии обтурации корневого канала при эндодонтическом лечении.

Модель Fi-G используется при эндодонтическом заполнении гуттаперчей корневых каналов зубов.

Особенности применения:

а) Дисплей можно установить, как справа, так и слева, чтобы удовлетворить потребности как левшей, так и правшей.

б) Аккумуляторная конструкция аппарата для пломбирования корневых каналов расширяет возможности применения.

в) Чувствительный контроль температуры, простой дисплей и удобное управление. Нажмите кнопку настройки температуры, чтобы установить подходящую рабочую температуру.

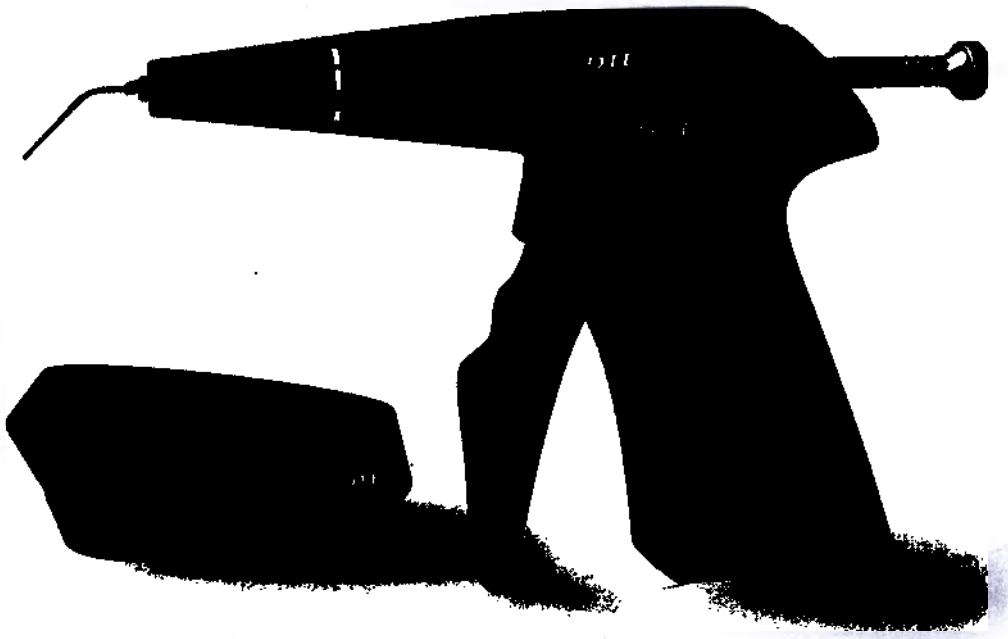
г) Четыре предустановленных температуры для варианта: 150 °C, 180 °C, 200 °C, 230 °C.

д) если в течение 10 минут не производится никаких операций, то аппарат автоматически выключится.

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

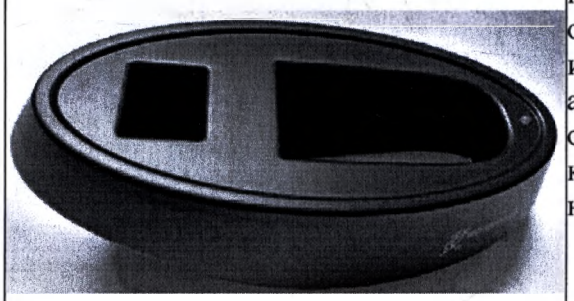
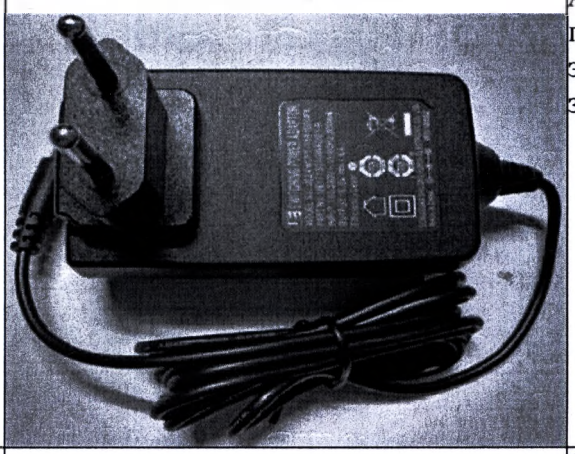
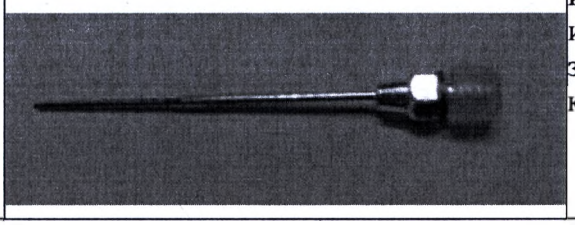
Общий вид медицинского изделия

Аппарат стоматологический для пломбирования корневых каналов, модель Fi-G используется при эндодонтическом лечении корневых каналов зубов.
Основной модуль применяется для горячего плавления и заполнения корневых каналов зубов.
Аппарат оснащен инжекторными иглами для инъекций гуттаперчи и теплоизоляционным колпачком для нагрева и смягчения гуттаперчи для заполнения подготовленного корневого канала зуба.

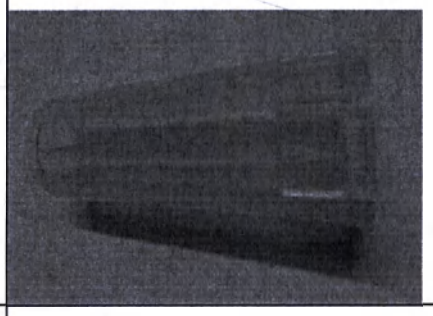
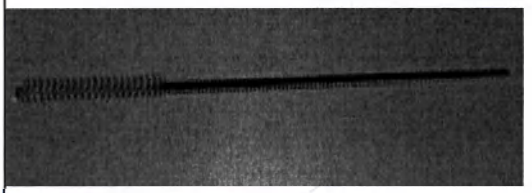


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Описание и общий вид компонентов медицинского изделия

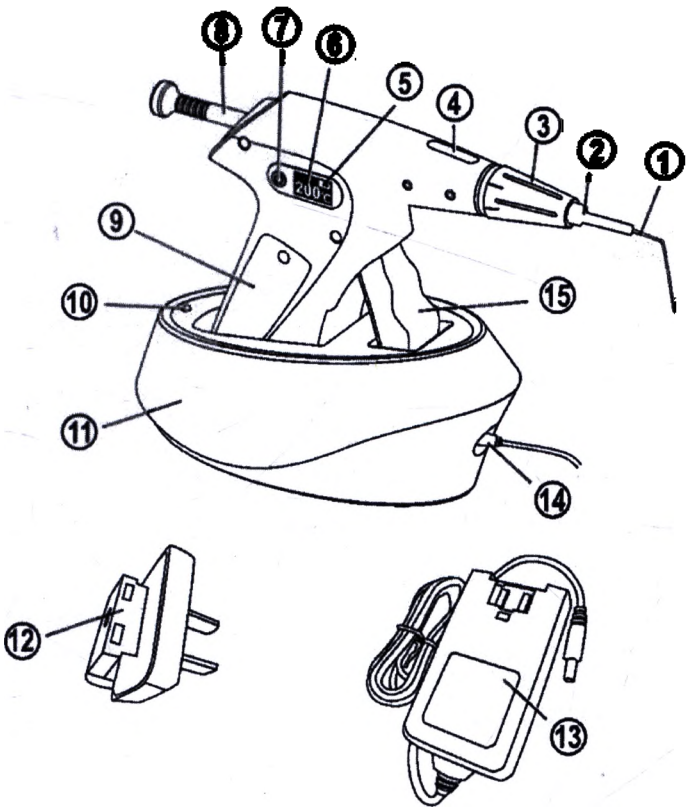
Наименование	Фотографии	Описание
Основной модуль		Основной модуль представляет собой пистолет – инжектор, применяется для горячего плавления и заполнения корневых каналов зубов.
Зарядное устройство		Зарядное устройство представляет собой держатель основного модуля и используется для зарядки аккумуляторной батареи основного модуля, а также в качестве подставки в нерабочее время.
Адаптер питания		Адаптер питания подключается к источнику электрического тока и зарядному устройству.
Игла инжекторная: 23G 24 мм 23G 28 мм 25G 24мм (2 шт.)		Инжекторная игла используется для инъекций - заполнения гуттаперчей корневого канала зуба.

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

Теплоизоляционная втулка для игл		Теплоизоляционная втулка надевается на инжекторную иглу, предназначена для защиты ротовой полости и мягких тканей от ожогов.
Теплоизоляционный колпачок (2 шт.)		Теплоизоляционный колпачок предназначен для защиты ротовой полости и мягких тканей от ожогов.
Толкающий поршень		Толкающий поршень используется для выталкивания гуттаперчи
Щетка для очистки		Щетка применяется для очистки нагревательной камеры основного модуля.
Ключ для фиксации игл		Ключ используется для затягивания иглы для инъекции гуттаперчи и ее соединения с основным модулем.

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

Схема составных частей и кнопок управления



1. Инжекторная игла для инъекций
2. Теплоизоляционная втулка для инжекторной иглы
3. Теплоизоляционный колпачок
4. Загрузочный отсек для гуттаперчи
5. Показания уровня заряда батареи на дисплее
6. Показания температуры на дисплее
7. Кнопка «ВКЛ / ВЫКЛ»
8. Толкающий поршень
9. Крышка батарейного отсека
10. Индикатор зарядки
11. Зарядное устройство
12. Вилка адаптера питания
13. Адаптер питания
14. Соединительное отверстие для блока питания
15. Спусковой крючок

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

1) Кнопка «ВКЛ / ВЫКЛ»:

Длительно нажмите кнопку «ON / OFF», чтобы запустить устройство, и экран дисплея загорится. Левый и правый экран дисплея можно переключать в соответствии с привычками пользователя. В выключенном состоянии нажмите и удерживайте левую или правую кнопку «ВКЛ / ВЫКЛ», чтобы включить соответствующий экран и переключить экран. Примечание: дисплей не может быть включен в состоянии ВКЛ.

Длительно нажмите кнопку «ON / OFF», чтобы выключить устройство. (Время нажатия не менее 1 сек.)

Если в течение 10 минут не выполняется никаких операций, пистолет - инжектор автоматически отключается.

2) Кнопка контроля температуры: (Примечание. Кнопка контроля температуры и кнопка «ВКЛ / ВЫКЛ» - это одна и та же кнопка. После включения кнопка работает как кнопка контроля температуры.)

Слегка нажмите кнопку, чтобы изменить заданную температуру нагрева гуттаперчи. Температура будет изменяться в последовательности 150 ° C -> 180 ° C -> 200 ° C - »230 ° C, как показано на рисунке 1, и обратно до 150 ° при нажатии кнопки при 230 ° C.

Игла для инъекций гуттаперчи	Температура
25G	180°C-230°C
23G	180°C-200°C
20G	180°C-200°C

Таблица 1. Рекомендуемая настройка температуры

3) Уровень заряда батареи:

Фактическая мощность батареи отображается в режиме реального времени на экране. Когда батарея полностью заряжена, мощность дисплея OLED отображается в виде пяти сеток. Когда уровень заряда батареи составляет одну сетку, это означает, что батарея разряжена и ее необходимо вовремя заряжать. Когда уровень заряда батареи отображается в виде пробела, это означает, что батарея очень разряжена и требует немедленной зарядки.

Примечание. Во время обычного использования старайтесь не допускать, чтобы уровень заряда батареи снизился до состояния «пробел» (полностью отсутствует питание) перед зарядкой, что сократит срок службы батареи.

Предупреждение:

Если устройство не использовалось более одного месяца, батарею необходимо зарядить. Если устройство не используется в течение длительного времени, обязательно заряжайте его не реже одного раза в месяц, чтобы защитить аккумулятор. Срок службы аккумулятора аппарата сокращается, если в течении длительного времени он находится в состоянии низкого заряда.

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

4) Температура:

Когда температура задана, на экране дисплея отображается заданное значение температуры. Примерно через 1 с после предустановки температуры на OLED-дисплее в реальном времени будет отображаться температура внутри нагревательной камеры.

Когда аппарат находится в состоянии нагрева, индикатор температуры будет одновременно отображать текущую температуру.

5) Зарядное устройство:

Сначала подключите штекер адаптера питания к адаптеру питания, как показано на рисунке 2. Затем подключите адаптер питания к зарядной базе, как показано на рисунке 3, и подключите адаптер питания к стандартной розетке. Правильно установите аппарат и зарядное устройство на зарядную базу, как показано на рис. 4, чтобы зарядный разъем под аппаратом и наполнителем можно было надежно подключить к выходному разъему зарядного устройства. Когда аппарат правильно подключен к зарядному устройству, светодиодный индикатор зарядки на базе будет постоянно гореть. Если светодиод мигает или не горит, пожалуйста, внимательно проверьте все кабели.

На зарядной базе есть индикаторы состояния зарядки. Если аппарат и наполнитель не установлен на зарядную базу, индикатор будет попеременно мигать желтым и зеленым. Когда аппарат помещается на зарядную базу, в процессе зарядки желтый индикатор будет гореть постоянно. Когда аккумулятор полностью заряжен, желтый индикатор не горит, а зеленый индикатор горит постоянно.

Примечания: после получения устройства, пожалуйста, немедленно зарядите его. Перед использованием убедитесь, что аккумулятор полностью заряжен. Когда устройство полностью заряжено, уровень заряда аккумулятора на светодиодном экране аппарата самый высокий. После разрядки аккумулятора время зарядки аккумулятора составляет не менее 2 часов 30 минут.

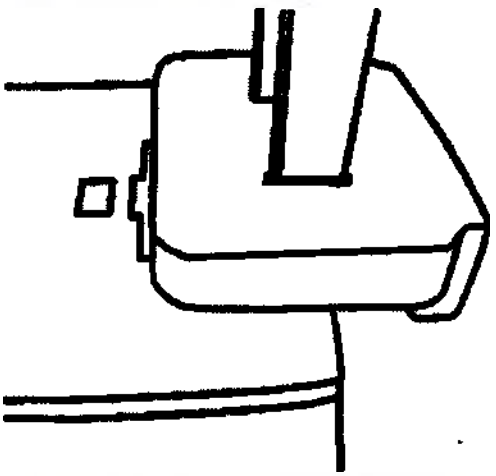


Рисунок 2 Установка сетевого адаптера

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

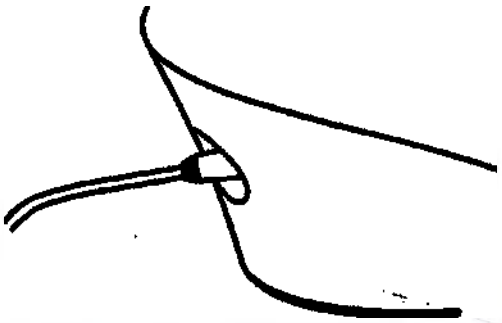


Рисунок 3. Подключение к источнику питания

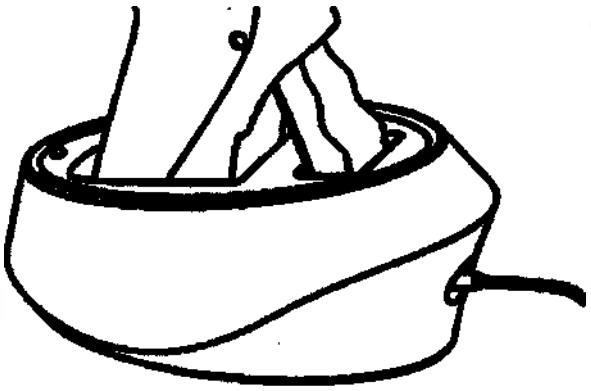
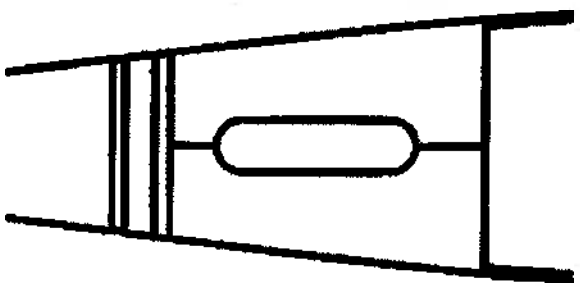


Рисунок 4. Зарядка

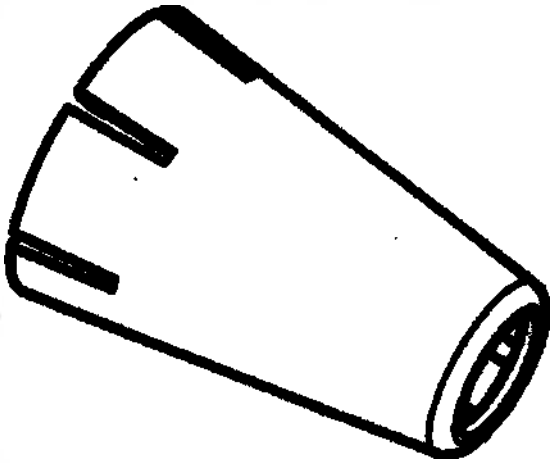
6) Слот для загрузки гуттаперчи:

Примечание: только гуттаперча может быть загружена в этот слот



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

7) Теплоизоляционный колпачок:



Конструкция теплоизоляционного колпачка предназначена для защиты ротовой полости и мягких тканей от ожогов.

Примечание: перед использованием для разных пациентов или перед каждым использованием, пожалуйста, очищайте, дезинфицируйте и стерилизуйте теплоизоляционный колпачок.

8) игла инжекторная для инъекций гуттаперчи

Перед использованием инжекторная игла для инъекции гуттаперчи должна быть вставлена в аппарат Fi-G и затянута ключом, предоставленным компанией - производителем, чтобы предотвратить выпадение иглы или утечку гуттаперчи во время использования. Но не завинчивайте слишком туго. Здесь мы предлагаем различные иглы для инъекций разных размеров (см. Таблицу 2), и иглы для инъекций могут быть предварительно согнуты в зависимости от применения. (Примечание: Храните неиспользованные иглы для инъекций гуттаперчи в закрытой среде, так как игла для инъекций гуттаперчи изготовлена из серебра и может обесцветиться из-за окисления, вызванного длительным воздействием воздуха). Пожалуйста, используйте гаечный ключ, предоставленный компанией - производителем, чтобы подсоединить, разобрать и предварительно согнуть иглу для инъекции гуттаперчи.

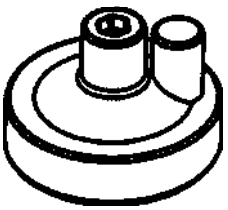
Примечание: при замене иглы для инъекции гуттаперчи, пожалуйста, сначала выключите и подождите 5 минут. Замена может начаться только после охлаждения аппарата и иглы для инъекции гуттаперчи. Если игла для инъекции гуттаперчи еще горячая, во избежание ожогов не сгибайте и не заменяйте иглу для инъекции гуттаперчи.

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

Предупреждение:

Перед использованием для разных пациентов или перед каждым использованием, пожалуйста, очищайте, дезинфицируйте и стерилизуйте инжекторную иглу. Пользователям рекомендуется следовать письменным инструкциям производителя для правильной дезинфекции устройства. Аппарат нельзя автоклавировать. Не используйте автоклав для аппарата и зарядного устройства и не помещайте их в химические дезинфицирующие средства.

9) Ключ для фиксации игл:



Ключ используется для затягивания иглы для инъекции гуттаперчи и ее соединения с основным модулем. После затягивания инжекторную иглу можно согнуть с помощью ключа на любой подходящий угол.

Не используйте другие инструменты для предварительного сгибания иглы, кроме ключа, предоставленного производителем.

10) Щетка для очистки:

При очистке нагревательной камеры с помощью щетки для очистки сначала установите заданную температуру аппарата на 200 ° C, затем вставьте щетку для чистки в заднюю часть основного модуля, а затем нажмите на нее, чтобы убедиться, что чистящая щетка снимается с передней части нагревательной камеры. Не снимайте чистящую щетку с задней части аппарата. При очистке вы можете повторить очистку несколько раз, чтобы убедиться, что нагревательная камера хорошо очищена.

Модели инжекторных игл для инъекций гуттаперчи, совместимые с моделью Fi-G

Модель	Калибр	Длина
20G 22mm	20G	22 мм
20G 24mm	20G	24 мм
20G 28mm	20G	28 мм
23G 24mm	23G	24 мм
23G 28mm	23G	28 мм
25G 24mm	25G	24 мм

Таблица 2. Модели инжекторных игл для инъекций гуттаперчи, применяемые при работе аппарата модели Fi-G

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

Способ монтажа и разборки комплектующих

Подключение адаптера питания

Подключите штекер провода адаптера питания к зарядной базе и подключите штекер к разъему, который соответствует стандарту этого адаптера питания. Пожалуйста, установите в соответствии с процедурами на рис. 2, рис. 3 и рис. 4.

Установка, разборка и извлечение иглы для инъекции гуттаперчи

Примечание. Во избежание ожогов при замене инжекторной иглы для инъекции гуттаперчи сначала отключите питание и подождите 5 минут. Только после того, как камера нагрева остынет, можно начинать замену иглы.

1. Отключите питание устройства и подождите 5 минут, пока аппарат не остынет. Затем с помощью ключа открутите инжекторную иглу против часовой стрелки.

2. Поместите использованную иглу в специальный контейнер.

3. Выберите нужную иглу для инъекций гуттаперчи (20, 23 или 25 га. Подробную информацию см. В таблице 2.) и затяните инжекторную иглу в аппарат по часовой стрелке. Пожалуйста, будьте осторожны, чтобы не перетянуть.

4. Используйте ключ, чтобы согнуть иглу на нужный угол.

Установка и разборка теплоизоляционного кожуха

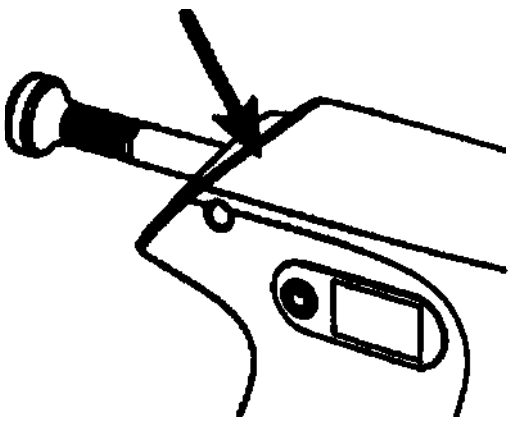
Начните установку и демонтаж с головной части аппарата.

Снятие и замена аккумулятора

При замене батареи сначала ослабьте крепежный винт с помощью отвертки, затем снимите крышку батарейного отсека, затем снимите старую батарею, замените ее новой, закройте крышку батарейного отсека и затяните винты.

Установка и демонтаж толкающего поршня

Толкающий поршень может быть установлен или демонтирован только от хвостовой части аппарата.



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

Способ применения

Примечание. Во время использования не прикасайтесь к нагревательной части аппарата. Перед использованием не забудьте установить теплоизоляционный колпачок, чтобы предотвратить ожоги пользователей или пациентов.

1. Выберите иглу для инъекции гуттаперчи

Выберите подходящую иглу для инъекций гуттаперчи (20 г, 23 г или 25 г) в зависимости от ситуации пациента. И затяните иглу для инъекции гуттаперчи в наконечник (Примечание: не слишком туго).

Примечание: инъекционная игла гуттаперчи вращающегося типа 23 и 25 г может вращаться на подходящий угол в диапазоне 360 ° по часовой стрелке и против часовой стрелки. И вы также можете использовать ключ, чтобы предварительно согнуть иглу и отрегулировать ее под лучший рабочий угол в соответствии с вашими потребностями.

! Предупреждение:

При установке иглы для инъекции гуттаперчи убедитесь, что устройство выключено, а головная часть устройства остывает. (Примерно через 5 минут после выключения аппарата его головная часть может остыть до температуры, которая позволяет пользователю прикасаться.)

2. Выберите гуттаперчу

Выберите подходящую гуттаперчу для устройства. Перед загрузкой гуттаперчи потяните толкающий поршень назад (не выдвигайте его), чтобы опустошить загрузочное отверстие, а затем наклоните головку аппарата вниз. После наклона головной части под определенным углом, поместите гуттаперчу в загрузочное отверстие, а затем с помощью толкающего поршня полностью протолкните гуттаперчу в нагревательную камеру. (Примечание: только один гуттаперчевый стержень может быть помещен в камеру).

Когда гуттаперча полностью входит в камеру нагрева, первый красный круг маркера толкающего поршня полностью продвинется в аппарат. Неправильная установка гуттаперчи в нагревательную камеру приведет к нарушению работы устройства.

3. Включение

После включения при длительном нажатии на кнопку «ВКЛ / ВЫКЛ» устройство автоматически нагревается до заданной температуры. Если вы хотите изменить заданную температуру, пожалуйста, постоянно нажимайте кнопку контроля температуры, пока на экране дисплея не отобразится необходимое значение температуры. После каждого нажатия температура будет меняться один раз в последовательности 150 ° C-> 180 ° C-> 200 ° C-> 230 ° C. И он вернется к 150 ° C, когда вы нажмете кнопку при 230 ° C. Во время работы, пожалуйста, обратитесь к Таблице 1 Рекомендуемая установка температуры, чтобы установить подходящую температуру.

Через одну секунду после установки подходящей температуры экран дисплея автоматически пропустит отображение фактической температуры нагрева. И он будет нагреваться до достижения заданной температуры. Нажмите на курок, чтобы толкать поршень вперед, пока в игле не появится небольшое количество экструзионной гуттаперчи.

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

Примечание. Отображаемая температура - это температура внутри нагревательной камеры.

4. Обтурация канала

Установите теплоизоляционную втулку на соединительную часть инжекторной иглы для инъекции гуттаперчи, установите теплоизоляционный колпачок аппарата и вытрите наполнитель с иглы марлей и спиртом.

Примечание. В это время игла нагревается и начинает заполнять дно корневого канала, чтобы уменьшить или избежать образования пузырьков. Поместите иглу в нижней части корневого канала. Нажмите на спусковой крючок, чтобы сжать гуттаперчу, и медленно вытягивайте иглу, пока заполнение не достигнет краев отверстия в корневом канале зуба.

! Предупреждение:

Если спусковой крючок нажимается для заполнения гуттаперчи без вытягивания иглы, инъекционная игла может сломаться. Пока гуттаперча еще горячая, используйте медицинский вертикальный прижим, чтобы выжать. Если в корневом канале есть пузырьки, используйте небольшое количество материала, чтобы заполнить корневой канал много раз. Используйте немного больше материала для каждой начинки и используйте вертикальный прижим, чтобы придавить ее.

5. Замена гуттаперчи

Когда толкающий поршень выдвигается ко второму красному кругу маркера, это указывает на то, что гуттаперча в аппарате израсходована. Необходимо вовремя загрузить новый гуттаперчевый стержень. При загрузке другого стержня гуттаперчи убедитесь, что аппарат остыл до комнатной температуры. Когда предыдущая гуттаперча будет полностью выдавлена, второй красный маркерный круг на толкающем поршне будет выталкиваться в аппарате.

Предупреждение:
Не заменяйте гуттаперчевый стержень в нагретом состоянии, так как это может привести к ожогу или повреждению аппарата.

6. После работы оставшиеся материалы в нагревательной камере должны быть очищены, а соответствующие принадлежности должны быть очищены, продезинфицированы и стерилизованы.

Инструкция по зарядке
1. Используйте для зарядки соответствующее зарядное устройство: подключите адаптер питания к зарядной базе и подключите к источнику питания. И затем правильно поместите аппарат в зарядную базу. Если аппарат не установлен на зарядную базу, индикатор будет попеременно мигать желтым и зеленым. Когда аппарат помещается на зарядную базу, при зарядке аккумулятора желтый индикатор будет гореть постоянно. Когда аккумулятор полностью заряжен, желтый индикатор не горит, а зеленый индикатор горит постоянно. При нормальной ситуации зарядка занимает около 2,5 часов.
2. Батарея, используемая в этом устройстве, не имеет памяти и может быть использована или заряжена в любое время.
3. Перед первым использованием этого устройства, пожалуйста, заряжайте его как минимум в течение 3 часов.

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

Технические параметры

Тип защиты от поражения электрическим током	Класс II (AC/DC адаптер питания)	
Степень защиты от поражения электрическим током	Тип B, применяемая часть	
Степень защиты от вредного попадания воды	(IPX0) стандартное оборудование	
Опционально заданная температура	150°C—180°C—>200°C—>230°C	
Адаптер питания	Входные параметры	AC100V-240V 50/60Hz 500~800mA
	Выходные параметры	DC15V/1.6A
Аккумуляторная батарея	Емкость	2000 mAh
Расход времени на зарядку	Около 2,5 ч (Первая зарядка не менее 3 ч)	

Размеры и масса

Размеры	Аппарат, модель Fi-G (основной модуль)	31.9мм x 152.5мм x 114.9мм
	Зарядное устройство	75.3мм x 149.5мм x 62.6мм

Вес	Аппарат, модель Fi-G (основной модуль)	170г
	Зарядное устройство	207г
	Адаптер питания	167г

Класс безопасности ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ	Версия: Fi-G 1.0.0; Класс A

ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО ИЛИ ЧЕЛОВЕЧЕЧСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Аппарат стоматологический для пломбирования корневых каналов серии DTE, модель Fi-G не содержит в своем составе материалов животного и человеческого происхождения.

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

ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ.

Медицинское изделие соответствует следующим стандартам:

- EN ISO 13485:2016 «Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию».
- MDD 93/42/EEC «Медицинские приборы, устройства, оборудование».
- EN 60601-1-2:2015 «Электроаппаратура медицинская. Часть 1-2. Общие требования к базовой безопасности и основной эксплуатационной характеристике. Дополняющий стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания».
- EN ISO 10993-1:2009 «Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска».
- EN ISO 10993-5:2009 «Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5. Испытания на цитотоксичность in vitro».
- EN ISO 10993-10:2013 «Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи».
- EN ISO 7405 2008 «Стоматология. Оценка биологической совместимости стоматологических инструментов».
- IEC 62133 2013 «Аккумуляторы и аккумуляторные батареи, содержащие щелочной и другие некислотные электролиты. Требования безопасности для портативных герметичных аккумуляторов и батарей из них при портативном применении».
- EN 80601-2-60:2015 «Электрооборудование медицинское. Часть 2-60. Частные требования к базовой безопасности и основным эксплуатационным характеристикам зубоврачебного оборудования».
- EN 62366 2008 «Медицинские изделия. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности».
- ISO 62304 «Программное обеспечение медицинских изделий - процессы жизненного цикла программного обеспечения».

СТЕРИЛИЗАЦИЯ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.

Очистка, дезинфекция и стерилизация

После использования выдавите все остаточные материалы из нагревательной камеры, выключите устройство, вытяните толкающий поршень из задней части аппарата и удалите материал с верхней части поршня.

1) Очистка зарядной базы и аппарата.
Зарядную базу и поверхность аппарата можно протирать мягким полотенцем с небольшим количеством нейтрального моющего или дезинфицирующего спирта.

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

2) Теплоизоляционная втулка
Перед первым использованием и перед использованием для разных пациентов, очистите, дезинфицируйте и стерилизуйте теплоизоляционную втулку. Рекомендуется проводить стерилизацию паром после мытья водой или мытья в ультразвуковом очистителе.

3) Инжекторная игла
После использования для каждого пациента, пожалуйста, вовремя меняйте иглу для инъекций гуттаперчи. При обнаружении или подозрении на повреждение иглы поместите ее в стационарный контейнер для утилизации.

4) Очистка нагревательной камеры
При удалении остатка внутри нагревательной камеры и загрузочного отверстия установите температуру устройства на 200 ° C, после выдавливания всех остаточных материалов отключите питание устройства. Вытянув толкающий цилиндр из задней части, вставьте чистящую щетку из комплекта с задней стороны устройства и вытяните ее из передней части.
Соблюдайте осторожность, не добавляйте в чистящую щетку чистящее средство или химикаты.

5) Толкающий поршень
Используйте стерильный спирт и марлю для удаления видимых остатков.

6) Инжекторную иглу, теплоизоляционный колпачок и ключ для игл можно очищать чистой водой, а также ультразвуковой очисткой.

7) После каждого использования стерилизуйте инжекторную иглу, теплоизоляционный колпачок и ключ для фиксации игл при высокой температуре и высоком давлении (134 ° C, 0,22 МПа) в течение не менее 5 минут.
Количество циклов повторной стерилизации инжекторной иглы, теплоизоляционного колпачка и ключа для фиксации игл - не менее 250 циклов стерилизации, без ухудшения внешнего вида и работоспособности.

8) Если другие комплектующие части необходимо очистить или дезинфицировать, используйте марлю с небольшим количеством воды или дезинфицирующего средства, чтобы вытереть поверхность. Не замачивайте комплектующие части в чистящем растворе.

9) Не используйте летучие и рассеивающие растворители для очистки, которые могут повредить поверхность устройства или вызвать выцветание маркировки на машине.

<u>Ежедневное обслуживание</u>

Если устройство не используется, пожалуйста, выключите питание и выньте вилку из розетки.
Если в аппарате длительное время аккумулятор разряжен, срок службы батареи сократится. Заряжайте его вовремя, если уровень заряда батареи низкий. Если устройство не используется, заряжайте его 1 час в месяц.

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

Ремонт устройства

Поиск и устранение неисправностей

Неисправность	Причина	Устранение
После нажатия кнопки «ON / OFF» устройство не включается	1. Недостаточный заряд батареи 2. Аккумулятор поврежден. 3. Интерфейс зарядки коротко замкнут, что приводит к переходу литиевой батареи в состояние защиты; 4. Аппарат поврежден.	1. Подключите к источнику питания для зарядки. / Заменить аккумулятор. 2. Заменить аккумулятор. 3. Удалите вещество, вызывающее короткое замыкание, зарядите устройство до нормального состояния. 4. Свяжитесь с местным дистрибьютором или производителем.
Гуттаперча не может вытекать из иглы	1. Толкающий цилиндр выдвинут ко второму красному маркерному кругу, и материал израсходован; 2. Уплотнительное кольцо толкающего цилиндра повреждено. 3. Инъекционная игла повреждена и заблокирована.	1. Оттяните толкающий цилиндр и установите новый стержень гуттаперчи. 2. Заменить толкатель. 3. Заменить инъекционную иглу.
Автоматическое выключение	Если в течение 10 минут не выполняется никаких действий, устройство автоматически отключается.	Перезагрузите устройство.
Толкающий поршень не выдвигается	Часть толкающего цилиндра, которая входит внутрь камеры нагрева, фиксируется остывшей гуттаперчей.	1. Включите питание и установите температуру 200 ° C. Когда температура достигнет установленного значения, вытяните толкающий цилиндр назад; 2. Обратитесь к местному дилеру или в нашу компанию.
Сбой зарядки после подключения к источнику питания.	1. Блок питания подключен неправильно. 2. Источник питания поврежден или не соответствует спецификации. 3. На контактах зарядной базы есть загрязнения.	1. Отключите и снова подключите. 2. Заменить аккумулятор. 3. Протрите контакты спиртом, высушите и снова подключите
Интервал работы аппарата между зарядками сокращается.	Емкость батареи уменьшается.	Отправить в ремонтный центр.
Код ошибки появляется на экране дисплея	Нагревательная камера повреждена.	1. Отправьте в ремонтный центр. 2. Обратитесь к местному дистрибьютору или производителю.

Если проблема все еще не решена, пожалуйста, свяжитесь с вашим местным дилером или нашей компанией.

1. Когда толкающий поршень находится в аппарате, не толкайте и не тяните толкающий поршень энергично. Когда гуттаперчу нагревают до заданной температуры, толкающий поршень следует толкать, нажимая на курок несколько раз. Если толкающий поршень не двигается, попробуйте толкнуть его вручную с небольшим усилием и попробуйте нажать на курок. Не толкайте поршень за пределы второго красного маркера.

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

2. Пожалуйста, обратитесь к рекомендуемой температуре, чтобы установить заданную температуру.
3. Чтобы удалить весь оставшийся материал, сначала удалите иглу для инъекций, а затем нажмите курок, чтобы выжать весь остаточный материал из камеры нагрева.
Будьте осторожны, во избежание ожогов не дотрагивайтесь до головной части аппарата!

Послепродажное обслуживание

Начиная с даты продажи, если устройство не может нормально работать из-за проблем с качеством, наша компания будет нести ответственность за ремонт устройства в течение гарантийного периода. Пожалуйста, обратитесь к гарантийному талону для получения информации о гарантийном сроке и объеме гарантии.

Меры предосторожности

1. Не используйте инструменты, кроме прилагаемого ключа, для установки, разборки или сгибания иглы для инъекции гуттаперчи.
2. Не стучите и не царапайте аппарат.
3. Не устанавливайте аппарат рядом с электронным устройством, телефоном, радио или HD / спутниковым телевидением, так как это может повлиять на контроль температуры аппарата.
4. Комплектующие части устройства (основной модуль, иглу для впрыскивания гуттаперчи, теплоизоляционный колпачок и т. д.), в нагретом состоянии храните вдали от легковоспламеняющихся и взрывоопасных материалов.
5. Пожалуйста, содержите устройство в чистоте до и после работы. Перед каждым использованием очищайте, дезинфицируйте и стерилизуйте комплектующие части устройства (инжекторная игла, теплоизоляционный колпачок и ключ для игл).
6. Пользователи должны быть оснащены адекватной защитой, такой как защитные очки, маска и т. д. для предотвращения инфекционного заражения.
7. Аппарат должен находиться в строгом соответствии с условиями применения, действующими в медицинских учреждениях, и соответствующими правилами. С устройством могут работать только обученные врачи или техники.
8. Не устанавливайте, не снимайте и не заменяйте теплоизоляционный колпачок и инъекционную иглу в состоянии нагрева. Если вам необходимо заменить инжекторную иглу, сначала отключите питание и подождите 5 минут. Через пять минут, если аппарат полностью остынет, замените инжекторную иглу.
9. Инжекторная игла должна быть правильно установлена, чтобы предотвратить ее выпадения или утечку гуттаперчи во время работы.
10. Не прилагайте чрезмерных усилий при предварительном изгибе иглы для инъекции, чтобы предотвратить ее поломку. Когда инъекционная игла изогнута или изношена, способность к гуттаперчевому наполнению может ухудшиться, и оператор должен своевременно заменить новую инжекторную иглу в соответствии с клиническим состоянием.
11. Компания «Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.» специализируется на производстве медицинского инструмента.
Мы несем ответственность за безопасность только на следующих условиях:
а) Техническое обслуживание, ремонт и модификация производятся производителем или авторизованными дилерами.
б) Зарядное устройство и компоненты оригинальные от «Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.» и эксплуатируются в соответствии с руководством по эксплуатации.

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

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Условия эксплуатации
Температура окружающей среды: +5°C~+40°C
Относительная влажность: 30%~75%
Атмосферное давление: 70 кПа~106 кПа

Условия транспортировки
При транспортировке не подвергать прибор чрезмерной тряске и толчкам. Беречь устройство от сильных ударов или вибрации во время транспортировки.
Не транспортировать вблизи со взрывоопасными и горючими материалами.
При транспортировке избегать попадания прямых солнечных лучей и влаги, в виде дождя и снега.
Температура транспортировки от -20°C до + 55 °C, при относительной влажности: ≤ 93 %.

Условия хранения
С оборудованием необходимо осторожно обращаться, держать подальше от источников вибраций, устанавливать или хранить в темных, сухих, прохладных и проветриваемых помещениях.
Не храните оборудование вместе с элементами, которые являются горючими, ядовитыми, едкими, и взрывчатыми.
Это оборудование должно храниться в помещении с относительной влажностью 10% ~ 93%, атмосферным давлением 70кПа ~ 106кПа и температурой -20 °C ~ + 55 °C.

ЗАЩИТА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ
Данное медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.
Его можно использовать в соответствии с действующими местными законами.

СРОК СЛУЖБЫ
Срок службы аппарата стоматологического для пломбирования корневых каналов серии DTE, модель Fi-G составляет 5 лет.
Срок службы инжекторных игл, теплоизоляционного колпачка и ключа для игл определяется количеством циклов стерилизации. Наконечники, инжекторные иглы, теплоизоляционный колпачок и ключ для игл должны выдерживать не менее 250 циклов стерилизации, без ухудшения внешнего вида и работоспособности.

УТИЛИЗАЦИЯ
Аппарат стоматологический для пломбирования корневых каналов серии DTE, модель Fi-G следует утилизировать согласно предписаниям по утилизации для стоматологических кабинетов/клиник.
Для полной утилизации устройства необходимо связаться с компанией «Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.», China, по тел. +86-773-5855350
Или обратиться к компании, имеющей все необходимые документы, для работы с данными видами отходов, в соответствии с требованиями РФ.

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

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Мы предлагаем один год бесплатного ремонта данного оборудования в соответствии с гарантийным талоном.
Ремонт оборудования должен выполняться специалистом компании или дилера. Мы не несем ответственности за любое постороннее вмешательство третьих лиц в конструкцию оборудования.
Для получения технической информации, пожалуйста, свяжитесь с Уполномоченным представителем в России:

Общество с ограниченной ответственностью «МайДент24» ООО «МайДент24»
Адрес: РФ, 125124, г. Москва, 5-я ул. Ямского поля, д.7, корп.2, эт./пом./ком. 2/I/68
Тел./факс: +7 (495) 665-79-32
E-mail: info@mydent24.ru

Внимание:
Гарантия действительна только при наличии правильно и четко заполненного гарантийного талона, печати и товарного чека.
Важно:
Ремонт оборудования должно осуществляться специалистом нашей компании. Изделие снимается с гарантии, если изделие имеет следы постороннего вмешательства, обнаружены несанкционированные изменения конструкции или схемы изделия, были превышены объемы выполняемых работ, рекомендованных производителем

МАРКИРОВКА

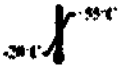
Условные обозначения
Маркировка внешней упаковки аппарата стоматологического для пломбирования корневых каналов (картонная коробка) включает следующую информацию:

- наименование медицинского изделия;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- технические характеристики:
- серийный номер изделия;
- наименование и адрес производителя;
- наименования и телефоны представителей производителя;
- указания по использованию QR- кода (кода быстрого реагирования): «Сканируйте код и пройдите авторизацию на официальном сайте для получения дополнительной информации об изделии»

Символы:

	Обратиться к инструкции по эксплуатации		Серийный номер
	Дата изготовления		Изготовитель
	Рабочая часть типа B		Класс оборудования II
IPX0	Стандартное оборудование		Восстановление работоспособного состояния

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

	Использовать только в помещении		Беречь от влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно		Соответствует требованиям Директивы по утилизации отходов электрооборудования (WEEE)
	Диапазон влажности		Температурный диапазон
	Ограничение атмосферного давления		Продукт имеет маркировку европейский сертификат соответствия (CE)
	Подлежит стерилизации в автоклаве при температуре: 134°C		QR- код (код быстрого реагирования)
	Положительная полярность		

Макет маркировки

Аппарат стоматологический для пломбирования корневых каналов серии DTE, модель Fi-G

«Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd» («Гуилин Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд.»), Китай
Адрес: Information Industrial Park, National High-Tech Zone, Guilin, Guangxi 541004, China

Уполномоченный представитель в России:
Общество с ограниченной ответственностью «МайДент24» (ООО «МайДент24»)
Адрес: РФ, 125124, г. Москва, 5-я ул. Ямского поля, д.7, корп.2, эт./пом./ком. 2Л/68
Тел./факс: +7 (495) 665-79-32
e-mail: info@mydent24.ru
РУ: XX

70 мм

110 мм

УПАКОВКА

Аппарат стоматологический для пломбирования корневых каналов серии DTE, модель Fi-G упакован в картонную коробку со вкладышами из поролона.

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

ДЕКЛАРАЦИЯ СООТВЕТСТВИЯ ЭМС

Прибор испытан на электромагнитную совместимость и одобрен в соответствии с EN 60601-1-2. Это никоим образом не гарантирует, что данный прибор не может подвергнуться электромагнитному воздействию. Старайтесь не использовать прибор в сильной электромагнитной среде.

Таблица 1.
Руководство и декларация изготовителя - ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЭМИССИЯ

Руководство и декларация изготовителя- электромагнитная эмиссия		
Аппарат стоматологический для пломбирования корневых каналов серии DTE, модель Fi-G, предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата стоматологического для пломбирования корневых каналов серии DTE, модель Fi-G следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытания на выбросы	Уровень	Электромагнитная среда - руководство
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Модель Fi-G 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 СИСПР 11	Класс B	Модель Fi-G пригодна для применения в любых местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома. Может быть применен в жилых домах и зданиях, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома, при наличии следующего предупреждения: **Предупреждение.** Настоящее оборудование/ система предназначены для применения исключительно профессионалами в области здравоохранения. Настоящее оборудование/система могут вызвать ухудшение приема радиосигналов и нарушить работу оборудования, расположенного поблизости. В этом случае может быть необходимым принять меры для снижения помех, такие как изменение ориентации, смена места размещения аппарата модели Fi-G или экранирование места размещения.
Гармонические составляющие тока по IEC 61000-3-2	Класс A	
Колебания напряжения / мерцающие выбросы IEC 61000-3-3	Соответствует требованиям	

Таблица 2. Руководство и декларация изготовителя - ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная помехоустойчивость
Аппарат стоматологический для пломбирования корневых каналов серии DTE, модель Fi-G предназначен для использования в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю модели Fi-G и следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке

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

ДЕКЛАРАЦИЯ СООТВЕТСТВИЯ ЭМС

Прибор испытан на электромагнитную совместимость и одобрен в соответствии с EN 60601-1-2. Это никоим образом не гарантирует, что данный прибор не может подвергнуться электромагнитному воздействию. Старайтесь не использовать прибор в сильной электромагнитной среде.

Таблица 1.
Руководство и декларация изготовителя - ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЭМИССИЯ

Руководство и декларация изготовителя- электромагнитная эмиссия		
Аппарат стоматологический для пломбирования корневых каналов серии DTE, модель Fi-G, предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата стоматологического для пломбирования корневых каналов серии DTE, модель Fi-G следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытания на выбросы	Уровень	Электромагнитная среда - руководство
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Модель Fi-G 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 СИСПР 11	Класс B	Модель Fi-G пригодна для применения в любых местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома. Может быть применен в жилых домах и зданиях, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома, при наличии следующего предупреждения: **Предупреждение.** Настоящее оборудование/ система предназначены для применения исключительно профессионалами в области здравоохранения. Настоящее оборудование/система могут вызвать ухудшение приема радиосигналов и нарушить работу оборудования, расположенного поблизости. В этом случае может быть необходимым принять меры для снижения помех, такие как изменение ориентации, смена места размещения аппарата модели Fi-G или экранирование места размещения.
Гармонические составляющие тока по IEC 61000-3-2	Класс A	
Колебания напряжения / мерцающие выбросы IEC 61000-3-3	Соответствует требованиям	

Таблица 2. Руководство и декларация изготовителя - ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная помехоустойчивость
Аппарат стоматологический для пломбирования корневых каналов серии DTE, модель Fi-G предназначен для использования в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю модели Fi-G и следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке

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

Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6, ±8 кВ контактный разряд ±2, ±4, ±8, ±15 кВ - воздушный разряд	±6, ±8 кВ контактный разряд ±2, ±4, ±8, ±15 кВ - воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/ вывода	±2 кВ для линий электропитания	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±0.5, ±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±0,5, ±1, ±2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"	±0.5, ±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±0.5, ±1 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"	Питание должно быть обычным для коммерческой или больничной среды.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5% (провал напряжения >95%) в течение 0,5 периода. <5% (провал напряжения >95%) в течение 1 периода. 40% (провал напряжения 60%) в течение 5 периодов. 70% (провал напряжения 30%) в течение 25/30 периодов. <5% (провал напряжения >95%) в течение 5/6 с.	<5% (провал напряжения >95%) в течение 0,5 периода. <5% (провал напряжения >95%) в течение 1 периода. 40% (провал напряжения 60%) в течение 5 периодов. 70% (провал напряжения 30%) в течение 25/30 периодов. <5% (провал напряжения >95%) в течение 5/6 с.	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю модели Fi-G необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание модели Fi-G осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 A/m, 30 A/m	3 A/m, 30 A/m	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.
ПРИМЕЧАНИЕ: уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

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

Таблица 3. Руководство и декларация изготовителя - ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ

Руководство и декларация - помехоустойчивость			
Аппарат стоматологический для пломбирования корневых каналов серии DTE, модель Fi-G предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата стоматологического для пломбирования корневых каналов серии DTE, модели Fi-G следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на устойчивость	IEC 60601 контрольный уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководство
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц вне диапазонов частот, выделенных для промышленных, научных и медицинских высокочастотных (ПНМ ВЧ) устройств. 6В в ISM и любительском радиодиапазоне.	3В в полосе от 150 кГц до 80 МГц. 6В в ISM и любительском радиодиапазоне.	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом модели Fi-G включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемое пространственный разнос: $d=[3,5/V_1]\times P^{1/2}$ $d=1.2\times P^{1/2}$ (от 80 до 800 МГц) $d=2.3\times P^{1/2}$ (от 800 МГц до 2,7 ГГц) где d - рекомендуемый пространственный разнос, м; P - номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц. 10 В/м в полосе от 80 МГц до 2,7 ГГц. 385–5785 МГц Характеристики испытаний на невосприимчивость ПОРТА КОРПУСА к радиочастотному оборудованию беспроводной связи (см. Таблицу 9 стандарта IEC 606011-2: 2014)	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц. 10 В/м в полосе от 80 МГц до 2,7 ГГц. 385–5785 МГц Характеристики испытаний на невосприимчивость ПОРТА КОРПУСА к радиочастотному оборудованию беспроводной связи (см. Таблицу 9 стандарта IEC 606011-2: 2014)	

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

Уровни соответствия требованиям помехоустойчивости в диапазонах частот, выделенных для ПНМ ВЧ устройств в полосе частот от 150 кГц до 80 МГц, а также уровни в полосе частот от 80 МГц до 2,5 ГГц предназначаются для уменьшения вероятности того, что мобильные портативные радиотелефонные системы связи могут стать причиной нарушения функционирования, если они непреднамеренно оказываются расположенными в зоне пациента. Для этого при расчетах рекомендуемого разноса для передатчиков, работающих в этих полосах частот, используется дополнительный коэффициент 10/3.

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 может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения аппарата стоматологического для пломбирования корневых каналов серии DTE, модели Fi-G превышают применимые уровни соответствия, то следует проводить наблюдения за работой модели Fi-G с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение аппарата стоматологического для пломбирования корневых каналов серии DTE, модели Fi-G.
Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля следует считать меньшей, чем 3 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.

Таблица 4: Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи, и аппаратом стоматологическим для пломбирования корневых каналов серии DTE, модель Fi-G

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи, и аппаратом стоматологическим для пломбирования корневых каналов серии DTE, модель Fi-G			
Аппарат стоматологический для пломбирования корневых каналов серии DTE, модель Fi-G предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь модели Fi-G может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между аппаратом стоматологическим для пломбирования корневых каналов серии DTE, модель Fi-G портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
Номинальная максимальная мощность передатчика Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	В полосе от 150кГц до 80МГц	В полосе от 80МГц до 800МГц	В полосе от 800 МГц до 2.5 ГГц
	$d=1.2xP^{1/2}$	$d=1.2xP^{1/2}$	$d=2.3xP^{1/2}$
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

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

При определении рекомендуемых значений пространственного разноса для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

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

Производитель:

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd. (Гуилин Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд)
Information Industrial Park, National High-Tech Zone, Guilin, Guangxi, 541004, China, Китай
Тел: + 86-773-5855350, Факс: + 86-773-5822450
E-mail: woodpecker@glwoodpecker.com sales@glwoodpecker.com
Website: http://www.glwoodpecker.com

Уполномоченный представитель производителя в России:
Общество с ограниченной ответственностью «МайДент24»
ООО «МайДент24»
Адрес: РФ, 125124, г. Москва, 5-я ул. Ямского поля, д.7, корп.2, эт./пом./ком. 2/I/68
Тел./факс: +7 (495) 665-79-32
E-mail: info@mydent24.ru

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

При определении рекомендуемых значений пространственного разноса для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

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

Производитель:

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd. (Гуилин Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд)
Information Industrial Park, National High-Tech Zone, Guilin, Guangxi, 541004, China, Китай
Тел: + 86-773-5855350, Факс: + 86-773-5822450
E-mail: woodpecker@glwoodpecker.com sales@glwoodpecker.com
Website: http://www.glwoodpecker.com

Уполномоченный представитель производителя в России:
Общество с ограниченной ответственностью «МайДент24»
ООО «МайДент24»
Адрес: РФ, 125124, г. Москва, 5-я ул. Ямского поля, д.7, корп.2, эт./пом./ком. 2/I/68
Тел./факс: +7 (495) 665-79-32
E-mail: info@mydent24.ru

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

Перевод с английского и китайского языков на русский язык

СЕРТИФИКАТ

ККСРМТ
Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Китайский комитет содействия развитию международной торговли является Китайской палатой международной торговли

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

<Голограмма: ККСРМТ
Китайский комитет содействия развитию международной торговли>

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли

007011/неразб./6

СЕРТИФИКАТ

[QR-код]

№ 224503B0/000007

НАСТОЯЩИМ СВИДЕТЕЛЬСТВУЕТСЯ, ЧТО: печать компании ГУИЛИН ВУДПЕКЕР МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТ КО., ЛТД. (GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.) на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

[фрагмент печати:]Китайский комитет содействия развитию международной торговли * СЕРТИФИКАЦИЯ * ККСРМТ (110)

Китайский комитет содействия развитию
международной торговли

[печать:]Китайский комитет содействия развитию международной торговли * СЕРТИФИКАЦИЯ * ККСРМТ (110)

[подпись]
Подпись уполномоченного лица: АН КИ
Дата: 21 января 2022 г.

[рельефная печать:]
Китайский комитет содействия развитию международной торговли *
СЕРТИФИКАЦИЯ * ККСРМТ(110)

Веб-сайт для проверки подлинности сертификата: http://www.rzccpit.com/validate.html

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

«ГуилинВудпекер
Медикал Инструмент Ко., Лтд.»
Генеральный директор
У Сюньсянь

[печать компании:]
ГУИЛИН ВУДПЕКЕР МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТ КО., ЛТД. * 4503011007775

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

Перевод данного текста выполнен переводчиком Бушенковым Иваном Витальевичем.
ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва
Второго февраля две тысячи двадцать второго года
Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Бушенкова Ивана Витальевича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2022- 6-2719
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Гербовая печать
нотариуса города Москвы
Корсика В.К.
ИНН 770474847174

ПОДПИСЬ *У.А. Родина*

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 33 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса **ПОДПИСЬ**

Российская Федерация
Город Москва
Второго февраля две тысячи двадцать второго года
Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.
Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2022- 6-2720
Уплачено за совершение нотариального действия: 2040 руб. 00 коп.

У.А.Родина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 33 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

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

КОПИЯ

证 明 书

CERTIFICATE

中 国 国 际 贸 易 促 进 委 员 会 暨 中 国 国 际 商 会

China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

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

中国国际贸易促进委员会

China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证 明 书
CERTIFICATE

号码 No. 224503B0/000006

兹证明：在所附文件上的桂林市啄木鸟医疗器械有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO.,LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion of International Trade

授权签字：

Authorized Signature: HAN QI

日期：2022年01月21日

(Date: Jan. 21, 2022)

证明书查询 website for verifying the certificate: http://www.rzccpit.com/validate.html

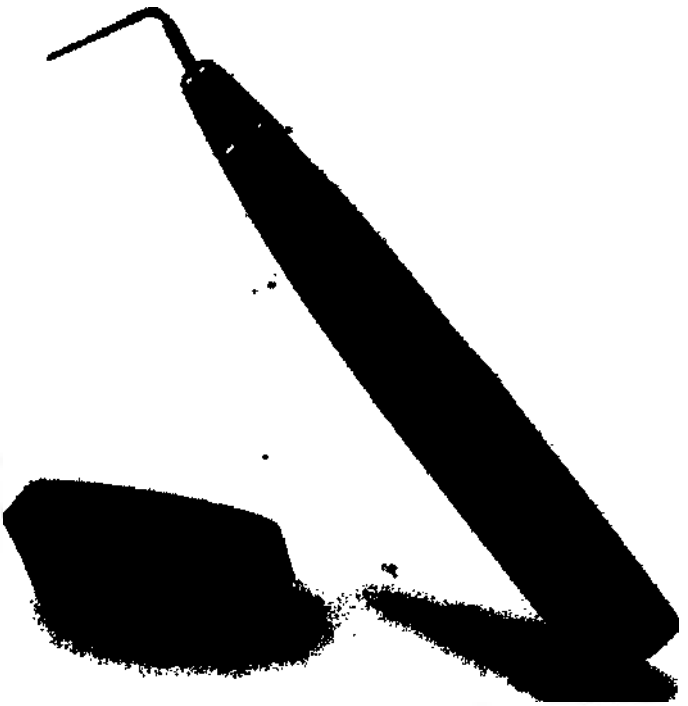
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

DTE®

Руководство по эксплуатации

Аппарат стоматологический для пломбирования корневых каналов серии DTE, модель Fi-P

производства компании
«Гуилин Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд.»
(«Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.»), Китай



«Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.»
General Manager
Wu Xunxian

2021 г.

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

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Аппарат стоматологический для пломбирования корневых каналов серии DTE, модель Fi-P в составе:

1. Основной модуль.
2. Зарядное устройство.
3. Адаптер питания.
4. Наконечник WP4004.
5. Наконечник WP4504.
6. Наконечник WP5506.
7. Наконечник WP5508.
8. Теплоизоляционная втулка для наконечников - 4 шт.
9. Руководство по эксплуатации.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Гуилин Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд.» («Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.»), Китай
Адрес: Information Industrial Park, National High-Tech Zone, Guilin, Guangxi 541004, China.
Тел: + 86-773-5855350, Факс: + 86-773-5822450
E-mail: woodpecker@glwoodpecker.com
sales@glwoodpecker.com

Уполномоченный представитель в России:

Общество с ограниченной ответственностью «МайДент24»
ООО «МайДент24»
Адрес: РФ, 125124, г. Москва, 5-я ул. Ямского поля, д.7, корп.2, эт./пом./ком. 2/I/68
Тел./факс: +7 (495) 665-79-32
E-mail: info@mydent24.ru

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

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Аппарат стоматологический для пломбирования корневых каналов серии DTE, модель Fi-P предназначен для пломбирования корневых каналов зубов.

ПОКАЗАНИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Показания
Пломбирование корневых каналов зубов при эндодонтическом лечении.

Противопоказания
1. Людям с аллергией на известный натуральный латекс и металлы, такие как нержавеющая сталь, серебро, медь, запрещено использовать это устройство.
2. Пациентам с гемофилией запрещено использовать это устройство.
3. Пациентам с кардиостимулятором запрещено использовать это устройство.
4. Стоматологам с кардиостимулятором запрещено использовать это устройство.
5. Пациентам с сердечными заболеваниями, беременным женщинам и детям следует соблюдать осторожность при использовании устройства.

Побочные эффекты
При правильном использовании, в соответствии с эксплуатационной документацией (руководством по эксплуатации), изделие не вызывает побочные явления при проведении процедур.

Область применения
Стоматология.

ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Аппарат стоматологический для пломбирования корневых каналов предназначен для использования в медицинских учреждениях для пациентов, проходящих стоматологическое лечение. Может использоваться только обученными и квалифицированными стоматологами.
Аппарат стоматологический для пломбирования корневых каналов серии DTE, модель Fi-P используется на стадии обтурации корневого канала при эндодонтическом лечении.
Модель Fi-P используется для подачи тепла на рабочий наконечник, разрезания точки гуттаперчи, а также для смягчения и уплотнения гуттаперчи.
Особенности применения:
а) Дисплей можно установить, как справа, так и слева, чтобы удовлетворить потребности как левшей, так и правшей.
б) Аккумуляторная конструкция аппарата для пломбирования корневых каналов расширяет возможности применения.
в) Чувствительный контроль температуры, простой дисплей и удобное управление. Нажмите кнопку настройки температуры, чтобы установить подходящую рабочую температуру.
г) Четыре предустановленных температуры для варианта: 150 °C, 180 °C, 200 °C, 230 °C.
д) Если в течение 10 минут не производится никаких операций, то аппарат автоматически выключится.

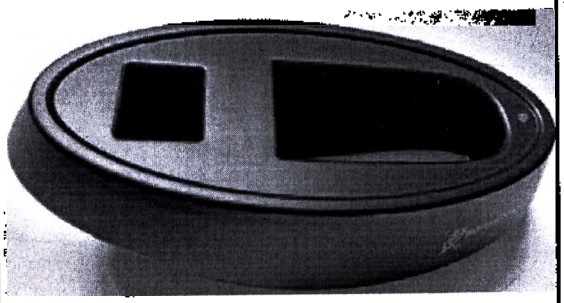
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Общий вид медицинского изделия

Модель Fi-P используется на стадии обтурации корневого канала при эндодонтическом лечении.
Модель Fi-P состоит из основного рабочего модуля, нагревательного наконечника и системы электропитания. Аппарат подает тепловую энергию на наконечник, чтобы разрезать, смягчить и создать давление на гуттаперчу.

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

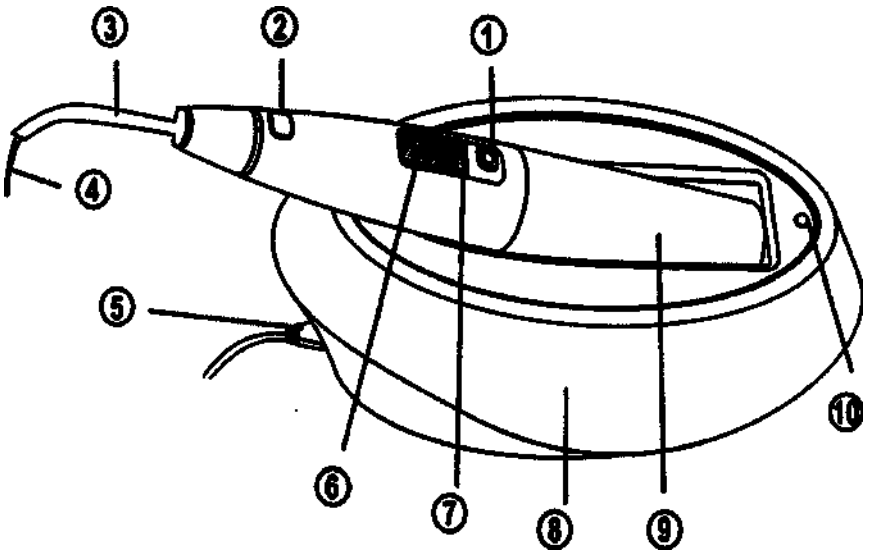
Описание и общий вид компонентов медицинского изделия

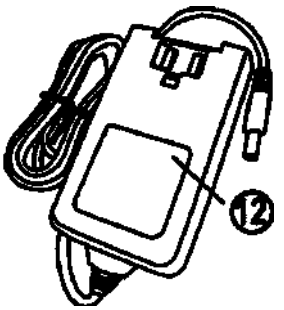
Наименование	Фотографии	Описание
Основной модуль		Основной модуль используется для подачи тепловой энергии на наконечник, чтобы разрезать, смягчить и создать давление на гуттаперчу.
Зарядное устройство		Зарядное устройство представляет собой держатель основного модуля и используется для зарядки аккумуляторной батареи основного модуля, а также в качестве подставки в нерабочее время.
Адаптер питания		Адаптер питания подключается к источнику электрического тока и зарядному устройству.
Наконечник WP4004 WP4504 WP5506 WP5508		Наконечник используется для разрезания, смягчения и уплотнения гуттаперчи.

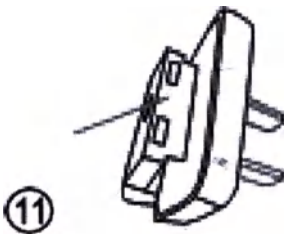
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Теплоизоляционная втулка для наконечников (4 шт.)		Теплоизоляционная втулка надевается на наконечник, предназначена для защиты ротовой полости и мягких тканей от ожогов.

Схема составных частей и кнопок управления







1. «ON/OFF» кнопка включения
2. Кнопка нагрева
3. Теплоизоляционная втулка
4. Наконечник
5. Соединительное отверстие для адаптера питания
6. Показания температуры на дисплее
7. Показания уровня заряда батареи на дисплее
8. Зарядное устройство
9. Аккумуляторная батарея
10. Индикатор зарядки
11. Вилка адаптера питания
12. Адаптер питания

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

1) «ON/OFF» кнопка включения:
В выключенном состоянии коротко нажмите кнопку «ON/OFF», чтобы запустить аппарат.
В выключенном состоянии нажмите и удерживайте кнопку «ON/OFF», чтобы запустить аппарат и изменить направление отображения на экране, то есть направление отображения можно изменить, чтобы приспособиться к операции левой или правой рукой. Во включенном состоянии нажмите и удерживайте кнопку «ON/OFF», чтобы выключить аппарат.
(Время длительного нажатия составляет около 1 с.)
Примечание. Если в течение 10 минут не выполняется никаких операций, прибор для нагрева и упаковки автоматически выключится.
Во включенном состоянии коротко нажмите кнопку «ON/OFF», чтобы изменить заданную температуру наконечника. Заданная температура будет меняться на следующую с последовательностью 150 °C → 180 °C → 200 °C → 230 °C после каждого нажатия. И затем вернитесь к 150 °C после короткого нажатия при температуре 230 °C.

Рисунок 1. Заданная температура

2) Кнопка обогрева:
Во включенном состоянии подключите наконечник и нажмите кнопку нагрева, чтобы начать нагрев. Отпустите кнопку «Нагрев», чтобы остановить нагрев, а затем понизьте температуру наконечника.
Примечание. Если нажать и удерживать кнопку «Обогрев» более 10 секунд, аппарат прекратит нагревание. Если необходимо продолжить нагрев, отпустите кнопку «Нагрев» и нажмите снова.

3) Уровень заряда аккумуляторной батареи:
Уровень заряда батареи отображается в режиме реального времени на экране. Когда аккумулятор полностью заряжен, уровень заряда батареи отображается в виде пяти сеток. Когда уровень заряда батареи составляет одну сетку, это означает, что аккумулятор разряжен и его необходимо вовремя заряжать. Когда уровень заряда батареи отображается в виде пробела, это означает, что аккумулятор полностью разряжен и требует немедленной зарядки.
Примечание. При нормальном использовании старайтесь не допускать, чтобы уровень заряда батареи снизился до полной разрядки (полностью отсутствует питание) перед зарядкой, что сократит срок службы аккумулятора.
⚠ **Предупреждение:**

Если аппарат не использовался более одного месяца, аккумулятор необходимо зарядить. Если аппарат не используется в течение длительного времени, обязательно заряжайте его не реже одного раза в месяц, чтобы защитить аккумулятор. Срок службы аккумулятора аппарата сокращается, если в течении длительного времени он находится в состоянии низкого заряда.

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

4) Температура:
Когда температура задана, на экране дисплея отображается заданное значение температуры. Примерно через 1 с после предустановки температуры на OLED-дисплее отобразится температура наконечника в реальном времени. Когда аппарат находится в состоянии нагрева, индикатор температуры будет одновременно отображать текущую температуру наконечника.

5) Зарядное устройство:
Сначала подключите штекер адаптера питания к адаптеру питания, как показано на рисунке 2. Затем подключите адаптер питания к отверстию для подключения питания на зарядной базе, как показано на рисунке 3, и подключите адаптер питания к стандартной розетке. Правильно разместите аппарат на зарядной базе, как показано на рисунке 4, чтобы зарядный разъем под аппаратом можно было надежно подключить к выходному разъему зарядной базы. Когда аппарат правильно подключен к зарядной базе, светодиодный индикатор зарядки на базе будет постоянно гореть. Если светодиод мигает или не горит, пожалуйста, внимательно проверьте все кабели.
На зарядной базе есть индикаторы состояния зарядки. Когда аппарат не установлен на зарядную базу, индикатор будет попеременно мигать желтым и зеленым. Когда аппарат помещается на зарядную базу, если аккумулятор заряжается, желтый индикатор будет постоянно гореть. Когда аккумулятор полностью заряжен, желтый индикатор не горит, а зеленый индикатор горит постоянно.
Примечания: После получения аппарата для пломбирования корневых каналов гуттаперчей, пожалуйста, немедленно зарядите его. Перед использованием убедитесь, что аккумулятор полностью заряжен. Когда устройство полностью заряжено, уровень заряда аккумулятора на светодиодном экране аппарата является самым высоким. После разрядки аккумулятора время зарядки аккумулятора составляет не менее 2 часов 30 минут.

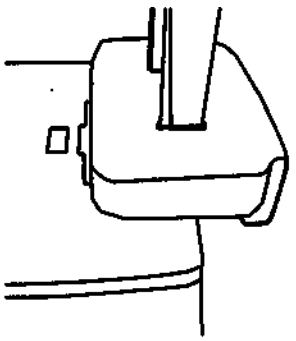


Рис. 2 Установка сетевого адаптера

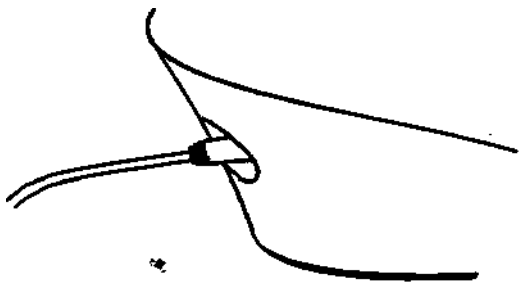


Рис 3 Подключение к источнику питания

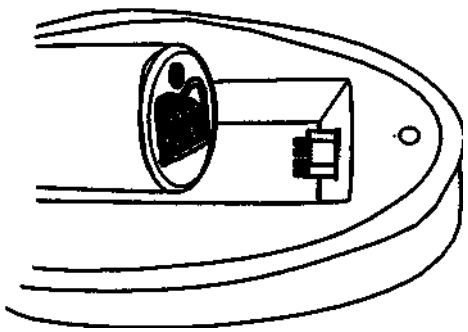


Рис 4 Зарядка

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

Модели применяемых наконечников

Модель	Размер наконечника (мм)	Конусность
WP4004	0.40	0.04
WP4504	0.45	0.04
WP5506	0.55	0.06
WP5508	0.55	0.08

Таблица 2 Модели наконечников

Способ монтажа и демонтажа комплектующих

Подключение адаптера питания

Подсоедините точку выхода адаптера питания к зарядной базе и подключите точку входа к разъему, который соответствует стандарту этого адаптера питания. Пожалуйста, установите в соответствии с процедурами на рис. 2, рис. 3 и рис. 4. (Примечание. Установка на рис. 2 была завершена до поставки.)

Установка и снятие наконечника

1. После выключения питания, вы можете сразу вытащить наконечник.
Аппарат для пломбирования корневых каналов.
2. Поместите использованный наконечник в определенный контейнер и продезинфицируйте его.
3. Выберите нужный рабочий наконечник и шестигранную заглушку на наконечнике (как показано красной стрелкой на рисунке 5). При установке рабочего наконечника, как показано на рисунке 6, вы можете выбрать соответствующее направление в зависимости от использования, чтобы вставить наконечник в аппарат.
4. Установите теплоизоляционный защитный колпачок на наконечник, как показано на рис. 7, чтобы предотвратить ожог пациента во время работы.
5. Во включенном состоянии, если наконечник не установлен или имеет плохое соединение, на экране дисплея появится код ошибки, как показано на рисунке 8.

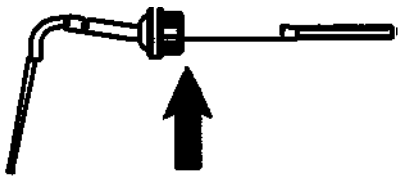


Рис. 5 Наконечник

Рис. 6 Установка наконечника

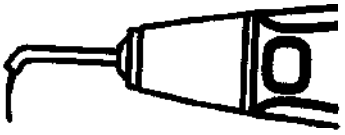


Рис. 7 Установка защитного колпачка

Рис.8 Код ошибки

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

Установка и замена аккумуляторной батареи

При замене аккумуляторной батареи, как показано на рисунке 9, сначала поверните корпус аккумулятора против часовой стрелки, затем извлеките старую батарею из корпуса, замените ее новой и закрутите корпус батареи по часовой стрелке.

Примечание. При извлечении аккумулятора не нужно откручивать винт под корпусом аккумулятора (на который указывает стрелка на рисунке 9), просто слегка нажмите на разъем, чтобы извлечь аккумулятор.

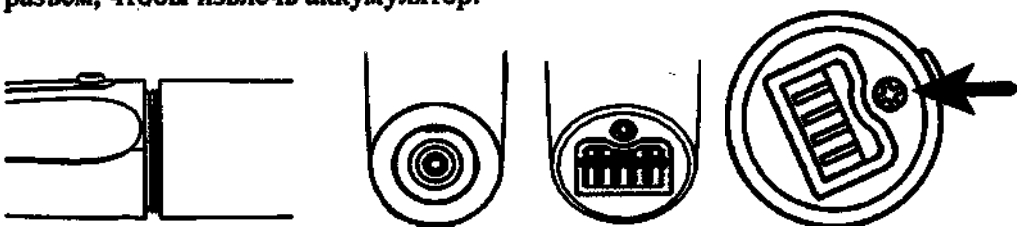


Рис. 9 Замена аккумулятора

Способ применения

1. В зависимости от ситуации пациента выберите подходящий наконечник и установите его. При установке наконечника, выберите подходящий угол для установки наконечника.

⚠ Внимание:

Не включайте аппарат при установке наконечника, чтобы предотвратить ожог пользователя, ошибочно нажав кнопку нагрева.

1. После нажатия кнопки "ON/OFF" («ВКЛ / ВЫКЛ») загорается экран дисплея аппарата и отображается температура предварительного нагрева и состояние питания.

2. В соответствии с фактической ситуацией, слегка нажмите кнопку настройки температуры и выберите подходящую температуру предварительного нагрева в соответствии с инструкцией на экране дисплея.

3. Во время работы слегка нажмите кнопку нагрева, чтобы наконечник нагрелся до заданной температуры, смягчите и создайте давление на гуттаперчу осторожным, непрерывным и устойчивым движением с помощью вертикального нагнетания давления.

Примечание: время непрерывного нагрева на гуттаперче не может превышать 4 секунд во избежание риска ошпаривания.

4. После работы, пожалуйста, очистите, продезинфицируйте и стерилизуйте наконечник.

Инструкция по зарядке

1. Используйте соответствующую зарядную базу для этого аппарата. Подключите адаптер питания к зарядной базе, подключите источник питания, а затем правильно поместите аппарат в зарядную базу.

2. Аккумулятор, используемый в этом аппарате, не имеет памяти и может быть использован в любое время или заряжен в любое время.

3. Перед первым использованием этого аппарата, пожалуйста, заряжайте аккумуляторную батарею как минимум в течение 3 часов.

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

Технические параметры

Тип защиты от поражения электрическим током	Класс II (AC/DC адаптер питания)	
Степень защиты от поражения электрическим током	Тип B, применяемая часть	
Степень защиты от вредного попадания воды	(IPX0) стандартное оборудование	
Опционально заданная температура	150°C—180°C—>200°C—>230°C	
Адаптер питания	Входные параметры	AC100V-240V 50/60Hz 500~800mA
	Выходные параметры	DC15V/1.6A
Аккумуляторная батарея	Емкость Напряжение	2000 mAh 3.7 В
Расход времени на зарядку	Около 2,5 ч (Первая зарядка не менее 3 ч)	

Размеры и масса

Размеры	Аппарат, модель Fi-P (основной модуль)	23.8мм×158.3мм×23.8мм
	Зарядное устройство	75.3мм×149.5мм×62.6мм
Вес	Аппарат, модель Fi-P (основной модуль)	80 г
	Зарядное устройство	195 г
	Адаптер питания	167 г

Класс безопасности ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ	Версия: Fi-P 1.0.0; Класс А

ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО ИЛИ ЧЕЛОВЕЧЕЧСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Аппарат стоматологический для пломбирования корневых каналов серии DTE, модель Fi-P не содержит в своем составе материалов животного и человеческого происхождения.

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

ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ.

Медицинское изделие соответствует следующим стандартам:

- EN ISO 13485:2016 «Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию».
- MDD 93/42/EEC «Медицинские приборы, устройства, оборудование».
- EN 60601-1-2:2015 «Электроаппаратура медицинская. Часть 1-2. Общие требования к базовой безопасности и основной эксплуатационной характеристике. Дополняющий стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания».
- EN ISO 10993-1:2009 «Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска».
- EN ISO 10993-5:2009 «Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5. Испытания на цитотоксичность in vitro».
- EN ISO 10993-10:2013 «Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи».
- EN ISO 7405 2008 «Стоматология. Оценка биологической совместимости стоматологических инструментов».
- IEC 62133 2013 «Аккумуляторы и аккумуляторные батареи, содержащие щелочной и другие некислотные электролиты. Требования безопасности для портативных герметичных аккумуляторов и батарей из них при портативном применении».
- EN 80601-2-60:2015 «Электрооборудование медицинское. Часть 2-60. Частные требования к базовой безопасности и основным эксплуатационным характеристикам зубоврачебного оборудования».
- EN 62366 2008 «Медицинские изделия. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности».
- ISO 62304 «Программное обеспечение медицинских изделий - процессы жизненного цикла программного обеспечения».

СТЕРИЛИЗАЦИЯ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.

Очистка, дезинфекция и стерилизация

1. Наконечник можно чистить как чистой водой, так и ультразвуком.
2. После каждого использования, пожалуйста, стерилизуйте наконечник при высокой температуре и давлении (134 ℃, 0,22 МПа) в течение не менее 5 минут.
Количество циклов повторной стерилизации наконечника - не менее 250 циклов стерилизации, без ухудшения внешнего вида и работоспособности.
3. Если другие принадлежности необходимо очистить или продезинфицировать, используйте марлю с небольшим количеством воды или дезинфицирующего средства, чтобы вытереть поверхность. Не мочите поверхность.
4. Не используйте летучие и растворяющие жидкости для очистки, которые могут повредить поверхность устройства или привести к выцветанию маркировки на аппарате.

Ежедневное обслуживание

1. Когда аппарат не используется, пожалуйста, выключите питание и вытащите вилку из розетки.

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

2. Если аппарат длительное время находится в состоянии низкого заряда аккумуляторной батареи, срок службы аккумулятора сокращается. Пожалуйста, заряжайте аккумулятор вовремя, если уровень заряда батареи низкий.
3. Если аппарат не используется, заряжайте его 1 час в месяц.

Ремонт устройства

Поиск и устранение неисправностей

Неисправность	Причина	Устранение
Нет показаний	1. Недостаточный заряд аккумуляторной батареи. 2. Аккумулятор поврежден. 3. Интерфейс зарядки коротко замкнут, что приводит к переходу аккумулятора в состояние защиты. 4. Аппарат поврежден.	1. Подключите к источнику питания для зарядки. / Заменить аккумулятор. 2. Заменить аккумулятор. 3. Удалите вещество, вызывающее короткое замыкание, поместите аппарат в зарядную базу зарядить, и тогда аппарат вернется в нормальное состояние. 4. Связаться с местным дистрибьютором или производителем.
Автоматическое отключение	Если в течение 10 минут не выполняется никаких действий, аппарат автоматически отключается.	Перезагрузите.
Наконечник работает неправильно	1. Наконечник поврежден. 2. Неисправность основного блока.	1. Заменить наконечник. 2. Отправьте наконечник в ремонтный центр.
Сбой зарядки после подключения к источнику питания	1. Блок питания подключен неправильно; 2. Источник питания поврежден или не соответствует спецификации. 3. На контактах зарядки есть примеси.	1. Отключите и снова подключите. 2. Заменить аккумулятор. 3. Протрите контакты спиртом, высушите и снова подключите.
Время обслуживания после каждой зарядки укороченный	Срок эксплуатации аккумулятора заканчивается, емкость батареи становится меньше.	Обратитесь к местному дистрибьютору или производителю, чтобы купить новые аккумуляторы для замены.
OPEN код появляется на экране дисплея	1. Наконечник поврежден. 2. Наконечник не установлен. 3. Наконечник установлен неправильно.	1. Заменить наконечник. 2. Установите наконечник. 3. Отсоедините наконечник и снова подключите.

Если проблема все еще не решена, пожалуйста, свяжитесь с вашим местным дилером или нашей компанией.

Сервисное обслуживание

Начиная с даты продажи, если аппарат не может нормально работать из-за проблем с качеством, наша компания будет нести ответственность за ремонт аппарата в течение гарантийного периода. Пожалуйста, обратитесь к гарантийному талону для получения информации о гарантийном сроке и объеме гарантии.

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

Меры предосторожности

1. Не полируйте наконечник.
2. Не стучите и не царапайте аппарат.
3. Не устанавливайте аппарат рядом с электронным устройством, телефоном, радио или HD / спутниковым телевидением, так как это может повлиять на контроль температуры нагревательного и упаковочного прибора.
4. Держите нагревательный нагнетатель, наконечник и т. д. в состоянии нагрева вдали от горючих и взрывоопасных материалов.
5. Пожалуйста, содержите аппарат в чистоте до и после работы. Перед каждым использованием дезинфицируйте наконечник и его принадлежности.
6. Пользователи должны быть оснащены адекватной защитой, такой как защитные очки, маска и т. д. для предотвращения заражения.
7. Аппарат должен находиться в строгом соответствии с действующими техническими условиями, действующими в медицинских учреждениях, и соответствующими правилами. С аппаратом могут работать только обученные врачи или техники.
8. Не устанавливайте, не удаляйте и не заменяйте наконечник в состоянии нагрева. Выключите питание аппарата перед заменой наконечника.
9. Наконечник должен быть правильно установлен, чтобы предотвратить его падение.
10. Когда рабочий наконечник погнут или изношен, это приведет к неравномерному нагреву. Оператор должен заменить наконечник вовремя в соответствии с клиническими условиями.
11. После работы, пожалуйста, немедленно выключите питание.

Производитель «Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd» специализируется на производстве медицинского инструмента. Мы несем ответственность только за безопасность на следующих условиях:

а) Техническое обслуживание, ремонт и модификация производятся производителем или авторизованными дилерами.

б) Заряжающие компоненты являются оригинальными «Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd» и эксплуатируются в соответствии с руководством по эксплуатации.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Условия эксплуатации

Температура окружающей среды: +5℃～+40℃
Относительная влажность: 30%~75%
Атмосферное давление: 70 кПа～106 кПа

Условия транспортировки

При транспортировке не подвергать прибор чрезмерной тряске и толчкам. Беречь устройство от сильных ударов или вибрации во время транспортировки.
Не транспортировать вблизи со взрывоопасными и горючими материалами.
При транспортировке избегать попадания прямых солнечных лучей и влаги, в виде дождя и снега.
Температура транспортировки от -20°C до + 55 °C, при относительной влажности: ≤ 93 %.

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

Условия хранения
С оборудованием необходимо осторожно обращаться, держать подальше от источников вибраций, устанавливать или хранить в темных, сухих, прохладных и проветриваемых помещениях.
Не храните оборудование вместе с элементами, которые являются горючими, ядовитыми, едкими, и взрывчатыми.
Это оборудование должно храниться в помещении с относительной влажностью 10% ~ 93%, атмосферным давлением 70кПа ~ 106кПа и температурой -20 °C ~ + 55 °C.

ЗАЩИТА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Данное медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.
Его можно использовать в соответствии с действующими местными законами.

СРОК СЛУЖБЫ

Срок службы аппарата стоматологического для пломбирования корневых каналов серии DTE, модель Fi-P составляет 5 лет.
Срок службы наконечников определяется количеством циклов стерилизации.
Наконечники должны выдерживать не менее 250 циклов стерилизации, без ухудшения внешнего вида и работоспособности.

УТИЛИЗАЦИЯ

Аппарат стоматологический для пломбирования корневых каналов серии DTE, модель Fi-P следует утилизировать согласно предписаниям по утилизации для стоматологических кабинетов/клиник.
Для полной утилизации устройства необходимо связаться с компанией «Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.», China, по тел. +86-773-5855350
Или обратиться к компании, имеющей все необходимые документы, для работы с данными видами отходов, в соответствии с требованиями РФ.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Мы предлагаем один год бесплатного ремонта данного оборудования в соответствии с гарантийным талоном.
Ремонт оборудования должен выполняться специалистом компании или дилера. Мы не несем ответственности за любое постороннее вмешательство третьих лиц в конструкцию оборудования.
Для получения технической информации, пожалуйста, свяжитесь с Уполномоченным представителем в России:

Общество с ограниченной ответственностью «МайДент24» ООО «МайДент24»
Адрес: РФ, 125124, г. Москва, 5-я ул. Ямского поля, д.7, корп.2, эт./пом./ком. 2Л/68
Тел./факс: +7 (495) 665-79-32
E-mail: info@mydent24.ru

Внимание:
Гарантия действительна только при наличии правильно и четко заполненного гарантийного талона, печати и товарного чека.

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

Важно:
Ремонт оборудования должно осуществляться специалистом нашей компании. Изделие снимается с гарантии, если изделие имеет следы постороннего вмешательства, обнаружены несанкционированные изменения конструкции или схемы изделия, были превышены объемы выполняемых работ, рекомендованных производителем

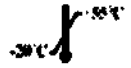
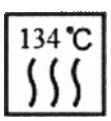
МАРКИРОВКА

Условные обозначения

Маркировка внешней упаковки аппарата стоматологического для пломбирования корневых каналов (картонная коробка) включает следующую информацию:

- **наименование медицинского изделия;**
- **номер и дата регистрационного удостоверения;**
- **технические характеристики:**
- **серийный номер изделия;**
- **наименование и адрес производителя;**
- **наименования и телефоны представителей производителя;**
- **указания по использованию QR- кода (кода быстрого реагирования): «Сканируйте код и пройдите авторизацию на официальном сайте для получения дополнительной информации об изделии»**

Символы:

	Обратиться к инструкции по эксплуатации		**Серийный номер**
	Дата изготовления		**Изготовитель**
	Рабочая часть типа B		**Класс оборудования II**
IPX0	**Стандартное оборудование**		**Восстановление работоспособного состояния**
	Использовать только в помещении		**Беречь от влаги**
	Хрупкое, обращаться осторожно		**Соответствует требованиям Директивы по утилизации отходов электрооборудования (WEEE)**
	Диапазон влажности		**Температурный диапазон**
	Ограничение атмосферного давления		**Продукт имеет маркировку европейский сертификат соответствия (CE)**
	**Подлежит стерилизации в автоклаве при температуре: 134°C**		**QR- код (код быстрого реагирования)**
	Положительная полярность		

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

Макет маркировки

Аппарат стоматологический для пломбирования корневых каналов серии DTE, модель Fi-P

«Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd» («Гуилин Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд.»), Китай
Адрес: Information Industrial Park, National High-Tech Zone, Guilin, Guangxi 541004, China

Уполномоченный представитель в России:
Общество с ограниченной ответственностью «МайДент24» (ООО «МайДент24»)
Адрес: РФ, 125124, г. Москва, 5-я ул. Ямского поля, д.7, корп.2, эт./пом./ком. 2/I/68
Тел./факс: +7 (495) 665-79-32
e-mail: info@mydent24.ru
РУ: ХХ

70 мм

110 мм

УПАКОВКА

Аппарат стоматологический для пломбирования корневых каналов серии DTE, модель Fi-P упакован в картонную коробку со вкладышами из поролона.

ДЕКЛАРАЦИЯ СООТВЕТСТВИЯ ЭМС

Прибор испытан на электромагнитную совместимость и одобрен в соответствии с EN 60601-1-2. Это никоим образом не гарантирует, что данный прибор не может подвергнуться электромагнитному воздействию. Старайтесь не использовать прибор в сильной электромагнитной среде.

Таблица 1.
Руководство и декларация изготовителя - ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЭМИССИЯ

Руководство и декларация изготовителя- электромагнитная эмиссия		
Аппарат стоматологический для пломбирования корневых каналов серии DTE, модель Fi-P, предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата стоматологического для пломбирования корневых каналов серии DTE, модель Fi-P следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытания на выбросы	Уровень	Электромагнитная среда - руководство
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Модель Fi-P 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 СИСПР 11	Класс B	Модель Fi-P пригодна для применения в любых местах размещения, кроме жилых домов и зданий,

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

Макет маркировки

Аппарат стоматологический для пломбирования корневых каналов серии DTE, модель Fi-P **«Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd» («Гуилин Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд.»), Китай** **Адрес:** Information Industrial Park, National High-Tech Zone, Guilin, Guangxi 541004, China **Уполномоченный представитель в России:** Общество с ограниченной ответственностью «МайДент24» (ООО «МайДент24») **Адрес:** РФ, 125124, г. Москва, 5-я ул. Ямского поля, д.7, корп.2, эт./пом./ком. 2/I/68 **Тел./факс:** +7 (495) 665-79-32 e-mail: info@mydent24.ru **РУ: ХХ**	70 мм
110 мм	

УПАКОВКА

Аппарат стоматологический для пломбирования корневых каналов серии DTE, модель Fi-P упакован в картонную коробку со вкладышами из поролона.

ДЕКЛАРАЦИЯ СООТВЕТСТВИЯ ЭМС

Прибор испытан на электромагнитную совместимость и одобрен в соответствии с EN 60601-1-2. Это никоим образом не гарантирует, что данный прибор не может подвергнуться электромагнитному воздействию. Старайтесь не использовать прибор в сильной электромагнитной среде.

Таблица 1.
Руководство и декларация изготовителя - ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЭМИССИЯ

Руководство и декларация изготовителя- электромагнитная эмиссия		
Аппарат стоматологический для пломбирования корневых каналов серии DTE, модель Fi-P, предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата стоматологического для пломбирования корневых каналов серии DTE, модель Fi-P следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытания на выбросы	Уровень	Электромагнитная среда - руководство
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Модель Fi-P 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 СИСПР 11	Класс B	Модель Fi-P пригодна для применения в любых местах размещения, кроме жилых домов и зданий,

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

Гармонические составляющие тока по IEC 61000-3-2	Класс А	непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома. Может быть применен в жилых домах и зданиях, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома, при наличии следующего предупреждения: **Предупреждение.** Настоящее оборудование/ система предназначены для применения исключительно профессионалами в области здравоохранения. Настоящее оборудование/система могут вызвать ухудшение приема радиосигналов и нарушить работу оборудования, расположенного поблизости. В этом случае может быть необходимым принять меры для снижения помех, такие как изменение ориентации, смена места размещения аппарата модели Fi-P или экранирование места размещения.
Колебания напряжения / мерцающие выбросы IEC 61000-3-3	Соответствует требованиям	

Таблица 2. Руководство и декларация изготовителя - ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная помехоустойчивость			
Аппарат стоматологический для пломбирования корневых каналов серии DTE, модель Fi-P предназначен для использования в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю модели Fi-P и следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на устойчивость	IEC 60601 контрольный уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководство
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6, ±8 кВ контактный разряд ±2, ±4, ±8, ±15 кВ - воздушный разряд	±6, ±8 кВ контактный разряд ±2, ±4, ±8, ±15 кВ - воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/ вывода	±2 кВ для линий электропитания	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±0.5, ±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±0,5, ±1, ±2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"	±0.5, ±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±0.5, ±1 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"	Питание должно быть обычным для коммерческой или больничной среды.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных	<5% (провал напряжения >95%) в течение 0,5 периода.	<5% (провал напряжения >95%) в течение 0,5 периода.	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или

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

линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5% (провал напряжения >95%) в течение 1 периода. 40% (провал напряжения 60%) в течение 5 периодов. 70% (провал напряжения 30%) в течение 25/30 периодов. <5% (провал напряжения >95%) в течение 5/6 с.	<5% (провал напряжения >95%) в течение 1 периода. 40% (провал напряжения 60%) в течение 5 периодов. 70% (провал напряжения 30%) в течение 25/30 периодов. <5% (провал напряжения >95%) в течение 5/6 с.	больничной обстановки. Если пользователю модели Fi-P необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание модели Fi-P осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 A/m, 30 A/m	3 A/m, 30 A/m	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.
ПРИМЕЧАНИЕ: уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Таблица 3. Руководство и декларация изготовителя - ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ

Руководство и декларация - помехоустойчивость			
Аппарат стоматологический для пломбирования корневых каналов серии DTE, модель Fi-P предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата стоматологического для пломбирования корневых каналов серии DTE, модели Fi-P следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на устойчивость	IEC 60601 контрольный уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководство
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц вне диапазонов частот, выделенных для промышленных, научных и медицинских высокочастотных (ПНМ ВЧ) устройств.	3В в полосе от 150 кГц до 80 МГц.	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом модели Fi-P включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемое пространственный разнос: $d=[3,5/V_1]\times P^{1/2}$ $d=1.2\times P^{1/2}$ (от 80 до 800 МГц)

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

Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	6В в ISM н любительском радиодиапазоне. 3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц. 10 В/м в полосе от 80 МГц до 2,7 ГГц. 385–5785 МГц Характеристики испытаний на невосприимчивость ПОРТА КОРПУСА к радиочастотному оборудованию беспроводной связи (см. Таблицу 9 стандарта IEC 606011-2: 2014)	6В в ISM н любительском радиодиапазоне. 3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц. 10 В/м в полосе от 80 МГц до 2,7 ГГц. 385–5785 МГц Характеристики испытаний на невоспрнимчивость ПОРТА КОРПУСА к радиочастотному оборудованию беспроводной связи (см. Таблицу 9 стандарта IEC 606011-2: 2014)	$d=2.3\times P^{1/2}$ (от 800 МГц до 2,7 ГГц) где d - рекомендуемый пространственный разнос, м; P - номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком

Уровни соответствия требованиям помехоустойчивости в диапазонах частот, выделенных для ПНМ ВЧ устройств в полосе частот от 150 кГц до 80 МГц, а также уровни в полосе частот от 80 МГц до 2,5 ГГц предназначаются для уменьшения вероятности того, что мобильные портативные радиотелефонные системы связи могут стать причиной нарушения функционирования, если они непреднамеренно оказываются расположенными в зоне пациента. Для этого при расчетах рекомендуемого разноса для передатчиков, работающих в этих полосах частот, используется дополнительный коэффициент 10/3.

Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения аппарата стоматологического для пломбирования корневых каналов серии DTE, модели Fi-P превышают применимые уровни соответствия, то следует проводить наблюдения за работой модели Fi-P с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение аппарата стоматологического для пломбирования корневых каналов серии DTE, модели Fi-P.
Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля следует считать меньшей, чем 3 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.

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

Таблица 4: Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи, и аппаратом стоматологическим для пломбирования корневых каналов серии DTE, модель Fi-P

Аппарат стоматологический для пломбирования корневых каналов серии DTE, модель Fi-P предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь модели Fi-P может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между аппаратом стоматологическим для пломбирования корневых каналов серии DTE, модель Fi-P портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
	$d=1.2xP^{1/2}$	$d=1.2xP^{1/2}$	$d=2.3xP^{1/2}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
При определении рекомендуемых значений пространственного разноса для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика. Примечания: 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. 2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			

Производитель:

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd. (Гуилин Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд)
Information Industrial Park, National High-Tech Zone, Guilin, Guangxi, 541004, China, Китай
Тел: + 86-773-5855350, Факс: + 86-773-5822450
E-mail: woodpecker@glwoodpecker.com sales@glwoodpecker.com
Website: http://www.glwoodpecker.com

Уполномоченный представитель производителя в России:

Общество с ограниченной ответственностью «МайДент24», ООО «МайДент24»
Адрес: РФ, 125124, г. Москва, 5-я ул. Ямского поля, д.7, корп.2, эт./пом./ком. 2/I/68
Тел./факс: +7 (495) 665-79-32
E-mail: info@mydent24.ru

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

Перевод с английского и китайского языков на русский язык

СЕРТИФИКАТ

ККСРМТ
Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Китайский комитет содействия развитию международной торговли является Китайской палатой международной торговли

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

<Голограмма: ККСРМТ
Китайский комитет содействия развитию международной торговли>

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли

СЕРТИФИКАТ

[QR-код]

№ 224503B0/000006

НАСТОЯЩИМ СВИДЕТЕЛЬСТВУЕТСЯ, ЧТО: печать компании ГУИЛИН ВУДПЕКЕР МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТ КО., ЛТД. (GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.) на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

[фрагмент печати:]Китайский комитет содействия развитию международной торговли * СЕРТИФИКАЦИЯ * ККСРМТ (110)

Китайский комитет содействия развитию
международной торговли

[печать:]Китайский комитет содействия развитию международной торговли * СЕРТИФИКАЦИЯ * ККСРМТ (110)

[подпись]
Подпись уполномоченного лица: АН КИ
Дата: 21 января 2022 г.

[рельефная печать:]
Китайский комитет содействия развитию международной торговли *
СЕРТИФИКАЦИЯ * ККСРМТ(110)

Веб-сайт для проверки подлинности сертификата: http://www.rzccpit.com/validate.html

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

«ГуилинВудпекер
Медикал Инструмент Ко., Лтд.»
Генеральный директор
У Сюньсянь

[печать компании:]
ГУИЛИН ВУДПЕКЕР МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТ КО., ЛТД. * 4503011007775

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

Перевод данного текста выполнен переводчиком Бушенковым Иваном Витальевичем.
ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва
Второго февраля две тысячи двадцать второго года
Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Бушенкова Ивана Витальевича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2022-6-2717
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Гербовая печать
нотариуса города Москвы
Корсика В.К.
ИНН 770474847174

ПОДПИСЬ *У.А. Родина*

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 26 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса **ПОДПИСЬ**

Российская Федерация
Город Москва
Второго февраля две тысячи двадцать второго года
Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.
Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2022-6-2718
Уплачено за совершение нотариального действия: 1620 руб. 00 коп.

У.А.Родина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 26 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

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