

«УТВЕРЖДАЮ»

**Управляющий – индивидуальный
предприниматель ООО НПФ «Дентофлекс»**



В.А. Иванов /

06 2023 г.

**Эксплуатационная документация
на медицинское изделие
«Установка стоматологическая пневматическая «Клер», в вариантах исполнения
по ТУ 32.50.30-001-43656656-2005»**

**производства
ООО НПФ «Дентофлекс»**

В составе:

- руководство по эксплуатации (паспорт);**
- паспорт на кресло стоматологическое.**



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ (ПАСПОРТ)

**Установка стоматологическая пневматическая «Клер»,
в вариантах исполнения
по ТУ 32.50.30-001-43656656-2005**

Версия 3.0 от 03.06.2024г.

**Производитель ООО НПФ «Дентофлекс»
426006, Россия, Удмуртская Республика, г. Ижевск, ул. Баранова, д. 33А**

ОГЛАВЛЕНИЕ

ВВЕДЕНИЕ	3
1. КОМПЛЕКТНОСТЬ.....	3
2. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ.....	5
3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	6
4. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ	9
5. РЕКОМЕНДАЦИИ ПО БЕЗОПАСНОСТИ	14
5.1. Требования безопасности.....	14
5.2. Меры предосторожности перед применением.....	15
5.3 Меры предосторожности при применении	15
5.4. Требования к охране окружающей среды.....	16
6. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ.....	16
7. МОНТАЖ И ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ.....	21
8. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ	24
9. ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ	24
10. МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ, СТЕРИЛИЗАЦИИ, ОЧИСТКИ	26
11. МАРКИРОВКА ИЗДЕЛИЯ	26
12. УПАКОВКА.....	27
13. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ	27
13.1. Условия эксплуатации	27
13.2. Условия транспортирования и хранения	28
14. СРОК СЛУЖБЫ	28
15. ТРЕБОВАНИЯ К УТИЛИЗАЦИИ	28
16. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА И РЕКЛАМАЦИИ	29
ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН	30
17. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ.....	30
18. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ	30

ВВЕДЕНИЕ

Руководство по эксплуатации (паспорт) распространяется на медицинское изделие «Установка стоматологическая пневматическая «Клер» по ТУ 32.50.30-001-43656656-2005, в вариантах исполнения» (далее по тексту – установка стоматологическая; установка; изделие) и является составной частью изделия. Точное соблюдение настоящего руководства по эксплуатации (паспорта) является предпосылкой для правильного применения в зависимости от назначения и правильного обслуживания изделия.

Установка стоматологическая выпускается в двух вариантах исполнения:

- «КЛЕР-01» – с нижней подачей инструмента;
- «КЛЕР-02» – с верхней подачей инструмента.

1. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Установка стоматологическая пневматическая «Клер» по ТУ 32.50.30-001-43656656-2005, в вариантах исполнения:

1. «КЛЕР-01», в составе:

1.1. Корпус установки с блоком клапанов и системой автономной подачи воды.

1.2. Блок инструментов с нижней подачей инструментов и панелью управления.

1.3. Пантограф блока инструментов.

1.4. Поворотный гидроблок, в составе:

- керамическая чаша-плевательница;
- система наполнения стакана;
- система омыwania чаши-плевательницы.

1.5. Блок ассистента, в составе:

- слюноотсос пневматический;
- пылесос;
- водовоздушный пистолет (пустер).

1.6. Напольный блок подготовки воды и воздуха, в составе:

- фильтр-влагоотделитель с автоматическим сбросом конденсата;
- регулятор давления с манометрами в пневмосистеме установки – 2 шт.

1.7. Кресло стоматологическое «Клер» по ТУ 32.50.30-002-43656656-2015 (ПУ № РЗН 2018/7396).

1.8. Светильник стоматологический с блоком питания.

1.9. Пантограф светильника.

1.10. Стойка светильника.

1.11. Педаль ножная универсальная.

1.12. Кронштейн.

1.13. Болты для крепления установки к кронштейну кресла – 3 шт.

1.14. Приборный столик (при необходимости).

1.15. Негатоскоп (при необходимости).

- 1.16. Емкость для дистиллированной воды.
- 1.17. Блок фиброоптики, дополнительный, в комплекте с шлангом М4.
- 1.18. Скейлер стоматологический WOODPECKER для снятия зубных отложений (ПУ № ФСЗ 2009/05323) (при необходимости).
- 1.19. Стоматологический бесщёточный электрический мотор MERCURY STAR (ПУ № РЗН 2020/10894) (при необходимости).
- 1.20. Лампа полимеризационная WOODPECKER (ПУ № ФСЗ 2009/05324) (при необходимости).
- 1.21. Подогрев воды в системе АПВ.
- 1.22. Пылесос пневмоэжекторный (при необходимости).
- 1.23. Пистолет водо-воздушный.
- 1.24. Ключ.
- 1.25. Запасные части, в составе:
- кольцо уплотнительное 2,9*1,78 – 2 шт.
 - вставка плавкая ВП2Б-1В 6,3А 250В – 2 шт.
 - штуцер малый 1/8 – 1шт.
 - штуцер большой ¼ - 1шт.
 - втулка фиксирующая малая – 1шт.
 - втулка фиксирующая большая – 1шт.
 - носик пустера – 2шт.
- 1.26. Эксплуатационная документация:
- руководство по эксплуатации (паспорт);
 - паспорт на кресло стоматологическое.
2. «КЛЕР-02», в составе:
- 2.1. Корпус установки с блоком клапанов и системой автономной подачи воды.
- 2.2. Блок инструментов с верхней подачей инструментов и панелью управления.
- 2.3. Пантограф блока инструментов.
- 2.4. Поворотный гидроблок, в составе:
- керамическая чаша-плевательница;
 - система наполнения стакана;
 - система омыwania чаши-плевательницы.
- 2.5. Блок ассистента, в составе:
- слюноотсос пневматический;
 - пылесос;
 - водовоздушный пистолет (пустер).
- 2.6. Напольный блок подготовки воды и воздуха, в составе:
- фильтр-влагоотделитель с автоматическим сбросом конденсата;
 - регулятор давления с манометрами в пневмосистеме установки – 2 шт.
- 2.7. Кресло стоматологическое «Клер» по ТУ 32.50.30-002-43656656-2015 (ПУ № РЗН 2018/7396).

- 2.8. Светильник стоматологический с блоком питания.
- 2.9. Пантограф светильника.
- 2.10. Стойка светильника.
- 2.11. Педаль ножная универсальная.
- 2.12. Кронштейн.
- 2.13. Болты для крепления установки к кронштейну кресла – 3 шт.
- 2.14. Приборный столик (при необходимости).
- 2.15. Негатоскоп (при необходимости).
- 2.16. Емкость для дистиллированной воды.
- 2.17. Блок фиброоптики, дополнительный, в комплекте с шлангом М4.
- 2.18. Скейлер стоматологический WOODPECKER для снятия зубных отложений (ПУ № ФСЗ 2009/05323) (при необходимости).
- 2.19. Стоматологический бесщёточный электрический мотор MERCURY STAR (ПУ № РЗН 2020/10894) (при необходимости).
- 2.20. Лампа полимеризационная WOODPECKER (ПУ № ФСЗ 2009/05324) (при необходимости).
- 2.21. Подогрев воды в системе АПВ.
- 2.22. Пылесос пневмоэжекторный (при необходимости).
- 2.23. Пистолет водо-воздушный.
- 2.24. Ключ.
- 2.25. Запасные части, в составе:
 - кольцо уплотнительное 2,9*1,78 – 2 шт.
 - вставка плавкая ВП2Б-1В 6,3А 250В – 2 шт.
 - штуцер малый 1/8 – 1шт.
 - штуцер большой ¼ - 1шт.
 - втулка фиксирующая малая – 1шт.
 - втулка фиксирующая большая – 1шт.
 - носик пюстера – 2шт.
- 2.26. Эксплуатационная документация:
 - руководство по эксплуатации (паспорт);
 - паспорт на кресло стоматологическое.

2. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Назначение: Установка стоматологическая предназначена для применения в терапевтической и ортопедической стоматологии в стационарных условиях.

Область применения: стоматология.

Показания к применению: медицинские осмотры и обследования, лечение заболеваний в стоматологии.

Противопоказания к применению и возможные побочные действия: не имеет.

Потенциальный потребитель: Медицинские работники в государственных, муниципальных, частных медицинских учреждениях при проведении медицинских осмотров лечения в области стоматологии.

Условия применения: Изделие предназначено для работы в закрытых помещениях, при температуре окружающей среды от +10°C до +35°C, относительной влажности воздуха от 15% до 80%, относительном давлении от 84 до 106,7 кПа.

3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1	Номинальное напряжение питания установки, В	220 (± 22) В, с частотой 50 Гц (или DC 24 ±10% В)
3.2	Максимальная мощность, ВА	360
3.3	Функции установки:	• включение / выключение установки; • включение / выключение светильника; • регулировка яркости светильника; • регулировка положения кресла; • включение / выключение подачи воды в стакан пациента; • включение / выключение подачи воды для омывания чаши-плевательницы; • увеличение / уменьшение частоты оборотов микромотора; • изменение направления вращения микромотора; • включение выбранного инструмента на блоке врача; • включение / выключение слюноотсоса; • включение / выключение пылесоса.
3.4	Режим работы установки	- продолжительный
3.5	Время установления рабочего режима установки, не более, мин	1
3.6	Среднее время восстановления работоспособности за счёт ЗИП, не более, мин	25

3.7	Давление сжатого воздуха в пневмосети, необходимое для питания установки, МПа	$(0,4 - 0,8) \pm 0,02$
3.8	Давление воды в гидромагистрали, МПа	$0,2 \pm 0,02$
3.9	Масса установки (без кресла), кг «КЛЕР-01» «КЛЕР-02»	56 ($\pm 10\%$) 58 ($\pm 10\%$)
3.10	Масса навесной части установки (без напольного блока), не более, кг	35
3.11	Высота в верхнем положении до 1-го плеча пантографа блока врача, мм «КЛЕР-01» «КЛЕР-02»	1220 (± 10) 1220 (± 10)
3.12	Высота в верхнем положении до 1-го плеча пантографа светильника, мм «КЛЕР-01» «КЛЕР-02»	1750 (± 10) 1750 (± 10)
3.13	Высота в нижнем положении до 1-го плеча пантографа блока врача, мм «КЛЕР-01» «КЛЕР-02»	780 (± 10) 780 (± 10)
3.14	Высота в нижнем положении до 1-го плеча пантографа светильника, мм «КЛЕР-01» «КЛЕР-02»	1280 (± 10) 1280 (± 10)
3.15	Длина кресла в разложенном состоянии, мм «КЛЕР-01» «КЛЕР-02»	1800 (± 10) 1800 (± 10)
3.16	Высота кресла в нижнем положении в разложенном состоянии, мм «КЛЕР-01» «КЛЕР-02»	450 (± 10) 450 (± 10)
3.17	Высота кресла в верхнем положении в разложенном состоянии, мм «КЛЕР-01» «КЛЕР-02»	800 (± 10) 800 (± 10)
3.18	Длина кресла при вертикальном положении спинки, мм «КЛЕР-01» «КЛЕР-02»	1300 (± 10) 1300 (± 10)

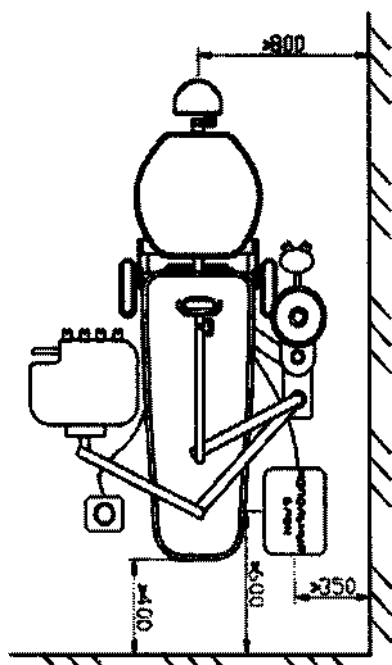
3.19	Регулировка рабочего давления на инструмент	от $(2 \pm 0,2)$ кгс/см ² (при этом расход воздуха должен быть не менее 40 л/мин) до $(3 \pm 0,2)$ кгс/см ² (при этом расход воздуха должен быть не менее 60 л/мин)
3.20	Подача дистиллированной воды из съемной емкости на водо-воздушный пистолет, к рабочему инструменту и на наполнение стакана с давлением, кгс/см ²	2,2 ($\pm 0,2$)
3.21	Плавная регулировка расхода воды для охлаждения режущего инструмент, л/мин	от 0 до 0,05
3.22	Расход воды при наполнении стакана, не менее, л/мин	0,6
3.23	Расход воды через водо-воздушный пистолет (ВВП), не менее, л/мин	0,075
3.24	Расход воздуха через ВВП, не менее, л/мин	4
3.25	Производительность слюноотсоса по воде, не менее, л/мин	0,6 (при этом расход сжатого воздуха, не более 30 л/мин)
3.26	Расход воды для омыwania чаши плевательницы, не менее, л/мин	2
3.27	Усилие, прилагаемое к клавише педали установки, не более, Н	20
3.28	Усилие вертикального и горизонтального перемещения элементов пантографов, не более, Н	50
3.29	Программное обеспечение	встраиваемого типа, версия УУСУ В1_2 от 12.07.2021
3.30	Тип защиты от поражения электрическим током	класса I
3.31	Степень защиты от поражения электрическим током	тип В
3.32	Устойчивости изделия к механическим воздействиям	группа 1 по ГОСТ Р 50444
3.33	Класс риска встраиваемого программного обеспечения	А по ГОСТ Р МЭК 62304
3.34	Степень защиты от проникновения воды и твердых частиц	IPX1 по ГОСТ 14254
3.35	Вид климатического исполнения	УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150

3.36 **Корректированный уровень звуковой мощности, не более, дБ**

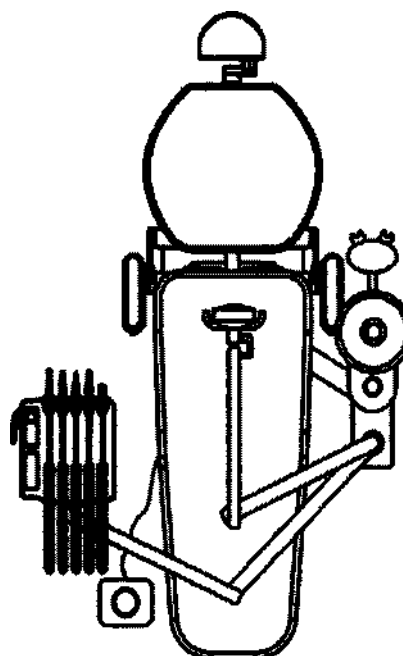
55 (на измерительном расстоянии 1 м)

3.37 **Характеристики светильника**

класс 5, значения показателя 22 000-28 000 лк, размер рабочего поля эллипс с осями не менее 60×140 мм



Рисун 1. Габаритные размеры установки
Виды со стороны



Рисун 1. Габаритные размеры установки
Виды со стороны

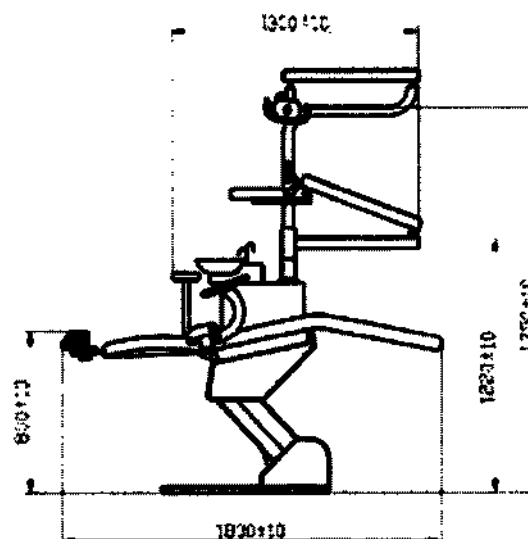
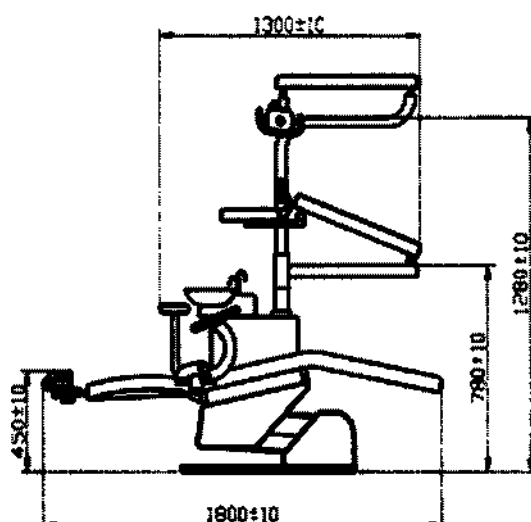


Рис. 1. Габаритные размеры установки стоматологической

4. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Установка стоматологическая – это навесной блок, смонтированный с креслом. На рисунке 2 изображен общий вид изделия.

Примечание: конструкция установки стоматологической и принципиальная схема постоянно совершенствуется с целью улучшения

функциональности и повышения потребительских качеств. Поэтому внешний вид установки стоматологической может незначительно отличаться от представленного (будет сообщено дополнительно), без изменения основных габаритных размеров.

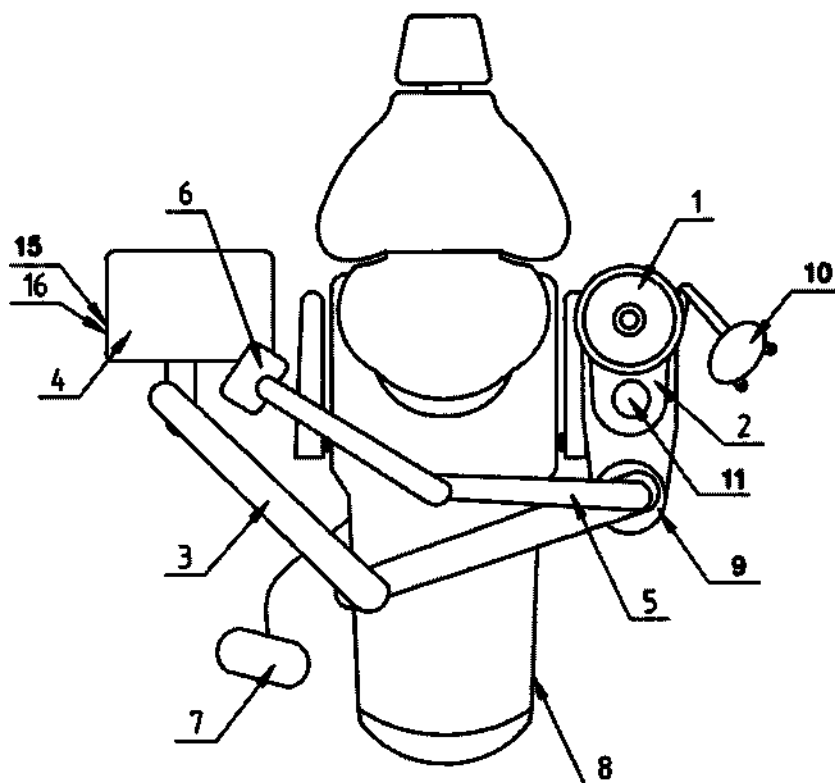


Рис. 2. Установка стоматологическая пневматическая «КЛЕР» (в сборе).

1 – съемная керамическая чаша-плеательница; 2 – гидроблок; 3 – пантограф блока инструментов; 4 – блок инструментов; 5 – стойка светильника; 6 – светильник; 7 – ножная педаль; 8 – кресло пациента; 9 – корпус установки; 10 – блок ассистента; 11 – система омывания чаши-плеательницы и система наполнения стакана; 15 – тумблер; 16 – столик.

Принципиальная конструкция кресла стоматологическое «Клер» по ТУ 32.50.30-002-43656656-2015 (далее по тексту – кресло) описывается в инструкции к креслу.

Подача электричества производится через встроенный блок, находящийся внутри кресла. Подача сжатого воздуха и водопроводной воды осуществляется через напольный блок. Крепление установки стоматологической к креслу осуществляется посредством кронштейна. На него крепится корпус установки стоматологической и производится регулировка горизонта. В верхней части корпуса на оси закреплен пантограф блока инструментов (3), блок инструментов (4) с количеством инструментов от 2-х до 6. В зависимости от варианта исполнения блок инструментов может быть с нижней (рис. 9) или верхней (рис. 10) подачей инструмента. Включение выбранного инструмента производится посредством универсальной ножной педали (7) (рис. 3). Включение охлаждающего спрея производится пневматическим тумблером, находящимся снизу столика (16) и регулируется

регуляторами рядом с тумблером (15). Управление функциями установки стоматологической и кресла производится с панели управления в правой части блока врача (рис. 5). На этой же оси расположена стойка светильника (5) с пантографом и светильником (6) (рис. 4). Рядом со стойкой светильника расположен гидроблок (2) (рис. 11) со съемной керамической чашей-плевательницей (1), системой наполнения стакана (11), системой омывания чаши-плевательницы (11). Блок ассистента (10) (рис. 6) с расположенными на нем слюноотсосом, пылесосом и пустером.

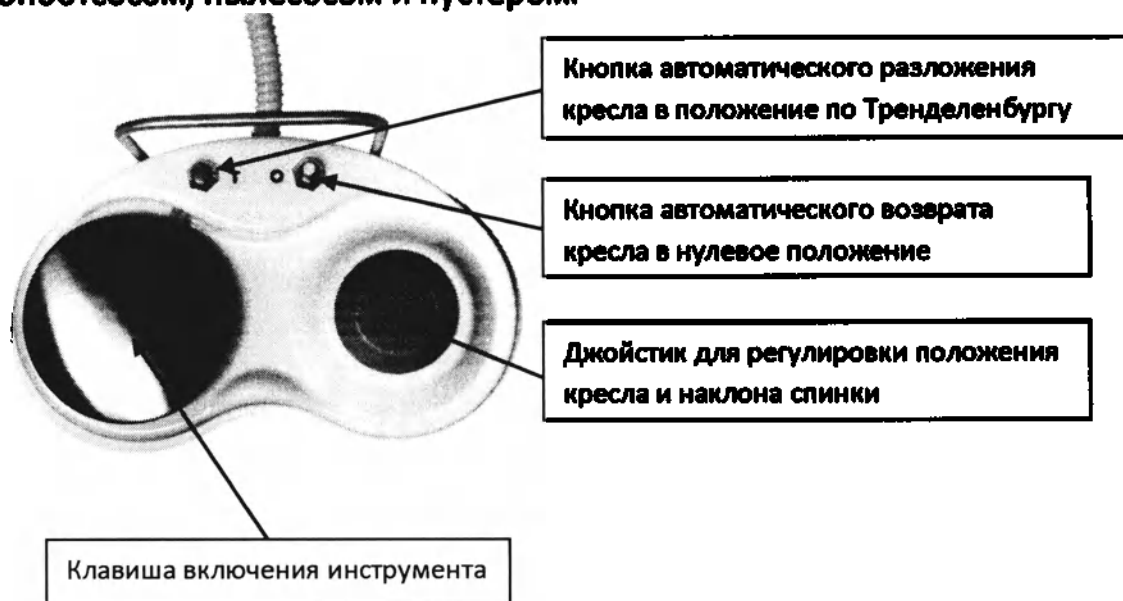


Рис. 3. Универсальная ножная педаль



Рис. 4. Светильник стоматологический

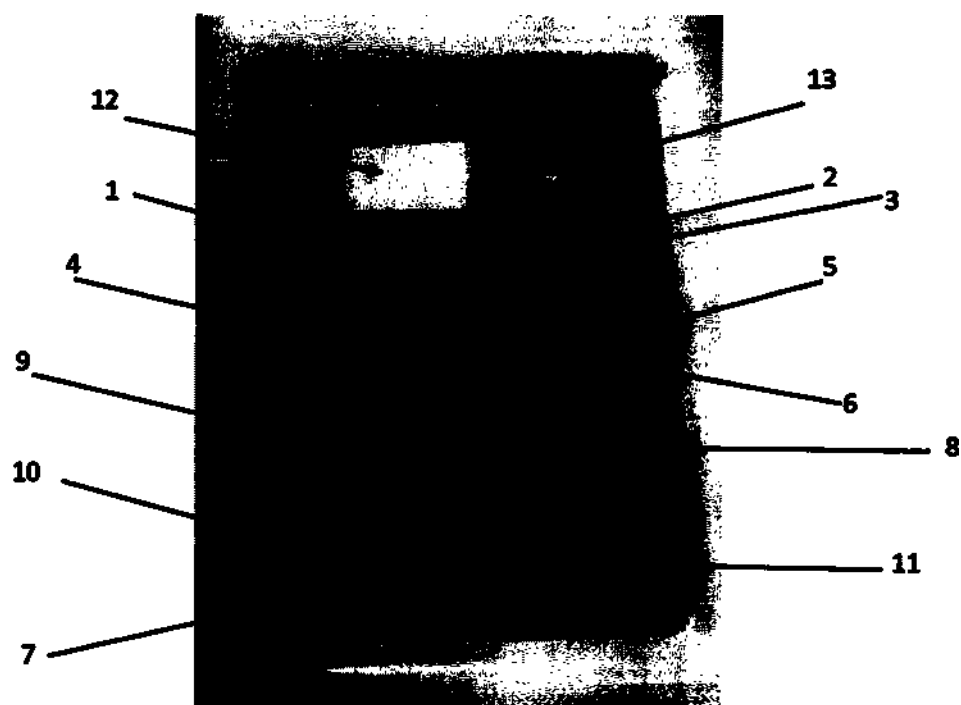


Рис. 5. Пульт управления установкой и креслом на блоке врача

1 – увеличение оборотов микромотора; 2 – уменьшение оборотов микромотора; 3 – кнопка реверса; 4 – включение омывания чаши-плевательницы; 5 – включение наполнения стакана; 6 – кресло вверх; 7 – кресло вниз; 8 – спинка вверх; 9 – спинка вниз; 10 – возврат в нулевое положение; 11 – положение по Тренделенбургу; 12 – окно индикации оборотов микромотора; 13 – индикатор реверса.

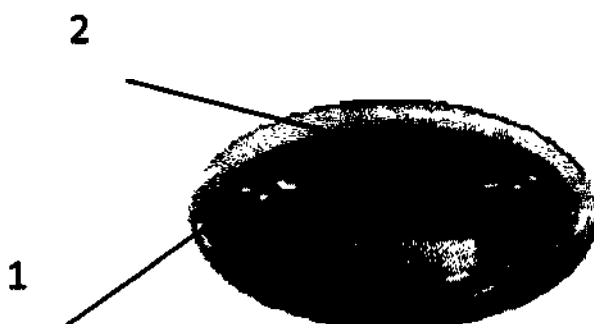
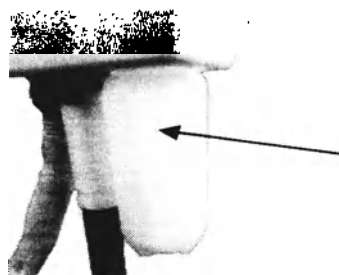


Рис. 6. Блок ассистент

1 – включение омывания чаши-плевательницы; 2 – включение наполнения стакана.



Бутылка для дистиллированной воды

Рис. 7. Емкость для дистиллированной воды



Рис. 8. Блок подготовки воздуха

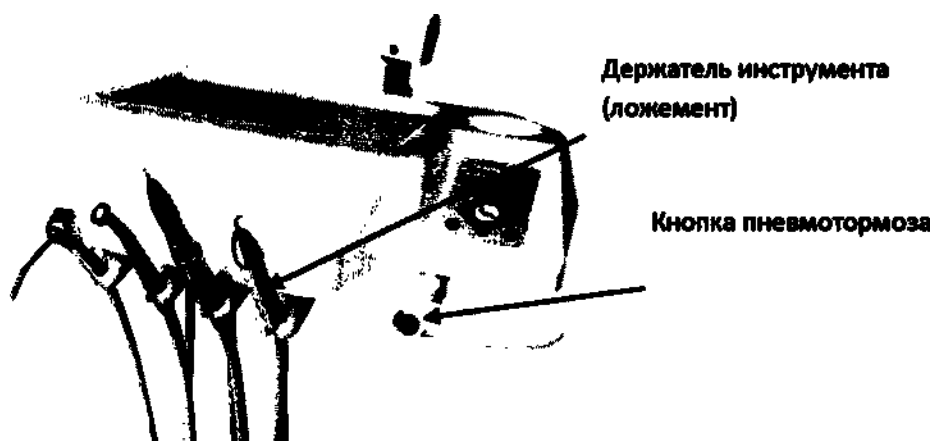


Рис. 9. Блок врача нижняя подача инструмента

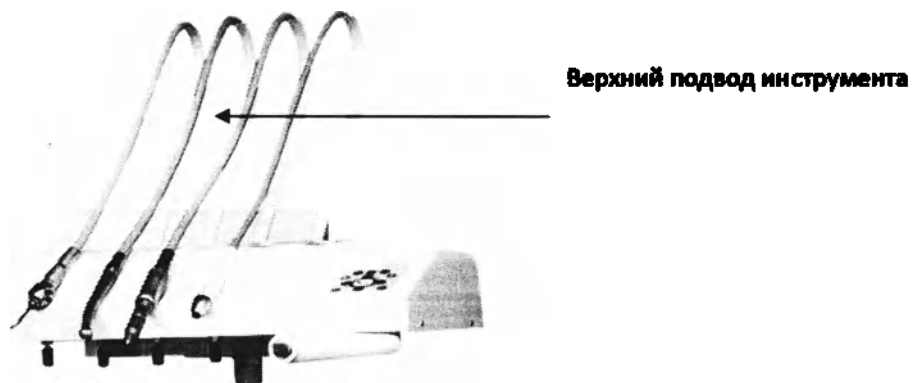


Рис. 10. Блок врача верхняя подача инструмента

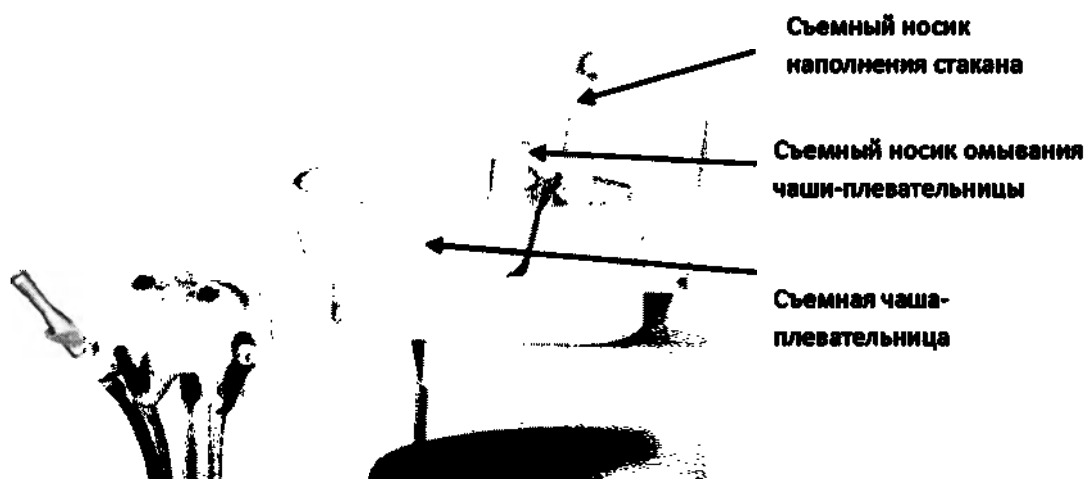


Рис. 11. Гидроблок

Примечание: По требованию заказчика допускается изменение комплектности установки стоматологической, а также поставка установки стоматологической с другими типами комплектующих изделий, имеющих аналогичные технические характеристики.

5. РЕКОМЕНДАЦИИ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

“ВНИМАНИЕ! Модификация изделия не допускается!”.

“ВНИМАНИЕ! Модификация этого изделия без разрешения изготовителя не допускается!”.

“ВНИМАНИЕ! При модификации изделия необходимо проведение соответствующих контроля и испытаний, гарантирующих длительную безопасную эксплуатацию изделия”.

5.1. Требования безопасности

Убедитесь в том, что напряжение в электрической сети кресла соответствует напряжению, указанному на установке стоматологической. Несоответствие может вызвать воспламенение или поражение электрическим током.

“ОСТОРОЖНО! Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление”.

Ремонт, монтаж и разборка должны осуществляться только представителем лицензированной сервисной службы.

Установка стоматологическая не несёт серьёзных рисков влияния на процесс лечения пациентов.

Избегайте попадания мусора и посторонних предметов в напольный блок и корпус установки стоматологической.

Избегайте сгибания и перекручивания шлангов подвода давления воздуха.

Перед проведением профилактических работ и очистки установки обязательно обесточьте её и осуществите сброс давления воздуха из системы автономной подачи воды и блока врача.

ВНИМАНИЕ! Расположение мобильной радиоаппаратуры (телефонов, смартфонов, планшетов и других источников электромагнитного излучения в непосредственной близости, может оказать негативное влияние на работу установки стоматологической.

Клемма защитного заземления установки стоматологической должна быть подключена специальным проводом через кронштейн, соединяющий установку с заземлением кресла. Также на корпусе установки стоматологической имеется возможность присоединения к шине заземления медицинского центра.

При замене предохранителей на электронных платах установки стоматологической, используйте только предохранители соответствующего

номинала, предварительно отключив электропитание и осуществив сброс сжатого воздуха в системе установки стоматологической.

Используйте установку стоматологическую при температуре окружающей среды от +10°C до +35°C.

Не используйте установку стоматологическую во влажном помещении (рекомендуемая относительная влажность воздуха от 15% до 80%, относительное давление от 84 до 106,7 кПа).

5.2. Меры предосторожности перед применением

Проверить напряжение, указанное производителем и подаваемое на установку стоматологическую с кресла.

Проверить состояние шлангов и проводов, убедиться, что установка стоматологическая работает правильно.

Пользователи должны быть ознакомлены с руководством по эксплуатации.

Неквалифицированный персонал не имеет право использовать установку стоматологическую.

Перед каждым использованием необходим визуальный осмотр.

5.3 Меры предосторожности при применении

Запрещено применение установки стоматологической не обученным медперсоналом.

Необходимо внимательно изучить руководство по эксплуатации.

Установка стоматологическая не должна быть установлена в помещении, где хранятся агрессивные химические вещества.

Контакт посторонних изделий, не входящих состав медицинского изделия, не допускается.

Следует обратить внимание на номинальное напряжение источника питания, при его несоответствии использовать стабилизатор напряжения.

Перед использованием следует учесть следующее:

- Убедитесь в правильном подключении шлангов и электрических проводов;
- Убедитесь в функционировании канализации и правильном подключении сливного коллектора;
- Проверить все соединения шлангов подачи сжатого воздуха и воды.
- При обнаружении неисправностей – обратиться в службу технической поддержки или в сервисный центр;
- Если во время лечения пациента вдруг обнаружится неисправность, то необходимо прекратить лечение и отключить установку стоматологическую от всех источников питания (электрических и пневматических).

Контролируйте давление сжатого воздуха. Манометр для контроля находится в напольном блоке установки. Давление устанавливается при помощи редуктора. Давление выставляется в соответствии с техническими условиями сервисной службой. Конструкция редуктора обеспечивает сброс

излишнего давления, когда максимально допустимое рабочее давление установки стоматологической, тем или иным способом превышено.

Контролируйте наличие конденсата в фильтре-влагоотделителе, находящемся в напольном блоке установки. Слив конденсата осуществляется в автоматическом режиме. При переполнении сливного стакана фильтра-влагоотделителя, в случае засорения или в любом другом случае – выключить установку стоматологическую и обратиться в сервисную службу.

Запрещено оставлять установку стоматологическую без присмотра, если она находится в режиме готовности к работе. Обязательно отключайте установку стоматологическую, когда она не используется.

Не используйте удлинитель. Это может привести к возгоранию из-за превышения нагрузки.

При появлении странного шума, необычного запаха, дыма, шипения (утечки) сжатого воздуха, прекратите работу, отключите установку стоматологическую, свяжитесь с сервисным центром.

Никогда не пытайтесь самостоятельно разбирать и ремонтировать установку стоматологическую. Обратитесь в службу поддержки.

Корпус стоматологического светильника не герметичен. Не допускать попадания влаги внутрь светильника. Это может вызвать его выход из строя.

Если после отключения сжатого воздуха происходит самопроизвольное опускание блока врача на пантографе – значит нарушена регулировка пружинного зажима. Прекратите работу и вызовите сервисную службу для регулировки.

5.4. Требования к охране окружающей среды

Установка стоматологическая не является источником загрязнения окружающей среды.

6. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

Установка стоматологическая по электробезопасности выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 и выполняется по типу защиты от поражения электрическим током как изделие класса 1 со степенью защиты от поражения электрическим током как изделия с рабочей частью типа В.

По электрической совместимости установка соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

Медицинские электрические приборы должны подлежать особым мерам предосторожности относительно ЭМС и должны устанавливаться в соответствии с ниже представленными указаниями.

Переносные и мобильные высокочастотные устройства связи могут отрицательно повлиять на электрические медицинские изделия.

Установка стоматологическая предназначена для эксплуатации в указанной ниже окружающей среде. Покупатель или пользователь установки

стоматологической должен убедиться, что он будет эксплуатироваться в аналогичных условиях.

Руководство и декларация производителя – электромагнитная эмиссия.

Установка стоматологическая предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю установки стоматологической следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке		
Измерения мешающих излучений	Соответствие	Электромагнитные окружающие условия - руководство
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Установка не использует ВЧ энергию для внешнего воздействия, поэтому не создает помех в данном диапазоне. Установка пригодна для эксплуатации в любой обстановке, включая жилую зону, и в тех местах, где есть непосредственное подключение к сети электроснабжения, которая обеспечивает энергией здания, используемые для проживания.
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс В	
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	То же	

Руководство и декларация производителя – помехоустойчивость

Установка стоматологическая предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю установки стоматологической следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна оставлять не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/ вывода	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/ вывода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным

			условиям коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"	± 1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	$< 5\% U_T$ (провал напряжения $> 95\% U_T$) в течение 0,5 периода $40\% U_T$ (провал напряжения $60\% U_T$) в течение 5 периодов $70\% U_T$ (провал напряжения $30\% U_T$) в течение 25 периодов $< 5\% U_T$ (провал напряжения $> 95\% U_T$) в течение 5 с)	$< 5\% U_T$ (провал напряжения $> 95\% U_T$) в течение 0,5 периода $40\% U_T$ (провал напряжения $60\% U_T$) в течение 5 периодов $70\% U_T$ (провал напряжения $30\% U_T$) в течение 25 периодов $< 5\% U_T$ (провал напряжения $> 95\% U_T$) в течение 5 с)	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю установки необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание установки осуществлять от источника бесперебойного питания или батарей
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки

Примечание - U_T - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.

Руководство и декларация производителя – помехоустойчивость

Установка стоматологическая предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю установки стоматологической следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение)	3 В (среднеквадратичное значение)	Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом установки, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет: $d = 1,2 \sqrt{P}$
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-6	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,2 \sqrt{P}$ (от 80 МГц до 800 МГц) $d = 2,3 \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц) где: Р - максимальное значение выходной мощности передатчика в соответствии с данными производителя передатчика, Вт; d - рекомендованное расстояние удаления, м.

			Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой^{а)}, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот^{б)}. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения установки больше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой установки с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение установки. б) Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 1 В/м. П р и м е ч а н и я 1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. 2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			

**Рекомендуемые значения пространственного разнosa между
портативными и подвижными радиочастотными средствами связи, и
комплексом**

Установка стоматологическая предназначена для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь установки может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и установкой стоматологической, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1,2 \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1,2 \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 2,3 \sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
П р и м е ч а н и я 1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. 2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей. 3. При определении рекомендуемых значений пространственного разнosa d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.			

7. МОНТАЖ И ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

ВНИМАНИЕ: Работы по монтажу и ремонту производятся квалифицированными специалистами в соответствии с инструкциями, представленными в руководстве по эксплуатации (паспорте)

1. Вскрыть все упаковочные ящики и ознакомиться с их содержимым, согласно прилагаемым упаковочным листам и паспорту.
2. Выберите место, где будет располагаться установка стоматологическая и напольный блок, руководствуясь планировкой помещения (размерами и освещенностью, удобством подхода и подвода сжатого воздуха, воды и слива), а также рекомендациями по размещению, приведенными на рис. 12. Поверхность пола должна быть ровной.
3. Установите на кресло кронштейн крепления установки стоматологической (рис. 13) (на штатное место) и закрепите в четырех точках.
4. Установите на кронштейн корпус установки стоматологической и выставьте горизонт используя регулировочные болты. (рис. 14)

5. Установите модуль врача с пантографом и соедините подводящие трубки и разъемы согласно маркировке.
6. Установите стойку светильника и пантограф светильника, закрепите светильник. Подсоедините разъем кабеля светильника к соответствующему разъему на коммутационной плате в корпусе установки стоматологической.
7. Под напольным блоком установки стоматологической должны располагаться коммуникации воды, воздуха и слива. Трубы воды и воздуха с внутренним диаметром 15 мм. с наружной резьбой 1/2". Сливная труба диаметром 50 мм. Подключите подводящие шланги к источникам сжатого воздуха и воды. Подключите коннектор слива к канализации.
8. Подать сжатый воздух. Рабочее давление воздуха на входе установки стоматологической уже выставлено на заводе – изготовителе и должно соответствовать 0,4 МПа. Требуется лишь периодический контроль специалистом. При необходимости настроить давление на выходах для инструментов в соответствии с регламентируемым в паспортах устанавливаемых наконечников.
9. Подача электроэнергии АС 220В ± 10%, 50Гц ± 10%. Питание от розетки, размещенной на стене кабинета в непосредственной близости от установки стоматологической. Наличие заземления обязательно.
10. Крепления оборудования к конструкциям перекрытия не требуется. Это обусловлено конструкцией установки стоматологической, обеспечивающей ее устойчивость на полу.
11. Проверьте наличие дистиллированной воды в бутылке (визуально).
12. Проверьте работу установки стоматологической.

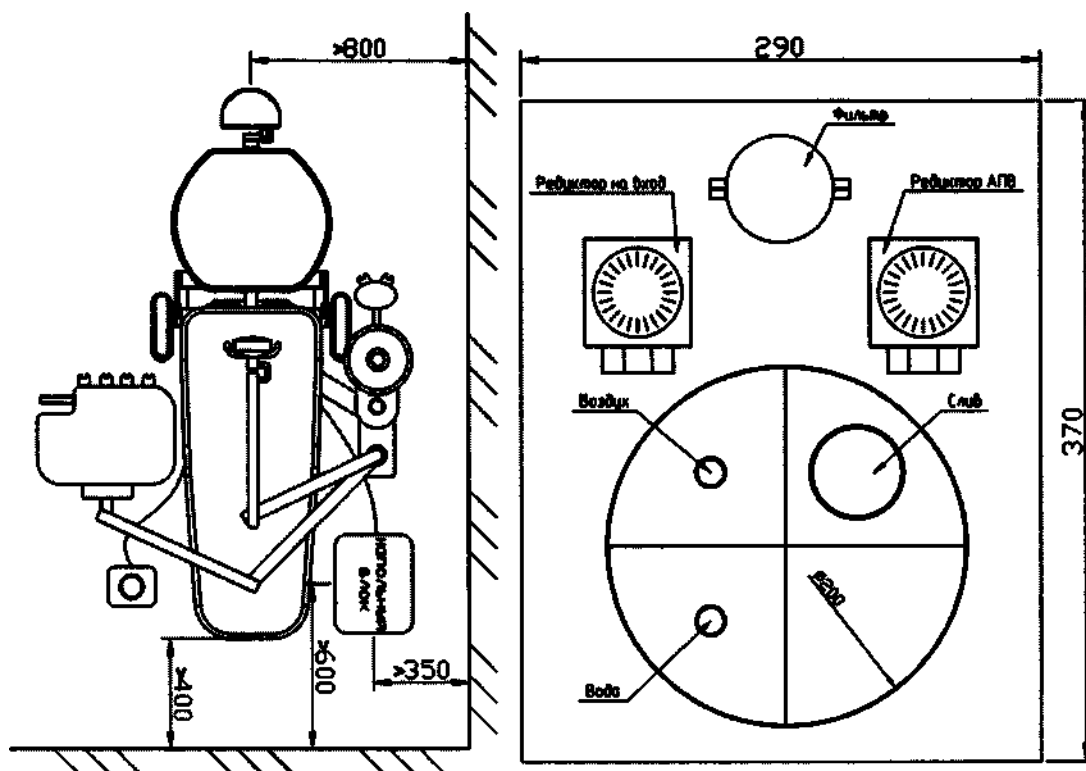


Рис. 12. Рекомендации по размещению установки стоматологической

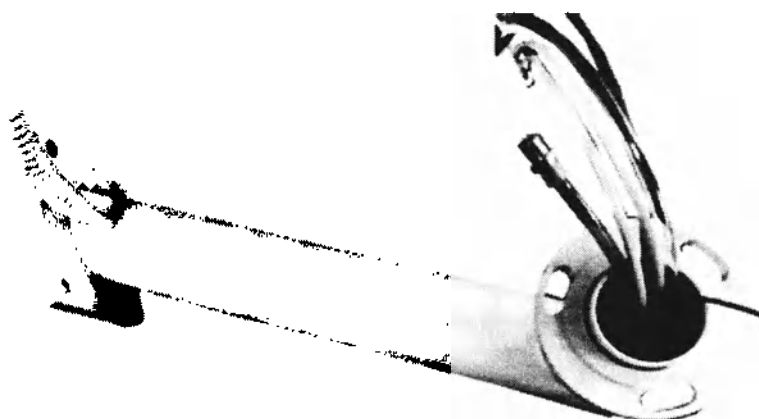
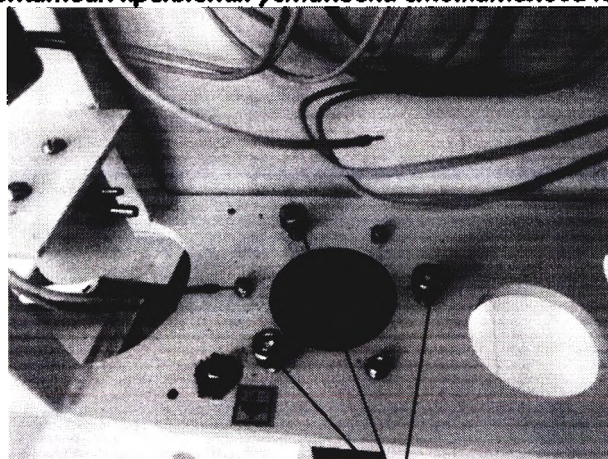


Рис. 13. Кронштейн крепления установки стоматологической к креслу



**Болты для регулировки
положения установки**

Рис. 14. Крепление установки к кронштейну кресла

8. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

ВНИМАНИЕ: Работы по монтажу и ремонту производятся квалифицированными специалистами в соответствии с инструкциями, представленными в руководстве по эксплуатации (паспорте).

ВНИМАНИЕ! Всегда отключайте электропитание во время ухода за установкой стоматологической!

Техническое обслуживание изделия должно быть организовано потребителем в соответствии с Методическими рекомендациями по обслуживанию медицинской техники, введенными письмом Минздрава РФ №293-22-233 от 27.10.2003г. силами квалифицированных специалистов, но не реже 1 раза в 6 месяцев.

Обслуживание системы аспирации: После приема каждого пациента необходимо пропустить через шланг слюноотсоса 600 мл воды, путем погружения ручки-держателя слюноотсоса в емкость с чистой водопроводной водой.

Не реже 1 раза в день очищайте фильтр пылесоса. Для этого откройте крышку фильтра пылесоса, потянув ее на себя. Выньте фильтр и промойте нейтральным моющим средством. Соберите в обратной последовательности.

Не реже 1 раза в месяц следует очищать маслосборник (находится снизу блока врача) от масла, остающейся после смазки наконечников. Для этого нужно отвернуть стакан маслосборника, промыть его и заменить впитывающий элемент.

Не реже 2-х раз в месяц промывать и дезинфицировать бутыл для дистиллированной воды.

Проверку манометров, входящих в состав установки стоматологической и замену фильтров, следует осуществлять один раз в год.

9. ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Неисправность	Вероятная причина	Методы устранения
Подтекание воды из носика наполнения стакана, носика смывания чаши	Износ сальника водо-воздушного клапана (ВВК)	Снять соответствующий ВВК, разобрать, заменить сальник, смазать медицинским вазелином
Подтекание воды из регуляторов расхода воды на инструмент	Износ сальников регулятора	Снять регулятор, разобрать, заменить сальник, смазать медицинским вазелином, собрать, установить на место.

Неисправность	Вероятная причина	Методы устранения
Утечка сжатого воздуха из клапана ложемент при установленном в ложемент инструменте	Износ сальника клапана	Снять клапан заменить сальники смазать медицинским вазелином
Подтекание воды или утечка сжатого воздуха из носика водо-воздушного пистолета	Износ сальников	Снять кнопку, заменить сальники, смазать медицинским вазелином.
Подтекание воды из-под кнопки водо-воздушного пистолета	Износ сальников	Снять кнопку, заменить сальники, смазать медицинским вазелином.
Тугой ход кнопки или западание кнопки водо-воздушного пистолета	Отсутствие смазки на сальнике кнопки	Снять кнопку, смазать медицинским вазелином.
Наличие влаги в сжатом воздухе при нажатии воздушной кнопки	1. Не работает фильтр влагоотделителя 2. Деформирован сальник под гайкой носика.	Промыть или заменить фильтрующий элемент. Вывернуть гайку, заменить сальник и смазать медицинским вазелином
Недостаточная производительность слюноотсоса	Засорен эжектор или шланги на входе или на выходе корпуса слюноотсоса	Прочистить эжектор и шланги.
Не включается светильник	Перегорел предохранитель, перегорела лампа.	Заменить предохранитель, заменить лампу.

Для замены плавких предохранителей кресла необходимо:

- отключить питание;
- снять кожух блока питания, вывернув крепежные саморезы;
- извлечь предохранитель из держателя и проверить его целостность с помощью прибора;

Если исправность не устранена способом указанным в руководстве по эксплуатации (паспорте), необходимо обратиться в сервисную службу ООО НПФ «Дентофлекс», телефон: 8-800-550-29-03.

10. МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ, СТЕРИЛИЗАЦИИ, ОЧИСТКИ

Все наружные поверхности установки стоматологической, в том числе блок врача, блок ассистента, гидроблок, пантографы, напольный блок и кронштейн дезинфицируются по МУ 287-113 при помощи салфетки из бязи или марли, смоченной 3% раствором перекиси водорода (ГОСТ 177), с добавлением 0,5% раствора моющего средства по ГОСТ 25644 или 1% раствор хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16. Сетки фильтра слюноотсоса и пылесоса дезинфицируются в растворах химических веществ в соответствии с МУ 287-113. По окончании дезинфекции протирается сухой мягкой тканью.

Не применяйте для удаления загрязнений едкие вещества, органические растворители, отбеливатели и абразивные материалы.

Стерилизуемые ручки светильника, являются съёмными. Установка и съём ручек производится нажатием на блокировочную кнопку.

11. МАРКИРОВКА ИЗДЕЛИЯ

Маркировка установки стоматологической выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1 и технических условий.

На каждой установке стоматологической наносится табличка по ГОСТ 12969, на которой указаны:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование или обозначение установки стоматологической;
- обозначение технических условий;
- напряжение питания;
- частота тока;
- потребляемая мощность;
- символ типа защиты от поражения электрическим током (тип В по ГОСТ Р МЭК 60601-1, приложение D);
- порядковый номер;
- год изготовления.

Установка стоматологическая пневматическая «Клер».	
вариант исполнения «Клер-01»	
ТУ 32.50.30-001-43656656-2005	
Кл.1, тип В, IP21, IPX1, 360Вт, DC 24В	
Режим работы продолжительный	
Заводской номер № _____	
Дата изготовления _____	
РУ № <u>ФСР 2010/09501</u> >	
	
Производитель: ООО НПФ «Дентофлекс»	
426006, Россия, Удмуртская Республика, г. Ижевск, ул. Баранова, д. 33а	
Адрес производства: ООО ТПФ «КЛЕР»	
426006, Удмуртская Республика, г. Ижевск, ул. Баранова д.33а,	
помещ. №1-2, №16-17	
тел.8(800)550-29-03 www.clear18.com	

Рис. 15. Пример маркировки установки стоматологической

Транспортная маркировка по ГОСТ 14192.

На ящике должны быть нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Хрупкое», «Осторожно», «Верх», «Беречь от влаги».

Транспортная маркировка наноситься по трафарету или штемпелеванием черной водостойкой краской.

Манипуляционные знаки, наносимые на установку стоматологическую:

Описание	Манипуляционные знаки
Символ постоянного тока	
Символ защитного заземления	
Символ изделия тип В	
Символ питание Включено	I
Символ питание Выключено	O
Обратитесь к инструкции по применению	
Хрупкое. Осторожно	
Беречь от влаги	
Верх	
Штабелировать запрещается	

12. УПАКОВКА

Упаковка - по ГОСТ Р 50444 с учетом требований настоящего раздела.

Упаковка комплектующих изделий выполняется поставщиками согласно НТД на данные изделия.

Перед упаковыванием металлические поверхности обезжирены по ГОСТ 9.014 для условий хранения Ж:

- ВЗ-1, ВУ-1 - установки для внутреннего рынка;

Предельный срок защиты без переконсервации установок стоматологических для внутреннего рынка – 3 года.

13. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

13.1. Условия эксплуатации

После транспортирования в условиях отрицательных температур установки стоматологические в транспортной таре должны быть выдержаны в нормальных климатических условиях не менее 4 ч.

Установка стоматологическая предназначена для работы в закрытых помещениях при:

- температуре окружающей среды от +10°C до + 35°C;

- относительной влажности воздуха от 15% до 80%;
- относительном давлении от 84 до 106,7 кПа.

13.2. Условия транспортирования и хранения

Транспортирование и хранение установок стоматологических – по ГОСТ Р 50444.

Установки стоматологические транспортируют всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Вид отправки – контейнерами и мелкая отправка.

Установки стоматологические, упакованные согласно раздела 12, в упаковке предприятия-изготовителя, должны храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 5 (ОЖ 4) по ГОСТ 15150:

- температура окружающей среды от +50°C до -50°C;
- относительная влажность воздуха не более 75%, при температуре окружающей среды +15°C и не более 100%, при температуре окружающей среды +25°C;

Ящики должны быть размещены в один ряд.

14. СРОК СЛУЖБЫ

Установленный срок службы установки стоматологической до списания не менее 4 лет.

Средний срок службы установки стоматологической до списания – не менее 12 лет.

Средний срок службы светильника не менее 5 лет.

15. ТРЕБОВАНИЯ К УТИЛИЗАЦИИ

При достижении установкой стоматологической предельного состояния (состояние установки стоматологической, при котором ее дальнейшая эксплуатация недопустима или экономически нецелесообразна) установки стоматологические должны быть утилизированы в соответствии с правилами и инструкциями, действующими в данном лечебном учреждении. При отсутствии инструкций, установки стоматологические, после дезинфекции, должны быть утилизированы как медицинские отходы класса А в соответствии СанПиН 2.1.3684.

Утилизацию установок стоматологических осуществляют организации, имеющие соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках или в помещениях в соответствии с требованиями, предусмотренными существующими Федеральными законами, и с соблюдением обязательных требований по охране окружающей среды. Электрическая часть медицинского изделия утилизируется в соответствии с ГОСТ Р 55102.

16. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА И РЕКЛАМАЦИИ

Изготовитель гарантирует соответствие качества установки стоматологической требованиям технических условия при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок хранения стоматологической установки – 2 года со дня изготовления.

Гарантийный срок эксплуатации – 24 месяца со дня ввода в эксплуатацию.

Примечание:

1. Данные гарантийные обязательства распространяются только на установки, эксплуатируемые на территории России.

2. В случае поставки установки в другие страны гарантии оговариваются в контракте на поставку.

Изготовитель обязуется в течение гарантийного срока безвозмездно устранять все неисправности, если они возникнут не по вине потребителя.

Для выполнения гарантийного обслуживания обращаться по адресу: 426076, Российская Федерация, Удмуртская Республика, г. Ижевск, ул. Баранова, дом 33а. телефон 8 (800) 550-29-03, e-mail: dentoflex@mail.ru.

- гарантией предусматривается безупречно качественный ремонт или замена (по усмотрению производителя) всех деталей непригодных к эксплуатации по причине наличия производственного дефекта;

- обслуживание производится бесплатно местным (региональным) представителем компании. Данный пункт действителен, если отсутствуют какие-либо изменения, внесенные в договор при покупке установки стоматологической. Поставщик по запросу высылает электрические схемы, перечни компонентов, инструкции и другую информацию для использования специалистами при ремонте установки;

- доставка новых деталей по гарантии (с соответствующим серийным номером) осуществляется после получения поврежденных и их дефектации. Исключения по данному пункту могут делаться только непосредственно компанией–производителем;

- гарантия не распространяется на повреждения механического характера, возникшие в результате небрежного обращения;

- гарантия на установку стоматологическую действует только в случае возвращения производителю копии правильно заполненного гарантийного талона в течение десяти дней с момента установки и ввода в эксплуатацию изделия;

- гарантийные обязательства изготовителя аннулируются в случае ремонта, не согласованного с сервисной службой производителя и дилера.

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН
НА РЕМОНТ ИЗДЕЛИЯ В ТЕЧЕНИЕ ГАРАНТИЙНОГО СРОКА
«Установка стоматологическая пневматическая «Клер», в вариантах
исполнения по ТУ 32.50.30-001-43656656-2005»

Вариант исполнения	
Серийный номер	
Дата выпуска	
Подпись продавца	
Печать торгующей организации	
Адрес телефон сервисного центра	
Изделие проверено, претензий к внешнему виду и комплектации нет. С условиями гарантии ознакомлен. Подпись покупателя:	

17. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Установка стоматологическая пневматическая «Клер», вариант исполнения «Клер-___» серийный номер №_____ соответствует техническим условиям ТУ 32.50.30-001-43656656-2005 и признана годной к эксплуатации.

Дата выпуска _____

Представитель ОТК _____

МП

18. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

ГОСТ Р 50444-20 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования»

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022 «Изделия медицинские электрические Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»

ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 «Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность»

ГОСТ IEC 62304-2022 «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла»

ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023 «Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»

ГОСТ 28131-89 «Кресла стоматологические. Общие технические требования и методы испытаний»

ГОСТ 26368-90 «Светильники медицинские. Общие технические требования и методы испытаний»

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 «Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования»

ГОСТ 28195-89 «Оценка качества программных средств. Общие положения»

ГОСТ Р ИСО/МЭК ТО 9294-93 «Информационная технология (ИТ) Руководство по управлению документированием программного обеспечения»

ГОСТ 25148-82 «Установки стоматологические стационарные. Общие технические требования. Методы испытаний»

**Кресло стоматологическое
«Клер» по
ТУ 32.50.30-002-43656656-2015**

**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
(паспорт)**



***Производитель ООО НПФ "Дентофлекс"
426006 г. Ижевск, ул. Баранова 33а.
Телефон/факс (3412) 60-06-39.***

КСЭМ 100.01 РП

1. Назначение

- Кресло стоматологическое «Клер» по ТУ 32.50.30-002-43656656-2015 (далее «кресло») предназначено для оказания стоматологической помощи в условиях стационарных лечебных учреждений.
- Область применения - терапевтическое и ортопедическая стоматология.
- Кресло является не стерильным медицинским изделием многократного применения.
- Противопоказаний к применению, возможных побочных действий кресло не имеет.
- Кресло не имеет модельного и типоразмерного ряда.

ОСНОВНАЯ ИНФОРМАЦИЯ Стоматологическое кресло с электромеханическим приводом имеет низкий уровень шума и мягкие движения.

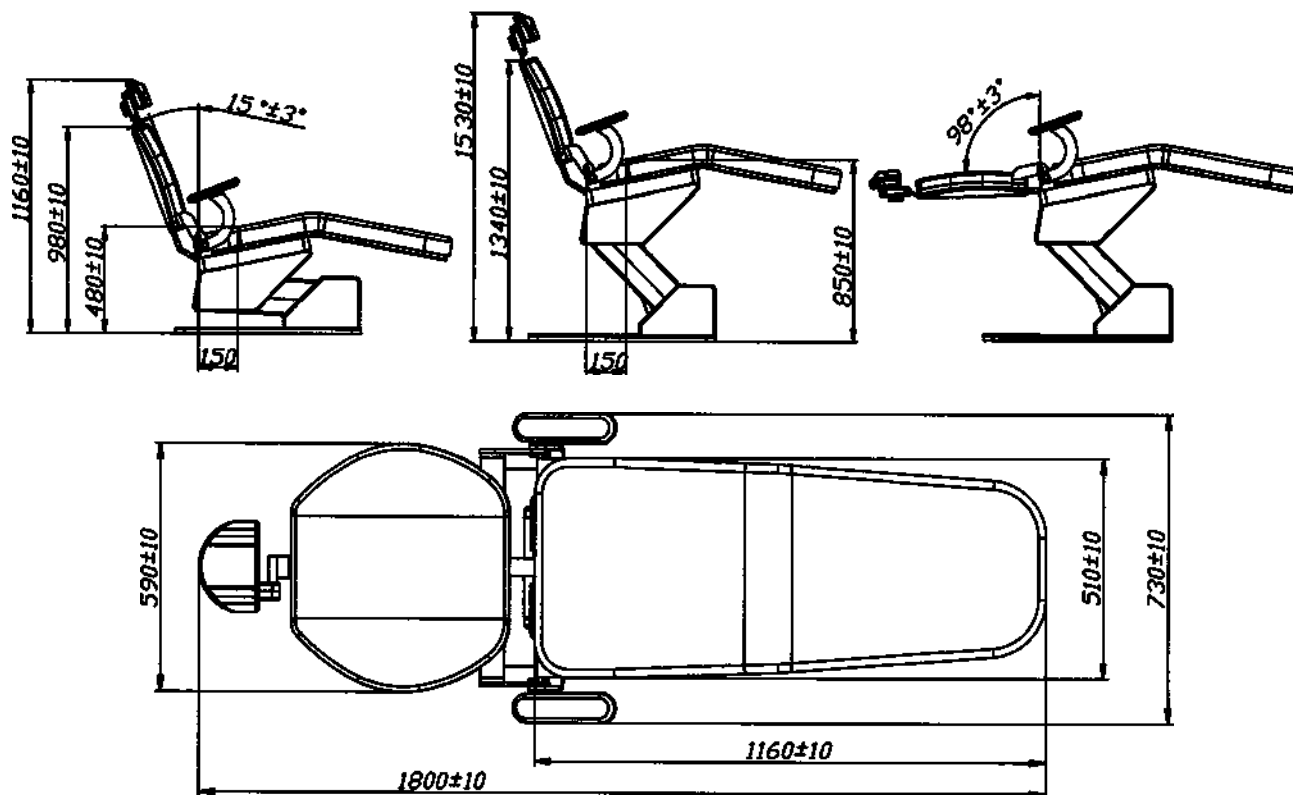
ВНИМАНИЕ: Подвод электричества должен иметь заземление.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Всегда отключайте кресло от сети перед чисткой или ремонтным обслуживанием

2. Технические характеристики

Напряжение питания, частота	220В±10%, 50Гц
Длина шнура электропитания	2400 мм
Полная потребляемая мощность	360ВА
Угол наклона подлокотников	70° ±3°
Нагрузка на подлокотники	не более 30 кг
Диапазон регулировок подголовника	100±10 мм
Максимальная допустимая нагрузка (с установкой)	200 (150) кг
Масса кресла	110±0,5 кг
Минимальный диапазон углов поворота спинки кресла по вертикали должен быть	от 15°±3° до 98° ±3°
Размеры в высоту от поверхности пола	
В верхнем положении по верхнему краю спинки	1340 ± 10 мм
В верхнем положении по подголовнику	1530 ± 10 мм
В верхнем положении до верхней поверхности сиденья, измеренное на расстоянии 150 мм от края спинки, по условной линии, разделяющей поверхность сиденья на две симметричные части	850 ± 10 мм
В нижнем положении до верхней поверхности сиденья, измеренное на расстоянии 150 мм от края спинки, по условной линии, разделяющей поверхность сиденья на две симметричные части	480 ±10 мм
В нижнем положении по верхнему краю спинки	980 ±10 мм
В нижнем положении по подголовнику	1160 ± 10 мм
Длина кресла с поднятой спинкой	1350 ± 10 мм
Длина кресла в горизонтальном положении с подголовником	1800 ± 10 мм
Размеры кресла в ширину	
Ширина кресла по подлокотникам	730 ± 10 мм
Ширина сиденья	510 ± 10 мм

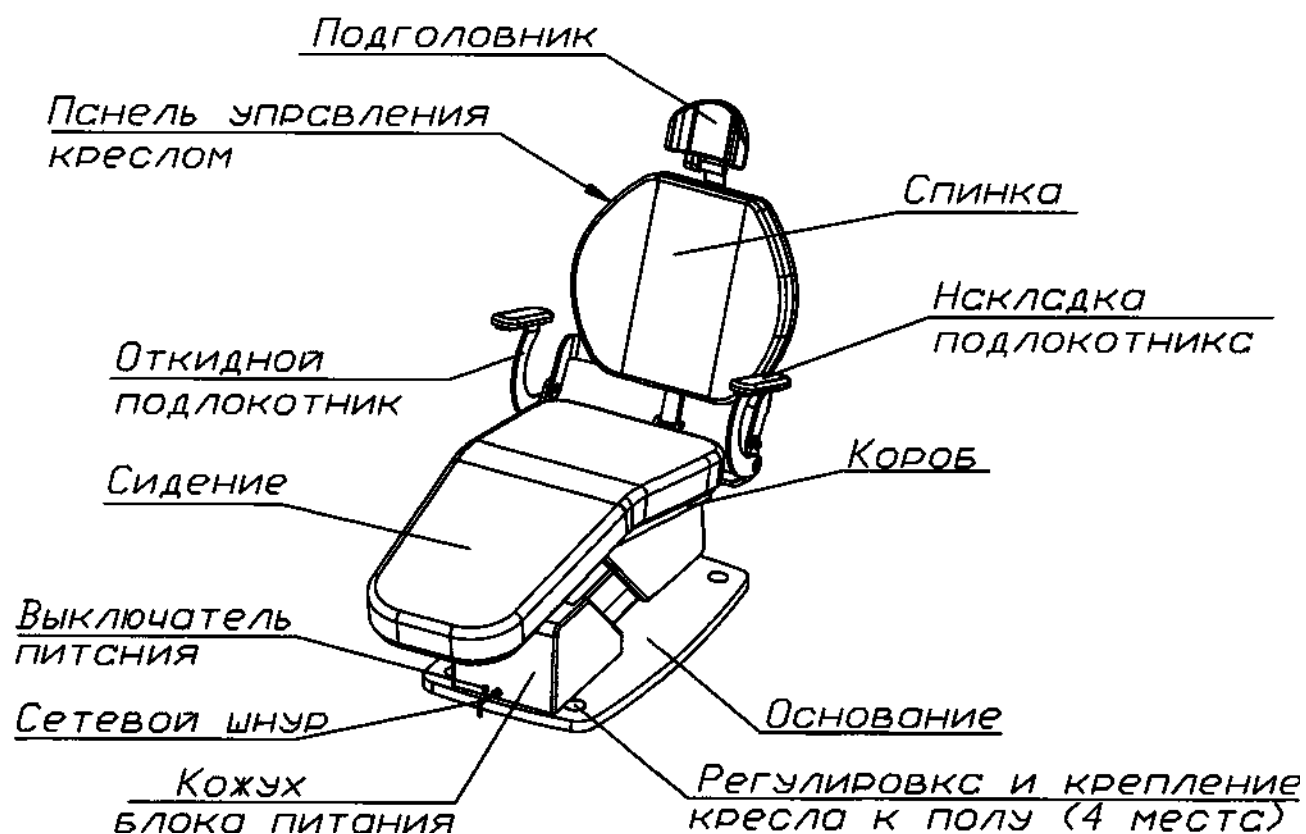
Длина сидения	1160 ± 10 мм
Ширина спинки	590 ± 10 мм
Толщина спинки в верхней части	90 ± 10 мм
Ширина подголовника	210 ± 10 мм
По типу защиты от поражения электрическим током: изделие класса	1
По степени защиты от поражения электрическим током	изделие типа В
Символы на нанесённые на изделие	
Степень защиты от проникновения воды и твердых частиц	IP 21
Символ переменного тока	
Символ защитного заземления	
Символ изделия тип В	
Символ питание Включено	
Символ питание Выключено	



3. Состав изделия и комплект поставки

Наименование	Обозначение документа основные характеристики или изготовитель	Количество
Кресло стоматологическое «Клер» по ТУ 32.50.30-002-43656656-2015, в составе:	КСЭМ 100.01	1
1. Кресло стоматологическое «Клер»	КСЭМ 100.01	1
2. Вставка плавкая ВП1-1 (5А) *	ОЮ0.480.003ТУ-Р ОАО «Радиодеталь»	2
3. Вставка плавкая ВПБ-6 (8А) *	ОЮ0.480.003ТУ-Р ОАО «Радиодеталь»	1
5 Руководство по эксплуатации (паспорт)	КСЭМ 100.01РП	1

Примечание: * - допускается использование предохранителей (вставок плавких) данного типа других производителей.



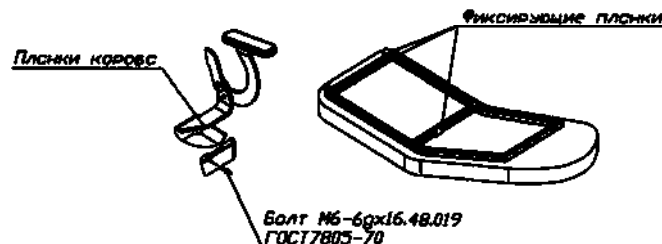
4. Монтаж и подготовка к работе

ВНИМАНИЕ! Кресло предназначено для работы в закрытых помещениях с температурой окружающей среды от +10° С до +40° С. В холодное время года до начала монтажа, кресло должно находиться в теплом помещении не менее 4-х часов.

Работы по монтажу и ремонту должны производить квалифицированные специалисты.

- Извлеките кресло из транспортной упаковки.
- Распакуйте картонные коробки с запасными частями и проверьте комплектность согласно комплекточной ведомости.
- Снимите защитную пленку с кресла.
- Произведите осмотр кресла и запасных частей с целью проверки их сохранности и отсутствия повреждений после транспортировки.
- Основание кресла имеет 4 отверстия для крепления к полу диаметром 11 мм (рекомендуется крепить анкерными болтами диаметром 10 мм).

- Установить сидение кресла, вставив фиксирующие пластинки под планки короба и привернуть болтом М6, в упакованном виде, ввернутом в короб (см. рисунок)

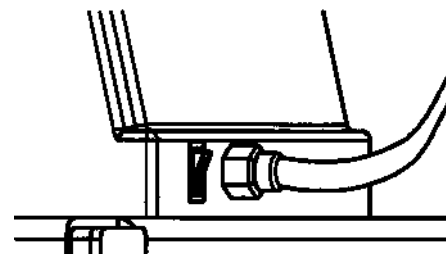


ВНИМАНИЕ! Перед первым включением кресла необходимо снять транспортировочный кронштейн (окрашенный в красный цвет), находящийся между основанием кресла и пантографом.

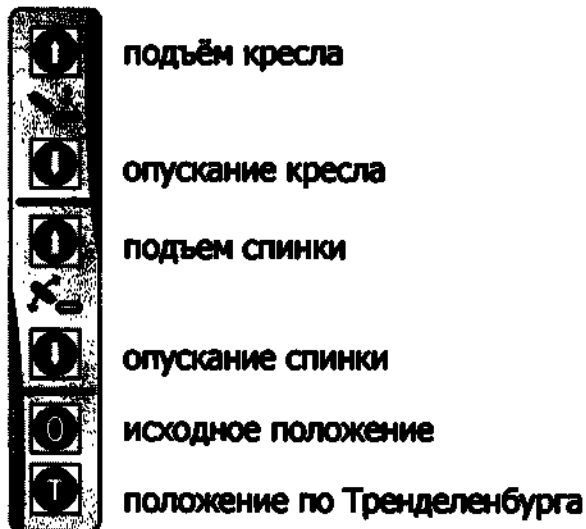
Эксплуатация кресла с не снятым транспортировочным кронштейном приведет к поломке электропривода.

Поломка привода из-за не снятого кронштейна не является гарантийным случаем.

- Включите вилку кресла в электросеть, при этом выключатель питания должен быть установлен в положение «0» (выключено).
- Переведите клавишу выключателя питания в положение «I» (включено), при этом должна загореться подсветка клавиши.



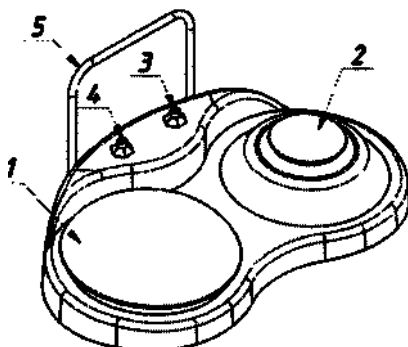
Управление креслом должно осуществляться через пленочную (влагозащищенную) клавиатуру, находящуюся на спинке кресла.



➤ Проверьте срабатывание всех электроприводов нажатием кнопок на панели управления. Возврат кресла в исходное положение и установка в положение по Тренделенбурга производится при нажатии и удержании соответствующих кнопок на панели управления.

➤ При покупке кресла вместе с установкой, управление креслом осуществляется через универсальную педаль:

1. Кнопка управления пневмоинструментом установки.
2. Джойстик управления креслом (вверх-вниз подъем-опускание кресла, вправо-влево подъем-наклон спинки)
3. Кнопка нулевого(посадочного) положения кресла. **O**
4. Кнопка положения *Тренделенбурга*. **T**
5. Дуга для удобства перемещения педали.



- **Режим работы приводов кресла повторно – кратковременный:** работа 2 минуты, перерыв - 8 минут.

ВНИМАНИЕ! При перегрузке кресла, включении электроприводов более допустимого времени, скачках напряжения в электросети и т.д., возможен выход из строя плавких предохранителей. Выход из строя плавких предохранителей не является гарантийным случаем и их замена должна производиться специалистами эксплуатирующей организации.

- Для замены плавких предохранителей необходимо:
 - отключить питание;
 - снять кожух блока питания, вывернув крепежные саморезы;
 - извлечь предохранитель из держателя и проверить его целостность с помощью прибора;
 - заменить перегоревший предохранитель (сменные плавкие предохранители номиналом 5А и 8А поставляются в комплекте запасных частей);
 - установить кожух блока питания и закрепить его с помощью саморезов.

5. Рекомендации по технике безопасности

- Перед началом монтажа и эксплуатации ознакомьтесь с паспортом (руководством по эксплуатации).
- Используйте кресло по прямому назначению, не превышая допустимых нагрузок.
- Рабочая зона по периметру кресла, на расстоянии 0,5 м, должна быть свободна от посторонних предметов, способных повредить кресло при его движении.

6. Указания по электромагнитной совместимости (ЭМС)

- Кресло выполнено в соответствии с требованиями государственного стандарта на безопасность ГОСТ Р 50267.0 и ГОСТ Р МЭК 60601-2-41 и выполняется по классу защиты 1 с рабочей частью типа В.
- По электромагнитной совместимости кресло соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014
- Подключайте кресло к электросети, имеющей провод заземления.
- Отключайте кресло от электросети по окончании работ, а также при ремонте, чистке и дезинфекции.
- Медицинские электрические приборы должны подлежать особым мерам предосторожности относительно ЭМС и должны устанавливаться в соответствии с ниже представленными указаниями.
- Переносные и мобильные высокочастотные устройства связи могут отрицательно повлиять на электрические медицинские изделия.

Медицинские электрические приборы должны подлежать особым мерам предосторожности относительно ЭМС и должны устанавливаться в соответствии с ниже представленными указаниями.

Измерения мешающих излучений	Соответствие	Электромагнитные окружающие условия - руководства
Высокочастотные излучения согласно CISPR 11	Группа 1	Кресло «Клар» использует энергию высокой частоты исключительно для своей внутренней работы. Поэтому

		его высокочастотное излучение очень невелико, а создание помех находящихся вблизи электронных устройств крайне маловероятно.
Высокочастотные излучения согласно CISPR 11	Класс В	Кресло предназначено для использования в любой обстановке, предполагающей подключение непосредственно к городской электросети, в том числе и в жилых зданиях.
Излучения высших гармоник согласно IEC 61000-3-2	Неприменимо	
Излучения колебаний напряжения / мигания согласно IEC 61000-3-3	Неприменимо	

Кресло «Клер» предназначено для работы в указанной ниже окружающей среде. Покупатель или пользователь кресла стоматологического «Клер» должен установить, что работа проводится в аналогичных окружающих условиях.

Испытания помехозащищенности	Уровень испытания IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитные окружающие условия - руководства
Разряд статического электричества (ESD) согласно IEC 61000-4-2	± 6 кВ разряд на контактах ± 8 кВ разряд в воздухе	± 6 кВ разряд на контактах ± 8 кВ разряд в воздухе	Пол должен быть или бетонным или должен быть покрыт керамическими плитками. Если пол покрыт синтетическими материалами, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%
Величины электрических потерь/ сигналы вспышки	± 2 кВ для сетевых проводов ± 1 кВ для входных и выходных проводов	± 2 кВ для сетевых проводов ± 1 кВ для входных и выходных проводов	Качество питающего напряжения должно соответствовать типичным условиям предприятий и больниц
Импульсные напряжения (выбросы при переходных процессах) согласно IEC 61000-4-5	± 1 кВ синфазного напряжения ± 2 кВ дифференциального напряжения	± 1 кВ синфазного напряжения ± 2 кВ дифференциального напряжения	Качество питающего напряжения должно соответствовать типичным условиям предприятий и больниц
Посадки напряжения, кратковременные размыкания и колебания напряжения питания	$< 5 \% U_n$ ($> 95 \%$ провала U_n) за 0,5 периода 40 % U_n (60 % провала U_n) за 5 периодов 70 % U_n (30 % провала U_n) за 25 периодов $< 5 \% U_n$ ($> 95 \%$ провала U_n) за 5 секунд	$< 5 \% U_n$ ($> 95 \%$ провала U_n) за 0,5 периода 40 % U_n (60 % провала U_n) за 5 периодов 70 % U_n (30 % провала U_n) за 25 периодов $< 5 \% U_n$ ($> 95 \%$ провала U_n) за 5 секунд	Качество питающего напряжения должно соответствовать типичным условиям предприятий и больниц. Если пользователю требуется продолжение функционирования аппарата также и при наступлении прерываний в подаче питания, то мы рекомендуем подавать питание из непрерывающейся системы подачи питания или из батарей.
Магнитное поле при частоте тока питания (50/60Гц) согласно IEC	3 А/м	3 А/м	Магнитное поле при частоте в сети должно соответствовать

61000-4-8			типовым значениям, которые имеют место в окружающей среде предприятий и больниц
-----------	--	--	---

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Кресло стоматологического «Клер» предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь кресла стоматологического «Клер» должен обеспечить ее применение в указанной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
			Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом Стоматологического кресла «Клер», включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет:
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение)	3 В (среднеквадратичное значение)	$d = 1,2\sqrt{P}$
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,2\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d = 2,3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц). Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой¹, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот². Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком:
			
¹ - Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не			

может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения кресла стоматологического «Клер» больше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой кресла стоматологического «Клер» с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение кресла стоматологического «Клер».

² - Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 1 В/м.

Примечания

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

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и кресла стоматологического «Клер»

Кресло стоматологического «Клер» предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь кресла стоматологического «Клер» может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и кресла стоматологического «Клер», как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2,3\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Примечания

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

6. Уход за стоматологическим креслом

ВНИМАНИЕ: ВСЕГДА ОТКЛЮЧАЙТЕ ЭЛЕКТРОПИТАНИЕ ВО ВРЕМЯ УХОДА ЗА СТОМАТОЛОГИЧЕСКИМ КРЕСЛОМ.

- Ежедневно проводите чистку и дезинфекцию кресла салфеткой из бязи или марли, смоченной 3% раствором перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства. По окончании дезинфекции протрите сухой, мягкой тканью.
- Не применяйте для удаления загрязнений едкие средства, органические растворители, отбеливатели и абразивные материалы.
- Плановое (ежегодное) и внеплановое обслуживание кресла осуществляется дилером в вашем регионе.

7. Транспортирование и хранение

- Транспортирование изделия должно производиться любым видом наземного транспорта в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 для группы 1 и с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.
- Упаковка с изделием не должна подвергаться резким ударам и воздействию атмосферных осадков.
- Кресла следует хранить в упаковке предприятия-изготовителя по группе условий хранения 2. Срок хранения не более 2 лет.

8. Маркировка.

- Маркировка кресла должна соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 50267.0, ГОСТ Р ИСО 15223-1, настоящих ТУ и содержать:
 - наименование и адрес предприятия изготовителя;
 - товарный знак предприятия-изготовителя;
 - наименование кресла;
 - обозначение типа или модели кресла;
 - обозначение ТУ;
 - дату изготовления (или две последние цифры);
 - порядковый (заводской) номер;
 - напряжение питания;
 - потребляемая мощность;
 - частота переменного тока;
 - символ переменного тока;
 - символ безопасности (изделие типа В);
 - режим работы;
 - обозначение повторно-кратковременного режима работы;
 - вставки плавкие;
 - степень защиты от проникновения влаги IP21.
 - номер регистрационного удостоверения.
- Маркировка должна быть нанесена на табличку, прикрепленную к креслу и изготовленную в соответствии с требованиями ГОСТ 12969-67.
- Транспортная маркировка грузовых мест – по ГОСТ 14192-96. На таре должны быть нанесены манипуляционные знаки, соответствующие надписям: «Верх», «Беречь от влаги», по ГОСТ 15150-69.

9. Упаковка

- Упаковка должна быть выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-92 и настоящих ТУ.
- Положение кресла в упаковочном ящике фиксируется с помощью установочных болтов.
- В ящик с креслом должен быть вложен упаковочный лист, в котором должны быть указаны:
 - товарный знак и наименование предприятия-изготовителя;
 - наименование и тип изделия;
 - дата упаковки.
- Допускается изменение упаковки, не ухудшающее устойчивости к механическим и климатическим воздействиям при транспортировании и хранении.

10. Утилизация

- При достижении креслом предельного состояния (состояние кресла, при котором его дальнейшая эксплуатация недопустима или экономически нецелесообразна) кресла должны быть утилизированы в соответствии с правилами и инструкциями, действующими в данном лечебном учреждении. При отсутствии инструкций, кресла, после дезинфекции, должны быть утилизированы как медицинские отходы класса А в соответствии СанПин 2.1.7.2790.

11. Свидетельство о приемке

Кресло стоматологическое «Клер» № _____ соответствует техническим условиям ТУ 32.50.30-002-43656656-2015 и признано годным к эксплуатации.

Дата выпуска _____

М.П.

Представитель ОТК _____

12. Гарантийные обязательства

- Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям технических условий, а также безотказную работу изделия при соблюдении условий и правил эксплуатации, технического обслуживания, транспортирования, хранения и монтажа.
- Гарантийный срок эксплуатации кресла - 24 месяца со дня ввода его эксплуатацию.
- Гарантийный срок хранения кресла – 4 года (48 месяцев) со дня изготовления.
- В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель производит ремонт или замену отдельных частей за счет предприятия, если подтверждено наличие дефекта по вине предприятия.
- Гарантийная наработка кресла – 250 часов машинного времени (8000 циклов) в пределах гарантийного срока эксплуатации.
- Для выполнения гарантийного ремонта следует предъявить гарантийный талон с печатью предприятия-изготовителя, датой продажи, подписью продавца и печатью торгующей организации.
- По вопросам поставки и гарантийного обслуживания обращаться по адресу: 426008 г. Ижевск, ул. Баранова 33 А, телефон/факс (3412) 971-325, 971-326
- 1. Гарантией предусматривается безупречно качественный ремонт или замена (по усмотрению производителя) всех деталей непригодных к эксплуатации по причине наличия производственного дефекта.
- 2) Обслуживание проводится бесплатно местным представителем компании. Данный пункт действителен, если отсутствуют какие-либо уточнения, внесенные при покупке кресла. Поставщик по запросу высылает электрические схемы, перечни компонентов, описания, инструкции или другую информацию для использования квалифицированным персоналом ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ при ремонте кресла.
- 3) Детали, которые подлежат ремонту или замене, высылаются дилеру для дальнейшей передачи производителю.
- 4) Доставка новых гарантийных деталей (с соответствующим серийным номером) осуществляется после получения поврежденных. Исключения по данному пункту могут делаться только непосредственно компанией производителем

- 5) Гарантия не распространяется на повреждения, являющиеся результатом: - небрежного обращения; - толчков, падений, случайных ударов.
- 7) Данная гарантия действительна только в случае возвращения производителю копии правильно заполненного гарантийного талона в течение десяти дней с момента установки оборудования.
- 8) Данная гарантия аннулируется в случае обращения владельца стоматологического кресла к неавторизованному сервисному центру.

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН **на ремонт (замену) в течение гарантийного срока**

**Кресло стоматологическое «КЛЕР»
ТУ 32.50.30-002-43656656-2015**

Серийный номер:
Дата выпуска:
Дата продажи:
Подпись продавца:
Штамп торгующей организации:
Адрес, телефон сервисного центра:
Изделие проверено, претензий к внешнему виду и комплектации нет. С условиями гарантии ознакомлен.
Подпись покупателя:

Содержание

1. Назначение	1
2. Технические характеристики	1
3. Состав изделия и комплект поставки	3
4. Монтаж и подготовка к работе	4
5. Рекомендации по технике безопасности	5
6. Уход за стоматологическим креслом	6
7. Транспортирование и хранение	6
8. Маркировка	6
9. Упаковка	7
10. Утилизация	7
11. Свидетельство о приёмке	8
12. Гарантийные обязательства	8
13. Гарантийный талон	9
14. Содержание	10

Управляющий
индивидуальной - 451
предприниматель
ООО НПФ "Дентосекс"
Иванов В.А.

В.А. Иванов

