

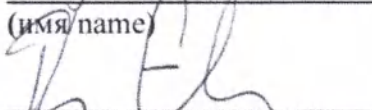
«Утверждаю»/«Approve»
GalvoSurge Dental AG

CEO

(должность/position)

Roger Eberle

(имя/name)



подпись/signature

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Аппарат для очистки стоматологических имплантатов GalvoSurge»



LEGALIZATION

François von May, notary public of the Canton of Berne (Switzerland), registered in the notary register of the Canton of Berne, with offices in Berne, Ittigen and Bolligen (Switzerland),

certifies:

The foregoing signature was written in his own hand by Mr. **Roger Eberle**, born 27.01.1970, Swiss citizen (place of origin: Häggenschwil SG), resident in 9445 Rebstein, Mühlenerstrasse 43 (Switzerland), who is competent to act. Mr. Roger Eberle furnished proof of identity through production of his Swiss passport no. X1458475.

Certified at the office of the notary public in Berne (Switzerland), Monbijoustrasse 30, on the third of October two thousand and twenty-two.

D.d. 3rd October 2022

The notary public:

.....
François von May



Содержание	
Ограничение ответственности	3
Общая информация	4
Наименование медицинского изделия	4
Назначение	4
Показания	4
Противопоказания	4
Описание медицинского изделия	5
Информация о потенциальных потребителях и условиях использования медицинского изделия	9
Совместимость с другими медицинскими изделиями	9
Правила техники безопасности	10
Инструкция по применению	13
Очистка, дезинфекция, стерилизация	22
Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия	23
Техническое обслуживание и ремонт	25
Срок службы	25
Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	26
Комплект поставки	26
Информация о программном обеспечении	26
Перечень применяемых стандартов	26
Расшифровка символов	27
Уполномоченный представитель производителя в РФ	28

Ограничение ответственности

Аппарат для очистки стоматологических имплантатов GalvoSurge¹ является частью общей концепции «система очистки стоматологических имплантатов GalvoSurge GS 1000¹» и может быть использованы только в сочетании с соответствующими оригинальными изделиями в соответствии с инструкциями и рекомендациями компании «ГалвоСёрдж». Нерекомендованное использование изделий третьего стороннего производства в сочетании с продуктами компании «ГалвоСёрдж» приведет к аннулированию гарантий или других обязательств компании «ГалвоСёрдж». Обязанностью пользователя изделий компании «ГалвоСёрдж» является определение пригодности изделия для конкретного пациента. Компания отказывается от любых обязательств, явных или подразумеваемых, и не несет ответственности за нанесение прямого, косвенного, или прочего ущерба, являющегося следствием или связанного с какими-либо ошибками профессионального суждения или методики использования этих изделий компании «ГалвоСёрдж». Пользователь также обязан регулярно изучать информацию о новейших достижениях, касающихся данных изделий компании «ГалвоСёрдж» и их применения. В случае сомнений пользователь должен связаться с компанией «ГалвоСёрдж» или уполномоченным представителем производителя в стране нахождения. Поскольку использование изделий находится под контролем пользователя, это его/ее ответственность. Компания не несет никакой ответственности за повреждения, возникшие в процессе утилизации.

¹ Общая концепция изделия называется «Система очистки стоматологических имплантатов GalvoSurge GS 1000» и включается в себя «Набор расходных материалов к аппарату для очистки стоматологических имплантатов GalvoSurge» совместно с «Аппарат для очистки стоматологических имплантатов GalvoSurge». В соответствии с регуляторными требованиями в РФ изделия, входящие в данную концепцию, разделены на два регистрационных досье (отдельные регистрационные удостоверения)

Информация
Для использования данного продукта надежно и безопасно, необходимо внимательно ознакомиться с инструкцией перед первым использованием, а также с инструкцией на «Набор расходных материалов к аппарату для очистки стоматологических имплантатов GalvoSurge²».

Наименование медицинского изделия

Аппарат для очистки стоматологических имплантатов GalvoSurge

в составе:

1. Блок управления GalvoSurge GS 1000 – 1 шт.;
2. Источник питания, в составе:
 - Источник питания - 1 шт.,
 - Адаптер EU/UK/US/AU&NZ - 4 шт.;
3. Держатель для трубки – 2 шт.;
4. Штанга – 1 шт.
5. Инструкция по применению

Далее по тексту вместо полного наименования медицинского изделия возможно употребление таких сокращений как аппарат, устройство, изделие.

Назначение

Аппарат для очистки стоматологических имплантатов GalvoSurge³ предназначен для удаления биопленки с уже имплантированных, остеоинтегрированных, электропроводящих зубных имплантатов пациенту. Его можно использовать на верхней или нижней челюсти. Аппарат для очистки стоматологических имплантатов GalvoSurge³ предназначен для использования с набором расходных материалов к аппарату для очистки стоматологических имплантатов GalvoSurge² как часть общей концепции «система очистки стоматологических имплантатов GalvoSurge GS 1000¹».

Показания

Аппарат для очистки стоматологических имплантатов GalvoSurge³ используется стоматологическим персоналом для лечения пациентов. Он используется у пациентов, которым необходимо удалить биопленку, образовавшуюся на уже имплантированном остеоинтегрированном электропроводящем зубном имплантате.

Аппарат для очистки стоматологических имплантатов GalvoSurge³ удаляет биопленку с открытых, не остеоинтегрированных областей имплантата.

Аппарат для очистки стоматологических имплантатов GalvoSurge³ создает для стоматологического персонала базовые условия для лечения мукозита и (или) периимплантита.

Противопоказания

Аппарат для очистки стоматологических имплантатов GalvoSurge³ нельзя использовать при наличии одного или нескольких из следующих противопоказаний:

- пациент страдает неконтролируемым общим пародонтитом, в отношении которого не проводилось лечение;
- медицинские или общие противопоказания к внутриротовому хирургическому вмешательству;
- неэлектропроводящие имплантаты;
- аллергия на используемые материалы;
- аллергия на формиат натрия или молочную кислоту;
- имплантаты, не соответствующие геометрии имплантата, описанной ниже в разделе «Инструкции для пользователя аппарата для очистки стоматологических имплантатов GalvoSurge», не могут быть очищены с помощью аппарата для очистки стоматологических имплантатов GalvoSurge³;
- свободное пространство вокруг очищаемого имплантата должно быть достаточным для размещения распылительной головки трубки на имплантате. Очень узкие щели в зубах или

² Медицинское изделие «Набор расходных материалов к аппарату для очистки стоматологических имплантатов GalvoSurge» находится в процессе регистрации и регистрируется в отдельном регистрационном удостоверении.

соседние зубы, идущие под углом к очищаемому имплантату, могут помешать установке распылительной головки. Распылительная головка со встроенным соединителем имплантата и прикрепленной губкой имеет ширину 10 мм;

- очищаемая поверхность имплантата не должна быть глубже 8 мм в апикальном направлении от уступа имплантата.

Описание медицинского изделия

Аппарат для очистки стоматологических имплантатов GalvoSurge³ состоит из следующих основных компонентов: блок управления GS 1000 с внешним источником питания, штангой и держателем для губки.

Аппарат для очистки стоматологических имплантатов GalvoSurge³ используется вместе с набором расходных материалов к аппарату для очистки стоматологических имплантатов GalvoSurge² как часть общей концепции системы очистки стоматологических имплантатов GalvoSurge GS 1000¹, в состав которого входит флакон с раствором для очистки стоматологических имплантатов и трубка для подачи раствора с соединителем универсального размера. Аппарат для очистки стоматологических имплантатов GalvoSurge³ подходит для зубных имплантатов любой геометрии (включая внешние шестигранные соединения), уступы имплантатов которых соответствуют размерам, описанным в разделе «Инструкции для пользователя аппарата для очистки стоматологических имплантатов GalvoSurge».

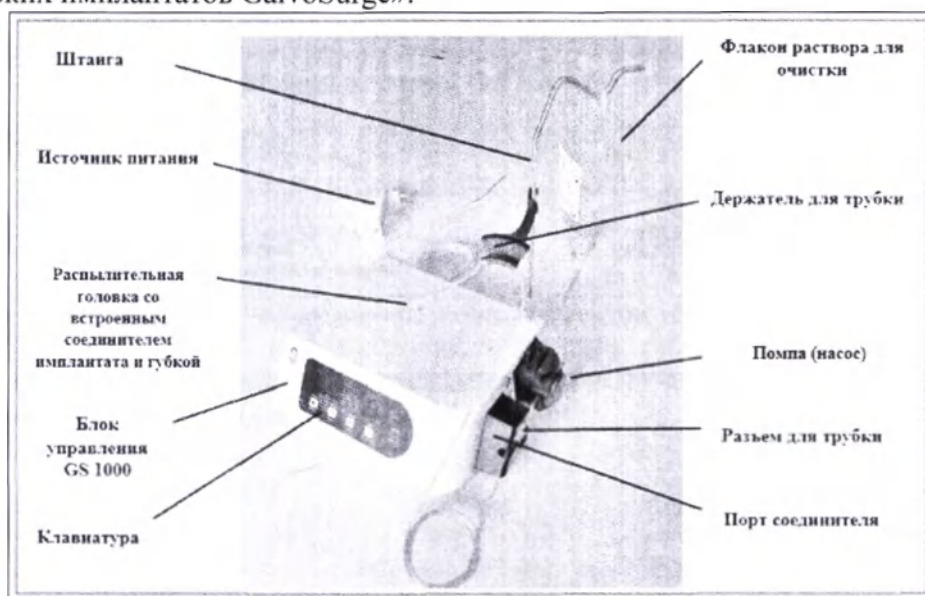


Рис. 1. Общий вид аппарата для очистки стоматологических имплантатов GalvoSurge³, его компонентов и набора расходных материалов к аппарату для очистки стоматологических имплантатов GalvoSurge²

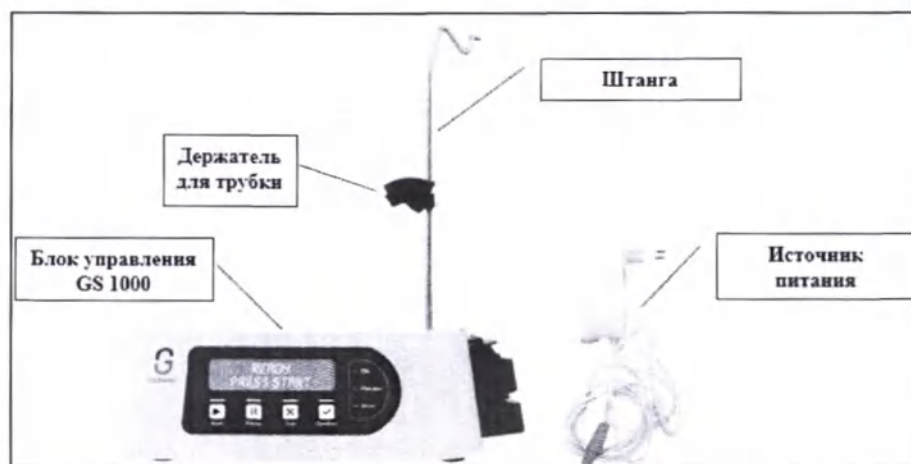


Рис. 2. Общий вид аппарата для очистки стоматологических имплантатов GalvoSurge³ и его компонентов

Блок управления GS 1000 имеет пластиковый корпус и питается от источника питания - 24 Вт постоянного тока. Блок управления с постоянным напряжением тока 15В генерирует необходимое напряжение электролиза и приводит в действие помпу (насос), доставляющую раствор электролита на место обработки имплантата.

...аление аппаратом осуществляется с помощью кнопок на дисплее и индикации (рис. 3). Верхняя строка дисплея отображает состояние устройства, в данном случае «Ready» - устройство готово к работе. Нижняя строка отображает инструкции, в данном случае "Press start" (нажать запуск) – можно нажать кнопку «Start».



Рис. 3. Вид клавиатуры и дисплея блока управления

На боковой стороне блока управления расположены порт разъема и помпа (насос) (Рис. 4). Блок управления приводит в действие помпу (насос) для подачи раствора для очистки на место обработки имплантата. Порт разъема со вставленным в него соединителем для трубок генерирует постоянное напряжение тока 15В, необходимое для поддержания процесса электролиза на должном уровне.

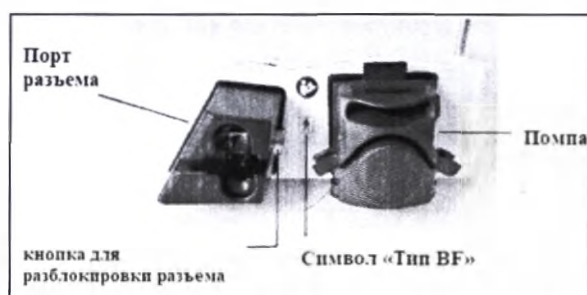


Рис. 4. Вид соединений на боковой стороне устройства

На задней стороне блока управления расположены кнопка включения/выключения аппарата, а также разъем входа для подключения источника питания (Рис. 5).

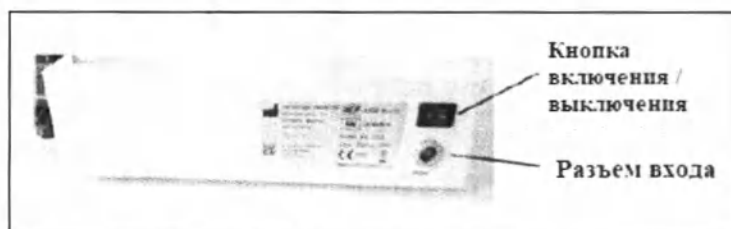
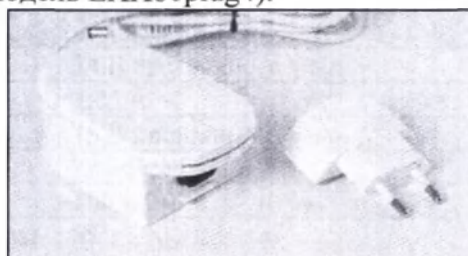


Рис. 5. Обзор задней стороны изделия

К разъему входа, расположенному на задней панели Блока управления, подключается внешний источник питания с напряжением 24В постоянного тока (Рис. 6). Источник питания оснащен интеллектуальной защитой от перегрева. В случае сбоя питания устройство немедленно автоматически отключается. Источник питания поставляется со сменными адаптерами³: а) Адаптер EU - Европейская вилка (Модель EXX80plug1); б) Адаптер UK - Британская вилка (Модель EXX80plug2); в) Адаптер US - Вилка для США (Модель EXX80plug3); д) Адаптер AU&NZ - Вилка для Австралии и Новой Зеландии (Модель EXX80plug4).



³ Адаптеры Модель EXX80plug2, Модель EXX80plug3 и Модель EXX80plug4 не применимы в России.

штанга выполняет функцию опоры, на которую подвешивают флакон с раствором для очистки стоматологических имплантатов и крепят держатель для трубки. Штангу вставляют сверху в отверстие, расположенное на блоке управления, до полной фиксации, это предотвращает смещение штанги (Рис.7).

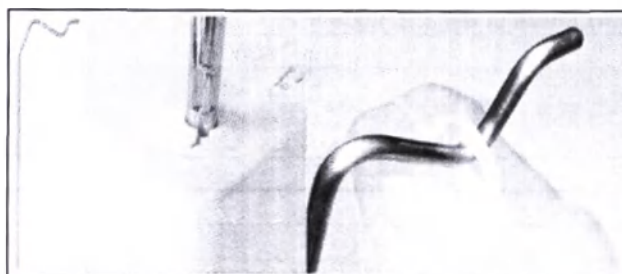


Рис. 7. Штанга

Держатель для трубки необходим для сохранения стерильного состояния трубки для подачи раствора, он извлекается из стерильной упаковки и крепится к штанге в стерильных условиях. Держатель для трубок должен быть выровнен и установлен в верхней части штанги так, чтобы напылительная головка и конец трубки для подачи раствора не могли касаться устройства.

Держатель для трубки можно подвергать термической дезинфекции и стерилизации при температуре до 135 °С. Держатель для трубки необходимо стерилизовать перед каждым использованием. Держатель для трубки можно обрабатывать и стерилизовать не более 30 раз, после чего его необходимо заменить.

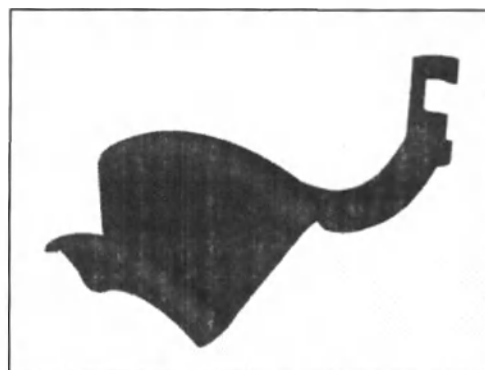


Рис. 8. Держатель для трубок

в таблице 1 и 2 представлены основные технические характеристики для медицинского изделия «Аппарат для очистки стоматологических имплантатов GalvoSurge³».

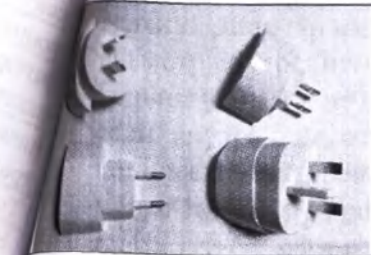
Таблица 1. Основные технические характеристики медицинского изделия

Источник питания	
Номинальное входное напряжение	100–240 В
Номинальный входной ток	не более 0.6 А
Частота	47–63 Гц
Выходное напряжение	24 В постоянного тока
Выходной ток	1,25 А
Блок управления	
Входное напряжение	24 В постоянного тока
Входной ток	1,25 А
Выходное напряжение	15 В постоянного тока
Выходной ток	не более 0.6 А.
Скорость потока	100 мл/мин +/- 10 %
Размеры* (высота x ширина x глубина) блока управления с учетом насоса и рожек	98 x 330 x 255 мм
Высота со штангой*	410 мм

масса*	2,4 кг
температура хранения и транспортировки	От 0 до +60 °С
влажность при хранении и транспортировке	От 5 до 80 % относительной влажности, без конденсации
температура во время работы	От +10 до +36 °С
влажность во время работы	От 5 до 80% относительной влажности, без конденсации
Давление воздуха	700–1060 гПа
Требования безопасности по стандарту EN 60601-1	
Внешний источник питания	II класс защиты
Рабочая часть	Тип BF
Степень загрязнения	2
Категория перенапряжения	II
Рабочая высота	до 3000 м над уровнем моря
Требования безопасности по стандарту EN 60601-1-2	
Излучения	
Классификация	CISPR 11, группа 1, класс B
Наведенное РЧ излучение	Класс B
Производимое РЧ излучение	Класс B
Гармонические искажения согласно IEC 61000-3-2	Класс A
Помехоустойчивость	
Электростатический разряд	CD +/- 8 кВ, AD +/- 15 кВ
Излучаемые радиочастотные электромагнитные поля	80–2700 МГц: 10 В/м
Поле ближней зоны беспроводного оборудования	385–5785 МГц: 9–28 В/м
Быстрые электрические переходные процессы и всплески	+/- 2 кВ: линии электропитания
Кратковременные выбросы напряжения	+/- 1 кВ: дифференциальный режим +/- 2 кВ: общий режим
Кондуктивные помехи, вызванные радиочастотными полями	6 В действующего напряжения
Расчетные магнитные поля промышленной частоты	30 А/м
Падения и прерывания напряжения	согласно EN 60601-1-2:2015

Таблица 2. Технические характеристики остальных компонентов

Компонент	Характеристики	
Источник питания В составе: Источник питания – 1 шт. 	Модель	EXM30 Series
	Производитель	POWERBOX
	Материал	Поликарбонат
	Размер*	97 x 60 x 40 мм без учета вилок переменного тока
	Масса*	<300 г, включая вилки переменного тока
	Экранированный кабель	2 м
	Корпус (материал)	94v0 Поликарбонат
	Мощность	30 Вт
	Входной разъем	C8
	Степень защиты	IP 21
	Рабочая температура	от 0°С до +40°С при 100% нагрузке
	Хранение	от -40°С до +75°С от 5% до 95% относительной влажности (без конденсации) до 3000 м
Адаптер EU/UK/US/AU&NZ³ 4 шт.	Адаптер EU	Модель EXX80plug1
	Адаптер UK ³	Модель EXX80plug2
	Адаптер US ³	Модель EXX80plug3
	Адаптер AU&NZ ³	Модель EXX80plug4
	Классификация	EN 60601-1

		
Блок управления 	Модель	GS 1000
	Программное обеспечение	d.05 и выше
	Степень защиты	Не применимо
	Размер* с учетом насоса и ножек	98 x 330 x 255 мм
	Максимально допустимое время установления рабочего режима, исчисляемое с момента включения или запуска изделия	10 сек
	Продолжительность режима работы	Продолжительный режим работы
	Скорость потока	100 мл/мин +/- 10 %
	Дисплей	
	Размер*	100 x 25 мм (с рамкой) 98 x 23 мм (без рамки)
	Тип	OLED Icewhite
	Контраст	2000:1
	Клавиатура	
Штанга 	Сила нажатия	3.5 Н
	Диаметр*	6.00 мм
	Высота*	366 мм
	Масса*	94 г
Держатель для трубки 	Размер*	Длина 105.2 мм Ширина 50 мм
	Масса*	14 г

*Отклонение технических характеристик составляет +/- 10%, если не указано иное

Информация о потенциальных потребителях и условиях использования медицинского изделия

Аппарат для очистки стоматологических имплантатов GalvoSurge³ предназначен для использования профессиональными стоматологами.

Аппарат для очистки стоматологических имплантатов GalvoSurge³ предназначен для использования пациентов, которые получают лечение с применением имплантатов.

Аппарат для очистки стоматологических имплантатов GalvoSurge³ может использоваться в условиях государственных или частных стоматологических клиник.

Совместимость с другими медицинскими изделиями

Аппарат для очистки стоматологических имплантатов GalvoSurge³ предназначен для использования набором расходных материалов к аппарату для очистки стоматологических имплантатов GalvoSurge² как часть общей концепции системы очистки стоматологических имплантатов GalvoSurge GS 1000¹. Разрешается использовать только оригинальные компоненты, поставляемые компанией «ГалвоСёрдж Дентал АГ».

Аппарат для очистки стоматологических имплантатов GalvoSurge³ подходит для зубных имплантатов любой геометрии (включая внешние шестигранные соединения), уступы имплантатов которых соответствуют следующим размерам:

верхний диаметр имплантата (диаметр уступа имплантата) не должен быть больше 7,0 мм; диаметр внутреннего отверстия (внутреннее соединение / доступ для винтов) должен быть не больше 4,5 мм и не меньше 1,8 мм. См. рис. 9 и 10; если внутреннее отверстие становится меньше по мере увеличения глубины (например, коническое внутреннее соединение), диаметр отверстия на глубине 2,5 мм должен быть не менее 1,8 мм. См. рис. 11.

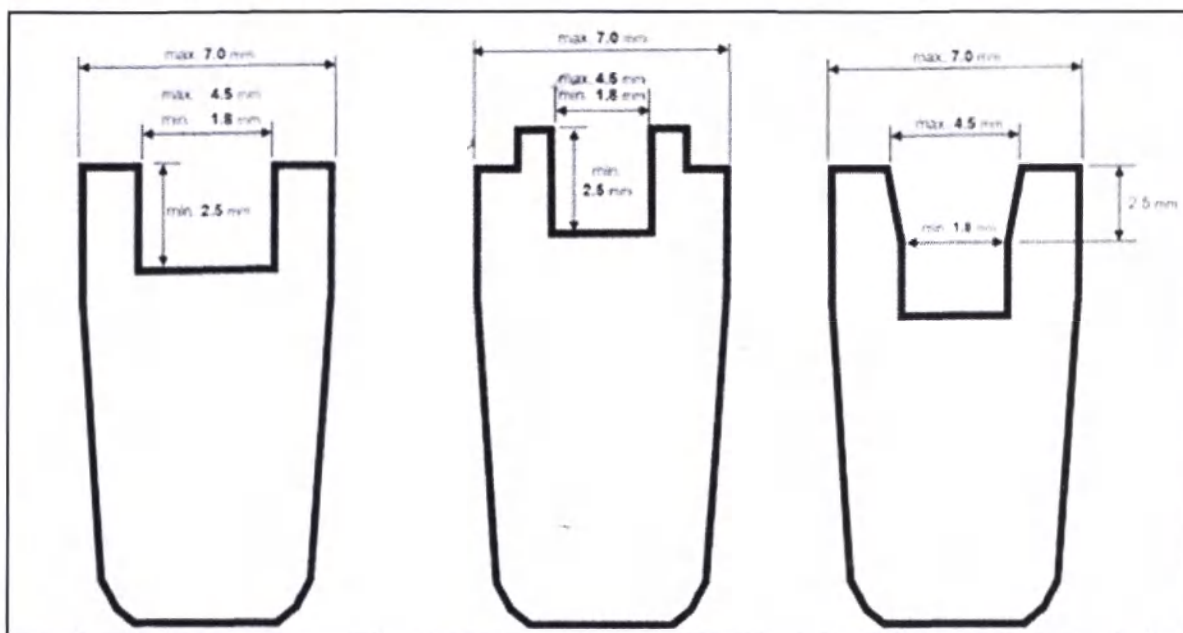


Рис. 9:

Схематическая диаграмма
Зубной имплант с прямым
внутренним соединением

Рис. 10:

Схематическая диаграмма
Зубной имплант с внешним
шестигранным соединением

Рис. 11:

Схематическая диаграмма
Зубной имплант с коническим внутренним
соединением

Инструкции для пользователя аппарата для очистки стоматологических имплантатов GalvoSurge

- Аппарат для очистки стоматологических имплантатов GalvoSurge³ может использоваться только стоматологическим персоналом и с одобренными компонентами системы и принадлежностями.
- Очистка имплантата с помощью аппарата для очистки стоматологических имплантатов GalvoSurge³ у пациента должна выполняться в тех же гигиенических условиях, что и установка самого зубного имплантата.
- Очистка зубного имплантата с помощью аппарата для очистки стоматологических имплантатов GalvoSurge³ обычно выполняется в сочетании с хирургической процедурой, которая требует соответствующих стоматологических знаний и опыта (анестезия, операция по введению имплантата, лечение путем установки имплантатов, антибиотики и т. д.). Данные инструкции специально описывают использование аппарата для очистки стоматологических имплантатов GalvoSurge³ — они не заменяют стоматологических инструкций!

Правила техники безопасности

Инструкции по технике безопасности при эксплуатации и применении блока управления GS 1000 с соответствующими компонентами системы



Риск поражения электрическим током

Эксплуатируйте блок управления только с входящим в комплект поставки источником питания!

«ПАУЭРБОКС» (POWERBOX)

Источник питания переменного тока

Номер компонента: EXM 5011 30



Не модифицируйте аппарат для очистки стоматологических имплантатов GalvoSurge³ или

любые связанные с ним системные компоненты.

Убедитесь, что аспирационное устройство готово к использованию на кресле пациента и может быть легко вставлено в рот в любое время. Во время чистки очищающий раствор, вытекающий из имплантата, должен непрерывно и эффективно откачиваться.

Используйте только неметаллическую аспирацию.

Во время процесса очистки металлические инструменты, держатели и т. д. должны находиться на расстоянии не менее 20 мм от очищаемого имплантата.

Блок управления и источник питания не являются водонепроницаемыми. Их нельзя мыть под проточной водой, они не подходят для механической очистки (термический дезинфектор).

В опасных ситуациях отключите блок управления от сети! Выключите выключатель на задней панели и отключите блок питания от розетки.

Полное отключение аппарата гарантируется только в том случае, если он отключен от источника питания.

Немедленно прекратите лечение, если пациент плохо себя чувствует.

Перед каждым использованием проверяйте блок управления и связанные с ним компоненты системы на предмет повреждений и незакрепленных деталей.

Если блок управления или источник питания повреждены, не вводите блок управления в эксплуатацию!

Инструкции по технике безопасности при настройке блока управления GS 1000, а также связанных с ним системных компонентов

Блок управления должен быть расположен так, чтобы розетка и выключатель на задней панели блока были легко доступны в любое время.

Разъем устройства внешнего источника питания используется как отключающее устройство. Поэтому устройство должно быть установлено таким образом, чтобы его можно было легко отключить.

Чтобы избежать электронных помех от соседнего оборудования, не ставьте данное оборудование друг на друга и не используйте его вместе с соседним оборудованием. В противном случае это может привести к неправильной работе. Если такой способ применения необходим, Вы должны наблюдать за этим устройством и другими устройствами, чтобы убедиться, что они работают нормально.

Избегайте использования данного устройства рядом с другим оборудованием или вместе с ним, так как это может привести к неправильной работе. Если такой способ применения необходим, Вы должны наблюдать за этим устройством и другими устройствами, чтобы убедиться, что они функционируют нормально.

Переносные устройства радиочастотной связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) должны находиться на расстоянии не ближе 12 дюймов (30 см) от любого компонента блока управления GS 1000, включая кабели и провода, как указано в данной инструкции. В противном случае производительность устройства может быть снижена.

Не используйте устройство рядом с легковоспламеняющимися смесями.

 Риск абсорбции токсичных веществ или повторного воспаления. Разрешается использовать только оригинальные принадлежности и компоненты системы, поставляемые производителем.

 Риск заражения из-за многократного использования компонентов, помеченных для утилизации. Одноразовые компоненты в стерильной упаковке предназначены только для одноразового использования. Их можно использовать только для одного пациента в рамках одного применения и затем их необходимо утилизировать должным образом.

 Не используйте одноразовые компоненты в стерильной упаковке (раствор для очистки, трубка для подачи раствора с соединителем универсального размера), если упаковка открыта или повреждена.

 Риск бактериальной инфекции из-за использования одноразового компонента, у которого истек срок годности. Не используйте одноразовые компоненты в стерильной упаковке (раствор для очистки, трубка для подачи раствора с соединителем универсального размера), если истек указанный срок годности.

 Риск бактериальной инфекции из-за загрязнения стерильных компонентов. Не допускайте загрязнения одноразовых компонентов в стерильной упаковке при их распаковке.

 Риск заражения из-за контакта с использованной трубкой, которая была загрязнена. При утилизации одноразовых компонентов в стерильной упаковке (раствор для очистки, трубка для подачи раствора с соединителем универсального размера) соблюдайте национальные и местные законы, стандарты, нормы и правила.

 Держатель для трубки необходимо стерилизовать перед каждым использованием, чтобы можно было прикрепить конец трубки для подачи раствора с соединителем универсального размера с распылительной головкой, не загрязняя его.

 Чтобы распылительная головка оставалась стерильной даже после распаковки, ее необходимо прикрепить к стерилизованному держателю для трубки.

 Трубку насоса необходимо осторожно вставить в помпу так, чтобы она опиралась на ролики.

 Убедитесь, что трубка может свободно перемещаться между блоком управления и пациентом и не может застрять или быть заблокирована другими предметами.

 Соединитель имплантата и нижнее кольцо распылительной головки имеют острые края как результат их функции. Обращайтесь с этими деталями осторожно, чтобы не повредить перчатки.

 Если очищаемый имплант не соответствует указанной геометрии, тщательная очистка имплантата не гарантируется, и внутренняя область имплантата может быть повреждена.

Общие стоматологические требования для подготовки пациента и последующего ухода

 Следующие стандартные риски, связанные с хирургическим лечением в стоматологии, считаются допустимыми остаточными рисками:

- Анестезия: общеизвестные риски, такие как аллергическая реакция, обморок, местная инфекция.
- Удаление/имплантация протезов и абатментов: общие риски на этом хирургическом этапе, такие как травмы десен, вдыхание или проглатывание частей имплантата.
- Разрез десны: общие риски хирургических вмешательств, такие как чрезмерное

- кровотечение из-за антикоагуляции или заболевания крови, денервация.
- Удаление воспаленных мягких тканей (грануляционная ткань): общие риски для данного хирургического этапа (стандартны при пародонтальных операциях), такие как травмы губ, языка или десен.
- Увеличение кости с использованием контролируемой регенерации кости с использованием традиционных методов (материал для замены кости, мембрана для регенерации ткани): общие риски для данного хирургического этапа, такие как проглатывание или вдыхание мембраны или материалов для замены кости.
- Закрытие раны: общие риски, связанные с закрытием раны при процедурах аугментации, таких как неполная перевязка раны, вдыхание или проглатывание шва или иглы.
- Удаление материалов для замены костной ткани и преобразование в аутогенную кость (период от 4 до 6 месяцев): общие риски процедур аугментации, такие как инфекция, заживление открытых ран, некроз тканей, неудача аугментации.

Инструкция по применению

Сборка компонентов аппарата для очистки стоматологических имплантатов GalvoSurge³

Перед очисткой имплантата компоненты аппарата необходимо соединить между собой.

Подключите блок управления к источнику питания. Вставьте штангу в блок управления и прикрепите держатель для трубки к штанге.

Подключите трубку для подачи раствора с соединителем универсального размера к блоку управления с помощью разъема. Вставьте трубку насоса в помпу (насос) блока управления и с помощью шипа подсоедините ее к флакону с раствором для очистки. Подвесьте флакон на штанге.

Прикрепите конец трубки с распылительной головкой к держателю для трубки.

Процедура сборки описана пошагово в главе «Подготовка перед использованием».

Описание принципов работы

Зубной имплантат пациента, подлежащий очистке, должен быть освобожден стоматологическим персоналом от компонентов абатмента (протезных компонентов и любых компонентов имплантата, таких как абатменты) перед очисткой.

Поместите распылительную головку со встроенным соединителем для имплантата и губкой на имплантат и удерживайте ее на месте во время процесса очистки.

Запустите процесс очистки с клавиатуры блока управления. При этом раствор для очистки перекачивается из флакона в распылительную головку, в то время как безопасное сверхнизкое напряжение подается на распылительную головку через электрические проводники, встроенные в стенку трубки. Распылительная головка равномерно распыляет жидкость вокруг имплантата и активируется безопасным сверхнизким напряжением. Губка обеспечивает очищающий эффект даже на более глубоких участках имплантата.

По истечении двух минут процесса очистки блок управления автоматически прекращает очистку.

Затем очищенный зубной имплантат подвергается хирургическому лечению.

Подробное описание процедуры очистки поэтапно описано в главе «Проведение очистки имплантата у пациента».

Подготовка перед использованием

Перед тем как очистить имплантат у пациента с помощью аппарата для очистки стоматологических имплантатов GalvoSurge³, необходимо проверить и подготовить следующие пункты:

Стоматологический осмотр и подготовка

Убедитесь, что нет противопоказаний, перечисленных в пункте «Противопоказания».

В качестве предварительного условия для успешного применения необходимо максимально уменьшить перимукозит с помощью начальной терапии.

- Необходимо убедиться, что свободного пространства вокруг очищаемого имплантата достаточно для установки распылительной головки на имплант. Очень узкие щели в зубах или соседние зубы, идущие под углом к очищаемому имплантату, могут помешать установке

распылительной головки. Распылительная головка со встроенным соединителем для имплантата и губкой имеет ширину 10 мм.

Аппарат для очистки стоматологических имплантатов GalvoSurge подходит для зубных имплантатов любой геометрии, уступы имплантатов которых соответствуют размерам, описанным в пункте «Инструкции для пользователя аппарата для очистки стоматологических имплантатов GalvoSurge».

- Рекомендуется снимать протез как минимум за неделю до лечения, чтобы мягкие ткани могли закрыть рану как можно глубже.
- Перед очисткой имплантата с помощью аппарата для очистки стоматологических имплантатов GalvoSurge, необходимо провести анестезию так же, как при установке нового имплантата. Обратите внимание на анестезию, которая вводится как можно дальше от имплантата: буккальная/лабиальная и лингвальная/небная.
- Если пациент жалуется на боль, увеличьте область анестезии или используйте линейную анестезию.
- Очистка имплантата с помощью аппарата для очистки стоматологических имплантатов GalvoSurge у пациента должна выполняться в тех же гигиенических условиях, что и установка самого зубного имплантата.
- Очищаемый зубной имплантат должен быть доступен для очистки. Удалите компоненты протеза и компоненты имплантата, такие как абатменты, чтобы остался только остеоинтегрированный имплантат.
- Осторожно откройте мягкую ткань вокруг имплантата и полностью удалите грануляционную ткань. Удалите любые остатки цемента, зубной камень или твердые отложения на имплантате, который нужно лечить, и на соседних зубах или любых соседних имплантатах, используя подходящие инструменты и в соответствии с инструкциями соответствующего производителя имплантата.
- Внутренняя область имплантата должна быть свободной, чтобы соединитель для имплантата можно было легко установить на имплант.



Убедитесь, что аспирационное устройство готово к использованию на кресле пациента и может быть легко вставлено в рот в любое время. Во время чистки очищающий раствор, вытекающий из имплантата, должен непрерывно и эффективно откачиваться.



Используйте только неметаллическую аспирацию.



Во время процесса очистки металлические инструменты, держатели и т. д. должны находиться на расстоянии не менее 20 мм от очищаемого имплантата.

Настройка блока управления GS 1000

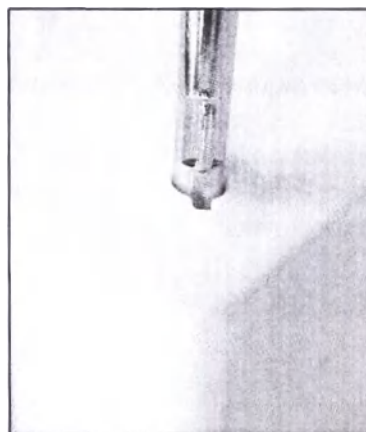
Перед каждым использованием очищайте и дезинфицируйте блок управления и штангу, протирая дезинфицирующим средством. См. также пункт «Очистка, дезинфекция, стерилизация».



Блок управления и источник питания нельзя мыть под проточной водой, и они не подходят для механической очистки (термический дезинфектор).

Установите блок управления GS 1000 в предполагаемом месте использования. Основание должно быть устойчивым и горизонтальным, а устройство должно надежно стоять на ровной поверхности.

Вставьте штангу сверху в отверстие блока управления — обратите внимание на правильное положение: вставьте штангу в выемку блока управления до фиксации. Это предотвращает скручивание удерживающей балки.



Правильное положение при установке штанги в блок управления

Прикрепите держатель для трубки к штанге.

Держатель для трубки можно подвергать термической дезинфекции и стерилизации при температуре до 135 °С, и его необходимо стерилизовать перед каждым использованием!

Извлеките держатель для трубки из стерильной упаковки и прикрепите его к штанге в стерильных условиях.

Передняя часть держателя для трубки должна быть стерильной, так как трубка для подачи раствора помещается туда в стерильном состоянии.

Держатель для трубки должен быть выровнен и установлен в верхней части штанги так, чтобы распылительная головка и конец трубки для подачи раствора могли не касаться устройства.

Вставьте вилку источника питания в разъем с пометкой «Вход» на задней панели блока управления.

Эксплуатируйте блок управления GS 1000 только с входящим в комплект поставки источником питания!

Подключите источник питания к сети.

Снова продезинфицируйте блок управления дезинфицирующей салфеткой.

Набор расходных материалов к аппарату для очистки стоматологических имплантатов GalvoSurge²

Подготовьте набор расходных материалов для очистки.

Подготовка флакона с раствором для очистки

Извлеките флакон с раствором для очистки из набора. Откройте крышку флакона, открутив ее, отогнув и потянув за кольцо крышки.

Раствор для очистки стерилен, но не флакон снаружи. Поэтому к нему нельзя прикасаться лицам, находящимся в стерильной зоне.

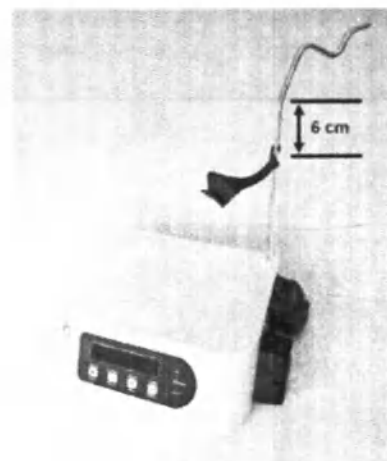
Повесьте флакон на штангу — отогните кольцо на дне флакона и подвесьте флакон отверстием вниз.

Повесьте только один флакон на штангу.

Подготовка трубки для подачи раствора с соединителем универсального размера

Извлеките трубку для подачи раствора с соединителем универсального размера из упаковки.

Трубка для подачи раствора с соединителем универсального размера предназначена для одноразового использования. Ее можно использовать только на одном пациенте в рамках одного применения и затем ее необходимо утилизировать должным образом.

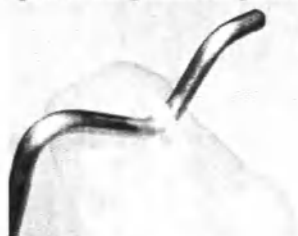


6 см

Правильное расположение держателя для трубки на штанге



Открытие крышки флакона



Подвешивание флакона на штанге

Упаковка с трубкой для подачи раствора с соединителем универсального размера является стерильной. Не используйте ее в нестерильных условиях.

Откройте упаковку с трубкой для подачи раствора с соединителем универсального размера и поместите ее на стерильную поверхность.

Вставьте соединитель для трубки в порт разъема на блоке управления — для этого часть трубки с соединителем необходимо передать лицу, находящемуся в нестерильной зоне. Порт разъема расположен слева от помпы и отмечен символом «Тип BF».

- Убедитесь, что соединитель для трубки вставлен до упора и встал на место.



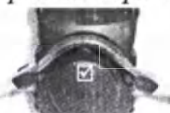
Установка соединителя для трубки в блок управления

- Вставьте трубку насоса (более толстая часть трубки для подачи раствора) в помпу блока управления. Для этого откройте верхнюю часть помпы, полностью подняв верхний клапан.



Полное открытие верхнего клапана

- Трубку насоса необходимо осторожно вставить в помпу, чтобы она опиралась на ролики внутри помпы.



Правильно вставленная трубка

- Трубка насоса должна находиться в направляющих пазах помпы с обеих ее сторон.



Правильное расположение трубки насоса в направляющих пазах



Неправильное расположение трубки насоса в направляющих

- Закройте верхнюю часть помпы, нажав на верхний клапан до упора.
- Верхний клапан должен полностью закрываться в самом низу.



Правильно закрытая помпа (насос)



Неправильно закрытая помпа (насос)

Присоедините распылительную головку с концом трубки для подачи раствора с соединителем универсального размера к держателю для трубки.

⚠ Распылительная головка с концом трубки для подачи раствора с соединителем универсального размера не должна соприкасаться с блоком управления, штангой или другими компонентами, чтобы она оставалась стерильной.



Правильное расположение распылительной головки с соединителем универсального размера с концом трубки для подачи раствора к держателю для трубки

⚠ Убедитесь, что трубка для подачи раствора с соединителем универсального размера может свободно перемещаться между блоком управления и пациентом и не может застрять или быть заблокирована другими предметами.

Подсоедините шип к флакону — для этого конец трубки с шипом необходимо передать человеку, находящемуся в нестерильной зоне. Этот человек должен снять защитный колпачок с шипа легким вращением и протолкнуть шип через стерильное резиновое уплотнение крышки. Шип должен быть прочно закреплен глубоко во флаконе.



Снятие защитного колпачка с шипа и проталкивание шипа через стерильное резиновое уплотнение крышки

⚠ Обратите внимание, что флакон не стерилизован снаружи!

Обратитесь к инструкции по применению на изделие «Набор расходных материалов к аппарату для очистки стоматологических имплантатов GalvoSurge²» для дальнейших инструкций.



Ведение очистки имплантата пациенту



Рис. 14. Дисплей и клавиатура блока управления GS 1000

Включите блок управления GS 1000 с помощью кнопки включения/выключения на задней панели: на дисплее отображается приветственное сообщение, а затем мигает «CHECKING» - Проверка.

CHECKING

После успешной проверки работоспособности отображается «OKAY» - Успешно, а индикаторная лампа рядом с «On» - «Вкл.» горит зеленым светом.

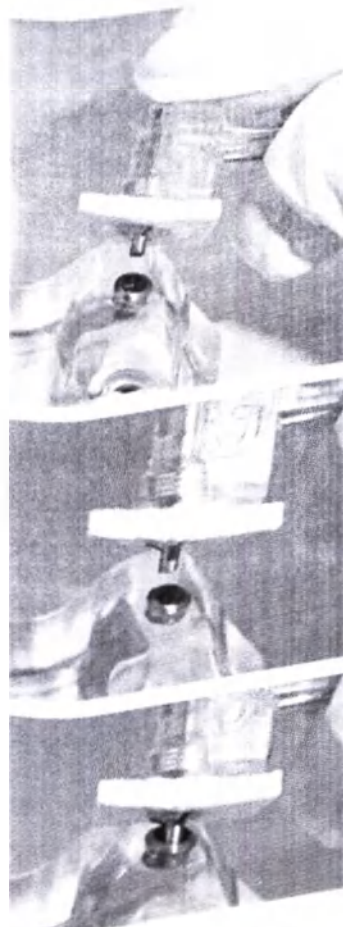
OKAY

Устройство готово к работе и предлагает Вам вставить трубку для подачи раствора с соединителем универсального размера с указанием: «INSERT TUBING» - Вставить трубку.

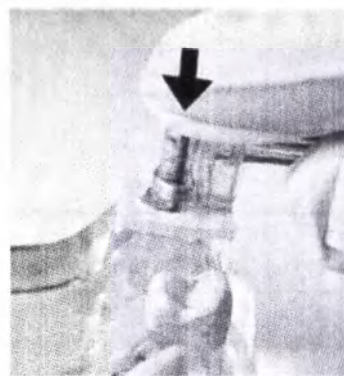
INSERT TUBING

Снимите защитный чехол с распылительной головки.

Установите распылительную головку на имплантат так, чтобы соединитель для имплантата вошел внутрь имплантата.



Вставьте распылительную головку в имплантат сверху на протяжении всего процесса очистки.



Установка распылительной головки со встроенным соединителем для имплантата и губкой на имплантат

⚠ Не используйте загрязненную распылительную головку.

⚠ Убедитесь, что трубка для подачи раствора с соединителем универсального размера может свободно перемещаться между блоком управления и пациентом и не может застрять или быть заблокирована другими предметами.

После того как трубка для подачи раствора с соединителем универсального размера будет полностью собрана, как описано выше — шип вставлен во флакон, соединитель для трубки подключен к порту разъёма блока управления, трубка насоса вставлена в помпу (насос), клапан помпы (насоса) закрыт и распылительная головка помещена на имплантат, который нужно очистить, — подтвердите это на дисплее блока управления с помощью кнопки «**Confirm**» - **ПОДТВЕРДИТЬ**.

Появится сообщение «READY» - Готово — «PRESS START» - Нажмите запуск.

READY
PRESS START

⚠ Убедитесь, что аспирационное устройство готово к использованию на кресле пациента и может быть легко вставлено в рот в любое время. Во время чистки очищающий раствор, вытекающий из имплантата, должен непрерывно и эффективно откачиваться.

⚠ Используйте только неметаллическую аспирацию.

⚠ Во время процесса очистки металлические инструменты, держатели и т. д. должны находиться на расстоянии не менее 20 мм от очищаемого имплантата.

- Чтобы не напугать пациента, сообщите ему, что во время последующего процесса очистки в рот будет подаваться соляной раствор. Проинформируйте его или ее, что жидкость на вкус соленая, но является безвредной и что она будет отсасываться.

Запустите процесс очистки с помощью кнопки «**START**» - **ЗАПУСК**.

Индикаторная лампа рядом с «Process» - «В обработке» горит зеленым светом, а на дисплее мигает «TUBE

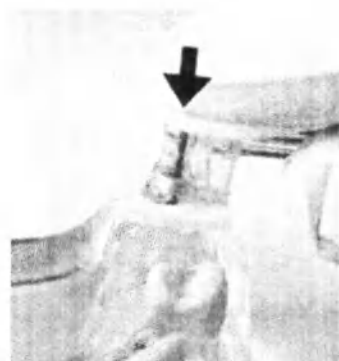
TUBE FILLING

FILLING» - «Наполнение трубки» — в это время жидкость перекачивается из флакона в распылительную головку.

Как только жидкость попадает в распылительную головку, она активируется безопасным сверхнизким напряжением — на дисплее появляется «CLEANING» - «Очистка», а выше отображается ход очистки в процентах.

25 %
CLEANING

- Убедитесь, что губка наполняется жидкостью и расширяется. Губка должна проникать в более глубокую часть имплантата. Губка должна быть полностью пропитана на протяжении всего процесса очистки.
- Если губка не смачивается автоматически, смочите ее водой из стоматологического кресла.
- В течение всего процесса очистки следите, чтобы раствор для очистки непрерывно перекачивался, и чтобы пузырьки газа (вспенивание раствора для очистки) постоянно образовывались вокруг имплантата.
- Если перекачка жидкости прерывается или перекачивается в небольших количествах, или если пузырьки газа не видны, прекратите очистку, нажав кнопку «Pause» - **ПАУЗА**.
- Наблюдайте за очисткой и за пациентом во время очистки — не оставляйте пациента без присмотра!
- Прижимайте распылительную головку в имплантат сверху на протяжении всего процесса очистки.



Прижимайте распылительную головку в имплантат сверху на протяжении всего процесса очистки

- Во время всего процесса очистки проверяйте, находится ли соединитель для имплантата в контакте с имплантатом, в противном случае очистка имплантата будет прервана.
- Убедитесь, что распылительная головка надежно закреплена на имплантате и остается на месте.



Немедленно прекратите лечение, если пациент плохо себя чувствует. Нажмите кнопку «Pause» - **ПАУЗА** (после этого очистка может быть продолжена) или кнопку «End» - **КОНЕЦ** (очистка не может быть

продолжена).

Блок управления автоматически прекращает очистку при достижении 100 %. Жидкость больше не перекачивается. Раздается звуковой сигнал, на дисплее отображается «COMPLETED REMOVE TUBING» - «Завершено — Удалите трубку», а индикаторная лампа рядом с «Proces» - «В обработке» гаснет.

Остановка процесса очистки

Вы можете в любой момент прервать текущий процесс очистки на дисплее блока управления с помощью кнопки «PAUSE» - **ПАУЗА**. На дисплее мигает «Пауза», и процесс очистки отображается в процентах.

Индикаторная лампа рядом с «Proces» - «В обработке» мигает зеленым во время прерывания.

Если Вы снимаете распылительную головку с имплантата во время перерыва, следите за тем, чтобы не загрязнить конец трубки для подачи раствора с распылительной головкой! Чтобы избежать загрязнения, прикрепите ее к держателю для трубки.

Распылительная головка должна свободно висеть в воздухе и не должна касаться каких-либо других предметов, например, штанги или блока управления.

Процесс очистки можно перезапустить, нажав кнопку «START» - **ЗАПУСК**. Убедитесь, что распылительная головка со встроенным соединителем для имплантата и губкой правильно размещены на имплантате.

Завершение процесса очистки

Вы можете в любой момент остановить текущий процесс очистки на блоке управления с помощью кнопки «End» - **КОНЕЦ**. Контрольная лампа рядом с «Proces» - «В обработке» гаснет. На дисплее отображается «FORCED STOP REMOVE TUBING» - «Принудительная остановка — Удалите трубку».

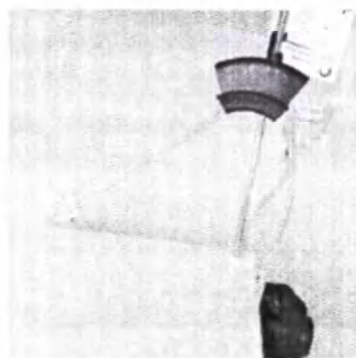
- Завершенный процесс очистки не может быть продолжен. Если Вы хотите продолжить очистку после нажатия кнопки «End» - **КОНЕЦ**, Вы должны начать сначала новый процесс очистки.

♪ Звуковой сигнал ♪

COMPLETED
REMOVE TUBING

PAUSE 25 %
PRESS START

PAUSE 25 % ПАУЗА НА 25 % —
PRESS START НАЖМИТЕ ЗАПУСК



Правильное расположение распылительной головки с концом трубки для подачи раствора с соединителем универсального размера к держателю для трубки

FORCED STOP
REMOVE TUBING

Завершение очистки

После завершения или остановки процесса очистки извлеките распылительную головку из имплантата и изо рта пациента.

Нажмите кнопку разблокировки на порте разъема блока управления и извлеките соединитель для трубки.

Для этого откройте верхнюю часть помпы, максимально подняв верхний клапан. Затем полностью извлеките трубку насоса из помпы.



Полное открытие верхнего клапана

Снимите флакон с раствором для очистки со штанги.

Трубка для подачи раствора с соединителем универсального размера и раствор для очистки являются одноразовыми компонентами — утилизируйте их сразу после очистки.

- Убедитесь, что утилизация осуществляется в соответствии с Вашими национальными и местными законами, стандартами, правилами и инструкциями.

После снятия трубки для подачи раствора с соединителем универсального размера с блока управления активируйте его, нажав кнопку **«Confirm» - ПОДТВЕРДИТЬ**.

«INSERT TUBING» - «Вставить трубку» отображается, если Вы хотите очистить другой имплантат.

INSERT TUBING

Для выхода нажмите **«End» - КОНЕЦ** и выключите блок управления с помощью кнопки выключателя на задней панели. Контрольная лампа рядом с «On» - «Вкл.» гаснет.

Отключите источник питания от розетки и вытащите вилку из разъема на задней панели блока управления.

Очистите и продезинфицируйте (протрите дезинфицирующим средством) блок управления, источник питания, штангу и держатель для трубки сразу после использования. См. также главу «Стерилизация, очистка и утилизация».

 Блок управления и источник питания нельзя мыть под проточной водой, и они не подходят для механической очистки (термический дезинфектор).

Очистка, дезинфекция, стерилизация

Носите защитную одежду даже при дезинфекции и утилизации изделий.

Блок управления, источник питания и штанга поставляются в нестерильном состоянии.

Очистите и продезинфицируйте блок управления и штангу перед использованием и сразу после использования дезинфицирующими салфетками.

Соблюдайте инструкции по применению, предоставленные производителем дезинфицирующего средства. Используйте только официально признанные и сертифицированные дезинфицирующие средства.

 Блок управления и источник питания не являются водонепроницаемыми изделиями. Их нельзя мыть под проточной водой, они не подходят для механической очистки (термический дезинфектор).

держатель для трубки можно подвергать термической дезинфекции и стерилизации при температуре 134 °C.

При поставке держатель для трубки нестерилизован, и его необходимо обрабатывать и упаковывать в стерильных условиях перед каждым использованием аппарата для очистки стоматологических имплантатов GalvoSurge³.

Инструкции по повторной обработке держателя для трубки

Очистка и дезинфекция

Автоматическая очистка

Оборудование: прибор для очистки/ дезинфекции, Чистящее средство Neodisher.

Установите программу термической дезинфекции в соответствии с ISO 15883-1 90 ° C (+ 5 ° C, -0 ° C) с временем воздействия 5 минут

Ручная очистка

Оборудование: активное очищающее дезинфицирующее средство, пластиковая щетка, проточная вода, дистиллированная или деминерализованная вода.

Подготовка: удалите поверхностные загрязнения одноразовой тканью/ бумажным полотенцем.

Процедура:

1. Поместите держатель для трубки в подходящее активное очищающее дезинфицирующее средство так, чтобы все поверхности были покрыты. Следуйте инструкциям производителя дезинфицирующего средства.
2. После химической дезинфекции всегда в достаточной мере и интенсивно промойте чистой проточной водой. Следуйте инструкциям производителя дезинфицирующего средства.
3. Удалите стойкие загрязнения мягкой пластиковой щеткой. Не используйте абразивные чистящие средства или металлические щетки.
4. Проведите заключительное ополаскивание дистиллированной или деминерализованной водой. Высушите держатель для трубки с помощью абсорбирующей мягкой безворсовой ткани.

Стерилизация

Стерилизация паром может проводиться в автоклавах класса В или S в следующих случаях:

- при 134 °C с выдержкой в течение 5 минут;
- или при
- 121 °C с выдержкой в течение 20 минут.

Количество повторных использований

Держатель для трубки можно обрабатывать и стерилизовать не более 30 раз, после чего его необходимо заменить. Если на держателе для трубки есть видимые царапины, его необходимо заменить до этого времени.

Чтобы заказать новые держатели для трубки, свяжитесь с Вашим местным представителем компании «ГалвоСёрдж».

Стерильно упакованные одноразовые компоненты (раствор для очистки, трубка) являются одноразовыми. Их можно использовать только для одного пациента в рамках одного процесса очистки.

Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

Носите защитную одежду даже при дезинфекции и утилизации изделий.

Убедитесь, что утилизация осуществляется в соответствии с Вашими национальными и местными законами, стандартами, правилами и инструкциями. На территории Российской Федерации утилизацию отходов класса Б следует осуществлять с соблюдением требований санитарных правил и норм СанПиН 2.1.3684-21.

Разделение, переработка или утилизация упаковочного материала должны выполняться в соответствии с требованиями действующего законодательства в отношении упаковки и упаковочных отходов.

Использованные электроприборы являются опасными отходами и не могут утилизироваться вместе с бытовыми отходами. Применяются обычные местные правила утилизации.

Сообщения об ошибках, решение проблем и обслуживание

Возможные сообщения об ошибках на блоке управления

Блок управления может отображать сообщения об ошибках, приведенные в таблице 3. Контрольная лампа перед надписью «Error» - «Ошибка» загорится оранжевым светом, и раздастся предупреждающий сигнал. Предупреждающий сигнал звучит до тех пор, пока ошибка не будет подтверждена с помощью кнопки «Confirm» - **ПОДТВЕРДИТЬ**.

Таблица 3. Возможные сообщения об ошибках

Сообщение об ошибке	Описание	Что делать
Ошибка 1 Переключение ВЫКЛ. — ВКЛ.	Во время функционального тестирования после включения устройства обнаружена ошибка.	- Выключите устройство и снова включите его с помощью кнопки включения/выключения. - Если сообщение об ошибке появляется снова, выключите устройство с помощью кнопки включения/выключения. Свяжитесь с Вашим местным представителем компании «ГалвоСёрдж».
Ошибка 2 xx % Проверьте трубку	Ошибка при работе устройства с подключенной трубкой для подачи раствора. Процентное значение указывает на процесс очистки до возникновения ошибки.	Проверьте трубку для подачи раствора: - Правильно ли вставлен соединитель для трубки в порт разъема? - Выньте соединитель для трубки и снова вставьте. - Трубка насоса правильно вставлена в помпу? - Трубка правильно подсоединена к флакону? - Флакон полный? - Используется ли оригинальный флакон с раствором для очистки компании «ГалвоСёрдж»? - Трубка где-то перегибается или на трубке что-то стоит? После того как Вы проверили все вышеперечисленные пункты, удалите сообщение об ошибке с помощью кнопки «Confirm» - «ПОДТВЕРДИТЬ» и продолжите очистку с помощью «START» - «ЗАПУСК». - Если то же сообщение об ошибке отображается снова, замените трубку для подачи раствора. - Затем удалите сообщение об ошибке с помощью кнопки «Confirm» - «ПОДТВЕРДИТЬ» и продолжите очистку с помощью «START» - «ЗАПУСК». - Если после этого, сообщение об ошибке не исчезнет, завершите очистку, нажав кнопку «End» - КОНЕЦ, и выключите устройство с помощью кнопки включения/выключения. Свяжитесь с Вашим местным представителем компании «ГалвоСёрдж».

Таблица 4. Возможные неполадки и их устранение

Неполадки	Возможные причины и действия, которые необходимо предпринять
Дисплей остается темным после нажатия кнопки включения/выключения.	• Проверьте, правильно ли подключен источник питания к розетке и включена ли розетка (возможно, клеммная колодка). • Убедитесь, что источник питания правильно подключен к блоку управления. • Затем снова выключите и снова включите кнопку выключателя.
К распылительной головке не поступает жидкость.	• Убедитесь, что трубка насоса правильно вставлена в помпу. • Убедитесь, что трубка правильно подсоединена к флакону. • Убедитесь, что флакон полный. • Проверьте, не перекручена ли трубка.
Трубку нельзя вставить в помпу.	• Убедитесь, что клапан помпы полностью открыт.
Клапан помпы не закрывается должным образом.	• Убедитесь, что трубка насоса правильно вставлена в помпу. Если она неправильно вставлена в направляющие пазы, она может заблокировать закрытие помпы.
Шип нельзя воткнуть во флакон.	• Проверьте, снят ли защитный колпачок с шипа.
Распылительная головка не подходит к имплантату должным образом.	• Убедитесь, что очищаемый имплантат соответствует размерам, описанным в главе «Важная информация — Противопоказания».
Губка плохо держится на распылительной головке	• Убедитесь, что губка удерживается пазами на распылительной головке.
После установки трубки для подачи раствора и прикрепления ее к держателю для трубки из распылительной головки капает	• Убедитесь, что трубка насоса правильно вставлена в помпу и что клапан помпы должным образом закрыт.
Пена не образуется должным образом вокруг имплантата во время очистки.	• Проверьте трубку для подачи раствора: • Правильно ли вставлен соединитель для трубки в порт разъема? • Выньте соединитель для трубки и снова вставьте. • Трубка насоса правильно вставлена в помпу? • Трубка правильно подсоединена к флакону? • Флакон полный? • Используется ли оригинальный флакон с раствором для очистки компании «ГалвоСёрдж»? • Трубка где-то перегибается или на трубке что-то стоит?

Если сообщение об ошибке или проблема не исчезнет даже после выполнения вышеуказанных проверок и действий, обратитесь к местному представителю компании «ГалвоСёрдж» или свяжитесь с компанией «ГалвоСёрдж» напрямую через наш веб-сайт: www.galvosurge.com.

Техническое обслуживание и ремонт

Модификация и ремонт могут выполняться только персоналом, уполномоченным производителем компании, в противном случае функции изделия могут быть нарушены.

По данному вопросу необходимо обратиться к уполномоченному представителю компании или связаться с компанией «GalvoSurge Dental AG» напрямую, через веб-сайт: www.galvosurge.com.

Срок службы

Срок службы составляет минимум 5 лет.

Гарантийные обязательства

Компания «ГалвоСёрдж Дентал АГ» как производитель несет ответственность за производственные дефекты и дефекты материалов в течение гарантийного срока продолжительностью 24 месяца с даты покупки данного изделия.

Гарантийные претензии действительны только в том случае, если изделия использовались и работали правильно и были соблюдены все инструкции и примечания, указанные в инструкции по эксплуатации. Неправильное использование, открытие, модификация или ремонт изделий освобождает от любых гарантийных и иных претензий.

Модификации и ремонт могут выполняться только персоналом, уполномоченным производителем, в противном случае функции изделия могут быть нарушены.

По вопросам гарантии обращайтесь к местному представителю компании «ГалвоСёрдж» или напрямую через веб-сайт: www.galvosurge.com. Подтвердите дату покупки с помощью документа, подтверждающего покупку. Гарантийное обслуживание не продлевает гарантийный срок.

Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Аппарат для очистки стоматологических имплантатов GalvoSurge³ не содержит лекарственные средства, материалы животного и человеческого происхождения.

Комплект поставки

Изделие поставляется потребителю в следующей комплектации:

Аппарат для очистки стоматологических имплантатов GalvoSurge

В составе:

1. Блок управления GalvoSurge GS 1000 – 1 шт.;

2. Источник питания, в составе:

· Источник питания - 1 шт.,

· Адаптер EU/UK/US/AU&NZ - 4 шт.;

3. Держатель для трубки – 2 шт.;

4. Штанга – 1 шт.

5. Инструкция по применению

Инструкция по применению предоставляется потребителю уполномоченным представителем производителя при приобретении аппарата.

Информация о программном обеспечении

Аппарат для очистки стоматологических имплантатов GalvoSurge³ содержит программное обеспечение.

Класс ПО – Класс А

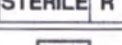
Версия - d0.5.

Перечень применяемых стандартов

Номер документа	Название
Директива 93/42/ЕЕС	Директива Совета 93/42/ЕЕС от 14 июня 1993 года по вопросу медицинских изделий
Директива 2011/65/EC RoHS	Директива об ограничении содержания вредных веществ
Директива 2012/19/EC WEEE	Директива об отходах электрического и электронного оборудования
ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
EN 1041	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий
ISO 14971	Медицинские изделия - Применение управления рисками к медицинским изделиям
IEC 60601-1	ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик

IEC 60601-1-6	ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ПРИГОДНОСТЬ
IEC 60601-1-2	ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
EN 62366-1	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ISO 11138-1	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 1. Технические требования
ISO 11138-3	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 3. Биологические индикаторы для стерилизации влажным теплом
ISO 11737-1	Стерилизация медицинских изделий. МИКРОБИОЛОГИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ. Оценка популяции микроорганизмов на продукции
IEC 62304	ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования
MEDDEV 2.7.1 Rev. 4	Клиническая оценка: руководство для производителей и нотифицированных органов

Расшифровка символов

	Изготовитель
	Изделие соответствует основным требованиям директив ЕС
	Номер по каталогу
	Серийный номер
	Код партии
	Использовать до
	Стерилизация паром или сухим жаром
	Стерилизовано радиацией
	Возможность стерилизации при температуре до 135°C
	Возможность термической дезинфекции
	Не стерилизовать повторно
	Запрет на повторное применение
	Не использовать при повреждении упаковки
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Верх
	Пределы температуры

	Диапазон влажности
	Следуйте инструкции по применению
	Обратитесь к инструкции по применению
	Осторожно!
	Рабочая часть типа BF
	Устройство класса защиты II
	Переключатель включения/выключения
	Использовать только в помещении
	Соответствует требованиям директивы по отходам электрического и электронного оборудования (WEEE)
Rx only	Только для профессионального использования
Made in	Сделано в

* Содержит человекочитаемый и машиночитаемый баркоды, где (01) – уникальный идентификатор компонента; (21) – серийный номер; (11) – дата производства.

Машиночитаемый баркод	Человекочитаемый баркод
	(01)07640186860017 (21)17240001 (11)210310

Уполномоченный представитель в производителя в РФ

Контактные данные уполномоченного представителя производителя для обращения по вопросам, связанным с эксплуатацией, техническим обслуживанием, качеством и соответствием медицинских изделий нормативным требованиям на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «Нобель Биокер Раша»
Юридический адрес: Москва г, ул. Станиславского, д. 21, стр. 2, 109004;
Почтовый адрес: Москва г, ул. Станиславского, д.21, стр.3, 109004;
Контактный телефон: +7 (495) 974-77-55;
Электронный адрес: olga.kalach@nobelbiocare.com
Web-сайт: www.nobelbiocare.ru



«ГалвоСёрдж Дентал АГ»

Nöllenstrasse 15 a, 9443 Widnau, Switzerland (Швейцария)

Телефон: +41 71 747 11 44
Электронная почта: info@galvosurge.com
Веб-сайт: www.galvosurge.com

Версия 2.0.
Дата Сентябрь 2022

[Перевод с английского языка на русский язык]

[Перевод надписей, нотариального заверения и апостиля на документе «Инструкция по применению медицинского изделия „Аппарат для очистки стоматологических имплантатов GalvoSurge“», представленном на русском и английском языках.]

[На бланке компании «ГалвоСёрдж»]

**«ГалвоСёрдж Дентал АГ»
(GalvoSurge Dental AG)**

Генеральный директор

Роджер Эберле

/подпись/

[Печать нотариуса]

ЛЕГАЛИЗАЦИЯ

Франсуа фон Май, нотариус кантона Берн (Швейцария), зарегистрированный в реестре нотариусов кантона Берн, юридические адреса которого располагаются в Берне, Иттигене и Боллигене (Швейцария),

удостоверяет, что:

вышестоящая подпись была поставлена собственноручно г-ном Роджером Эберле, дата рождения: 27 января 1970 г., гражданин Швейцарии (место рождения: Хаггеншвилль (кантон Санкт-Галлен)), место проживания: 9445 Ребштайн, Мюленерштрассе 43 (Швейцария), который уполномочен осуществлять данное действие. Г-н Роджер Эберле подтвердил личность, предъявив свой паспорт гражданина Швейцарии № X1458475.

Удостоверено в нотариальной конторе в Берне (Швейцария), по адресу: Монбийоуштрассе 30, третьего октября две тысячи двадцать второго года.

Дата: 03 октября 2022 г.

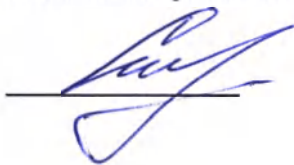
Нотариус:

/подпись/

Франсуа фон Май

[Печать нотариуса]

Текст данного документа перевёл переводчик Семернина Екатерина Сергеевна. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.



Российская Федерация
Город Москва

Восемнадцатого октября две тысячи двадцать второго года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Семерниной Екатерины Сергеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2022-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.



Д.В. Точкин



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 31 лист(а)(ов)

Нотариус

