

Registered No. 2022 - 1512

NOTARIAL CERTIFICATE

KYUNG HYANG LAW NOTARY OFFICE

(2ga, Myung-Dong)64,Namdaemun-ro,
Jung-Ku, Seoul, Korea



TEL:(02) 752-4280

FAX:(02) 752-7815

November 9th, 2022

To whom it may concern,

Declaration



We, Shinhung Company Ltd., ("Shinhung"), the manufacturer of the following medical devices:

Dental unit Shinhung, versions: Taurus C1, Taurus G2, Maxpert

Hereby declare that,

1. The attached content is the cover page of the < Operational documentation of the dental unit Shinhung, versions: Taurus C1, Taurus G2, Maxpert> used for Russian medical device registration; this file introduces the general information and the operational characters of the medical device.
2. The attached content is used only for the medical device registration in Russia, and is required notarizing according to Russian official regulations.

Very truly yours,

Shinhung Co., Ltd

Yongik Yi / CEO

Shinhung Co., Ltd.

450, Cheongpa-ro, Jung-gu, Seoul, Korea

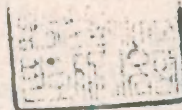
TEL: 82-2-6366-2000 FAX: 82-2-6366-2131



Gill Soo Kim

Chief manager

Shinhung Co., Ltd.



APPROVED BY

Shinhung Co., Ltd

Yongik Yi / CEO



Shinhung Co., Ltd. Gill Soo Kim

450, Cheongpa-ro, Jung-gu, Seoul, Korea

TEL: 82-2-6366-2000 FAX: 82-2-6366-2151 Chief manager

Shinhung Co., Ltd.
November 9th, 2022

Эксплуатационная документация

Установка стоматологическая Shinhung
в вариантах исполнения:
Taurus C1, Taurus G2, Maxpert

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Установка стоматологическая Shinhung в вариантах исполнения: Taurus C1, Taurus G2, Maxpert

Варианты исполнения:

I. Установка стоматологическая Shinhung, вариант исполнения Taurus C1

Состав:

1. Кресло стоматологическое Taurus C1 - 1 шт.;
2. Подлокотник - 2 шт.;
3. Гидроблок - 1 шт.;
4. Чаша плевательницы - 1 шт.;
5. Модуль врача инструментальный Taurus C1, в составе:
 - 5.1. Панель управления - 1 шт.;
 - 5.2. Регулятор воды и воздуха - 5 шт.;
 - 5.3. Шланги для наконечников - 4 шт.;
 - 5.4. Держатель для инструментов - 1 шт.;
 - 5.5. Пистолет «вода/воздух» - 1 шт.;
 - 5.6. Негатоскоп – 1 шт. (при необходимости);
 - 5.7. Интраоральная камера – 1 шт. (при необходимости);
 - 5.8. Монитор – 1 шт. (при необходимости);
 - 5.9. Держатель монитора – 1 шт. (при необходимости);
 - 5.10. Столик для инструментов – 1 шт.;
 - 5.11. Пантографический рычаг – 1 шт.;
6. Скалер пьезоэлектрический FS-433 – 1шт (при необходимости);
7. Электромотор MC3 -1 шт. (при необходимости);
8. Педаль управления инструментами и креслом – 1 шт.;
9. Модуль ассистента Taurus C1, в составе:
 - 9.1. Панель управления - 1 шт.;
 - 9.2. Слюноотсос - 1 шт.;
 - 9.3. Пылесос - 1 шт.;
 - 9.4. Пистолет «вода/воздух» - 1 шт.;
10. Лампа светополимеризационная – 1 шт.;
11. Светильник стоматологический – 1 шт.;
12. Стул врача – 1 шт.;
13. Стул ассистента – 1 шт.;
14. Инструкция по эксплуатации – 1 шт.

II. Установка стоматологическая Shinhung, вариант исполнения Taurus G2

Состав:

1. Кресло стоматологическое Taurus G2 – 1 шт.;
2. Подлокотник – 2 шт.;
3. Гидроблок – 1 шт.;
4. Чаша плевательницы - 1 шт.;
5. Модуль врача инструментальный Taurus G2, в составе:
 - 5.1. Панель управления - 1 шт.;
 - 5.2. Регулятор воды и воздуха - 5 шт.;
 - 5.3. Шланги для наконечников - 4 шт.;
 - 5.4. Держатель для инструментов - 1 шт.;
 - 5.5. Пистолет «вода/воздух» - 1 шт.;
 - 5.6. Негатоскоп – 1 шт. (при необходимости);
 - 5.7. Интраоральная камера – 1 шт. (при необходимости);

- 5.8. Монитор – 1 шт. (при необходимости);
- 5.9. Держатель монитора – 1 шт. (при необходимости);
- 5.10. Столик для инструментов – 1 шт.;
- 5.11. Пантографический рычаг – 1 шт.;
6. Скалер пьезоэлектрический FS-433 – 1шт (при необходимости);
7. Электромотор MC3 -1 шт. (при необходимости);
8. Педаль управления инструментами и креслом – 1 шт.;
9. Модуль ассистента Taurus G2, в составе:
 - 9.1. Панель управления - 1 шт.;
 - 9.2. Слюноотсос - 1 шт.;
 - 9.3. Пылесос - 1 шт.;
 - 9.4. Пистолет «вода/воздух» - 1 шт.;
10. Лампа светополимеризационная – 1 шт.;
11. Светильник стоматологический – 1 шт.;
12. Стул врача – 1 шт.;
13. Стул ассистента – 1 шт.;
14. Инструкция по эксплуатации – 1 шт.

III. Установка стоматологическая Shinhung, вариант исполнения Maxpert

Состав:

1. Кресло стоматологическое Maxpert – 1 шт.;
2. Подлокотник – 2 шт.;
3. Гидроблок – 1 шт.;
4. Чаша плевательницы - 1 шт.;
5. Модуль врача инструментальный Maxpert, в составе:
 - 5.1. Панель управления - 1 шт.;
 - 5.2. Регулятор воды и воздуха - 5 шт.;
 - 5.3. Шланги для наконечников - 4 шт.;
 - 5.4. Держатель для инструментов - 1 шт.;
 - 5.5. Пистолет «вода/воздух» - 1 шт.;
 - 5.6. Негатоскоп – 1 шт. (при необходимости);
 - 5.7. Интраоральная камера – 1 шт. (при необходимости);
 - 5.8. Монитор – 1 шт. (при необходимости);
 - 5.9. Держатель монитора – 1 шт. (при необходимости);
 - 5.10. Столик для инструментов – 1 шт.;
 - 5.11. Пантографический рычаг – 1 шт.;
6. Скалер пьезоэлектрический FS-433 – 1шт. (при необходимости);
7. Электромотор MC3 -1 шт. (при необходимости);
8. Педаль управления инструментами и креслом – 1 шт.
9. Модуль ассистента Maxpert, в составе:
 - 9.1. Панель управления - 1 шт.;
 - 9.2. Слюноотсос - 1 шт.;
 - 9.3. Пылесос - 1 шт.;
 - 9.4. Пистолет «вода/воздух» - 1 шт.;
10. Лампа светополимеризационная – 1 шт.;
11. Светильник стоматологический – 1 шт.;
12. Стул врача – 1 шт.;
13. Стул ассистента – 1 шт.;
14. Инструкция по эксплуатации – 1 шт.

2. Сведения о производителе медицинского изделия

Shinhung Company Ltd., (Шинхунг Компани Лтд.)

Адрес: Shinhung Building, 450 Cheongpa-ro, Jung-gu, Seoul, Korea (Корея)

Телефон: +822 6366 1222; Факс: +822 6366 2131
Сайт: <http://www.shinhung.co.kr>

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 Shinhung в вариантах исполнения: Taurus C1, Taurus G2, Maxpert (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

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 B.

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.

Программное обеспечение относится (Класс А).

Наименование модели:	Название ПО:	Версия ПО:
➤ Maxpert	➤ Maxpert	➤ V5.0.0.9
➤ Taurus C1	➤ Taurus C1	➤ V0.0.0.7
➤ Taurus G2	➤ SHINHUNG -101003	➤ V0.0.1.3

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

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 должен быть 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, и 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 – 230 В / 50/60 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 важная производительность.
4. Освещение стоматологического светильника изменится при изменении входного напряжения стоматологической установки.
5. Эта 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**

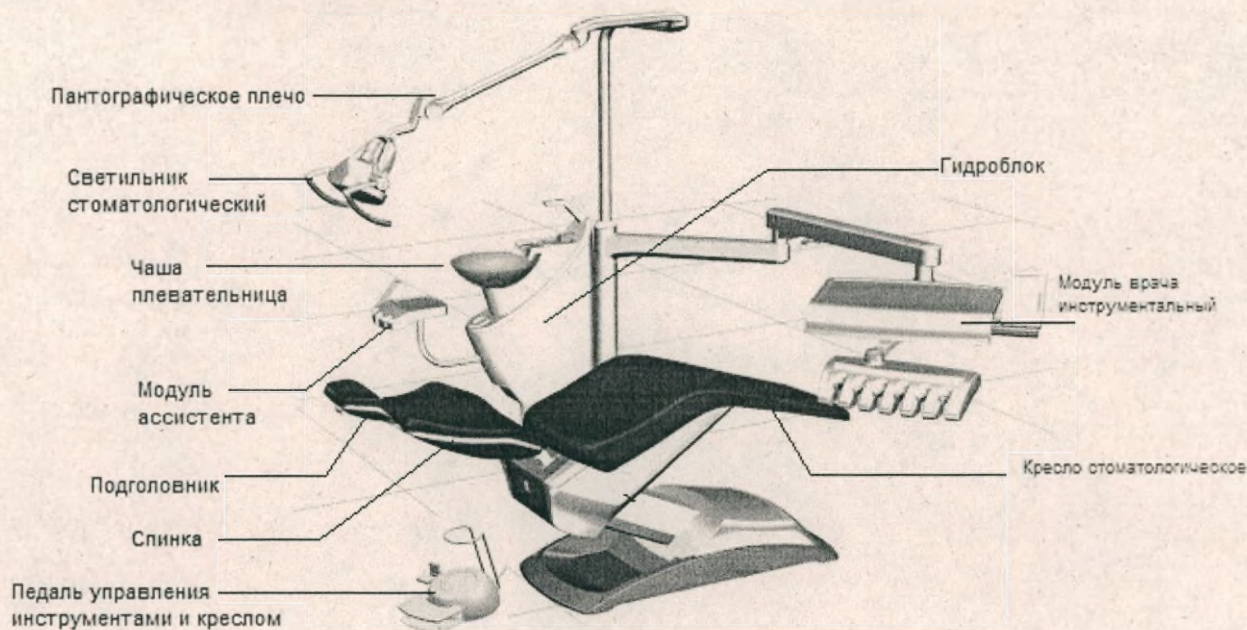
соответствии с директивами 2011/65/ UE и 2012/19/ UE по снижению использования опасных веществ в электрической и электронной аппаратуре и по утилизации отходов установлена обязанность не утилизировать их как бытовые отходы, а выполнять их отдельный сбор.

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 способствует 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.

5. Описание изделия:

5.1. Установка стоматологическая Taurus C1

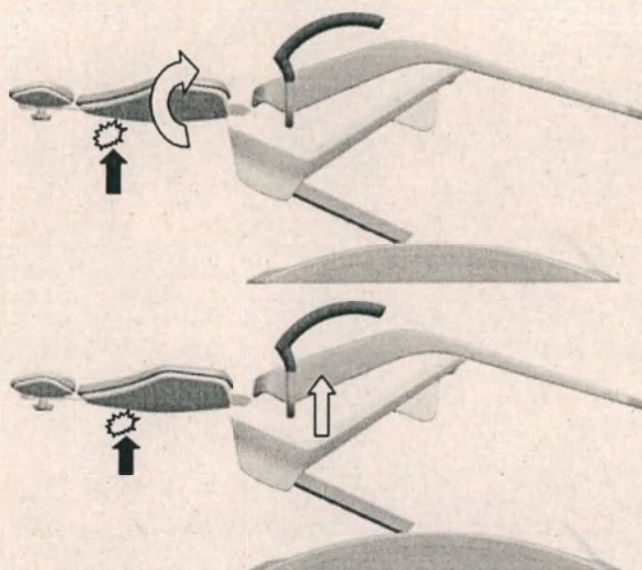
Основные комплектующие:



5.2. Состав установки стоматологическая Taurus C1

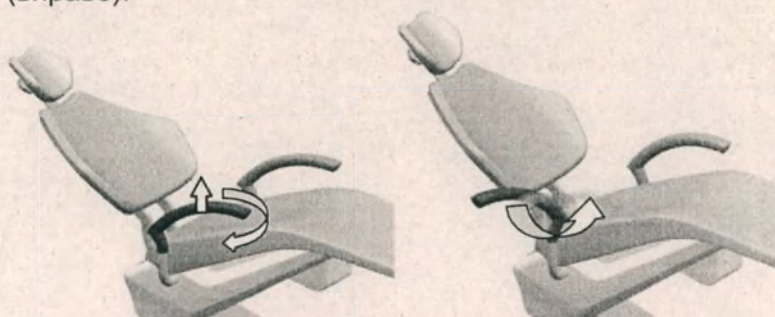
Состав установки
Кресло
стоматологическое Taurus
C1

Описание
TAURUS C1 - это стоматологическое кресло и комплект оборудования, которые используются для диагностики и лечения пациентов. Он состоит из основного блока и комплектующих деталей.
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.



Подлокотник

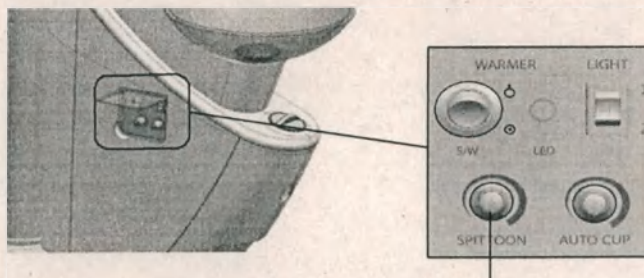
1. Поднимите подлокотник и поверните его наружу (вправо).



2. Чтобы вернуться в исходное положение, поверните его внутрь (влево) до положения «фиксация».

Гидроблок и чаша
плевательницы

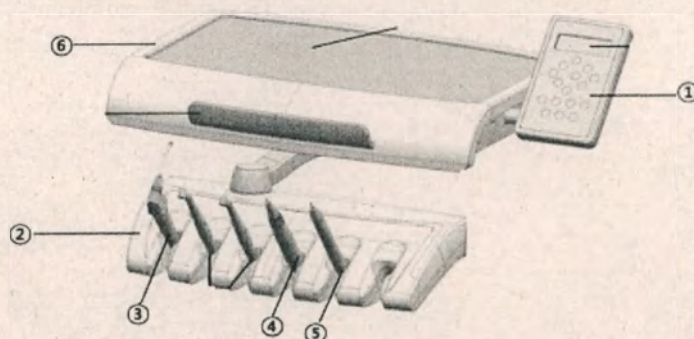
Стоматологическая установка состоит из кресла пациента, модуля врача с держателями для инструментов, модуля ассистента, гидроблока, плевательницы и стоматологического светильника. Стоматологическая установка используется обученными стоматологами и / или ассистентами стоматолога для подачи воздуха, воды, вакуума и электроэнергии к стоматологическим устройствам и комплектующим. Обеспечивает врачу интуитивно понятный центр управления для всех обычных процедур лечения пациентов, выполняемых в стоматологической клинике.



Ручка регулировки объема

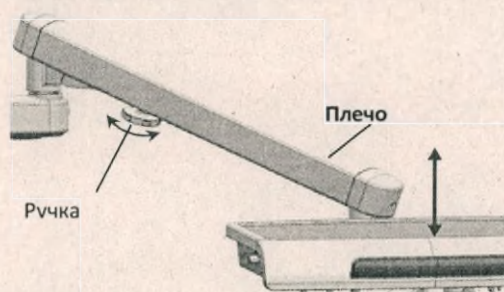
Модуль врача
инструментальный Taurus
C1 в составе:

- Панель управления;
- Регулятор воды и воздуха;
- Шланги для наконечников;
(наконечники не входят в состав данного медицинского изделия и поставляются дополнительно)
- Держатель для инструментов;
- Пистолет «вода/воздух»;
- Электромотор MC3 (поставляется при необходимости);
- Негатоскоп (при необходимости);
- Столик для инструментов;
- Пантографический рычаг



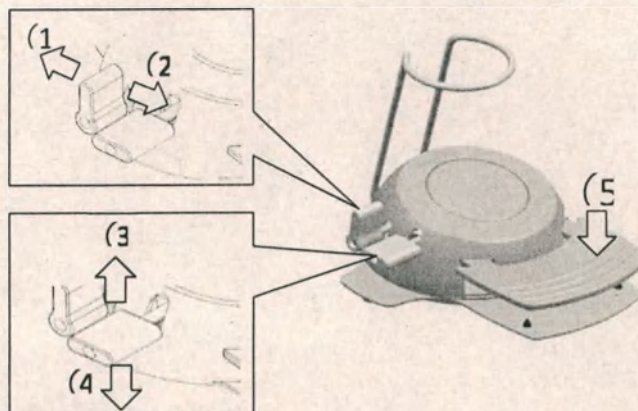
1. Панель управления (более подробную информацию см. в разделе 5.3. Панель управления)
2. Держатель для инструментов
3. Пистолет «вода/воздух»
4. Электромотор MC3 (поставляется при необходимости)
5. Скайлер пьезоэлектрический FS-433
6. Столик для инструментов

Пантографический рычаг



Высота модуля врача регулируется.
Отрегулируйте натяжение ручки в зависимости от веса предметов, размещенных на столе.
Чтобы затянуть плечо модуля, поверните ручку по часовой стрелке до упора

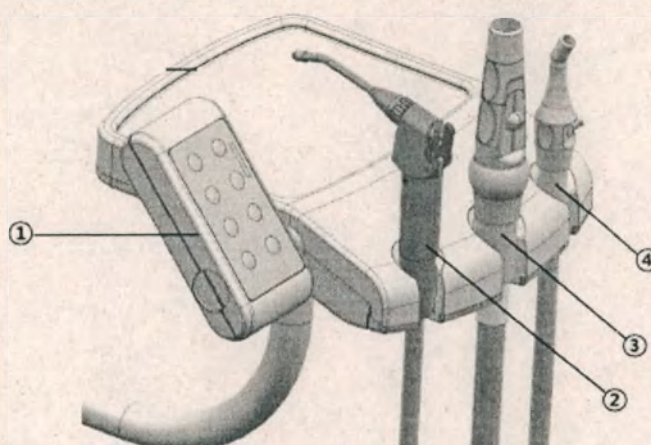
Педаль управления инструментами



Управляйте сиденьем и спинкой кресла с помощью рычагов педали IPX6

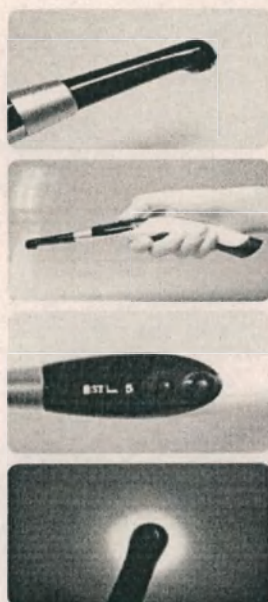
Классификация уровня защиты от попадания воды:
Модуль ассистента Taurus C1 в составе:

- Панель управления;
- Слюноотсос;
- Пылесос;
- Пистолет «Вода/воздух».



1. Панель управления (более подробную информацию см. в разделе 5.3. Панель управления);
2. Пистолет «Вода/воздух».
3. Пылесос;
4. Слюноотсос.

Лампа
светополимеризационная

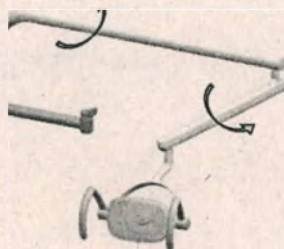


Лампа
светополимеризационная.

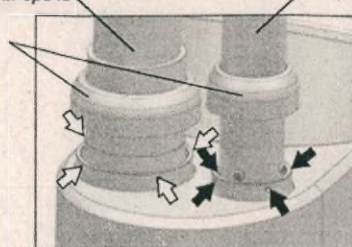
- ✓ Легка в использовании и имеет универсальный дизайн.
- ✓ Сменные световые датчики в случае низкой мощности или поломки светодиодов.
- ✓ Легко заменить.
- ✓ Световой зонд может вращаться на 360 градусов, что облегчает доступ как к верхней так и к нижней челюсти.
- ✓ Световые датчики низкой высоты легко доступны для узких пространств
- ✓ Автоматически перестает работать, когда не используется в течении определенного периода времени, предотвращая разрядку батарейки.

Технические
характеристики см. в
разделе 18, пункт 18.3

Светильник
стоматологический



Горизонтальная опора
модуля врача Опора светильника



Расположение удерживающего винта

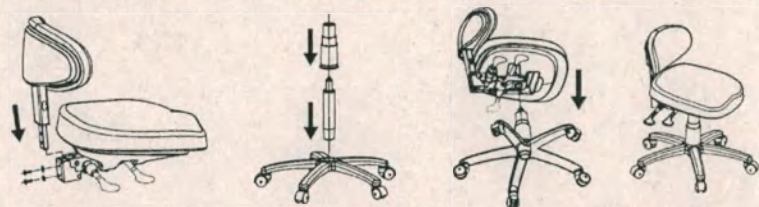


- Не прикладывать чрезмерную ударную нагрузку или вибрацию к светильнику. Не допускайте попадания влаги. При попадании влаги, выключите главный выключатель и вытрите влагу сухим полотенцем.

- Не используйте её, пока она полностью не высохнет, чтобы не повредить стоматологическую установку.
- Не прикасайтесь к рабочей лампе или прилегающим частям во время и
- после работы. В противном случае это может вызвать ожоги от высокой температуры и повреждение рабочей лампы.
- Не смотрите прямо на светильник. Не направляйте свет прямо в глаза.
- В противном случае это может повредить зрение.
- Чтобы разобрать светильник для замены светодиода или технического обслуживания,
- выключите главный. В противном случае это может вызвать ожоги от высокой температуры.

Стул врача

Сборка стула:



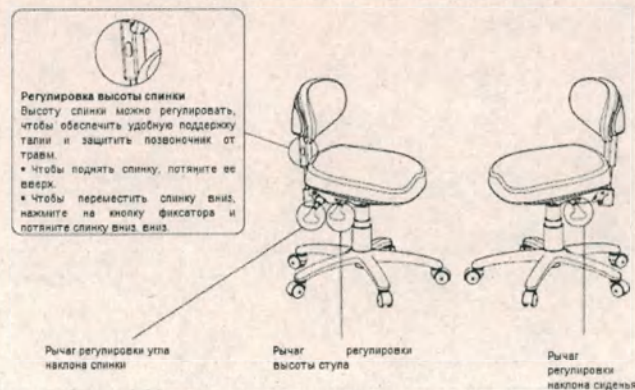
1. Вставьте узел спинки в узел сиденья и закрепите его 2 винтами и шайбами

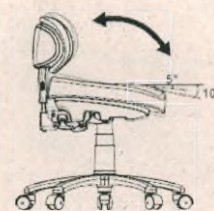
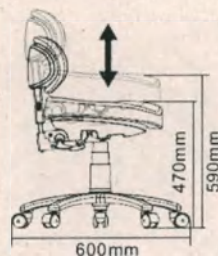
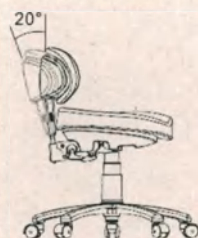
2. Вставьте цилиндр газового лифта в основание

3. Установите узел сиденья на цилиндр газового лифта.

4. Сядьте на табурет, чтобы окончательно зафиксировать цилиндр в основании и узле сиденья.

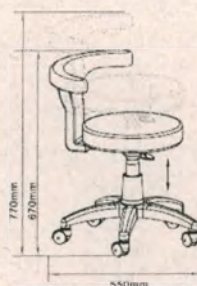
Стул врача:





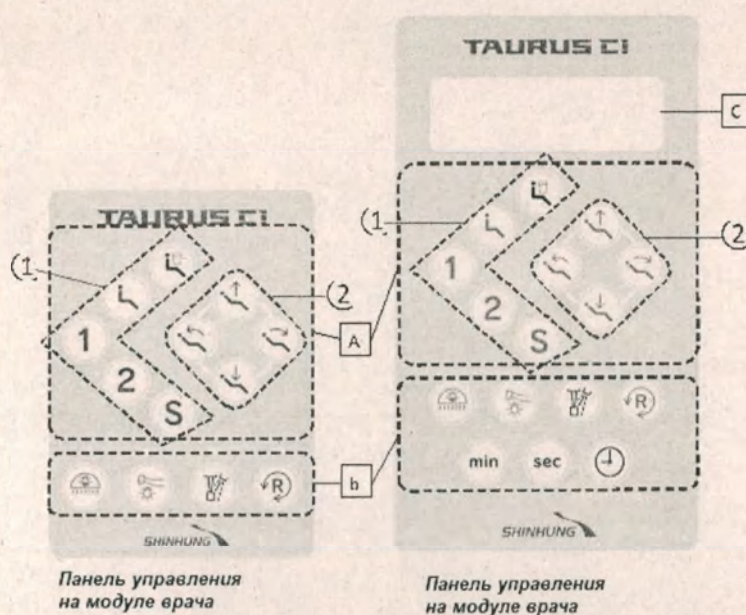
Стул ассистента

Стул
ассистента:

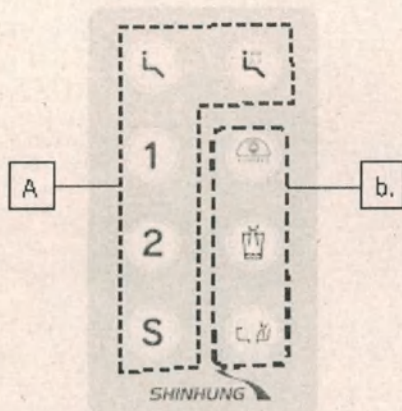


1. Сборка стула ассистента аналогична сборке стула врача (см. выше).
2. Поместите изделие в надлежащее место в соответствии с общей планировкой, дневным или искусственным освещением и условиями работы в рабочей среде. И храните его в чистом, сухом и прохладном месте.
3. Откройте упаковочную коробку, чтобы проверить целостность станины и комплектность аксессуаров или запасных частей. Пожалуйста, свяжитесь с дистрибьютором или с нами, если возникнут какие-либо проблемы.

5.3. Панель управления установки стоматологической Taurus C1



- А: Контроль положения кресла
- ① запрограммированные позиции
 - ② положение для работы вручную
- В: Управление функциями и меню С: ЖК-экран



Панель управления на
модуле ассистента

Символ	Описание	Функция
	Подъем кресла (вручную)	Кресло поднимается, пока переключатель нажат.
	Опускание кресла (вручную)	Кресло опускается, пока переключатель нажат.
	Подъем спинки	Спинка поднимается, пока переключатель нажат.
	Опускание спинки	Спинка опускается, пока переключатель нажат.
	Положение для полоскания рта	Кресло переходит в положение для полоскания рта.
	Начальная позиция	Кресло перемещается в положение входа / выхода пациента.
1	АП 1	Кресло перемещается в запрограммированное автоматическое положение 1 для проведения процедур
2	АП 2	Кресло перемещается в запрограммированное автоматическое положение 2 для проведения процедур
S	Память устройства	Кресло переместится в предыдущее положение. (обычно используется после полоскания рта)

Что бы запрограммировать новую позицию необходимо:

- ✓ С помощью переключателя или педали переместите кресло в желаемое положение.
- ✓ Нажмите и удерживайте переключатель, который вы хотите запрограммировать (начальное положение, АП1, АП2) в течение 3 секунд.
- ✓ Когда слышен звуковой сигнал, программирование завершено.

Программирование положения доступно только для панели врача.

Функция каждого переключателя:

	Управление рабочим светом	Включение / выключение рабочего освещения	
	Подача воды в стакан	При нажатии этого переключателя в стакан подается вода.	
	Ополаскивание плевательницы	При нажатии этого переключателя подается промывочная вода.	
	Фиброоптика управление *	Включение/выключение фиброоптики в наконечниках	ВКЛ ⇒ ВЫКЛ ⇒ ВКЛ
	Подача воды	Включение/выключение спрея	ВКЛ ⇒ ВЫКЛ ⇒ ВКЛ
	М/М вращение управление направлением *	Переключение направления вращения микромотора вперед / назад (когда М / М останавливается)	ВП⇒НАЗ⇒ВП
	Запуск / остановка таймера (опционально)	После установки минут и секунд нажмите этот переключатель для запуска / остановки обратного отсчета таймера.	00:00 (заводская установка-4 минуты)
min	Установка минут (опционально)	Установка минут на таймере	59:00 диапазон: 0~59
sec	Установка секунд (опционально)	Установка секунд на таймере	00:59 диапазон: 0~59

Панели управления с дополнительным ЖК-экраном

► Этот раздел применим только к панели управления с ЖК-экраном.

► **Последовательность настройки режима опций**

Нажмите и удерживайте переключатели «Управление инструментами с фиброоптикой кабелем» и «Управление подачей воды».

в течении 3х секунд На экране появится «Опциональный режим».

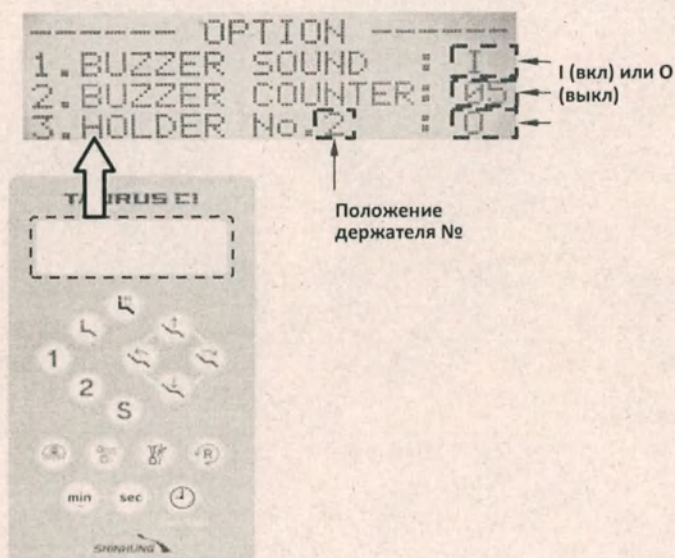
Нажмите переключатель **min** и установите звук оповещения;
Нажав один раз **I**, выберите звук оповещения. Нажмите еще раз, **O**, чтобы отменить выбранный звук.

Нажмите переключатель , чтобы установить количество звуков оповещения. При каждом нажатии на переключатель он меняется на 5 раз ⇒ 10 раз ⇒ 15 раз ⇒ 20 раз ⇒ 5 раз.

Нажмите переключатель  таймера, чтобы включить / выключить каждое положение держателя. Нажмите переключатель , чтобы выбрать положение держателя от 2 до 5.

Путем повторного нажатия на переключатель таймер включите **I** (держатель ВКЛ.)
Повторным нажатием на таймер выключите **O** (держатель ВЫКЛЮЧЕН).

Когда все настройки выполнены, нажмите одновременно переключатели «Управление фиброоптическим инструментом» и «Управление подачей воды», чтобы вернуться в режим «Ожидание».



6. Описание изделия:

6.1. Установка стоматологическая Taurus G2 Основные комплектующие:



6.2. Состав установки стоматологическая Taurus G2

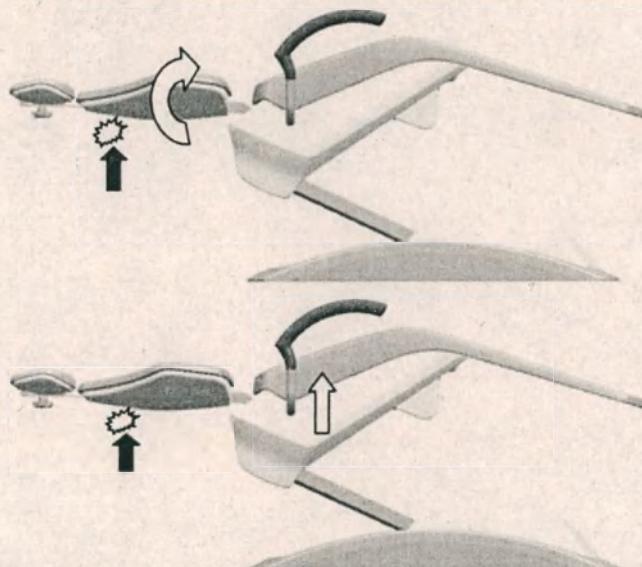
Состав установки

Кресло
стоматологическое Taurus
G2

Описание

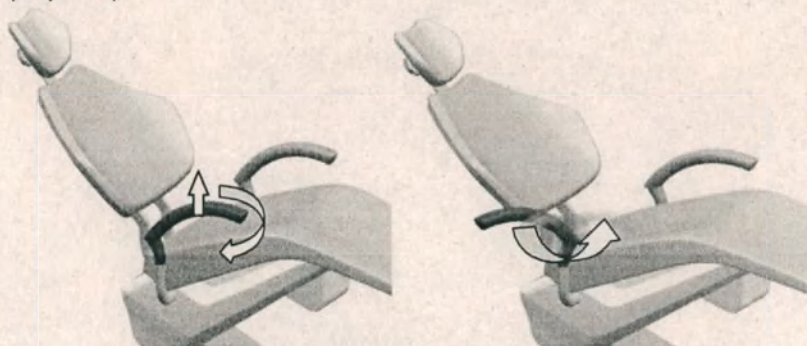
Taurus G2- это стоматологическое кресло и комплект оборудования, которые используются для диагностики и лечения пациентов. Он состоит из основного блока и комплектующих деталей.

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.



Подлокотник

1. Поднимите подлокотник и поверните его наружу (вправо).

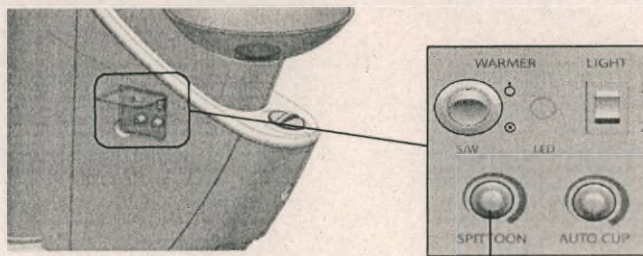


2. Чтобы вернуться в исходное положение, поверните его внутрь (влево) до положения «фиксация».

Гидроблок и чаша
плевательницы

Стоматологическая установка состоит из кресла пациента, модуля врача с держателями для инструментов, модуля ассистента, гидроблока, плевательницы и стоматологического светильника. Стоматологическая установка используется обученными стоматологами и / или ассистентами стоматолога для подачи воздуха, воды, вакуума и электроэнергии к стоматологическим

устройствам и комплектующим. Обеспечивает врачу интуитивно понятный центр управления для всех обыкновенных процедур лечения пациентов, выполняемых в стоматологической клинике.

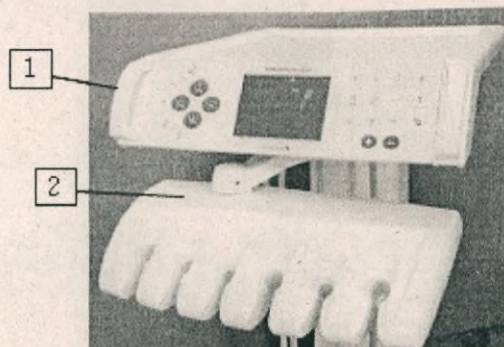


Ручка регулировки объема



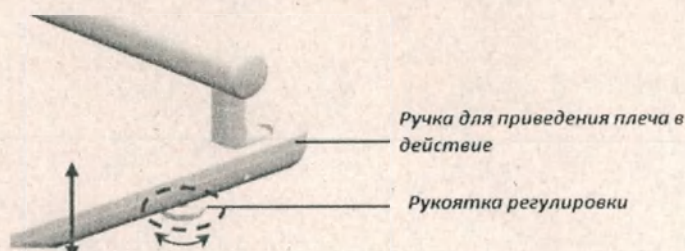
Модуль врача инструментальный Taurus G2 в составе:

- Панель управления
- Регулятор воды и воздуха
- Шланги для наконечников (наконечники не входят в состав данного медицинского изделия и поставляются дополнительно)
- Держатели для инструментов
- Пистолет «вода/воздух»
- Негатоскоп (при необходимости);
- Интраоральная камера
- Столик для инструментов
 - Пантографический рычаг



1. Панель управления (более подробную информацию см. в разделе 6.3. Панель управления)
7. Держатели для инструментов

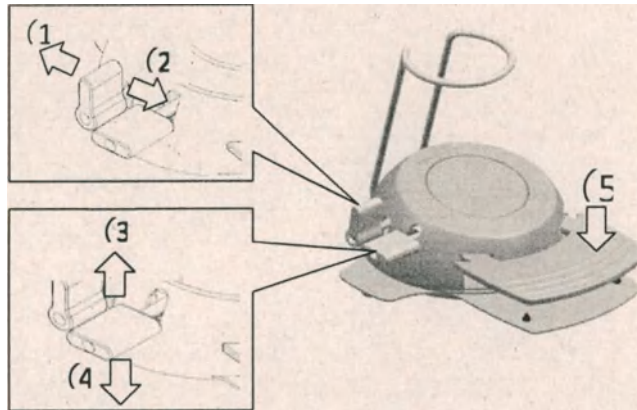
Пантографический рычаг



Ручку для приведения модуля врача в действие можно регулировать по высоте (низкая/высокая). Используйте регулировку ручки в зависимости от веса вещей на модуле.

Чтобы зафиксировать высоту модуля врача, полностью затяните ручку регулировки по часовой стрелке.

Педаль управления инструментами

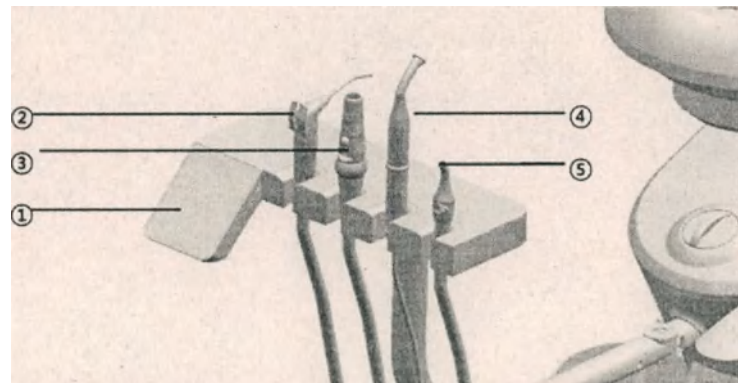


Управляйте сиденьем и спинкой кресла с помощью рычагов педали IPX6

Классификация уровня защиты от попадания воды:

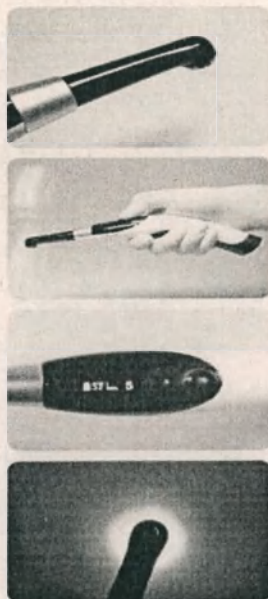
Модуль ассистента Taurus G2 в составе:

- Панель управления;
- Слюноотсос;
- Пылесос;
- Пистолет «Вода/воздух».



1. Панель управления (более подробную информацию см. в разделе 6.3. Панель управления);
2. Пистолет «Вода/воздух»;
3. Пылесос;
4. Лампа светополимеризационная;
5. Слюноотсос.

Лампа
светополимеризационная

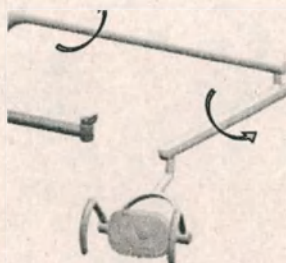


Лампа
светополимеризационная.

- ✓ Легка в использовании и имеет универсальный дизайн.
- ✓ Сменные световые датчики в случае низкой мощности или поломки светодиодов.
- ✓ Легко заменить.
- ✓ Световой зонд может вращаться на 360 градусов, что облегчает доступ как к верхней так и нижней челюсти.
- ✓ Световые датчики низкой высоты легко доступны для узких пространств
- ✓ Автоматически перестает работать, когда не используется в течении определенного периода времени, предотвращая разрядку батарейки.

Технические
характеристики см. в
разделе 18, пункт 18.3

Светильник
стоматологический

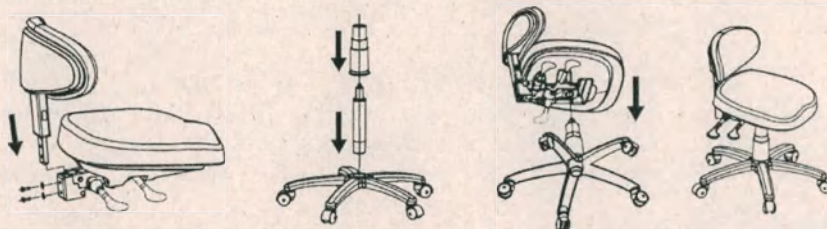


- Не прикладывать чрезмерную ударную нагрузку или вибрацию к светильнику. Не допускайте попадания влаги. При попадании влаги, выключите главный выключатель и вытрите влагу сухим полотенцем.

- Не используйте её, пока она полностью не высохнет, чтобы не повредить стоматологическую установку.
- Не прикасайтесь к рабочей лампе или прилегающим частям во время и
- после работы. В противном случае это может вызвать ожоги от высокой температуры и повреждение рабочей лампы.
- Не смотрите прямо на светильник. Не направляйте свет прямо в глаза.
- В противном случае это может повредить зрение.
- Чтобы разобрать светильник для замены светодиода или технического обслуживания,
- выключите главный. В противном случае это может вызвать ожоги от высокой температуры.

Стул врача

Сборка стула:



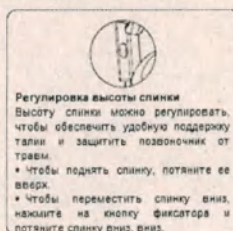
1. Вставьте узел спинки в узел сиденья и закрепите его 2 винтами и шайбами

2. Вставьте цилиндр газового лифта в основание

3. Установите узел сиденья на цилиндр газового лифта.

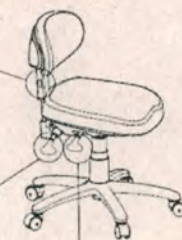
4. Сядьте на табурет, чтобы окончательно зафиксировать цилиндр в основании и узле сиденья.

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, вниз.

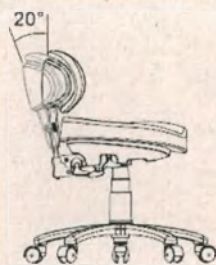
Рычаг регулировки угла наклона спинки



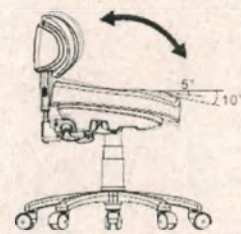
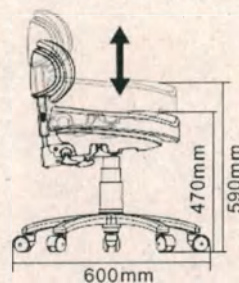
Рычаг регулировки высоты стула



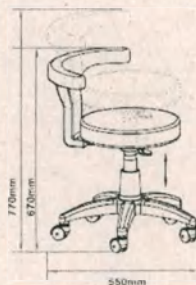
Рычаг регулировки наклона сиденья



Стул ассистента



Стул ассистента:



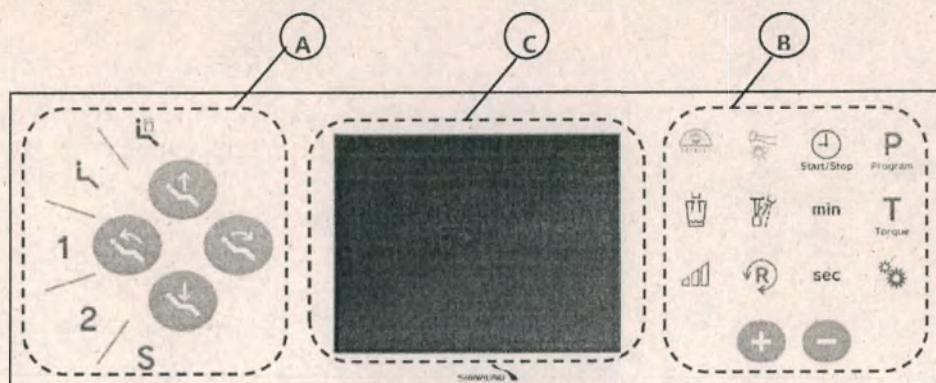
1. Сборка стула ассистента аналогична сборке стула врача (см. выше).

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.

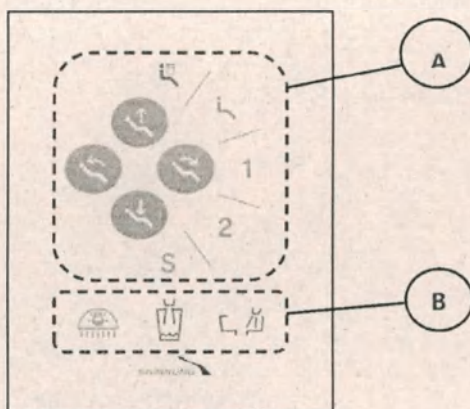
3. Откройте упаковочную коробку, чтобы проверить целостность станины и комплектность аксессуаров или запасных частей. Пожалуйста, свяжитесь с дистрибьютором или с нами, если возникнут какие-либо проблемы.

6.3. Панель управления установки стоматологической Taurus G2

Панель управления модуля врача:

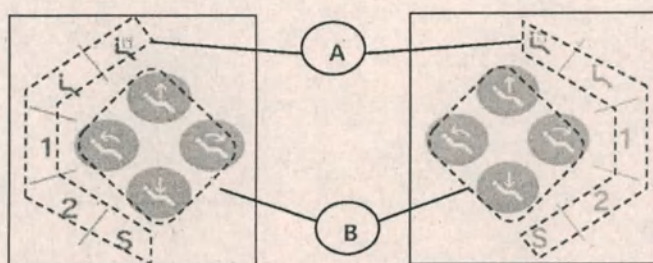


Панель управления модуля ассистента:



А: Управление креслом
В: Выбор функции и меню
С: Индикация на ЖК-дисплее

Управление креслом:



А: автоматически
В: вручную

Модуль врача

Модуль ассистента

ПРИМЕЧАНИЕ



В ручном режиме кресло перемещается только при нажатии на кнопку, а в автоматическом режиме оно автоматически перемещается в запомненное положение при снятии руки после подключения кнопки.

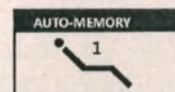
► Будьте осторожны, так как нажатие на кнопку автоматической регулировки более 2 секунд приводит к изменению настройки кнопки.

Функция каждой кнопки:

Знак	Название	Функция	ЖК-дисплей
	Кресло поднимается Клавиша регулировки вручную	Кресло поднимается только при нажатой клавише.	
	Кресло опускается Кнопка регулировки вручную	Кресло опускается только при нажатой кнопке.	
	Кнопка ручной регулировки опускания спинки	Спинка поднимается только при нажатой кнопке.	
	Кнопка ручной регулировки опускания спинки	Спинка опускается только при нажатой кнопке.	
	Кнопка промывки	Пациент перемещается в положение для полоскания рта.	
	Кнопка перезагрузки	Переходит в положение для подъема/опускания кресла.	

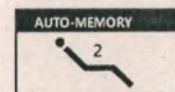
1 Кнопка настройки 1

Основное применение при лечении, перемещается в позицию 1.



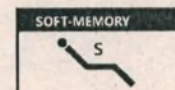
2 Кнопка настройки 2

Основное применение при лечении, перемещается в позицию 2.



S Кнопка памяти

Перемещается в предыдущую позицию.



Настроить/изменить позицию автоматической регулировки:

1) Перемещает кресло в желаемое положение с помощью кнопки автоматической регулировки или педали.

2) Нажимайте на желаемую кнопку автоматической регулировки (промывка, перезагрузка, позиция 1, позиция 2) в течение 3 секунд.

3) После звукового сигнала настройка завершена.

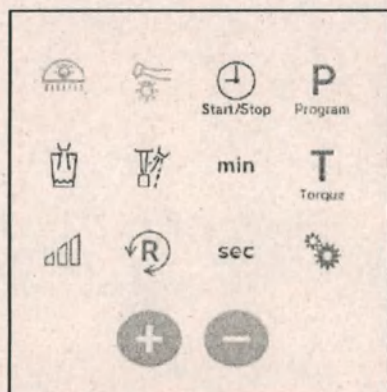
Однако настройка и изменение возможны только на панели управления креслом, расположенной на модуле врача.

Аварийная остановка при автоматической работе кресла

Для аварийной остановки кресла во время работы в автоматическом режиме используйте одну из следующих кнопок.

1. Нажмите одну из кнопок на панели управления креслом.

2. Нажмите на педаль ножного управления.



Модуль врача

Модуль ассистента

Функция каждой кнопки:

Знак	Название	Функция	ЖК-дисплей
	Кнопка освещения	При каждом нажатии на кнопку происходит изменение света ВКЛ-ВЫКЛ-ВКЛ	ВКЛ: АВТО 1, 2, 3 ВЫКЛ: АВТО 0
	Автонаполнитель стакана	Подача воды осуществляется при нажатии на кнопку.	
	Клавиша подачи воды в плевательницу	Подача воды осуществляется при нажатии на кнопку.	
	Кнопка управления мощностью микродвигателя Н.Р.	Скорость микродвигателя (об/мин) изменяется при нажатии на кнопку с подъемником Н.Р.	1→2→3→1 (низкая→средняя→высокая→низкая)

	Кнопка фиброоптики	Подсветка оптики изменяется при нажатии на кнопку с подъемником Н.Р.	0 → 1 → 2 → 0 (ВКЛ→НИЗКАЯ→ ВЫСОКАЯ→ВЫКЛ)
	Кнопка подачи воды	ВКЛ/ВЫКЛ подачи воды изменяется при нажатии на кнопку с подъемником Н.Р.	ВКЛ→ВЫКЛ→ ВКЛ
	Кнопка направления вращения Н.Р	Направление вращения изменяется на вперед/назад (F/R) при нажатии на кнопку с остановкой микродвигателя Н.Р.	F → R → F (Вперед → Назад → Вперед)
 Start/Stop	Кнопка включения таймера	Нажатие на кнопку после ввода мин/сек включает таймер, а повторное нажатие останавливает работу и сбрасывает настройку	00 : 00
мин.	Кнопка ввода минут	Нажать для выбора режима «минуты».	59 : 00 Диапазон регулировки: 0 - 59 минут
сек	Кнопка ввода секунд	Нажать для выбора режима «секунды».	00 : 59 Диапазон регулировки: 0 - 59 сек
	Кнопка повышения/снижения	Отрегулируйте время нажатием на эту кнопку после выбора «минуты» или «секунды».	+ :Добавить - :Снизить
 Program	Кнопка программы (опция)	—	—
 Torque	Кнопка вращающего момента (опция)	—	—
	Кнопка передаточного числа (опция)	—	—

Таймер:

Таймер представляет собой цифровое устройство для установки времени и может быть установлен максимум на 59 минут 59 секунд.

Как настроить таймер:

- Выберите «мин» или «сек».
- Для установки желаемого времени нажмите на кнопку "+" или "-". "+" повышает время на 10 единиц, а "-" снижает время на 1 единицу.
- После завершения настройки нажмите «СТАРТ/СТОП». Таймер начинает работать.
- После завершения настройки индикатор времени переходит в исходное значение (00:00) со звуковым сигналом.

Звуковой сигнал всегда звучит, даже при изменении условий настройки.



ПРИМЕЧАНИЕ

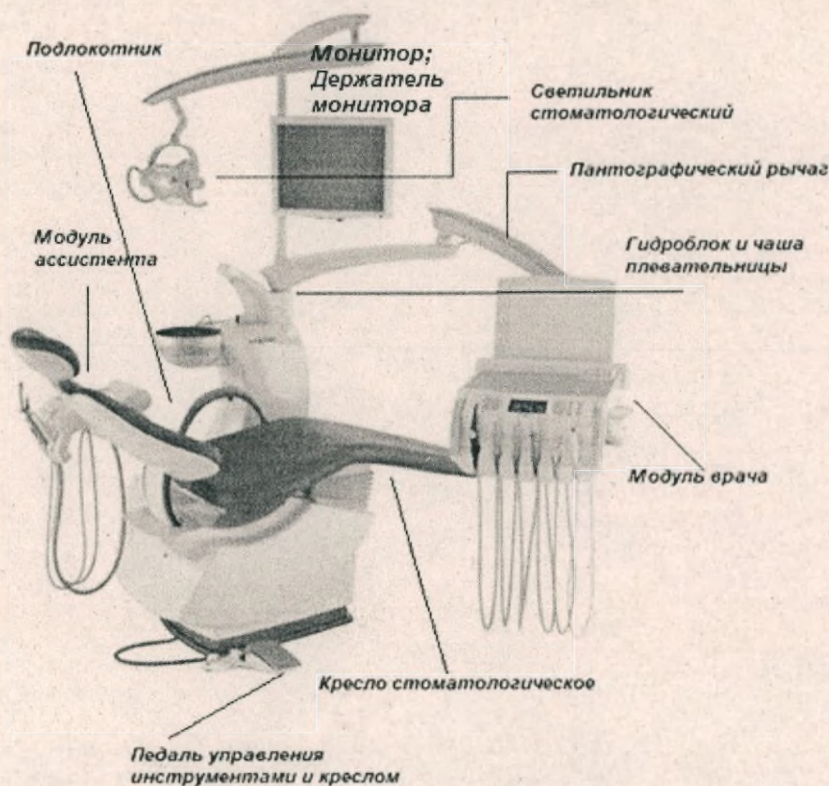
Чтобы сбросить настройку таймера нажмите «СТАРТ/СТОП» два раза для перехода на исходную позицию.

Чтобы сбросить настройку таймера нажмите «СТАРТ/СТОП» два раза для перехода на исходную позицию.

7. Описание изделия:

7.1. Установка стоматологическая Maxpert

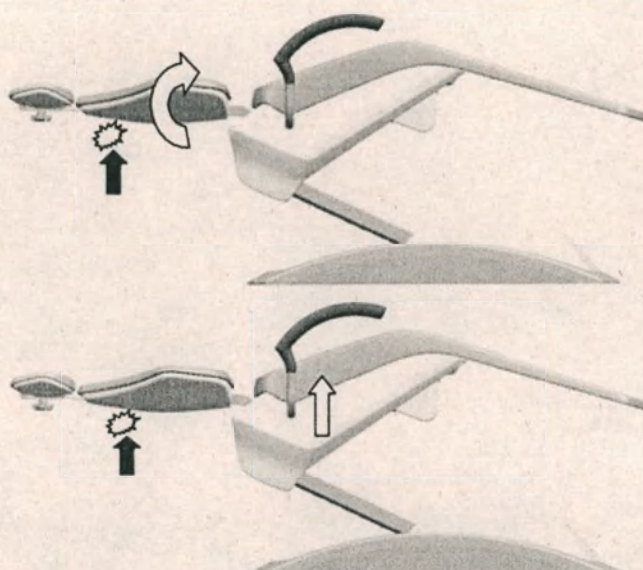
Основные комплектующие:



7.2. Состав установки стоматологическая Maxpert

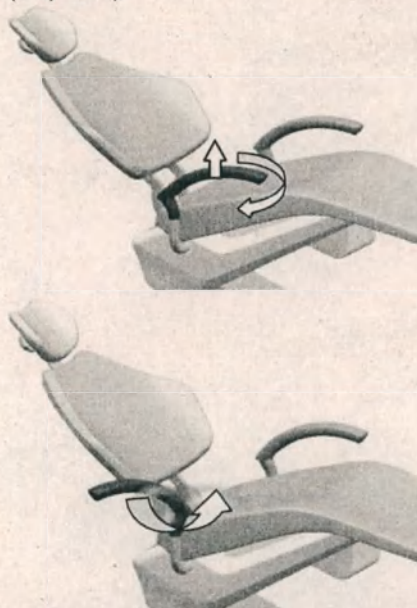
Состав установки
Кресло
стоматологическое
Maxpert

Описание
Maxpert - это стоматологическое кресло и комплект оборудования, которые используются для диагностики и лечения пациентов. Он состоит из основного блока и комплектующих деталей.
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.



Подлокотник

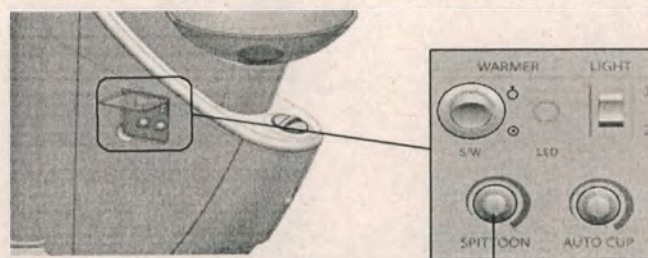
1. Поднимите подлокотник и поверните его наружу (вправо).



Гидроблок и чаша
плевательницы

2. Чтобы вернуться в исходное положение, поверните его внутрь (влево) до положения «фиксация».

Стоматологическая установка состоит из кресла пациента, модуля врача с держателями для инструментов, модуля ассистента, гидроблока, плевательницы и стоматологического светильника. Стоматологическая установка используется обученными стоматологами и / или ассистентами стоматолога для подачи воздуха, воды, вакуума и электроэнергии к стоматологическим устройствам и комплектующим. Обеспечивает врачу интуитивно понятный центр управления для всех обыкновенных процедур лечения пациентов, выполняемых в стоматологической клинике.

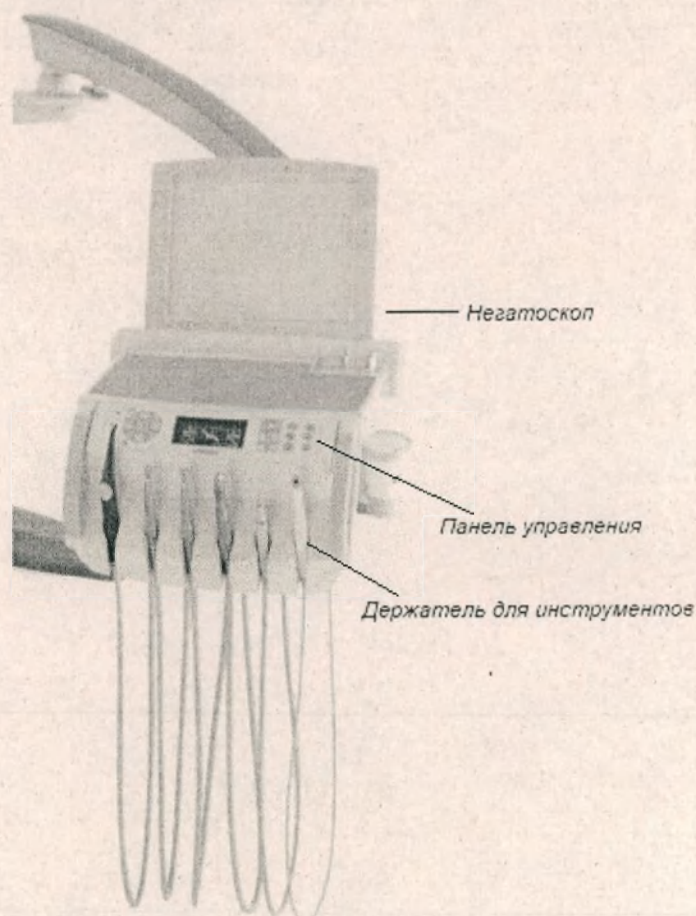


Ручка регулировки объема



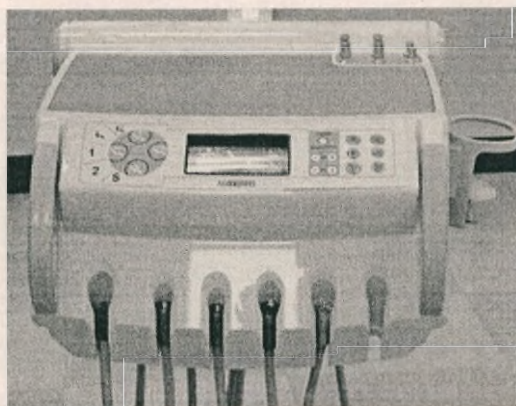
Модуль врача
инструментальный
Maxpert в составе:

- Панель управления
- Регулятор воды и воздуха
- Шланги для наконечников (наконечники не входят в состав данного медицинского изделия и поставляются дополнительно)
- Держатели для инструментов
- Пистолет «вода/воздух»
- Негатоскоп (при необходимости);
- Интраоральная камера
- Столик для инструментов
- Пантографический рычаг

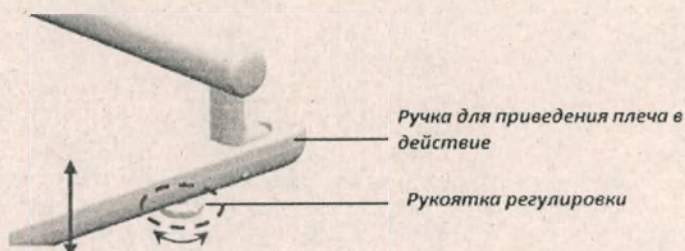


(более подробную информацию о панели управления см. в разделе 7.3. Панель управления)

Держатель инструментов:

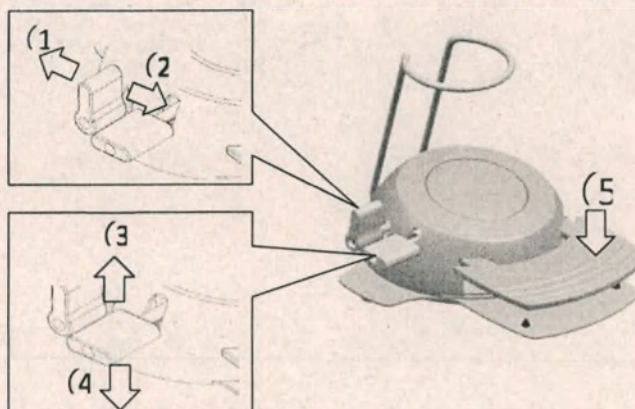


Пантографический рычаг



Ручку для приведения модуля врача в действие можно регулировать по высоте (низкая/высокая). Используйте регулировку ручки в зависимости от веса вещей на модуле. Чтобы зафиксировать высоту модуля врача, полностью затяните ручку регулировки по часовой стрелке.

Педаль управления инструментами



Управляйте сиденьем и спинкой кресла с помощью рычагов педали IPX6

Классификация уровня защиты от попадания воды:

Модуль ассистента
Махpert в составе:

- Панель управления;
- Слюноотос;
- Пылесос;
- Пистолет «Вода/воздух».



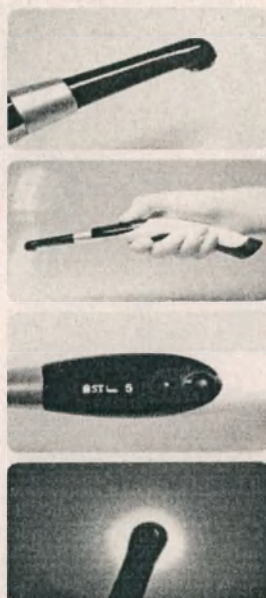
Панель управления (более подробную информацию см. в разделе 7.3. Панель управления);

Пистолет «Вода/воздух»;

Пылесос;

Слюноотос.

Лампа
светополимеризационная

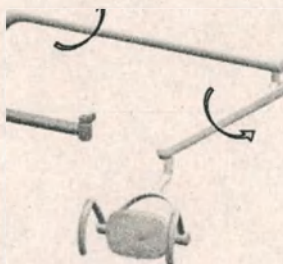


Лампа
светополимеризационная.

- ✓ Легка в использовании и имеет универсальный дизайн.
- ✓ Сменные световые датчики в случае низкой мощности или поломки светодиодов.
- ✓ Легко заменить.
- ✓ Световой зонд может вращаться на 360 градусов, что облегчает доступ как к верхней так и нижней челюсти.
- ✓ Световые датчики низкой высоты легко доступны для узких пространств
- ✓ Автоматически перестает работать, когда не используется в течении определенного периода времени, предотвращая разряу батарееки.

Технические характеристики
см. в разделе 18, пункт 18.3

Светильник
стоматологический



Крепежный болт

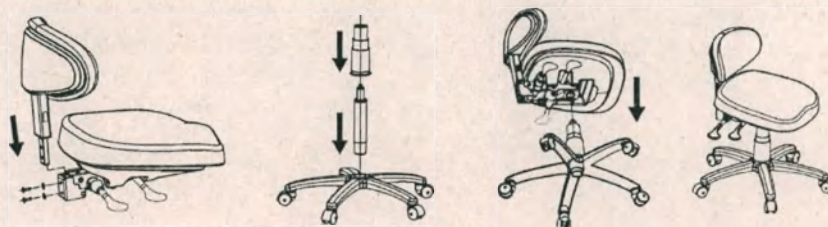




- Не прикладывать чрезмерную ударную нагрузку или вибрацию к светильнику. Не допускайте попадания влаги. При попадании влаги, выключите главный выключатель и вытрите влагу сухим полотенцем.
- Не используйте её, пока она полностью не высохнет, чтобы не повредить стоматологическую установку.
- Не прикасайтесь к рабочей лампе или прилегающим частям во время и после работы. В противном случае это может вызвать ожоги от высокой температуры и повреждение рабочей лампы.
- Не смотрите прямо на светильник. Не направляйте свет прямо в глаза.
- В противном случае это может повредить зрение.
- Чтобы разобрать светильник для замены светодиода или технического обслуживания, выключите главный. В противном случае это может вызвать ожоги от высокой температуры.

Стул врача

Сборка стула:



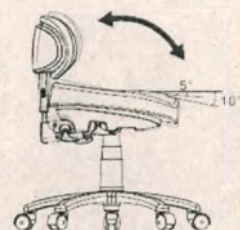
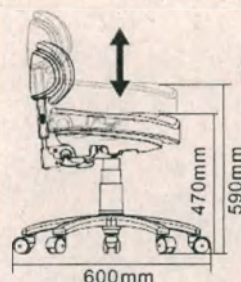
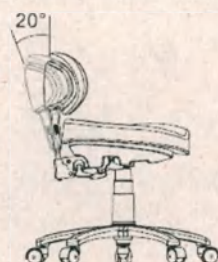
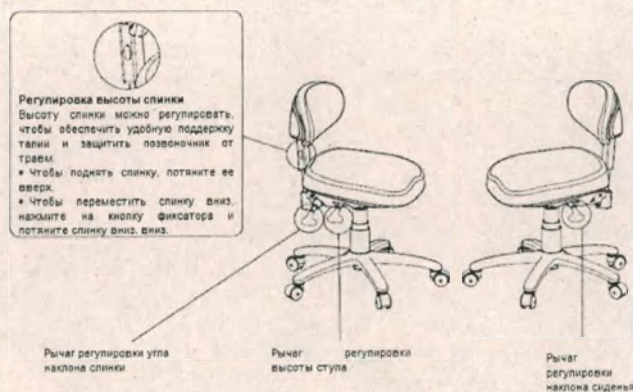
1. Вставьте узел спинки в узел сиденья и закрепите его 2 винтами и шайбами

2. Вставьте цилиндр газового лифта в основание

3. Установите узел сиденья на цилиндр газового лифта.

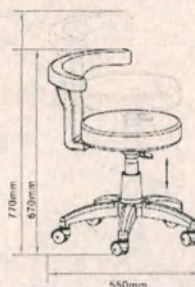
4. Сядьте на табурет, чтобы окончательно зафиксировать цилиндр в основании и узле сиденья.

Стул врача:



Стул ассистента

Стул ассистента:



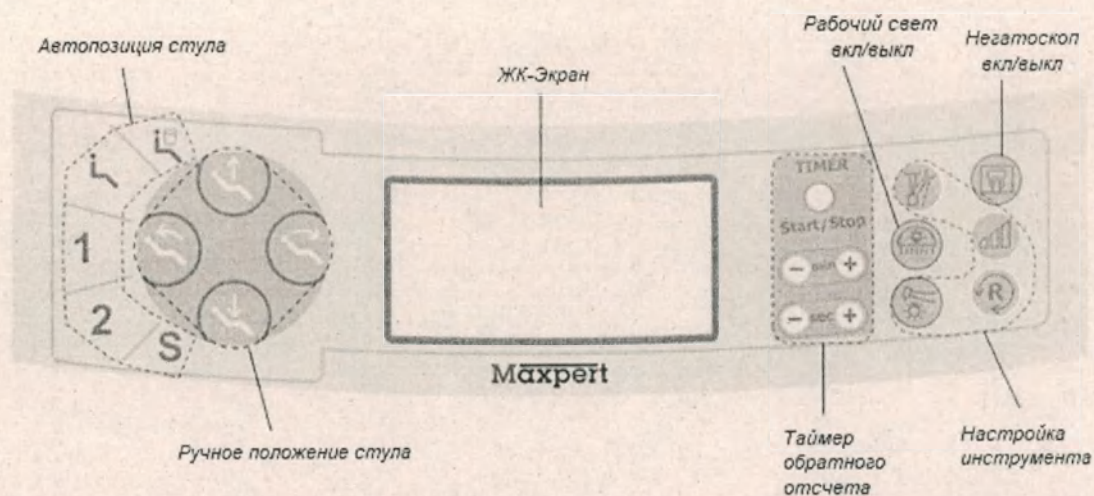
1. Сборка стула ассистента аналогична сборке стула врача (см. выше).

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.

7.3. Панель управления установки стоматологической Maxpert

Панель управления врача:



Переключатели для автоматического переключения положения кресла

Эти переключатели автоматически переводят кресло в запрограммированное положение. При нажатии переключателя движение сиденья и спинки происходит автоматически.

НАСТРОЙКА 1 / НАСТРОЙКА 2

1. В основном используется для позиционирования при лечении. Автоматически переходит в заданное положение. Положение можно запрограммировать как угодно.

ПЕРЕЗАГРУЗКА

2. В основном запрограммирован для входа/выхода пациента. В заводских настройках сиденье перемещается в самое нижнее положение, а спинка перемещается в самое высокое положение.

Положение можно запрограммировать как угодно

3. Положение для ПОЛОСКАНИЯ РТА

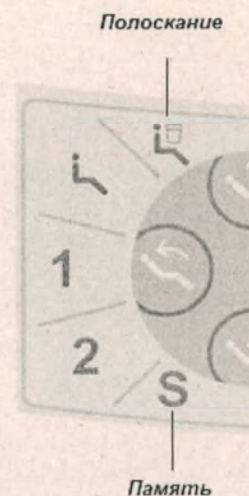
Используется, когда пациенту необходимо прополоскать рот. Угол подъема спинки такой же, как и в положении ПЕРЕЗАГРУЗКА.

4. ПАМЯТЬ УСТРОЙСТВА

Используется для возврата кресла в предыдущее лечебное положение, когда лечение приостановлено, например полоскание рта и др.

Кресло временно запоминает предыдущее положение и имитирует его с помощью этого переключателя. Это удобно, если предыдущая позиция была установлена вручную





Как настроить / изменить позицию автоматической регулировки

- Перемещает кресло в желаемое положение с помощью клавиши автоматической регулировки или педали.
- Нажимайте на желаемую клавишу автоматической регулировки (промывка, перезагрузка, позиция 1, позиция 2) в течение 3 секунд.
- После звукового сигнала настройка завершена.

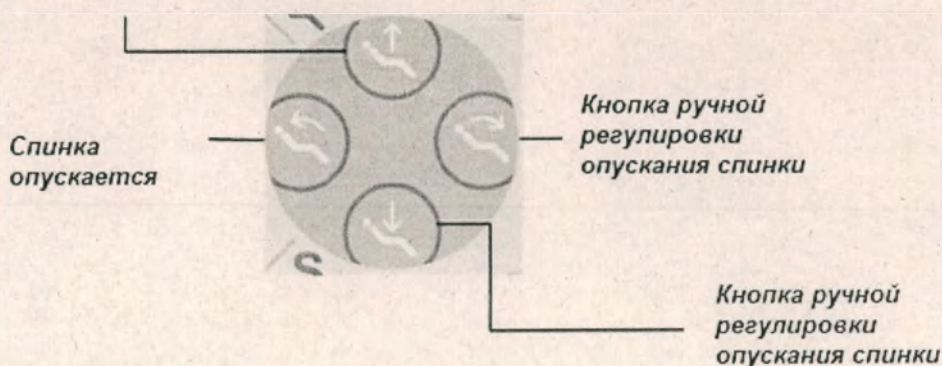
* Однако настройка и изменение возможны только на панели управления креслом, расположенной на модуле врача.

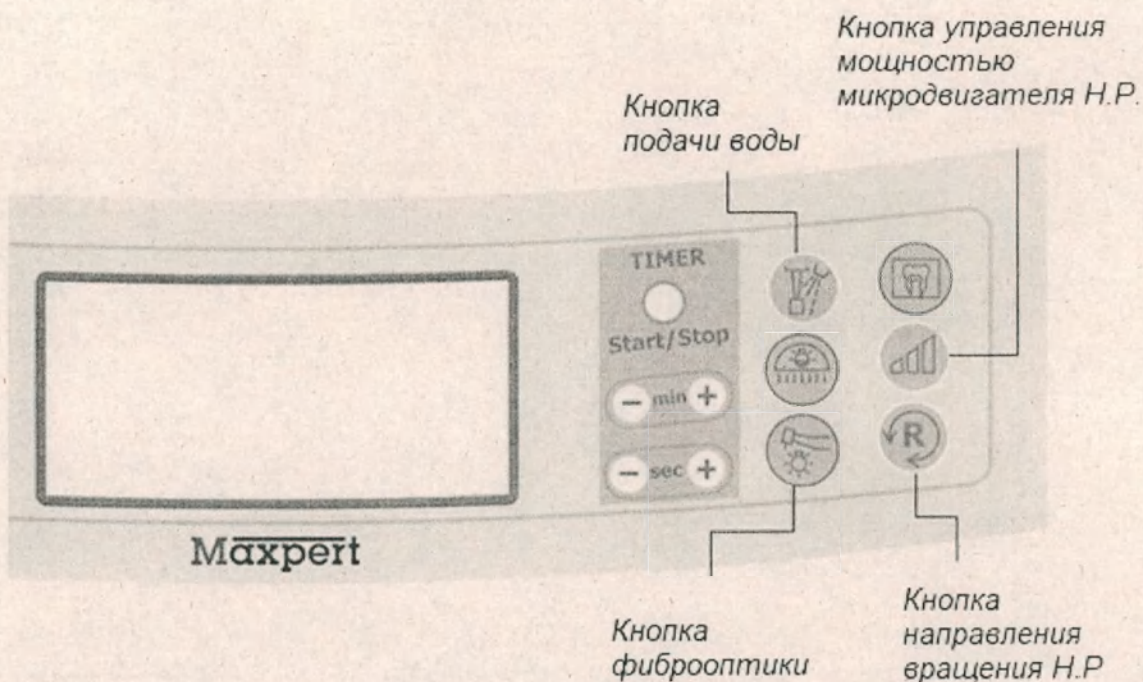
Переключатели для ручного переключения положения кресла

Используется для ручного управления положением сиденья и спинки.

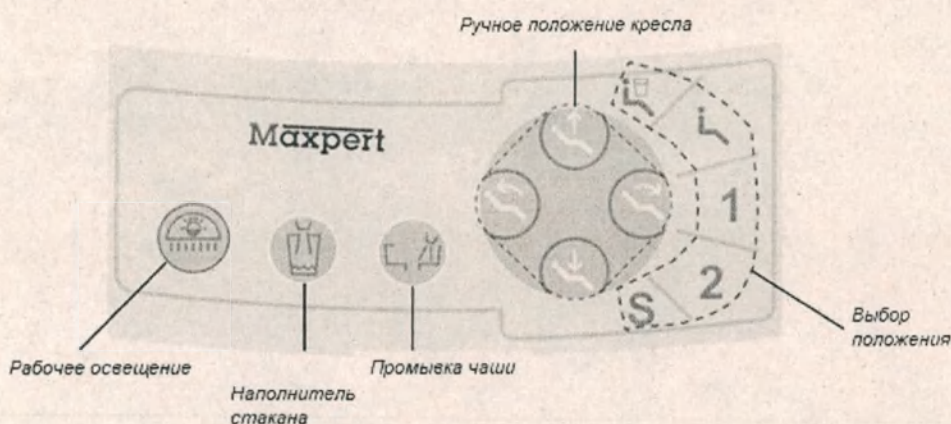
Кресло находится в движении только при нажатии переключателя

*Кресло поднимается
Клавиша регулировки вручную*





Все переключатели предназначены для настройки функций прибора на модуле врача.
Состояние каждой настройки отображается на ЖК-экране.
Панель управления ассистента:



- Переключатели для автоматического переключения положений кресла:
- Эти переключатели автоматически переводят кресло в запрограммированное положение. При нажатии переключателя движение сиденья и спинки происходит автоматически.

Каждая функция идентична функциям на панели управления модуля врача, возможны следующие действия.

- a. НАСТРОЙКА 1 / НАСТРОЙКА 2
- b. Перезагрузка
- c. Имя/должность

d. Память устройства

* На панели управления ассистента невозможно запрограммировать автоматическое положение.

- Переключатель светильника:

При нажатии переключателя свет поочередно включается и выключается. При включенном свете, если переключатель удерживается более 2 секунд, интенсивность света изменяется по очереди (шаг 1 → шаг 2 → шаг 3 → шаг 1 ...), интенсивность можно контролировать на ЖК-экране.

- Переключатель наполнителя стакана:

Используется для наполнения стакана вручную (этот переключатель может быть активирован только при установленном стакане). Наполнение стакана производится при нажатии этого переключателя.

Переключатель промывки плевательницы:

- Используется, когда необходимо промыть плевательницу вручную.

Промывание производится подачей воды из корпуса при нажатии переключателя.

8. Включение основного питания

- Рабочая часть: Обивка подголовника, спинки и сиденья, подлокотники, наконечники инструментов (наконечники не входят в состав данного медицинского изделия и поставляются дополнительно).

Подключение сетевой вилки

- Сопоставьте рабочее напряжение установки.
- Вставьте вилку кабеля питания в розетку.
- При отключении от розетки возьмитесь за вилку и осторожно вытащите ее.

Главный переключатель



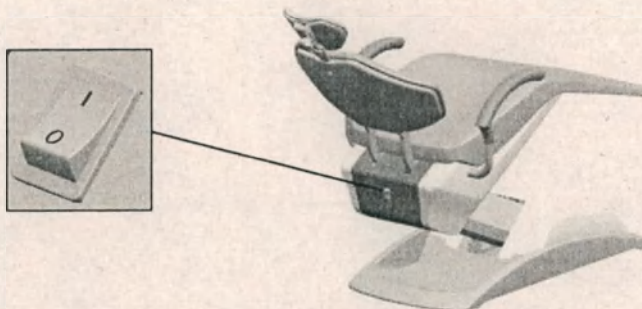
ОСТОРОЖНО

Всегда выключайте главный выключатель, если не используете установку после лечения, а также во время длительного перерыва в работе.

- Это может предотвратить непредвиденные аварии или поломку.
- Закройте запорные краны для воды и воздуха в блоке коммуникаций.

- Включите главный выключатель.

При включении главного выключателя он загорается зеленым, указывая на то, что установка готова к работе.



ОСТОРОЖНО

В случае возникновения проблем с электричеством выключите установку.

- ▶ Электромагнитная волна может вызвать неисправность, что приведет к несчастным случаям и поломке.
- ▶ Не подключайте к одной розетке никакое другое оборудование, кроме установки. Сетевая розетка должна быть правильно заземлена.

8.1. Коммуникационный блок

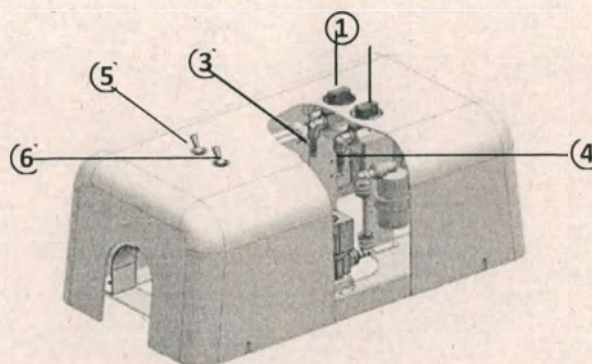


ОСТОРОЖНО

Не ставьте предметы и не наступайте на распределительную коробку. Защитная крышка может сломаться и стать причиной порчи имущества или травм.

Функция коммуникационного блока

- ▶ Подает воду и воздух к установке, запорные клапаны установлены наверху.



№.	Описание	№.	Описание
①	Запорный клапан воды	②	Запорный клапан воздуха
③	Подключение к водопроводу (наружный диаметр трубки Ф10)	④	Подключение к подаче воздуха
⑤	Воздушный клапан для ёмкости с дистиллированной водой	⑥	Водный клапан для ёмкости с дистиллированной водой

Запорный вентиль для воды и воздуха

- Эти клапаны открывают и закрывают подачу воздуха и воды в стоматологическую установку.
Не открывайте/ закрывайте клапаны с чрезмерным усилием.
- После закрытия запорных клапанов, перед выключением главного выключателя, выпустите воздух и воду из 3-канального пистолета вода-воздух.



CAUTION

ОСТОРОЖНО

Чтобы предотвратить утечку воды и воздуха, запорный клапан должен быть закрыт (ВЫКЛ.), когда установка не используется или в конце рабочего дня.

8.2. Кресло



ОСТОРОЖНО

Травма может произойти при перемещении кресла в стандартное положение.

- ▶ Только квалифицированный персонал может управлять стоматологическим креслом.



Примечание

В гидравлическом приводе кресла и спинки установлен термодатчик. Если кресло используется непрерывно в течение длительного периода времени, кресло может отключиться с целью охлаждения. Не пользуйтесь креслом во время охлаждения.



ОСТОРОЖНО

Перегрузка кресла может привести к падению кресла и прилегающих частей установки и причинить физическую травму пациенту и пользователю.

- ▶ Во избежание падения кресла не превышайте максимальную нагрузку 150 кг.
- ▶ Не наступайте, не опирайтесь и не садитесь на край подголовника, спинки и сиденья.
- ▶ Во время работы на установке следите за пациентом и положением пользователя.

8.2.1. Управление подвижным подлокотником (опционально)

- ▶ Этот раздел применим к подвижному подлокотнику (правая сторона кресла).
- ▶ Подлокотник можно поворачивать на 160 градусов, чтобы пациенту было удобно садиться в кресло или выходить из него.

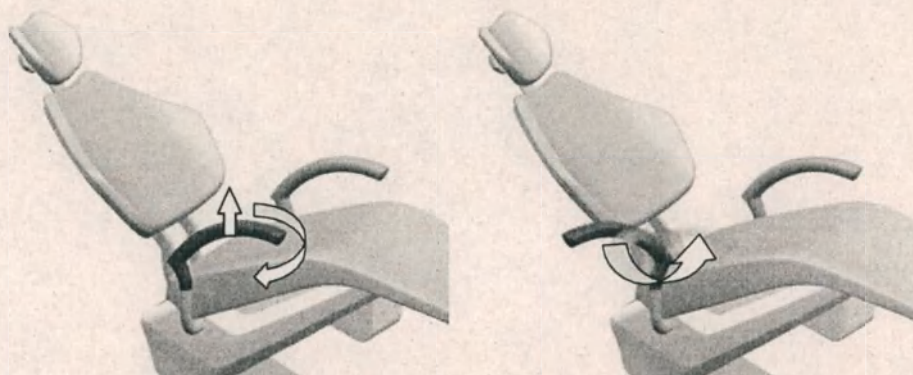


ОСТОРОЖНО

Не перегружайте подлокотник и прилегающие части. Это может привести к травмам пациента и пользователя.

- ▶ Не садитесь на подлокотник.
- ▶ Подлокотник двигается вперед и назад. Не толкайте и не тяните с чрезмерной силой.
- ▶ Обращайте внимание, когда пациенты садятся в кресло / выходят из кресла, они могут споткнуться о подлокотник.

1) Поднимите подлокотник и поверните его наружу (вправо).



2) Чтобы вернуться в исходное положение, поверните его внутрь (влево) до положения «фиксация».

8.2.2. Эксплуатация подголовника

- ▶ Высота и угол наклона подголовника должны регулироваться в соответствии с размером пациента и положением для лечения.



ОСТОРОЖНО

Не перегружайте подлокотник и прилегающие части. Это может привести к травмам пациента и пользователя.

- ▶ Не садитесь на подлокотник.
- ▶ Подлокотник двигается вперед и назад. Не толкайте и не тяните с чрезмерной силой.
- ▶ Обращайте внимание, когда пациенты садятся в кресло / выходят из кресла, они могут споткнуться о подлокотник.

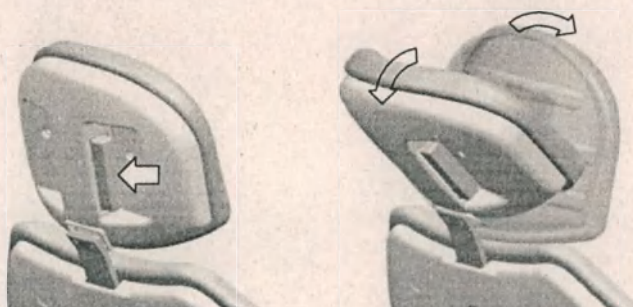
Регулировка высоты подголовника

- ▶ Максимальная регулировка высоты подголовника составляет 110 мм.
- ▶ Возьмитесь обеими руками за нижнюю часть подголовника и поднимите его.
- ▶ При опускании надавите на верх.



Регулировка угла наклона подголовника

- ▶ Максимальный угол наклона подголовника составляет 40 °.
- ▶ При опускании нажмите и удерживайте кнопку на задней панели подголовника и при необходимости потяните его вниз.
- ▶ При подъеме просто поднимите подголовник, не нажимая кнопку.



CAUTION

ОСТОРОЖНО

- ▶ Если ручка затянута неплотно, подголовник может сдвинуться во время работы и стать причиной несчастного случая.
- ▶ При повороте ручки следите за тем, чтобы пальцы или волосы не застревали.

8.2.3. Предохранитель в спинке сиденья



Примечание

На спинке установлен предохранитель в качестве превентивной меры против несчастного случая, который может произойти во время движения кресла и спинки.



CAUTION

ОСТОРОЖНО

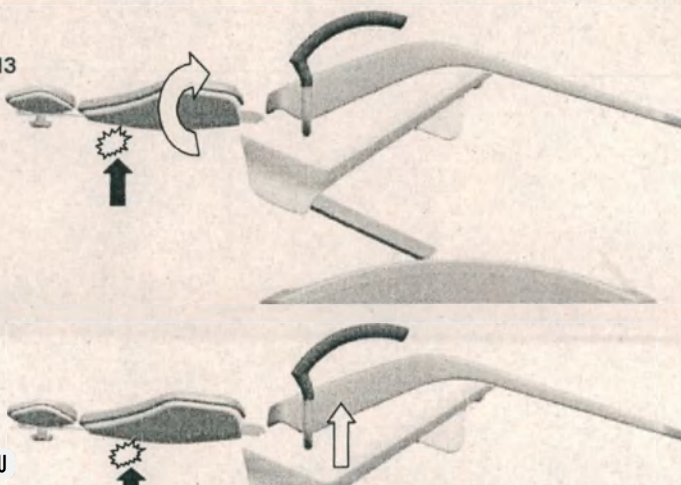
Предупреждения касательно предохранителя

- ▶ Не позволяйте предметам, домашним животным или пациентам касаться предохранителя.
- ▶ Не включайте и не модифицируйте предохранитель по неосторожности.
- ▶ Если предохранитель не работает должным образом, обратитесь в службу технической поддержки.

- ▶ Когда кресло опускается, кресло перестает двигаться, если спинка соприкасается с коленом пользователя или другими предметами и спинка поднимается.
- ▶ В целях безопасности кресло или спинка автоматически перемещаются в противоположном направлении.

Деталь:	Аварийная остановка	Автоматическая мера безопасности
Опускание спинки	Аварийная остановка	Поднятие на 7°
Опускание кресла	Аварийная остановка	Поднятие на 30 мм

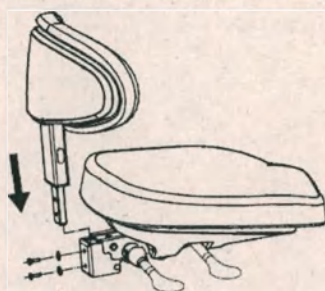
Когда спинка опускается вниз



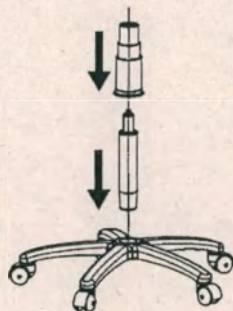
Когда кресло
опускается вниз

9. Стул врача и стул ассистента

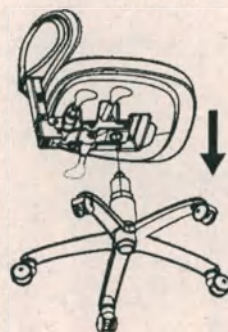
Стул врача:



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



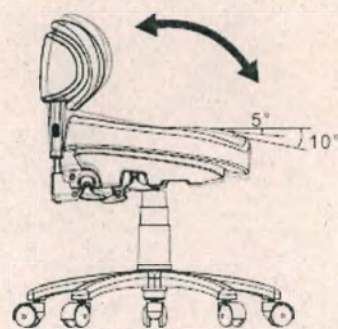
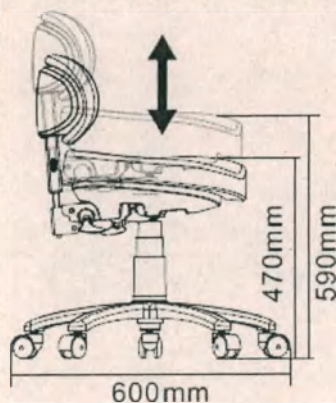
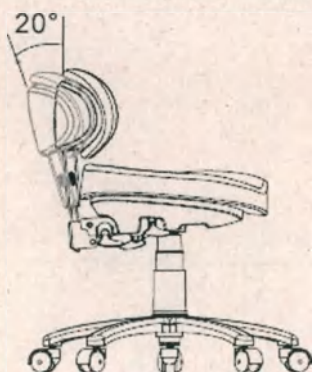
2. Вставьте цилиндр газового лифта в основание.



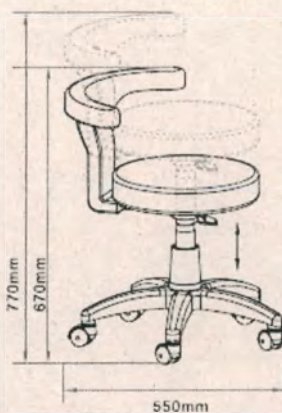
3. Установите узел сиденья на цилиндр газового лифта.



4. Сядьте на табурет, чтобы окончательно зафиксировать цилиндр в основании и узле сиденья.



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.

10. Электромотор MC3



Тип:

Электрический стоматологический микромотор с внутренним спреем и щетками. Нестерилизуемый, защищенный от масла наконечников. Съёмный стерилизуемый рукав. Продукт предназначен только для профессионального использования. Подходит для использования с соединением типа E (угловые 1:5 и прямые 1:1 наконечники) и инструментами Micro-Series

Микромотор следует применять только с микромоторными стоматологическими наконечниками, конструкция, размеры и допуски присоединительной части (задней части) которых соответствует требованиям ISO 3964. Допускается использование применения микромотора только с микромоторными стоматологическими наконечниками конструкция, размеры и допуски присоединительной части (задней части) которых соответствует ISO 3964

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



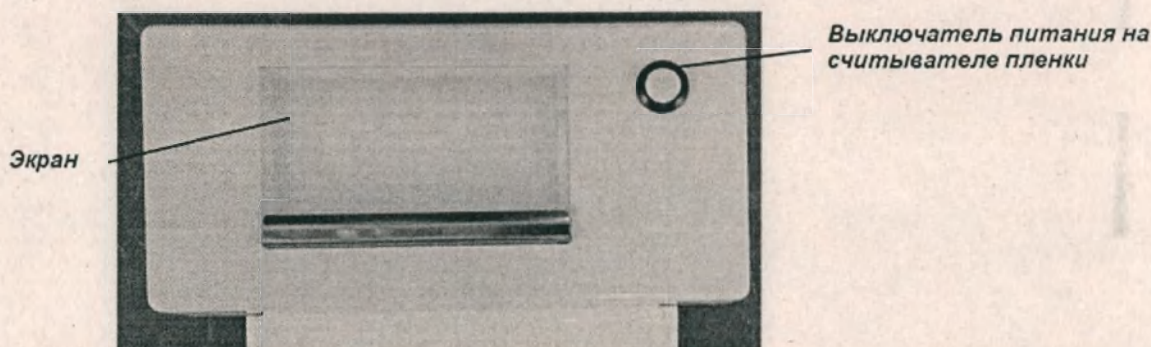
Правила техники безопасности:

- Инструмент поставляется **Нестерильным**.
- Наконечник следует стерилизовать в автоклаве водяным паром при температуре до 135 °С с соблюдением инструкции на изделие.
- Никогда не монтируйте угловой наконечник на работающий микромотор.
- Кнопка разблокировки бора не должна нажиматься во время функционирования!

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

Технические характеристики см. в разделе 18, пункт 18.2

11. Негатоскоп



Процедуры использования:

- Нажмите выключатель питания, чтобы включить устройство для чтения снимков.
- Поместив рентгеновскую пленку для считывания в тесный контакт с экраном, нажмите на нее сверху вниз.
- Прочтите рентгеновский снимок
- Снимите рентгеновскую пленку, отодвинув ее вверх от экрана.
- Нажмите выключатель питания, чтобы выключить устройство для чтения снимков

Технические характеристики см. в разделе 18, пункт 18.5

12. Скалер пьезоэлектрический FS-433

12.1. Описание

- Доступен большой диапазон мощностей от низких (для периодонтических процедур) до высокомошных (для удаления зубного камня).

- Используйте прилагаемую ёмкость для растворов.
- Корпус прибора легко протирается, а с передней панели все хорошо видно.
- Доступны три режима орошения
- Настройки FS-433 могут сохраняться в памяти прибора.
- Срок годности 2 года.



Правила техники безопасности:

- Инструмент поставляется **НЕстерильным**.
- Наконечник скалера следует стерилизовать в автоклаве водяным паром при температуре до 135 °С с соблюдением инструкции на изделие.
(Наконечники не входят в состав данного медицинского изделия и поставляются дополнительно).

12.2. Перед использованием

Регулировка системы воды:

- Убрать заглушку от коннектора для воды
- Подсоедините разъем шланга для воды с фильтром к коннектору для воды (глубоко) на контрольном блоке FS-433
- Вставьте разъем шланга для воды в водовпуск прибора.
- Снимите защитную крышечку с ёмкости для воды и влейте необходимое количество раствора.
- Закройте крышечку, удостоверьтесь в том, что отверстие чистое и дождитесь щелчка

12.3. Подключение педали:

- Вставьте разъем педали в соответствующее гнездо на задней панели прибора.

12.4. Подсоединение наконечника:

- Вставьте разъем шланга наконечника в соответствующее гнездо на передней панели прибора.
- Указатели правильного подсоединения находятся на разъеме.

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

12.5. Подсоединение шнура питания:

- Убедитесь в том, что прибор отключен (кнопка OFF на панели прибора) прежде чем вставить вилку в розетку.

12.6. Установка и снятие наконечника:

- Не прилагая усилий установите наконечник поворачивая ее по часовой стрелке.
- Наденьте ключ на квадратную часть наконечника.
- Вращайте ключ по часовой стрелке. Наконечник должен вращаться свободно, вращения сопровождается звуком подобно щелчкам.
- Для того, чтобы снять наконечник, необходимо вращать ключ в противоположную сторону.
- При снятии и установке наконечника убедитесь в том, что они простерилизованы.

Технические характеристики см. в разделе 18, пункт 18.1

13. Интраоральная камера и монитор.

Способы установки:

Шаг 1: Прикрутите дисплей к 4 точкам крепления.

Шаг 2: Соединение наконечника с дисплеем кабелем.

Шаг 3: Подключите адаптер к дисплею и подключите его к источнику питания.

Включите дисплей, одновременно включите переключатель части управления, после чего наконечник может работать с фотографиями.

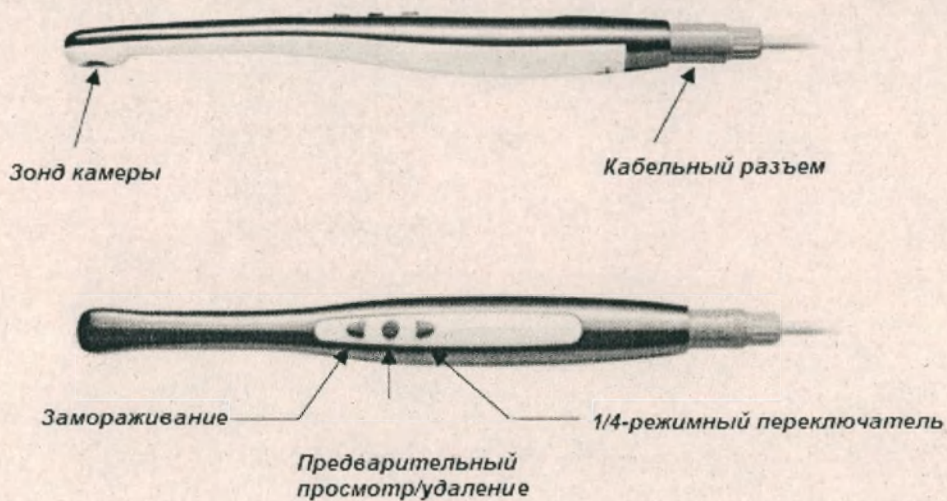
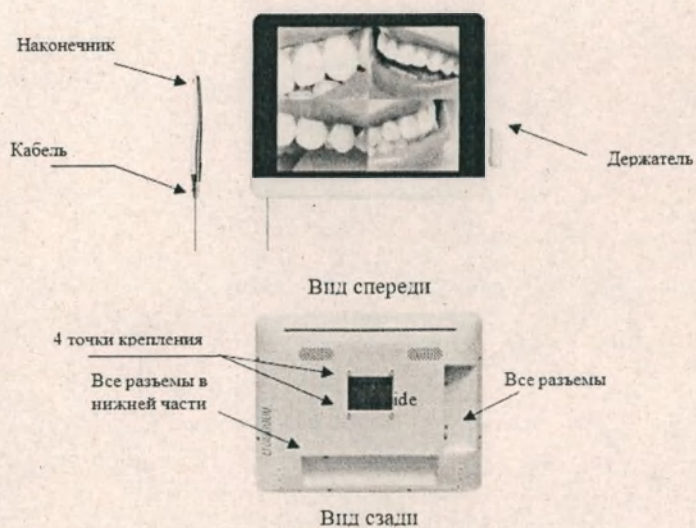
Эксплуатация:

Включите переключатель блока управления, загорится светодиод, нажмите кнопку «Freeze / Release», чтобы сделать фотографии; когда камера находится в режиме предварительного просмотра, нажмите кнопку, камера перейдет в режим захвата.

**Примечание:*

Когда камера находится в режиме одиночного изображения, система автоматически сохранит последнее изображение на флэш-накопитель USB, но текущая фотография не будет сохранена. В режиме 4 изображений система автоматически сохранит последние 4 изображения.

Нажмите кнопку «Предварительный просмотр / Удалить», чтобы войти в режим предварительного просмотра и проверить все снятые изображения. Выбрав изображение, удерживайте нажатой кнопку «Предварительный просмотр/Удалить», пока не отобразится подсказка об удалении на дисплее, затем нажмите кнопку «Предварительный просмотр/Удалить» еще раз, чтобы удалить изображение. Нажмите кнопку «1/4 режим переключения», чтобы переключить режим одного изображения и режим 4 изображений, отображаемых на дисплее.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Никогда не используйте камеру без нового одноразового футляра* для камеры и никогда не пытайтесь очистить тот, который ранее использовался.

*Одноразовые футляры для камеры не входят в комплект медицинского изделия.

Технические характеристики см. в разделе 18, пункт 18.4

14. 3-х канальный пистолет вода-воздух, слюноотсос и пылесос

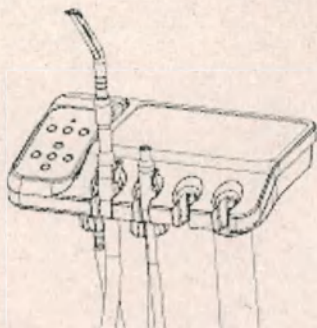


Нажмите левую кнопку для
подачи воздуха

Нажмите правую кнопку для
подачи воды

Нажмите обе кнопки для
спрея

Отсосы (слюноотсос и пылесос):

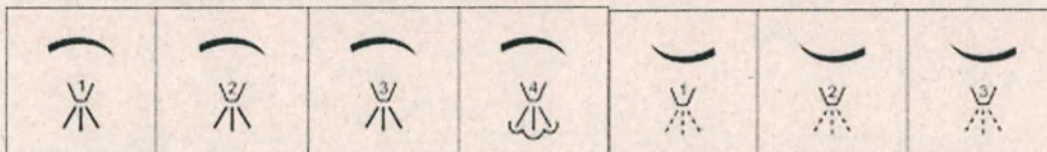


Всасывание будет работать автоматически после извлечения из держателя.

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



Отрегулируйте и установите наконечник №1, №2 и №3 (см. рисунок выше):



(поток воды; здесь «4» = ручка для
продувки)

(поток воздуха)

14.1. Регулировка объема воздуха / воды на приборах

Держатель для инструментов

► Отрегулируйте объем для каждого инструмента с помощью ручки управления, расположенной в передней нижней части модуля врача.

3-ХОДОВАЯ

ТУРБИНА

ДВИГАТЕЛЬ

Скайлер

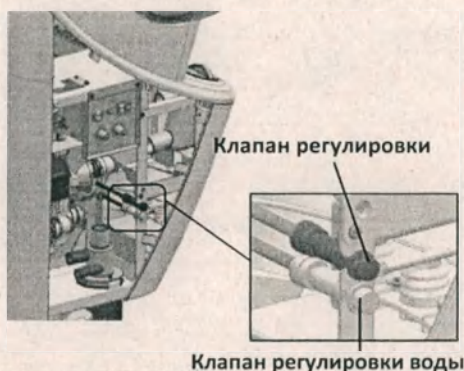
ВОЗДУХ	ВОДА	ВОЗДУХ	ВОДА
--------	------	--------	------

①	②	③	④	⑤	⑥	⑦
---	---	---	---	---	---	---

Ручка №	Функция	Примечание
①	Объем воздуха на держатель 1	Расположение ручки основано на стандартной компоновке инструментов. Положение ручки может варьироваться в зависимости от компоновки.
②	Объем воды на держатель 1	
③	Объем воды на держатель 2	
④	Объем воды на держатель 3	
⑤	Объем воздуха на держатель 4	Поверните ручку против часовой стрелки, чтобы увеличить объем.
⑥	Объем воды на держатель 4	
⑦	Объем воды на держатель 5	

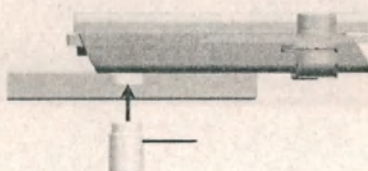
Пистолет вода-воздух на модуле ассистента

- Чтобы отрегулировать объем воздуха / воды для пистолета вода-воздух на столе ассистента, откройте панель слева от стола и отрегулируйте клапан, установленный с правой стороны.



Резервуар масла

- Находится внизу стола врача.
- В контейнер собираются частицы воды и смазочного масла, образующиеся от высокоскоростных наконечников. Ежемесячно проверяйте внутреннее содержимое и утилизируйте собранный мусор.



Резервуар масла

14.2. Система промывки плевательницы и наполнения стакана

14.2.1. Ополаскивание плевательницы



CAUTION

ОСТОРОЖНО

Не позволяйте пациенту держаться за плевательницу, промывочную трубку или наполнитель стакана во избежание повреждений или травм.

► После полоскания рта при установке стакана на место из трубы вытекает вода и автоматически ополаскивает плевательницу.

► Если требуется дополнительная промывка, следует нажать и удерживать переключатель «manual rinsing/ручная промывка» на панели ассистента.



Примечание

Гибкая промывочная труба устанавливается пользователем.

Чтобы промыть определенную часть чаши, поверните трубу в направлении. Будьте осторожны, чтобы не пролить воду из чаши.



CAUTION

ОСТОРОЖНО

Не оставляйте чистящий раствор с сильными цветными добавками в плевательнице слишком долго. Немедленно слейте воду, промойте и протрите миску губкой.

14.2.2. Наполнитель стакана



ОСТОРОЖНО

Можно использовать только стакан, выполненную из металла или непрозрачного пластика.

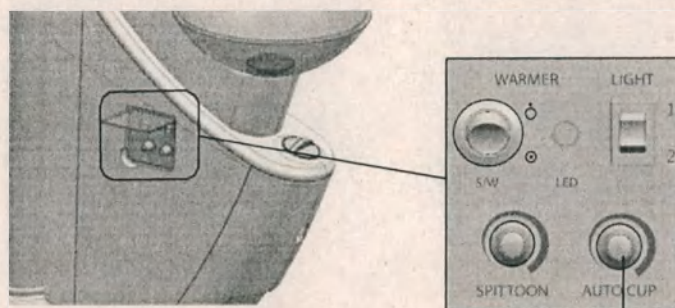
- Сенсор наполнителя стакана не работает с прозрачными стеклянными и пластиковыми крышками.



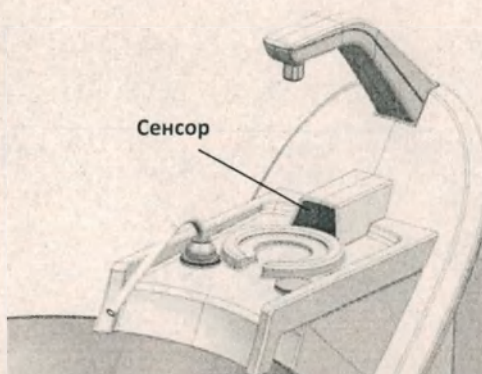
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если вода в стакане переливается, вода может попасть в стоматологическое кресло, что может вызвать неисправность или поражение электрическим током.

- Поставьте стакан перед датчиком стакана для автоматического наполнения водой.
- Чтобы отрегулировать объем воды, поднимите заслонку с левой стороны корпуса устройства и поверните ручку, чтобы отрегулировать объем.
- Для наполнения стакана вручную, следует нажать и удерживать переключатель  на панели управления ассистента.



Ручка регулировки объема



14.2.3. Водонагреватель (Нагреватель)



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если водонагреватель работает без подачи воды, то это может привести к его перегреву, поломке

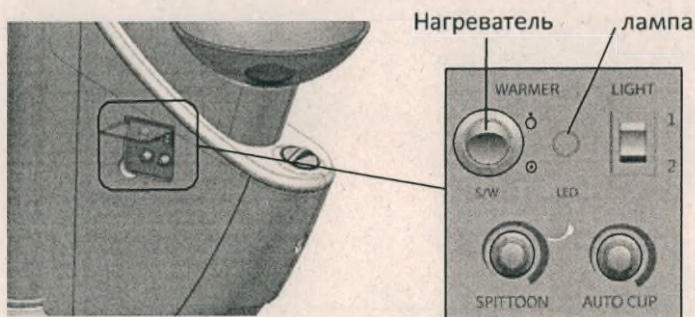
Когда обогреватель не используется, выключите обогреватель.

- Когда обогреватель работает, он подает теплую воду около 35 °C. Пользователь не может регулировать температуру воды.

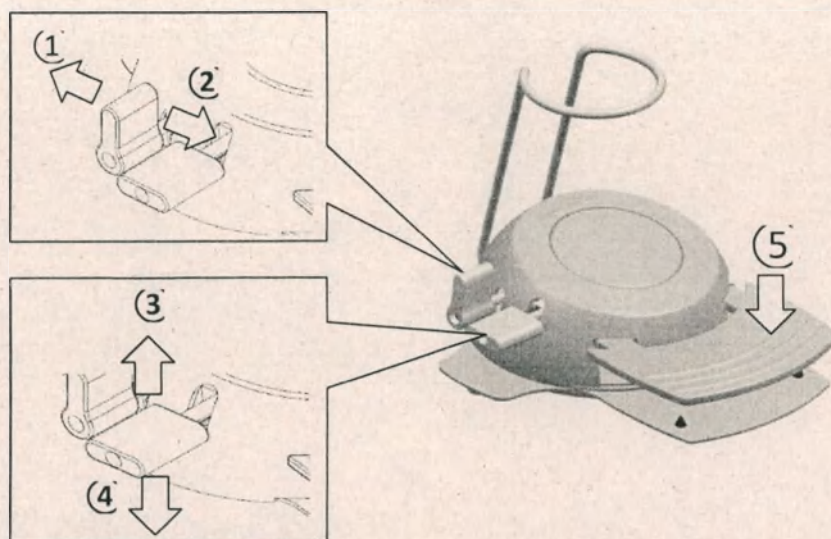


Примечание

При включении переключателя подогрева загорается желтая светодиодная лампа и активирует нагрев.



14.3. Педаль управления



► Управляйте сиденьем и спинкой кресла с помощью рычагов педали.

№	Функция	Как
①	ОПУСТИТЬ спинку	При надавливании спинка опускается.
②	ПОДЪЕМ спинки	При втягивании спинка поднимается.
③	Подъем кресла	При подъеме кресло поднимается.
④	Опускание кресла	Под давлением кресло опускается.
⑤	Управление светильником ВКЛ/ВЫКЛ	Нажмите и удерживайте выключатель освещения более 1,5 секунд, чтобы включить / выключить рабочий свет.
	Эксплуатация инструментов	Взяв инструмент из держателя, нажмите на педаль для управления инструментом. При более сильном нажатии, инструмент работает быстрее. При отпускании педали, инструмент останавливается.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Попадание воды в педаль может вызвать поражение электрическим током или короткое замыкание.

15. Стоматологический светильник

15.1.1. Структура рабочего освещения



WARNING

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- ▶ Не прикладывать чрезмерную ударную нагрузку или вибрацию к светильнику.

Не допускайте попадания влаги. При попадании влаги, выключите главный выключатель и вытрите влагу сухим полотенцем.

Не используйте её, пока она полностью не высохнет, чтобы не повредить стоматологическую установку.

- ▶ Не прикасайтесь к рабочей лампе или прилегающим частям во время и после работы. В противном случае это может вызвать ожоги от высокой температуры и повреждение рабочей лампы.
- ▶ Не смотрите прямо на светильник. Не направляйте свет прямо в глаза. В противном случае это может повредить зрение.
- ▶ Чтобы разобрать светильник для замены светодиода или технического обслуживания, выключите главный. В противном случае это может вызвать ожоги от высокой температуры.

- ▶ Пользователь может установить светильник так, чтобы обеспечить четкую видимость обрабатываемой зоны.

15.1.2. Эксплуатация



Примечание

После использования следует отключить светильник

- ▶ Заводская установка позволяет автоматически включать светильник, когда наконечник (кроме 3-канального пистолета вода-воздух) извлекается из держателя для инструментов. (наконечники не входят в состав данного медицинского изделия и поставляются дополнительно).

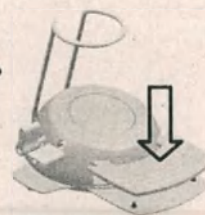
Автоматический светильник

Светильник включается / выключается автоматически в запрограммированном положении кресла.

Автоматическая эксплуатация		
Запрограммированные положения	Символы	Рабочая лампа
AP 1 / AP 2	-	ВКЛ
Начальная позиция		ВЫКЛ
Положение для полоскания рта		ВЫКЛ
Память устройства	S	Без изменений

► Операция с помощью педали управления

Если инструменты со стороны модуля врача помещаются в держатель (кроме 3-канального пистолета вода-воздух), включите / выключите светильника нажав на педаль.



► Эксплуатация с помощью панели управления на модуле врача и модуле ассистента.

 Нажмите выключатель на панели управления модуля врача или ассистента, чтобы выключить светильник

15.1.3. Регулировка фокуса



ОСТОРОЖНО

Если движение светильника становится жестким, прекратите её поворачивать.

При принудительном проворачивании, может произойти повреждение деталей и демонтаж.

► Светильник настроен на стандартном расстоянии 700 мм от рта пациента. Тем не менее, его можно быстро и легко отрегулировать в диапазоне фокусировки от 600 мм до 1000 мм.



ОСТОРОЖНО

Когда светильник используется, все части, кроме ручки, могут быть горячими.

При прикосновении к ней возможны ожоги.

15.1.4. Регулировка светильника

- Светильник можно поворачивать в 3 х измерениях.

Регулируя положение и направление, возьмитесь за ручки светильника обеими руками и осторожно передвиньте их.



ОСТОРОЖНО

Не меняйте направление светильника с применением силы. В противном случае это может привести к поломке деталей.

Если горизонтальное движение светильника слишком жесткое или слишком слабое, отрегулируйте натяжение винта крепления подвески.

Если горизонтальное вращение слишком тугое или слабое, отрегулируйте натяжение регулировочного винта.

При регулировке углов ручек во время сборки, следует ослабить фиксационные винты с помощью монеты и снова установить для них требуемых угол.

При повторной сборке аккуратно выровняйте ручки и шестерню ручки.

Замена светодиода

- При замене светодиодов, необходимо всегда использовать оригинальные детали.



Примечание

Технические характеристики светодиодов: Переменный ток 17 В, 105 Вт. тип розетки (E11)



Примечание

Прикосновение к светодиоду голыми руками может сократить ее срок службы.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Во время использования светильника все остальные части, кроме ручки, могут быть горячими и при прикосновении к ним могут возникнуть ожоги.

- Во избежание несчастного случая установите защитную крышку отражателя перед включением светильника.

Как заменить светодиод

- ✓ Выключите главный выключатель.
- ✓ Дайте лампе полностью остыть.
- ✓ Ослабив винт фиксации крышки, снимите крышку светодиода.
- ✓ Снять цоколь светодиодной лампочки прокручиванием ее против часовой стрелки.
- ✓ Снимите перегоревшую лампочку, повернув ее против часовой стрелки.
- ✓ Вставьте новую светодиодную лампочку в патрон, повернув ее по часовой стрелке, накрыв полиэтиленовым пакетом.
- ✓ Соберите детали в обратном порядке и проверьте исправность светильника.



Примечание

Для замены вставьте новый светодиод в патрон.

15.1.5. Очистка и дезинфекция



ОСТОРОЖНО

После использования светильник становится горячей. Очистите и продезинфицируйте лампу после того, как она полностью остынет.



ОСТОРОЖНО

Особое внимание необходимо уделить рефлектору и крышке светильника во избежание образования царапин при чистке и транспортировке.

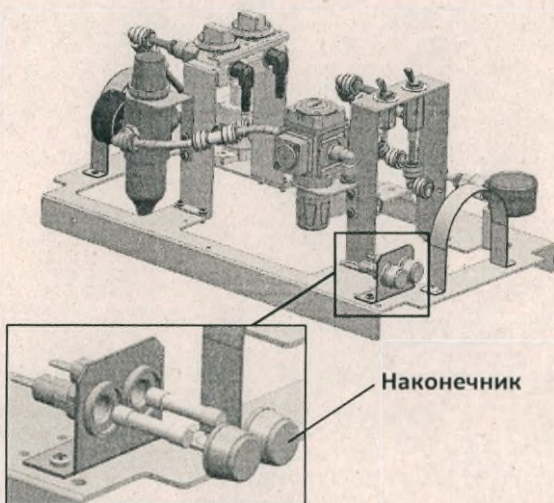
Крышки ручек необходимо чистить нейтральным чистящим средством

15.2. Главный предохранитель

Главные предохранители прикреплены к раме внутри коммуникационного блока. Размеры предохранителя: диаметр $\Phi 6\text{mm}$, длина 30mm .

Главные предохранители следует заменять в следующей последовательности.

- Выключите главный выключатель.
- Снять плавкий наконечник держателя.
- Снять сгоревшие предохранители и установить новые.
- Поставить обратно плавкий наконечник держателя.



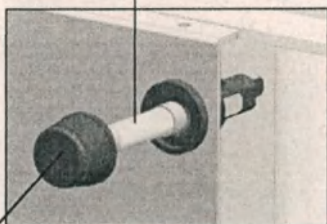
15.2.1. Предохранитель главного трансформатора

Внутри основания кресла находится предохранитель.

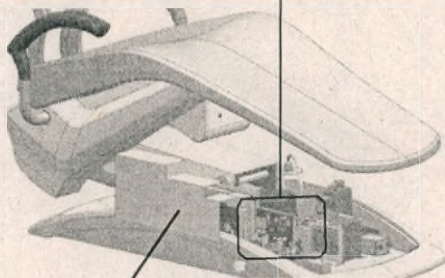
Размеры предохранителя: диаметр $\Phi 6\text{mm}$, длина 30mm . Главные предохранители трансформатора следует заменять в следующей последовательности.

- Выключите главный выключатель.
- Снимите защитные крышки из ПХД путем ослабления фиксационных винтов.
- Снять плавкий наконечник держателя.
- Снять сгоревшие предохранители и установить новые.
- Поставить обратно плавкий наконечник держателя.
- Соберите защитную крышку ПХД.

Предохранитель (4 А / 250 В)

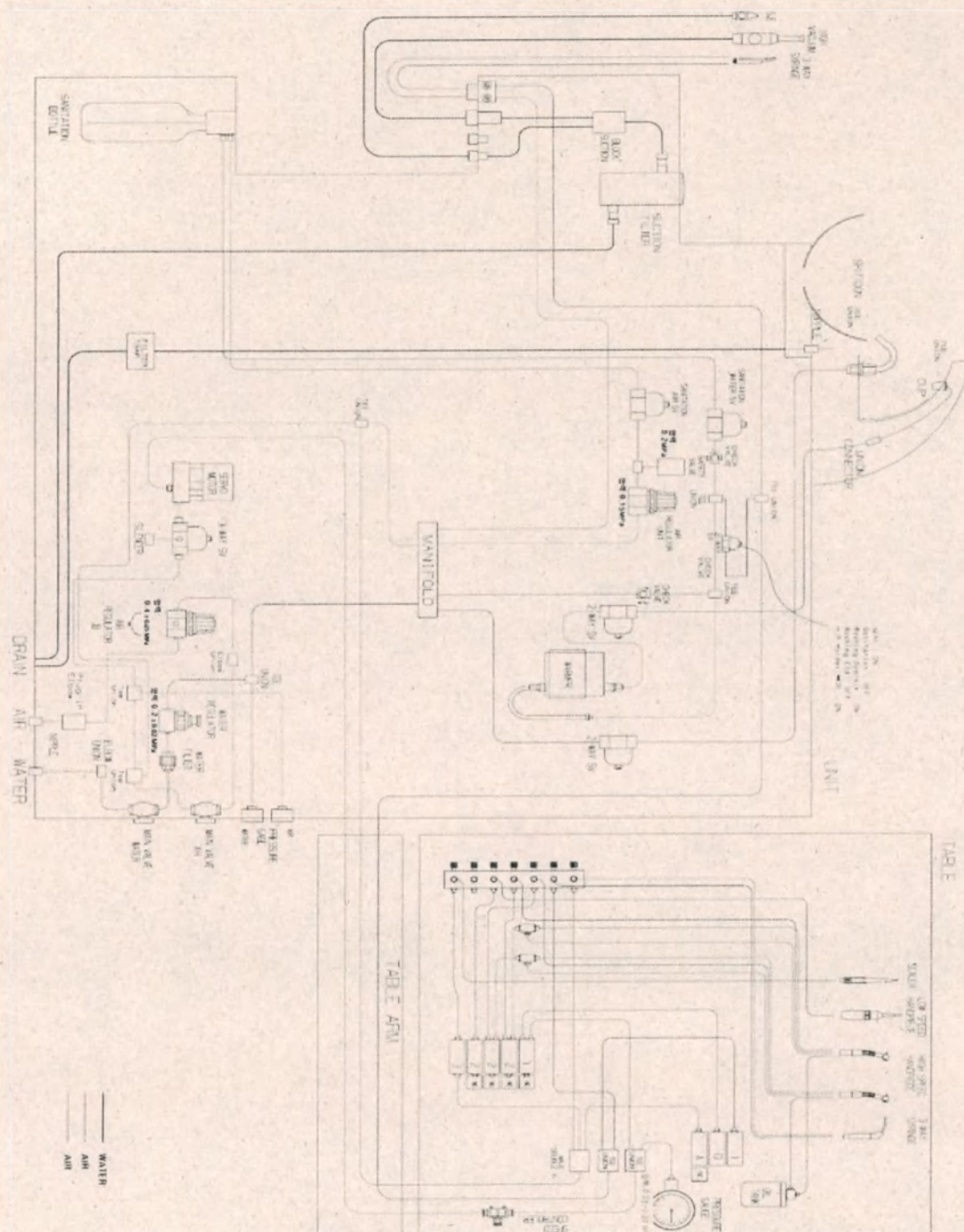


Наконечник держателя
предохранителя



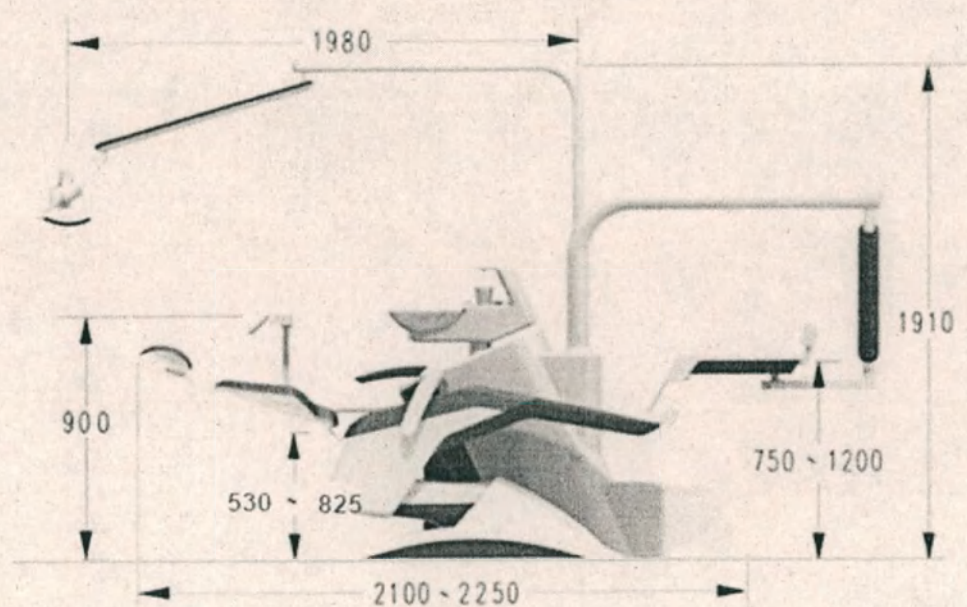
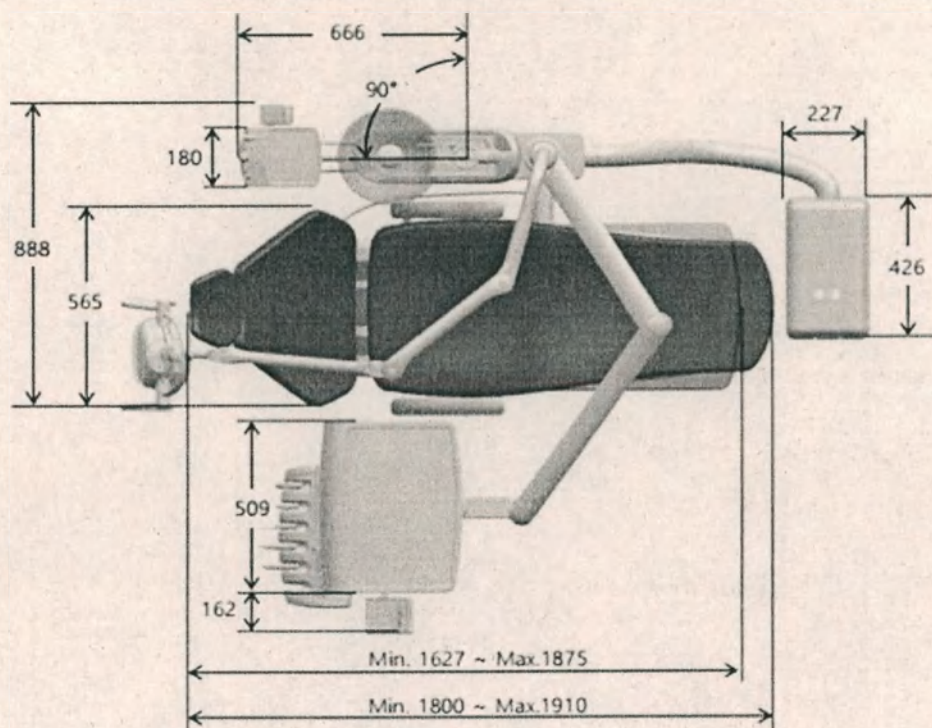
Защитная крышка ПХД

16. Блок схема

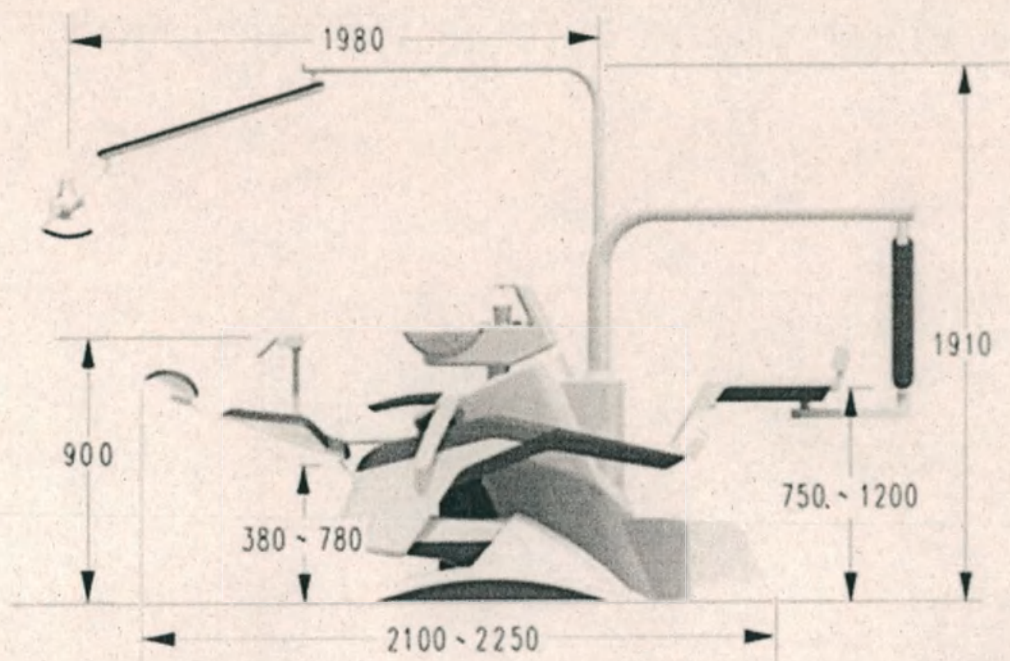
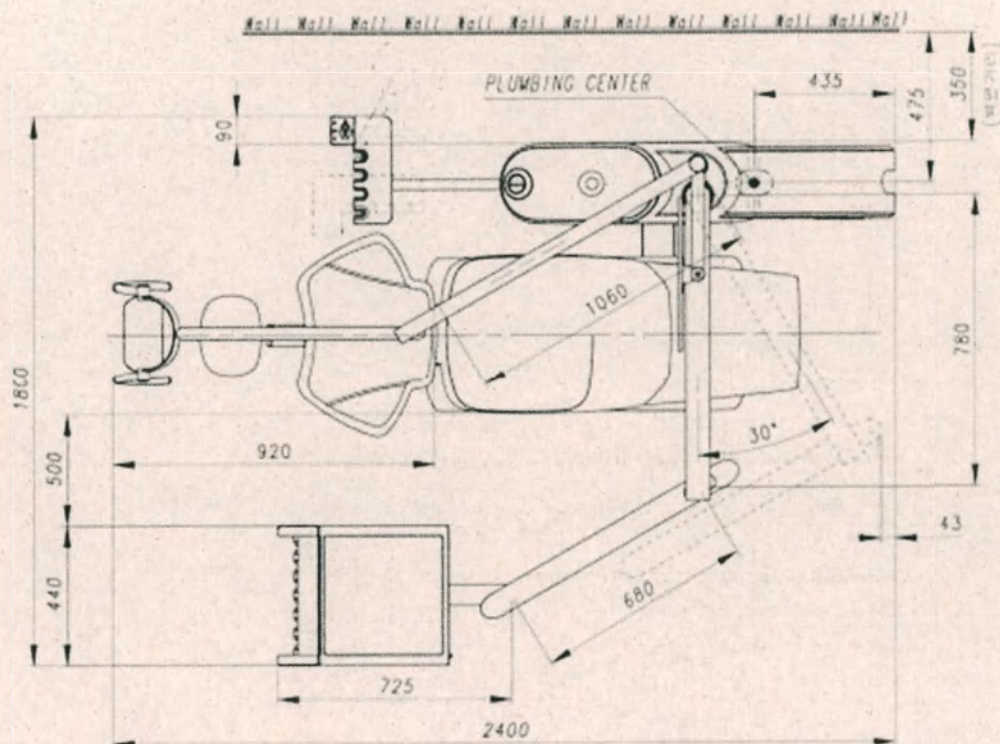


17. Чертежи стоматологических установок

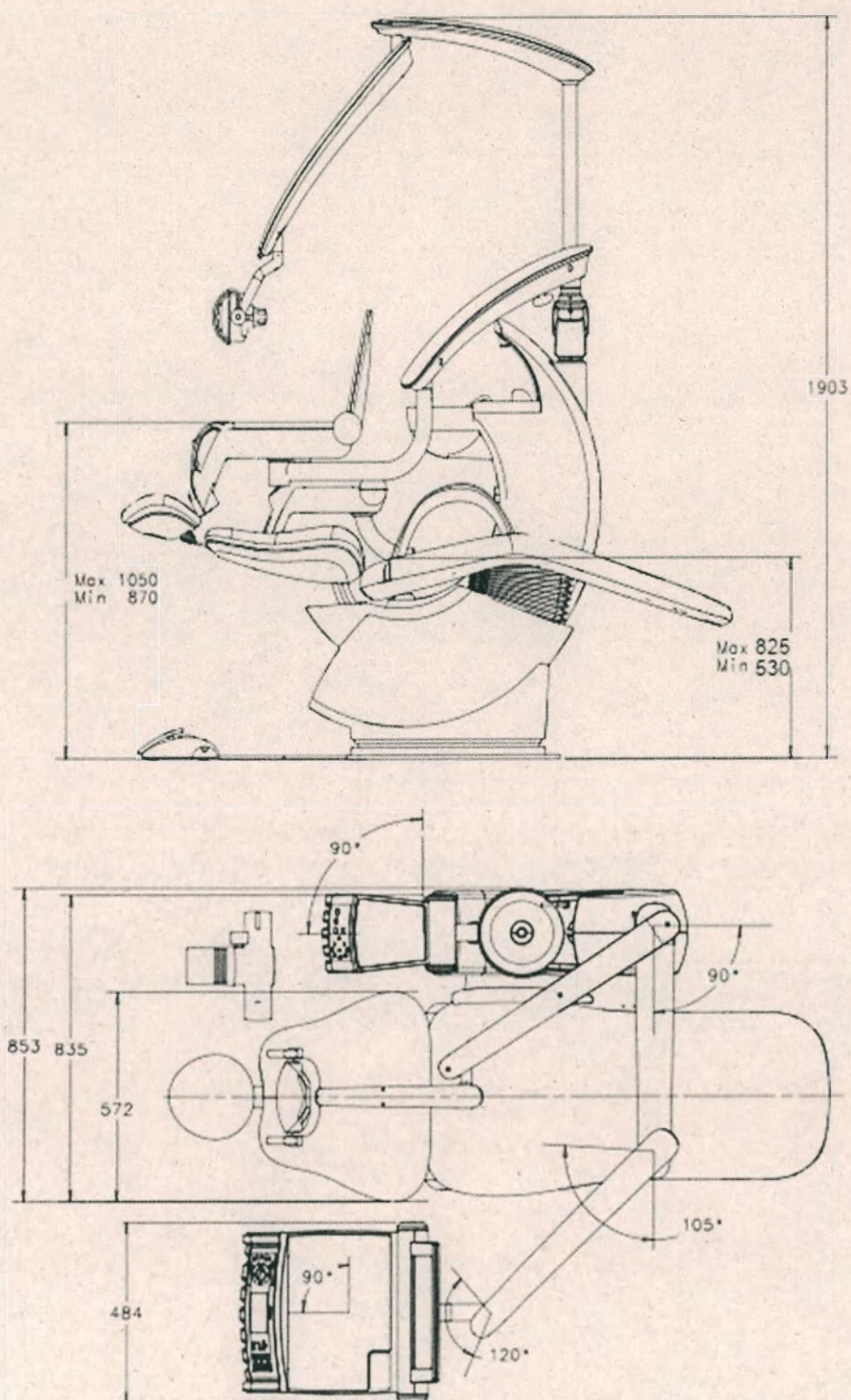
17.1. Установка стоматологическая Shinhung вариант, исполнения Taurus C1



17.2. Установка стоматологическая Shinhung, вариант исполнения Taurus G2



17.3. Установка стоматологическая Shinhung, вариант исполнения Maxpert



18. Технические характеристики

Установка стоматологическая Shinhung, вариант исполнения: Taurus C1	
Номинальное напряжение и частота	220 В переменного тока, 50 Гц
Потребляемая мощность	1 000 ВА
Давление воды на входе	0,2 ~ 0,59 МПа
Объем воды на входе	выше 5 л/мин
Давление воздуха на входе	0,39 ~ 0,78 МПа
Градиент дренажной трубы	мин. 10 мм/М
Диаметр дренажной трубы	40 мм
Вес (нетто)	165, 5 ± 5 кг
Диапазон подъема кресла в самой нижней точке сиденья	Мин. 530 ± 20 мм, Макс. 825 ± 20 мм
Максимальная допустимая нагрузку	Максимально допустимая нагрузка на кресла 135 кг
Размеры установки	1950x2040x2090 мм
Условия окружающей среды для эксплуатации:	
Рабочие условия	температура 5°C- 40°C, относительная влажность 10 %-75%
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
Размеры, необходимые для монтажа	
Ширина	Не менее 2 300 мм
Длина	Не менее 2 400 мм
Высота	Не менее 2 150 мм
Нормальная интенсивность освещения	
Композитный режим	7 500 люкс
Средний	19 000 люкс
Высокий	24 000 люкс
Время установления рабочего режима, исчисляемое с момента включения или запуска изделия	4 секунды
Частота вращения инструмента пневмоторбинных бормашин	300 000 об/мин
Вращающий момент, создаваемый на инструменте пневмоторбинными наконечниками	для миниатюрной головки - $\geq 6,0 \cdot 10^{-4}$ для нормальной головки - $\geq 8,0 \cdot 10^{-4}$ для большой головки $\geq 11,0 \cdot 10^{-4}$
Регулируемая частота вращения инструмента на холостом ходу электрических бормашин с наконечником, имеющим передаточное отношение 1:1	1:1 от 3000 об/мин до 40000 об/мин

Коэффициент стабилизации максимальной частоты вращения инструмента электрической бормашины при изменении нагрузки до 5 мН·м (0,05 кгс·см)	≥0,95
Расход воды для охлаждения инструмента при номинальном рабочем давлении 300 кПа (3 кгс/см ²)	(10±5) мл/мин
Усилие, прилагаемое к педали при включении бормашины установки, должно быть не более 20 Н (2 кгс)	4Н
Регулируемая освещенность в центре рабочего поля, создаваемая светильником,:	8000 -220000 лк;
Расход воды, потребляемой установкой из водопроводной сети, должен быть не более 10 л/мин	≤10 л/мин
Производительность слюноотсоса по воде при давлении в водяной системе установки 300 кПа (3 кгс/см ²) должна быть не менее 0,6 л/мин	≥0,6 л/мин
Расход воды для смыва плевательницы должен быть не более 5 л/мин	4 л/мин
Расход воды для обеспечения нормальной работы слюноотсоса должен быть не более 5 л/мин	≤5 л/мин
Расход воды при наполнении стакана должен быть не менее 0,3 л/мин	0,5 л/мин
Установка стоматологическая Shinhung вариант исполнения: Maxpert	
Номинальное напряжение и частота	220 В переменного тока, 50 Гц
Потребляемая мощность	1 000 ВА
Давление воды на входе	0,2 ~ 0,59 МПа
Объем воды на входе	выше 5 л/мин
Давление воздуха на входе	0,39 ~ 0,78 МПа
Градиент дренажной трубы	мин. 10 мм/М
Диаметр дренажной трубы	40 мм
Вес (нетто)	200±5 кг
Диапазон подъема кресла в самой нижней точке сиденья	Мин. 530 ± 20 мм, Макс. 825 ± 20 мм
Максимальная допустимая нагрузка	Максимально допустимая нагрузка на кресла 135 кг
Размеры установки	1337x1880x1903 мм
Условия окружающей среды для эксплуатации:	
Рабочие условия	температура 5°C- 40°C, относительная влажность 10 %-75%
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
Размеры, необходимые для монтажа	
Ширина	Не менее 1 500 мм

Длина	Не менее 2 000 мм
Высота	Не менее 2 000 мм
Нормальная интенсивность освещения	
Композитный режим	7 500 люкс
Средний	19 000 люкс
Высокий	24 000 люкс
Время установления рабочего режима, исчисляемое с момента включения или запуска изделия	4 секунды
Частота вращения инструмента пневмоторбинных бормашин	300 000 об/мин
Вращающий момент, создаваемый на инструменте пневмоторбинными наконечниками	для миниатюрной головки - $\geq 6,0 \cdot 10^{-4}$ для нормальной головки - $\geq 8,0 \cdot 10^{-4}$ для большой головки $\geq 11,0 \cdot 10^{-4}$
Регулируемая частота вращения инструмента на холостом ходу электрических бормашин с наконечником, имеющим передаточное отношение 1:1	1:1 от 3000 об/мин до 40000 об/мин
Коэффициент стабилизации максимальной частоты вращения инструмента электрической бормашины при изменении нагрузки до 5 мН·м (0,05 кгс·см)	$\geq 0,95$
Расход воды для охлаждения инструмента при номинальном рабочем давлении 300 кПа (3 кгс/см ²)	(10±5) мл/мин
Усилие, прилагаемое к педали при включении бормашины установки, должно быть не более 20 Н (2 кгс)	4Н
Регулируемая освещенность в центре рабочего поля, создаваемая светильником,:	8000 -220000 лк;
Расход воды, потребляемой установкой из водопроводной сети, должен быть не более 10 л/мин	≤ 10 л/мин
Производительность слюноотсоса по воде при давлении в водяной системе установки 300 кПа (3 кгс/см ²) должна быть не менее 0,6 л/мин	$\geq 0,6$ л/мин
Расход воды для смыва плевательницы должен быть не более 5 л/мин	4 л/мин
Расход воды для обеспечения нормальной работы слюноотсоса должен быть не более 5 л/мин	≤ 5 л/мин
Расход воды при наполнении стакана должен быть не менее 0,3 л/мин	0,5 л/мин
Установка стоматологическая Shinhung, вариант исполнения: Taurus G2	
Номинальное напряжение и частота	220 В переменного тока, 50 Гц
Потребляемая мощность	1000 ВА
Давление воды на входе	0,2 ~ 0,59 Мпа
Объем воды на входе	выше 5 л/мин
Давление воздуха на входе	0,39 ~ 0,78 Мпа
Градиент дренажной трубы	мин. 10 мм/М

Диаметр дренажной трубы	40 мм
Вес (нетто)	200 ± 5 кг
Диапазон подъема кресла в самой нижней точке сиденья	380 ± 20 мм ~ 780 ± 20 мм
Максимальная допустимая нагрузку и максимальное движение установки и ее аксессуаров в самом неблагоприятном положении	135 кг
Размеры установки	1800x2400x1910 мм
Условия окружающей среды для эксплуатации:	
Рабочие условия	температура 5°C- 40°C, относительная влажность 10 %-75%
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
Размеры, необходимые для монтажа	
Ширина	Не менее 1800 мм
Длина	Не менее 2400 мм
Высота	Не менее 1910 мм
Нормальная интенсивность освещения	
Композитный режим	7 500 люкс
Средний	19 000 люкс
Высокий	24 000 люкс
Время установления рабочего режима, исчисляемое с момента включения или запуска изделия	4 секунды
Частота вращения инструмента пневмоторбинных бормашины	300 000 об/мин
Вращающий момент, создаваемый на инструменте пневмоторбинными наконечниками	для миниатюрной головки - $\geq 6,0 \cdot 10^{-4}$ для нормальной головки - $\geq 8,0 \cdot 10^{-4}$ для большой головки $\geq 11,0 \cdot 10^{-4}$
Регулируемая частота вращения инструмента на холостом ходу электрических бормашин с наконечником, имеющим передаточное отношение 1:1	1:1 от 3000 об/мин до 40000 об/мин
Коэффициент стабилизации максимальной частоты вращения инструмента электрической бормашины при изменении нагрузки до 5 мН·м (0,05 кгс·см)	$\geq 0,95$
Расход воды для охлаждения инструмента при номинальном рабочем давлении 300 кПа (3 кгс/см ²)	(10±5) мл/мин
Усилие, прилагаемое к педали при включении бормашины установки, должно быть не более 20 Н (2 кгс)	4Н

Регулируемая освещенность в центре рабочего поля, создаваемая светильником,:	8000 -220000 лк;
Расход воды, потребляемой установкой из водопроводной сети, должен быть не более 10 л/мин	≤10 л/мин
Производительность слюноотсоса по воде при давлении в водяной системе установки 300 кПа (3 кгс/см ²) должна быть не менее 0,6 л/мин	≥0,6 л/мин
Расход воды для смыва плевательницы должен быть не более 5 л/мин	4 л/мин
Расход воды для обеспечения нормальной работы слюноотсоса должен быть не более 5 л/мин	≤5 л/мин
Расход воды при наполнении стакана должен быть не менее 0,3 л/мин	0,5 л/мин

18.1. Технические характеристики Скалера пьезоэлектрический FS-433

Мощность главного блока на выходе	~ 24В
Входная мощность:	≤40ВА
Предохранитель главного блока:	1,6А/250В
Выходная мощность	3Вт ~20Вт
Усилие извлечения инструмента для удаления зубного камня, должен выдерживать без смещения осевое усилие	не менее 20 Н
Усилие требуемое для вставления и закрепления инструмента для удаления зубного камня в наконечнике	не более 30 Н
Частота инструмента для удаления зубного камня при работе на заданных параметрах, должна находиться в диапазоне	от 18000 до 60000 Гц
Усилие амплитуды (сила вибрации при рабочем режиме инструмента)	< 2Н
Амплитуда ненагруженного инструмента для удаления зубного камня, не более	≤ 200 мкм
Подача охлаждающей жидкости, не более	≤ 50 мл/мин
Уровень шума, не более	≤ 70 дБ
Номинальное потребление жидкости, мл/мин, при той или иной мощности, не более	≤ 50 мл/мин
Эндодонтия, диапазон мощности	1-50 Вт
Удаление зубного камня, диапазон мощности	1-100 Вт
Реставрация, диапазон мощности	50-100 Вт
Давление воды:	0,01МПа~ 0,5МПа (0,1 бар ~ 5 бар)
Вес основного блока	350 гр.
Рабочий режим	продолжительный
Класс защиты	IPX0
Размер в упаковке, см	17,5x18,5x7

18.2. Технические характеристики Электромотора МС3

Рекомендуемый поток воздуха (измеряется в носу двигателя)	10 литр/мин (+- 10 %)
Диапазон давления воздуха	25-5 бар
Тип разъема	Тип Е
Передаточные числа	Совместимые наконечники Угловые (повышающие 1:1, 1:4,5, 1:5), угловые (понижающие 128:1, 70:1, 64:1, 20:1, 16:1, 10:1, 4:1, 2:1, 1:1) Прямые 1:1 (Наконечники не входят в состав данного медицинского изделия и поставляются дополнительно).
Диапазон скорости вращения	60-40000 об/мин
Направление вращения	По часовой стрелке
Классификация: Класс IIa в соответствии с европейским медицинским регламентом (ЕС) 2017/745 Устройство класса II типа В в соответствии со стандартом IEC 60601-1	
Размер в упаковке, см	12,5х6,5х3,5

18.3. Лампа светополимеризационная

Источник света	Светодиод
Длина волны	430-490 нм
Световой поток	Максимум 2700 мВт/см ² ± 10 %
Рабочее напряжение	5 В постоянного тока
Батарея	3,7В/2200 мА·ч
Размеры	102 x 102 x 94 мм
Вес	87 г

18.4. Интраоральная видеокамера и монитор

Интраоральная видеокамера:	
Точность сканирования/пространственное разрешение	2 мегапикселя
Габаритные размеры, мм	20 x 21,6 x 193
Масса, г	50г.
Монитор:	
Диагональ, дюймов	19"
Частота	50/60 Гц
Датчик изображения	3-50 мм, автофокус
Потребляемая мощность	240В, 50~60 Гц
Сведения о совместимом программном обеспечении	IOC version 1

18.5. Негатоскоп

Площадь обзора	Ширина 85 мм, длина 50 мм
Потребляемая мощность	12В (60 Гц)
Цветовая температура	6500K
Яркость	2000-2400 кд/м2

19. Материалы, вступающие в контакт с организмом

Наименование изделия или детали и принадлежности	Материалы, применяемые при изготовлении	Вид контакта с организмом
Сиденье кресла, подголовник, Стул врача, Стул пациента	Наименование материала – Полиуретановая кожа Марка: DAKOTA MF. Производитель: - FoShan BiCheng Co., Ltd	Поверхностный контакт. Кожа. Кратковременный контакт (менее 24 ч)
Подлокотник	Наименование материала – Полиэтилен высокой плотности Марка: PE-741. Производитель: Shunde Hardware Products Factory	Поверхностный контакт. Кожа. Кратковременный контакт (менее 24 ч)
Защитный кожух	Наименование материала – Полиэтилен высокой плотности Марка: PE - 9632. Производитель Shunde Hardware Products Factory	Поверхностный контакт. Кожа. Кратковременный контакт (менее 24 ч)

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

В составе стоматологической установки отсутствуют материалы животного и человеческого происхождения.

21. Очистка и дезинфекция

Техническое обслуживание



WARNING

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.



CAUTION

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.

21.1. 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.

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



CAUTION

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, рекомендованное Шинхунг.



- 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.

- Протерезинфицируйте плевательницу оставшимся раствором.
- По истечении времени реакции / на следующее утро необходимо всосать 2 литра воды с помощью устройства.



21.1.2. 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 проточной водой.
- Соберите в обратном порядке.



Выньте фильтр с помощью крючка.



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.

21.1.3. 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.



WARNING

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Полностью высушите внешнюю поверхность чаши в собранном виде.

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



CAUTION

ОСТОРОЖНО

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



CAUTION

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.

21.1.4. Чистка вакуумной системы



CAUTION

ОСТОРОЖНО

Очищайте вакуумную систему не реже одного раза в день.



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.

21.1.5. 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 сливания воды под давлением в плевательницу.

► Воздушный шланг и микродвигатель

- 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.
- Выполните такую же процедуру с другими шлангами.

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

► Скалер



ОСТОРОЖНО

Скалер всегда должен эксплуатироваться с подсоединенными наконечниками (наконечники не входят в состав данного медицинского изделия и поставляются дополнительно).

► В противном случае это может привести к перегрузке цепи или другой части, что приведет к поломке или неисправности.

- Возьмите скалер из держателя.
- Направьте наконечник скалера на чашу плевательницы и нажмите педаль. Выполняйте это действие в течение по меньшей мере 3 минут.
- Если струя воды не подается, нажмите переключатель WATER SPRAY/СТРУЯ ВОДЫ на панели управления.
- Верните скалер в держатель.

21.1.6. 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, рекомендованные Шинханг.

► 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.



CAUTION

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



CAUTION

ОСТОРОЖНО

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

21.1.6.1. Протрите поверхность губкой или мягкой тканью, смоченной нейтральным моющим средством.

21.1.6.2. 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.

21.2. Ежемесячно

21.2.1. Фильтр чаши плевательницы



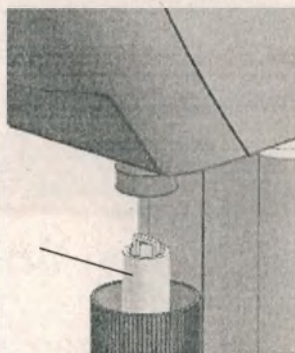
ОСТОРОЖНО

Чистите фильтр чаши не реже одного раза в месяц.

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

21.2.1.1. 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

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

21.2.1.3. Поместите фильтр в середину сливного сифона, соберите агрегат в обратном порядке.

21.2.1.4. По завершении чистки наполнить плевательницу 2 чашками воды для промывки линии. Проверить соединение чаши на предмет утечки.



ОСТОРОЖНО

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

21.2.2. Резервуар сбора частиц смазочного масла высокого давления



ОСТОРОЖНО

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



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.

21.3. Каждые 6 месяцев

21.3.1. Фильтр воды и воздуха



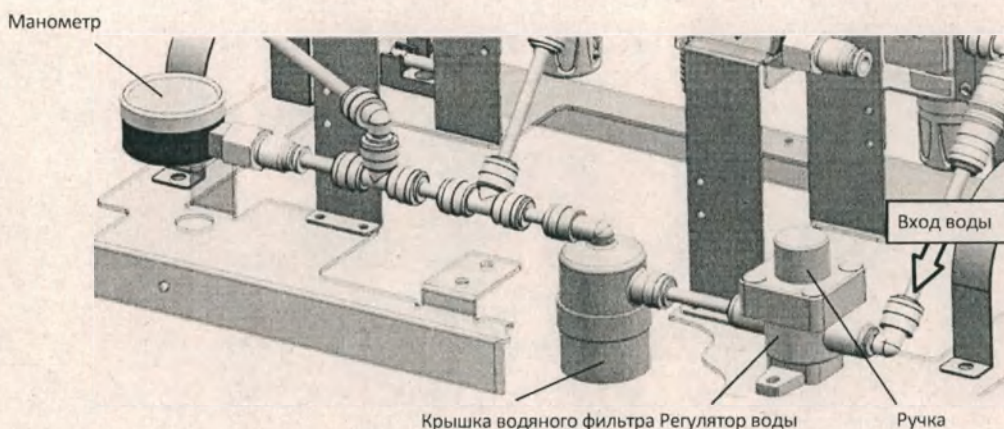
Примечание

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.

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

- 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 Шинхунг 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.

22. 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

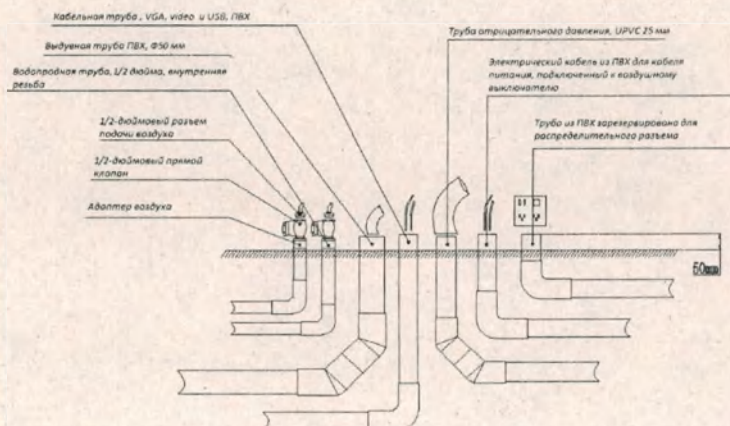
Для обеспечения нормальной работы необходимо обеспечить место для установки, как указано ниже:

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

Установка медицинского изделия

А. Габаритная схема

Установите продукт в соответствии со схемой:



1. ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ МОНТАЖА

№ 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: Монитор (опционально)

№ 2-10: стойка/пантографическое
плечо светильника

№ 2-11: Стоматологический
светильник

№ 2-12: держатель монитора



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



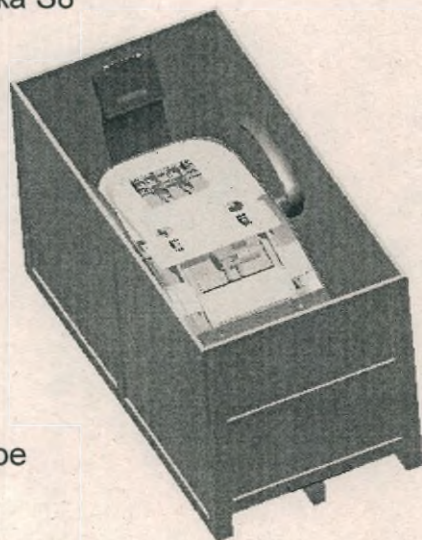
МОНТАЖ СТОМАТОЛОГИЧЕСКОГО КРЕСЛА

ПОДГОТОВКА КРЕСЛА К МОНТАЖУ

Рекомендуемые инструменты

- Сверло
- головка шестигранника S8
- 12# разводной ключ

Задача 1



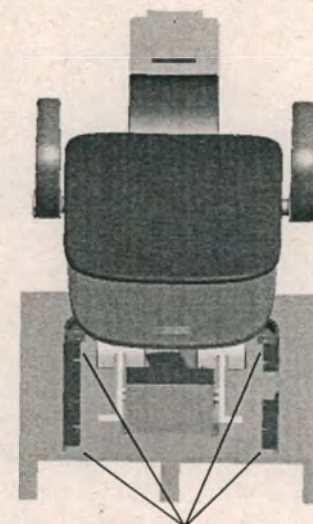
№ 1-1: Стоматологическое кресло пациента

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.

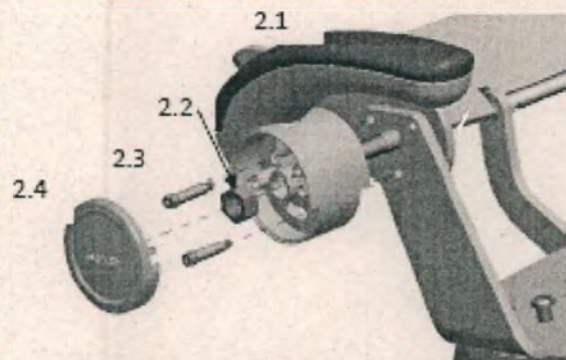
УСТАНОВИТЬ ПОДЛОКОТНИКИ

Задача 1



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

Задача 2



№ 2-1: Вставить подлокотник в стойку.

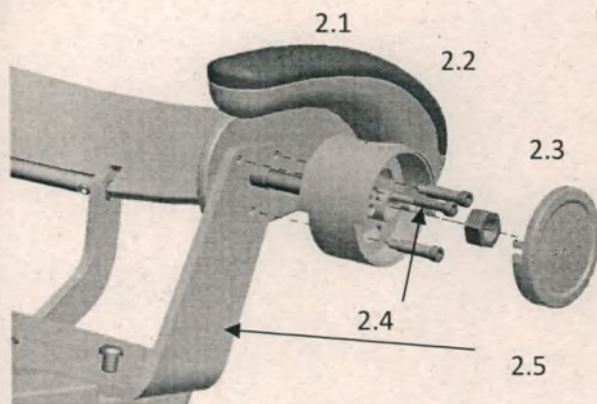
№ 2-2: Затянуть гайки и закрепить.

№ 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.

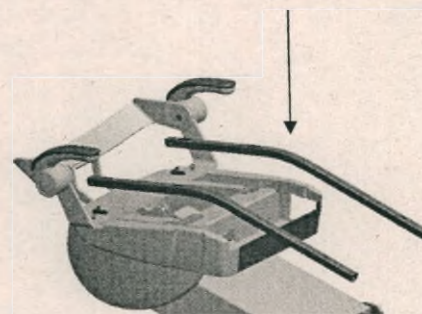
№ 2-3: установить два стопорных винта.

№ 2-4: установить фиксирующие винты.

№ 2-5: Установить защитный пластик подлокотника.

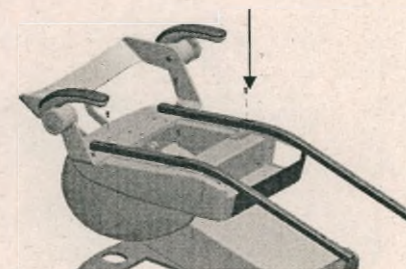
УСТАНОВИТЬ ДЕРЖАТЕЛЬ СИДЕНЬЯ

Задача 1



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

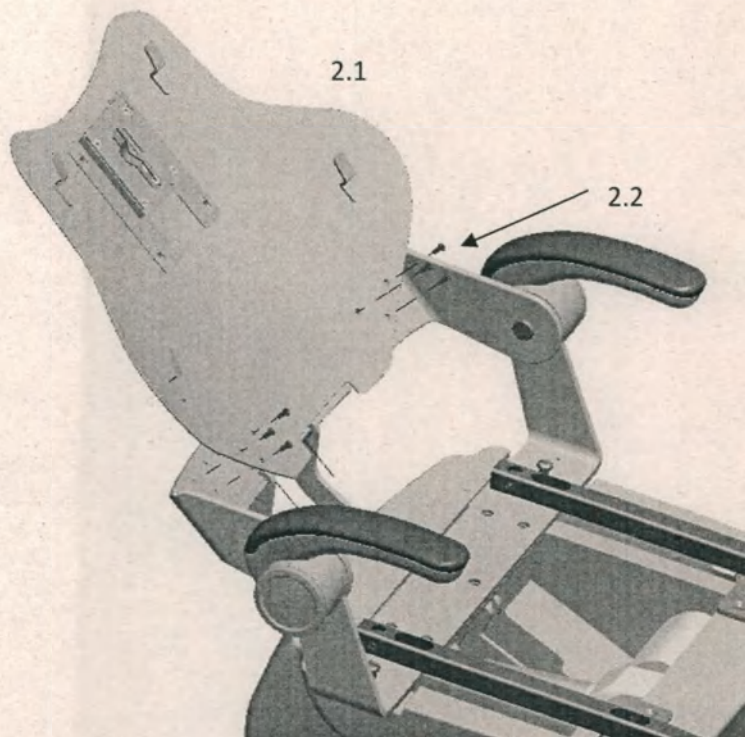
Задача 2



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

МОНТАЖ СПИНКИ КРЕСЛА

Задача 1

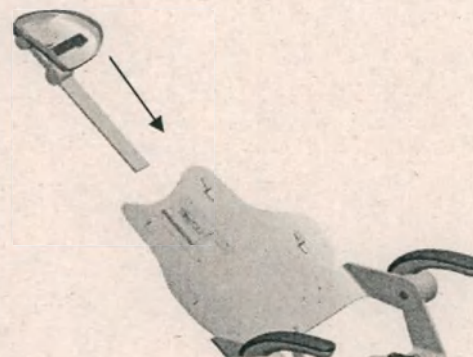


№ 2-1: Установить спинку на раму кресла и выполнить центровку монтажных отверстий.

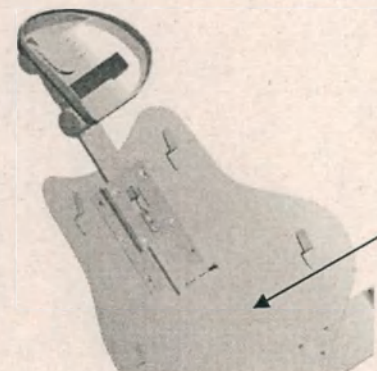
№ 2-2: Затянуть 8 винтов М6 и закрепить спинку.

МОНТАЖ ДЕРЖАТЕЛЯ ПОДГОЛОВНИКА

Задача 1



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



№ 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 насчет укрепления пола.

Анкерное закрепление с бетонным полом:

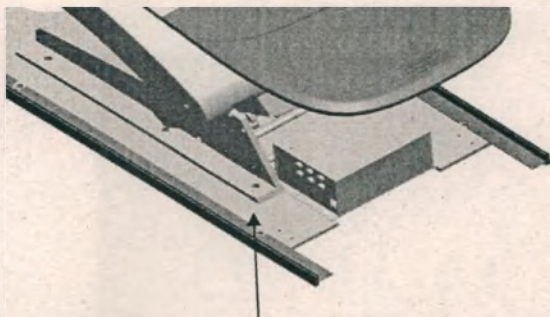
- Установить крепежный кронштейн к основанию кресла.
- Отметить место, где необходимо просверлить отверстие для анкерного болта и передвинуть кресло.
- Использовать ручную дрель и анкерный болт диаметром 10 мм для сверления отверстия на глубину 100 мм для напольного анкера.
- Вогнать анкер М10 в отверстие 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.

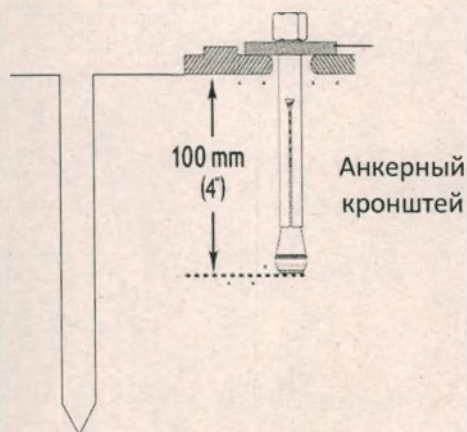
- Выполнить центровку анкерного кронштейна с помощью увеличиваемого анкера для бетона.
- Вставить анкерный болт и шайбу в анкерный кронштейн и увеличиваемый анкерный болт для бетона. Выполнить затяжку до тех пор, пока болт не установится напротив анкерного кронштейна.
- Передвинуть кресло

Задача 1



Установить здесь
крепежный
кронштейн.

Задача 2



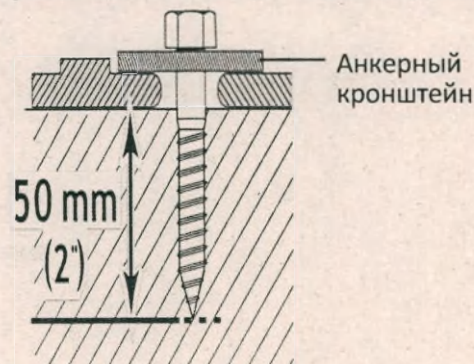
Анкер в деревянном полу:

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 М10-50 через анкерный кронштейн в отверстие. Выполнить затяжку шурупов до тех пор, пока они не установятся напротив анкерного кронштейна

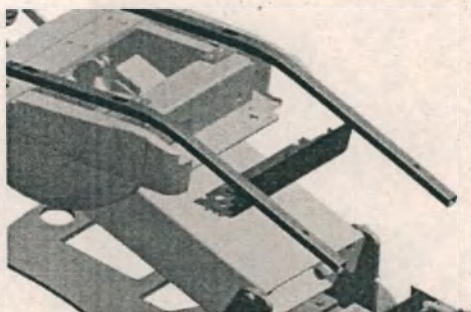


МОНТАЖ ЦЕНТРАЛЬНОЙ ШТАНГИ ГИДРОБЛОКА

Рекомендуемые инструменты

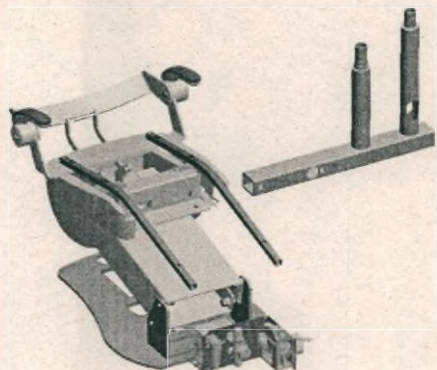
Шестигранный ключ S8

Задача 1



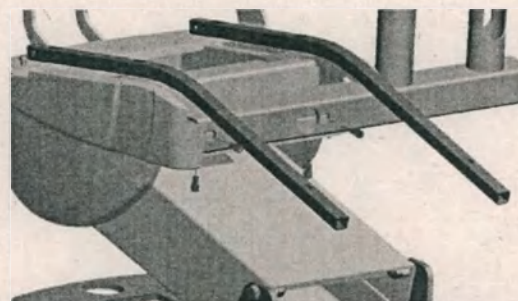
№ 1-1: Снять крышку с рамы кресла.

Задача 2.



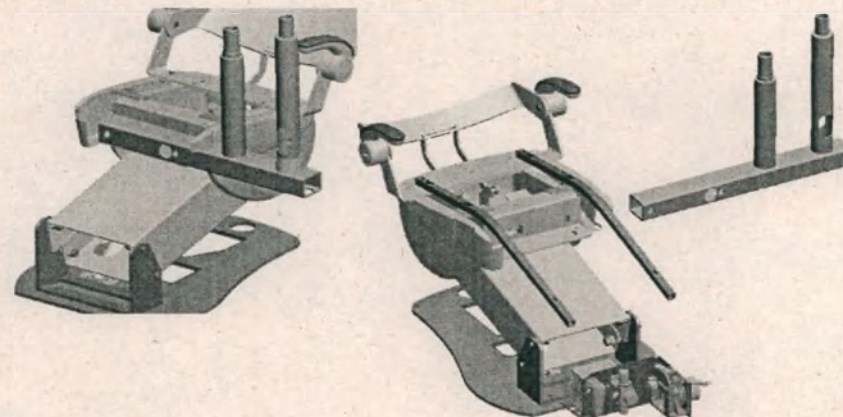
№ 2-1: Установить штангу гидроблока на раму кресла и выполнить центровку монтажных отверстий

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.

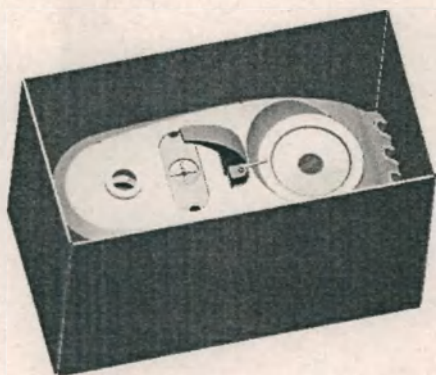
МОНТАЖ ГИДРОБЛОКА

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

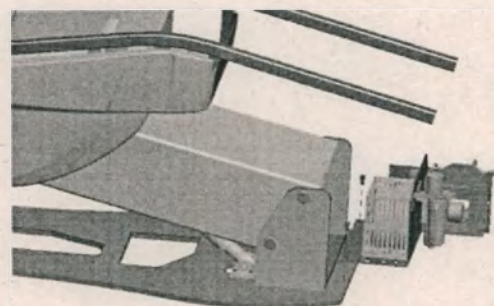


№ 1-1: Вставить гидроблок в вертикальную стойку.

МОНТАЖ РАМЫ ГИДРОБЛОКА

Рекомендуемые инструменты

Шестигранный ключ S4



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

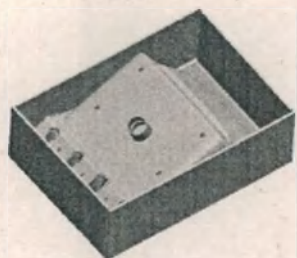
№ 1-2: Использовать 4 болта М6 для закрепления рамы гидроблока и установки шайбы и пружинной шайбы на каждый болт.

МОНТАЖ МОДУЛЯ АССИСТЕНТА

ПОДГОТОВКА МОДУЛЯ АССИСТЕНТА

Рекомендуемые инструменты

- Канцелярский нож



№ 2-2: Столик ассистента



№ 2-3: Держатель столика ассистента

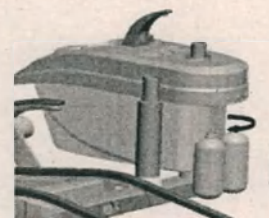
Удалить всю упаковку с деталей модуля ассистента

УСТАНОВИТЬ МОДУЛЬ АССИСТЕНТА

Рекомендуемые инструменты

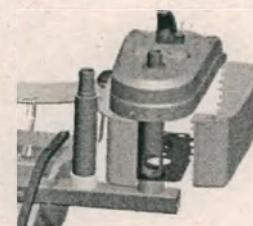
- Отвертка

Задача 1



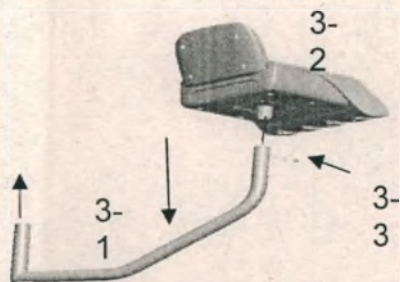
№ 1-1: Закрутить по часовой стрелке две ёмкости для воды

Задача 2.



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

Задача 3

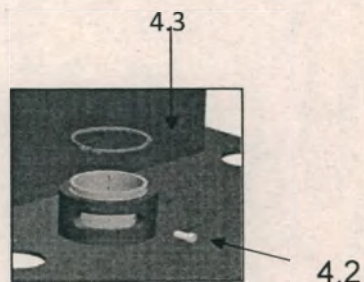
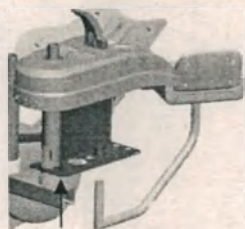


№ 3-1: Все коммуникации для работы места ассистента проходят через держатель

№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

МОНТАЖ ПЛЕВАТЕЛЬНОЙ

ПОДГОТОВКА К МОНТАЖУ ПЛЕВАТЕЛЬНОЙ

Рекомендуемые инструменты

- Канцелярский нож

Задача 1



№ 2-5: плевательница

Удалить всю упаковку с плевательницы.

Задача 2.



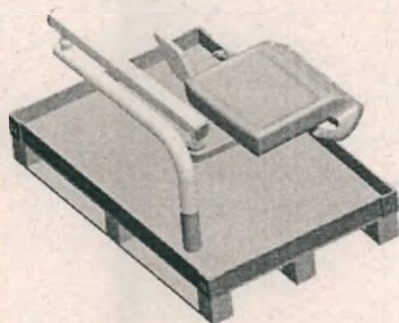
Монтаж крышки плевательницы
Монтаж фильтра плевательницы
Монтаж плевательницы

МОНТАЖ МОДУЛЯ ВРАЧА **УСТАНОВИТЬ МОДУЛЬ ВРАЧА**

Рекомендуемые инструменты

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

Задача 1

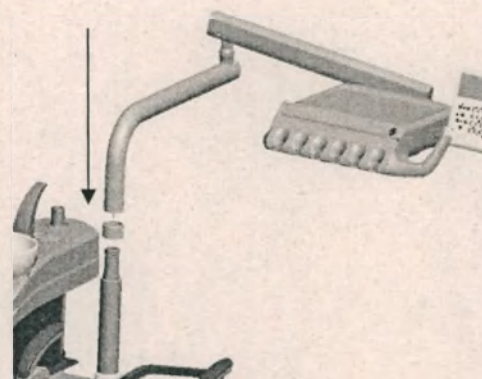


Модуль врача № 1-1: Удалить всю упаковку с деталей модуля врача



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

Задача 2.



№ 2-1: Установить крышку на верх штанги.

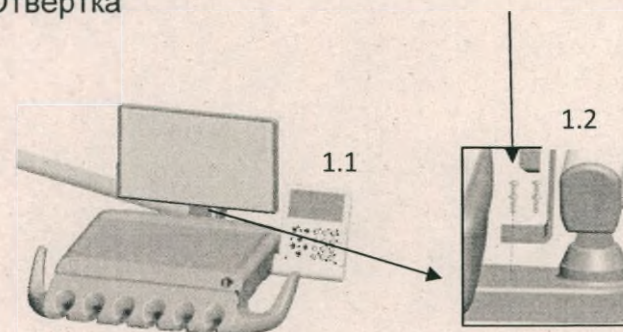
№ 2-2: проложить коммуникации через штангу гидроблока.

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

МОНТАЖ НЕГАТОСКОПА (ОПЦИОНАЛЬНО)

Рекомендуемые инструменты

- Отвертка

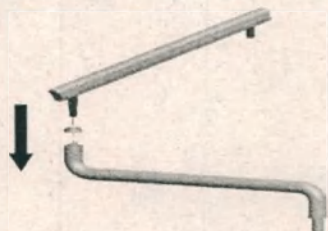


№ 1-1: установить негатоскоп в коннектор модуля врача и выполнить центровку монтажных отверстий

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

МОНТАЖ СВЕТИЛЬНИКА

Задача 1

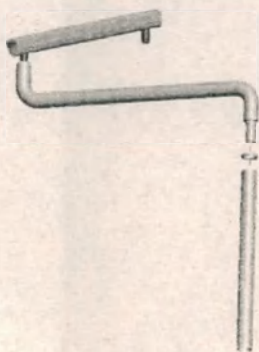


№ 1-1: Установить крышку на верх нижней части пантографического плеча

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

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

Задача 2

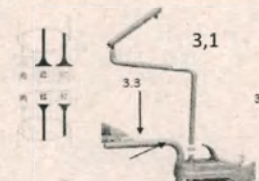


№ 2-1: Установить крышку на верх штанги.

№ 2-2: Проложить коммуникации через штангу.

№ 2-3: Вставить пантографическое 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.

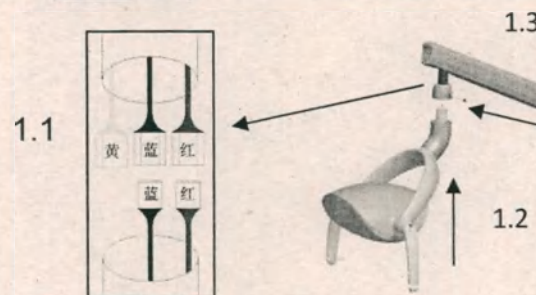
№ 3-3: Вставьте основание светильника в стойку светильника.

МОНТАЖ СВЕТИЛЬНИКА

Рекомендуемые инструменты

- Шестигранный ключ S4

Задача 1

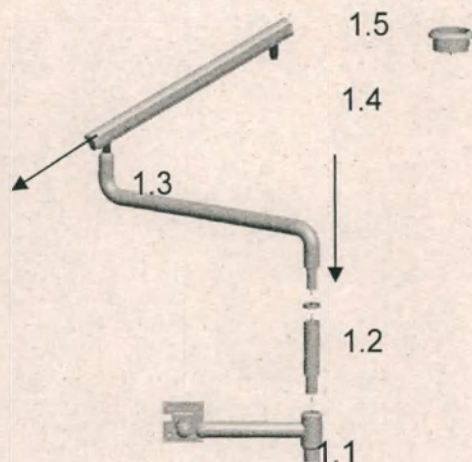


№ 1-1: Соедините клеммы проводов одного цвета.

№1-2: Вставить светильник в плечо.

№ 1-3: Используйте винты M5 в наборе для закрепления светильника

МОНТАЖ ДЕРЖАТЕЛЯ ДЛЯ МОНИТОРА (ОПЦИОНАЛЬНО)



№ 1-1: Установите крышку на верхней части гидроблока.

№ 1-2: Вставьте штангу в стойку верхней части гидроблока.

№ 1-3: Ввести провод в держатель монитора и вытянуть его в направлении, указанном на стрелке.

№1-4: Приступить к монтажу держателя монитора.

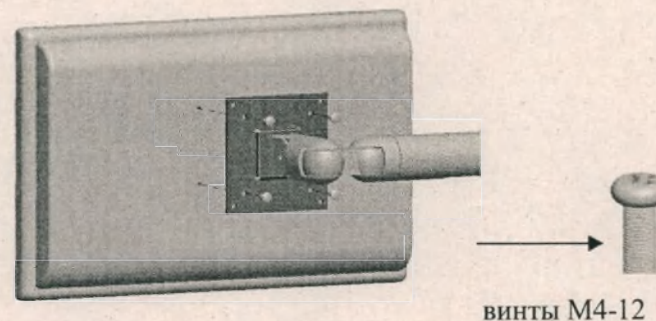
№1-5: Вставить кольцо в держатель монитора.

Задача 3

2.3 Вставьте соединительную

2.2 опору в колонну

2.1

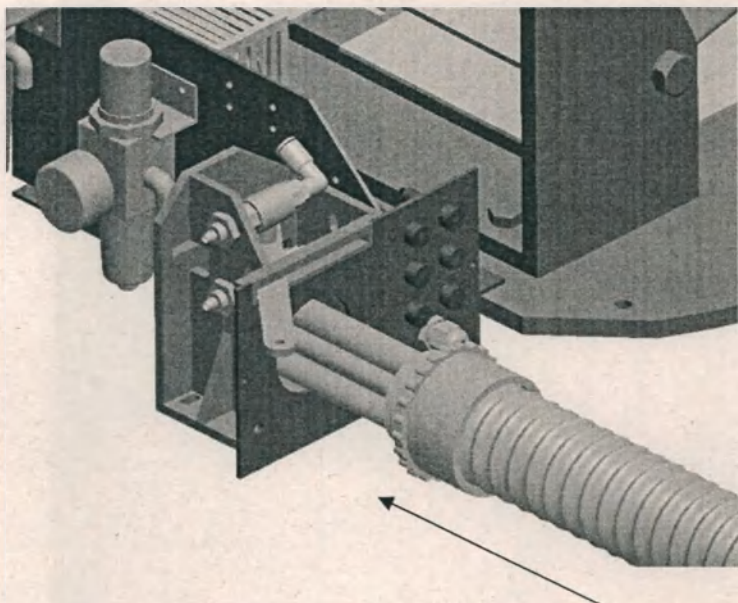


винты М4-12

№3-1: Направьте монитор в монтажное отверстие.

№ 3-2: Использовать винты 4×М4 для крепления к монитору.

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.

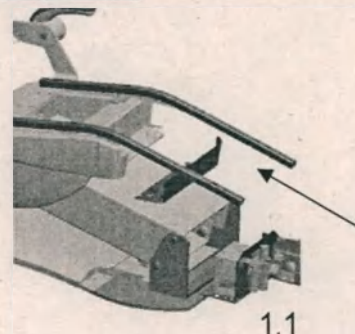
МОНТАЖ ОБИВКИ

МОНТАЖ СИДЕНЬЯ

Рекомендуемые инструменты

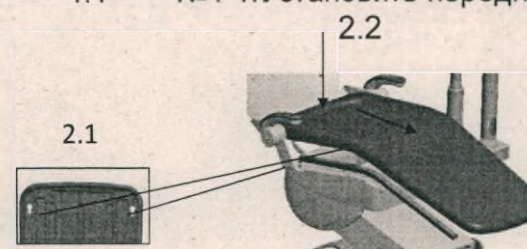
- Канцелярский нож
- Шестигранный ключ S4

Задача 1



№1-1: Установить переднюю крышку.

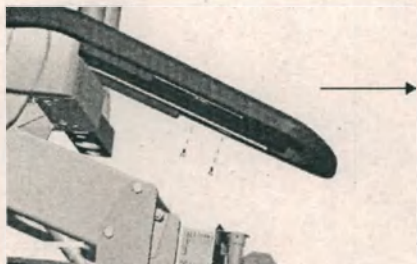
Задача 2



№ 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

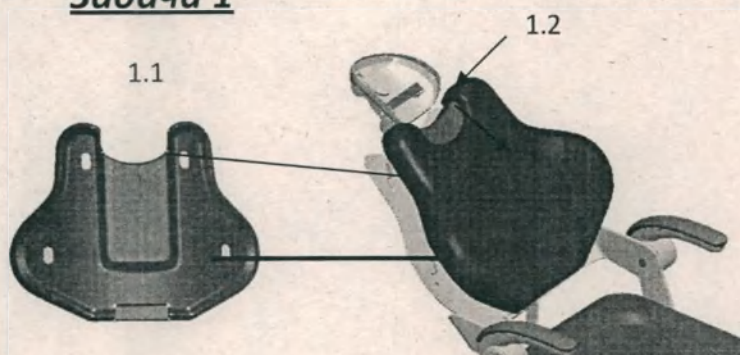


шесть угловых винтов М5-12

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

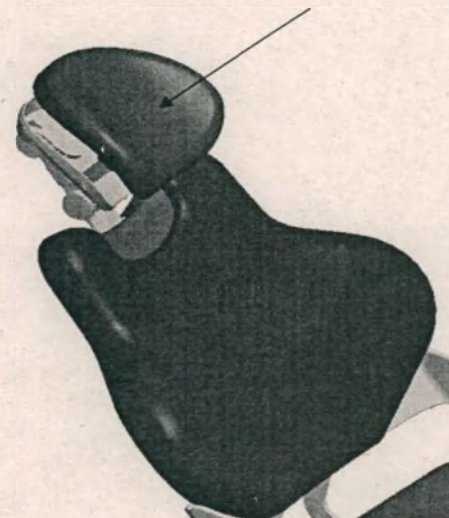
МОНТАЖ СПИНКИ

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.

ТЕСТ РАБОТЫ УСТАНОВКИ

После завершения монтажа *Taurus C1, Taurus G2, Maxpert*, 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.

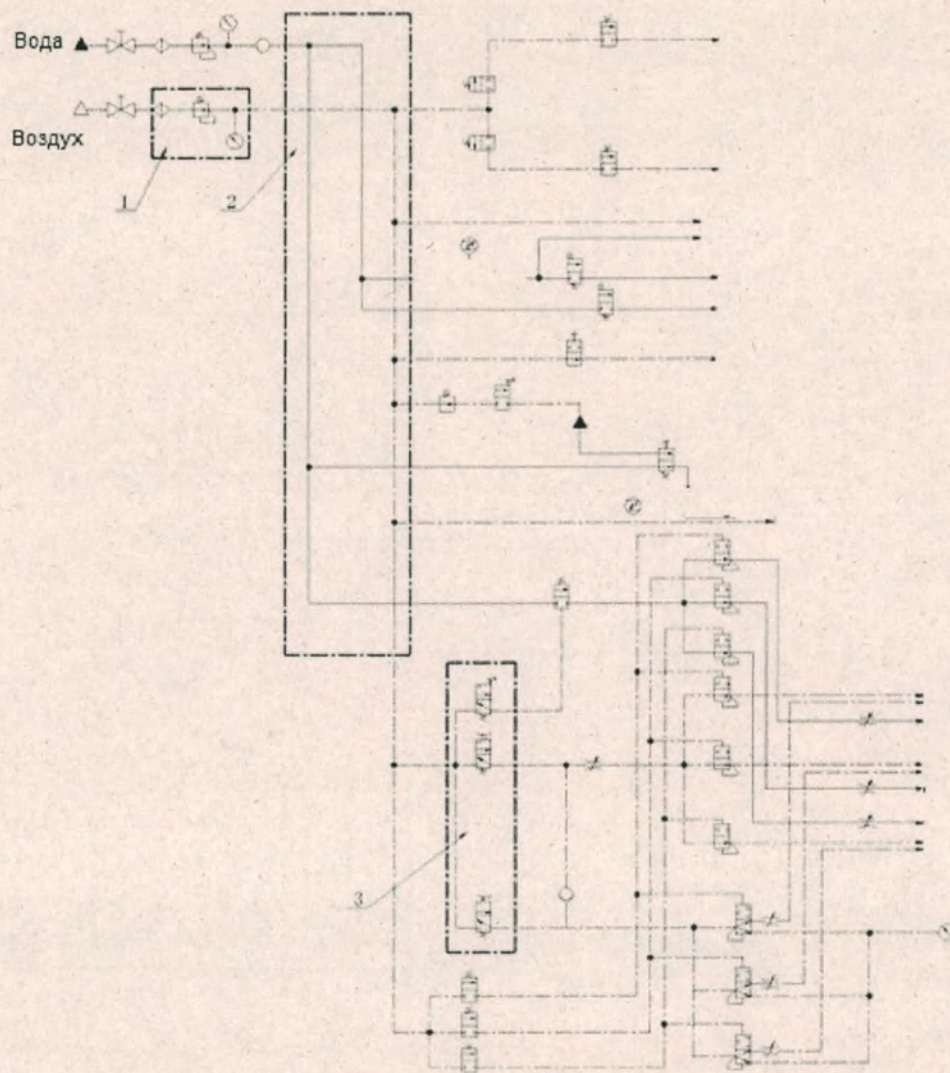
Модуль ассистента и функции плевательницы

- Слюноотсос функционируют 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, воздухопровод и линия электропитания

- 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.

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.

23. Неисправности и решения

При возникновении проблем обратитесь к способам устранения неполадок, как показано ниже.

Если проблемы сохраняются или наблюдаются проблемы, отличные от описанных здесь, остановите работу, закройте запорные клапаны ВОЗДУХ / ВОДА и обратитесь к местному дистрибьютору.

Неполадки	Возможные причины	Устранение неполадок
Стоматологическое кресло	Активирован аварийный выключатель	Выключить аварийный выключатель
	Сгорели плавки предохранители	Заменить предохранители
Сиденье или спинка не двигаются.	Сработала функция аварийной остановки	Устраните препятствующие предметы и попробуйте ещё раз
	Временные электрические помехи	Выключить и включить главный переключатель
Переключатели на панели и инструменты не работают.	Временные электрические помехи	Выключить и включить главный переключатель
Микродвигатель не вращается.	Сгорели плавкие предохранители основного трансформатора	Заменить предохранители
Не работает скайлер.	Сгорел плавкий предохранитель РСВ скайлера	Заменить предохранитель внутри Стоматологической установки
Пылесос или слюноотсос не работают или не работают должным	Скопилось слишком много частиц в фильтре всасывания	Почистить фильтр всасывания

образом	Смещена крышка фильтра всасывания	Установить крышку в правильном положении
	В соединении между фильтром аспирации и дренажной линией образовался зазор	Туго затянуть соединение
	В соединении между установкой и трубками пылесоса/слуноотсоса образовался зазор	Туго затянуть соединение
Неудовлетворительный слив из плевательницы.	Скопилось слишком много частиц в плевательнице и фильтре слива чаши	Выполнить чистку чаши плевательницы или слива чаши фильтра

24. Электромагнитная совместимость (ЭМС)

Медицинская электрическая стоматологическая установка требует особых мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости.

Портативное и мобильное радиочастотное стоматологическое оборудование может создавать помехи для медицинского электрического стоматологического оборудования. Стоматологическое кресло или установку нельзя использовать рядом с другим стоматологическим креслом. Если необходимо использование рядом, необходимо наблюдать за стоматологическим креслом или установкой, чтобы убедиться в нормальной работе в той конфигурации, в которой они будут использоваться.

Руководство и декларация производителя - электромагнитное излучение		
Стоматологическая установка предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь стоматологической установки должен убедиться, что аппарат используется в такой среде.		
Испытание на выбросы	Соответствие	Электромагнитная среда
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	Стоматологическая установка использует радиочастотную энергию только для внутренних целей. Следовательно, его РЧ-излучение очень низкое и вряд ли вызовет какие-либо помехи у расположенной поблизости электроники.

Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс В	Стоматологическая установка подходит для использования на всех предприятиях, в том числе в жилых помещениях, и в тех, которые напрямую подключены к общественной низковольтной электросети, которая питает жилые помещения.
Гармонические излучения	Класс А	
Колебания напряжения/Мерцающие излучения IEC 61000-3-3	Соответствует	

Декларация производителя - электромагнитная совместимость

Стоматологическая установка предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь стоматологической установки должен убедиться, что аппарат используется в такой среде.

Тест на уровень устойчивости	IEC 60601 Уровень испытания	Уровень соответствия	Электромагнитная среда
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	± 6кВ контакт ± 8кВ воздух ± 6 кВ VCP	± 6кВ контакт, VCP ± 8кВ воздух ± 6 кВ VCP	Полы должны быть деревянными, бетонными или керамическими. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Быстрые электрические переходные процессы / всплески IEC 61000-4-4	± 2кВ для мощности Линии энергоснабжения ± 1кВ для линии ввода / вывода	± 2кВ для мощности Линии энергоснабжения Н/П	Качество электросети должно соответствовать типичному для коммерческих или больничных условий.
Перенапряжение IEC 61000-4-5	± 1 кВ в дифференциальном режиме ± 2кВ общий режим	± 1 кВ в дифференциальном режиме ± 2кВ общий режим	Качество электросети должно соответствовать типичному для коммерческих или больничных условий.

Перепады напряжения, кратковременные перебои и колебания напряжения на входных линиях электропитания IEC 61000-4-11	<5% UT (Падение U T> 95%) Для 0,5 цикла 40% UT (Падение U T> 60%) Для 5 циклов 70% UT (Падение U T> 30%) Для 25 циклов <5% UT (Падение U T> 95%)	<5% UT (Падение U T> 95%) Для 0,5 цикла 40% UT (Падение U T> 60%) Для 5 циклов 70% UT (Падение U T> 30%) Для 25 циклов <5% UT (Падение U T> 95%)	Качество электросети должно соответствовать типичному для коммерческих или больничных условий. Если пользователю TAURUS C1 требуется непрерывная работа во время перебоев в электроснабжении, рекомендуется, чтобы TAURUS C 1 был запитан от источника бесперебойного питания или аккумулятора.
Частота сети питания: (50/60 Гц) Магнитное поле IEC 61000-4-8	3 А / м	3 А / м	Магнитные поля промышленной частоты должны быть на уровнях, характерных для типичного места в типичной коммерческой или больничной среде.

Проведенное RF IEC 61000-4-6	3 В среднекв. От 150 кГц до 80 МГц вне диапазонов ISM	3 В среднекв.	Портативное и мобильное стоматологическое кресло с радиочастотной связью не следует использовать вместе с какой-либо частью TAURUS C1 (включая кабель) ближе рекомендованного расстояния, рассчитанного из уравнения Частоты передатчика.
Излучаемая радиочастота IEC 61000-4-3	3 В/м От 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В среднекв.	Рекомендуемое безопасное расстояние $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3\sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц Где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика, а d - рекомендуемое расстояние разделения в метрах (м). Напряженность поля от стационарных радиопередатчиков, определенная электромагнитным исследованием площадки,¹ должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне². Вблизи стоматологического кресла может возникнуть сопряжение, обозначенное следующим символом: 

Примечание 1 - U T - напряжение сети переменного тока до применения испытательного уровня.

Стоматологическая установка предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь стоматологической установки должен убедиться, что аппарат используется в такой среде.

Примечание 2: При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.

Примечание 3. Эти рекомендации могут не подходить к каждому конкретному случаю. На распространение электромагнитных волн влияют адсорбция и отражение от конструкций, предметов и людей.

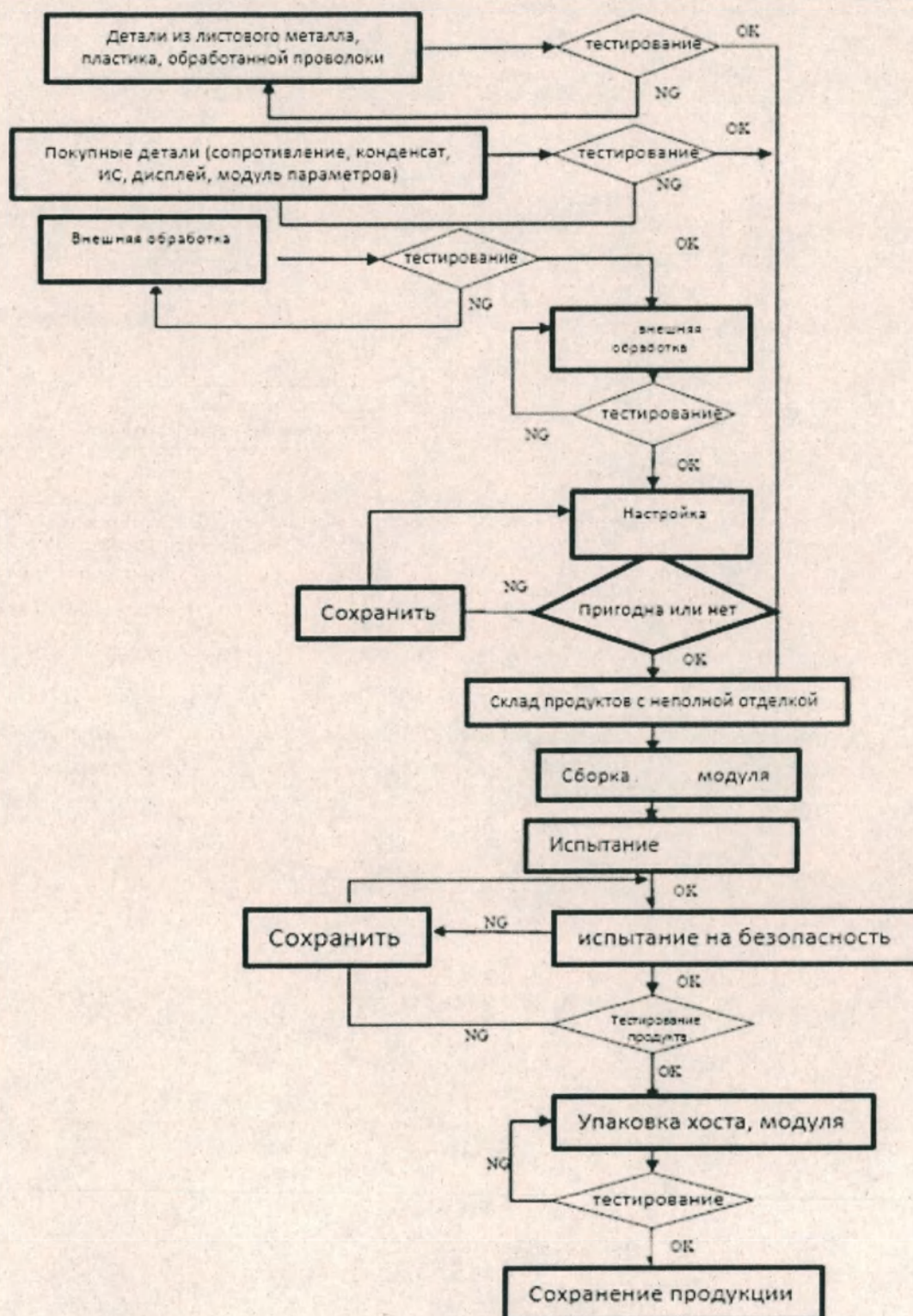
1 Напряженность поля от фиксированных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых / беспроводных) и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, радиовещания в диапазонах AM и FM и телевидения, невозможно точно предсказать теоретически. Чтобы оценить электромагнитную среду, создаваемую стационарными радиопередатчиками, следует рассмотреть возможность электромагнитного обследования площадки. Если измеренная напряженность поля в месте, где используется TAURUS C1, превышает применимый уровень соответствия радиочастотам, указанный выше, необходимо наблюдать за TAURUS C1 для проверки нормальной работы. Если наблюдаются неисправности, то могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение TAURUS C1, наблюдение за производительностью.

2 В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В / м.

25. 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

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

Все продукты Shinhung Co., Ltd. (Шинхунг Ко., Лтд) проверяются партиями в соответствии с нашими типовыми инструкциями по инспекции. Перед тем, как первые продукты Shinhung Co., Ltd. (Шинхунг Ко., Лтд) будут размещены на рынке, основные материалы или производственный процесс будут изменены, все указанные тестовые образцы проверяются на соответствие с применяемыми международными и национальными стандартами. Ниже приводится отчет об образцах, проверенных другими лабораториями

Проверка программного обеспечения проводится и задокументирована в отчетах о валидации программного обеспечения:

Номер документа: E-SVR-131220, модель: TAURUS C1;

Номер документа: Lab SV-121115, модель: TAURUS G2;

Номер документа: SVR-MAXPERT, модель: MAXPERT.

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.

27. 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.

28. Перечень рисков, идентифицированных в процессе анализа риска.

См. технический документ:

Номер документа: E-RMR-131001, модель: TAURUS C1;

Номер документа: RMR-111001, модель: TAURUS G2;

Номер документа: RMR- MAXPERT, модель: MAXPERT.

29. 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.

30. Стерилизация

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

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

В составе стоматологической установки отсутствуют лекарственные средства.

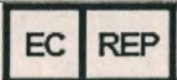
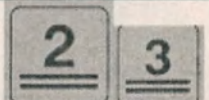
32. Упаковка

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

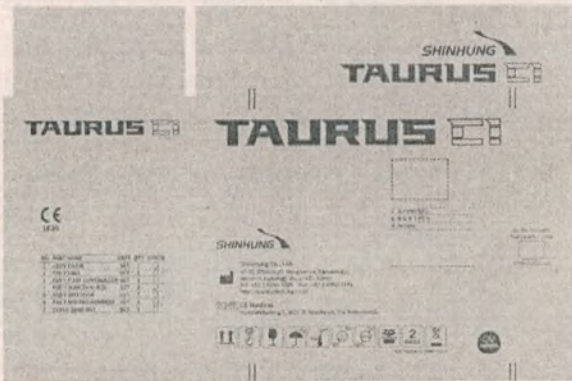
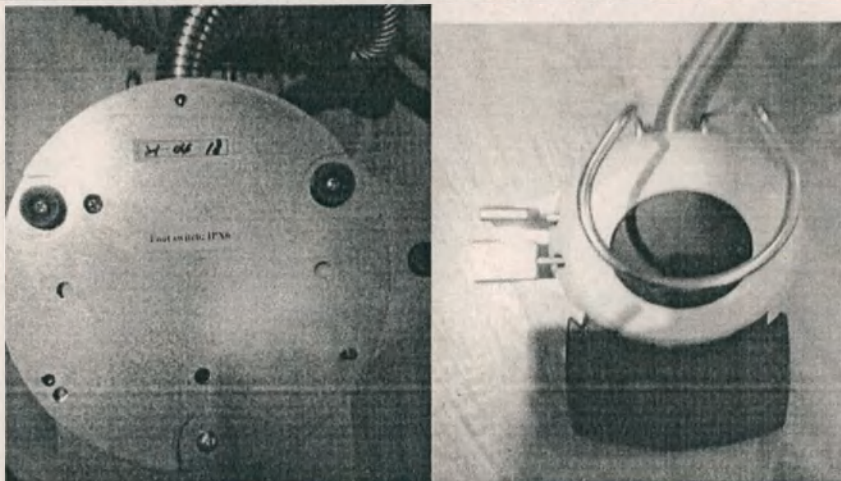
33. Маркировка медицинского изделия

Символы, применяемые при маркировке медицинского изделия

	Изготовитель
	Дата изготовления
	Осторожно!
	Беречь от влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно

	Пределы температуры
	Максимальный вес
	Серийный номер
	Вверх
	Диапазон влажности
	Ограничение атмосферного давления
	Крюками не брать
	Утилизируйте данное устройство и его принадлежности методами, одобренными для электронного устройства, в соответствии с Директивой 2002/96/ЕС
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Обратитесь к инструкции по применению
	Прибор соответствует классу защиты В
	Символ СЕ указывает на соответствие прибора Директиве о медицинской продукции.
	Максимум коробок

Вид этикетки упаковки:

Наименование	Установка стоматологическая Shinhung в вариантах исполнения
Маркировка основного изделия	 Этикетка основного изделия, Установка стоматологическая Shinhung
Этикетка упаковки	 Этикетка упаковки Установка стоматологическая Shinhung
Фото педали	

Макет маркировки на русском языке

Наименование: Установка стоматологическая Shinhung

Сер. №-xxxxxx

кол-во: 1

Регистрационное удостоверение № XXXX от XX.XX.XX года



Shinhung Company Ltd. (Шинхунг Компани Лтд.)
Shinhung Building, 450 Cheongpa-ro, Jung-gu, Seoul, Korea



Сделано в Корее



Частота: 50 Гц

Напряжение: 220 В

Мощность: 1000 ВА

Вес: 200 ± 5 кг

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

34. 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.

35. Гарантийные обязательства

Shinhung Company Ltd. (Шинхунг Компани Лтд.) гарантирует безопасность, надежность и функционирование стоматологической установки, только если:

- расширение, изменения и ремонт проводились исключительно авторизованным Shinhung Company Ltd. (Шинхунг Компани Лтд.) персоналом или непосредственно Shinhung Company Ltd. (Шинхунг Компани Лтд.)
- 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 аппаратам, гарантийный срок – 24 месяца.

36. Срок годности

Предполагаемый срок службы изделия аппарата составляет 7 лет.

37. 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. Использованные компоненты 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.

38. 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	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности, с учетом основных функциональных характеристик	2006
EN 60601-1-2	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания	2007
EN 62304	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла	2006
EN 62366	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности	2008
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
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

39. Рекламация

При возникновении вопросов, проблем или недостатков в отношении медицинского изделия обращайтесь к уполномоченному представителю компании Shinhung Company Ltd. (Шинхунг Компани Лтд.) 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

등부 2022 년 제 1512 호

Registered No. 2022 - 1512

인 증

Notarial Certificate

위 선 언 서 에 기재된

KIM, DA KYEONG

attorney-in-fact of

주식회사 신 흥

대표이사 이용익

의

SHINHUNG Co., Ltd.

President & CEO / Yongik Yi

대리인 김 다 경 은

appeared before me and admitted
said principal's subscription to the
attached

본 공증인의 면전에서 위 본인이
기명날인한 것임을 확인하였다.

DECLARATION.

2022년 12월 21일

This is hereby attested on this
21 day of Dec., 2022
at this office

이 사무소에서 위 인증한다.

KYUNG HYANG

LAW NOTARY OFFICE

공증인가 경향합동법률사무소
소속 서울중앙지방검찰청

Belong to the Seoul Central District
Prosecutor's Office

서울 · 중구 남대문로 64 (명동2가)

(2ga, Myung-Dong)64.Namdaemun-ro,
Jung-Ku, Seoul, Korea

정 은 환

공증담당변호사



Jeong Eun Hwan

Signature of the Notary Public

JEONG EUN HWAN

This office has been authorized by
the Minister of Justice, the Republic
of Korea, to act as Notary Public
Since 1st day June, 1979. under
Law No.2254

APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country - Republic of Korea



This public document

2. has been signed by JEONG EUN HWAN
3. acting in the capacity of Notary Public
4. bears the seal/stamp of KYUNG HYANG LAW NOTARY OFFICE

Certified

To verify the Apostille, please refer to the website below.
<https://www.apostille.go.kr>

5. at Seoul 6. the 21/12/2022
7. by The Ministry of Justice
8. No. XXA2022S8IJ8N2
9. Seal/stamp

10. Signature

Song Hee
Song Hee



Приложение по форме №41

Регистрационный номер 2022-1512

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА КЁН ХЯН
(2га, Мёндон) 64, Намдэун-ро, Чунгу, Сеул, Корея

Тисненная печать: Республика Корея
Нотариальная контора Кён Хян

ТЕЛ: (02) 752-4280
ФАКС: (02) 752-7815

Шинхунг Ко., Лтд.
450 Чхонпа-ро, Чунгу, Сеул, Корея
www.shinhung.co.kr

09 ноября 2022г.

Всем, кого это касается,

ДЕКЛАРАЦИЯ

красная квадратная печать:
Нотариальная контора Кён Хян

Мы, Шинхунг Компани Лтд., (Шинхунг), производитель следующих медицинских приборов:

Установка стоматологическая Shinhung, в вариантах исполнения: Taurus C1, Taurus G2, Maxpert

настоящим заявляем, что

1. прилагаемый документ является <Эксплуатационной документацией для - Установка стоматологическая Shinhung, в вариантах исполнения: Taurus C1, Taurus G2, Maxpert> используемой для российской регистрации медицинского изделия: в этом документе представлены основная информация и технические 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,

Шинхунг Ко., Лтд.
Йонгик Йи/ Генеральный директор
/подпись/

Исполнитель Ким Джилл Су
Главный менеджер
Шинхунг Ко., Лтд.

Штамп: Шинхунг Ко., Лтд.
450 Чхонпа-ро, Чунгу, Сеул, Корея
тел: 82-2-6366-2000 факс: 82-2-6366-2131
Печать: Компания Шинхунг

Шинхунг Ко., Лтд.
450 Чхонпа-ро, Чунгу, Сеул, Корея
www.shinhung.co.kr

красная квадратная печать:
Нотариальная контора Кён Хян

УТВЕРЖДЕНО
Шинхунг Ко., Лтд.
Йонгик Йи/ Генеральный директор
/подпись/

Исполнитель Ким Джилл Су
Главный менеджер
Шинхунг Ко., Лтд.
09 ноября 2022г.

Штамп: Шинхунг Ко., Лтд.
450 Чхонпа-ро, Чунгу, Сеул, Корея
тел: 82-2-6366-2000 факс: 82-2-6366-2131
Печать: Компания Шинхунг

/текст на русском языке/

Регистрационный номер 2022-1512

Нотариальное свидетельство

КИМ ДА КЁН, доверенное лицо

ШИНХУНГ КО., ЛТД.

Представитель Президента и Генерального директора, Йонгик Йи

предстал передо мной и признал подпись вышеуказанного доверителя на прилагаемой ДЕКЛАРАЦИИ.

Настоящим вышеизложенное подтверждается в данной конторе 21 декабря 2022 года

НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА КЁН ХЯН

принадлежит к Прокуратуре Центрального района Сеула

Адрес: (2га, Мёндон) 64, Намдэун-ро, Чунгу, Сеул, Корея

Подписано

Подпись нотариуса

ЧОН ЫН ХВАН

красная квадратная печать:

Нотариальная контора Кён Хян

Настоящая контора уполномочена Министерством юстиции Республики Корея на совершение действий в качестве Нотариуса, начиная с 1 июня 1979 года по Закону № 2254

210мм X 297мм

Долговечная бумага (1 страница) 70г/м2

АПОСТИЛЬ
(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Республика Корея
Настоящий официальный документ
2. подписан: ЧОН ЫН ХВАН
3. выступающим в качестве Нотариуса
4. скреплён печатью/штампом **НОТАРИАЛЬНОЙ КОНТОРЫ КЁН ХЯН**
Удостоверено
5. в г. Сеул 6. 21/12/2022
7. Министерством юстиции
8. За номером: ХХА2022S8IJ8N2
9. Печать/штамп 10. Подпись

Печать

Министерство юстиции
Республики Корея

Подписано

Сон Хи

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Тумановым Владимиром Олеговичем.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать третьего декабря две тысячи двадцать второго года

Я, Литвинова Татьяна Николаевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Якубовой Татьяны Олеговны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Туманова Владимира Олеговича.

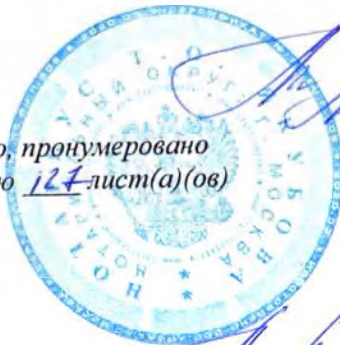
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2171-н/77-2022- 46-1916
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 127 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса



Т.Н. Литвинова

