

Фото макета маркировки на русском языке

Наименование: Установка стоматологическая Suntem

Модель XXXXXXXX

Сер. №-xxxxxx

Регистрационное удостоверение № XXXX от XX.XX.XX года



Фошань Сантем Медикал инструмент Ко., Лтд.
(Foshan Suntem Medical Instrument Co., Ltd.)
1 Flat, No. 7, C District, Sanshui Industry Park, 528137 Foshan City,
Guangdong Province, China



Сделано в Китае



Частота: 50-60 Гц

Напряжение: 230V

Мощность: 350VA

Уполномоченный представитель в России:

Общество с ограниченной ответственностью «СОМТЭК»

(ООО «СОМТЭК»)

Адрес: 129515, г. Москва, ул. Академика Королева, д.13, стр.1, эт.8, комн.801, оф.66;

Телефон: +7 (495) 120-09-69;

Адрес электронной почты: sales@greendent.ru



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

01414214

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



224400B0/034408

号码 No.

兹证明：在所附文件上的佛山市盛田医疗器械有限公司的印章属实。

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



China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

林良俊

Authorized
Signature:

Lin Liang Jun

日期: 2022年11月15日

(Date: Nov. 15, 2022)

查询网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

FOSHAN SUNTEM MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD

佛山市盛田医疗器械有限公司

Plot No.7, C District, Sanshui Industry Park, Foshan City 528137, Guangdong Province, P. R. China

三水中心科技工业园 C 区 7 号 1 座

TEL: +86-757-87393709

FAX: +86-757-87393729

[HTTP://WWW.SUNTEM.CN](http://WWW.SUNTEM.CN)

To whom it may concern,

October 31st, 2022

DECLARATION

We, Foshan Suntem Medical Instrument Co., Ltd., ("Suntem"), the manufacturer of the following devices:

Dental unit Suntem, versions: ST-D302, ST-D303, ST-D307, ST-D309, ST-ANNA, ST-RYAN, ST-D520, ST-D530, ST-D540, ST-D560, ST-D570, ST-D580

Hereby declare that,

1. The attached content is the cover page of the < Operational documentation of the dental unit Suntem, versions: ST-D302, ST-D303, ST-D307, ST-D309, ST-ANNA, ST-RYAN, ST-D520, ST-D530, ST-D540, ST-D560, ST-D570, ST-D580 > used for Russian medical device; this file introduces the general information and the operational characters of the medical device.
2. The attached content is used only for medical device registration in Russia, and is required notarizing according to Russian official regulations.

Very truly yours,


Mr. Huanggui Lai
General manager
Foshan Suntem Medical Instrument Co., Ltd.

SUNTEM MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD

佛山市盛田医疗器械有限公司

Flat. No.7, C District, Sanshui Industry Park, Foshan City 528137, Guangdong Province, P. R. China

三水中心科技工业园 C 区 7 号 1 座

+86-757-87393709

FAX: +86-757-87393729

[HTTP://WWW.SUNTEM.CN](http://www.suntem.cn)



Mr. Huanggu Lai
General manager

Foshan Suntem Medical Instrument Co., Ltd.

October 31st, 2022

Эксплуатационная документация на медицинское изделие

Установка стоматологическая Suntem, варианты исполнения: ST-D302, ST-D303, ST-D307, ST-D309, ST-ANNA, ST-RYAN, ST-D520, ST-D530, ST-D540, ST-D560, ST-D570, ST-D580

SUNTEM MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD
市 盛 田 医 疗 器 械 有 限 公 司

at, No.7, C District, Sanshui Industry Park, Foshan City 528137, Guangdong Province, P. R. China
市 三 水 中 心 科 技 工 业 园 C 区 7 号 1 座
+86-757-87393709 FAX: +86-757-87393729 [HTTP://WWW.SUNTEM.CN](http://www.suntem.cn)



Foshan Suntem Medical Instrument Co., Ltd.

October 31st, 2022

Operational documentation

Suntem dental unit: ST-D302, ST-D303, ST-D307, ST-D309, ST-ANNA, ST-RYAN, ST-D520,
ST-D530, ST-D540, ST-D560, ST-D570, ST-D580

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Установка стоматологическая Suntem, варианты исполнения: ST-D302, ST-D303, ST-D307, ST-D309, ST-ANNA, ST-RYAN, ST-D520, ST-D530, ST-D540, ST-D560, ST-D570, ST-D580

Варианты исполнения:

I. Установка стоматологическая Suntem, вариант исполнения ST-D302

Состав:

1. Кресло стоматологическое Suntem – 1 шт;
2. Подлокотник – 2 шт.;
3. Гидроблок, в составе:
 - 3.1. Емкость для воды – 1 шт;
4. Чаша плевательницы – 1 шт;
5. Модуль врача инструментальный Suntem, с нижней подачей инструментов, в составе:
 - 5.1. Панель управления – 1 шт.;
 - 5.2. Негатоскоп – 1 шт.;
 - 5.3. Регулятор воды и воздуха - 1 шт.;
 - 5.4. Шланги для наконечников - 2 шт.;
 - 5.5. Держатель для инструментов – 1 шт.
 - 5.6. Столик для инструментов (размер S) – 1 шт.
 - 5.7. Рычаг пантографический – 1 шт.;
6. Педаль управления инструментами и креслом – 1 шт.;
7. Модуль ассистента, в составе:
 - 7.2. Панель управления - 1 шт.;
 - 7.3. Слюноотсос - 6 шт. (при необходимости);
 - 7.4. Пылесос - 6 шт. (при необходимости);
 - 7.5. Пистолет «вода/воздух» - 6 шт. (при необходимости);
8. Светильник стоматологический Niceday - 1 шт.;
9. Лампа светополимеризационная LED.Q - 1 шт. (при необходимости);
10. Стул врача – 1 шт.;
11. Стул ассистента – 1 шт.;
12. Инструкция по эксплуатации – 1 шт.

II. Установка стоматологическая Suntem, вариант исполнения ST-D303

Состав:

1. Кресло стоматологическое Suntem – 1 шт;
2. Подлокотник – 2 шт.;
3. Гидроблок, в составе:
 - 3.1. Емкость для воды – 1 шт;
4. Чаша плевательницы – 1 шт;
5. Модуль врача инструментальный Suntem, с нижней подачей инструментов, в составе:
 - 5.1. Панель управления – 1 шт.;

- 5.2. Негатоскоп – 1 шт.;
- 5.3. Регулятор воды и воздуха - 1 шт.;
- 5.4. Шланги для наконечников - 2 шт.;
- 5.5. Держатель для инструментов – 1 шт.
- 5.6. Столик для инструментов (размер S) – 1 шт.
- 5.7. Рычаг пантографический – 1 шт.;
6. Педаль управления инструментами и креслом – 1 шт.;
7. Модуль ассистента, в составе:
 - 7.1. Панель управления - 1 шт.;
 - 7.2. Слюноотсос - 5 шт. (при необходимости);
 - 7.3. Пылесос - 5 шт. (при необходимости);
 - 7.4. Пистолет «вода/воздух» - 5 шт. (при необходимости);
8. Светильник стоматологический Niceday - 1 шт.;
9. Лампа фотополимеризационная LED.Q - 1 шт.;
10. Инструкция по эксплуатации – 1 шт.

III. Установка стоматологическая Suntem, вариант исполнения ST-D307

Состав:

1. Кресло стоматологическое Suntem – 1 шт;
2. Подлокотник – 2 шт.;
3. Гидроблок, в составе:
 - 3.1. Емкость для воды – 1 шт;
4. Чаша плевательницы – 1 шт;
5. Модуль врача инструментальный Suntem, с нижней подачей инструментов, в составе:
 - 5.1. Панель управления – 1 шт.;
 - 5.2. Негатоскоп – 1 шт.;
 - 5.3. Регулятор воды и воздуха - 1 шт.;
 - 5.4. Шланги для наконечников - 2 шт.;
 - 5.5. Держатель для инструментов – 1 шт.
 - 5.6. Столик для инструментов (размер S) – 1 шт.
 - 5.7. Рычаг пантографический – 1 шт.;
6. Педаль управления инструментами и креслом – 1 шт.;
7. Модуль ассистента, в составе:
 - 7.1. Панель управления - 1 шт.;
 - 7.2. Слюноотсос - 5 шт. (при необходимости);
 - 7.3. Пылесос - 5 шт. (при необходимости);
 - 7.4. Пистолет «вода/воздух» - 5 шт. (при необходимости);
8. Светильник стоматологический Niceday - 1 шт.;
9. Лампа фотополимеризационная LED.Q - 1 шт.;
10. Стул врача – 1 шт.;
11. Инструкция по эксплуатации – 1 шт.

IV. Установка стоматологическая Suntem, вариант исполнения ST-D309

Состав:

1. Кресло стоматологическое Suntem – 1 шт;

2. Подлокотник – 2 шт.;
3. Гидроблок, в составе:
 - 3.1. Емкость для воды – 1 шт.;
4. Чаша плевательницы – 1 шт.;
5. Модуль врача инструментальный Suntem, с нижней подачей инструментов, в составе:
 - 5.1. Панель управления – 1 шт.;
 - 5.2. Негатоскоп – 1 шт.;
 - 5.3. Регулятор воды и воздуха - 1 шт.;
 - 5.4. Шланги для наконечников - 2 шт.;
 - 5.5. Держатель для инструментов – 1 шт.
 - 5.6. Столик для инструментов (размер М) – 1 шт.
 - 5.7. Рычаг пантографический – 1 шт.;
6. Педаль управления инструментами и креслом – 1 шт.;
7. Модуль ассистента, в составе:
 - 7.1. Панель управления - 1 шт.;
 - 7.2. Слюноотсос - 5 шт. (при необходимости);
 - 7.3. Пылесос - 5 шт. (при необходимости);
 - 7.4. Пистолет «вода/воздух» - 5 шт. (при необходимости);
8. Светильник стоматологический Niceday - 1 шт.;
9. Лампа светополимеризационная LED.Q - 1 шт.;
10. Инструкция по эксплуатации – 1 шт.

V. Установка стоматологическая Suntem, вариант исполнения ST-ANNA
Состав:

1. Кресло стоматологическое Suntem – 1 шт.;
2. Подлокотник – 2 шт.;
3. Гидроблок, в составе:
 - 3.1. Емкость для воды – 1 шт.;
4. Чаша плевательницы – 1 шт.;
5. Модуль врача инструментальный Suntem, с нижней подачей инструментов, в составе:
 - 5.1. Панель управления – 1 шт.;
 - 5.2. Негатоскоп – 1 шт.;
 - 5.3. Регулятор воды и воздуха - 1 шт.;
 - 5.4. Шланги для наконечников - 2 шт.;
 - 5.5. Держатель для инструментов – 1 шт.
 - 5.6. Столик для инструментов (размер М) – 1 шт.
 - 5.7. Рычаг пантографический – 1 шт.;
6. Педаль управления инструментами и креслом – 1 шт.;
7. Модуль ассистента, в составе:
 - 7.1. Панель управления - 1 шт.;
 - 7.2. Слюноотсос - 5 шт. (при необходимости);
 - 7.3. Пылесос - 5 шт. (при необходимости);
 - 7.4. Пистолет «вода/воздух» - 5 шт. (при необходимости);
8. Светильник стоматологический Niceday - 1 шт.;
9. Лампа светополимеризационная LED.Q - 1 шт.;
10. Инструкция по эксплуатации – 1 шт.

VI. Установка стоматологическая Suntem, вариант исполнения ST-RYAN

Состав:

1. Кресло стоматологическое Suntem – 1 шт;
2. Подлокотник – 2 шт.;
3. Гидроблок, в составе:
 - 3.1. Емкость для воды – 1 шт;
4. Чаша плевательницы – 1 шт;
5. Модуль врача инструментальный Suntem, с нижней подачей инструментов, в составе:
 - 5.1. Панель управления – 1 шт.;
 - 5.2. Негатоскоп – 1 шт.;
 - 5.3. Регулятор воды и воздуха - 1 шт.;
 - 5.4. Шланги для наконечников - 2 шт.;
 - 5.5. Держатель для инструментов – 1 шт.
 - 5.6. Столик для инструментов (размер М) – 1 шт.
 - 5.7. Рычаг пантографический – 1 шт.;
6. Педаль управления инструментами и креслом – 1 шт.;
7. Модуль ассистента, в составе:
 - 7.1. Панель управления - 1 шт.;
 - 7.2. Слюноотсос - 5 шт. (при необходимости);
 - 7.3. Пылесос - 5 шт. (при необходимости);
 - 7.4. Пистолет «вода/воздух» - 5 шт. (при необходимости);
8. Светильник стоматологический Niceday - 1 шт.;
9. Лампа светополимеризационная LED.Q - 1 шт.;
10. Инструкция по эксплуатации – 1 шт.

VII. Установка стоматологическая Suntem, вариант исполнения ST-D520

Состав:

1. Кресло стоматологическое Suntem – 1 шт;
2. Подлокотник – 2 шт.;
3. Гидроблок, в составе:
 - 3.1. Емкость для воды – 1 шт;
4. Чаша плевательницы – 1 шт;
5. Модуль врача инструментальный Suntem, с нижней подачей инструментов, в составе:
 - 5.1. Панель управления – 1 шт.;
 - 5.2. Негатоскоп – 1 шт.;
 - 5.3. Регулятор воды и воздуха - 1 шт.;
 - 5.4. Шланги для наконечников - 2 шт.;
 - 5.5. Держатель для инструментов – 1 шт.
 - 5.6. Столик для инструментов (размер S) – 1 шт.
 - 5.7. Рычаг пантографический – 1 шт.;
6. Педаль управления инструментами и креслом – 1 шт.;
7. Модуль ассистента, в составе:
 - 7.1. Панель управления - 1 шт.;
 - 7.2. Слюноотсос - 5 шт. (при необходимости);
 - 7.3. Пылесос - 5 шт. (при необходимости);

- 7.4. Пистолет «вода/воздух» - 5 шт. (при необходимости);
- 8. Светильник стоматологический Niceday - 1 шт.;
- 9. Лампа светополимеризационная LED.Q - 1 шт.;
- 10. Стул врача – 1 шт.;
- 11. Стул ассистента – 1 шт.;
- 12. Инструкция по эксплуатации – 1 шт.

VIII. Установка стоматологическая Suntem, вариант исполнения ST-D530

Состав:

- 1. Кресло стоматологическое Suntem – 1 шт;
- 2. Подлокотник – 2 шт.;
- 3. Гидроблок, в составе:
 - 3.1. Емкость для воды – 1 шт;
- 4. Чаша плевательницы – 1 шт;
- 5. Модуль врача инструментальный Suntem, с нижней подачей инструментов, в составе:
 - 5.1. Панель управления – 1 шт.;
 - 5.2. Негатоскоп – 1 шт.;
 - 5.3. Регулятор воды и воздуха - 1 шт.;
 - 5.4. Шланги для наконечников - 2 шт.;
 - 5.5. Держатель для инструментов – 1 шт.
 - 5.6. Столик для инструментов (размер L) – 1 шт.
 - 5.7. Рычаг пантографический – 1 шт.;
- 6. Педаль управления инструментами и креслом – 1 шт.;
- 7. Модуль ассистента, в составе:
 - 7.1. Панель управления - 1 шт.;
 - 7.2. Слюноотсос - 5 шт. (при необходимости);
 - 7.3. Пылесос - 5 шт. (при необходимости);
 - 7.4. Пистолет «вода/воздух» - 5 шт. (при необходимости);
- 8. Светильник стоматологический Niceday - 1 шт.;
- 9. Лампа светополимеризационная LED.Q - 1 шт.;
- 10. Стул врача – 1 шт.;
- 11. Инструкция по эксплуатации – 1 шт.

IX. Установка стоматологическая Suntem, вариант исполнения ST-D540

Состав:

- 1. Кресло стоматологическое Suntem – 1 шт;
- 2. Подлокотник – 2 шт.;
- 3. Гидроблок в составе:
 - 3.1. Емкость для воды – 1 шт;
- 4. Чаша плевательницы – 1 шт;
- 5. Модуль врача инструментальный Suntem, с нижней подачей инструментов, в составе:
 - 5.1. Панель управления – 1 шт.;
 - 5.2. Негатоскоп – 1 шт.;
 - 5.3. Регулятор воды и воздуха - 1 шт.;
 - 5.4. Шланги для наконечников - 2 шт.
 - 5.5. Держатель для инструментов – 1 шт.

- 5.6. Столик для инструментов (размер L) – 1 шт.
- 5.7. Рычаг пантографический – 1 шт.;
- 6. Педаль управления инструментами и креслом – 1 шт.;
- 7. Модуль ассистента, в составе:
 - 7.1. Панель управления - 1 шт.;
 - 7.2. Слюноотсос - 5 шт. (при необходимости);
 - 7.3. Пылесос - 5 шт. (при необходимости);
 - 7.4. Пистолет «вода/воздух» - 5 шт. (при необходимости);
- 8. Светильник стоматологический Niceday - 1 шт.;
- 9. Лампа светополимеризационная LED.Q - 1 шт.;
- 10. Стул врача – 1 шт.;
- 11. Стул ассистента – 1 шт.;
- 12. Инструкция по эксплуатации – 1 шт.

X. Установка стоматологическая Suntem, вариант исполнения ST-D560

Состав:

- 1. Кресло стоматологическое Suntem – 1 шт;
- 2. Подлокотник – 2 шт.;
- 3. Гидроблок, в составе:
 - 3.1. Емкость для воды – 1 шт;
- 4. Чаша плевательницы – 1 шт;
- 5. Модуль врача инструментальный Suntem, с нижней подачей инструментов, в составе:
 - 5.1. Панель управления – 1 шт.;
 - 5.2. Негатоскоп – 1 шт.;
 - 5.3. Регулятор воды и воздуха - 1 шт.;
 - 5.4. Шланги для наконечников - 2 шт.;
 - 5.5. Держатель для инструментов – 1 шт.
 - 5.6. Столик для инструментов (размер M) – 1 шт.
 - 5.7. Рычаг пантографический – 1 шт.;
- 6. Педаль управления инструментами и креслом – 1 шт.;
- 7. Модуль ассистента, в составе:
 - 7.1. Панель управления - 1 шт.;
 - 7.2. Слюноотсос - 5 шт. (при необходимости);
 - 7.3. Пылесос - 5 шт. (при необходимости);
 - 7.4. Пистолет «вода/воздух» - 5 шт. (при необходимости);
- 8. Светильник стоматологический Niceday - 1 шт.;
- 9. Лампа светополимеризационная LED.Q - 1 шт.;
- 10. Стул врача – 1 шт.;
- 11. Стул ассистента – 1 шт.;
- 12. Инструкция по эксплуатации – 1 шт.

XI. Установка стоматологическая Suntem, вариант исполнения ST-D570

Состав:

- 1. Кресло стоматологическое Suntem – 1 шт;
- 2. Подлокотник – 2 шт.;
- 3. Гидроблок, в составе:

- 3.1. Емкость для воды – 1 шт;
4. Чаша плевательницы – 1 шт;
5. Модуль врача инструментальный Suntem, с нижней подачей инструментов, в составе:
 - 5.1. Панель управления – 1 шт.;
 - 5.2. Негатоскоп – 1 шт.;
 - 5.3. Регулятор воды и воздуха - 1 шт.;
 - 5.4. Шланги для наконечников - 2 шт.;
 - 5.5. Держатель для инструментов – 1 шт.
 - 5.6. Столик для инструментов (размер L) – 1 шт.
 - 5.7. Рычаг пантографический – 1 шт.;
6. Педаль управления инструментами и креслом – 1 шт.;
7. Модуль ассистента, в составе:
 - 7.1. Панель управления - 1 шт.;
 - 7.2. Слюноотсос - 5 шт. (при необходимости);
 - 7.3. Пылесос - 5 шт. (при необходимости);
 - 7.4. Пистолет «вода/воздух» - 5 шт. (при необходимости);
8. Светильник стоматологический Niceday - 1 шт.;
9. Лампа светополимеризационная LED.Q - 1 шт.;
10. Стул врача – 1 шт.;
11. Стул ассистента – 1 шт.;
12. Инструкция по эксплуатации – 1 шт.;

XII. Установка стоматологическая Suntem, вариант исполнения ST-D580

Состав:

1. Кресло стоматологическое Suntem – 1 шт;
2. Подлокотник – 2 шт.;
3. Гидроблок, в составе:
 - 3.1. Емкость для воды – 1 шт;
4. Чаша плевательницы – 1 шт;
5. Модуль врача инструментальный Suntem, с верхней подачей инструментов, в составе:
 - 5.1. Панель управления – 1 шт.;
 - 5.2. Негатоскоп – 1 шт.;
 - 5.3. Регулятор воды и воздуха - 1 шт.;
 - 5.4. Шланги для наконечников - 2 шт.;
 - 5.5. Держатель для инструментов – 1 шт.
 - 5.6. Столик для инструментов (размер L) – 1 шт.
 - 5.7. Рычаг пантографический – 1 шт.;
6. Педаль управления инструментами и креслом – 1 шт.;
7. Модуль ассистента, в составе:
 - 7.4. Панель управления - 1 шт.;
 - 7.5. Слюноотсос - 5 шт. (при необходимости);
 - 7.6. Пылесос - 5 шт. (при необходимости);
 - 7.7. Пистолет «вода/воздух» - 5 шт. (при необходимости);
8. Светильник стоматологический Niceday - 1 шт.;
9. Лампа светополимеризационная LED.Q - 1 шт.;
10. Стул врача – 1 шт.;
11. Стул ассистента – 1 шт.;

12. Инструкция по эксплуатации – 1 шт.

2. Сведения о производителе медицинского изделия

Фошань Сантем Медикал инструмент Ко., Лтд.

(Foshan Suntem Medical Instrument Co., Ltd.)

Адрес: 1 Flat, No. 7, C District, Sanshui Industry Park, 528137 Foshan City, Guangdong Province, China

Тел: +86-757-87393709, Факс: +86-757-87393729

Сайт: [Http://www.suntem.cn](http://www.suntem.cn)

Уполномоченный представитель: Общество с ограниченной ответственностью «СОМТЭК» (ООО «СОМТЭК»)

Адрес: 129515, г. Москва, ул. Академика Королева, д.13, стр.1, эт.8, комн.801, оф.66;

Телефон: +7 (495) 120-09-69;

Адрес электронной почты: sales@greendent.ru

3. Назначение медицинского изделия

Установка стоматологическая Suntem, варианты исполнения: ST-D302, ST-D303, ST-D307, ST-D309, ST-ANNA, ST-RYAN, ST-D520, ST-D530, ST-D540, ST-D560, ST-D570, ST-D580 (в дальнейшем стоматологическая установка) Стоматологическая установка предназначена для использования в области стоматологии для работы квалифицированным медицинским персоналом.

Показания к применению:

Только для стоматологических процедур

Противопоказания:

Противопоказания к применению отсутствуют.

Информация о потенциальных потребителях

Медицинское изделие должно эксплуатироваться квалифицированными медицинскими специалистами, прошедшими обучение, в соответствии с данным руководством.

Медицинское изделие должно применяться только уполномоченным на то медицинским персоналом (высшей, средней и младшей категории), прошедшим соответствующую подготовку.

Пользователь должен присутствовать при включении и работе медицинского изделия, в частности, не должен оставлять его без наблюдения в присутствии несовершеннолетних/инвалидов и других посторонних лиц.

Возможный сопровождающий персонал должен оставаться вне зоны, в которой осуществляется терапия, и в любом случае находиться под ответственностью оператора.

Под зоной, в которой осуществляется терапия, понимается пространство вокруг стоматологической установки с запасом 1,5 м.

Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия:

При правильной эксплуатации стоматологическая установка не имеет побочных действий.

Условия применения:

Стоматологическая установка применяется во всех видах медицинских учреждений по оказанию стоматологической помощи (поликлиники, больницы, частные стоматологические клиники и др.)

Область применения:

Стоматология

Меры предосторожности

1. Работу следует начинать только после того, как все содержание данного руководства будет внимательно прочитано и усвоено.
2. Кабель сетевой розетки должен быть стандартным, кабель заземления должен быть длиннее нулевой линии. Убедитесь, что конец кабеля питания, надежно соединяющийся со стоматологической установкой, не связан с каким-либо мобильным оборудованием.
3. Не кладите тяжелые предметы на лоток для инструментов.
4. Не используйте стоматологическую установку, если возникла неисправность или повреждение.
5. Не используйте чувствительное оборудование или устройства с высокими помехами при эксплуатации этой стоматологической установки, чтобы избежать электромагнитных помех в определенных условиях.
6. Держите в сухом месте, чтобы избежать возгорания или поражения электрическим током, не открывайте корпус и не обслуживайте без профессиональной лицензии.
7. Немедленно отключите питание, если возникнет дым или другая неисправность, и свяжитесь с нами.
8. Немедленно отключите электроэнергию, если просочилась вода или возникла другая неисправность, и свяжитесь с нами.
9. Немедленно отключите питание, если возникнет какая-либо неизвестная неисправность, и свяжитесь с нами.
10. Не разбирайте и не ремонтируйте самостоятельно.
11. Немедленно отключите питание, если кабель оборван, и свяжитесь с нами.
12. Используйте стоматологическую установку только под напряжением 220 В / 50 Гц переменного тока.
13. Отключите электричество во время грозы.
14. Не прикасайтесь к кабелю или вилке питания мокрыми руками.
15. Не используйте инсектициды, разбавители или спирт для очистки в случае отслаивания или повреждения.
16. Не переделывайте оборудование, иначе мы не будем проводить техническое обслуживание.
17. Электропитание стоматологического кресла необходимо отключать каждый раз, когда стоматологическая установка используется вместе с внешним устройством для имплантации зубов, чтобы предотвратить нанесение травм человеку из-за отказа или неожиданного нажатия кнопки управления.

18. Не прикасайтесь к печатной плате и электронным компонентам руками или металлическими предметами.
19. Не устанавливайте стоматологическую установку в такое место, где невозможно быстро вытащить вилку.

Предостережения:

1. Пользователь должен учитывать электромагнитную совместимость, установите и введите продукт в эксплуатацию в соответствии с информацией по электромагнитной совместимости, содержащейся в сопроводительных документах.
2. Переносное и мобильное радиочастотное оборудование связи может повлиять на работу медицинского электрического оборудования.
3. Использование аксессуара, датчика или кабеля с продуктом приводит к увеличению излучения или снижению устойчивости продукта. Производительность оборудования и система, которая была определена как основная производительность.
4. Освещение стоматологического светильника изменится при изменении входного напряжения стоматологической установки.
5. Стоматологическая установка предназначена для диагностики, терапии и стоматологического лечения людей квалифицированным и обученным персоналом.
6. Не модифицируйте это оборудование без разрешения производителя.
7. **УТИЛИЗАЦИЯ В КОНЦЕ СРОКА СЛУЖБЫ**

соответствии с директивами 2011/65/ UE и 2012/19/ UE по снижению использования опасных веществ в электрической и электронной аппаратуре и по утилизации отходов установлена обязанность не утилизировать их как бытовые отходы, а выполнять их отдельный сбор.

В момент приобретения новой аппаратуры равнозначного типа, по принципу «одна единица вместо другой», аппаратура, срок службы которой подошел к концу, должна быть возвращена дилеру для утилизации. В отношении повторного применения, переработки для повторного использования и других форм рекуперации вышеуказанных отходов изготовитель выполняет функции, предусмотренные отдельными национальными законодательствами. Правильный дифференцированный сбор для последующей отправки демонтированной аппаратуры для вторичного использования, переработки или утилизации без вреда для окружающей среды способствует предотвращению возможных негативных последствий для природы и здоровья людей и благоприятствует вторичному использованию материалов, из которых состоит аппаратура. Символ перечеркнутого мусорного контейнера, приведенный на аппаратуре, указывает, что в конце срока своей полезной службы изделие должно быть собрано отдельно от других отходов.

4. Классификация медицинского изделия

Тип защиты от поражения электрическим током: оборудование класса I.

Уровень защиты от поражения электрическим током: часть, находящаяся в контакте с пациентом – тип В.

Классификация уровня защиты от попадания воды: IPX0

Оборудование не предназначено для использования вблизи горючих смесей: не относится к оборудованию категории AP/AG.

Режим работы: непрерывная работа с кратковременной нагрузкой согласно режиму зубоврачебных операций.

Кресло для пациента и насадки относятся к оборудованию, находящемуся в контакте с пациентом – тип В.

Медицинское изделие соответствует **классу** риска IIa.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – **119630**.

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности - **32.50.11.110**.

5. Анализ рисков

Проведена оценка всех идентифицированных рисков. Результаты настоящей оценки риска внесены в файл менеджмента риска (ФМР). По результатам оценки управления риском, критерии недопустимого риска отсутствуют после реализации нами мер по управлению для установленных и предполагаемых рисков. После реализации и проверки всех мер по контролю риска совокупный остаточный риск, создаваемый медицинским изделием, допустим согласно критериям, определенным в плане менеджмента риска. Все остаточные риски приемлемы. Подробная информация приведена в документации по управлению рисками:

Отчет об управлении рисками: документ № ST3-E08;

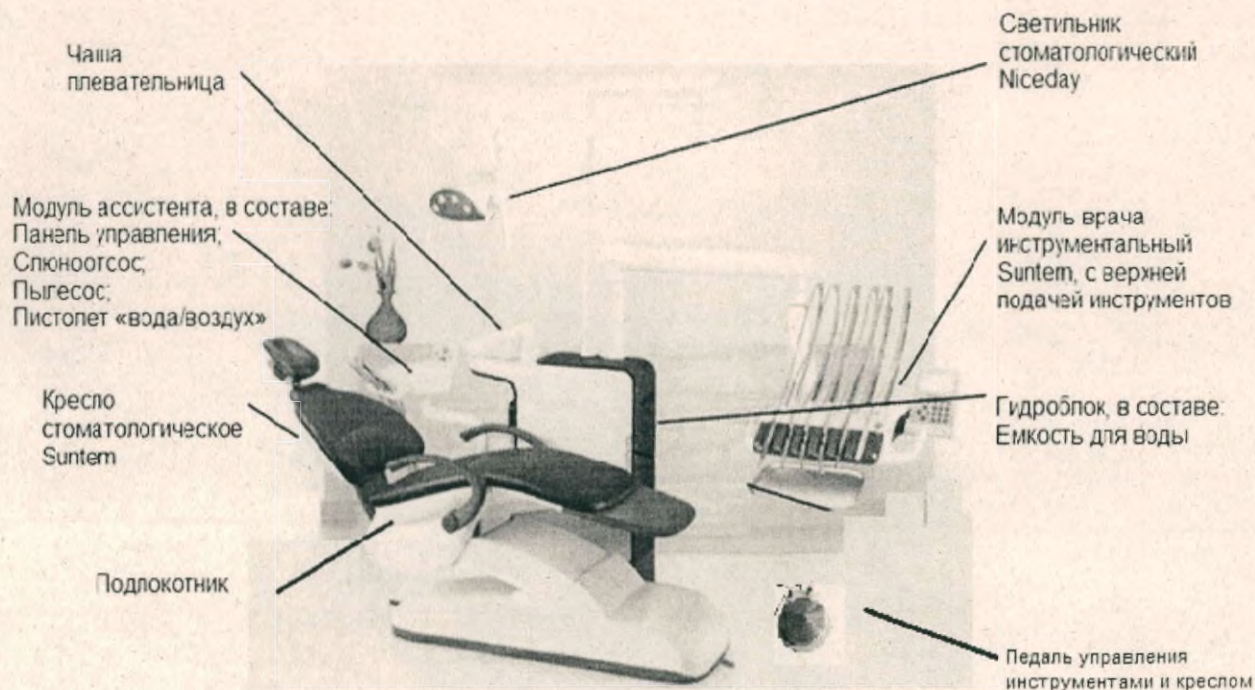
План управления рисками: документ № ST3-E05.

6. Описание изделия:

Общая структура установки стоматологической Suntem, вариантов исполнения:
ST-D302, ST-D303, ST-D307, ST-D309, ST-ANNA, ST-RYAN, ST-D520, ST-D530,
ST-D540, ST-D560, ST-D570



Общая структура установки стоматологической Suntem, вариант исполнения:
ST-D580.



6.1. Схемы установок стоматологической Suntem, вариантов исполнения: ST-D302, ST-D303, ST-D307, ST-D309, ST-ANNA, ST-RYAN, ST-D520, ST-D530, ST-D540, ST-D560, ST-D570, ST-D580

Схема установки стоматологической Suntem, вариант исполнения ST-D302

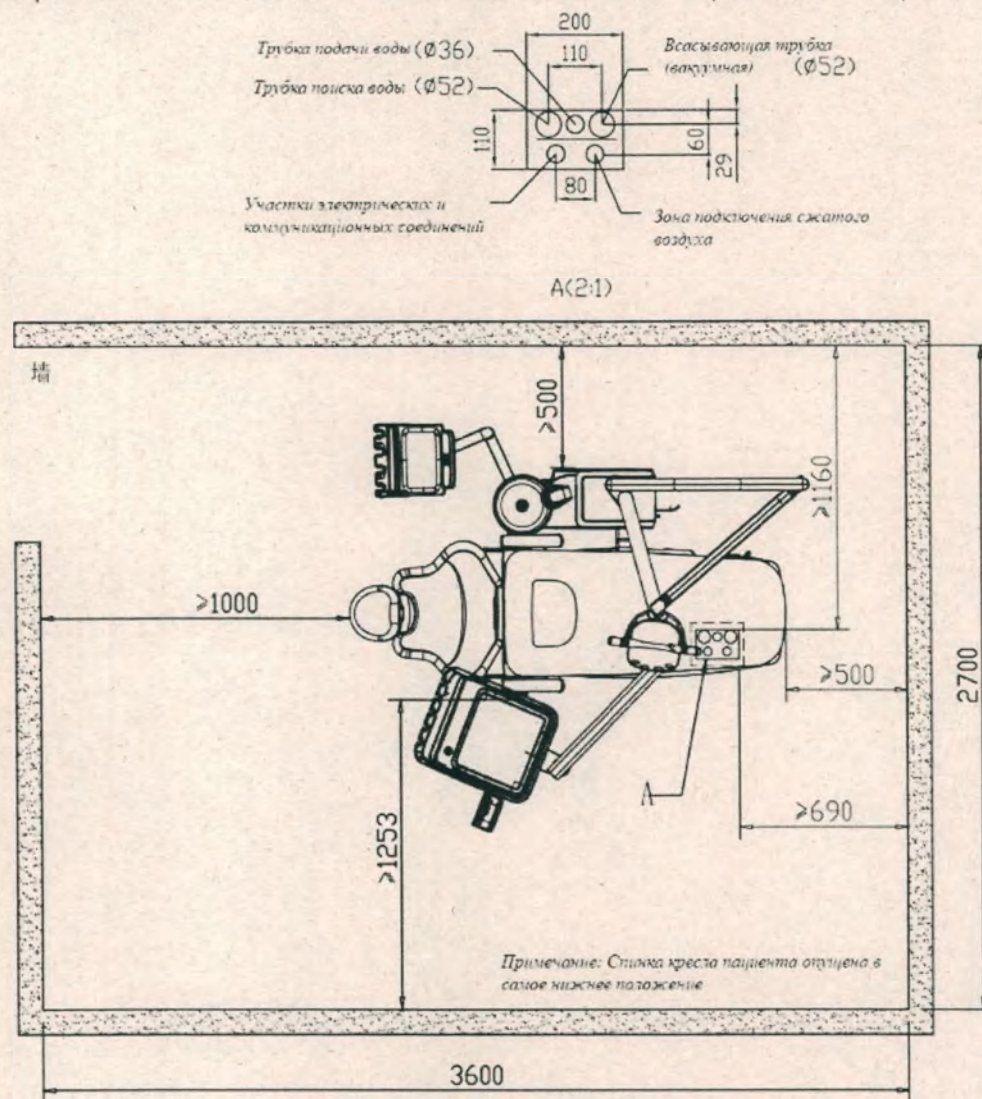


Схема установки стоматологической Suntech, вариант исполнения ST-D303

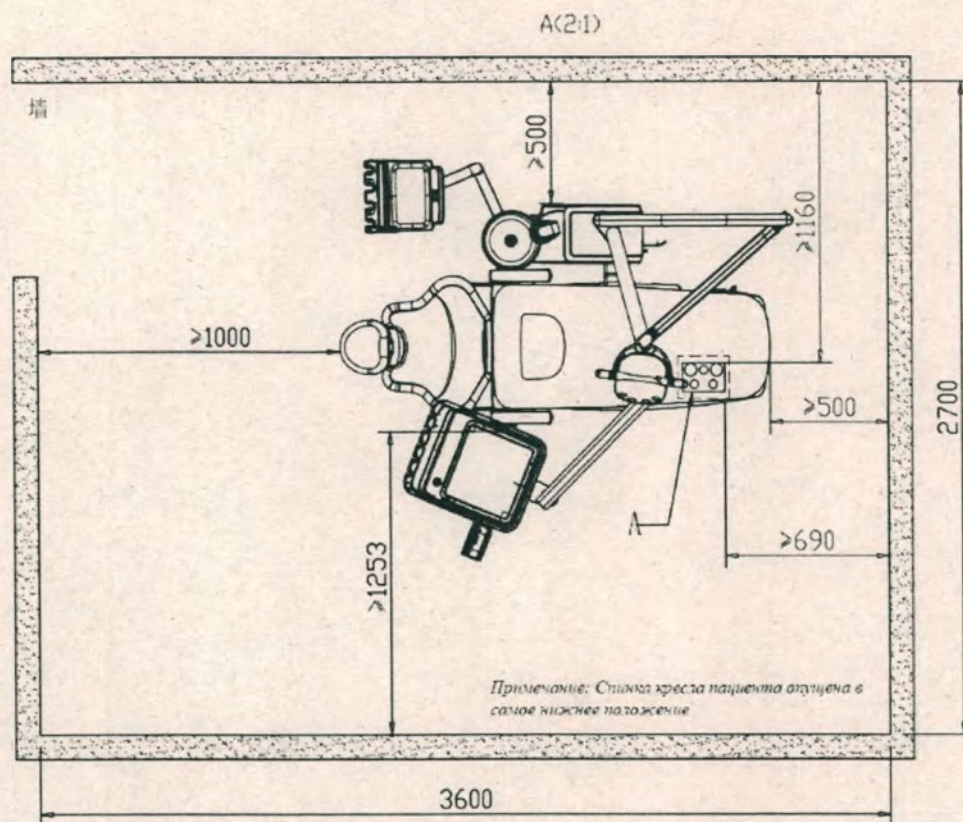
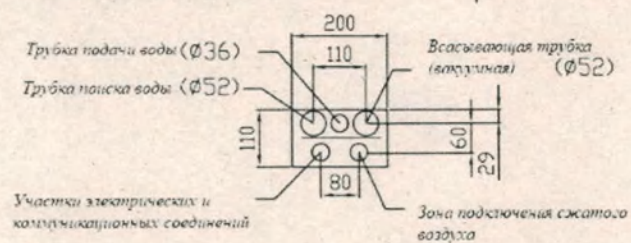


Схема установки стоматологической Suntech, вариант исполнения ST-D307

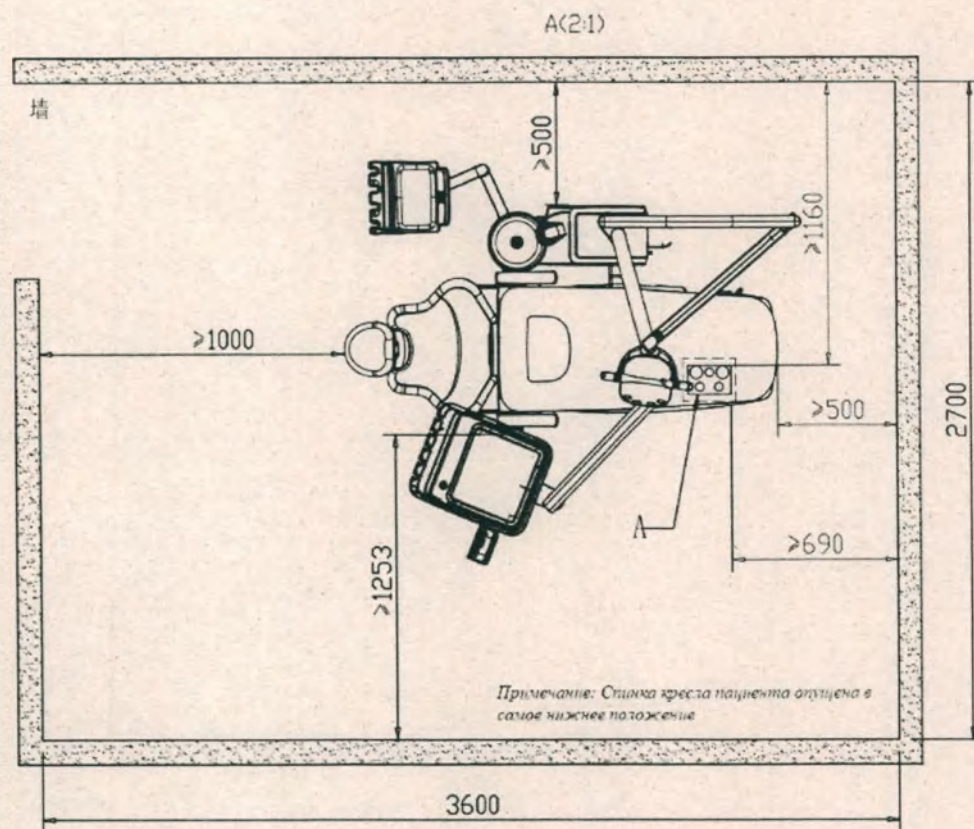
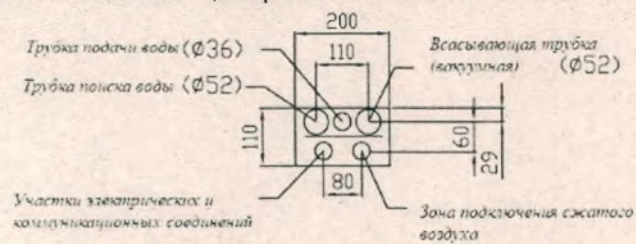


Схема установки стоматологической Suntech, вариант исполнения ST-D309

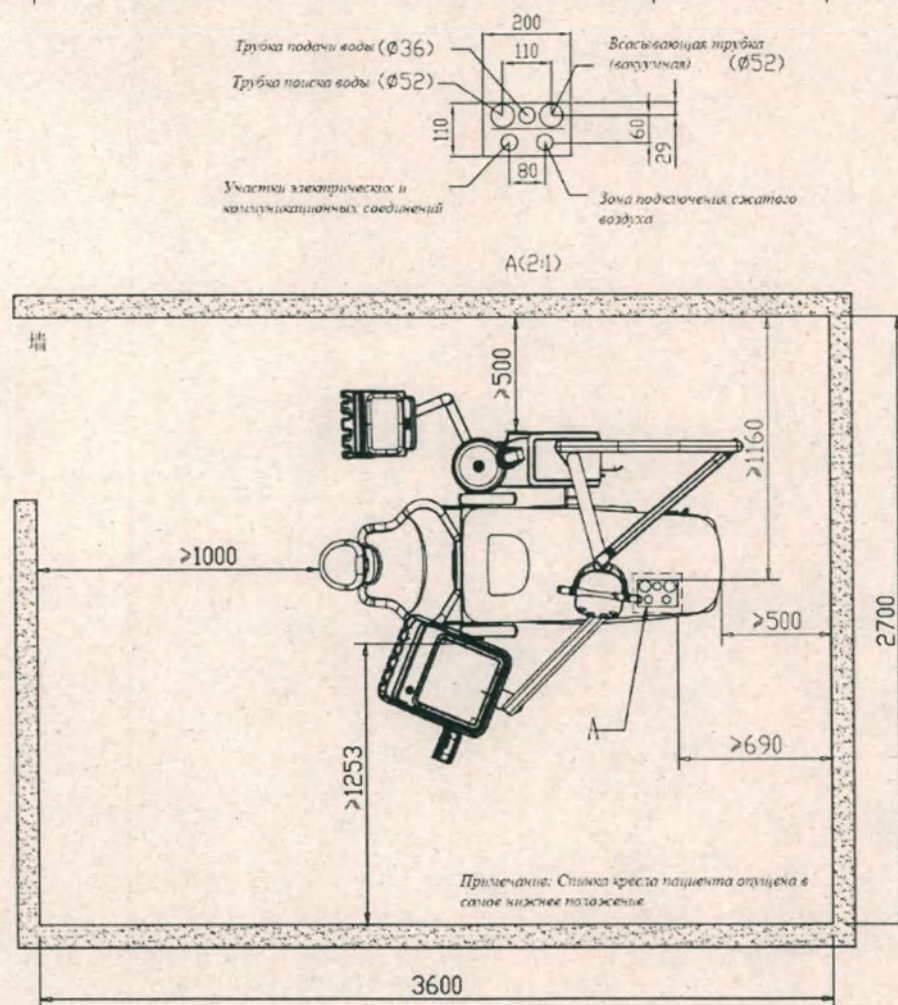


Схема установки стоматологической Suntech, вариант исполнения ST-ANNA

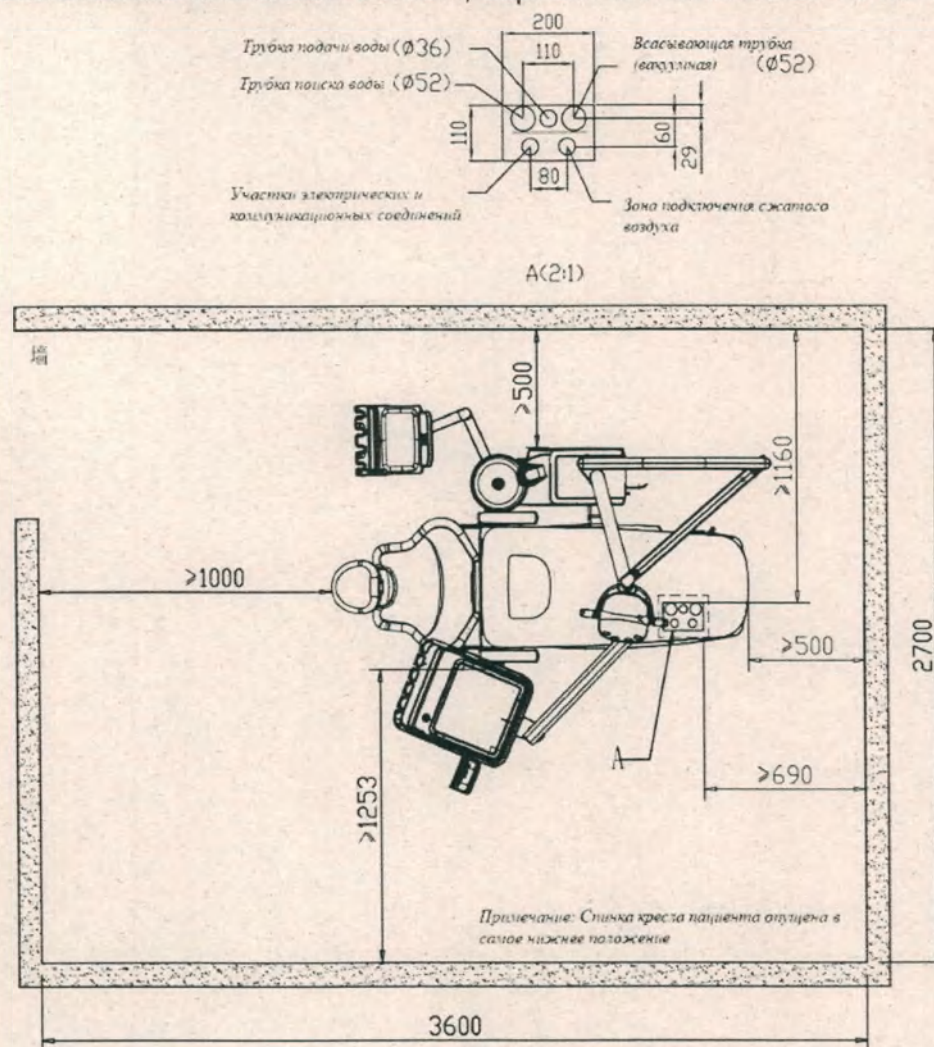
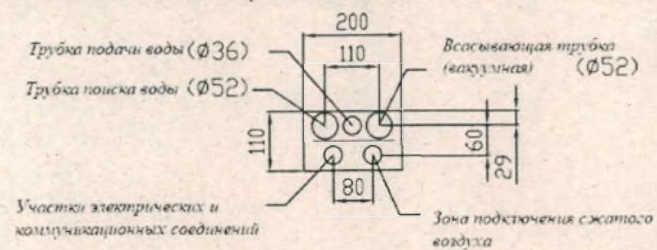


Схема установки стоматологической Sunten, вариант исполнения ST-RYAN



A(2:1)

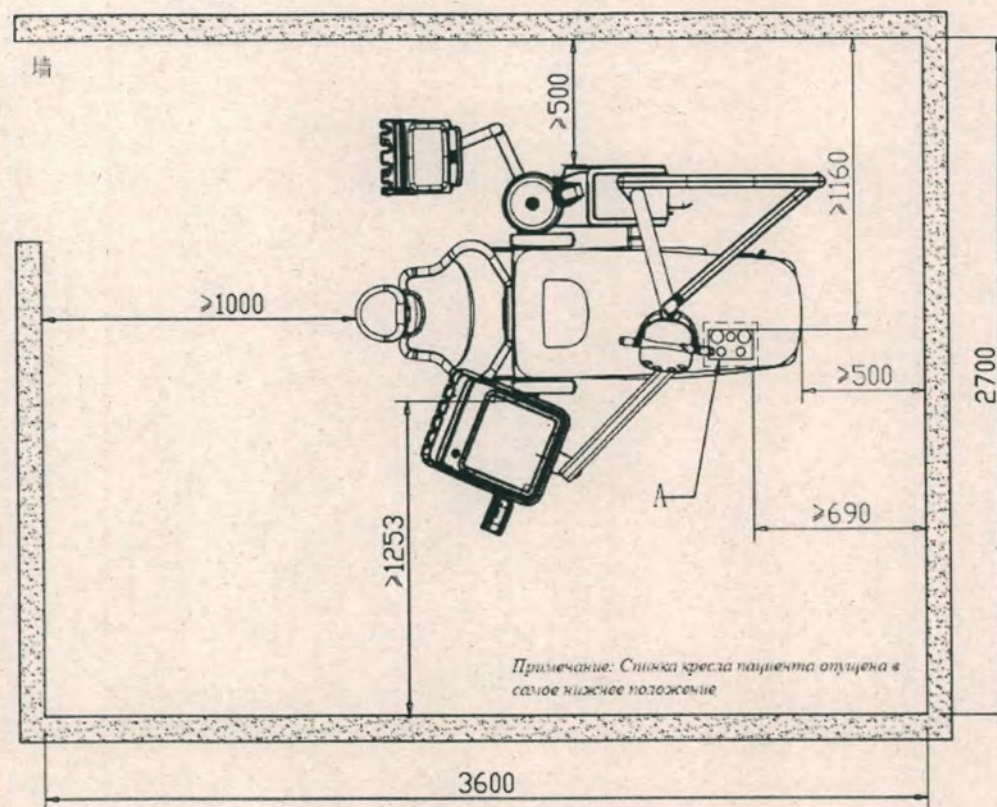


Схема установки стоматологической Suntech, вариант исполнения ST-D520

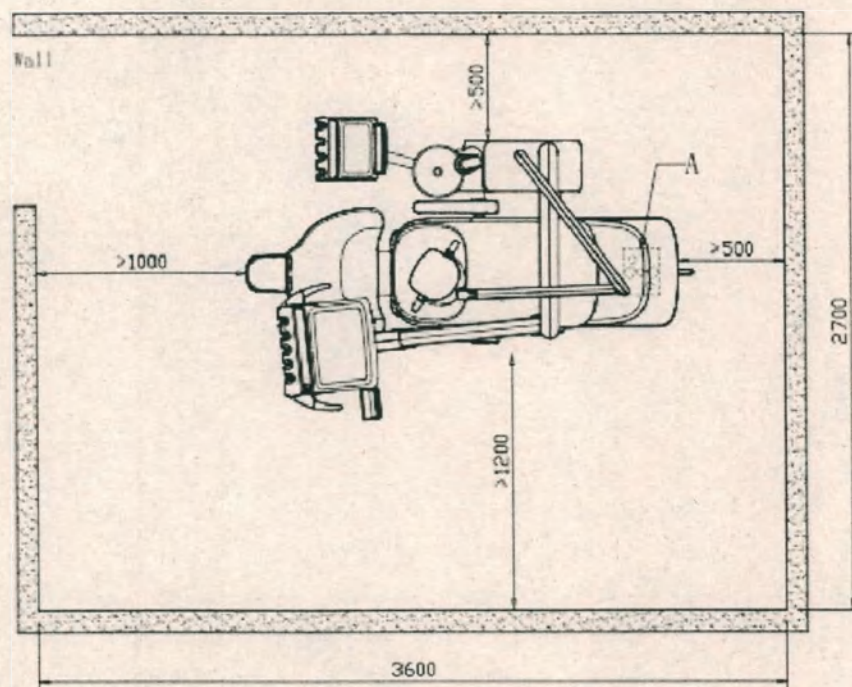
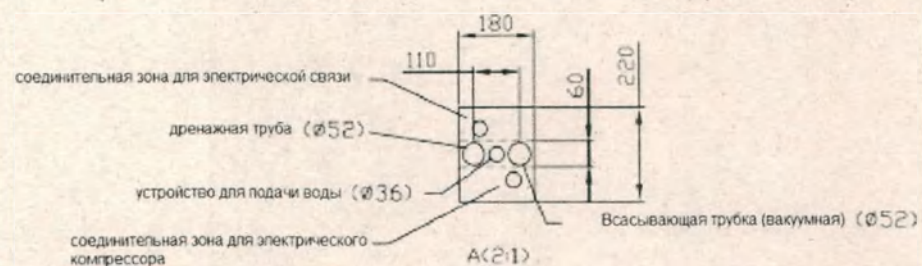


Схема установки стоматологической Suntech, вариант исполнения ST-D530

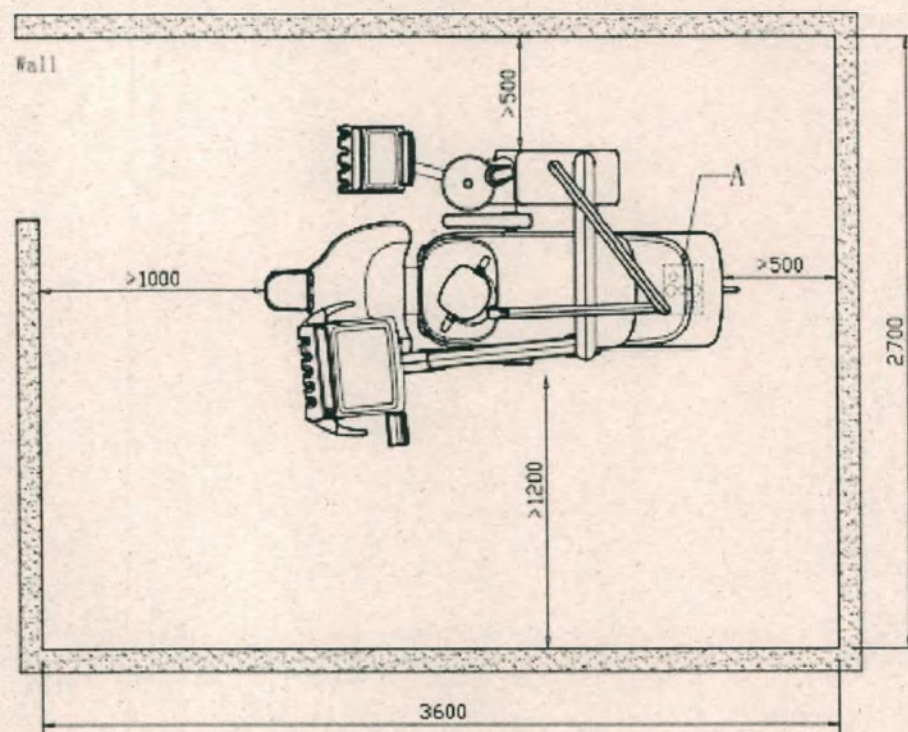
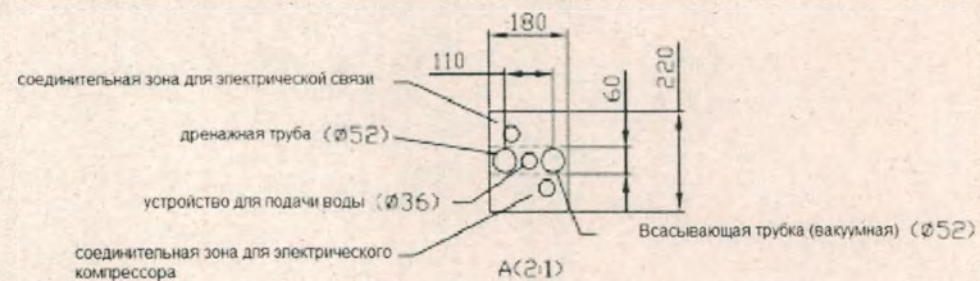


Схема установки стоматологической Sunteck, вариант исполнения ST-D540

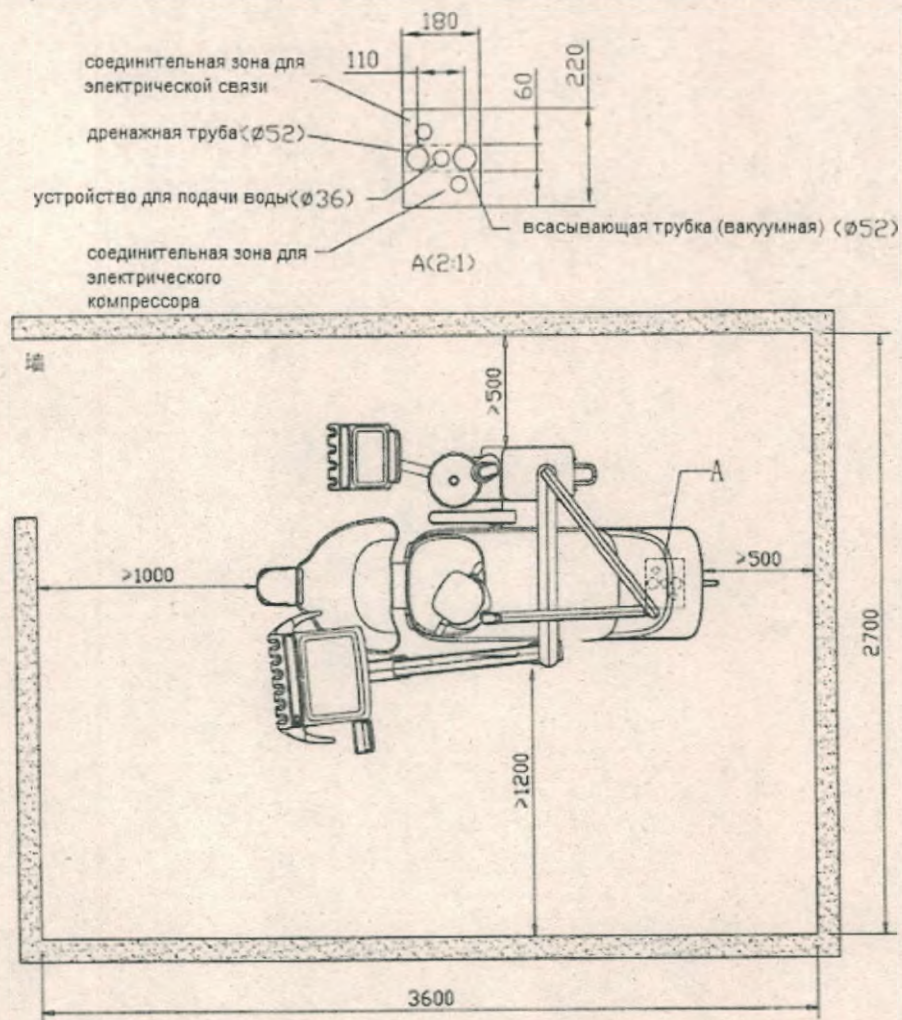
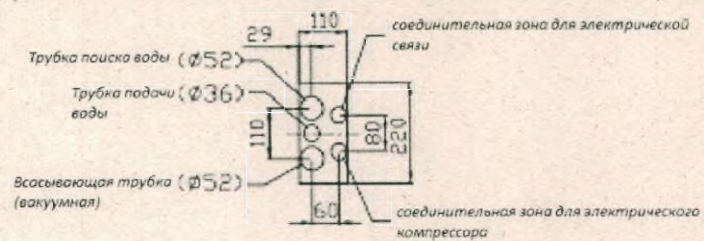


Схема установки стоматологической Suntech, вариант исполнения ST-D560



A (2:1)

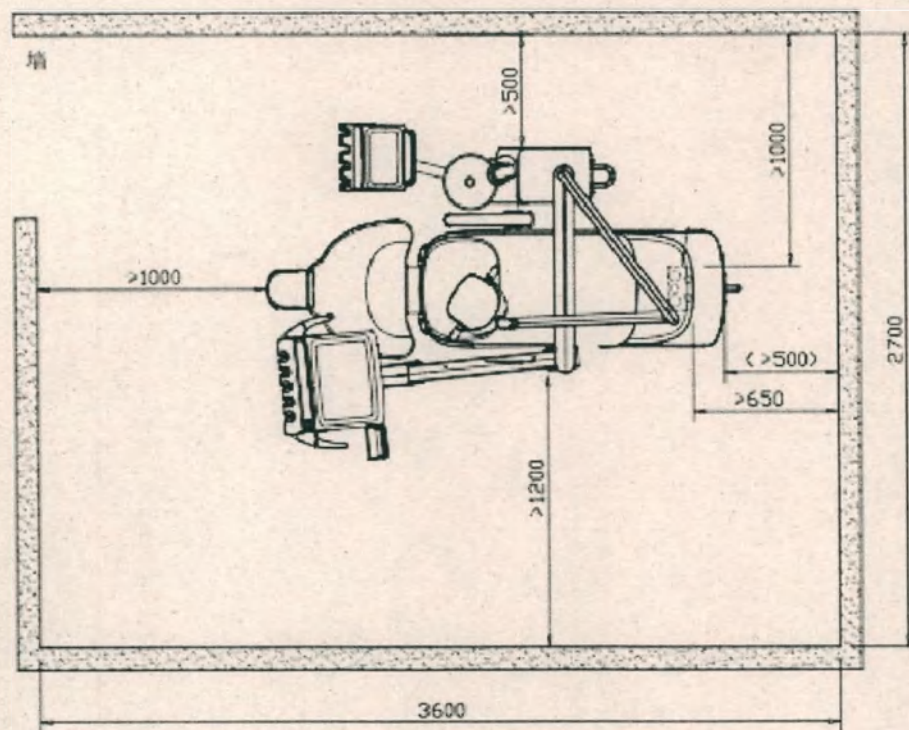


Схема установки стоматологической Suntec, вариант исполнения ST-D570

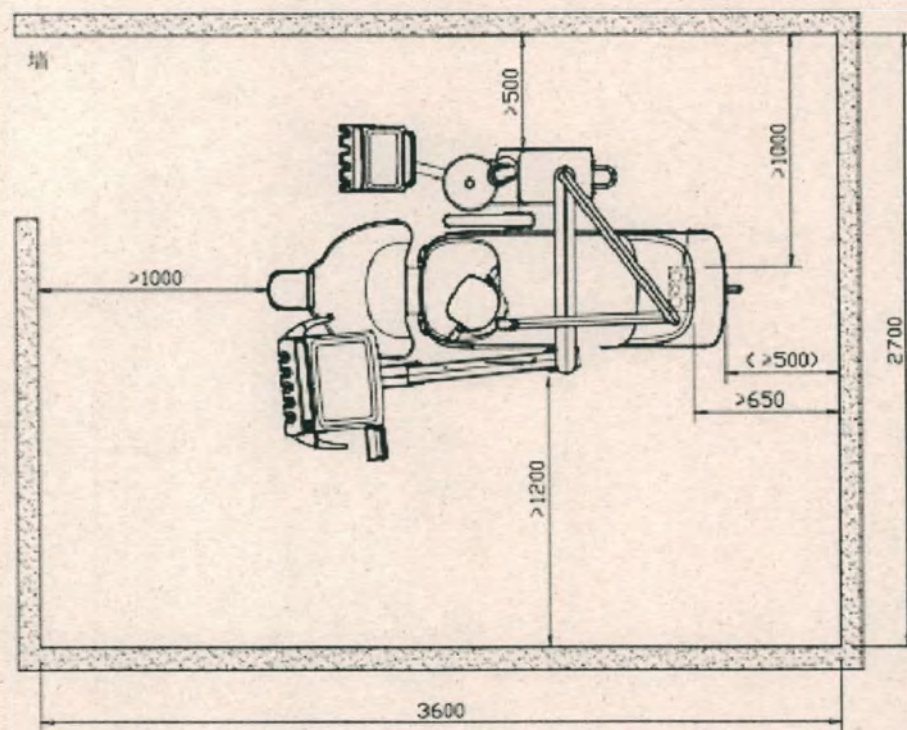
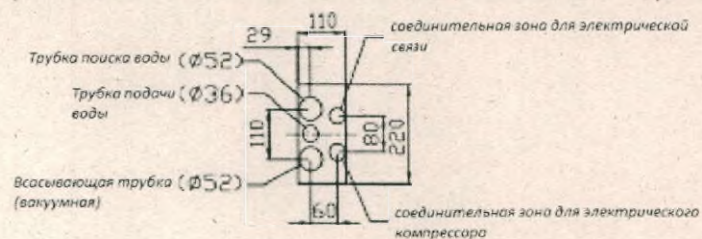
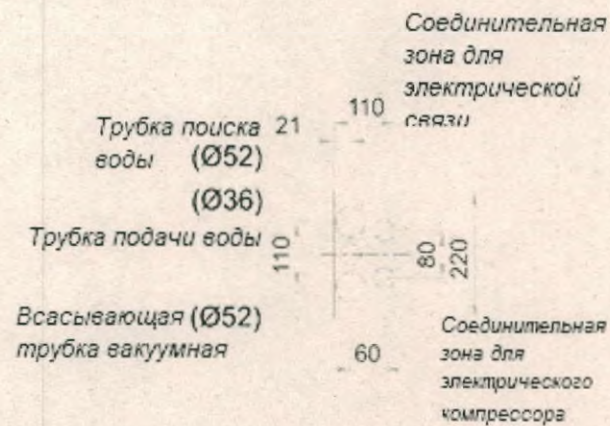
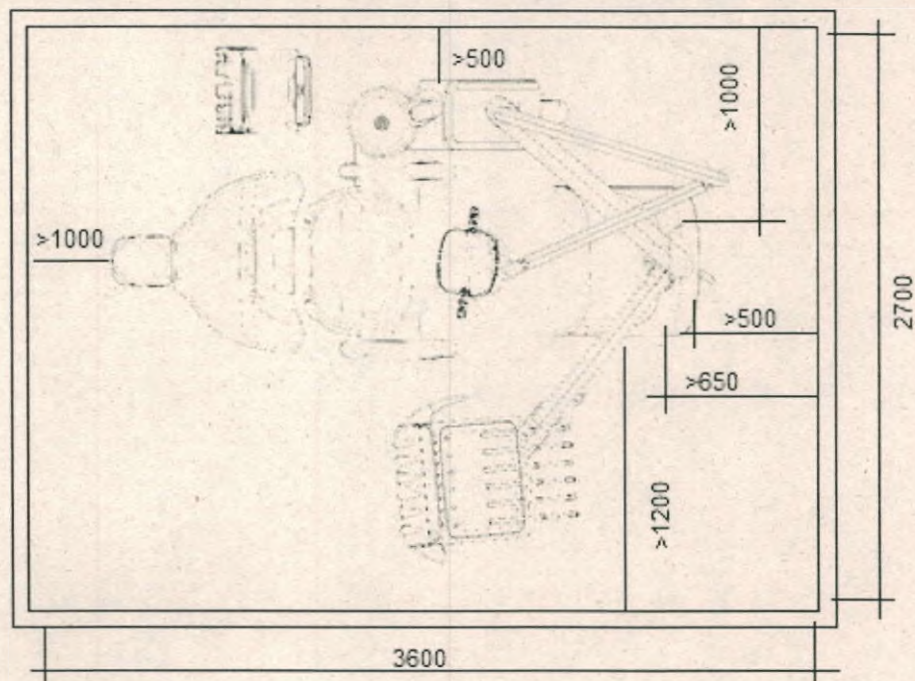


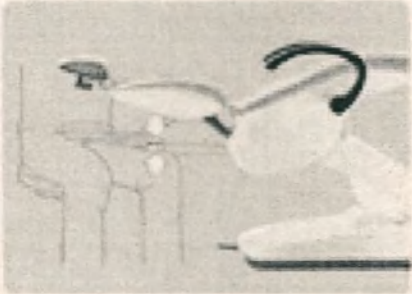
Схема установки стоматологической Suntem, вариант исполнения ST-D580



6.2. Таблица сравнения вариантов исполнения установки стоматологической Suntem

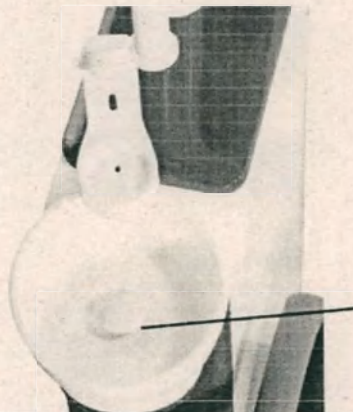
	ST-D 309	ST-D 307	ST-D 303	ST-D 302	ST-D 520	ST-D 530	ST-D 540	ST-D 560	ST-D 570	ST-D 580	ST-AN NA	ST-RY AN
Стоматологическое кресло:												
Допустимая нагрузка:	1225 Н (125 кг).	1225 Н (125 кг).	1225 Н (125 кг).	1225 Н (125 кг).	1225 Н (125 кг).	1225 Н (125 кг).	1323 Н (135 кг).	1323 Н (135 кг).	1323 Н (135 кг).	1323 Н (135 кг).	1127 Н (115 кг).	1127 Н (115 кг).
Самое высокое положение кресла от земли	700 мм.	700 мм.	700 мм.	700 мм.	700 мм.	700 мм.	750 мм.	750 мм.	750 мм.	750 мм.	650 мм.	750 мм.
Самое низкое положение кресла от земли	380 мм.	380 мм.	380 мм.	380 мм.	380 мм.	380 мм.	430 мм.	430 мм.	430 мм.	430 мм.	330 мм.	430 мм.
Масса, кг.	135	145	135	210	165	180	200	175	185	175	140	140
Размеры упаковки, см	145x112x 112	145x112x 112	124x104x 126	160x112x 126	145x112x 85	145x112x 85	145x112x 85	145x112x 125	145x75x 112	145x75x 112	145x112x 136	145x112x 136
Длина сиденья, см	105	105	105	114	110	112	112	110	112	110	105	105
Самая широкая часть сиденья, см	48	48	48	55	50	52	52	50	52	50	48	48
Высота спинки, см	47	47	47	53	47	49	49	47	49	47	47	47
Высота спинки с подголовником, см	58	58	58	65	60	62	62	60	62	60	58	58
Самая широкая часть спинки, см	60	60	60	68	63	65	65	63	65	63	60	60
Подача инструментов	нижняя	нижняя	нижняя	нижняя	нижняя	нижняя	нижняя	нижняя	нижняя	нижняя	верхняя подача	нижняя
Держатель для инструментов	5	5	5	5	5	5	6	5	5	6	5	5
Количество разъемов, шт.												
Столик для инструментов:												
Длина/ширина	625x315 мм	550x240 мм	550x240 мм	550x240 мм	550x240 мм	640x340 мм	640x340 мм	625x315 мм	640x340 мм	640x340 мм	625x315 мм	625x315 мм
Размер	S	M	M	M	M	L	L	S	L	L	S	S
максимально допустимый вес	≤ 2	≤ 1	≤ 1	≤ 1,5	≤ 1	≤ 3	≤ 3	≤ 2	≤ 3	≤ 1,5	≤ 2	≤ 2
Стул врача	N/A	есть	N/A	есть	есть	есть	есть	есть	есть	есть	N/A	N/A
Стул ассистента	N/A	N/A	N/A	есть	есть	N/A	есть	есть	есть	есть	N/A	N/A

6.3. Состав установки стоматологической Suntem, варианты исполнения: -D302, ST-D303, ST-D307, ST-D309, ST-ANNA, ST-RYAN, ST-D520, ST-D530, ST-D540, ST-D560, ST-D570, ST-D580

Состав установки	Описание	Вариант исполнения
Кресло стоматологическое Suntem	Стоматологическое кресло представляет собой многофункциональный комплекс с широким спектром лечебно-диагностических возможностей, предназначенный для выполнения всех манипуляций и операций в стоматологической практике. Простая, но целесообразная конструкция кресла облегчает работу врача в любом его положении. 	Для всех вариантов исполнения
Подлокотник	Поднимите подлокотник на высоту около 20 мм, поверните его вправо, затем усадите пациента в кресло. Опустите подлокотник вниз примерно на 20 мм, чтобы вернуть подлокотник в первоначальное положение. *ВНИМАНИЕ! Пациент должен сначала сесть в кресло, а только после этого вытянуть ноги, во избежание повреждения кресла. Подлокотник можно поворачивать, только предварительно подняв его на 20 мм вверх, во избежание его повреждения.	Для всех вариантов исполнения

		
Гидроблок (ёмкость для воды в составе)	Стоматологическая установка оборудована системой подачи чистой воды на модуль врача. Данная система включает в себя быстросъемную ёмкость для дистиллированной воды объемом 1 л, подключаемую в нижнюю часть гидроблока.  Используйте только ёмкости с чистой водой производства Suntem. Не используйте другие ёмкости, в том числе стеклянные или пластиковые ёмкости для напитков. Не используйте поврежденные ёмкости. Находясь под давлением, они могут представлять серьезную угрозу безопасности. Пластиковые ёмкости для воды Suntem не выдерживают термической стерилизации. Попытка сделать это приведет к повреждению ёмкости и стерилизуемого изделия. Ёмкость с чистой водой подает воду к стоматологическим наконечникам <i>(наконечники не входят в состав данного медицинского изделия и поставляются дополнительно)</i> и пистолетам вода/воздух.	Для всех вариантов исполнения
Чаша плевательница	Расстояние воздушного зазора между выходом воды для очистки плевательницы и уровнем воды в переливе должно быть не менее 20 мм.	Для всех вариантов исполнения

При давлении воды 200 кПа поток воды для очистки плевательницы должен достигать всего периметра дна плевательницы.
 Когда давление воды составляет 400 кПа:
 Поток воды для очистки плевательницы не должен выплескиваться из плевательницы;
 Выходящая вода из наполнителя чаши должна быть мягкой и прямой, без брызг; дренаж плевательницы должен быть плавным, а расход дренажа должен быть не менее 4 л/мин.



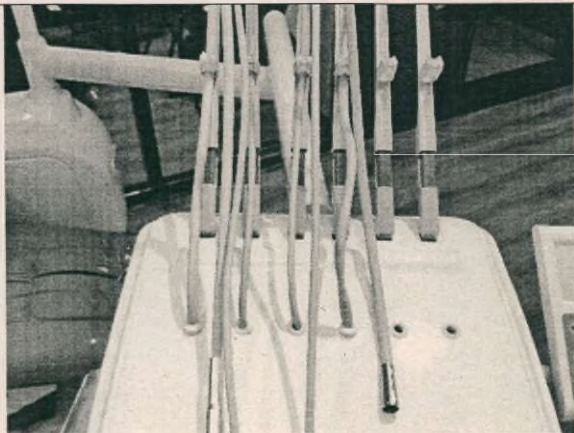
Модуль врача
 инструментальный Suntem, с
 нижней подачей инструментов



Модуль врача инструментальный, в составе:

Варианты исполнения:
 ST-D302, ST-D303, ST-D307, ST-D309, ST-ANNA, ST-RYAN, ST-D520, ST-D530, ST-D540, ST-D560, ST-D570

Панель управления	Панель управления: Вы можете управлять креслом вручную или с помощью запрограммированных предустановок с помощью ножного переключателя (педали) или панели управления.  Более подробную информацию см. в разделе ПАНЕЛЬ УПРАВЛЕНИЯ (ПРОГРАММИРУЕМОЕ ПОЛОЖЕНИЕ КРЕСЛА).	Для всех вариантов исполнения
--------------------------	--	--------------------------------------

Регулятор воды и воздуха	Регулятор воды и воздуха: Регулировка расхода воды для ополаскивания чаши должна производиться в водном блоке. Регулировка: Включите функцию промывки плевательницы и отрегулируйте регулятор подачи воды по часовой стрелке или против часовой стрелки, чтобы отрегулировать расход воды. 	Для всех вариантов исполнения
Шланги для наконечников	 Шланги для наконечников:	Для всех вариантов исполнения

Держатель для инструментов

(пять разъемов для инструментов)

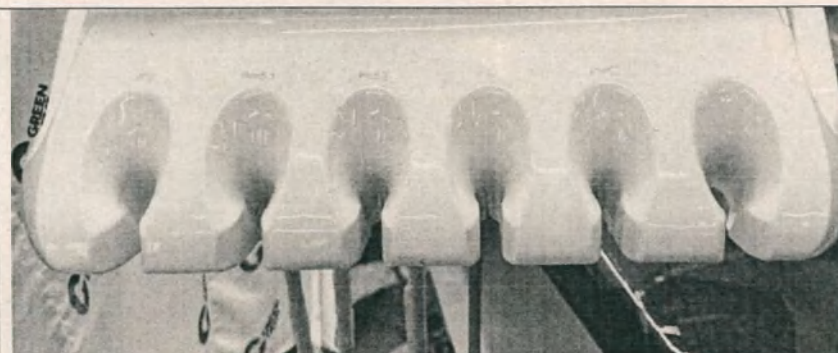
Держатели для инструментов:



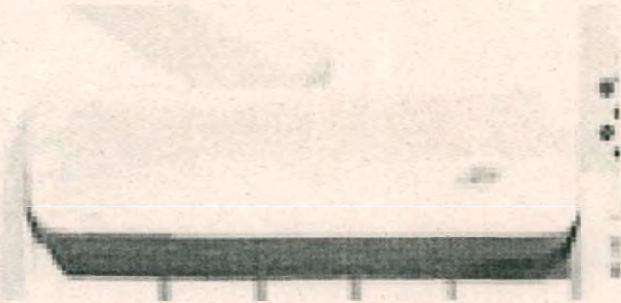
Варианты исполнения:
ST-D302, ST-D303, ST-D307, ST-D309, ST-ANNA, ST-RYAN, ST-D520, ST-D530, ST-D540, ST-D560, ST-D570

Держатель для инструментов

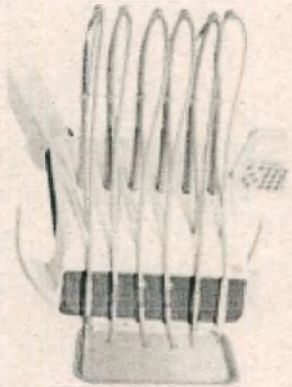
(шесть разъемов для инструментов)



Вариант исполнения:
ST-D540

Столик для инструментов (размер S)	Столик для инструментов должен быть устойчивым во всех рабочих положениях, а отклонение поверхности лотка не должно превышать 3° 	Варианты исполнения: ST-D302, ST-D303, ST-D307, ST-D520
Столик для инструментов (размер M)	Столик для инструментов должен быть устойчивым во всех рабочих положениях, а отклонение поверхности лотка не должно превышать 3° 	Варианты исполнения: ST-D309, ST-ANNA, ST-RYAN, ST-D560

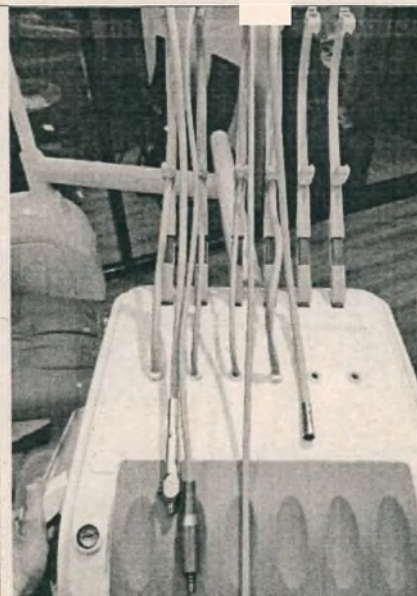
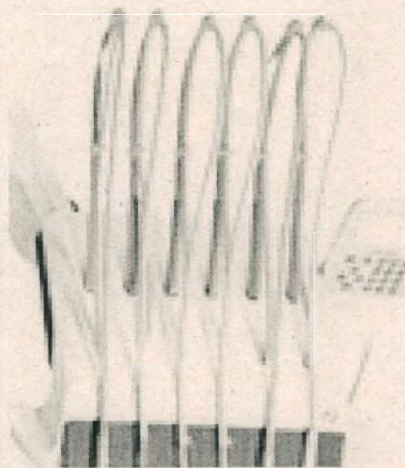
Столик для инструментов (размер L)	Столик для инструментов должен быть устойчивым во всех рабочих положениях, а отклонение поверхности лотка не должно превышать 3° 	Варианты исполнения: ST-D530, ST-D540, ST-D560, ST-D570
Рычаг пантографический	Рычаг пантографический: 	Для всех вариантов исполнения

Негатоскоп	Негатоскоп представляет собой встроенный экран в панель управления для просмотра снимков. См. раздел 6. Технические характеристики. 	Для всех вариантов исполнения
Модуль врача инструментальный Suntem, с верхней подачей инструментов, в составе:	Модуль врача инструментальный Suntem, с верхней подачей инструментов 	Вариант исполнения ST-D580

Панель управления	Панель управления: Вы можете управлять креслом вручную или с помощью запрограммированных предустановок с помощью ножного переключателя (педали) или панели управления.  Более подробную информацию см. в разделе ПАНЕЛЬ УПРАВЛЕНИЯ (ПРОГРАММИРУЕМОЕ ПОЛОЖЕНИЕ КРЕСЛА).	Для всех вариантов исполнения
--------------------------	--	--------------------------------------

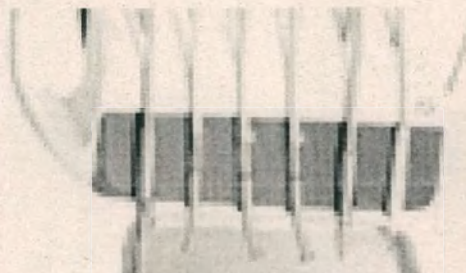
Регулятор воды и воздуха	Регулятор воды и воздуха:  Регулировка расхода воды для ополаскивания чаши должна производиться в водном блоке. Регулировка: Включите функцию промывки плевательницы и отрегулируйте регулятор подачи воды по часовой стрелке или против часовой стрелки, чтобы отрегулировать расход воды.	Для всех вариантов исполнения
---------------------------------	--	--------------------------------------

Шланги для наконечников.

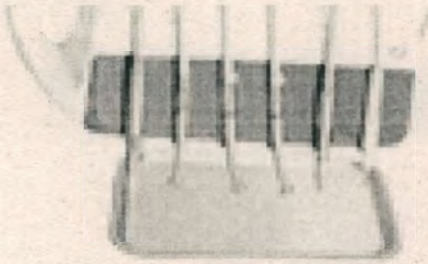
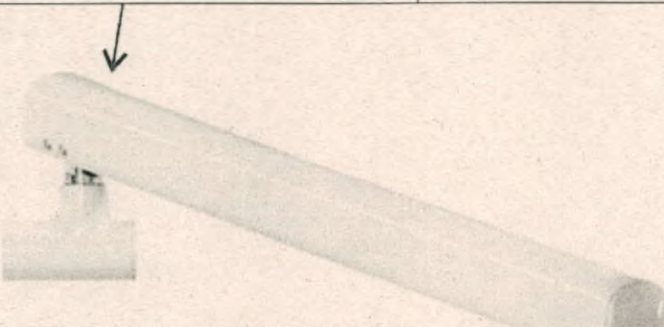


Для всех вариантов исполнения

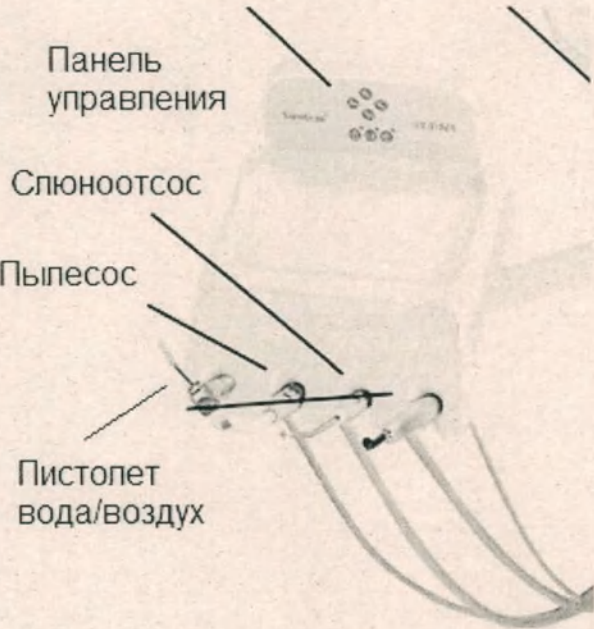
Держатель для инструментов



Вариант исполнения
ST-D580

Столик для инструментов (размер L)			Вариант исполнения ST-D580
Рычаг пантографический			Для всех вариантов исполнения

Негатоскоп	Негатоскоп представляет собой встроенный экран в панель управления для просмотра снимков. См. раздел 7. Технические характеристики. 	Для всех вариантов исполнения
Педаль управления инструментами и креслом	Педаль обеспечивает длительный комфорт работы врача, включает в себя несколько функций управления стоматологическим креслом, чтобы снизить вероятность загрязнения рук при прикосновении к оборудованию и повысить эффективность работы. Управление подъемом сиденья, регулировка наклона спинки, контроль рабочего состояния с помощью педали, переключатель с педали, независимое управление водой и воздухом с помощью педали, промывка плевательницы, подача воды в стакан, сброс настроек стоматологического кресла.	Для всех вариантов исполнения

	 Переключатель воды	
Модуль ассистента, в составе: ➤ Панель управления ➤ Слюноотсос ➤ Пылесос ➤ Пистолет «вода/воздух»	 Панель управления Слюноотсос Пылесос Пистолет вода/воздух <i>*Фотополимеризатор не входит в состав установки</i>	Для всех вариантов исполнения

Панель управления

Панель управления:



Для всех вариантов исполнения

Кнопка

Описание и действие

Кнопка наполнения стакана:



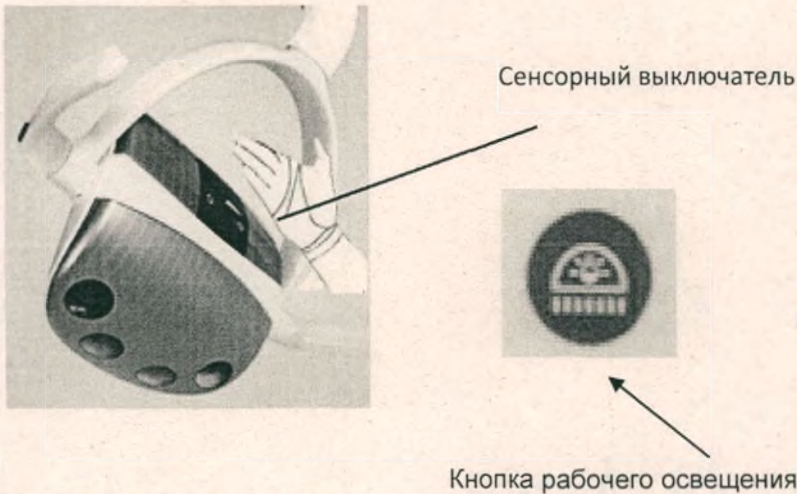
- Нажмите и отпустите кнопку наполнения стакана для работы по таймеру. Заводская установка - наполнение в течение 3 секунд. Самое продолжительное программируемое время - 99 секунд.
- Для ручного управления нажмите и удерживайте кнопку наполнения стакана.

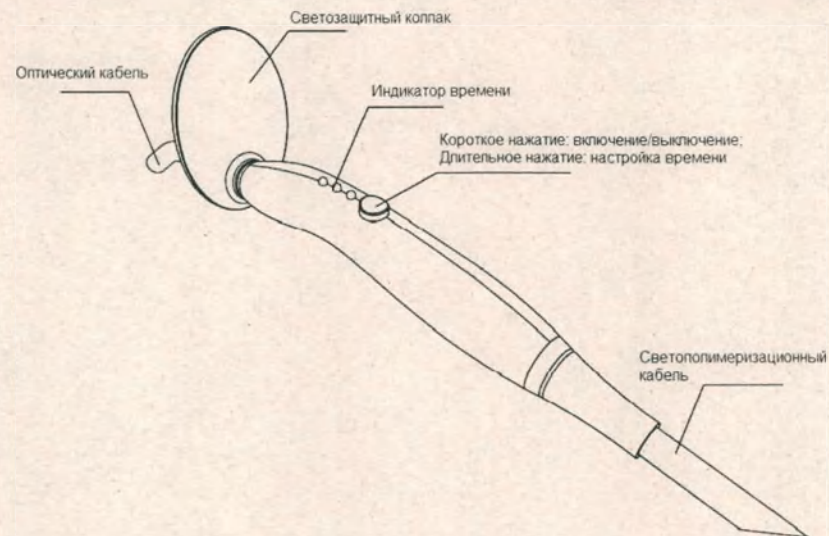
Кнопка ополаскивания чаши:



- Нажмите кнопку ополаскивания чаши для работы по таймеру. Заводская установка - ополаскивание в течение 3 минут. Время ополаскивания можно запрограммировать только на 3, 15 или 60.
- Для ручного управления нажмите и удерживайте кнопку ополаскивания чаши.

	Активизирующая клавиша ополаскивателя. Используется для нагрева воды для полоскания Ручное управление	
➤ Слюноотсос ➤ Пылесос ➤ Пистолет «вода/воздух»	Пистолет вода-воздух, слюноотсос и пылесос: Всасывание будет работать автоматически после извлечения из держателя Пистолет «вода-воздух»: Нажмите левую кнопку для подачи воздуха Нажмите правую кнопку для подачи воды Нажмите обе кнопки для спрея	Для всех вариантов исполнения

Светильник стоматологический Niceday	Многофункциональный светодиодный сенсорный светильник с сенсорным переключателем, плавным регулированием яркости	Для всех вариантов исполнения
	 Сенсорный выключатель Кнопка рабочего освещения Стоматологическим светильником управляют вручную с помощью сенсора или с помощью сенсорной панели. Проведите рукой медленно на расстоянии 5 см от сенсора, и светильник включится. Проведите ещё раз, и светильник выключится.	
Лампа светополимеризационная LED.Q	Лампа светополимеризационная LED.Q состоит в основном из основного блока, оптического кабеля, светозащитного колпака, светодиода высокой мощности и кабеля (См. рисунок ниже)	Для всех вариантов исполнения



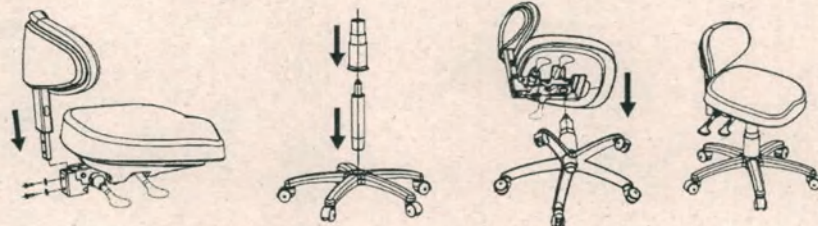
1. Подключите светодиодную линию питания к источнику питания.

Примечание: при установке светодиода убедитесь, что питание отключено. Два силовых провода должны быть немного длиннее нейлоновой резьбы, чтобы обеспечить безопасность провода питания.

2. Снимите красную крышку с оптического кабеля и вставьте металлическую деталь в переднюю часть встроенного LED.Q (обязательно прикрутите кабель к концу, поворачивая его).
3. Установите светозащитный колпак как показано на рисунке.

Стул врача

Сборка стула:



1. Вставьте узел спинки в узел сиденья и закрепите его 2 винтами и шайбами

2. Вставьте цилиндр газового лифта в основание

3. Установите узел сиденья на цилиндр газового лифта.

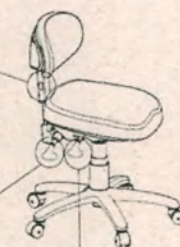
Варианты исполнения:
ST-D302, ST-D307,
ST-D520, ST-D530,
ST-D540, ST-D560,
ST-D570, ST-D580

Стул врача:



Регулировка высоты спинки
Высоту спинки можно регулировать, чтобы обеспечить удобную поддержку талии и защитить позвоночник от травм.
• Чтобы поднять спинку, потяните ее вверх.
• Чтобы переместить спинку вниз, нажмите на кнопку фиксатора и потяните спинку вниз.

Рычаг регулировки угла наклона спинки

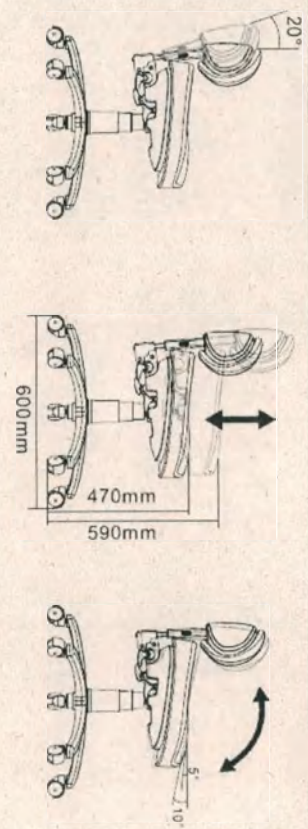


Рычаг регулировки высоты стула



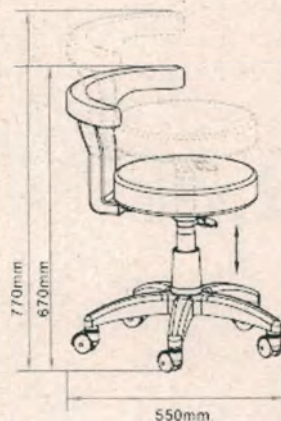
Рычаг регулировки наклона сиденья

47



Стул ассистента

Стул ассистента:



1. Сборка стула ассистента аналогична сборке стула врача (см. выше).

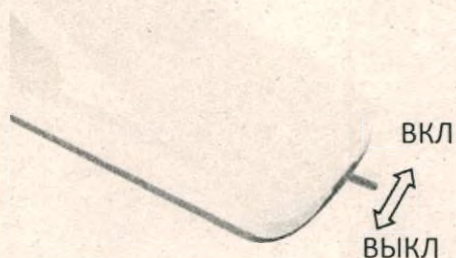
2. Поместите изделие в надлежащее место в соответствии с общей планировкой, дневным или искусственным освещением и условиями работы в рабочей среде. И храните его в чистом, сухом и прохладном месте.

3. Откройте упаковочную коробку, чтобы проверить целостность станины и комплектность аксессуаров или запасных частей. Пожалуйста, свяжитесь с дистрибьютором или с нами, если возникнут какие-либо проблемы.

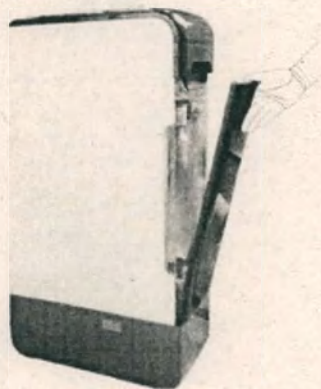
Варианты исполнения:
ST-D302, ST-D520,
ST-D540, ST-D560,
ST-D570, ST-D580

БЫСТРЫЙ ЗАПУСК

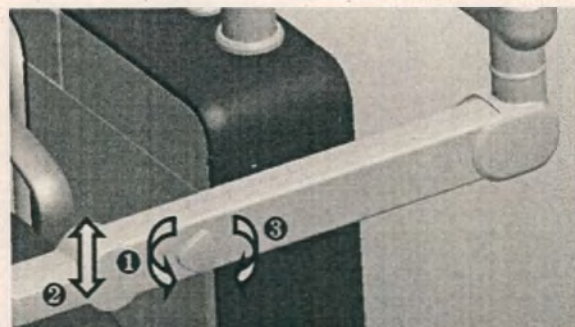
Переместите главный рычаг управления в положение «он» («вкл.»), включите подачу воды, воздуха и электричества в стоматологическую установку.



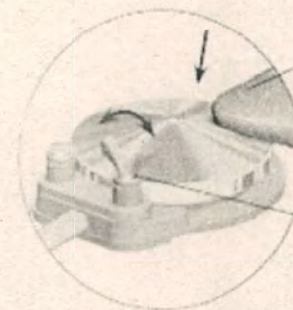
Проверьте ёмкость с водой и наполните ее, если она почти пуста.



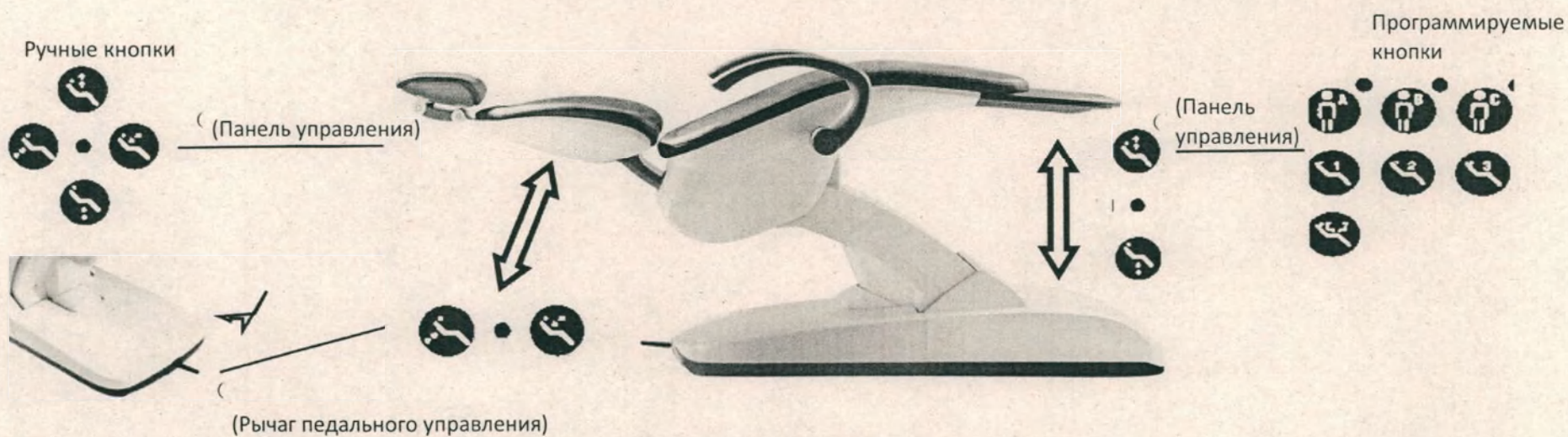
Поверните ручку против часовой стрелки, чтобы отключить тормоз балансира и отрегулировать высоту. Поверните ручку по часовой стрелке, чтобы зафиксировать положение.



Переключите рычажок педального управления; показатели датчика давления воздуха начнут колебаться. Наступите на педаль, чтобы начать работу.



Чтобы установить кресло в нужное положение, используйте ручные или программируемые кнопки.



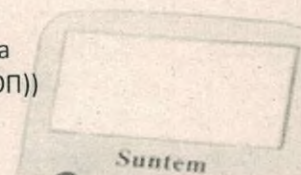
Используйте панель управления, чтобы активировать соответствующие функции.



Стоматологический
светильник)



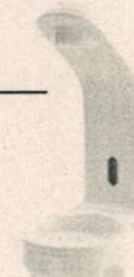
Экран для просмотра
снимков(НЕГАТОСКОП))



(Нагрев воды)

(Промывка плевательницы)

(Подача воды)



Поднесите руку к сенсорному выключателю на стоматологическом светильнике или нажмите кнопку рабочего освещения на панели управления, чтобы включить свет большой или малой интенсивности. *



Чтобы установить наконечник пистолета вода-воздух, вставьте его до двух щелчков. Нажмите обе кнопки одновременно для распыления воздуха/воды. * (спрея) (наконечники не входят в состав данного медицинского изделия и поставляются дополнительно).



Нажмите левую
кнопку для подачи
воздуха

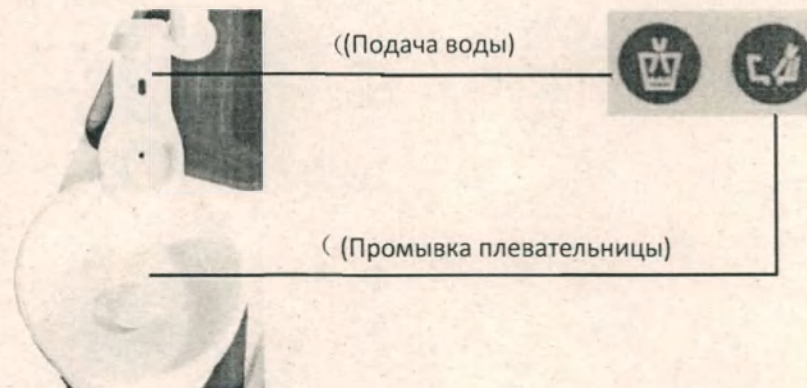


Нажмите правую
кнопку для подачи
воды

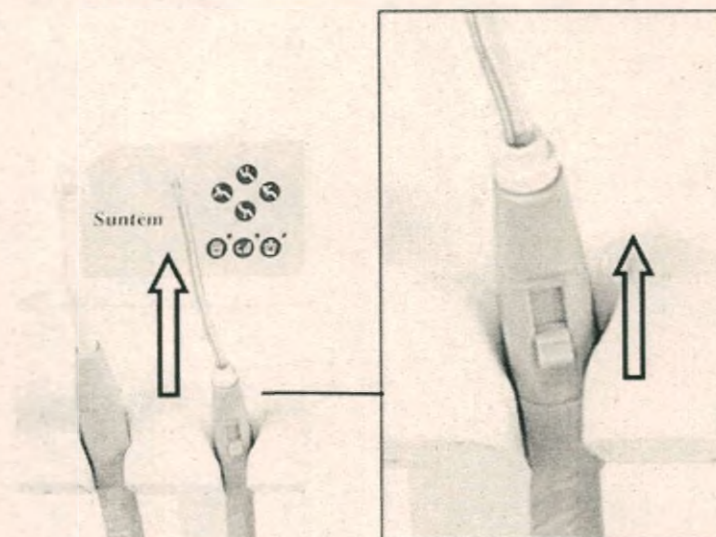


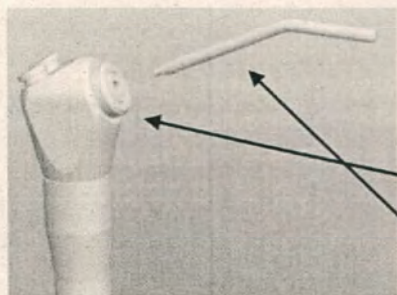
Нажмите обе
кнопки для
спрея

Функции наполнения стакана и промывки чаши плевательницы управляются кнопками на панели управления.

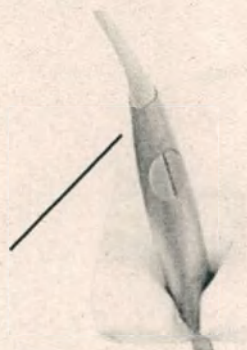
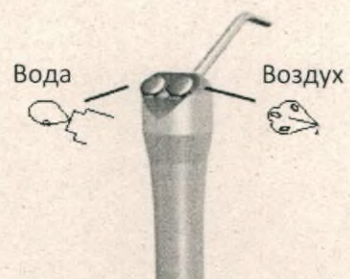


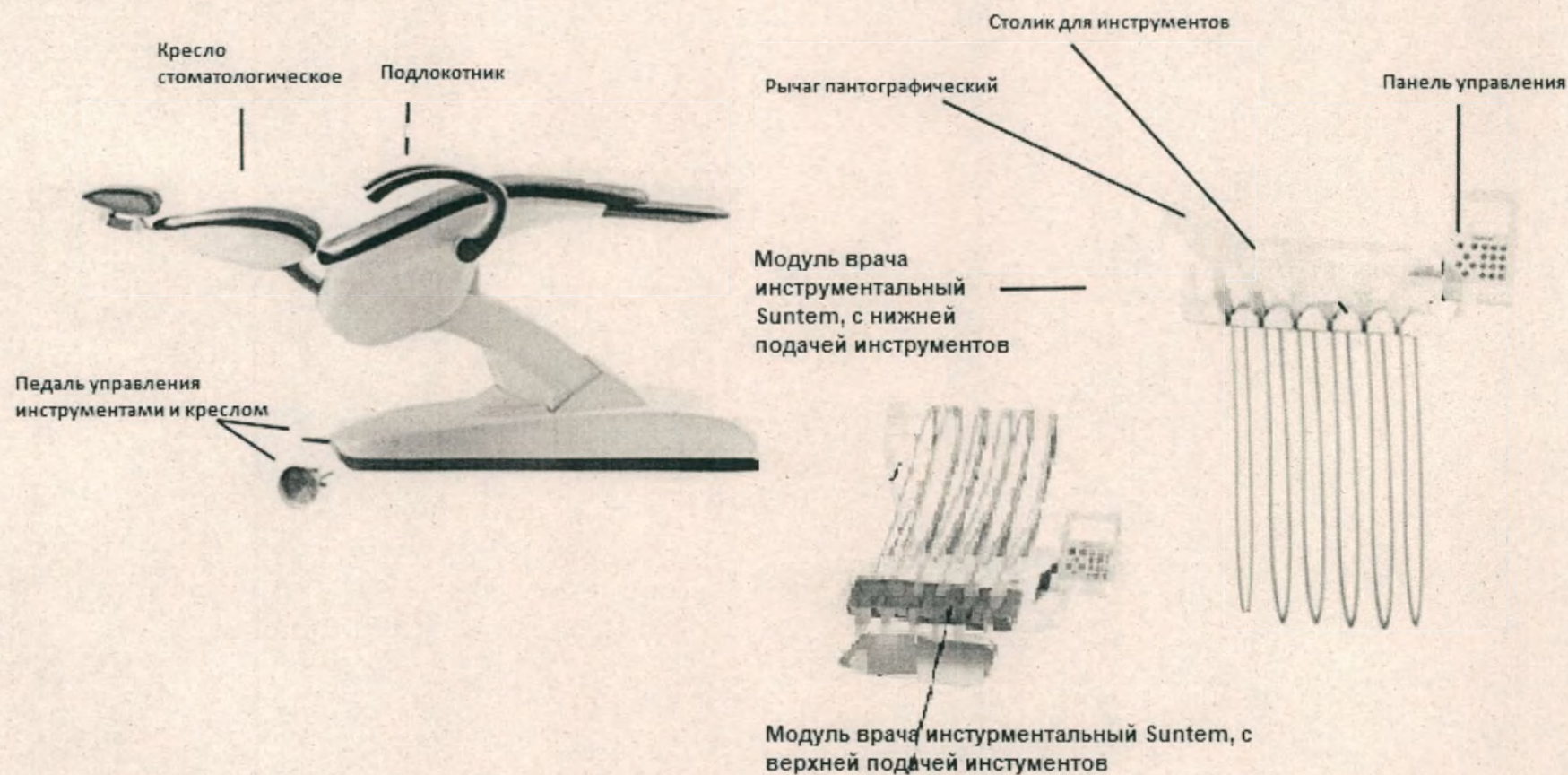
Движением вверх выньте инструмент из держателя и откройте клапан для активации аспирационных инструментов.





1. Вставить наконечник и отпустить прижимное кольцо.
2. Нажать и удерживать прижимное кольцо.
(наконечники не входят в состав данного медицинского изделия и поставляются дополнительно).





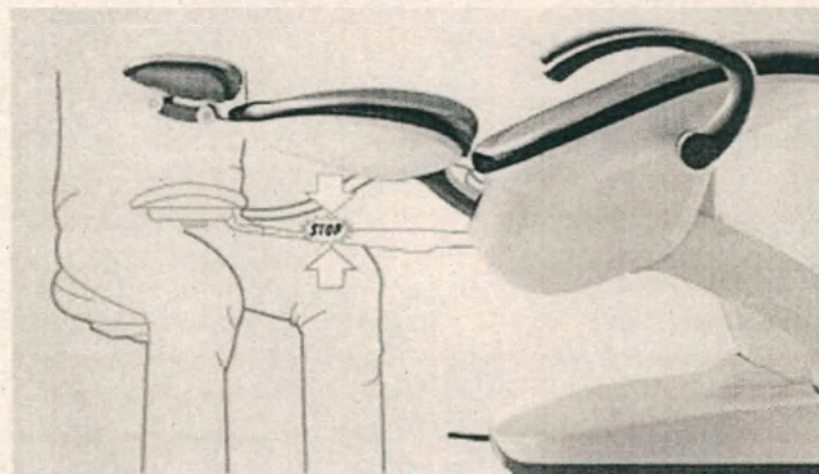


Питание кресла и системы контролируется главным выключателем на основании кресла.

Для экономии энергии выключайте питание в конце рабочего дня и во время длительных периодов простоя.

Перед обслуживанием всегда следует отключать питание. Когда индикатор электропитания на панели управления установки горит, система включена и готова к использованию. Если индикатор мигает, активирована функция безопасности. Дополнительную информацию можно найти ниже, в разделе «Функции безопасности».

ФУНКЦИИ БЕЗОПАСНОСТИ



Функция защиты

Если под подголовником застрянет какой-то предмет, функция защиты прервет движение кресла вниз и поднимет его, чтобы можно было убрать посторонний предмет.

Программа блокировки кресла

Программа блокировки останавливает работу установки, если снять наконечник со стойки и нажать на педаль. Чтобы возобновить работу кресла, необходимо убрать ногу с педали. (наконечники не входят в состав данного медицинского изделия и поставляются дополнительно).

ПАНЕЛЬ УПРАВЛЕНИЯ И ПРОГРАММИРУЕМОЕ ПОЛОЖЕНИЕ КРЕСЛА



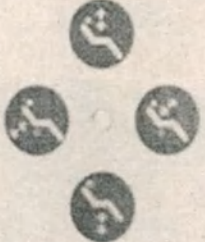
Панель управления



Вы можете управлять креслом вручную или с помощью запрограммированных предустановок с помощью ногового переключателя (педали) или панели управления. Ручное управление описано на странице 3. Программируемые кнопки зависят от того, какое устройство вы используете для управления креслом:

Кнопки предварительной настройки кресла

Панель управления	Описание и действие
	Заданное положение для лечения: Можно задать и сохранить 3 положения.
	Предустановленное положение: Приведите сиденье и спинку кресла в положение, позволяющее пациенту залезть в кресло или слезть с него.
	Ополаскивание рта: Перемещает кресло в положение, удобное для ополаскивания рта. Нажмите еще раз, чтобы переместить кресло в предыдущее положение.
	Сброс: сиденье опускается вниз, а спинка кресла одновременно перемещается вперед.
	Настройка программы
	Рабочий свет Может управляться сенсорным или ручным переключателем

	Кнопка в цикл негатоскопа Нажатие кнопки включает и выключает негатоскоп
	Кнопка наполнения стакана Нажмите кнопку наполнения стакана для таймера подачи воды. Заводская установка времени составляет 3 секунды, а максимальное программируемое время - 99 секунд.
	Промывка чаши Нажмите кнопку ополаскивания плевательницы, чтобы выполнить операцию ополаскивания плевательницы по времени. Заводская установка времени составляет 3 минуты, в то время как программируемое время может быть выбрано как 3, 15 или 60 минут.
	Активизирующая клавиша ополаскивателя. Используется для нагрева воды для полоскания
	Ручное управление

Используйте настройку программы для назначения и сохранения предварительно настроенных положений кресла.



ВНИМАНИЕ: Соблюдайте стандартные меры предосторожности при использовании функций предварительной настройки положения кресла. Чтобы остановить кресло в любой момент, нажмите любую кнопку настройки положения кресла на ножном переключателе или сенсорной панели.

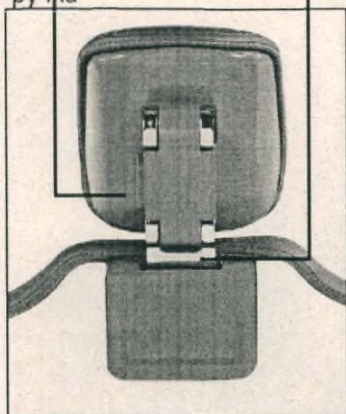
Программирование предварительно установленных положений кресла:

1. Используйте ручные кнопки, чтобы установить кресло в нужное положение.
2. Нажмите и отпустите . Один звуковой сигнал означает, что режим программирования включен.
3. Нажмите кнопку положения кресла, которую вы хотите перепрограммировать (например, нажмите  или ).
4. Нажмите и отпустите . Один звуковой сигнал подтверждает, что новая настройка записана в память. Затем световой индикатор настройки погаснет.

ПОДГОЛОВНИК, НАСТРАИВАЕМЫЙ В ДИ- НАПРАВЛЕНИЯХ

Фиксирующая
ручка

Скользкая направляющая



Фиксирующая ручка позволяет закрепить подголовник в любом наклонном положении.

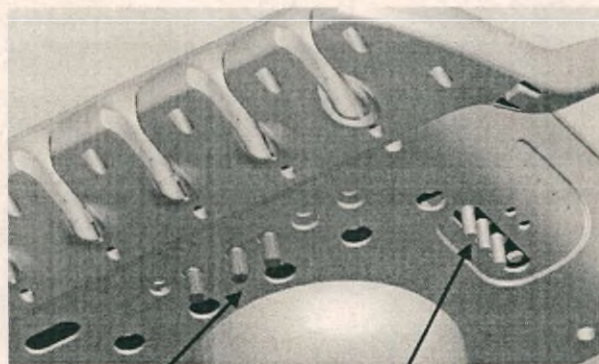
Разблокируйте подголовник, удерживая нажатой фиксирующую ручку. Затем отрегулируйте положение подголовника. Зафиксируйте подголовник в нужном положении, отпустив ручку.

Для регулировки высоты сдвиньте подголовник и скользкую направляющую вверх или вниз.



ОСТОРОЖНО: Когда скользкая направляющая будет выдвинута на максимальную высоту, ограничительный винт остановит ее дальнейшее движение. Не используйте подголовник в максимально выдвинутом положении.

РЕГУЛИРОВКИ ВОДЯНОГО/ВОЗДУШНОГО ОХЛАЖДЕНИЯ



Ручка регулировки водяного охлаждения

Ручка регулировки воздушного охлаждения

Переключатель воды



Используйте ручки регулировки, чтобы отрегулировать поток охлаждающей воды и воздуха в стоматологических наконечниках.

Пластмассовая ручка позволяет отрегулировать поток охлаждающей воды на всех наконечниках.

Металлическая ручка позволяет отрегулировать поток охлаждающего воздуха на всех наконечниках.

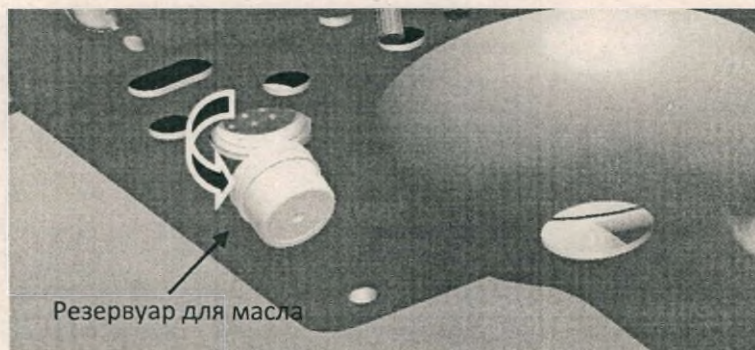
1. Снимите наконечник с держателя для инструментов.
2. Переместите переключатель охлаждающей воды на педаль, чтобы включить/отключить подачу воды.
3. Нажмите на педаль, чтобы активировать работу стоматологического наконечника.
4. Отрегулируйте поток охлаждающей воды или воздуха, поворачивая ручки регулировки по часовой стрелке для ослабления потока, а против часовой стрелки - для усиления.

(наконечники не входят в состав данного медицинского изделия и поставляются дополнительно).



ВНИМАНИЕ: С помощью ручек регулировки охлаждающей воды и воздуха поток можно отключить полностью.

РЕЗЕРВУАР ДЛЯ МАСЛА



Обслуживайте резервуар для масла под модулем врача раз в неделю при нормальном использовании и чаще при более интенсивном использовании.

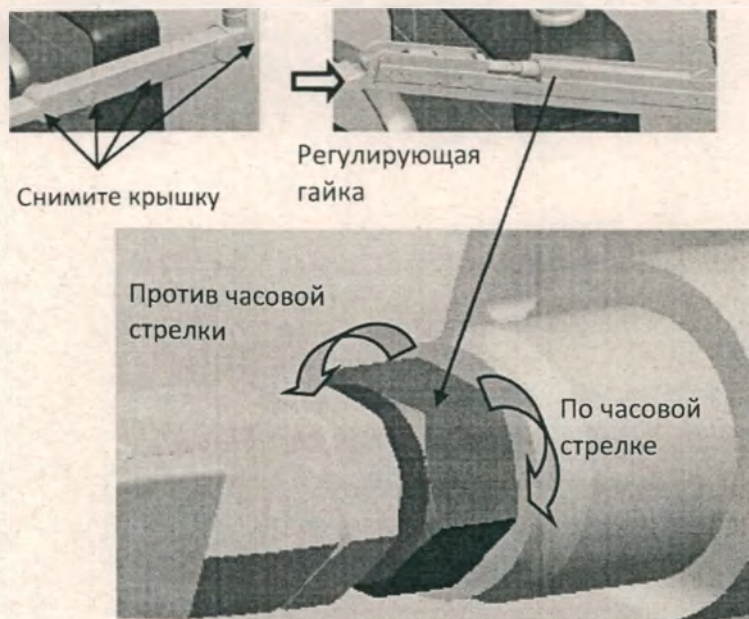
Для проведения обслуживания:

1. Снимите крышку резервуара, расположенную под модулем врача и замените отработанный фильтр.



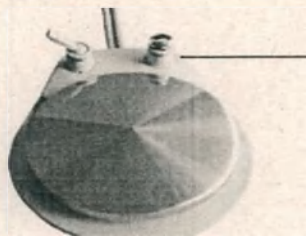
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не убирайте фильтр, расположенный внутри крышки резервуара для масла. Фильтр можно вынуть, промыть водой и положить обратно.

2. Сложите новый фильтр (51 мм x 51 мм) вчетверо и поместите внутрь крышки.
3. Закрутите крышку резервуара масла.

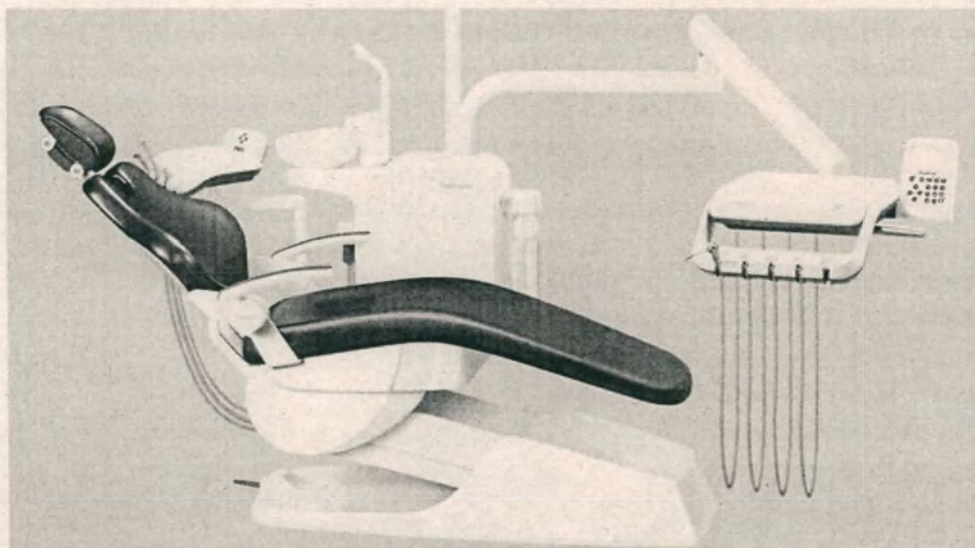


Отрегулируйте пантографическое плечо в указанном ниже порядке, если модуль врача съезжает вверх и вниз:

1. Снимите крышку.
2. Модуль врача выдерживает нагрузку используемых при работе инструментов; подсоедините стоматологический наконечник к шлангу и установите на держателе для инструментов. (наконечники не входят в состав данного медицинского изделия и поставляются дополнительно).
3. Поднимите модуль врача на максимально возможную высоту.
4. С помощью шестигранного ключа на 22 дюйма отрегулируйте натяжение плеча, чтобы модуль врача находился в нормальном положении.
 - крутите гайку по часовой стрелке, чтобы ослабить натяжение, если модуль врача перевешивается вверх.
 - крутите регулировочную гайку против часовой стрелки, чтобы усилить натяжение, если модуль врача перевешивается вниз.



Кнопка продувки
инструментов



ВНИМАНИЕ: После каждого пациента сбрасывайте воздух и воду из всех шлангов в течение 20-30 секунд.

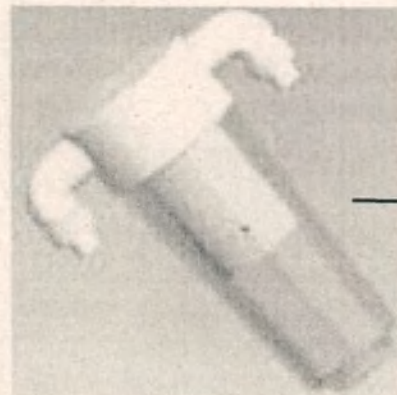
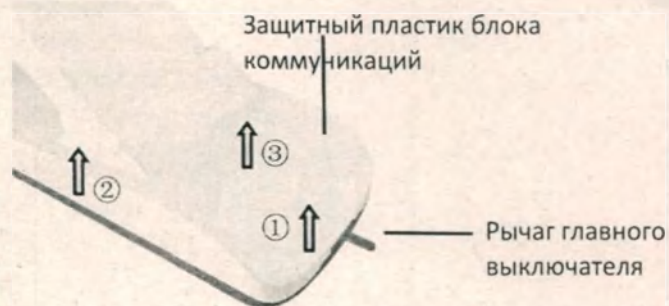
Поверхности соприкосновения и передачи

Поверхности соприкосновения - это участки, которые соприкасаются с руками и становятся потенциальными местами перекрестного загрязнения во время стоматологических процедур.

Поверхности передачи - это поверхности, загрязненные при контакте с инструментами и другими предметами.

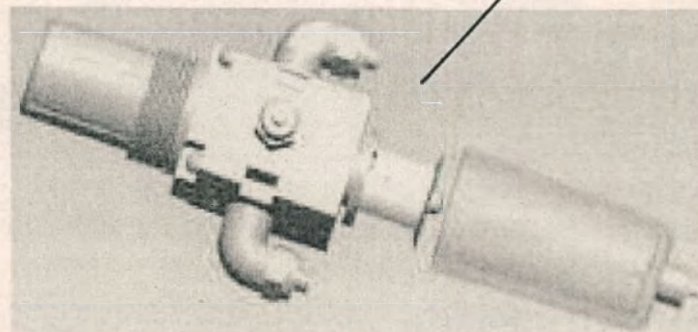
Компания **Сантем** рекомендует дезинфицировать поверхности соприкосновения и передачи. В случае использования средства дезинфекции должны быть произведены согласно соответствующим положениям законодательства в данной стране/регионе

ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ПЕРИОДИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ СИСТЕМЫ



Фильтр для воды

Фильтр для воздуха



Инженерные сети вашей системы находятся под защитным пластиком блока коммуникаций. Для доступа к инженерным сетям потяните защитный пластик вверх как показано стрелками ①, ②, ③, а затем отделите ее от блока коммуникаций.

Ручные клапаны регулируют подачу воздуха и воды в систему. Для предотвращения утечек эти клапаны должны оставаться полностью открытыми (рычаг главного выключателя передвинут во включенное положение до упора), за исключением случаев, когда установка находится на техническом обслуживании.

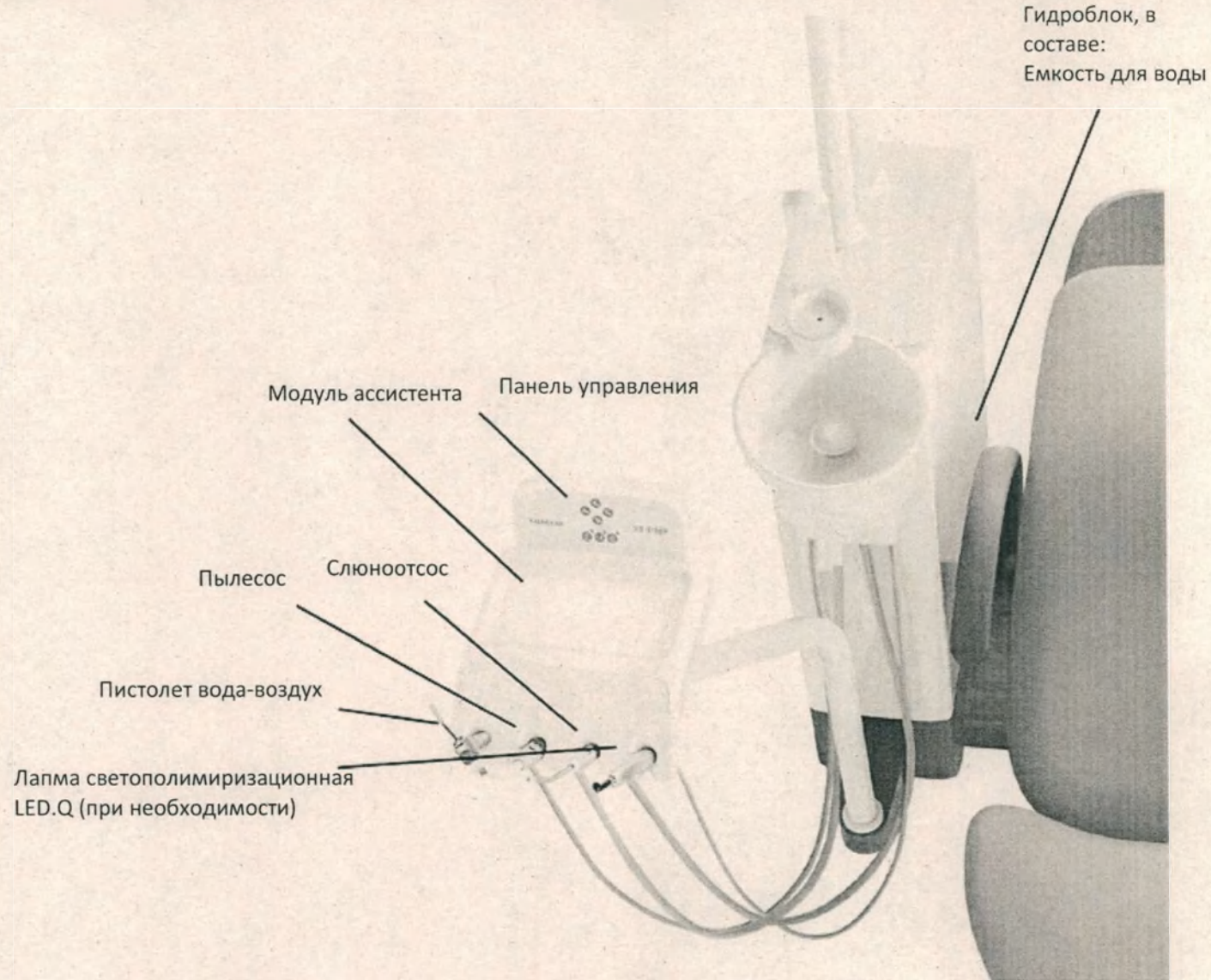
Перед поступлением в регуляторы воздух и вода проходят через отдельные фильтры. Заменяйте эти фильтры, когда они засоряются и вызывают ограничение потока.

Чтобы проверить, не засорен ли воздушный или водяной фильтр:

1. Перевести рычаг главного выключателя в положение «вкл.»
2. Наблюдая за манометром давления воздуха, нажмите кнопку подачи воздуха в пистолет вода-воздух. Если давление воздуха в системе падает более чем на 0.10 МПа, замените воздушный фильтр.
3. Наблюдая за плевательницей, нажмите кнопку ополаскивания чаши. Если напор воды для ополаскивания чаши ослабевает или поток воды прекращается, замените фильтр для воды.

Проверка и замена фильтра:

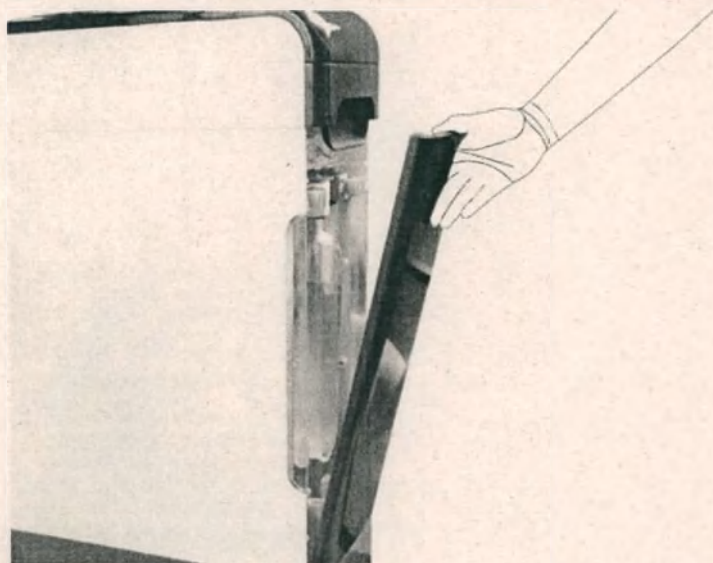
1. Перевести рычаг главного выключателя в положение «выкл.»
2. Удалите из системы воздух и воду под давлением, нажимая на кнопки пистолета вода-воздух, пока воздух и вода не перестанут распыляться.
3. Снимите кожух фильтра с блока и снимите фильтр.
4. Замените фильтр, если он засорен.



АВТОНОМНАЯ СИСТЕМА ПОДАЧИ ВОДЫ



ОСТОРОЖНО: Используйте только автономные ёмкости для воды производства компании **Сантем**. Не используйте другие ёмкости, в том числе стеклянные или пластиковые ёмкости для напитков. Не используйте поврежденные ёмкости. Они могут представлять серьезную угрозу безопасности при нахождении под давлением. Пластиковые ёмкости для воды **С** Пружинная **Э** выдерживают тепловой стерилизации. прокладка их стерилизовать приведет к повреждению ёмкости и стерилизатора.



Автономная ёмкость для воды подаёт воду в стоматологические наконечники и пистолеты вода-воздух. Чтобы вынуть ёмкость, отключите давление воздуха (переведите выключатель в положение «выкл.») и после сброса давления в ёмкости выньте ее вращательными движениями. (наконечники не входят в состав данного медицинского изделия и поставляются дополнительно).

Для правильной установки:

1. Наполните ёмкость водой.
2. Вставьте ёмкость.
3. Закрепите ёмкость сверху вращательными движениями вправо, соблюдайте осторожность, чтобы не перетянуть.
4. Включите давление воздуха. Звук нагнетания давления может быть слышен после включения системы.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не закручивайте ёмкость с водой слишком сильно, иначе вы можете повредить держатель. Звук нагнетания давления может быть слышен после включения системы и является нормальным.

Как выбрать воду для лечения

Правильный выбор воды для использования в автономной системе подачи воды зависит от качества воды, доступной из



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Соблюдайте осторожность при использовании автономной системы подачи воды с принадлежностями, требующими бесперебойной подачи воды (например, скалерами), так как они могут быть повреждены без постоянного источника воды. Не используйте солевые растворы, средства для полоскания рта или любые химические растворы, не указанные в данном руководстве, в автономной системе подачи воды **Сантем**. Это может привести к повреждению компонентов системы и выходу из строя стоматологической установки.

вашего муниципального источника. Важно выбрать источник, который постоянно обеспечивает хорошее качество воды.

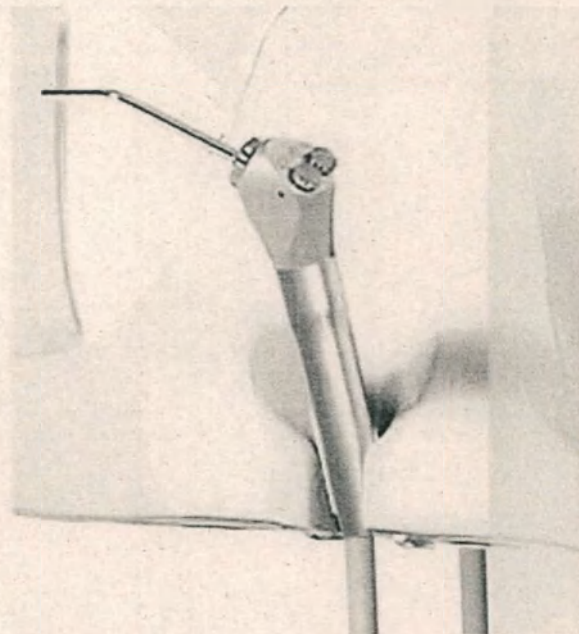
Водопроводная вода

Если вы уверены в качестве воды из городского водопровода, подумайте об использовании водопроводной воды.

Дистиллированная вода

Если у вас есть сомнения в качестве воды, поступающей из городского водопровода, мы рекомендуем использовать дистиллированную воду - либо из коммерческого источника, либо из настольного дистиллятора. При использовании настольного дистиллятора тщательно соблюдайте инструкции по очистке и обслуживанию этого устройства. Если вы не будете следовать надлежащему протоколу обслуживания, это может привести к загрязнению.

ОЧИСТКА ПИСТОЛЕТА ВОДА-ВОЗДУХ

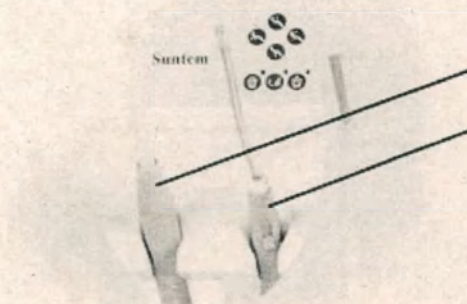


Пистолет можно очищать под проточной водой.
Для дезинфекции распылите и вытрите дезинфицирующее средство.

ДЕЗИНФЕКЦИЯ МОЩНОЙ ПЫЛЕСОСА И СЛЮНООТСОСА



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Одноразовые наконечники пылесоса/слюноотсоса не предназначены для стерилизации и повторного использования. **наконечники не входят в состав данного медицинского изделия и поставляются дополнительно).**

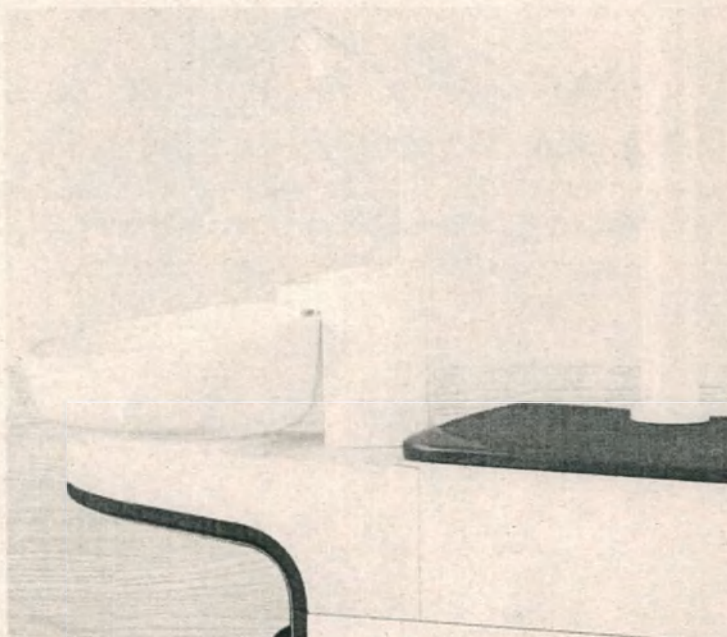


Пылесос

Слюноотсос



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Используйте только оригинальные канюли пылесоса/слюноотсоса. Неоригинальные канюли могут ненадёжно крепиться на шлангах, что может привести к выпадению инструмента.



Функции наполнения стакана и ополаскивания чаши плевательницы зависят от конкретной конфигурации.

Плевательница с панелью управления

Если ваша система оснащена панелью управления, вы можете использовать кнопки на панели управления или плевательнице для управления и программирования функций ополаскивания чаши и наполнения стакана:

Кнопка	Описание и действие
Кнопка наполнения стакана:	
	- Нажмите и отпустите кнопку наполнения стакана для работы по таймеру. Заводская установка - наполнение в течение 3 секунд. Самое продолжительное программируемое время - 99 секунд. - Для ручного управления нажмите и удерживайте кнопку наполнения стакана.
Кнопка ополаскивания чаши:	
	- Нажмите кнопку ополаскивания чаши для работы по таймеру. Заводская установка - ополаскивание в течение 3 минут. Время ополаскивания можно запрограммировать только на 3, 15 или 60. - Для ручного управления нажмите и удерживайте кнопку ополаскивания чаши.

ПРОГРАММА



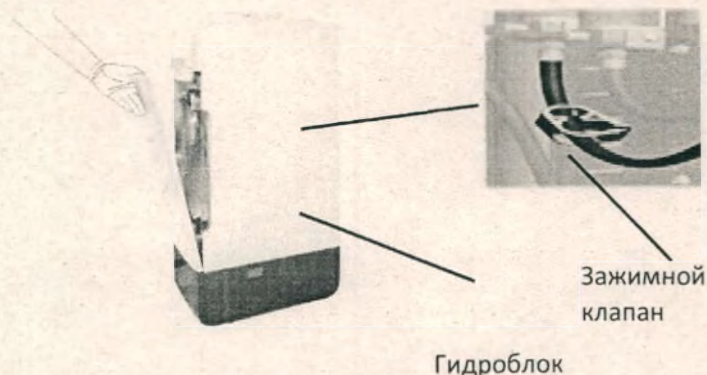
Кнопка программирования

Наполнение стакана

Промывка чаши
плевательницы

Перепрограммирование времени наполнения стакана или ополаскивания чаши:

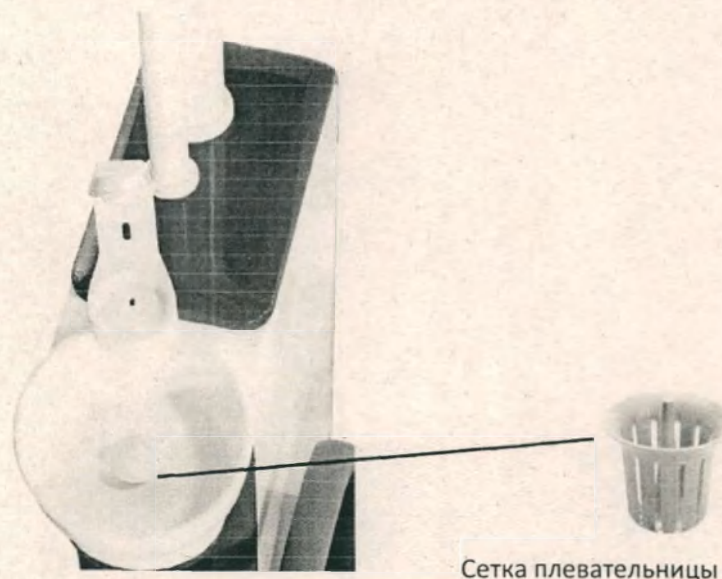
1. Нажмите  на панели управления; загорится соответствующий индикатор.
2. При программировании времени наполнения стакана нажмите кнопку наполнения стакана и удерживайте столько времени, сколько необходимо, затем отпустите кнопку. При программировании времени ополаскивания чаши нажмите и отпустите кнопку ополаскивания чаши 1-3 раза (1 раз - 3 минуты, 2 раза - 15 минут, 3 раза - 60 минут).
3. Нажмите  на панели управления; соответствующий индикатор погаснет. Вы услышите один звуковой сигнал, подтверждающий изменение программы.

РЕГУЛИРОВКА ПОТОКА ОПОЛАСКИВАТ Я ЧАШИ ПЛЕВАТЕЛЬНИЦЫ

Регулировка потока ополаскивания чаши плевательницы производится внутри гидроблока.

Процесс регулировки:

1. Снимите заднюю/переднюю дверцу, затем с помощью гаечного ключа с открытым зевом № 12 выкрутите болты и снимите правую/левую боковую панель.
2. При включенной системе ополаскивания чаши плевательницы затяните или ослабьте зажимной клапан, чтобы отрегулировать поток.

ОЧИСТКА И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ**Плевательница**

Контурные носики и гладкая чаша плевательницы обеспечивают быструю и легкую очистку.

Не забывайте промывать и очищать сетку чаши при каждой чистке плевательницы.

Очистка слива

В конце каждого дня промывайте плевательницу, чтобы удалить мусор из гибкой дренажной трубки.

Если плевательница не промывается регулярно, мусор может накапливаться и засорять слив. Чтобы промыть плевательницу, запустите промывку чаши примерно на 60 секунд.

Компоненты для технического обслуживания

Для замены сетки плевательницы свяжитесь по телефону уполномоченным представителем ООО «СОМТЭК»,
+7 (495) 120-09-69.

с
Телефон:



Сенсорный выключатель



Кнопка рабочего освещения



ОСТОРОЖНО: Всегда выключайте свет и дайте светильнику полностью остыть перед проведением технического обслуживания или ремонта.

Стоматологическим светильником управляют вручную с помощью сенсора или с помощью сенсорной панели.

Проведите рукой медленно на расстоянии 5 см от сенсора, и светильник включится. Проведите ещё раз, и светильник выключится.

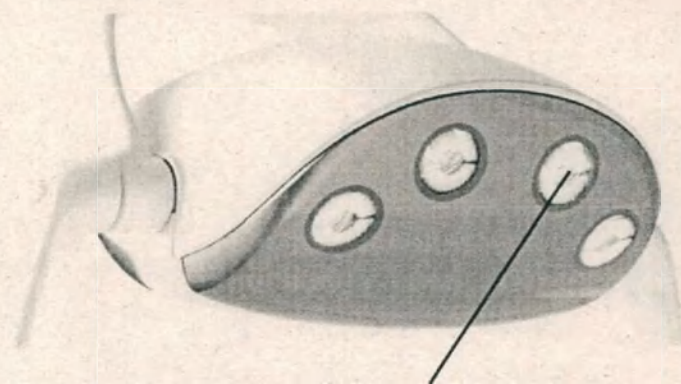


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Сенсор не будет срабатывать, если кнопка рабочего освещения находится в выключенном положении.

Настройка яркости стоматологического светильника:

1. Установите светильник рабочего освещения на расстоянии 70 см от спинки кресла и включите свет; луч света должен падать на спинку кресла.
2. Медленно ведите рукой на расстоянии 5 см от сенсорного выключателя; яркость снизится до минимума, затем повысится до максимального уровня.
3. Следите за яркостью света на спинке кресла и уберите руку, когда яркость станет такой, как надо. Программа автоматически запомнит этот уровень яркости.

ЗАМЕНА СВЕТОДИОДА



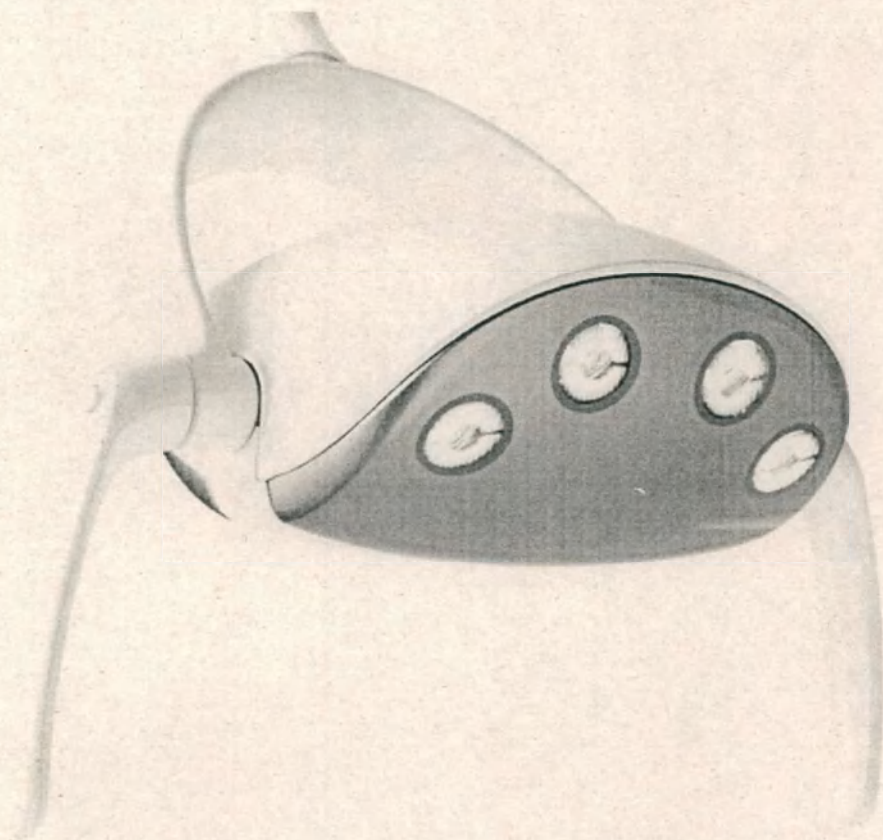
Светодиодные источники света

В рабочем освещении используются светодиодные источники света. Для замены свяжитесь по телефону с уполномоченным представителем ООО «СОМТЭК», Телефон: +7 (495) 120-09-69



ОСТОРОЖНО: Не устанавливайте повреждённые источники светодиодного освещения. Не включайте и не управляйте светильником в случае наличия повреждённой светодиодной лампочки. Прежде чем включать или управлять светильником обратитесь в техническую службу местного авторизованного дилера **Сантем** для замены повреждённой светодиодной лампочки.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ СТОМАТОЛОГИЧЕСКОГО СВЕТИЛЬНИКА



Для оптимальной работы и максимального срока службы стоматологического светильник используйте для очистки только дезинфицирующие средства. Не используйте растворы на спиртовой основе.

Выполните следующие действия, чтобы снять и очистить экран:

1. Выключите светильник и дайте ей полностью остыть.



ОСТОРОЖНО: Чтобы предотвратить влияние на работу и срок использования светильника, дайте ей остыть прежде чем проводить чистку ламповых ячеек.

Не включать светильник при очистке.

2. Чистку производите неабразивной безворсовой тканью, впитывающей влагу в небольших количествах, неабразивным жидким мылом и тёплой водой.
3. Смойте мыло безворсовой тканью, смоченной в теплой воде, а затем снова очистите поверхность светильника.
4. Вытрите светильник насухо безворсовой тканью. Прежде чем включать рабочее освещение, убедитесь, что поверхность светильника полностью сухая.

7. Технические характеристики

Описание модели:	ST-D 309	ST-D 307	ST-D 303	ST-D 302	ST-D 520	ST-D 530	ST-D 540	ST-D 560	ST-D 570	ST-D 580	ST-AN NA	ST-RY AN
Стоматологическое кресло пациента:												
Допустимая нагрузка:	1225 Н (125 кг).	1225 Н (125 кг).	1225 Н (125 кг).	1225 Н (125 кг).	1225 Н (125 кг).	1225 Н (125 кг).	1323 Н (135 кг).	1323 Н (135 кг).	1323 Н (135 кг).	1323 Н (135 кг).	1127 Н (115 кг).	1127 Н (115 кг).
Самое высокое положение кресла от земли	700 мм.	700 мм.	700 мм.	700 мм.	700 мм.	700 мм.	750 мм.	750 мм.	750 мм.	750 мм.	650 мм.	750 мм.
Самое низкое положение кресла от земли	380 мм.	380 мм.	380 мм.	380 мм.	380 мм.	380 мм.	430 мм.	430 мм.	430 мм.	430 мм.	330 мм.	430 мм.
Масса, кг.	135	145	135	210	165	180	200	175	185	175	140	140
Размеры упаковки, см.	145x112x112	145x112x112	124x104x126	160x112x126	145x112x85	145x112x85	145x112x85	145x112x125	145x75x112	145x75x112	145x112x136	145x112x136
Длина сиденья, см	105	105	105	114	110	112	112	110	112	110	105	105
Самая широкая часть сиденья, см	48	48	48	55	50	52	52	50	52	50	48	48
Высота спинки, см	47	47	47	53	47	49	49	47	49	47	47	47
Высота спинки с подголовником, см	58	58	58	65	60	62	62	60	62	60	58	58

Самая широкая часть спинки, см	60	60	60	68	63	65	65	63	65	63	60	60
Подача инструментов	нижняя	нижняя	нижняя	нижняя	нижняя	нижняя	нижняя	нижняя	нижняя	верхняя подача	нижняя	нижняя
Держатель для инструментов	5	5	5	5	5	5	6	5	5	6	5	5
Количество разъемов, шт.												
Столик для инструментов:												
Длина/ширина	625x315 мм	550x240 мм	550x240 мм	550x240 мм	550x240 мм	640x340 мм	640x340 мм	625x315 мм	640x340 мм	640x340 мм	625x315 мм	625x315 мм
Размер	M	S	S	S	S	L	L	M	L	L	M	M
максимально допустимый вес	≤ 2	≤ 1	≤ 1	≤ 1,5	≤ 1	≤ 3	≤ 3	≤ 2	≤ 3	≤ 1,5	≤ 2	≤ 2
Предохранитель:	Мощность на входе: Ф6.3 Ач/250 В. Выход трансформатора: Тл12 Ач/250 В.											
Удароустойчивость:	Класс I, рабочая часть типа В.											
Рабочий режим:	Кресло относится к периодически работающей части, продолжительность непрерывной работы 2 мин., перерыв 18 мин.											
Частота вращения инструмента пневмоторбинных бормашин	350000 об/мин ±20%											
Вращающий момент, создаваемый на инструменте пневмоторбинными наконечниками	для миниатюрной головки - $6,37 \cdot 10^{-4}$ для нормальной головки - $8,8 \cdot 10^{-4}$ для большой головки - $11,0 \cdot 10^{-4}$											
Регулируемая частота вращения инструмента на	1:1 от 3000 об/мин до 40000 об/мин											

холостом ходу электрических бормашин с наконечником, имеющим передаточное отношение 1:1	
Коэффициент стабилизации максимальной частоты вращения инструмента электрической бормашины при изменении нагрузки до 5 мН·м (0,05 кгс·см)	≥0,95
Коэффициент стабилизации максимальной частоты вращения инструмента электрической бормашины при изменении нагрузки до 5 мН·м (0,05 кгс·см)	≥0,9
Регулируемая освещенность в центре рабочего поля, создаваемая светильником	От 4 000 лк до 50 000 лк
Подача воздуха	без масла; поток > 50 л/мин (давление воздуха: 0,60 МПа)
Подача воды	жесткость < 25 градусов; поток < 10 л/мин (давление воды: 0,20 МПа)
Источник питания	перем. ток 230 В, 50-60 Гц, 350 ВА, защитное заземление
Рабочие условия	температура 5°C- 40°C, относительная влажность 10 %-75%; высота над уровнем моря ≤ 3000 м
Время установления рабочего режима, исчисляемое с момента	4 сек.

включения или запуска изделия	
Рабочее пространство	4 м (Д)*3 м (Ш)*2 м (В); основание ровное, угол наклона менее 0,5°
Условия транспортировки	Обращаться с осторожностью, не допускать попадания влаги, температура -25°C~ +70°C, относительная влажность 10%~80%
Условия хранения	температура 5°C~40°C, относительная влажность 10%~75%, неагрессивный газ и хорошо вентилируемое помещение
Условия погрузки	ставить не более двух деревянных ящиков друг на друга при транспортировке или хранении
Срок службы изделия	5 лет
Гидроблок	Отверстие фильтра воды: ≤ 90 мкм. Отверстие фильтра воздуха: ≤ 25 мкм.
Емкость для воды	1 л
Чаша плевательницы	Температура воды: 40°C ± 5°C; Поток ≥ 4 л/мин.
Расход воды для смыва плевательницы	4 л/мин±1

Модуль врача инструментальный

Панель управления	Потребляемая мощность панели управления 24 ВА
Регулятор воды и воздуха	Вес регулятора: 0,1 г. Усилие необходимое для регулировки: ≥ 10Н
Шланги для наконечников	Выдерживают давление воздуха до 1Мпа, при скорости потока ≥ 60±5 л/мин Выдерживают давление воды до 0,9 Мпа, при скорости потока ≥ 15±2,5 л/мин
Держатели для инструментов	5/6 держателей, напряжение 24V
Столик для инструментов (размер S)	длина: 550 мм, ширина: 240 мм, максимально допустимый вес: ≤ 1.5
Столик для инструментов (размер M)	длина: 625 мм, ширина: 315 мм, максимально допустимый вес: ≤ 2
Столик для инструментов (размер L)	длина: 640 мм, ширина: 340 мм, максимально допустимый вес: ≤ 3
Рычаг пантографический	Усилие необходимое для перемещения ≤ 295 Н

Негатоскоп	
Площадь обзора, мм	134*66
Потребляемая мощность	24ВА
Яркость	2000-2400 кд/м2
Цветовая температура	6500K
Педаль управления инструментами и креслом	Защита входного отверстия от жидкости: IPX4.
Модуль управления инструментами и креслом	
Панель управления	Потребляемая мощность панели управления 24 ВА
Слюноотсос	Вакуум: > 15 кПа (давление воды: 0,20 МПа). Скорость насоса: > 800 мл/мин, всасывающая труба: 6 мм.
Расход воды для обеспечения нормальной работы слюноотсоса	≤ 5 л/мин
Пылесос:	Вакуум: > 25 кПа (давление воздуха: 0,60 МПа).
Пистолет «вода/воздух»	Давление воды/воздуха 250/450 кПа Расход воды/воздуха 110 мл/мин(вода) / 10 л/мин (воздух)
Светильник стоматологический Niceday	
Вес, кг	2,5
Источник света:	светодиод (LED)
Освещенность:	Регулируется от < 8000 до > 30 000 люкс согласно ISO 9680
Управление освещением:	Сенсор
Цветовая температура:	5000K±10%

Индекс цветопередачи (Ra):	≥ 90											
Подключение питания модели устройства:	24 В переменного тока											
Энергопотреблен ие операционного светильника:	Номинальная мощность < 15 Вт											
Класс защиты:	Блок питания соответствует классу защиты I.											
Степень водонепроницае мости:	Обычное оборудование (IPX 0 - без защиты от попадания воды)											
Условия транспортировки и хранения:	Температура: -40°C — +70°C Относительная влажность воздуха: 10% - 95%											
Условия эксплуатации:	Температура окружающей среды: 10 °C - 40 °C. Относительная влажность воздуха: 30% - 85%											
Лампа светополимеризационная												
Длина волны	420-480											
Таймер, с	10-30											
Напряжение, В	12											
Частота, Гц	50-60											
Световой поток, мВт/см	1000-1200											
Вес нетто, г	127											
Размеры, мм	248*26*26,5											
Световод автоматизируем ый при	134C 4 мин											
Стул врача	N/A	есть	N/A	есть	есть	есть	есть	есть	есть	есть	N/A	N/A
Стул ассистента	N/A	N/A	N/A	есть	есть	N/A	есть	есть	есть	есть	N/A	N/A

8. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения.

В составе стоматологической установки отсутствуют материалы животного и человеческого происхождения.

9. Информация о содержащихся в медицинском изделии лекарственных средствах

В составе стоматологической установки отсутствуют лекарственные средств

10. МОНТАЖ

Место установки

А. Окружающая среда

Перед установкой очистите помещение, особенно пол, и прочистите водопроводные и ветряные трубы. Убедитесь, что имеется прочное основание и чистая, сухая, хорошо вентилируемая комната.

В. Место

Для обеспечения нормальной работы необходимо обеспечить место для установки, как указано ниже:

- а) Длина ≥ 3300 мм;
- б) Ширина ≥ 2500 мм;
- в) Высота ≥ 2000 мм.

Установка медицинского изделия

А. Габаритная схема

Установите продукт в соответствии со схемой:

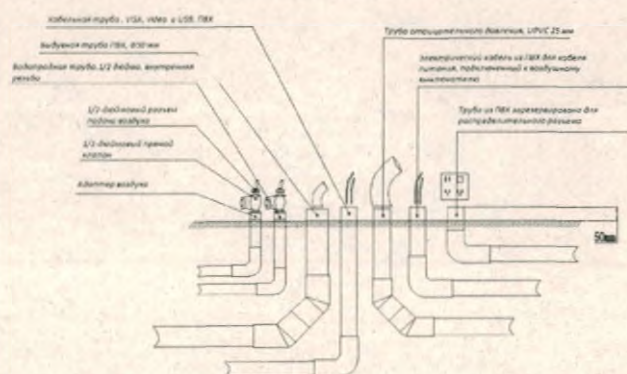
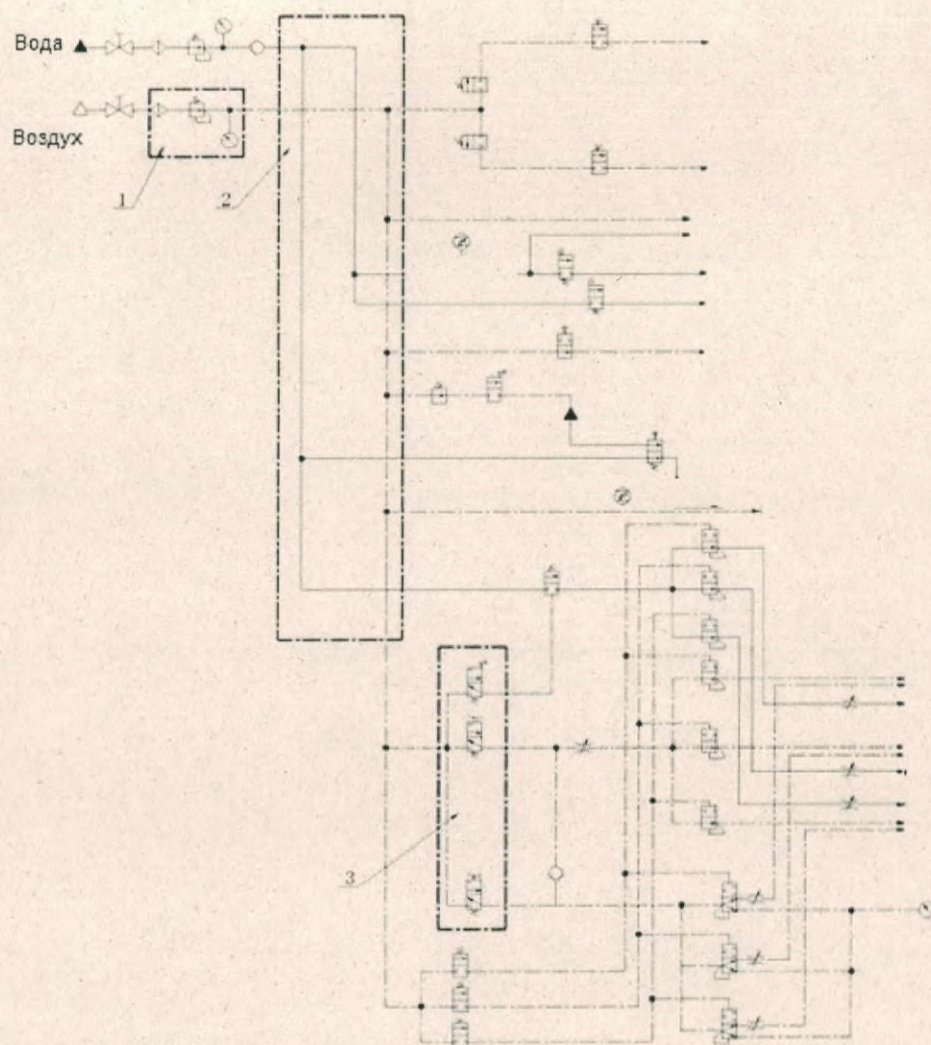


Схема воздушного трубопровода:



1. Редукционный клапан фильтрации воздуха

2. Интегрированный клапан

3. Педали управления

Примечание: Давление воды не может превышать 0,4 Мпа, а давление воздуха не может превышать 0,8 Мпа.

ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ МОНТАЖА

1.

№ 1-1: Стоматологическое кресло пациента

№ 1-2: левый/правый подлокотник

№ 1-3: держатель сиденья

№ 1-4: спинка

№1-5: держатель подголовника

№1-6: соединитель для гидроблока



2. ОБИВКА

№ 4-1: Сиденье

№ 4-2: Спинка кресла

№ 4-3: Подголовник

№ 4-4: Стул врача



3. Модуль ассистента и гидроблок

№ 2-1: Гидроблок

№ 2-2: Модуль ассистента

№ 2-3: Держатель модуля

ассистента

№ 2-4: Плевательница

№ 2-5: Ножная педаль

№ 2-6: Пылесос / слюноотсос

№ 2-7: Плечо для модуля врача

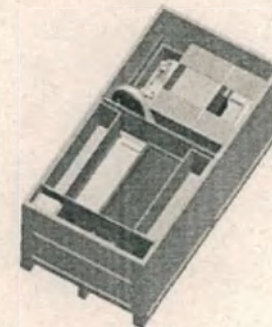
№ 2-8: Модуль врача

№ 2-9: стойка/пантографическое

плечо светильника

№ 2-10: Стоматологический

светильник



ВНИМАНИЕ: Коробка по каждому модулю включает все части, необходимые для монтажа модуля.

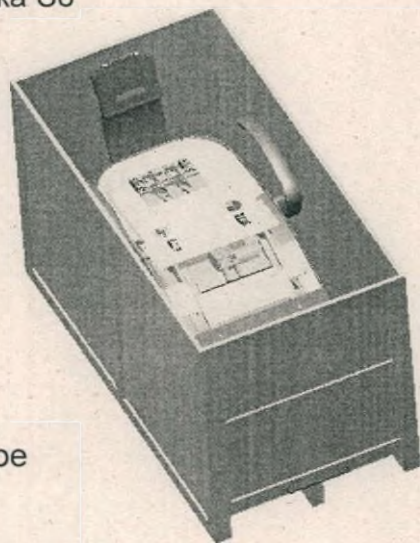
МОНТАЖ СТОМАТОЛОГИЧЕСКОГО КРЕСЛА

ПОДГОТОВКА КРЕСЛА К МОНТАЖУ

Рекомендуемые инструменты

- Сверло
- головка шестигранника S8
- 12# разводной ключ

Задача 1



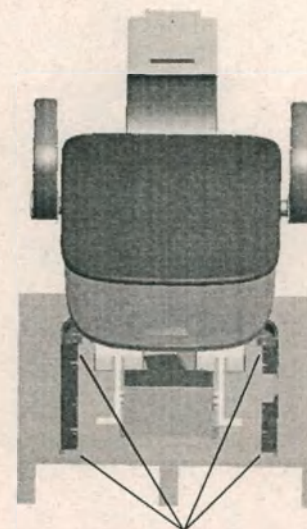
№ 1-1: Стоматологическое кресло пациента

Снять все детали, начиная с № 1-1.



ПРИМЕЧАНИЕ: При распаковке модулей, следует обратить внимание на комплекты и руководства, предназначенные для врача (такие как руководства по использованию).

Задача 2



Снять фиксирующие винты с основания.

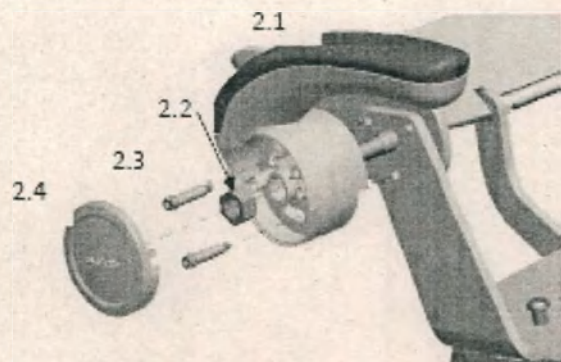
УСТАНОВИТЬ ПОДЛОКОТНИКИ

Задача 1



№ 1-1: ослабить гайки и винты по обеим сторонам

Задача 2



№ 2-1: Вставить подлокотник в стойку.

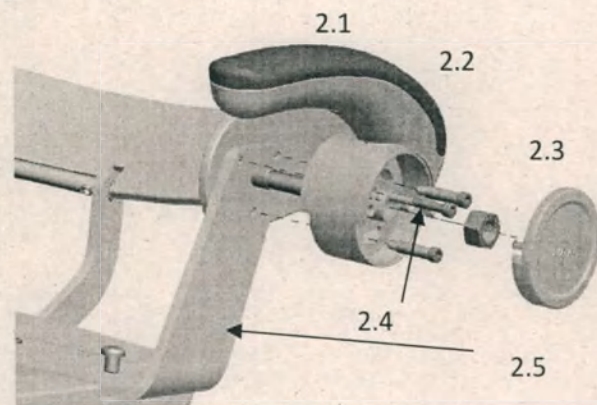
№ 2-2: Затянуть гайки и закрепить.

№ 2-3: Установить два стопорных винта.

№ 2-4: установить фиксирующие винты.

№ 2-5: Установить защитный пластик подлокотника.

Задача 3



№ 2-1: Вставить подлокотник в стойку.

№ 2-2: Затянуть гайки и закрепить.

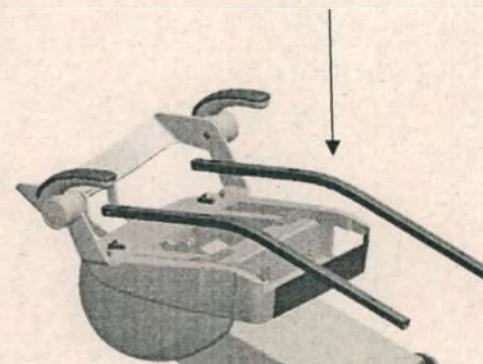
№ 2-3: установить два стопорных винта.

№ 2-4: установить фиксирующие винты.

№ 2-5: Установить защитный пластик подлокотника.

УСТАНОВИТЬ ДЕРЖАТЕЛЬ СИДЕНЬЯ

Задача 1



№ 1-1: Положить на раму кресла держатель сиденья и выполнить центровку монтажных отверстий.

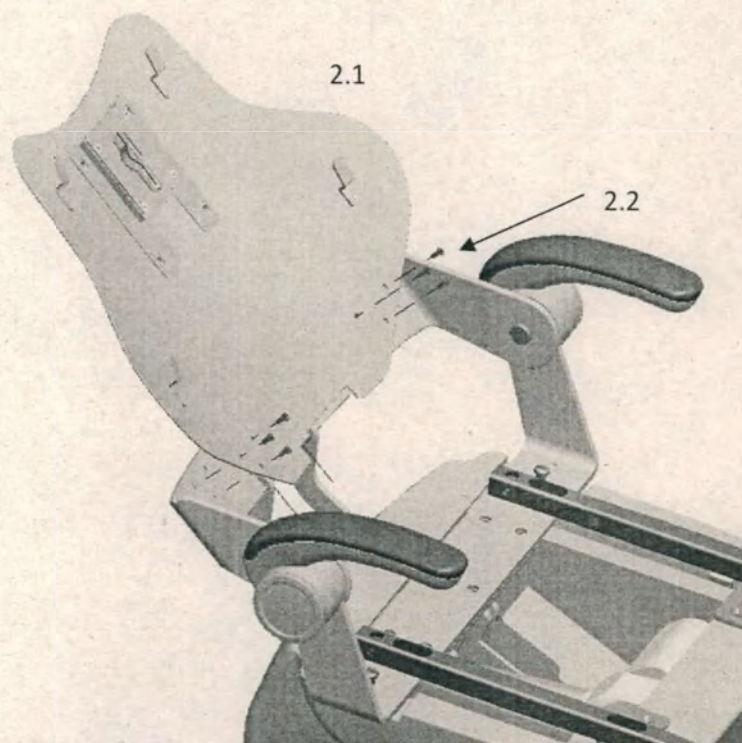
Задача 2



№ 2-1: Использовать 4 винта М8 для закрепления держателя сиденья и установки шайб на все винты

МОНТАЖ СПИНКИ КРЕСЛА

Задача 1

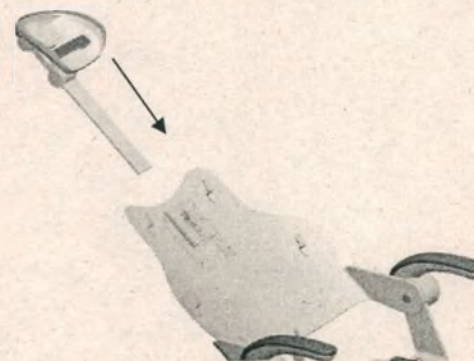


№ 2-1: Установить спинку на раму кресла и выполнить центровку монтажных отверстий.

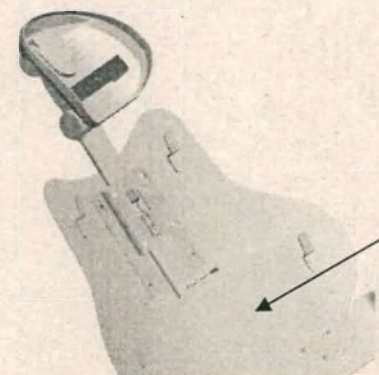
№ 2-2: Затянуть 8 винтов М6 и закрепить спинку.

МОНТАЖ ДЕРЖАТЕЛЯ ПОДГОЛОВНИКА

Задача 1



№1-1: Продвинув вперед подголовник, вставьте каркас подголовника в отверстие на спинке кресла, и нажмите, направляя его вниз



Задача 2

№ 2-1: Установить стопорные винты подголовника.

ЗАКРЕПИТЬ КРЕСЛО

Рекомендуемые инструменты

- Сверло
- Перфоратор со сверлом 8,5 мм или 10,5 мм
- Шурупы с квадратной головкой М10-50 или установочные винты М10-80

Выбрать процедуру для вашего типа конструкции пола.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Закрепление кресла к полу необходимо для механической устойчивости. Неправильное крепление может привести к повреждению, серьезным травмам или летальному исходу.



ВНИМАНИЕ: Проверить материал пола и/или рамы, того места, куда вы собираетесь закрепить кресло. Если толщина его не составляет по меньшей мере 82 мм, следует связаться с лицензированным подрядчиком на счет укрепления пола.

Анкерное закрепление с бетонным полом:

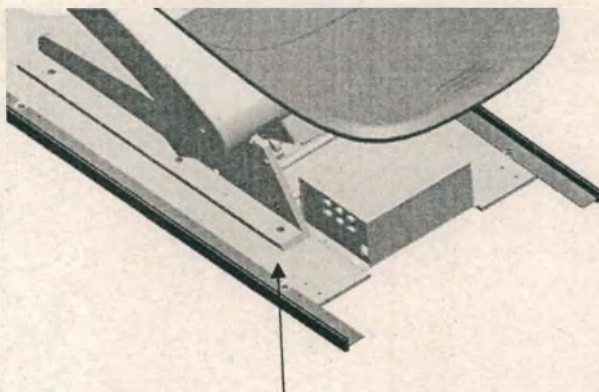
- Установить крепежный кронштейн к основанию кресла.
- Отметить место, где необходимо просверлить отверстие для анкерного болта и передвинуть кресло.
- Использовать ручную дрель и анкерный болт диаметром 10 мм для сверления отверстия на глубину 100 мм для напольного анкера.
- Вогнать анкер М10 в отверстие до того момента, пока шайба не станет заподлицо с полом. Затянуть болт таким образом, чтобы оттянуть анкер.
- Снять анкерный болт и шайбу.
- Передвинуть кресло.



ПРИМЕЧАНИЕ: Убедиться в правильной установке трубок и проводов, во избежание защемления и обрезки.

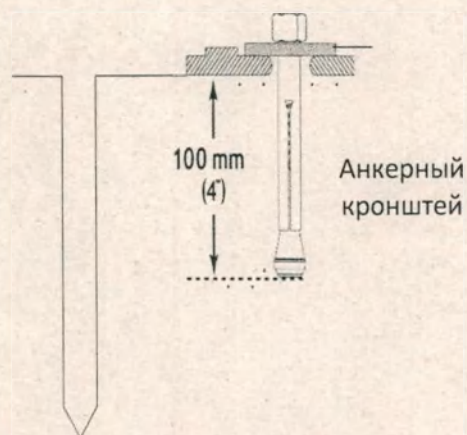
- Выполнить центровку анкерного кронштейна с помощью увеличиваемого анкера для бетона.
- Вставить анкерный болт и шайбу в анкерный кронштейн и увеличиваемый анкерный болт для бетона. Выполнить затяжку до тех пор, пока болт не установится напротив анкерного кронштейна.
- Передвинуть кресло

Задача 1



Установить здесь
крепежный
кронштейн.

Задача 2



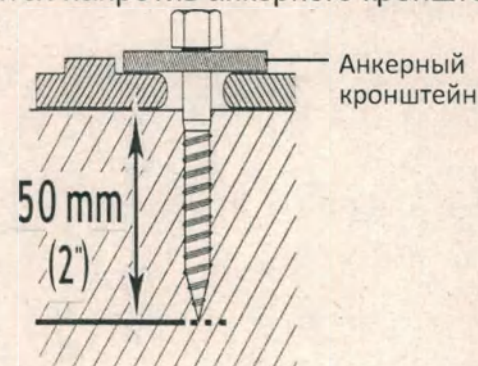
Анкер в деревянном полу:

1. Установить крепежный кронштейн к основанию кресла.
2. Отметить место, где необходимо просверлить отверстие для анкерного болта и передвинуть кресло.
3. Использовать дрель и сверло 8,5 мм для сверления отверстия глубиной 50 мм для установки шурупов с квадратной головкой.



ВНИМАНИЕ: Убедиться в правильной установке трубок и проводов, во избежание защемления и обрезки.

4. Передвинуть кресло.
5. Выполнить центровку анкерного кронштейна и отверстия.
6. Вставить шурупы M10-50 через анкерный кронштейн в отверстие. Выполнить затяжку шурупов до тех пор, пока они не установятся напротив анкерного кронштейна

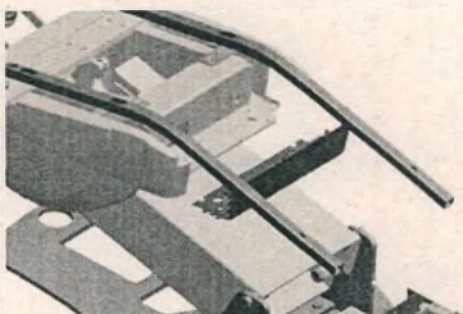


МОНТАЖ ЦЕНТРАЛЬНОЙ ШТАНГИ ГИДРОБЛОКА

Рекомендуемые инструменты

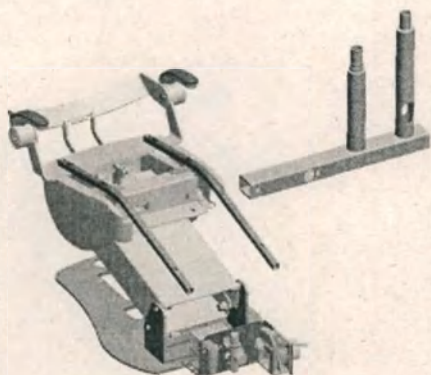
Шестигранный ключ S8

Задача 1



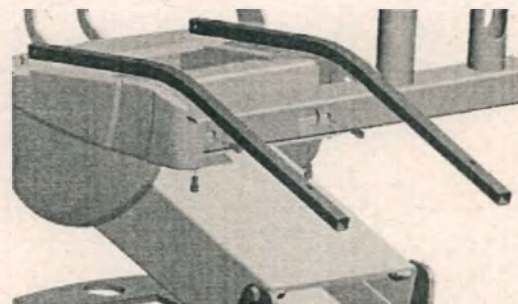
№ 1-1: Снять крышку с рамы кресла.

Задача 2



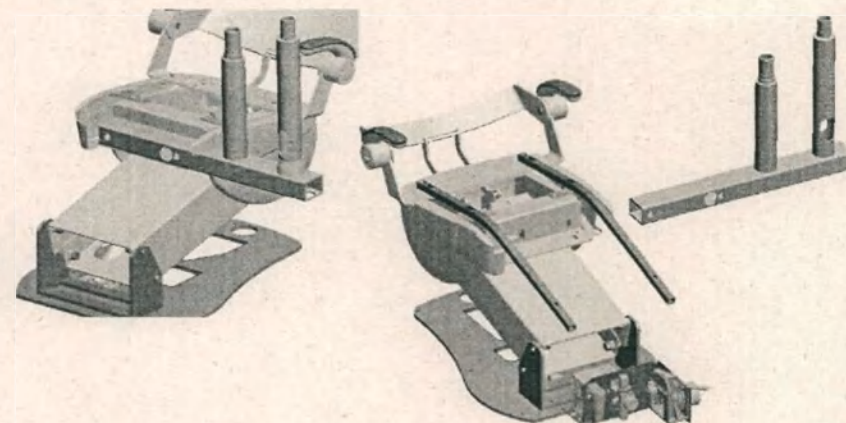
№ 2-1: Установить штангу гидроблока на раму кресла и выполнить центровку монтажных отверстий

Задача 3



№ 3-1: Использовать 4 винта M10 для закрепления штанги гидроблока и установки шайб на все винты

Задача 4



№.4-1: Вытянуть линию питания и ограничительную линию рамы кресла через штангу гидроблока.

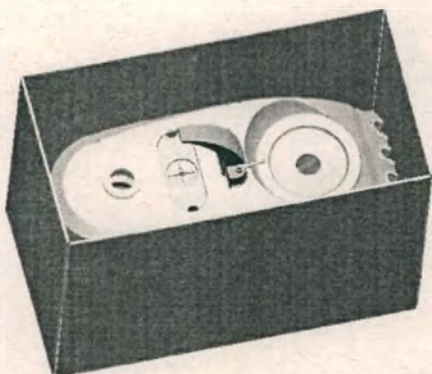
МОНТАЖ ГИДРОБЛОКА

ПОДГОТОВКА ГИДРОБЛОКА

Рекомендуемые инструменты

- Сверло
- Головка шестигранника S8

Задача 1



№ 1-1: Удалить всю упаковку с гидроблока



ПРИМЕЧАНИЕ: При распаковке модулей обратите внимание на комплекты. В ходе монтажа установить их отдельно.

МОНТАЖ ГИДРОБЛОКА

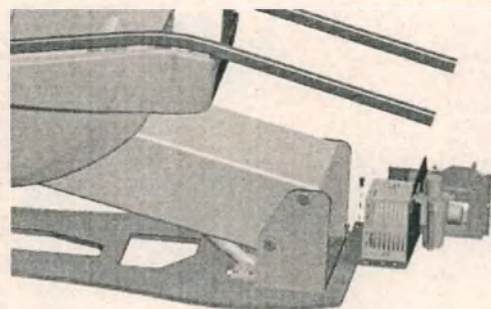


№ 1-1: Вставить гидроблок в вертикальную стойку.

МОНТАЖ РАМЫ ГИДРОБЛОКА

Рекомендуемые инструменты

Шестигранный ключ S4



№ 1-1: № 2-1: Установить раму гидроблока на кресло и выполнить центровку монтажных отверстий.

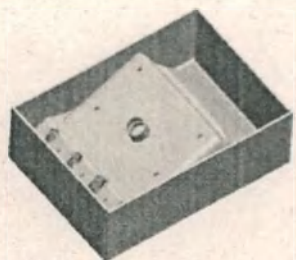
№ 1-2: Использовать 4 болта М6 для закрепления рамы гидроблока и установки шайбы и пружинной шайбы на каждый болт.

МОНТАЖ МОДУЛЯ АССИСТЕНТА

ПОДГОТОВКА МОДУЛЯ АССИСТЕНТА

Рекомендуемые инструменты

- Канцелярский нож



№ 2-2: Столик ассистента



№ 2-3: Держатель столика

ассистента

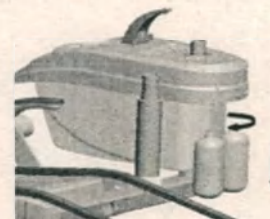
Удалить всю упаковку с деталей модуля ассистента

УСТАНОВИТЬ МОДУЛЬ АССИСТЕНТА

Рекомендуемые инструменты

- Отвертка

Задача 1



№ 1-1: Закрутить по часовой стрелке две ёмкости для воды

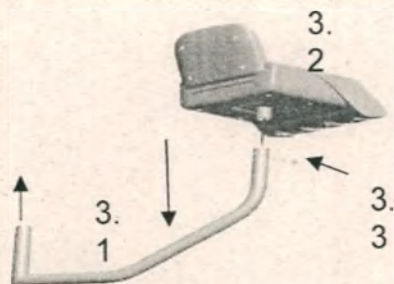
Задача 2.



№ 2-1: Снять левый и правый защитный пластик гидроблока

92

Задача 3

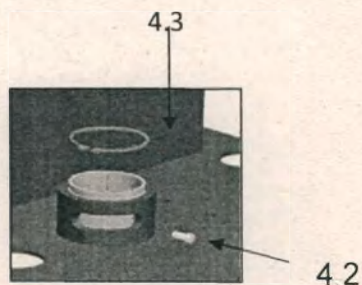
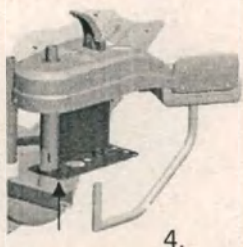


№ 3-1: Все коммуникации для работы места ассистента проходят через держатель

№3-2: Вставить столик ассистента в гибкую планку.

№ 3-3:.. Использовать винты М4 в наборе для ограничения столика ассистента.

Задача 4



№ 4-1: Вставить столик ассистента в монтажные отверстия

№4-2: Использовать винты М4 в наборе для ограничения приборов ассистента.

№ 4-3: Вставить пружинное кольцо для закрепления столика ассистента.

МОНТАЖ ПЛЕВАТЕЛЬНОЙ

ПОДГОТОВКА К МОНТАЖУ ПЛЕВАТЕЛЬНОЙ

Рекомендуемые инструменты

- Канцелярский нож

Задача 1



№ 2-5: плевательница

Удалить всю упаковку с плевательницы.

Задача 2.



Монтаж крышки плевательницы
Монтаж фильтра плевательницы
Монтаж плевательницы

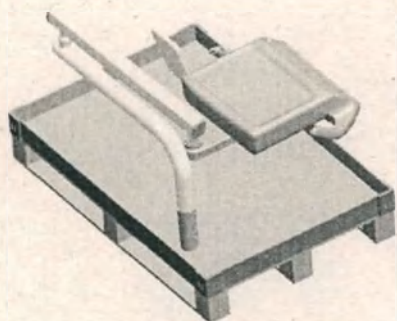
МОНТАЖ МОДУЛЯ ВРАЧА

УСТАНОВИТЬ МОДУЛЬ ВРАЧА

Рекомендуемые инструменты

- Сверло
- Головка шестигранника S8
- Шестигранный ключ S4
- Отвертка

Задача 1

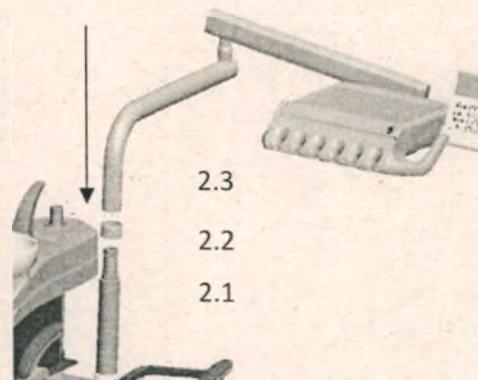


Модуль врача № 1-1: Удалить всю упаковку с деталей модуля врача



ПРИМЕЧАНИЕ: При распаковке модулей обратите внимание на комплекты. В ходе монтажа установить их отдельно.

Задача 2.



№ 2-1: Установить крышку на верх штанги.

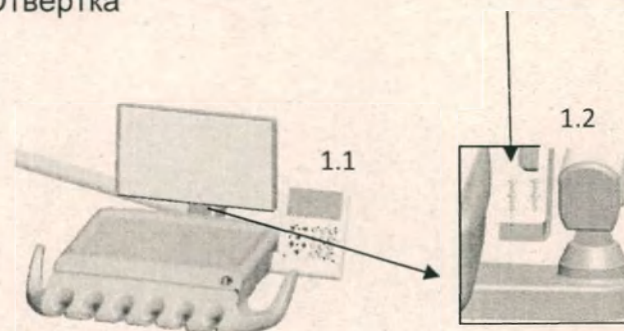
№ 2-2: проложить коммуникации через штангу гидроблока.

№ 2-3: Вставить тумблер в монтажную стойку, в результате ограничительный винт устанавливается в паз.

МОНТАЖ НЕГАТОСКОПА (ОПЦИОНАЛЬНО)

Рекомендуемые инструменты

- Отвертка



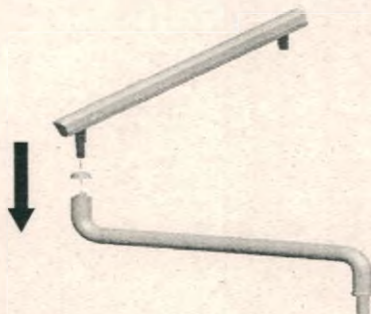
№ 1-1: установить негатоскоп в коннектор модуля врача и выполнить центровку монтажных отверстий

№ 1-2: использовать винты М5 для закрепления негатоскопа.



МОНТАЖ СВЕТИЛЬНИКА

Задача 1

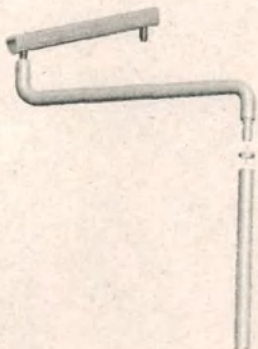


№ 1-1: Установить крышку на верх нижней части пант.плеча

№ 1-2: Проложить коммуникации через нижнюю часть пант.плеча.

№ 1-3: Вставить верхнюю часть плеча в нижнюю часть, в результате ограничительный винт устанавливается в паз.

Задача 2.



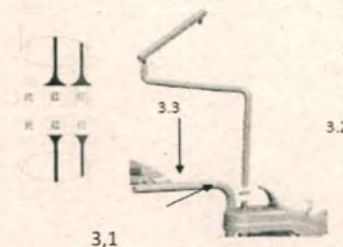
№ 2-1: Установить крышку на верх штанги.

№ 2-2: Проложить коммуникации через штангу.

№ 2-3: Вставить пант.плечо в штангу, благодаря чему ограничительный винт установится в паз

МОНТАЖ ПЛЕЧА СВЕТИЛЬНИКА

Задача 3



№ 3-1: Установите крышку на верх стойки светильника.

№ 3-2: Соедините клеммы проводов одного цвета.

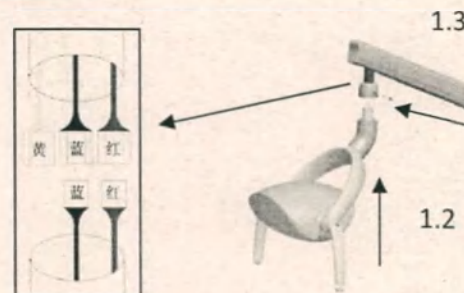
№ 3-3: Вставьте основание светильника в стойку светильника.

МОНТАЖ СВЕТИЛЬНИКА

Рекомендуемые инструменты

- Шестигранный ключ S4

● Задача 1



№ 1-1: Соедините клеммы проводов одного цвета.

№1-2: Вставить светильник в плечо.

№ 1-3: Используйте винты М5 в наборе для закрепления светильника

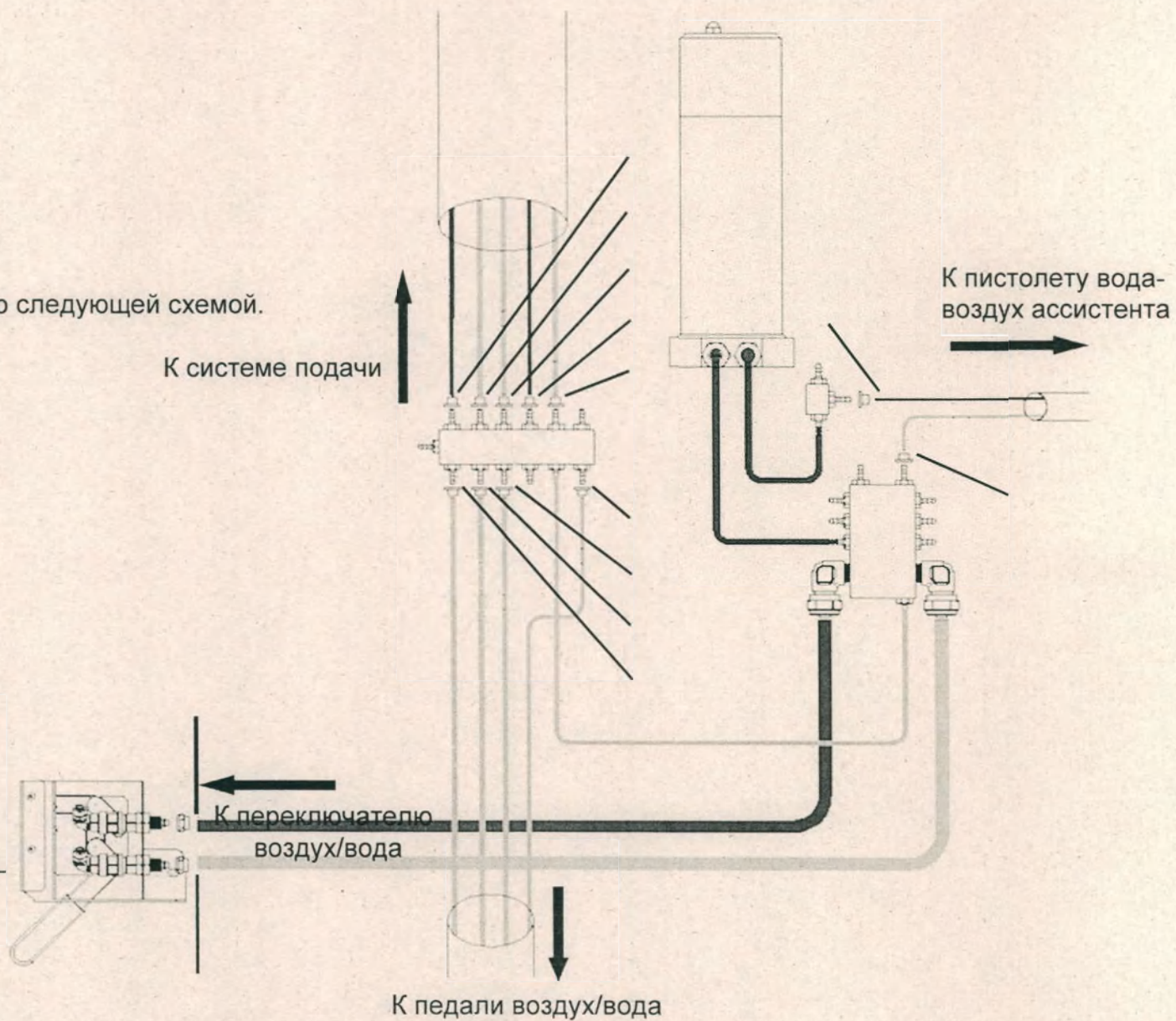
ПОДКЛЮЧЕНИЕ ТРУБОК

Рекомендуемые инструменты

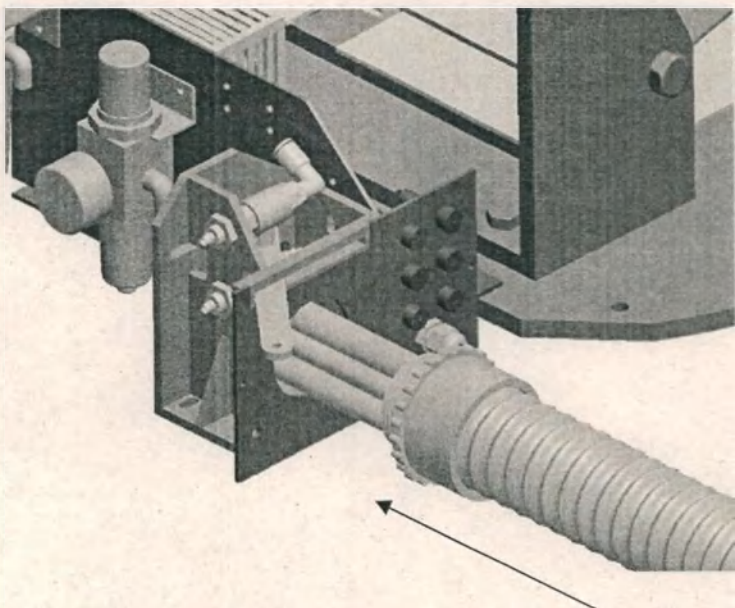
- Канцелярский нож

1. Подключить трубки в соответствии со следующей схемой.

2. Подключить согласно номерам.



ПРОКЛАДКА ШЛАНГОКАБЕЛЯ



№ 1-1: Вставить гофрированное трубное соединение и затянуть с помощью гайки.



ПРИМЕЧАНИЕ: Убедиться в правильной установке трубок и проводов, в том, что они ровные, во избежание их защемления и обрезки.

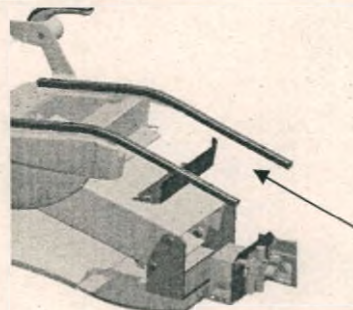
МОНТАЖ ОБИВКИ

МОНТАЖ СИДЕНЬЯ

Рекомендуемые инструменты

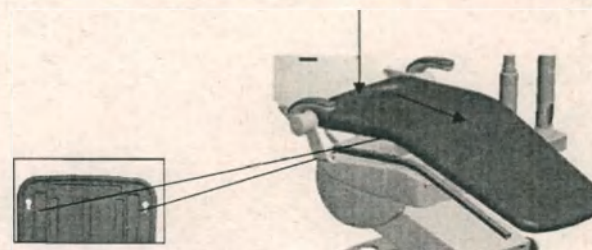
- Канцелярский нож
- Шестигранный ключ S4

Задача 1



№1-1: Установить переднюю крышку.

Задача 2



№ 2-1: Установить сиденье на раму кресла и выполнить центровку прижимных отверстий.

№2-2: Надавить на сиденье для фиксации болта в прижимном отверстии, надавить вперед для фиксации сиденья

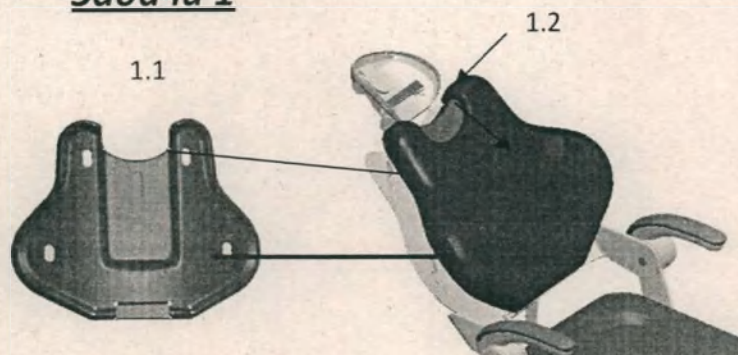
Задача 3



№ 3-1: использовать винты М5 для закрепления сиденья,

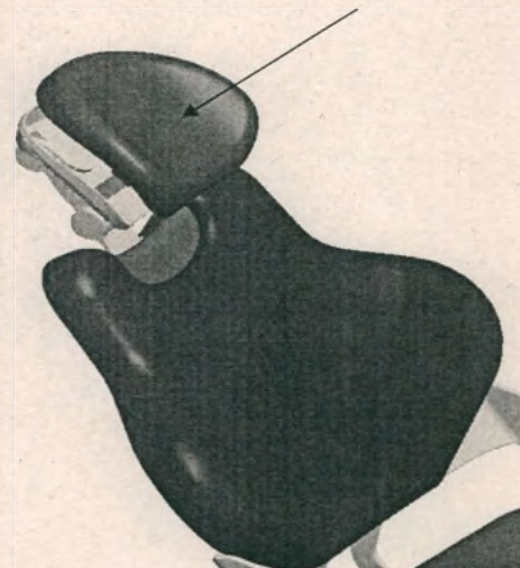
МОНТАЖ СПИНКИ

Задача 1



МОНТАЖ ПОДГОЛОВНИКА

Задача 1



№.1-1: Установить подголовник на пластиковое основание подголовника и выполнить центровку прижимных отверстий

№1-2: Надавить на подголовник для фиксации болта в прижимном отверстии, надавить вниз для фиксации подголовника

№ 1-1: Установить спинку на раму кресла и выполнить центровку прижимных отверстий.

№1-2: Надавить на спинку для фиксации болта в прижимном отверстии, надавить вниз для фиксации спинки.



ТЕСТ РАБОТЫ УСТАНОВКИ

После завершения монтажа *ST-D302, ST-D303, ST-D307, ST-D309, ST-ANNA, ST-RYAN, ST-D520, ST-D530, ST-D540, ST-D560, ST-D570, ST-D580*, необходимо использовать следующий проверочный перечень для тестирования системы, а затем довести работу до конца вместе с клиентом.

Стоматологическое кресло пациента

- Стоматологическое кресло надежно крепится к полу.
- Кресло функционирует правильным образом, включая функцию подъема и программируемые функции, управляемые сенсорной панелью и/или ножной педалью.
- Подголовник функционирует правильным образом.

МОДУЛЬ ВРАЧА

- Наконечники функционируют правильно:
 - Подача воды, подача воздуха и спрей.
 - Клапаны выбора инструмента работают нормально.
- Ножное управление функционирует правильно.

Стоматологический светильник

- Настройки интенсивности всех светодиодов работают правильно.
- Плечо светильника отрегулировано правильно.

Модуль ассистента и функции плевательницы

- Слюноотсос функционирует исправно.
- Пылесос работает исправно.
- Кнопки пистолета вода-воздух работают исправно.
- Клапан эжектора слюноотсоса/пылесоса работает исправно.
- Таймер наполнителя стакана работает исправно.
- Чаша плевательницы эффективно промывается водой.

Водопровод, воздуховод и линия электропитания

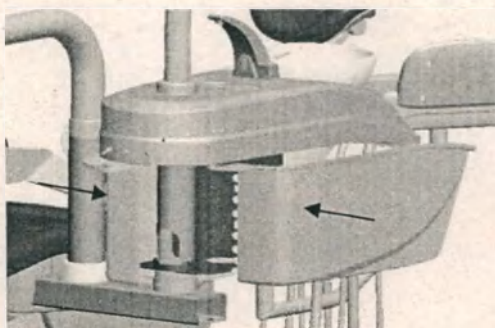
- Регулируемое давление воздуха составляет 550 КПа.
- Блок коммуникаций не имеет утечек по воде и воздуху.
- Дренаж функционирует правильно.
- Трубки и соединения не изогнуты, утечки воды и воздуха отсутствуют.
- Излишки трубок и проводов свернуты в спираль и хранятся вдали от движущихся частей.

101

МОНТАЖ ПЛАСТИКА

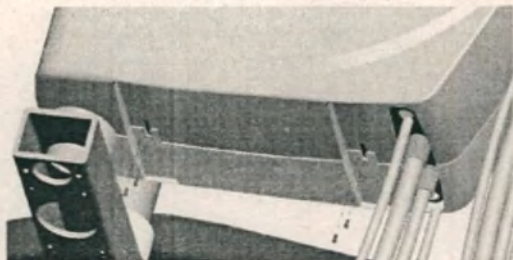
УСТАНОВИТЕ ПЛАСТИК ГИДРОБЛОКА

Задача 1



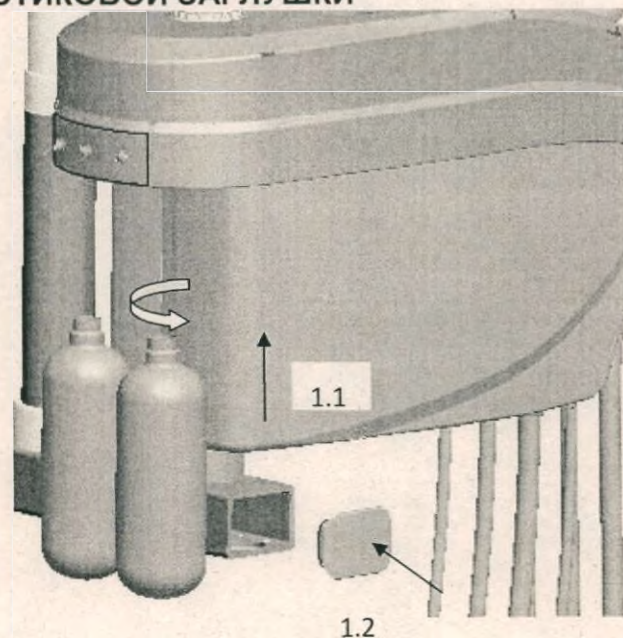
№ 1-1: Выполнить центровку клипсы пластика и соедините левый и правый пластик.

Задача 2



№2-1: Использовать винты М4 для закрепления пластика гидроблока.

МОНТАЖ ЁМКОСТИ ДЛЯ ВОДЫ И ПЛАСТИКОВОЙ ЗАГЛУШКИ

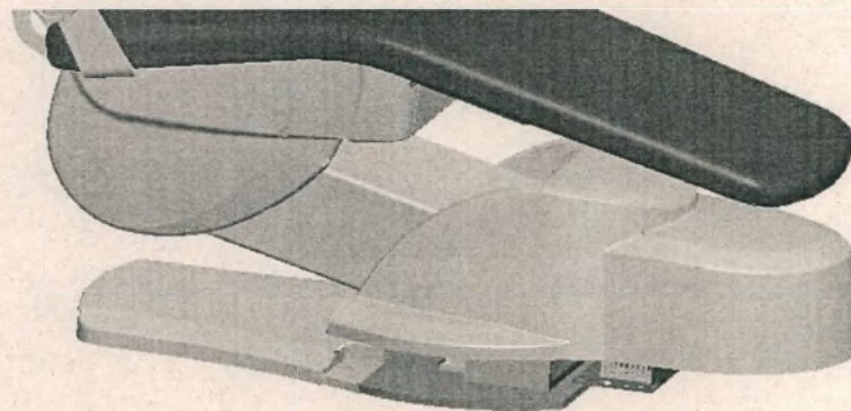
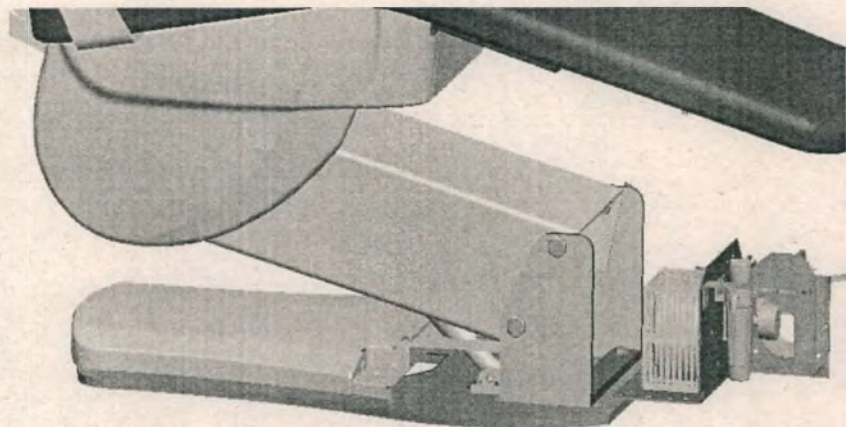


№1-1: Завинтить против часовой стрелки две ёмкости для воды.

№1-2: Установить пластиковую заглушку.

МОНТАЖ КОРПУСА БЛОКА КОММУНИКАЦИЙ

Задача 1



№ 1-1: Вставить блок коммуникаций в задний защитный пластик и отрегулировать положение.

№1-2: Надавить на передний пластик, чтобы корпус переднего пластика вошёл в пазы заднего пластика

11. Очистка и дезинфекция

Техническое обслуживание



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При выполнении работ по чистке и техническому обслуживанию, главный переключатель должен быть в положении OFF/ВЫКЛ. Также, следует закрыть запорные клапаны по воде и по воздуху.

► Если главный переключатель не выключен, это может привести к поражению электрическим током и стать причиной серьезной травмы или поломки.

► Используйте защитные перчатки при выполнении работ по очистке или техническому обслуживанию, чтобы предотвратить распространение инфекций.

► Инструменты, используемые в ротовой полости пациента необходимо чистить и стерилизовать.

В противном случае может произойти перекрёстное заражение.

► Следуйте инструкциям производителя по очистке инструментов наконечника при использовании автоклава или стерилизатора.

(наконечники не входят в состав данного медицинского изделия и поставляются дополнительно)

В противном случае инструменты нельзя будет дезинфицировать или стерилизовать должным образом.



ОСТОРОЖНО

Получая доступ к внутренней части устройства, не прикасайтесь к более теплым или другим горячим частям.

► В противном случае возможны ожоги или другие травмы.

Отключайте главный выключатель при открытии крышки устройства.

а. Дезинфекция спиртом



ОСТОРОЖНО

Используйте спирт для дезинфекции соединений, осей и переключателей.

► Другие типы чистящих растворов могут вызвать обесцвечивание или повреждение материалов кресла.



Не допускайте попадания спирта на стоматологическое кресло.

Особое внимание следует уделить соединениям, осям и переключателям. Также не следует использовать избыточное количество спирта.

В противном случае, может произойти короткое замыкание, выход из строя, поломка и повреждение материала.

► Дезинфекция рефлектора светильника



ОСТОРОЖНО

После использования светильник становится горячей. Очистку и дезинфекцию следует производить после полного остывания.

- Ослабьте винт фиксации крышки и снимите крышку.
- Снять светодиод прокручиванием против часовой стрелки.
- С помощью мягкой тряпки, смоченной в спирте необходимо осторожно вытереть переднюю и заднюю часть.
- Соберите в обратном порядке.



ОСТОРОЖНО

Ни при каких обстоятельствах не прикасайтесь к светодиоду.

Осторожно протрите поверхность, чтобы покрытие с поверхности отражателя не отслоилось.



Примечание

Другие части светильника следует протереть мягкой тряпкой или марлей, пропитанной в спирте. Излишний спирт из марли следует отжать.

- i. **Трубки и шланги слюноотсоса и пылесоса** (не входят в состав данного медицинского изделия и поставляются дополнительно).



ОСТОРОЖНО

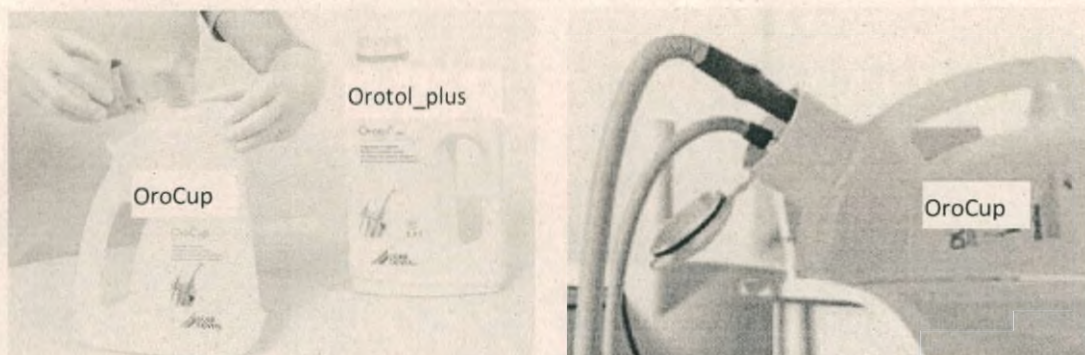
Следует выполнять чистку трубок и шлангов пылесоса и слюноотсоса после каждого лечения пациента.

► В противном случае, может возникнуть неприятный запах и произойти коагуляция частиц в шланге, что может привести к ослаблению мощности всасывания.

- Включите главный выключатель.
- Аспирация 1~2 чашек воды через пылесос и слюноотсос соответственно.
- Поставьте инструменты обратно в держатель.
- Промойте трубки и шланги в соответствии со следующей процедурой, используя химическое чистящее средство Orotol plus.



- Перед дезинфекцией откачайте 2 литра воды.
- Смешайте 2 литра 2% -ного раствора Orotol_plus. Наполните OroCup холодной водой до отметки 2 литра, добавьте 40 мл Orotol_plus и тщательно перемешайте.
- Присоедините всасывающие шланги к системе ухода и откачайте один литр раствора на единицу.
- Оставьте не менее чем на 1 час или на ночь.
- Продезинфицируйте плевательницу оставшимся раствором.
- По истечении времени реакции / на следующее утро необходимо всосать 2 литра воды с помощью устройства.



ii. Всасывающий фильтр



ОСТОРОЖНО

Очищайте всасывающий фильтр не реже одного раза в день.



ОСТОРОЖНО

При чистке колпачка сборочного фильтра следите за тем, чтобы резиновое кольцо не выскочило и не защелкнулось. Колпачок должен плотно прилегать.

- ▶ Неправильная сборка может снизить мощность всасывания и засорить всасывающую линию.
- ▶ После очистки нанесите вазелин на резиновое кольцо и прорезь для кольца, чтобы было легче вставлять и вынимать фильтр.

- Вытяните ручку крышки фильтра.
- Выполнить чистку фильтра и крышки фильтра водой.
- Соберите в обратном порядке.





ОСТОРОЖНО

Вынимая фильтр, будьте осторожны, чтобы частицы не попали в резервуар фильтра. В противном случае, может произойти забивка линий.



ОСТОРОЖНО

Обратите внимание, что фильтр может содержать частицы амальгамы, содержащие ртуть, и их необходимо утилизировать в соответствии с требованиями законодательства в закрытых и прочных контейнерах. Все контейнеры, содержащие отходы стоматологической амальгамы, должны иметь, как минимум, этикетку «отходы стоматологической амальгамы для вторичной переработки» и дату, когда отходы были первоначально помещены в контейнер до момента их сбора для отправки на предприятие по утилизации или переработке. Избегайте прямого контакта при работе с амальгамой в фильтре, надевая рабочие перчатки, маски и защитные очки.

При промывке линий всасывающего фильтра избегайте чистящих средств, содержащих отбеливатель или хлор, которые могут растворять ртуть из частиц амальгамы и увеличивать выделение ртути в стоматологические жидкие отходы.



ОСТОРОЖНО

Могут быть инфицированные отходы. Соблюдайте правила инфекционного контроля, чтобы предотвратить перекрестное заражение.

iii. Плевательница и чаша плевательницы



ОСТОРОЖНО

Очищайте сифон плевательницы не реже одного раза в день.

Чашу плевательницы следует чистить по мере необходимости.

- Вытащить крышку чаши и чашу.
- Чтобы разобрать ее, осторожно поверните плевательницу влево и вправо, приподняв ее.
- Выполнить чистку крышки, чаши и плевательницы с помощью губки или мягкой тряпки, смоченной в нейтральном чистящем средстве или дезинфицирующем спирте.
- Сборка в обратном порядке.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Полностью высушите внешнюю поверхность чаши в собранном виде.

► В противном случае вода может попасть внутрь стоматологического кресла и вызвать короткое замыкание.



ОСТОРОЖНО

Если резиновое уплотнение будет повреждено или неправильно установлено при сборке, может произойти утечка воды.



ОСТОРОЖНО

Не оставляйте окрашенный чистящий раствор в плевательнице слишком долго. После очистки емкости раствором, немедленно слейте его, промойте и протрите емкость губкой.



Не следует тереть плевательницу абразивным материалом, железной губкой, железной щеткой или иным твердым предметом.

► Можно поцарапать и депигментировать плевательницу.

► Разборка промывочной трубки

При разборке промывочной трубки ослабьте ручку и вытащите трубку. Сборка в обратном порядке.





CAUTION

ОСТОРОЖНО

При разборке промывочной трубки следите за тем, чтобы не повредить и не потерять резиновое кольцо.

- При сборке промывочной трубы плотно затяните ручку, чтобы избежать утечки воды.

iv. Чистка вакуумной системы



CAUTION

ОСТОРОЖНО

Очищайте вакуумную систему не реже одного раза в день.



CAUTION

ОСТОРОЖНО

Используйте только рекомендованное моющее средство (Oratol Plus). Следуйте инструкциям по очистке на каждом моющем средстве.

- При использовании неподходящих моющих средств трубки, трубопроводы и другие детали могут быть повреждены, что приведет к утечке воды или снижению мощности всасывания.

v. Чистка водопроводных линий



ОСТОРОЖНО

Перед использованием очищайте линию подачи воды не реже одного раза в день.

Этот процесс особенно важен, если стоматологическое кресло не использовалось в течение нескольких дней.

► В первую очередь, необходимо дренировать воду, оставшуюся в емкости нагревателя и линиях.

► Наполнитель стакана

- Активировать наполнитель, поместив стакан.
- Вылить воду и вновь наполнить стакан. Повторить это 8 раз.
- Необходимо вручную наполнять стакан, нажимайте переключатель на панели управления «tumbler water supply/подача воды в стакан» в течении одной минуты.

► 3-канальный пистолет вода-воздух

Возьмите пистолет из держателя инструментов модуля врача и держателя инструментов модуля ассистента и нажмите кнопки для слива воды под давлением в плевательницу.

► Воздушный шланг

- Возьмите шланг из держателя.
- Отсоедините наконечники от шланга.
- Направьте шланг на чашу плевательницы и нажмите педаль. Выполняйте это действие в течение по меньшей мере 2 минут.
- Подключите наконечник к шлангу. Верните наконечник в держатель.

наконечники не входят в состав данного медицинского изделия и поставляются дополнительно). Выполните такую же процедуру с другими шлангами.

vi. Чистка других частей и поверхности



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не оставлять следы воды, спирта и химического раствора на поверхности и внутри стоматологического кресла. Если они попадут в стоматологическое кресло, выключите главный выключатель и полностью высушите стоматологическое кресло.

- В противном случае вода может попасть внутрь стоматологического кресла и вызвать короткое замыкание и выцветание.



Используйте только нейтральные моющие средства (спирт) или чистящие средства

- При протирании тканью, смоченной бензолом, растворителем или другими чистящими химикатами, отличными от рекомендованных, детали могут быть повреждены из-за выцветания.



Не наносите моющее средство для пола или воск на основание стоматологического кресла и педаль. При попадании следует немедленно вытереть.

- Эти материалы могут вызвать повреждение деталей в результате выцветания или поломки.



Держите подальше от главного выключателя воду или чистящее средство, чтобы избежать утечки тока или поломки.



ОСТОРОЖНО

Протрите подставку для инструментов или лоток марлей, смоченной дезинфицирующим средством или спиртом.

Избегать попадание спирта внутрь.

Протрите подставку для инструментов или лоток марлей, смоченной дезинфицирующим средством или спиртом.

► Поверхность сиденья, спинки и подголовника



ОСТОРОЖНО

При необходимости можно чаще выполнять чистку поверхности сиденья, подголовника и спинки

1. Протрите поверхность губкой или мягкой тканью, смоченной нейтральным моющим средством.
2. Полностью удалите влагу и моющее средство с поверхности сухой тканью.

► Другие части и поверхности



ОСТОРОЖНО

При необходимости чистку выполнять чаще.

- Протрите поверхность губкой или мягкой тканью, смоченной нейтральным моющим средством.
- Полностью удалите влагу и моющее средство с поверхности сухой тканью.

- Протрите стоматологическое кресло дезинфицирующим средством больничного класса, чтобы устранить загрязняющие кровь и частицы слюны, образующиеся во время лечения пациента.

в. Ежемесячно

і. Фильтр чаши плевательницы



ОСТОРОЖНО

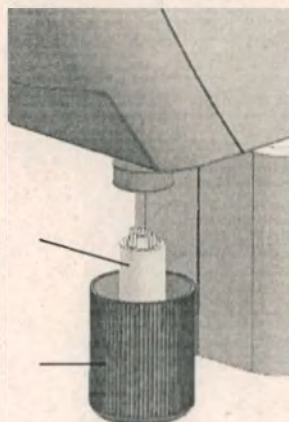
Чистите фильтр чаши не реже одного раза в месяц.

► Скопление частиц может привести к засорению фильтра, ухудшению дренажа и появлению неприятного запаха.

1. Разобрать дренажную чашу в нижней части установки поворачиванием ее по часовой стрелке. Поставьте емкость под сифон, так как частицы или сточная вода могут пролиться.

Фильтр дренажной чаши

Дренажная чаша



2. После удаления отработанной воды изнутри чаши, необходимо вымыть чашу и фильтр под проточной водой.

3. Поместите фильтр в середину сливного сифона, соберите агрегат в обратном порядке.
4. По завершении чистки наполнить плевательницу 2 чашками воды для промывки линии. Проверить соединение чаши на предмет утечки.



CAUTION

ОСТОРОЖНО

Дренаж воды через плевательницу и чашу фильтра способствует предупреждению появления запаха из линии дренажа.

ii. Резервуар сбора частиц смазочного масла высокого давления



CAUTION

ОСТОРОЖНО

Проверять состояние резервуара, расположенного на нижней стороне модуля врача по меньшей мере раз в месяц.



CAUTION

ОСТОРОЖНО

Масло, поглощаемое фильтром, легко воспламеняется. Утилизируйте фильтр в соответствии с местными правилами.

- Держите резервуар и крышку. Чтобы разобрать, поверните его против часовой стрелки. Очистите резервуар от частиц масла.
- Вытащите фильтр, прикрепленный к резервуару.
- После промывки резервуара и фильтра под проточной водой дать им полностью высохнуть.
- Установите новый фильтр на резервуар. Соберите резервуар.

- Проверьте правильность расхода воздуха в каждом наконечнике. Если наконечники не работают должным образом, снимите их и свяжитесь с сервисным центром.



Примечание

Если уплотнительные кольца на краю соединителя воздушной турбины повреждены, они могут вызвать утечку воздуха.

с. Каждые 6 месяцев

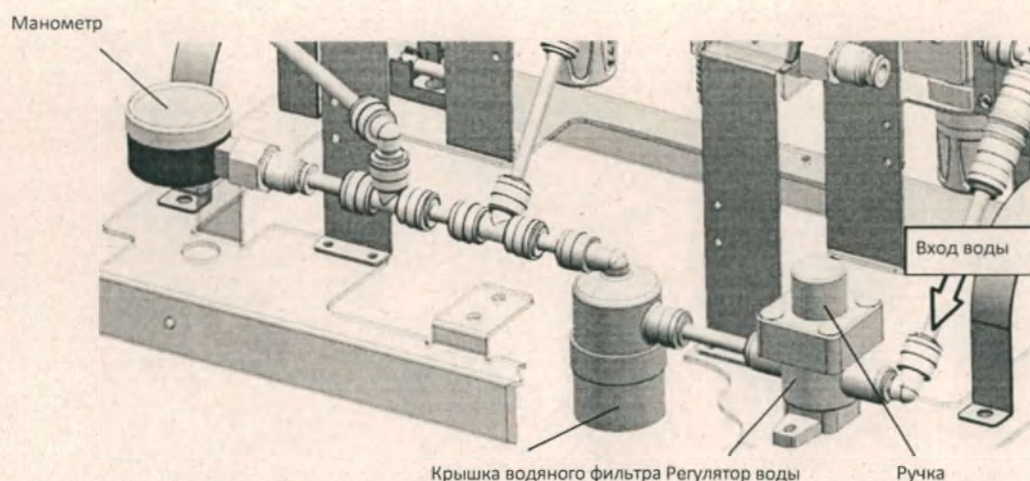
і. Фильтр воды и воздуха

Примечание

Фильтры по воде и воздуху необходимо чистить по меньшей мере раз в 6 месяцев. При необходимости очистите, если манометр показывает ниже 0,17 МПа, манометр воздуха показывает 0,39 МПа или объем воздуха / воды, подаваемый в наконечник, слишком мал.

Для замены фильтра по воздуху необходимо связаться с местным дистрибьютором.

- **ВЫКЛЮЧИТЕ** запорные клапаны по воде и воздуху.
- Полностью удалите воздух и воду из оборудования с использованием 3-канального пистолета вода-воздух.
- Выключите главный выключатель.
- Снимите крышку распределительной коробки.
- Полностью вытащите «крышку водяного фильтра» и вытащить фильтр изнутри.



- Промойте фильтр проточной водой и удалите грязь щеткой. Грязь с легкостью удаляется при промывке изнутри фильтра водой под высоким давлением.
- Соберите фильтр в обратном порядке. При сборке затянуть крышку фильтра во избежание утечки воды.
- Перед тем, как закрыть крышку блока коммуникаций, откройте запорный водяной клапан и проверьте, показывает ли давление воды 0,18 ~ 0,2 МПа. проверьте утечку воды вокруг крышки фильтра.

Примечание

Если диапазон давления неприемлем, откалибруйте давление, отрегулировав ручку.

Если давление не превышает 0,18 МПа, необходимо проверить основной клапан по воде в линии подачи воды.

Если давление остается низким, обратитесь к местному дистрибьютору.

Поверхности соприкосновения являются потенциальными точками перекрестного загрязнения, которые обычно контактируют с руками и пальцами во время стоматологической процедуры.

Поверхности передачи- это области, загрязненные инструментами и другими предметами.

Компания Сантем рекомендует использовать барьерную защиту для всех соответствующих поверхностей соприкосновения и передачи. При использовании барьеры должны быть изготовлены из барьерного пластика, одобренного FDA.



ОПАСНО

Барьерная пленка Cover-All или любая другая барьерная пленка, одобренная FDA, подходит для этого применения. Обратитесь к вашим регулирующим органам за рекомендациями относительно барьеров для вашего региона. Барьерный пластик следует снимать и утилизировать после каждого лечения пациента.

12. Электромагнитная совместимость (ЭМС)

ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

ВНИМАНИЕ!



1. Стоматологическая установка соответствует требованиям к электромагнитной совместимости стандарта YY 0505.
2. Пользователь должен руководствоваться информацией об электромагнитной совместимости, указанной в соответствующем документе.
3. Переносные и мобильные устройства радиосвязи могут негативно влиять на рабочие характеристики стоматологической установки; во избежание сильного электромагнитного вмешательства вблизи стоматологической установки не должны находиться мобильные телефоны и микроволновые печи.
4. Ознакомьтесь с паспортом изделия.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:



1. Стоматологическую установку нельзя использовать или устанавливать с другим оборудованием; если приходится это делать, необходимо пр. необходимых для нормальной работы.
2. Помимо кабелей, реализуемых производителем стоматологической установки как запасные части к внутренним компонентам, использование предусмотренных принадлежностей и кабелей может повысить помехоустойчивость установки.

ИНФОРМАЦИЯ О КАБЕЛЕ

№	Наименование	Длина кабеля (м)	Наличие экрана	Примечание
1	Кабель питания	1,8	НЕТ	/

12/1

Паспорт изделия Электромагнитное излучение		
Предполагается, что стоматологическая установка будет использоваться в электромагнитной среде, соответствующей указанным ниже требованиям, и покупатель или пользователь обеспечат соблюдение этих требований.		
Пусковые испытания	Соответствие	Электромагнитная среда - руководство
Радиочастотный пуск GB 4824	Группа 1	Стоматологическая установка использует радиочастотную энергию только для внутренних целей. Поэтому излучение радиочастот очень низкое, как и вероятность помех у находящегося рядом электронного оборудования.
Радиочастотный пуск GB 4824	Класс В	Стоматологическая установка подходит для использования на любых объектах, в том числе в домашних условиях и для прямого
Гармонические излучения GB 17625.1	Класс А	

Рекомендуемое расстояние между переносным и мобильным оборудованием радиосвязи и стоматологической установкой

Предполагается, что стоматологическая установка будет использоваться в электромагнитной среде, контролирующей помехи от радиоактивного излучения. Работа оборудования для связи основана на предельно допустимой выходной мощности. Покупатель или пользователь может предотвратить электромагнитное вмешательство, сохраняя минимальную дистанцию между переносным или мобильным оборудованием радиосвязи (передатчиком) и стоматологической установкой и соблюдая следующие рекомендации.

Максимальная выходная мощность передатчика Вт	Расстояние между различными частотами передатчика, м		
	150 кГц ~ 80 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	80 МГц~800 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	800 МГц~2,5 ГГц $d = 2.3\sqrt{P}$
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

188

Колебание напряжения/ излучение вспышек GB 17625.2		подключения к общедомовой низковольтной электросети.
	Соответствует	

В случае максимально допустимой выходной мощности передатчика, не указанной в таблице выше, рекомендуемое расстояние изоляции d в метрах (м) определяется по формуле для соответствующего диапазона частот передатчика, где P - это мощность передатчика, указанная производителем передатчика. Максимально допустимая выходная мощность изделия указана в ваттах (Вт).

Примечание 1: При частоте выше 80 МГц и 800 МГц используется более высокий частотный диапазон.

Примечание 2: Эти рекомендации могут не подходить к каждому конкретному случаю. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение волн зданиями, предметами и человеческими телом и отражение от них.

Паспорт изделия — Электромагнитная помехоустойчивость			
Предполагается, что стоматологическая установка будет использоваться в электромагнитной среде, соответствующей указанным ниже требованиям, и покупатель или пользователь обеспечат соблюдение этих требований.			
Испытание помехоустойчивости	Стандарт IEC 60601 Испытательный уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководство
Электростатический разряд GB/T 17626.2	Соприкосновение: +8 кВт Воздух: +2, +4, +8, +15 кВт	Контактный разряд ± 6 кВт Воздушный электроразряд ± 8 киловольт	Пол должен быть деревянным, бетонным или покрыт плиткой, и если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять минимум 30%.
Наносекундные импульсные помехи GB/T 17626.4	Входные порты напряжения переменного тока: ± 2 кВт Входные порты напряжения постоянного тока: ± 2 кВт Сигнальные входные/выходные порты: ± 1 кВт	± 2 кВт для сетевого шнура ± 1 кВт для линии ввода/вывода	Для обеспечения качества в коммерческой или больничной среде необходимо использовать сетевое питание.
Перенапряжение GB/T 17626.5	Входные порты питания: +0,5, +1,0 кВт Сигнальные входы/выходы: $\pm 2,0$ кВт	Двухфазное напряжение ± 1 кВт Однофазное напряжение ± 2 кВт	Для обеспечения качества в коммерческой или больничной среде необходимо использовать сетевое питание.
Кратковременная посадка напряжения в сети на	0,5 цикла при > 95% (угол синхронизации (в	<5% U_T , непрерывно 0,5 цикла	Для обеспечения качества в коммерческой или больничной среде необходимо использовать

входе питания, кратковременное отключение электропитания и изменение напряжения GB/T 17626.11	градусах):0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315) 1 цикл при $U_T > 95\%$ (угол синхронизации (в градусах):0) 25 (50Гц)/30 (60Гц) циклов при $U_T 30\%$ (угол синхронизации (в градусах):0) 250 (50Гц)/300 (60Гц) циклов при $U_T 95\%$ (угол синхронизации (в градусах):0)	(На U_T, > 95% кратковременной посадки) 40% U_T, непрерывно 5 циклов (На U_T, > 60% кратковременной посадки) <70% U_T, непрерывно 25 циклов (На U_T, > 30% кратковременной посадки) <5% U_T, непрерывно 5 циклов (На U_T, >95% кратковременной посадки)	сетевое питание. Если пользователю стоматологической установки необходимо работать на ней во время отключения электричества, рекомендуется подключать установку к питанию от источника бесперебойного питания или аккумулятора.
Частотное магнитное поле (50/60 Гц) GB/T 17626.8	30 А/м	3 А/м, 50/60 Гц	Частотное магнитное поле должно обладать частотными характеристиками поля, необходимого для использования изделия в коммерческой или больничной среде.
Примечание: U_T означает напряжения в сети до испытательного уровня.			

125

Паспорт изделия — Электромагнитная помехоустойчивость

Предполагается, что стоматологическая установка будет использоваться в электромагнитной среде, соответствующей указанным ниже требованиям, и покупатель или пользователь обеспечат соблюдение этих требований.

Испытание помехоустойчивости	Стандарт IEC 60601 Испытательный уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководство
Радиочастотная проводимость GB/T 17626.6 Радиочастотное излучение GB/T 17626.3	3 В (допустимое значение) 150 кГц ~ 80 МГц 3 В/м 80 МГц ~ 2,5 ГГц	3 В (допустимое значение) 3 В/м	Переносное и мобильное оборудование радиосвязи нельзя использовать ни в какой части стоматологической установки, в том числе в кабелях, кроме рекомендованных случаев. Расстояние рассчитывается по формуле в соответствии с частотой передатчика. Рекомендуемое безопасное расстояние $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P} \text{ } 80 \text{ MHz} \sim 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P} \text{ } 800 \text{ MHz} \sim 2,5 \text{ GHz}$ где: P — мощность в соответствии с максимально допустимой выходной мощностью передатчика, указанной производителем передатчика в ваттах (Вт); d — рекомендуемое безопасное расстояние в метрах (м) ^{b)}.

116

			Сила поля передатчика с фиксированной радиочастотой определяется путем измерения электромагнитного поля, при этом его сила ниже в любом частотном диапазоне, чем уровень совпадения. Помехи могут происходить возле устройства, имеющего маркировку со следующим символом: 
--	--	--	---

Примечание 1: При частоте выше 80 МГц и 800 МГц используется более высокий частотный диапазон.

Примечание 2: Эти рекомендации могут не подходить к каждому конкретному случаю. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение волн зданиями, предметами и человеческими телом и отражение от них.

Примечание, а): Стационарные передатчики, например, беспроводной (сотовый/мобильный) телефон и наземная мобильная базовая радиостанция, любительская радиостанция, АМ/ЧМ-радиовещание и телевизионная трансляция, являются теоретически непредсказуемыми. Чтобы оценить электромагнитную среду зафиксированного радиочастотного передатчика необходимо учитывать электромагнитное излучение на месте установки. Если сила поля в месте установки изделия выше допустимого уровня соответствия действующих радиочастот, необходимо проверить возможность нормальной работы стоматологической установки. В случае невозможности нормальной работы могут потребоваться дополнительные меры, например, изменение направления или положения стоматологической установки.

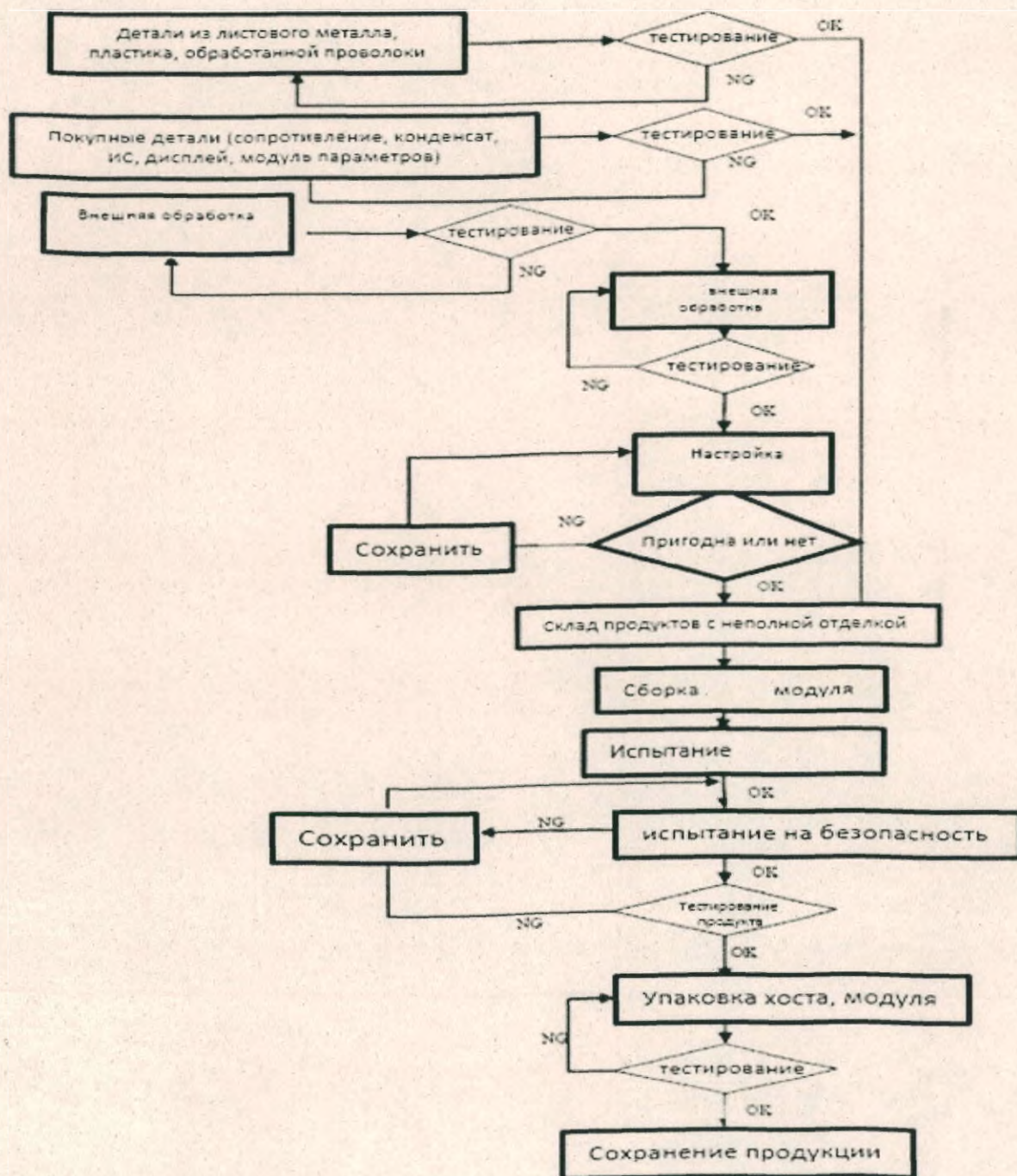
Примечание б): Интенсивность поля должна быть менее 3 В/м во всём частотном диапазоне 150 кГц ~ 80 МГц.

127

13. Информацию об основных стадиях проектирования медицинского изделия

Процесс производства и конечный контроль качества полностью соответствуют требованиям, изложенным в Директиве 93/42/ЕЕС по медицинскому оборудованию.

Схема производственного процесса



Процесс	Раздел
Процесс производства	IQS (внутренний контроль качества)
	Приемка
	Проверка и испытания
	Сборка главных узлов (с включением и самопроверкой)
	Упаковка
Валидация	Проверка особо важных операций (например, качества пайки и клейки)
Постоянный мониторинг	Температура и влажность в помещении (холодное хранение, производственные условия)
Окончательное испытание продукта	Заводская проверка качества
	Испытание на безопасность

14. Информацию о проведенных испытаниях, протоколах испытаний, анализе полученных данных.

Основанные на эксплуатационных характеристиках лабораторные испытания были спланированы и проведены в соответствии с требованиями норм и стандартов с целью достижения соответствия выдвинутым требованиям по безопасности и эффективности при проектировании изделия. В ходе проведения лабораторных испытаний было выявлено, что эксплуатационные характеристики изделия полностью соответствуют выдвинутым требованиям. С целью подтверждения того, что все модели изделий соответствуют необходимым требованиям, для проведения лабораторных испытаний были выбраны различные модели изделий. Далее представлено краткое описание результатов лабораторных испытаний

Стандарт №	Отчет №	Лаборатория	Модель	Результат
EN 60601-1:2006+A1:2013	50185638-001 и 50185637-001	ТЮФ Райнланд (Шеньцень) Ко., Лтд. (TUV Rheinland (Shenzhen) Co.,Ltd.)	ST-D302,ST-D303, ST-D307,ST-D309,ST-ANNA, ST-RYAN,ST-D520, ST-D530,ST-D540, ST-D560,ST-D570, ST-D580	Успешно
EN 60601-1-2:2015	50185425 001 и 50185428 001	ТЮФ Райнланд (Шеньцень) Ко., Лтд. (TUV Rheinland (Shenzhen) Co.,Ltd.)	ST-D302,ST-D303,ST-D307,ST-D309,ST-ANNA,ST-RYAN,ST-D520,ST-D530,ST-D540,ST-D560,ST-D570, ST-D580	Успешно
EN 60601-1-6:2010 +A1:2015 EN 62366-1:2015	ST3-E14	В собственной лаборатории	ST-D302,ST-D303,ST-D307,ST-D309,ST-ANNA,ST-RYAN,ST-D520,ST-D530,ST-D540,ST-D560,ST-D570, ST-D580	Успешно
EN 62304:2006+A1:2015	ST3-E15	В собственной лаборатории	ST-D302,ST-D303,ST-D307,ST-D309,ST-ANNA,ST-RYAN,ST-D520,ST-D530,ST-D540,ST-D560,ST-D570, ST-D580	Успешно
Отчет об испытании на срок эксплуатации	ST3-E16	В собственной лаборатории	ST-D302,ST-D303,ST-D307,ST-D309,ST-ANNA,ST-RYAN,ST-D520,ST-D530,ST-D540,ST-D560,ST-D570, ST-D580	Успешно
Проверка упаковывания и транспортировки	MZ17050407, MZ17050408, MZ17050409, MZ17050410, MZ17060144, MZ17060145, MZ17060146, MZ17060147	Оценка качества медицинских инструментов, Управление по надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов г. Гуаньчжоу (Guangzhou Medical Instruments Quality Surveillance and Inspection Center of State Food and Drug Administration)	ST-D302,ST-D303,ST-D307,ST-D309,ST-ANNA,ST-RYAN,ST-D520,ST-D530,ST-D540,ST-D560,ST-D570, ST-D580	Успешно

Стандарт №	Отчет №	Лаборатория	Модель	Результат
EN 80601-2-60:2015	50185638-00 1 и 50185637-00	ТЮФ Райнланд (Шеньцень) Ко., Лтд. (TUV Rheinland (Shenzhen) Co.,Ltd.)	ST-D302,ST-D303,ST-D307,ST-D309,ST-ANNA,ST-RYAN,ST-D520,ST-D530,ST-D540,ST-D560,ST-D570,ST-D580	Успешно
EN ISO 9680:2014	GZME1606000 41601, GZME1611000 97102	SGS-CSTC Standards Technical Services Co., Ltd. Филиал в г. Гуанчжоу	ST-D302,ST-D303,ST-D307,ST-D309,ST-ANNA,ST-RYAN,ST-D520,ST-D530,ST-D540,ST-D560,ST-D570,ST-D580	Успешно
EN 62471:2008	50185638-001 и 50185637-001	ТЮФ Райнланд (Шеньцень) Ко., Лтд. (TUV Rheinland (Shenzhen) Co.,Ltd.)	ST-D302,ST-D303,ST-D307,ST-D309,ST-ANNA,ST-RYAN,ST-D520,ST-D530,ST-D540,ST-D560,ST-D570,ST-D580	Успешно
EN ISO 7494-1:2011	50185638-001 и 50185637-001	ТЮФ Райнланд (Шеньцень) Ко., Лтд. (TUV Rheinland (Shenzhen) Co.,Ltd.)	ST-D302,ST-D303,ST-D307,ST-D309,ST-ANNA,ST-RYAN,ST-D520,ST-D530,ST-D540,ST-D560,ST-D570,ST-D580	Успешно
EN ISO 7494-2:2015	50185638-001 и 50185637-001	ТЮФ Райнланд (Шеньцень) Ко., Лтд. (TUV Rheinland (Shenzhen) Co.,Ltd.)	ST-D302,ST-D303,ST-D307,ST-D309,ST-ANNA,ST-RYAN,ST-D520,ST-D530,ST-D540,ST-D560,ST-D570,ST-D580	Успешно
EN ISO 6875-2011	50185638-001 и 50185637-001	ТЮФ Райнланд (Шеньцень) Ко., Лтд. (TUV Rheinland (Shenzhen) Co.,Ltd.)	ST-D302,ST-D303,ST-D307,ST-D309,ST-ANNA,ST-RYAN,ST-D520,ST-D530,ST-D540,ST-D560,ST-D570,ST-D580	Успешно
EN 1640:2009	ST3-E60	В собственной лаборатории	ST-D302,ST-D303,ST-D307,ST-D309,ST-ANNA,ST-RYAN,ST-D520,ST-D530,ST-D540,ST-D560,ST-D570,ST-D580	Успешно
EN ISO 10993-1:2009/AC:2010	ST3-E63	В собственной лаборатории	ST-D302,ST-D303,ST-D307,ST-D309,ST-ANNA,ST-RYAN,ST-D520,ST-D530,ST-	Успешно

			D540,ST-D560,ST-D570, ST-D580	
EN ISO 10993-5:2009	GZHG1306019 154OT	SGS-CSTC Ltd.	ST-D302,ST-D303,ST- D307,ST-D309,ST- ANNA,ST-RYAN,ST- D520,ST-D530,ST- D540,ST-D560,ST- D570,ST-D580	Успешно
EN ISO 10993-10:2013	GZHL1709040 681OT	SGS-CSTC Ltd.	ST-D302,ST-D303,ST- D307,ST-D309,ST- ANNA,ST-RYAN,ST- D520,ST-D530,ST- D540,ST-D560,ST- D570,ST-D580	Успешно
Отчет о проверке допустимости повторной обработки:	ST3-E65	В собственной лаборатории	ST-D302,ST-D303,ST- D307,ST-D309,ST- ANNA,ST-RYAN,ST- D520,ST-D530,ST- D540,ST-D560,ST- D570,ST-D580	Успешно
EN ISO 17665-1:2006	ST3-E52	В собственной лаборатории	ST-D302,ST-D303,ST- D307,ST-D309,ST- ANNA,ST-RYAN,ST- D520,ST-D530,ST- D540,ST-D560,ST- D570,ST-D580	Успешно

Проверка программного обеспечения проводится и задокументирована в отчете о проверке программного обеспечения № ST3-E15 (см. технический документ)

Проверка программного обеспечения выполняется с целью устранения риска, связанного с программным обеспечением этого устройства. Эта проверка программного обеспечения была запланирована на начальном этапе разработки прошивки устройства. Программное обеспечение реализовано в соответствии со стандартом IEC 62304: 2006. Смотрите отчет об испытании № ST3-E59 (см. технический документ)

Дополнение

- Отчет о проверке программного обеспечения – № ST3-E15
- Отчет об испытании «Программные средства медицинского оборудования Жизненный цикл программного продукта» - ST3-E59

Проект стоматологической установки подготовлен в соответствии с Процедурой проектирования и разработки изделия (ST2-E01) и отвечает требованиям секции 7.3 международного стандарта EN ISO 13485: стандарт от 2016 года, а также прочие стандарты и руководства по проектированию и разработке изделия.

Приборы подвергаются верификации и валидации с целью установления соответствия требованиям согласно Эксплуатационным характеристикам.

Был проведен ряд лабораторных испытаний, а также анализ клинических данных. Верификация проекта изделия, лабораторные испытания, испытания по электробезопасности, испытания на электромагнитную совместимость (ЭМС).

15. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия

Медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

16. Информация по технике безопасности (предупреждения)

- Использовать только при стоматологической диагностике, лечении и хирургии
- Используйте только наш предохранитель или предохранитель, одобренный нами
- Данное устройство содержит электрические механические подвижные части; убедитесь, что на пути их движения нет препятствий
- Установите кресло в нижнее положение и отключите главный выключатель, если оно не используется
- Перед использованием убедитесь, что подушка зафиксирована
- Не используйте устройство при высокой температуре, высоком давлении, вибрации или в условиях дисбаланса
- Не следует двигать кресло пациента более одной минуты
- Внимательно прочитайте инструкцию перед использованием наконечника
- Внимательно прочитайте инструкцию перед использованием светополимеризационной лампы и ультразвукового устройства для удаления зубного камня
- Включите подачу воды перед использованием функции нагрева
- Отключите главный выключатель, если оборудование не используется в течение длительного времени
- Для технического обслуживания обращайтесь к профессиональным специалистам
- Рекомендуемый срок использования – 5 лет, также вы можете связаться с нами для замены на новое оборудование

- Не используйте легковоспламеняющийся газ для анестезии, это очень опасно

17. Перечень рисков, идентифицированных в процессе анализа риска.

См. отчет об управлении рисками:

Отчет об управлении рисками: документ № ST3-E08;

План управления рисками: документ № ST3-E05.

18. Сведения о верификации и валидации медицинского изделия.

Верификация и валидация проводится для того чтобы удостовериться, что меры по контролю рисков были внедрены в окончательном варианте, а так же, что внедренные меры действительно снижают риск.

19. Стерилизация

В составе стоматологической установки отсутствуют стерильные изделия и изделия требующие стерилизации.

20. Информация в соответствии с данными государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения о содержащихся в медицинском изделии.

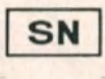
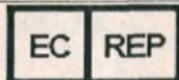
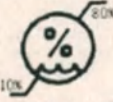
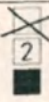
В составе стоматологической установки отсутствуют лекарственные средства.

21. Упаковка

Стоматологическая установка упаковывается в антистатические воздушно-пузырчатые пакеты. Далее помещаются в коробки из гофрированного картона.

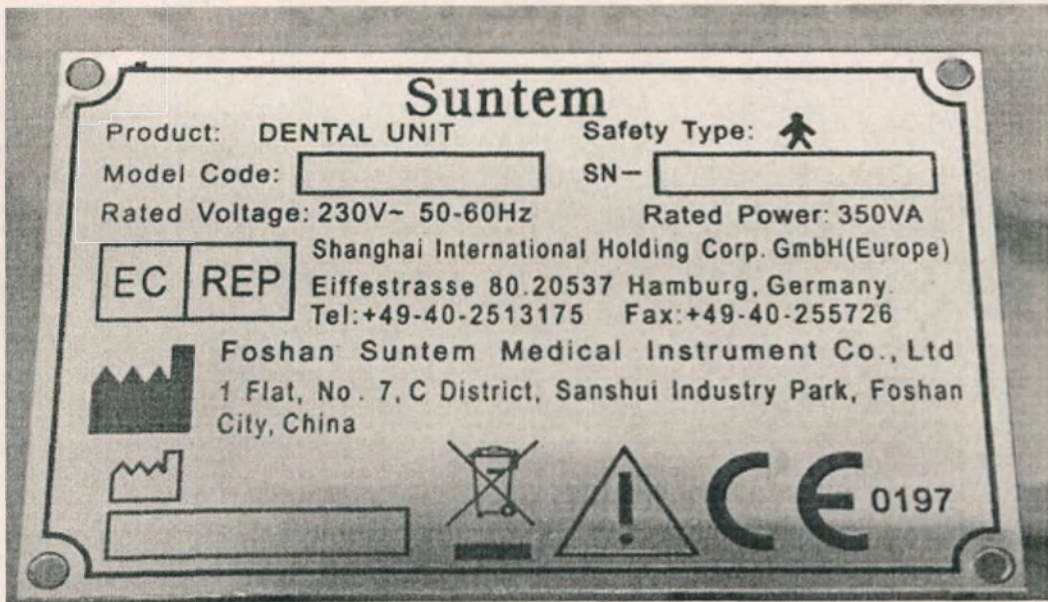
22. Маркировка медицинского изделия

Символы, применяемые при маркировке медицинского изделия

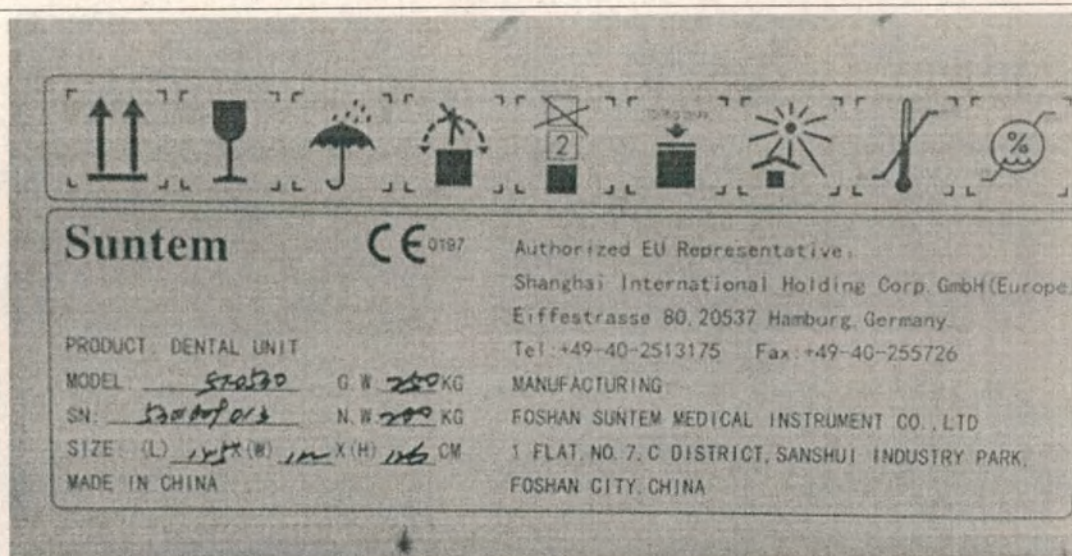
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Осторожно!
	Серийный номер
	Утилизируйте данное устройство и его принадлежности методами, одобренными для электронного устройства, в соответствии с Директивой 2002/96/EC
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Обратитесь к инструкции по применению
	Прибор соответствует классу защиты BF.
	Диапазон влажности
	Пределы температуры
	Максимальный вес
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги
	Укладывать в штабель не более двух

	Не допускать воздействия солнечного света
	Вверх
	Не касаться
	Символ CE указывает на соответствие прибора Директиве о медицинской продукции. Орган технической экспертизы: «ТЮФ Райнланд ЛГА Продакт ГмбХ» (TÜV Rheinland LGA Products GmbH)

Вид этикетки упаковки:

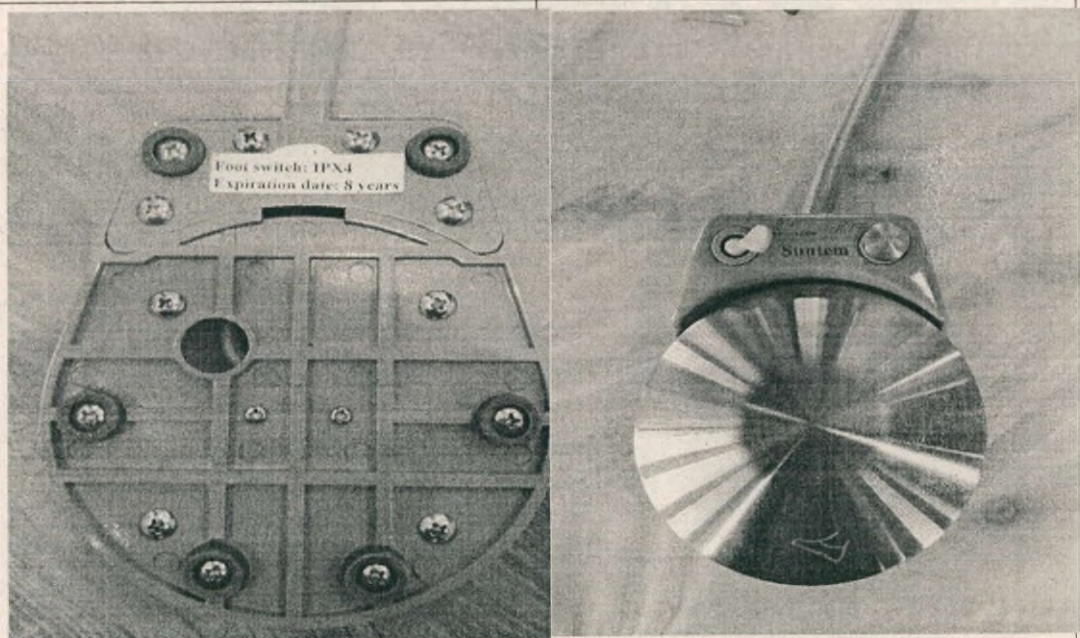
Наименование	Установка стоматологическая Suntem
Маркировка основного изделия	 Этикетка основного изделия, Установка стоматологическая Suntem

Этикетка
упаковки



Этикетка упаковки
Установка стоматологическая Suntem

Педаль
управлен
ия
инструме
нтами и
креслом



Макет маркировки на русском языке

Наименование: Установка стоматологическая Suntem	
Модель XXXXXXXX	Сер. №-xxxxxx
Регистрационное удостоверение № XXXX от XX.XX.XX года	
	Фошань Сантем Медикал инструмент Ко., Лтд. (Foshan Suntem Medical Instrument Co., Ltd.) 1 Flat, No. 7, C District, Sanshui Industry Park, 528137 Foshan City, Guangdong Province, China
	
Сделано в Китае  0197	
Частота: 50-60 Гц Напряжение: 230В Мощность: 350ВА Уполномоченный представитель в России: Общество с ограниченной ответственностью «СОМТЭК» (ООО «СОМТЭК») Адрес: 129515, г. Москва, ул. Академика Королева, д.13, стр.1, эт.8, комн.801, оф.66; Телефон: +7 (495) 120-09-69; Адрес электронной почты: sales@greendent.ru	

23. Данные для транспортирования, хранения и эксплуатации

Изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

Эксплуатация, транспортировка и хранение стоматологической установки должны осуществляться с соблюдением необходимых требований. Используйте прилагаемую защитную упаковку для транспортировки или хранения.

Изделие не должно использоваться в средах, насыщенных кислородом, или взрывоопасных средах.

24. Гарантийные обязательства

Фошань Сантем Медикал инструмент Ко., Лтд. (Foshan Suntem Medical Instrument Co., Ltd) гарантирует безопасность, надежность и функционирование стоматологической установки, только если:

- расширение, изменения и ремонт проводились исключительно авторизованным дистрибьютором

Фошань Сантем Медикал инструмент Ко., Лтд. (Foshan Suntem Medical Instrument Co., Ltd) персоналом или непосредственно Фошань Сантем Медикал инструмент Ко., Лтд. (Foshan Suntem Medical Instrument Co., Ltd).

- стоматологическая установка обслуживается только квалифицированным персоналом и специалистами, прошедшими инструктаж.

- транспортировка стоматологической установки проводится только в оригинальной упаковке.

- место установки стоматологической установки соответствует требованиям изделия к окружающей среде.

- стоматологическая установка применяется в соответствии с инструкцией по эксплуатации.

Требования по гарантии относятся исключительно к аппарата, гарантийный срок – 24 месяца.

25.Срок годности

Предполагаемый срок службы изделия составляет 5 лет.

26.Данные для утилизации или уничтожения медицинского изделия

По окончании срока службы, прибор и его принадлежности должны быть утилизированы в соответствии с принятыми в стране правилами утилизации оборудования.

Утилизация на территории РФ должна производиться в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21

Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия. Установка стоматологическая - это сложное медицинское устройство с большим количеством компонентов, при необходимости утилизации продукта, пожалуйста, обратитесь к Уполномоченному представителю в Российской Федерации . Запрещено утилизировать продукт и его компоненты вместе с бытовыми отходами. Искользованные компонентов системы, контактирующие в процессе использования системы с пациентом и его биологическими средами, должны быть утилизированы как потенциально инфицированные медицинские изделия в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21. Класс опасности отходов медицинского изделия с учетом биологической опасности: эпидемиологически опасные отходы — класс Б (в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21). Отходы, скапливающиеся в сепараторе амальгамы относятся к токсически опасным отходам - классу Г.

27.Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов

В соответствии с Директивой 93/42/ЕЕС по медицинским изделиям, с учетом изменений внесенных Директивой 2007/47/ЕС

Список применимых стандартов

Стандарт	Название гармонизированного стандарта	Год
EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования	2016
EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям	2012
EN 60601-1-6	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности, с учетом основных функциональных характеристик	2006

EN 60601-1-6	Медицинское электрическое оборудование Часть 1-6 Общие требования безопасности - Дополнительный стандарт: Эксплуатационная пригодность	2015
EN 62304	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла	2006
EN ISO 10993-1:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в рамках процесса менеджмента риска (ISO 10993-1:2009)	2009
EN ISO 10993-5	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность in vitro (ISO 10993-5:2009)	2009
EN ISO 10993-10	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия	2010
EN 980	Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств	2008
EN 1041	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий	2008
IEC 62366-1:2015	Медицинские изделия - Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности	2015

28. Рекламация

При возникновении вопросов, проблем или недостатков в отношении медицинского изделия обращайтесь к уполномоченному представителю компании Фошань Сантем Медикал инструмент Ко., Лтд. (Foshan Suntem Medical Instrument Co., Ltd) в России:

Общество с ограниченной ответственностью «СОМТЭК» (ООО «СОМТЭК»)

Адрес: 129515, г. Москва, ул. Академика Королева, д.13, стр.1, эт.8, комн.801, оф.66;

Телефон: +7 (495) 120-09-69;

Адрес электронной почты: sales@greendent.ru

СВИДЕТЕЛЬСТВО

Китайский совет по содействию международной торговле

Китайский совет по содействию международной торговле - Китайская палата международной торговли

Китайский совет по содействию международной торговле

Китайская палата международной торговли

01414214

СВИДЕТЕЛЬСТВО

№224400B0/034408

Круглая печать: Китайский совет по содействию международной торговле, Свидетельство КССМТ (ССРПТ) (6).

Данное свидетельство подтверждает, что: печать **ФОШАНЬ САНТЕМ МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТ КО., ЛТД** на приложенном **ДОКУМЕНТЕ** является подлинной.

Оттиск печати: КССМТ (ССРПТ), Свидетельство.

Китайский совет по содействию
международной торговле

/подпись/

Подпись уполномоченного лица **Лин Лян Цзюнь**

Дата: 15 ноября 2022

Круглая печать: Китайский совет по содействию международной торговле, Свидетельство КССМТ (ССРПТ) (6).

Вебсайт для проверки удостоверения: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

Всем, кого это касается,

31 октября 2022

Декларация

Мы, **Фошань Сантем Медикал Инструмент Ко., Лтд.**, производитель следующих медицинских изделий:

Установка стоматологическая Suntem, в вариантах исполнения: ST-D302, ST-D303, ST-D307, ST-D309, ST-ANNA, ST-RYAN, ST-D520, ST-D530, ST-D540, ST-D560, ST-D570, ST-D580.

настоящим заявляем, что

1. прилагаемый документ является <Эксплуатационной документацией для **Установка стоматологическая Suntem, в вариантах исполнения: ST-D302, ST-D303, ST-D307, ST-D309, ST-ANNA, ST-RYAN, ST-D520, ST-D530, ST-D540, ST-D560, ST-D570, ST-D580**> используемой для российской регистрации медицинского изделия: в этом документе представлены основная информация и эксплуатационные характеристики медицинского изделия.

2. прилагаемый документ используется только для регистрации медицинского изделия в России и требует нотариального заверения в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Искренне ваш,

/подпись/

Хуанги Лай

Генеральный директор

Фошань Сантем Медикал Инструмент Ко., ЛТД

Печать: **ФОШАНЬ САНТЕМ МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТ КО., ЛТД.**

ФОШАНЬ САНТЕМ МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТ КО., ЛТД
оф.1, №7, Район С, Технолоджи & Индастри Гарден, Саншуй Центр, 528137 Фошань, КНР
Тел: +86-757-87393709 Факс: +86-757-87393729 [HTTP://WWW.SUNTEM.CN](http://WWW.SUNTEM.CN)

УТВЕРЖДЕНО

/подпись/

Хуанги Лай

Генеральный директор

Фошань Сантем Медикал Инструмент Ко., ЛТД

31 октября 2022

Печать: ФОШАНЬ САНТЕМ МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТ КО., ЛТД.

/текст на русском языке/

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Тумановым Владимиром Олеговичем.



Российская Федерация

Город Москва

Седьмого декабря две тысячи двадцать второго года.

Я, Якубова Татьяна Олеговна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Туманова Владимира Олеговича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2171-н/77-2022-

5В-1544

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп

Всего прошнуровано, пронумеровано

и скреплено печатью 151 лист(а)(ов)

Нотариус

Т.О. Якубова



Исполнено, 5В-1544' верно

Нотариус

04.12.2022

