

02162554

中国国际贸易促进委员会 中国国际商会



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

证明书 CERTIFICATE



243301A0/010751

号码 No.

兹证明：在所附文件上的赛乐(常州)医疗科技股份有限公司的
印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of Changzhou Sifary
Medical Technology Co., Ltd on the annexed DOCUMENT is
genuine.



China Council for the Promotion
of International Trade

CCPIT
(3)

授权签字:

Authorized
Signature: Zhang Shaoya

日期: 2024年08月01日
(Date: Aug. 01, 2024)

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

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

Чанчжоу Сифари Медикал Технолоджи Ко. Лтд./
Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd.

Генеральный директор/General Director

(должность/position)

Тао Хуань / Tao Huan

(имя/name)

17.07.2024

(Дата/Date)

Tao Huan

(подпись/signature)

М.П. / Stamp



**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Версия 1.1

**Скалер стоматологический ультразвуковой «Eighteeth»: Скалер
стоматологический ультразвуковой «Eighteeth» UltraMint**

MANUAL OF MEDICAL DEVICE

Version 1.1

**Scaler dental ultrasonic «Eighteeth»: Dental ultrasonic scaler
"Eighteeth" UltraMint**

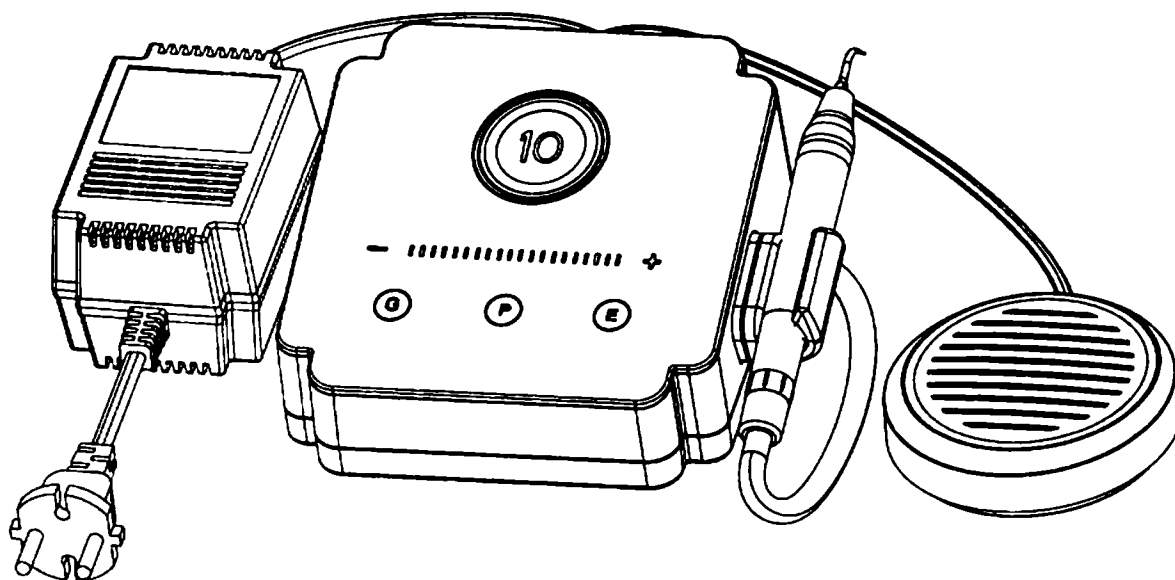




РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Версия 1.1

**Скалер стоматологический ультразвуковой «Eighteeth»: Скалер
стоматологический ультразвуковой «Eighteeth» UltraMint**



Содержание

1. НАИМЕНОВАНИЕ	4
2. ВАРИАНТ ИСПОЛНЕНИЯ	4
3. НАЗНАЧЕНИЕ	4
4. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ	4
5. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ	4
6. ПОКАЗАНИЯ	4
7. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	4
8. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	5
9. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ	5
10. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ	5
11. КЛАССИФИКАЦИЯ	5
12. ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ С ОРГАНИЗМОМ	5
13. ОПИСАНИЕ, ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ	6
14. КОМПЛЕКТНОСТЬ	3
15. ОПИСАНИЕ СИМВОЛОВ	3
16. ЭКСПЛУАТАЦИЯ	6
17. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ	16
18. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ	16
19. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	16
20. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ	16
21. ГАРАНТИИ	16
22. ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ	16
23. УТИЛИЗАЦИЯ	23
24. СТАНДАРТЫ	24
25. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	26
26. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ	27
27. ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ	31

1. НАИМЕНОВАНИЕ

Скалер стоматологический ультразвуковой «Eighteeth», (далее по тексту-скалер, изделие, устройство, оборудование, прибор).

2. ВАРИАНТ ИСПОЛНЕНИЯ

1.Скалер стоматологический ультразвуковой «Eighteeth» UltraMint, в составе:

- 1.Основной блок – 1 шт.;
- 2.Адаптер питания с кабелем– 1 шт.;
- 3.Ножная педаль – 1 шт.;
4. Наконечник – 1 шт.;
- 5.Держатель наконечника – 1 шт.;
- 6.Насадка G1 – 1 шт.;
- 7.Насадка G2 – 1 шт.;
- 8.Насадка G4 – 1 шт.;
- 9.Насадка P1 – 1 шт.;
- 10.Насадка P3 – 1 шт.;
- 11.Насадка E4 – 1 шт.;
- 12.Шланг для подачи воды – 1 шт.;
13. Ключ для фиксации насадок – 1 шт.;
- 14.Руководство по эксплуатации – 1 шт.

3. НАЗНАЧЕНИЕ

для использования ультразвуковых колебаний с целью:

- проведения эндодонтических процедур по механическому размельчению и удалению органических остатков из корневого канала зуба;
- проведения процедур по снятию зубного камня и зубных отложений;
- удаления налета с поверхностей зубов.
- разрушения зубного налета.

4. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Стоматология.

5. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

Это изделие предназначено для эксплуатации обученным и квалифицированным стоматологическим персоналом.

6. ПОКАЗАНИЯ

- проведение эндодонтических процедур по механическому размельчению и удалению органических остатков из корневого канала зуба;
- проведение процедур по снятию зубного камня и зубных отложений;
- удаление налета с поверхностей зубов.

7. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Пациенту, страдающему гемофилией, не разрешается использовать данное оборудование.

Пациенту или врачу с кардиостимуляторами сердца запрещается использовать данное оборудование.

Пациентам с заболеваниями сердца, беременным женщинам и детям следует проявлять осторожность при использовании оборудования.

8. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Изделие нельзя размещать во влажной среде или в любом другом месте, где оно может соприкасаться с жидкостями любого типа.
2. Не подвергать изделие воздействию прямых или не прямых источников тепла. Изделие должно эксплуатироваться и храниться в безопасных условиях.
3. Изделие требует особых мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС) и должно устанавливаться и эксплуатироваться в строгом соответствии с информацией об ЭМС. В частности, нельзя использовать изделие вблизи флуоресцентных ламп, радиопередатчиков, пультов дистанционного управления, а также не разрешается использовать эту систему вблизи активного радиочастотного хирургического оборудования в больнице. Портативное радиочастотное коммуникационное оборудование (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) следует использовать на расстоянии не менее 30 см (12 дюймов) от любой части ультразвукового скалера, включая кабели, указанные производителем. В противном случае это может привести к ухудшению характеристик данного оборудования. Не заряжать, не использовать и не хранить при высоких температурах.
4. Соблюдайте указанные условия эксплуатации и хранения.
5. Во время процедуры обязательно использовать перчатки.
6. Если во время процедуры в изделии возникают сбои, необходимо выключить его и связаться с компанией.
7. Никогда не открывать и не ремонтировать изделие самостоятельно, в противном случае гарантия аннулируется.

9. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Электрический сигнал генерируется и подается на пьезоэлектрический керамический преобразователь, расположенный внутри наконечника. Электрический сигнал преобразуется в механические колебания и передается на насадку, прикрепленную к дистальному концу наконечника. При этом работа управляется ножной педалью.

10. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

изменение поверхности зубов, термическое повреждение тканей пародонта.

11. КЛАССИФИКАЦИЯ

Класс риска: 2a

Классификация по типу защиты от поражения электрическим током: II

Тип рабочей части: В.

Степень защиты от проникновения пыли и воды: Основной блок (IPX0),

Ножная педаль (IPX1)

Режим работы: продолжительный.

Класс безопасности программного обеспечения: В.

12. ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ С ОРГАНИЗМОМ

Наконечник: кратковременный контакт (<24 часов) со слизистой оболочкой.

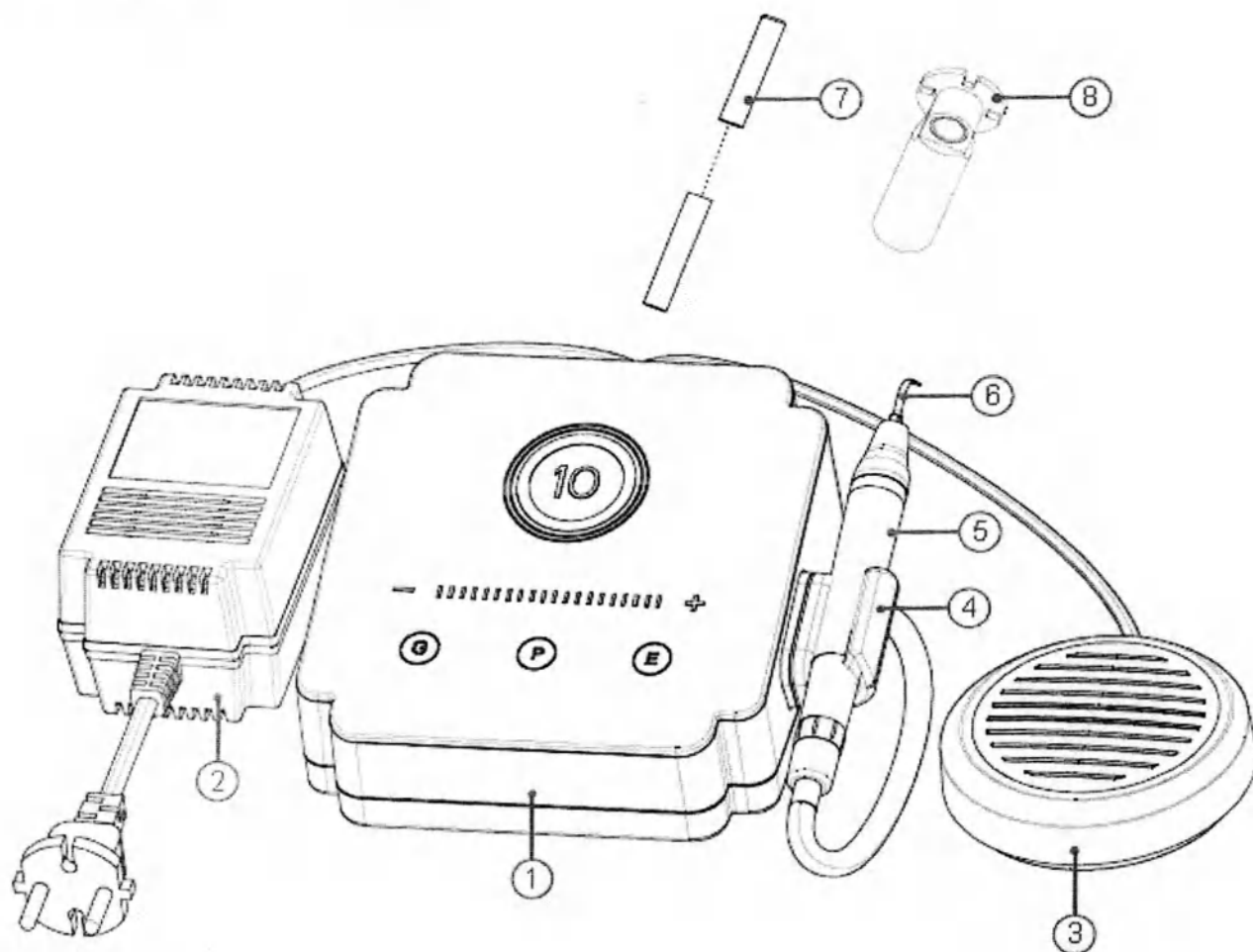
Насадки: кратковременный контакт (<24 часов) с мягкими тканями/дентином.

Остальные компоненты состава контакта с организмом не имеют.

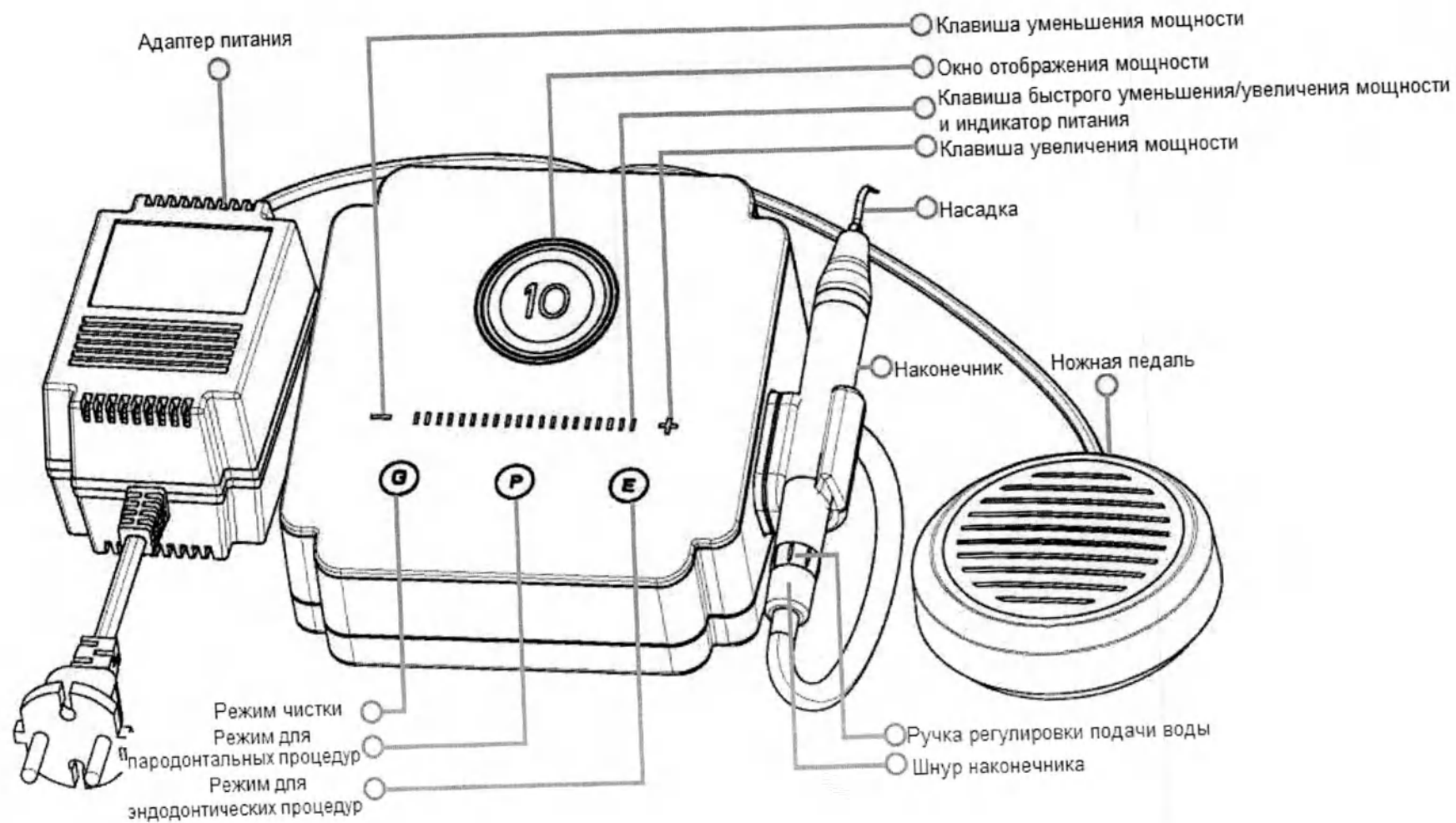
Медицинский персонал использует средства индивидуальной защиты (перчатки, защитные очки и т.д.).

13. ОПИСАНИЕ, ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

Общие сведения



1. Основной блок
2. Адаптер питания с кабелем
3. Ножная педаль
4. Держатель наконечника
5. Наконечник
6. Насадка
7. Шланг для подачи воды
8. Ключ для фиксации насадок



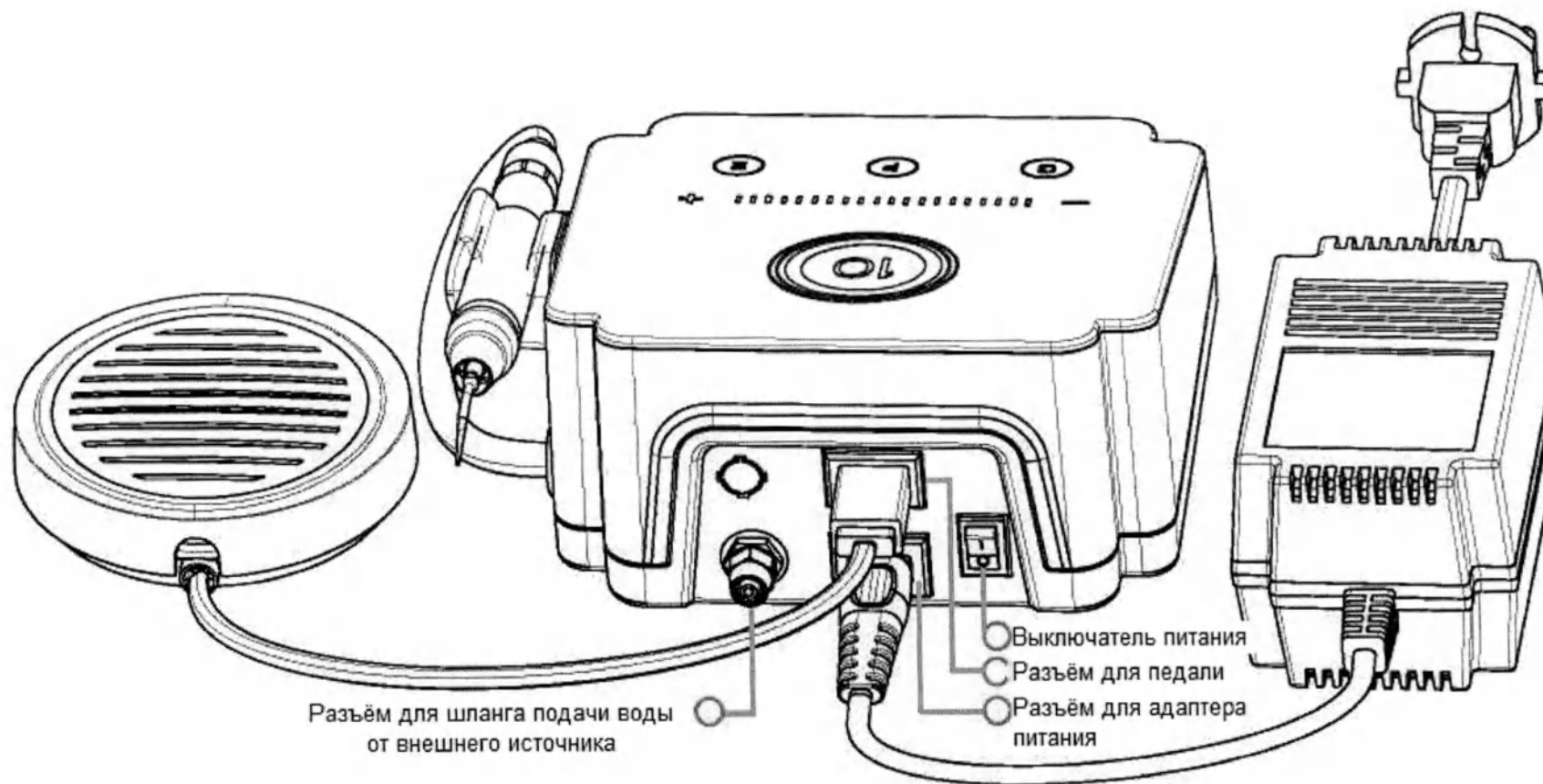


Рис.1 - Скалер стоматологический ультразвуковой «Eighteeth» UltraMint

Технические характеристики

-Скалер стоматологический ультразвуковой «Eighteeth» UltraMint

Размеры основного блока, мм	149,65x159,18x78,40
Вес	2,8 кг
Питание	~220 В–240 В, 50/60 Гц
Входная мощность	~25 В 50/60 Гц 1,3 А
Амплитуда насадки	1 мкм - 200 мкм
Частота вибрации насадки	25 кГц - 42 кГц
Выходная сила полуотклонения	0,1 Н - 2 Н
Выходная мощность	3 Вт - 20 Вт
Предохранитель адаптера питания	T0.5AL250V (0,5 А 250 В), тип плавкий
Предохранитель основного блока	T1.6AL250V (1,6 А 250 В), тип плавкий
Давление воды на входе	0,1 бар -5 бар (0,01 МПа - 0,5 МПа)
Расход воды	30-50 мл/мин
Версия ПО	UM1
Длина кабеля:	
-адаптера питания, м	1,4
-ножной педали, м	2,5
Длина шнура наконечника, м	2,0
Длина шланга для подачи воды, м	2,5
Источник подачи воды	Внешний
Уровень шума, не более	70 дБ (А)
Усилие срабатывания ножной педали	10-50 Н
Допустимое отклонение $\pm 10\%$	

Требования к изготовлению:

- Время установления рабочего режима не должно превышать 2 с.
- Все легкодоступные для прикосновения края, части наружных и внутренних поверхностей должны быть гладкими, не иметь острых кромок и заусениц.
- Изделия при эксплуатации, транспортировании и хранении должны быть устойчивы к механическим и климатическим воздействиям.
- Тип крепления насадок должен быть резьбовым (ввинчивающиеся инструменты).
- Насадки должны выдерживать без смещения усилие поворота не менее 200 Н · мм.
- Насадки не должны ломаться при прикладывании нагрузки 1 Н перпендикулярно насадке под углом 10° к поверхности.
- Наконечник, насадки, ключ для фиксации насадок должны быть устойчивы к не менее 250 циклам должны быть устойчивы к предстерилизационной обработке, дезинфекции и стерилизации. Не должно быть никаких признаков коррозии.
- Рекомендуемый способ стерилизации: паровой метод. Стерилизацию осуществляют в паровых стерилизаторах (автоклавах). При паровом методе стерилизующим средством является водяной насыщенный пар под давлением 2,2 бар, температурой 134 ± 3 °С, в течение минимум 5 минут.
- Изделия должны быть устойчивы к дезинфекции этанолом (этанол от 70 до 80 об%).
- Элементы управления должны быть спроектированы и расположены таким образом, чтобы свести к минимуму случайное включение.

- Рабочее сопротивление ножной педали в замкнутом состоянии контактного элемента не должно превышать 500 мОм.
- Твёрдость насадок не менее 20 HRC.
- Скалер должен обеспечивать не менее 6000 циклов включения/выключения, ножная педаль – не менее 30000 циклов.
- Шланг для подачи воды должен быть герметичным.
- Кабель питания, кабель адаптера питания, кабель ножной педали должны быть надёжно закреплены.
- Температура поверхности корпуса наконечника и насадок не должна превышать 56 °С, температура поверхности корпуса основного блока не должна превышать 71 °С.
- Амплитуда вибрации должна быть не более 100 мкм, значение виброускорения не более 1 м/с².
- На корпусе насадок должна быть дата изготовления в формате месяц/год, наименование насадки.

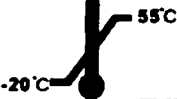
14. КОМПЛЕКТНОСТЬ

1. Скалер стоматологический ультразвуковой «Eighteeth» UltraMint, в составе:

1. Основной блок – 1 шт.;
2. Адаптер питания с кабелем – 1 шт.;
3. Ножная педаль – 1 шт.;
4. Наконечник – 1 шт.;
5. Держатель наконечника – 1 шт.;
6. Насадка G1 – 1 шт.;
7. Насадка G2 – 1 шт.;
8. Насадка G4 – 1 шт.;
9. Насадка P1 – 1 шт.;
10. Насадка P3 – 1 шт.;
11. Насадка E4 – 1 шт.;
12. Шланг для подачи воды – 1 шт.;
13. Ключ для фиксации насадок – 1 шт.;
14. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

15. ОПИСАНИЕ СИМВОЛОВ

Символ	Описание
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Серийный номер

Символ	Описание
	Номер по каталогу
	Дата изготовления
	Рабочая часть типа В
	Утилизация
	Оборудование класса II
	Медицинское изделие
	Используется только в помещении
	Обратитесь к инструкции по применению
	Предел температуры
	Диапазон влажности
	Ограничение атмосферного давления
	Беречь от влаги
	Переменный ток
	Хрупкое. Обращаться осторожно.

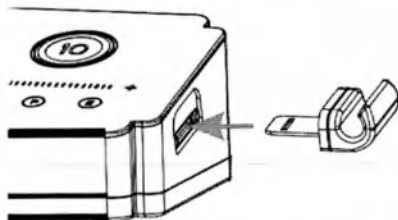
Символ	Описание
	Верх
	Ограничение по количеству укладки упаковок
 Eighteenth	Коммерческое обозначение
	Использование автоматической очистки и термической дезинфекции
	Может подвергаться автоклавированию при температуре не более 134 °C
	Знак соответствия
	Ножная педаль
	Включено Выключено

16. ЭКСПЛУАТАЦИЯ

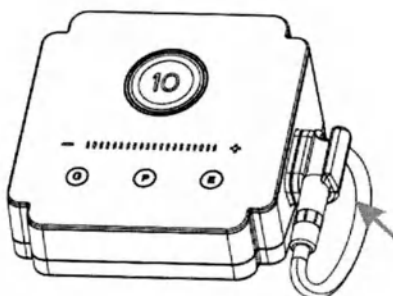
Этапы установки

Установка держателя наконечника

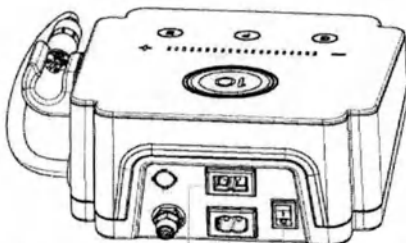
Сначала установите на основной блок держатель наконечника.



С помощью зажима закрепите шнур наконечника на держателе наконечника.



Установите адаптер питания и ножную педаль



Разъём для педали
Разъём для адаптера питания

С Выключатель питания

Подключите адаптер питания и педаль к соответствующим разъёмам, как показано на рисунке. Переведите выключатель питания в выключенное состояние (т.е. нажмите на выключателе на сторону, отмеченную буквой «О») и вставьте вилку питания адаптера к источнику питания для подачи питания на основной блок.

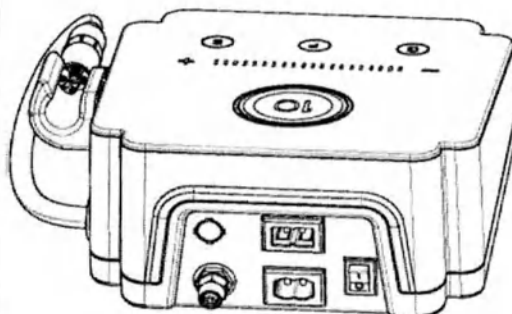


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Перед подключением к источнику питания адаптер питания должен быть подключён к основному блоку.

Установка шланга для подачи воды

Установите шланг подачи воды от внешнего источника в разъём для шланга подачи воды от внешнего источника на основном блоке, как показано ниже.



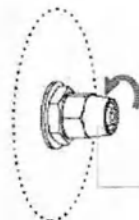
Разъём для шланга подачи
воды от внешнего
источника

- 1) Открутите контргайку на разъёме для шланга подачи воды от внешнего источника против часовой стрелки.
- 2) Наденьте крепёжную гайку на шланг подачи воды от внешнего источника.
- 3) Вставьте шланг подачи воды от внешнего источника в разъём для шланга подачи воды от внешнего источника.
- 4) Затяните контргайку по часовой стрелке, чтобы завершить установку шланга для подачи воды от внешнего источника.
- 5) Подключите другой конец шланга подачи воды от внешнего источника к источнику чистой воды.



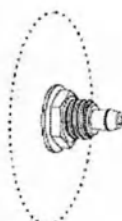
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Давление источника воды должно быть в диапазоне 0,01–0,5 МПа.

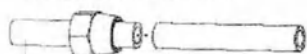


① Открутите контргайку против часовой стрелки

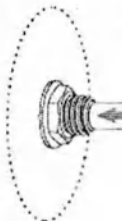
○ Контргайка



② Наденьте крепёжную гайку на шланг подачи воды от внешнего источника

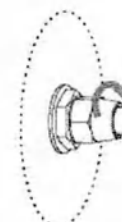
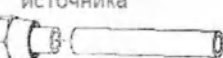


○ Шланг для подачи воды от внешнего источника

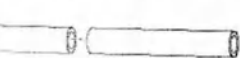


Подключите один конец шланга подачи воды от внешнего источника к разъёму для шланга подачи воды от внешнего источника

③



④ Затяните контргайку по часовой стрелке



Установка и снятие наконечника

Установка и снятие наконечника

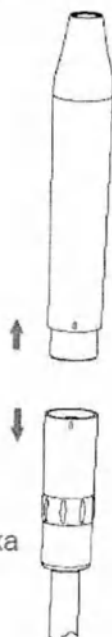
Установка и снятие наконечника показана ниже.

Обратите внимание, что перед установкой необходимо совместить метку направления на наконечнике с меткой направления на разъеме для шнура наконечника, затем следует вставить наконечник в разъем для шнура наконечника.

Установка



Удаление

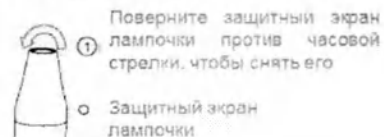


Снятие и установка защитного экрана, световода и лампочки

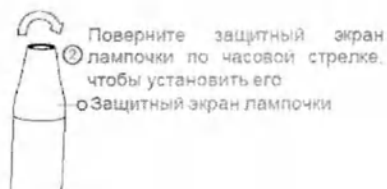
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед очисткой, дезинфекцией и стерилизацией наконечника снимите с наконечника световод и лампочку.

Удаление



Установка



Установка и снятие насадки

Установка насадки

- 1) Прикрутите насадку к наконечнику.
- 2) Совместите головку ключа для фиксации насадок (далее – ключ для фиксации насадок) с насадкой.
- 3) Вращайте ключ по часовой стрелке, пока он не повернётся на 90 градусов.



Снятие насадки

- 1) Совместите головку ключа для фиксации насадок с насадкой.
- 2) Вращайте ключ для фиксации насадок против часовой стрелки, чтобы ослабить насадку.
- 3) Открутите насадку с наконечника



Функции и использование изделия

Инструкции по панели управления

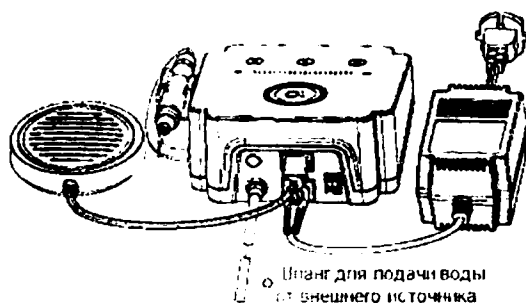
Режим работы  Режим чистки Режим для пародонтальных процедур Режим для эндодонтических процедур	Регулировка мощности  Окно отображения мощности Кнопка уменьшения мощности Кнопка увеличения мощности Кнопка быстрого уменьшения/увеличения мощности и индикатор питания				
Данный прибор обеспечивает три режима работы: Режим работы для чистки, пародонтальных и эндодонтических процедур. Нажмите кнопку «G», чтобы выбрать режим чистки, загорится индикатор на соответствующей кнопке, выберите насадку, отмеченную буквой «G», при её использовании. Нажмите кнопку «P», чтобы выбрать режим для пародонтальных процедур, загорится индикатор на соответствующей кнопке, выберите насадку, отмеченную буквой «P», при её использовании. Нажмите кнопку «E», чтобы выбрать режим для эндодонтических процедур, загорится индикатор на соответствующей кнопке, выберите насадку, отмеченную буквой «E», при её использовании.	Изделие обеспечивает 10 (1-10) градаций конфигураций мощности в каждом режиме, и пользователь может настроить их в соответствии с потребностями применения. Нажмите клавишу «-», чтобы уменьшить мощность, нажмите клавишу «+», чтобы увеличить мощность. Уровень мощности указывает « Окно отображения мощности» и « индикатор мощности». Чтобы отрегулировать мощность, пользователи также могут нажать или провести пальцами по «» влево и вправо. <table border="1" data-bbox="826 1825 1362 1937"> <tr> <th colspan="2">Рабочая мощность поставляемых насадок</th></tr> <tr> <td>Модель насадки</td><td>Питание</td></tr> </table>	Рабочая мощность поставляемых насадок		Модель насадки	Питание
Рабочая мощность поставляемых насадок					
Модель насадки	Питание				

	G1	1-10(G)
	G2	1-10(G)

	G4	1-10(G)
	P1	1-10(P)
	P3	1-6(P)
	E4	1-6(E)

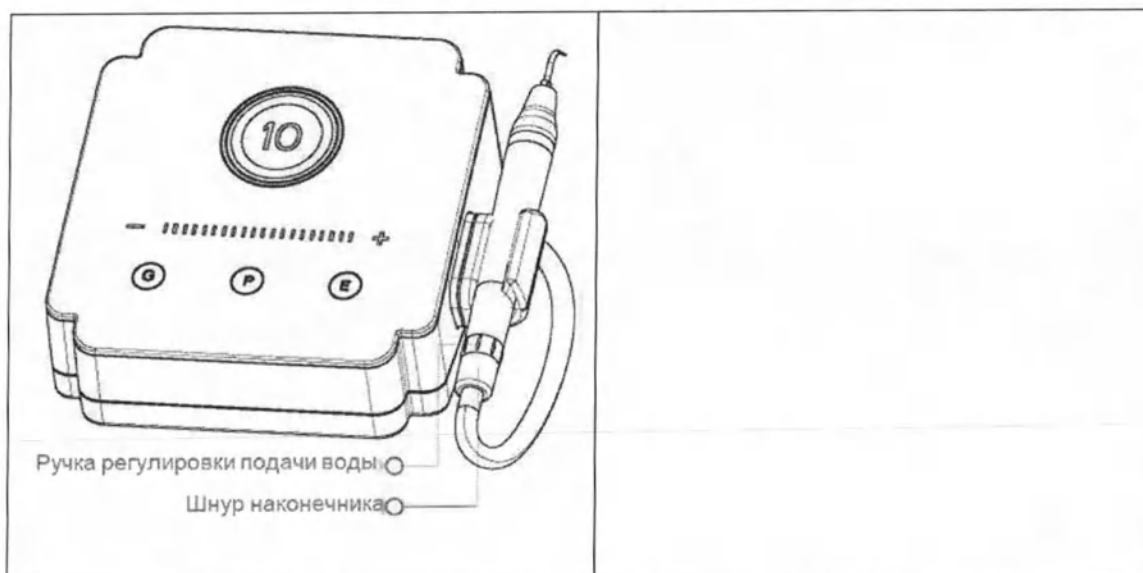
Функции и использование изделия

Функция подачи воды и использование
Подключите другой конец шланга подачи воды от внешнего источника к разъёму, от которого будет поступать вода в изделие.



Регулировка расхода воды

Отрегулируйте расход воды с помощью ручки регулировки подачи воды на шнуре наконечника.



Эксплуатация изделия

Установите изделие надлежащим образом в соответствии с этапами установки. Оператор стоит лицом к изделию, а ручка регулировки подачи воды на шнуре наконечника установлена на максимальный уровень.

Нажмите выключатель питания на основном блоке. При этом горит индикатор режима чистки , в окне отображения мощности показано значение 05, индикатор мощности горит наполовину.

Выберите подходящую рабочую насадку и закрепите её на наконечнике с ключа для фиксации насадок из комплекта поставки. Держите наконечник так, как вам привычно, примерно в том положении, как когда держите ручку.

При нормальной работе изделия частота очень высока. При чистке убедитесь, что насадка вибрирует нормально, а вода распыляется нормально, затем осторожно прикоснитесь к поверхности зуба и совершайте возвратно-поступательные движения с определённой скоростью, чтобы удалить зубной камень. Обеспечьте непрерывный поток воды, чтобы избежать перегрева насадки. При чистке зубов никогда не прикладывайте чрезмерных усилий и не задерживайтесь в одном месте слишком долго.

Регулировка мощности: Отрегулируйте мощность в зависимости от процедуры. Как правило, средней мощности достаточно, а выходную мощность можно отрегулировать в клинической практике в любое время в зависимости от чувствительности зубов пациента и твёрдости камня.

Регулировка расхода воды: Нажмите на педаль, чтобы активировать вибрацию насадки. Поверните ручку регулировки подачи воды на шнуре наконечника, чтобы образовалась струя воды для охлаждения насадки и очищенной поверхности зуба.

Во время процедур кончик насадки не должен контактировать с поверхностью зуба вертикально, и нельзя сильно надавливать во избежание повреждения зуба и насадки.

После завершения операции установите расход воды наконечника на максимальный уровень, дайте изделию поработать около 30 секунд, чтобы промыть наконечник и насадку, а затем снимите наконечник и насадку для очистки, дезинфекции и стерилизации.



ПРИМЕЧАНИЕ

1. Следите за чистотой изделия до и после его применения.
2. Перед каждым применением убедитесь, что изделие находится на устойчивой и ровной поверхности. И установите расход воды на максимальный уровень, а затем запустите изделие и дайте ему поработать примерно 10 секунд, чтобы удалить остаточную жидкость в контуре.
3. Оператор должен принять достаточные меры защиты (например, носить очки, маску для лица и т. д.) для предотвращения перекрёстного заражения. Перед процедурой рекомендуется использовать антисептическое средство для полоскания полости рта, а также использовать эвакуатор большого объёма во время процедуры удаления налёта.
4. При эксплуатации изделия необходимо соблюдать требования соответствующих эксплуатационных спецификаций и соответствующих нормативных актов медицинского отделения и ограничиваться использованием квалифицированных специалистов (например, стоматологов) в больнице или клинике.
5. Не крутите насадку и не вытаскивайте наконечник во время работы устройства.
6. Насадка должна быть затянута, а при работе из насадки должна выходить мелкораспылённая струя. Подробные инструкции по эксплуатации см. в руководстве пользователя насадок.
7. Замените насадку или наконечник на новый в случае их повреждения или при наличии видимых признаков износа.
8. Не скручивайте и не трите насадку.
9. Нельзя использовать источники с нечистой водой, и нельзя использовать солевой раствор вместо чистой воды.
10. При использовании источника воды без гидравлического давления поверхность воды должна быть на 1 метр выше головы пациента.
11. Не тяните за шнур наконечника силой, чтобы не повредить хвостовой провод.
12. Не ударяйте и не трите наконечник.
13. После работы переведите выключатель питания в выключенное состояние и вытащите вилку питания.
14. Используйте только оригинальные запчасти. Использование неоригинальных инструментов может привести к повреждению изделия, а также к ущербу здоровью оператора или пациента.
15. Данное изделие нельзя модифицировать.
16. Мощность ультразвука должна регулироваться в соответствии с используемой насадкой и требуемой процедурой.
17. Всегда проверяйте, не трутся ли шнуры или кабели о переднюю панель во время работы, поскольку это может привести к непреднамеренному изменению заданных настроек.

Расширенные настройки

Режим «Очистка» После чистки рекомендуется промывать контур с жидкостью не реже одного раза в день. Режим «Очистка» позволяет очистить контур с жидкостью и уменьшить отложение кристаллов и бактерий в контуре с жидкостью. Шаги: 1) Правильно установите шланг подачи воды у впускного отверстия воды. 2) Нажмите и удерживайте одновременно кнопки «P» и «E» примерно 2 секунды. При этом зуммер подаст звуковой сигнал один раз и перейдёт в режим «Очистка». При этом светодиодный цифровой дисплей на панели поочерёдно отображает «CL» и время очистки. Время очистки по умолчанию составляет 30 секунд; чтобы отрегулировать это значение, нажмите клавишу «+» или «-». Диапазон регулировки составляет (10 ~ 60 секунд). 3) Нажмите на педаль, чтобы запустить очистку контура с жидкостью. В это время педаль можно отпустить. 4) По завершении обратного отсчёта очистки изделие автоматически остановится и выйдет из режима «Очистка». В процессе очистки снова нажмите на педаль или один раз нажмите кнопку «G», чтобы остановить очистку и выйти из режима «Очистка».	Регулировка задержки светодиодной подсветки наконечника Во время работы будет гореть светодиодная лампа наконечника. Изделие перестанет работать, если отпустить педаль. Светодиодная лампа наконечника будет гореть определённое время, прежде чем погаснет. По умолчанию время задержки составляет 10 секунд, это значение можно регулировать по мере необходимости. Шаги: Нажмите и удерживайте одновременно кнопки «P» и «E» примерно 2 секунды, при этом зуммер подаст звуковой сигнал один раз и перейдёт в режим «Очистка», затем нажмите кнопку «E», чтобы перейти в режим настройки светодиодной подсветки наконечника, при этом светодиодный цифровой дисплей отобразит время задержки. По умолчанию задано 10 секунд; чтобы отрегулировать это значение, нажмите клавишу «+» или «-». Диапазон регулировки составляет 10 ~ 20 секунд. Нажмите кнопку «G» или не выполняйте никаких действий примерно 5 секунд, чтобы выйти из настроек задержки светодиодной подсветки наконечника.
--	---

17. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd., No.99, Qingyang Road, Xuejia County, Xinbei District, Changzhou City, 213000, Jiangsu, P.R. China

Тел.: +86 0519 85962691

E-mail: sales09@sifary.com

18. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью «ДЕНТАЛВОРКШОП» (ООО «ДЕНТАЛВОРКШОП»), Россия, 129626, г.Москва, Вн.Тер.Г. Муниципальный округ Алексеевский, ул. Новоалексеевская, д.22, к.2, помещ.ПБ, ком.27, 28, 29, 30А

Тел.: +7 963 990 84 38

E-mail: endo@eightteeth.ru

19. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Условия транспортировки и хранения	Температура окружающей среды: -20 °С ~ +55 °С Относительная влажность: 20% - 80% Атмосферное давление: 70 кПа-106 кПа
------------------------------------	---

20. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Условия окружающей среды	Использование: в закрытых помещениях Температура окружающей среды: 5 °С ~ 40 °С Относительная влажность: <80%
--------------------------	---

21. ГАРАНТИИ

Срок службы 5 лет.

Гарантийный срок эксплуатации: 1 год.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ настоящим гарантирует, что изделия не будут иметь дефектов материалов и качества изготовления при нормальном использовании и обслуживании в течение 24 месяцев с даты установки.

Если Покупатель незамедлительно уведомит ПРОИЗВОДИТЕЛЯ или Продавца о любых деталях, которые не работают, как указано, при нормальном использовании в течение Гарантийного периода, и ПРОИЗВОДИТЕЛЬ определит, что такая поломка произошла в результате дефекта материалов или качества изготовления в течение Гарантийного периода, то ПРОИЗВОДИТЕЛЬ, по собственному усмотрению, должен отремонтировать, восстановить или отрегулировать поврежденные детали.

22. ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Пользователь несёт ответственность за стерильность изделия при первом цикле и при каждом последующем применении, а также за использование повреждённых или загрязнённых инструментов, если применимо после стерильности.

В целях собственной безопасности используйте средства индивидуальной защиты (перчатки, защитные очки и т. д.).

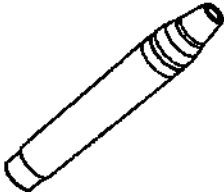
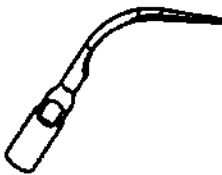
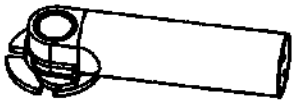
Используйте только эффективный одобренный дезинфицирующий раствор (перечень VАН/DGHM, маркировка CE и одобрение FDA), соблюдайте инструкции по применению от производителя дезинфицирующего раствора.

Качество воды должно соответствовать местным нормам, особенно на последнем этапе ополаскивания или при использовании моюще-дезинфицирующих машин.

Перед автоклавированием тщательно очистите и промойте компоненты.

Не используйте отбеливающие или хлоридные дезинфицирующие материалы.

Автоклавируемые компоненты

Автоклавируемые компоненты		
Наконечник	Насадки	Ключ для фиксации насадок
		

 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ● Автоклавировать можно только вышеуказанные компоненты. ● Вышеуказанные компоненты необходимо стерилизовать перед первым применением, а также после каждого последующего применения.	
Инструкции по повторной обработке	
Подготовка на месте использования:	Перед очисткой отсоедините наконечник и насадки от основного блока. Снимите с наконечника световод и лампочки. Удалите сильные загрязнения с компонентов холодной водой (<40°C) сразу после использования. Не используйте фиксирующее средство или горячую воду (> 40 °C), так как из-за этого остатки могут закрепиться, что может повлиять на результат повторной обработки.  ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Не погружайте компоненты и не протирайте их водой следующих типов: кислая электролизированная вода, сильный щелочной раствор или озонированная вода; медицинскими средствами (глутарал и т. д.); водой любых других специальных типов или коммерческими чистящими жидкостями. Такие жидкости могут вызвать коррозию металла и прилипание остатков медицинских средств к компонентам.
Транспортировка:	Безопасное хранение и транспортировка в зону повторной обработки во избежание повреждения и загрязнения окружающей среды.
Подготовка к обеззараживанию:	Изделия необходимо обрабатывать в разобранном состоянии.  ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Соблюдайте соответствующие меры индивидуальной защиты.
Предварительная очистка:	Выполните ручную предварительную очистку, пока компоненты не станут визуально чистыми. Погрузите компоненты в чистящий раствор и промойте полости водоструйным пистолетом холодной водопроводной водой в течение не менее 10 секунд. Очистите поверхности щёткой с мягкой щетиной.
Очистка:	Что касается очистки/дезинфекции, ополаскивания и сушки, то следует различать ручные и автоматизированные методы повторной обработки. Предпочтение следует отдавать автоматизированным методам повторной обработки, особенно в связи с лучшими возможностями стандартизации и промышленной безопасностью.

	Автоматическая очистка: Аккуратно поместите компоненты в моюще-дезинфицирующую машину на лоток и установите следующие параметры, затем запустите программу: • 4 мин — предварительная промывка холодной водой (< 40 °C); • опорожнение • 5 мин — промывка мягким щелочным моющим средством при 55 °C; • опорожнение • 3 мин — нейтрализация тёплой водой (40 °C); • опорожнение • 5 мин — промежуточное ополаскивание тёплой водой (>40 °C); • опорожнение Примечание Согласно EN ISO 17664 для этих изделий не требуются методы ручной повторной обработки. Если необходимо использовать ручной метод повторной обработки, необходимо выполнить его валидацию перед применением. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ  Использовать только одобренные моюще-дезинфицирующие машины в соответствии с EN ISO 15883, регулярно проводить их обслуживание и калибровку. ● Следуйте инструкциям и соблюдайте концентрации, указанные производителем.
Дезинфекция:	Автоматическая термическая дезинфекция в моюще-дезинфицирующей машине с учётом национальных требований в отношении значения A0 (см. EN ISO 15883). Было подтверждено, что цикл дезинфекции в течение 5 минут при температуре 93 °C обеспечивает достижение изделием значения A0, равного 3000. После очистки инструменты следует немедленно дезинфицировать автоматическим методом. Ручная дезинфекция не рекомендуется. Используйте полностью деминерализованную воду.
Сушка:	Автоматическая сушка: Сушка инструментов в соответствии с циклом сушки моюще-дезинфицирующей машины. При необходимости возможна дополнительная ручная сушка безворсовым полотенцем. Продуйте полости инструментов стерильным сжатым воздухом.
Проверка работоспособности,	Осмотрите инструменты на предмет чистоты и соберите их. Проверка работоспособности в соответствии с инструкциями по применению.

Техническое обслуживание:	При необходимости повторите процесс обработки, пока инструмент не станет визуально чистым. Перед упаковкой и автоклавированием убедитесь, что обслуживание компонентов проводится в соответствии с инструкциями производителя.
Упаковка:	Упакуйте инструменты в подходящий упаковочный материал для стерилизации.  ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ● Проверьте срок годности пакета, указанный производителем, чтобы определить срок хранения. ● Используйте пакеты, устойчивые к температуре до 141 °C и соответствующие стандарту EN ISO 11607.
Стерилизация:	Стерилизация инструментов путём применения процесса фракционной стерилизации паром с предварительным вакуумированием (согласно EN 285/EN 13060/EN ISO 17665) с учётом требований соответствующей страны. Минимальные требования: 5 минут при 134 °C. Время высыхания: не менее 8 мин. Скоростная стерилизация инструментов с просветами запрещена!  ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ● Используйте только утверждённые автоклавы в соответствии с EN 13060 или EN 285. ● Соблюдайте порядок технического обслуживания автоклава, указанный производителем. ● Используйте только эту рекомендуемую процедуру стерилизации. ● Контролируйте эффективность (целостность упаковки, отсутствие влаги, изменение цвета индикаторов стерилизации, физико-химических интеграторов, цифровые записи параметров циклов). ● Процедура стерилизации должна соответствовать EN ISO 17665. ● Прежде чем прикасаться, дождитесь охлаждения.
Упаковка для хранения стерилизуемых изделий перед повторным	Изделия хранятся в упаковке, в которой стерилизуются: Используйте пакеты, устойчивые к температуре до 141 °C и соответствующие стандарту EN ISO 11607 (ГОСТ ISO 11607-1 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным

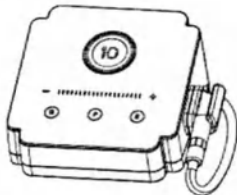
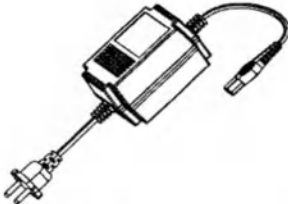
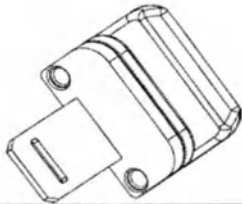
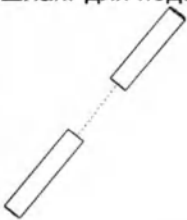
применением	системам). Учет стерилизации изделий медицинского назначения ведут в журнале. Перечень рекомендуемой упаковки для стерилизации и последующего хранения: Упаковки "КЛИНИПАК" для стерилизации и хранения по ТУ 32.50.50-009-69745848-2020, РУ № РЗН 2022/18929, производства ООО "КЛИНИПАК", Россия Пакеты и рулоны медицинские для стерилизации «Euro Type» по ТУ 32.50.50-003-28916580-2021, РУ № РЗН 2022/16813, производства ООО "Евротайп Рус", Россия
Хранение:	Храните стерилизованные инструменты в сухой, чистой и беспыльной среде Хранение изделий, простерилизованных (упакованных в пакет для стерилизации), осуществляют в шкафах, рабочих столах. ВНИМАНИЕ! Сроки хранения указываются на упаковке и определяются видом упаковочного материала и эксплуатационной документацией по его применению. Например, Максимальный срок сохранения стерильности изделий, простерилизованных в упаковках «КЛИНИПАК»: - в упаковках с пленками в составе - 5 лет; - в бумаге «КЛИНИПАК», материале нетканом «КЛИНИПАК», в материале Tyvek «КЛИНИПАК» - 1 год. ВНИМАНИЕ! В случае попадания влаги на пакеты недопустимо использовать изделия из таких пакетов даже после их высыхания. Срок хранения не должен превышать срока, оставшегося до истечения срока годности используемого пакета. До вскрытия пакетов перед использованием простерилизованного изделия по назначению проводят визуальный контроль каждой упаковки.

	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ● Стерильность не может быть гарантирована, если упаковка открыта, повреждена или намокла. ● Перед использованием проверьте упаковку (целостность упаковки, отсутствие влаги и срок годности).
Информация о валидации повторной обработки:	Вышеупомянутый процесс повторной обработки (очистка, дезинфекция, стерилизация) был успешно валидирован.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Перед стерилизацией снимите насадку.
- Перед стерилизацией или использованием убедитесь, что наконечник цел и не повреждён, и не наносите на него защитных масел.
- Два уплотнительных кольца на шнуре наконечника (и точке вставки наконечника) будут подвергаться воздействию силы и износа во время установки и снятия. При ежедневном использовании пользователи могут наносить стоматологическую смазку на уплотнительное кольцо. Замените уплотнительное кольцо, если оно повреждено или сильно изношено, поскольку это приводит к утечке воды или ослаблению соединения.
- Приведённые выше инструкции утверждены изготовителем медицинского изделия как способные подготовить медицинское изделие к использованию. Лицо, выполняющее обработку, отвечает за обеспечение того, чтобы при обработке, фактически выполняемой с использованием оборудования, материалов и персонала в пункте обработки, был достигнут желаемый результат. Для этого требуется проверка и/или валидация и регулярный контроль процесса. Аналогичным образом, любое отклонение лица, выполняющего обработку, от предоставленных инструкций необходимо должным образом оценить на предмет эффективности и возможных неблагоприятных последствий.

Дезинфицируемые компоненты

Дезинфицируемые компоненты		
Основной блок 	Адаптер питания 	Ножная педаль 
Держатель 	Шланг для подачи воды 	
Крышка 		
 В целях дезинфекции протрите все поверхности тканью, слегка смоченной этанолом (этанол от 70 до 80 об%), не менее 2 минут, повторите 5 раз.		
ПРИМЕЧАНИЕ ● Не используйте для дезинфекции ничего, кроме этанола (этанол от 70 до 80 об%). ● Не используйте слишком много этанола, так как он может попасть в прибор и повредить внутренние компоненты. ● Не распыляйте никакие жидкости непосредственно на прибор. Не допускайте попадания влаги в прибор.		

23. УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация осуществляется в соответствии с действующими нормативными актами по утилизации медицинских изделий.

Использованные насадки относятся к классу Б по СанПиН 2.1.3684.

Неиспользованные изделия по прямому назначению, после дезинфекции, по причине окончания срока хранения или других причин относятся к классу А по СанПиН 2.1.3684 и утилизируются, как бытовые отходы.

Электронные и электрические компоненты должны утилизироваться отдельно от бытовых отходов.

24. СТАНДАРТЫ

93/42/ЕЕС Директива о медицинских изделиях

MEDDEV 2.7/1 ред. 4:2016 Клиническая оценка: Руководство для изготовителей и нотифицированных органов в соответствии с Директивами 93/42/ЕЕС и 90/385/ЕЕС
MEDDEV 2.12-1 ред. 8:2013 Руководство по системе надзора за медицинскими изделиями

MEDDEV 2.12/2 ред 2:2012 Руководящие принципы для медицинских изделий — исследование постмаркетингового клинического наблюдения

EN ISO 13485:2016 Медицинские изделия. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования

EN ISO 14971:2019 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

ISO/TR 24971:2020 Изделия медицинские. Руководство по применению ISO 14971

EN 60601-1:2006+A1:2013 Изделия медицинские электрические. Часть 1: Общие требования безопасности с учётом основных функциональных характеристик.

IEC 80601-2-60:2019 Изделия медицинские электрические. Часть 2-60: Частные требования безопасности с учётом основных функциональных характеристик к стоматологическому оборудованию

EN 60601-1-2:2015 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2: Общие требования безопасности с учётом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт: Электромагнитная совместимость. Требования и испытания

EN 60601-1-6:2010+A1:2015 Изделия медицинские электрические. Часть 1-6: Общие требования безопасности с учётом основных функциональных характеристик.

Дополнительный стандарт: Эксплуатационная пригодность

EN 62366-1:2015 Медицинские изделия. Часть 1: Проектирование медицинских изделий с учётом эксплуатационной пригодности

EN 61205:1994 Ультразвуковая техника. Системы для удаления зубного камня. Измерение и описание выходных характеристик

EN ISO 18397:2016 Стоматология. Инструменты с приводом для удаления зубного камня

EN 62304:2006+A1:2015 Программные средства медицинского оборудования.

Жизненный цикл программного продукта

ISO 10993-1:2020 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1: Оценка и исследования в процессе менеджмента рисков

EN ISO 10993-5:2009 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5: Исследования на цитотоксичность: методы in vitro

EN ISO 10993-10:2021 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10: Испытания на раздражение и аллергическую реакцию кожи

EN ISO 10993-23:2021 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 23: Испытания на способность вызывать раздражение

EN ISO 10993-11:2018 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11: Исследования общетоксического действия

EN ISO 10993-12:2021 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12: Приготовление проб и контрольные образцы

EN ISO 10993-18:2020 Изделия медицинские. Оценка биологического действия

медицинских изделий. Часть 18: Исследование химических свойств материалов в рамках процесса менеджмента рисков

EN ISO 7405:2018 Стоматология. Оценка биологической совместимости медицинских изделий, используемых в стоматологии

EN ISO 17665-1:2006 Стерилизация медицинской продукции. Стерилизация паром. Часть 1: Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий

EN ISO 17665-2:2006 Стерилизация медицинской продукции. Стерилизация паром. Часть 2: Руководство по применению стандарта ISO 17665-1

EN ISO 17664:2021 Обработка медицинской продукции. Информация, предоставляемая изготовителем медицинских изделий для их обработки.

EN 13060:2014 Малые паровые стерилизаторы

EN ISO 15883-1:2009+A1:2014 Машины моюще-дезинфицирующие. Часть 1: Общие требования, термины, определения и испытания

EN ISO 15883-2:2009 Машины моюще-дезинфицирующие. Часть 2: Требования и методы испытаний моюще-дезинфицирующих машин, использующих термическую дезинфекцию хирургических инструментов, оборудования для анестезии, чашек, тарелок, приёмников, посуды, изделий из стекла и т.д.

ISO/DIS 15883-5:2019 Машины моюще-дезинфицирующие. Часть 5: Требования к рабочим характеристикам и критерии метода испытаний для демонстрации эффективности очистки

EN 1041:2008+A1:2013 Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем

EN ISO 15223-1:2021 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации

EN ISO 7153-1:2016 Инструменты хирургические. Металлические материалы. Часть 1: Металлы

EN ISO 20417:2021 Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем

EN ISO 13402:2000 Ручные хирургические и стоматологические инструменты. Определение стойкости к стерилизации, коррозии и термической обработке

EN ISO 780:2015 Упаковка. Транспортная тара. Графические обозначения, применяемые для обработки и хранения упаковок

EN 1640:2009 Стоматология. Медицинские приборы для стоматологии. Оборудование

EN 1639:2009 Стоматология. Медицинские стоматологические приборы. Инструменты

EN ISO 9687:2015 Стоматология. Графические символы для стоматологического оборудования

EN ISO 21531:2009 Стоматология. Графические символы для стоматологических инструментов

ISTA 2A:2011 Комплектные изделия 150 фунтов (68 кг) или меньше

ISO/TR 20416:2020 Изделия медицинские. Система наблюдения, применяемая изготовителем после выпуска изделий в обращение.

ГОСТ 31214-2016. «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, предоставляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность».

ГОСТ Р 52770-2016. «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».

ГОСТ ISO 10993-1-2021. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования».

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными».

ГОСТ ISO 10993-5-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы invitro».

ГОСТ ISO 10993-10-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».

ГОСТ ISO 10993-11-2021 ««Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия»;»

ГОСТ ISO 10993-12-2015. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы».

ГОСТ Р ИСО 22374-2010 «Инструменты стоматологические электрические для удаления зубного камня и наконечники для них»

ГОСТ Р 50444-2020 «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 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность.»

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

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

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

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 «Изделия медицинские электрические». Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания».

25. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Когда изделие не используется, выключатель питания должен быть в выключенном состоянии, а вилка питания должна быть отсоединена. Если изделие не используется в течение длительного времени, необходимо включать и наполнять водой один раз в месяц примерно по 5 минут каждый раз.

26. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

Таблицы электромагнитной совместимости.

Скалер стоматологический ультразвуковой «Eighteeth» UltraMint

Регламентирующее руководство и заявление производителя — электромагнитное излучение		
UltraMint предназначен для использования в электромагнитной среде, как указано ниже. Заказчик или пользователь UltraMint должен обеспечить соответствующую среду использования изделия.		
Испытание на излучения	Соответствие	Электромагнитная среда — регламентирующее руководство
РЧ излучения CISPR 11	Группа 1	В UltraMint радиочастотная энергия используется только для внутренних функций. Соответственно, его РЧ излучение очень низкое и вряд ли вызовет какие-либо помехи в находящемся поблизости электронном оборудовании.
РЧ излучения CISPR 11	Класс В	
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/мерцающие излучения IEC 61000-3-3	Соответствует	UltraMint подходит для использования во всех учреждениях, включая жилые помещения и помещения, которые напрямую подключены к низковольтной коммунальной сети электроснабжения, от которой питание подаётся в здания, используемые в бытовых целях.

Регламентирующее руководство и заявление производителя — устойчивость к электромагнитным помехам UltraMint предназначен для использования в электромагнитной среде, как указано ниже. Заказчик или пользователь UltraMint должен обеспечить соответствующую среду использования изделия.			
Испытание на помехоустойчивость	Контрольный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — регламентирующее руководство
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	+/- 8 кВ при контакте +/- 2 кВ, +/- 4 кВ, +/- 8 кВ, +/- 15 кВ через воздух	+/- 8 кВ при контакте +/- 2 кВ, +/- 4 кВ, +/- 8 кВ, +/- 15 кВ через воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или из керамических плиток. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30 %.
Быстрые электрические импульсы/всплески IEC 61000-4-4	± 2 кВ Частота повторения 100 кГц	± 2 кВ Частота повторения 100 кГц	Качество электропитания в сети должно соответствовать качеству типичной коммерческой или больничной среды.
Выброс напряжения IEC 61000-4-5	От линии до линии: ± 0,5 кВ, ± 1 кВ От линии до заземления: ± 0,5 кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ	От линии до линии: ± 0,5 кВ, ± 1 кВ От линии до заземления: ± 0,5 кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ	Качество электропитания в сети должно соответствовать качеству типичной коммерческой или больничной среды.
Падение напряжения IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 цикла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0% U T; 1 цикл и 70% U T; 25/30 циклов фаза синусоиды при 0°	0% UT; 0,5 цикла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0% U T; 1 цикл и 70% U T; 25/30 циклов фаза синусоиды при 0°	Качество электропитания в сети должно соответствовать качеству типичной коммерческой или больничной среды. Если пользователю изделий требуется непрерывная работа во время перерывов в подаче питания от электрической сети, для подачи питания на изделие рекомендуется использовать источник бесперебойного питания или батарею
Прерывание напряжения IEC 61000-4-11	0% UT; 250/300 циклов	0% UT; 250/300 циклов	
Магнитное поле номинальной промышленной частоты IEC 61000-4-8	30 А/м 50 Гц или 60 Гц	30 А/м 50 Гц или 60 Гц	Уровни магнитного поля промышленной частоты должны быть характерны для типичного местоположения в типичных коммерческих или больничных условиях.
Примечание: UT: номинальное напряжение(-я); Например, 25/30 циклов означает 25 циклов при 50 Гц или 30 циклов при 60 Гц			

Регламентирующее руководство и заявление производителя — устойчивость к электромагнитным помехам UltraMint предназначен для использования в электромагнитной среде, как указано ниже. Заказчик или пользователь UltraMint должен обеспечить соответствующую среду использования изделия.			
Испытание на помехоустойчивость	Контрольный уровень IEC 80601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — регламентирующее руководство
Кондуктивные помехи, наведённые радиочастотными электромагнитными полями IEC 61000-4-6	3 В 0,15 МГц – 80 МГц, 6 В в диапазонах ISM между 0,15 МГц и 80 МГц, 80% АМ при 1 кГц	3 В	Портативное и мобильное радиочастотное коммуникационное оборудование следует использовать на расстоянии от любой части UltraMint , включая кабели, не менее, чем рекомендуемый пространственный разнос, рассчитанный на основе уравнения, применимого к частоте передатчика.
Излучаемые радиочастотные электромагнитные поля IEC 61000-4-3	3 В/м, 80 МГц – 2,7 ГГц, 80% АМ при 1 кГц	3 В/м	Рекомендуемый минимальный пространственный разнос См. таблицу радиочастотного беспроводного коммуникационного оборудования в разделе «Рекомендуемый минимальный пространственный разнос»
Поля в ближней зоне от радиочастотного беспроводного коммуникационного оборудования IEC 61000-4-3	См. таблицу радиочастотного беспроводного коммуникационного оборудования в разделе «Рекомендуемый минимальный пространственный разнос»	Соответствует	

Рекомендуемый минимальный пространственный разнос

В настоящее время многие радиочастотные беспроводные устройства используются в различных медицинских учреждениях, где используется медицинское оборудование и/или системы. Если они используются в непосредственной близости от медицинского оборудования и/или систем, это может повлиять на базовую безопасность и основные функциональные характеристики медицинского оборудования и/или систем. На UltraMint были проведены испытания при уровне помехоустойчивости, указанным в таблице ниже, и изделие отвечает соответствующим требованиям стандарта IEC 60601-1-2:2014. Заказчик и/или пользователь должны соблюдать минимальное расстояние между радиочастотным беспроводным коммуникационным оборудованием и UltraMint, как рекомендовано ниже.

Тестовая частота (МГц)	Диапазон (МГц)	Вид связи	Модуляция	Максимальная мощность (Вт)	Расстояние (м)	Уровень испытания на помехоустойчивость (В/м)
385	380-390	TETRA 400	Импульсная модуляция 18 Гц	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM ± 5 кГц отклонение 1 кГц синусоида	2	0,3	28
710	704-787	LTE Band 13, 17	Импульсная модуляция 217 Гц	0,2	0,3	9
745						
780						
810						
870	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Импульсная модуляция 18 Гц	2	0,3	28
930						
1720						
1845						
1970	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Импульсная модуляция 217 Гц	2	0,3	28
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Импульсная модуляция 217 Гц	2	0,3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Импульсная модуляция 217 Гц	0,2	0,3	9
5500						
5785						



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

1. Использование аксессуаров и кабелей, отличных от тех, которые указаны или предоставлены производителем UltraMint, может привести к увеличению электромагнитного излучения или снижению устойчивости UltraMint к электромагнитным помехам и к неправильной работе изделия.
2. Следует избегать использования UltraMint рядом с другим оборудованием или сверху на нём, поскольку это может привести к неправильной работе. В случае необходимости использования при таком расположении нужно следить за UltraMint и другим оборудованием, чтобы убедиться, что они работают нормально.

27. ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

В случае возникновения проблемы проверьте следующие пункты, прежде чем обращаться к дистрибьютору. Если ни одно из этих решений не применимо или проблема не устраняется даже после принятия предложенных мер, вероятно, изделие вышло из строя. Обратитесь к уполномоченному представителю.

Неисправность	Причины	Методы
Светодиодный цифровой дисплей и соответствующий индикатор кнопки на задней панели не горят после включения питания.	Предохранитель вышел из строя	Замените предохранитель T0.5AL 250V в адаптере питания. Замените предохранитель T1.6AL 250V в основном блоке.
	Плохой контакт вилки питания	Подключите вилку питания надлежащим образом
После включения питания и нажатия на педаль насадка не вибрирует, и вода не распыляется	Плохой контакт ножной педали	Подключите педаль надлежащим образом
После включения питания и нажатия на педаль насадка не вибрирует, но вода распыляется	Насадка ослаблена	Затяните насадку должным образом
	Неисправность хвостового провода	Обратитесь к уполномоченному представителю или в нашу компанию
	Неисправность наконечника	Обратитесь к уполномоченному представителю или в нашу компанию

	Соединительный штепсель хвостового провода и печатной платы ослаблен	Обратитесь к уполномоченному представителю или в нашу компанию
После включения питания и нажатия на педаль насадка вибрирует, но вода не распыляется	На ручке регулировки на наконечнике не включена подача воды	Включите ручку регулировки подачи воды на наконечнике
	В электромагнитном клапане есть посторонние частицы	Обратитесь к уполномоченному представителю или в нашу компанию
	Водоток закупорен	Слейте воду из контура с помощью стоматологического пистолета
После отпускания педали вода продолжает распыляться	В электромагнитном клапане есть посторонние частицы	Обратитесь к уполномоченному представителю или в нашу компанию
Нагрев наконечника	На ручке регулировки включён слишком малый расход воды	Увеличьте расход воды с помощью ручки регулировки
Распыление воды слишком слабое	На ручке регулировки включён слишком малый расход воды	Увеличьте расход воды с помощью ручки регулировки
	Недостаточное давление воды	Увеличить давление воды
	Водоток закупорен	Слейте воду из контура с помощью стоматологического пистолета
Слабая вибрация насадки	Рабочая насадка ослаблена	Затяните насадку
	Рабочая насадка сломана	Замените насадку
Неисправность панели управления	Повреждена печатная плата панели управления	Обратитесь к уполномоченному представителю или в нашу компанию
Просачивание воды в месте соединения наконечника со шнуром наконечника	Повреждено водонепроницаемое уплотнительное кольцо	Заменить водонепроницаемое уплотнительное кольцо
Файл для корневого	Гайка не затянута	Затяните гайку

канала не вибрирует или держатель файла шумит	Адаптер корневого канала повреждён	Замените держатель файла
	Светодиодная лампа повреждена	Замените светодиодную лампу
Светодиодная лампа не горит	Плохой контакт	Проверьте цепь

02162554

Китайский совет по содействию международной торговле
Китайская палата международной торговли

Сертификат

QR-код
№ 243301A0/010751

Этот сертификат подтверждает, что: печать Чанчжоу Сифари Медикал
Технолоджи Ко. Лтд. на приложенном документе является подлинной

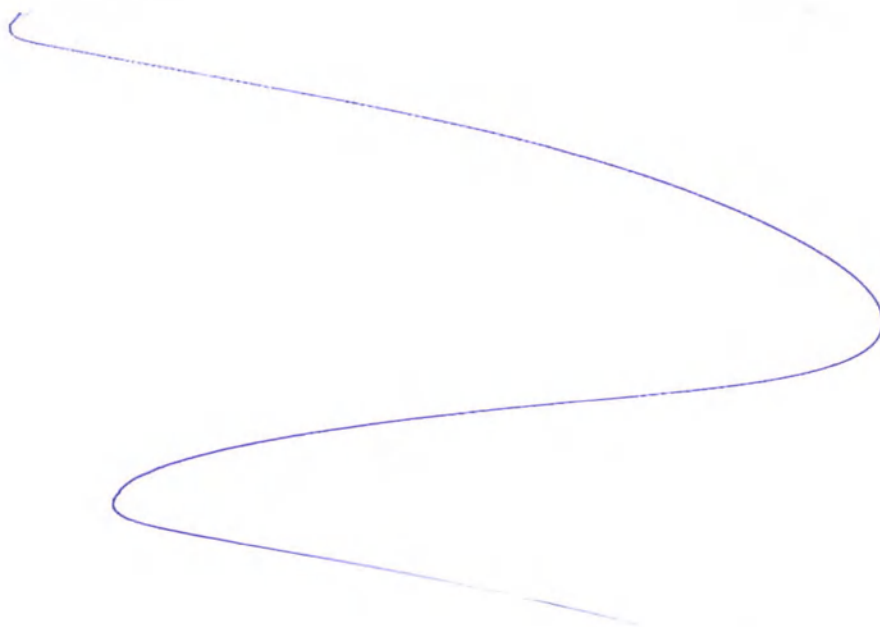
Печать/
Китайский совет по международной торговле

Подпись уполномоченного лица: Чжан Шаою

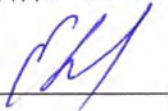
Дата: 01 августа 2024г.

Веб-сайт для подтверждения сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

/печать Чанчжоу Сифари Медикал Технолоджи Ко. Лтд.
/Подпись



Перевод данного текста выполнен переводчиком Егоровой Алиной Алексеевной.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать шестого августа две тысячи двадцать четвертого года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Егоровой Алины Алексеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2024-23-1925
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.





У. А. Родина



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 24 листов(ов)

ВРИО нотариуса



02162553

中国国际贸易促进委员会 中国国际商会



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

证明书

CERTIFICATE



243301A0/010752

号码 No.

兹证明：在所附文件上的赛乐(常州)医疗科技股份有限公司的
印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of Changzhou Sifary
Medical Technology Co., Ltd on the annexed DOCUMENT is
genuine.



China Council for the Promotion
of International Trade



授权签字:

Authorized
Signature: Zhang Shaoya

日期: 2024年08月01日
(Date: Aug. 01, 2024)

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

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

Чанчжоу Сифари Медикал Технолоджи Ко. Лтд./
Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd.

Генеральный директор/General Director

(должность/position)

Тао Хуань / Tao Huan

(имя/name)

17.07.2024

(Дата/Date)



(подпись/signature)

М.П. / Stamp

**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

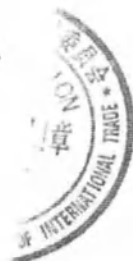
Версия 1.1

**Скалер стоматологический ультразвуковой «Eighteeth»: Скалер
стоматологический ультразвуковой «Eighteeth» UltraMint Pro**

MANUAL OF MEDICAL DEVICE

Version 1.1

**Scaler dental ultrasonic «Eighteeth»: Dental ultrasonic scaler
"Eighteeth" UltraMint Pro**

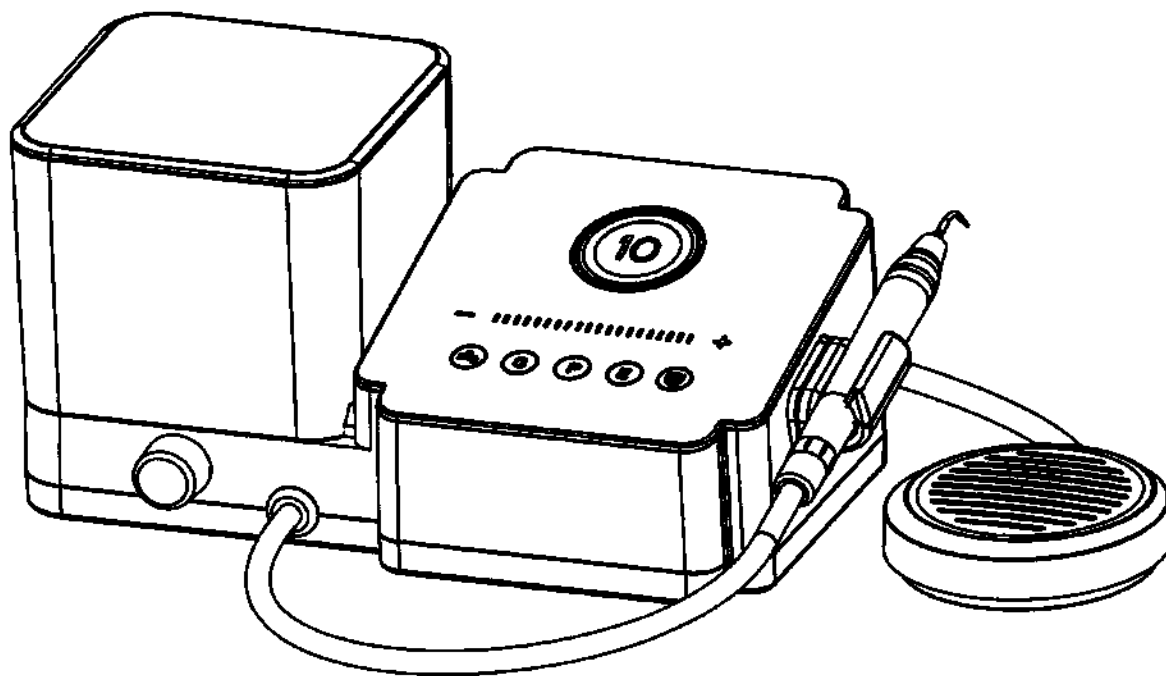




РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Версия 1.1

**Скалер стоматологический ультразвуковой «Eighteeth»: Скалер
стоматологический ультразвуковой «Eighteeth» UltraMint Pro**



Содержание

1. НАИМЕНОВАНИЕ.....	4
2. ВАРИАНТ ИСПОЛНЕНИЯ.....	4
3. НАЗНАЧЕНИЕ.....	4
4. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ.....	4
5. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ.....	4
6. ПОКАЗАНИЯ.....	4
7. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.....	4
8. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.....	5
9. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ.....	5
10. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ.....	5
11. КЛАССИФИКАЦИЯ.....	5
12. ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ С ОРГАНИЗМОМ.....	5
13. ОПИСАНИЕ, ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	6
14. КОМПЛЕКТНОСТЬ.....	3
15. ОПИСАНИЕ СИМВОЛОВ.....	4
16. ЭКСПЛУАТАЦИЯ.....	6
17. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ.....	17
18. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ.....	17
19. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ.....	17
20. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	17
21. ГАРАНТИИ.....	17
22. ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ.....	17
23. УТИЛИЗАЦИЯ.....	24
24. СТАНДАРТЫ.....	25
25. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	27
26. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ.....	27
27. ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ.....	31

1. НАИМЕНОВАНИЕ

Скалер стоматологический ультразвуковой «Eighteeth», (далее по тексту-скалер, изделие, устройство, оборудование, прибор).

2. ВАРИАНТ ИСПОЛНЕНИЯ

II. Скалер стоматологический ультразвуковой «Eighteeth» UltraMint Pro, в составе:

- 1.Основной блок – 1 шт.;
- 2.Емкость для воды– 1 шт.;
- 3.Крышка – 1 шт.;
- 4.Держатель наконечника – 1 шт.;
5. Наконечник – 1 шт.;
- 6.Насадка G1 – 1 шт.;
- 7.Насадка G2 – 1 шт.;
- 8.Насадка G4 – 1 шт.;
- 9.Насадка P1 – 1 шт.;
- 10.Насадка P3 – 1 шт.;
- 11.Насадка E4 – 1 шт.;
- 12.Ножная педаль – 1 шт.;
- 13.Шланг для подачи воды – 1 шт.;
- 14.Кабель питания – 1 шт.;
15. Ключ для фиксации насадок – 1 шт.;
- 16.Руководство по эксплуатации – 1 шт.

3. НАЗНАЧЕНИЕ

для использования ультразвуковых колебаний с целью:

- проведения эндодонтических процедур по механическому размельчению и удалению органических остатков из корневого канала зуба;
- проведения процедур по снятию зубного камня и зубных отложений;
- удаления налета с поверхностей зубов.
- разрушения зубного налета.

4. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Стоматология.

5. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

Это изделие предназначено для эксплуатации обученным и квалифицированным стоматологическим персоналом.

6. ПОКАЗАНИЯ

- проведение эндодонтических процедур по механическому размельчению и удалению органических остатков из корневого канала зуба;
- проведение процедур по снятию зубного камня и зубных отложений;
- удаление налета с поверхностей зубов.

7. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Пациенту, страдающему гемофилией, не разрешается использовать данное оборудование.

Пациенту или врачу с кардиостимуляторами сердца запрещается использовать данное оборудование.

Пациентам с заболеваниями сердца, беременным женщинам и детям следует проявлять осторожность при использовании оборудования.

8. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Изделие нельзя размещать во влажной среде или в любом другом месте, где оно может соприкасаться с жидкостями любого типа.
2. Не подвергать изделие воздействию прямых или не прямых источников тепла. Изделие должно эксплуатироваться и храниться в безопасных условиях.
3. Изделие требует особых мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС) и должно устанавливаться и эксплуатироваться в строгом соответствии с информацией об ЭМС. В частности, нельзя использовать изделие вблизи флуоресцентных ламп, радиопередатчиков, пультов дистанционного управления, а также не разрешается использовать эту систему вблизи активного радиочастотного хирургического оборудования в больнице. Портативное радиочастотное коммуникационное оборудование (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) следует использовать на расстоянии не менее 30 см (12 дюймов) от любой части ультразвукового скалера, включая кабели, указанные производителем. В противном случае это может привести к ухудшению характеристик данного оборудования. Не заряжать, не использовать и не хранить при высоких температурах.
4. Соблюдайте указанные условия эксплуатации и хранения.
5. Во время процедуры обязательно использовать перчатки.
6. Если во время процедуры в изделии возникают сбои, необходимо выключить его и связаться с компанией.
7. Никогда не открывать и не ремонтировать изделие самостоятельно, в противном случае гарантия аннулируется.

9. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Электрический сигнал генерируется и подается на пьезоэлектрический керамический преобразователь, расположенный внутри наконечника. Электрический сигнал преобразуется в механические колебания и передается на насадку, прикрепленную к дистальному концу наконечника. При этом работа управляется ножной педалью.

10. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

изменение поверхности зубов, термическое повреждение тканей пародонта.

11. КЛАССИФИКАЦИЯ

Класс риска: 2a

Классификация по типу защиты от поражения электрическим током: II

Тип рабочей части: B.

Степень защиты от проникновения пыли и воды: Основной блок (IPX0),

Ножная педаль (IPX1)

Режим работы: продолжительный.

Класс безопасности программного обеспечения: B.

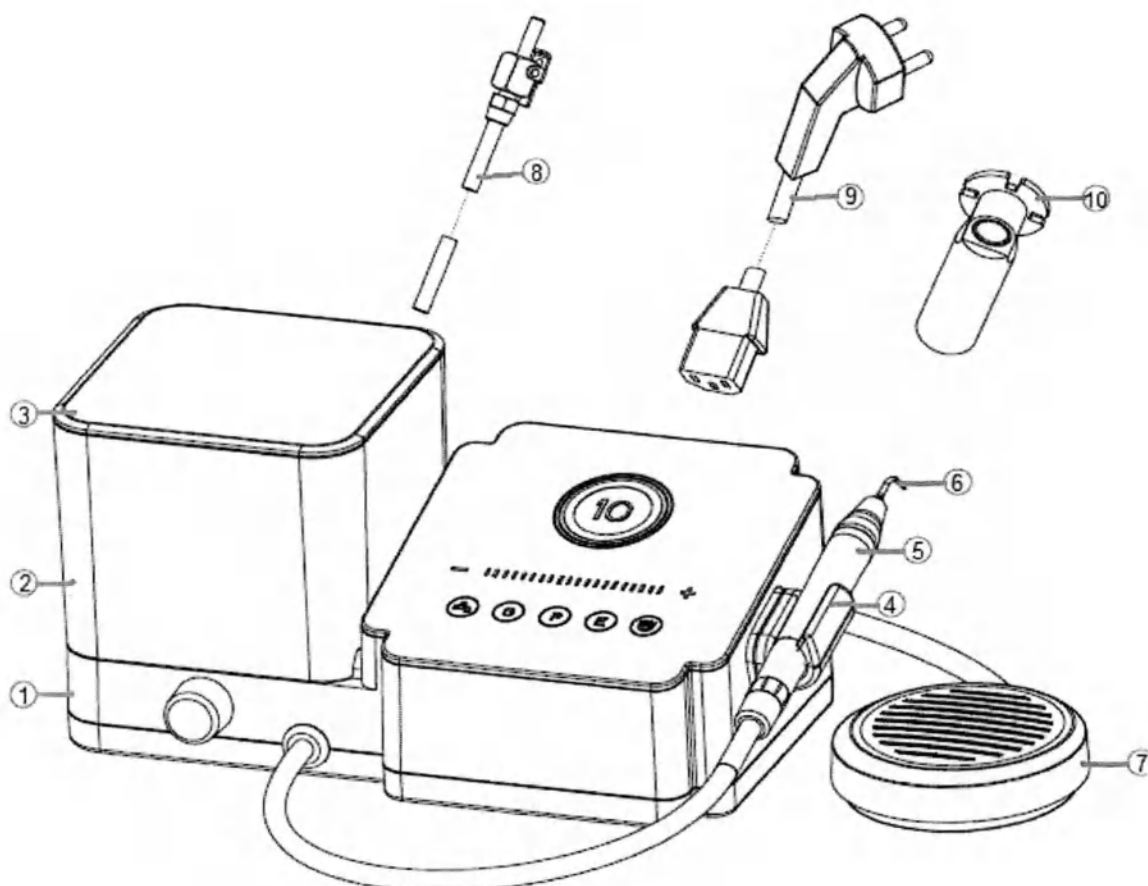
12. ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ С ОРГАНИЗМОМ

Наконечник: кратковременный контакт (<24 часов) со слизистой оболочкой.

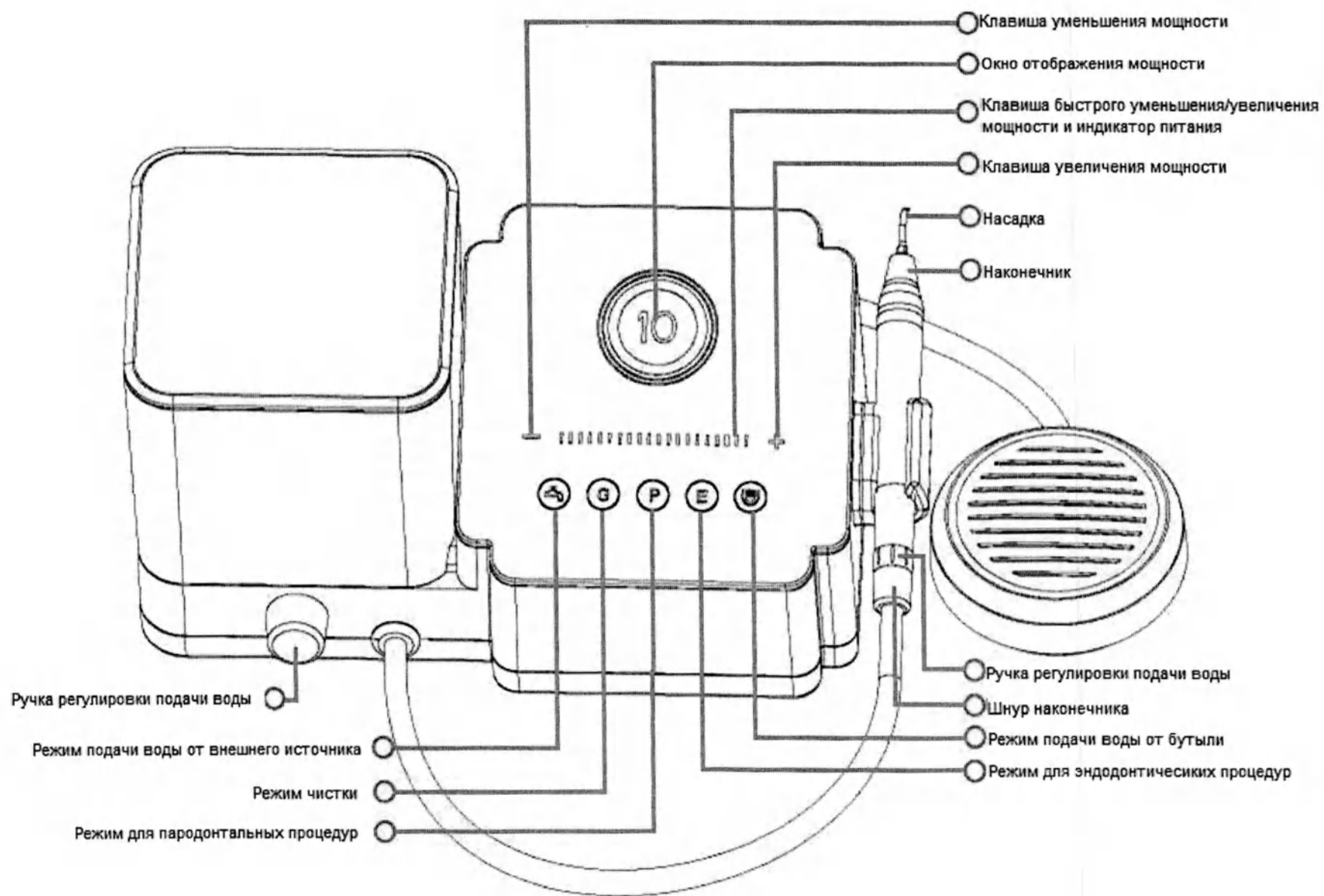
Насадки: кратковременный контакт (<24 часов) с мягкими тканями/дентином.

Остальные компоненты состава контакта с организмом не имеют.

13. ОПИСАНИЕ, ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ



- 6



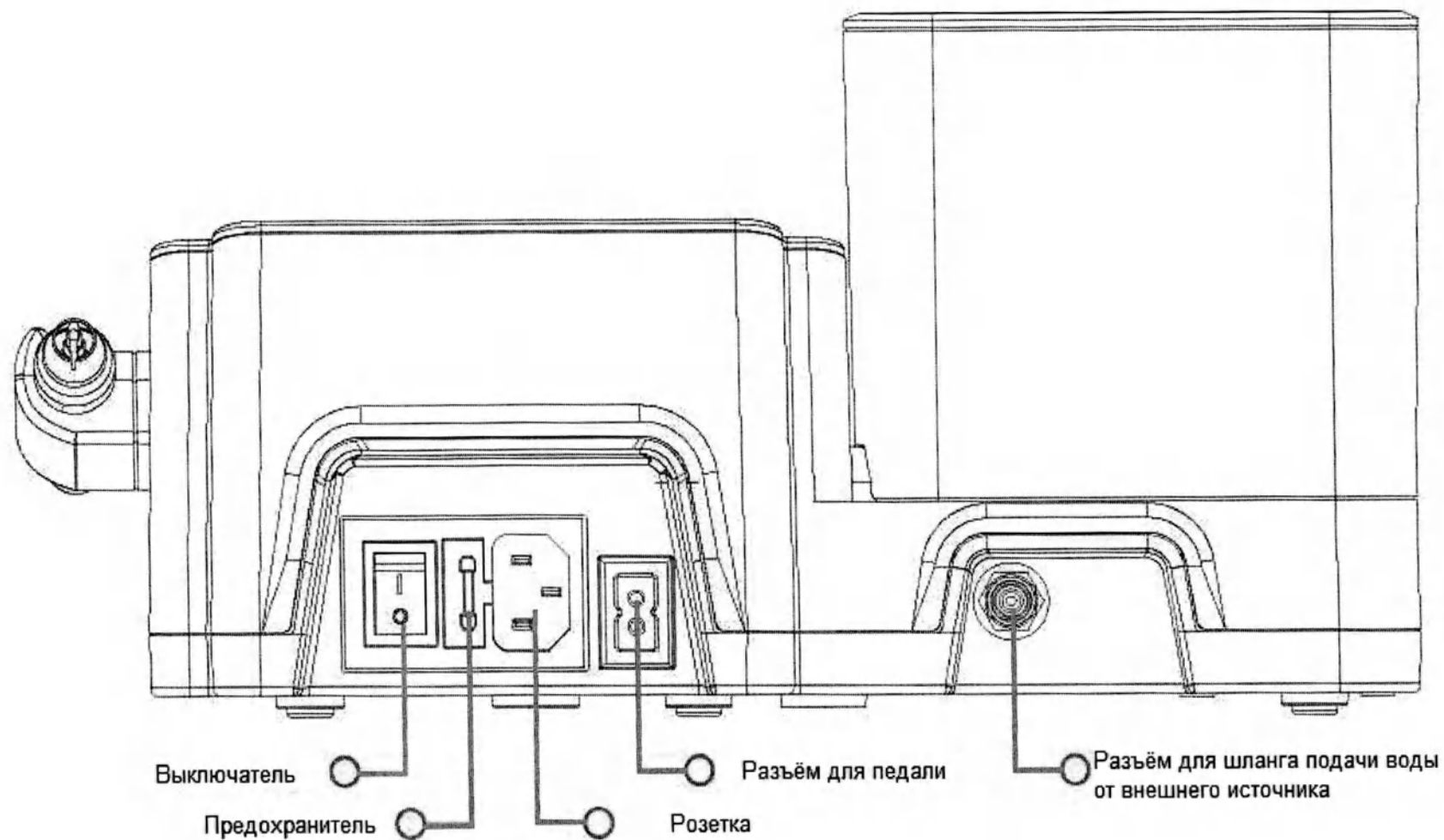


Рис. 1 - Скалер стоматологический ультразвуковой «Eighteeth» UltraMint Pro

Технические характеристики

- Скалер стоматологический ультразвуковой «Eighteeth» UltraMint Pro

Размеры основного блока, мм	266,42x154,25x101,40
Вес	3,75 кг
Питание	~220-240 В 50/60 Гц
Входная мощность	38 ВА
Амплитуда насадки	1 мкм - 200 мкм
Частота вибрации насадки	25 кГц - 42 кГц
Выходная сила полуклонения	0,1 Н - 2 Н
Выходная мощность	3 Вт - 20 Вт
Предохранитель основного блока	T0.5AL250V (0,5 А 250 В), тип плавкий
Давление воды на входе	0,1 бар - 5 бар (0,01 МПа - 0,5 МПа)
Макс. расход охлаждающей жидкости (в режиме подачи воды из емкости)	≤50 мл/мин
Версия ПО	UMP1
Длина кабеля: -адаптера питания, м -ножной педали, м	1,4 2,5
Длина шнура наконечника, м	2,0
Длина шланга для подачи воды, м	2,5
Источник подачи воды	Внешний, емкость для воды
Объем емкости для воды	900 мл
Уровень шума, не более	70 дБ (А)
Усилие срабатывания ножной педали	10-50 Н
Допустимое отклонение ±10%	

Требования к изготовлению:

- Время установления рабочего режима не должно превышать 2 с.
- Все легкодоступные для прикосновения края, части наружных и внутренних поверхностей должны быть гладкими, не иметь острых кромок и заусениц.
- Изделия при эксплуатации, транспортировании и хранении должны быть устойчивы к механическим и климатическим воздействиям.
- Емкость для воды должна иметь градуировку от 0 до 900 мл.
- Тип крепления насадок должен быть резьбовым (ввинчивающиеся инструменты).
- Насадки должны выдерживать без смещения усилие поворота не менее 200 Н ·мм.

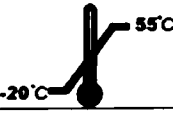
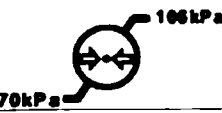
- Насадки не должны ломаться при прикладывании нагрузки 1Н перпендикулярно насадке под углом 10° к поверхности.
- Наконечник, насадки, ключ для фиксации насадок должны быть устойчивы к не менее 250 циклам должны быть устойчивы к предстерилизационной обработке, дезинфекции и стерилизации. Не должно быть никаких признаков коррозии.
- Рекомендуемый способ стерилизации: паровой метод. Стерилизацию осуществляют в паровых стерилизаторах (автоклавах). При паровом методе стерилизующим средством является водяной насыщенный пар под давлением 2,2 бар, температурой 134±3 °С, в течение минимум 5 минут.
- Изделия должны быть устойчивы к дезинфекции этанолом (этанол от 70 до 80 об%).
- Элементы управления должны быть спроектированы и расположены таким образом, чтобы свести к минимуму случайное включение.
- Рабочее сопротивление ножной педали в замкнутом состоянии контактного элемента не должно превышать 500 мОм.
- Твёрдость насадок не менее 20 HRC.
- Скалер должен обеспечивать не менее 6000 циклов включения/выключения, ножная педаль-не менее 30000 циклов.
- Шланг для подачи воды должен быть герметичным.
- Кабель питания, кабель адаптера питания, кабель ножной педали должны быть надёжно закреплены.
- Температура поверхности корпуса наконечника и насадок не должна превышать 56 °С, температура поверхности корпуса основного блока не должна превышать 71 °С.
- Амплитуда вибрации должна быть не более 100 мкм, значение виброускорения не более 1 м/с².
- На корпусе насадок должна быть дата изготовления в формате месяц/год, наименование насадки.

14. КОМПЛЕКТНОСТЬ

II. Скалер стоматологический ультразвуковой «Eighteeth» UltraMint Pro, в составе:

- 1.Основной блок – 1 шт.;
- 2.Емкость для воды– 1 шт.;
- 3.Крышка – 1 шт.;
- 4.Держатель наконечника – 1 шт.;
5. Наконечник – 1 шт.;
- 6.Насадка G1 – 1 шт.;
- 7.Насадка G2 – 1 шт.;
- 8.Насадка G4 – 1 шт.;
- 9.Насадка P1 – 1 шт.;
- 10.Насадка P3 – 1 шт.;
- 11.Насадка E4 – 1 шт.;
- 12.Ножная педаль – 1 шт.;
- 13.Шланг для подачи воды – 1 шт.;
- 14.Кабель питания – 1 шт.;
15. Ключ для фиксации насадок – 1 шт.;
- 16.Руководство по эксплуатации – 1 шт.

15. ОПИСАНИЕ СИМВОЛОВ

Символ	Описание
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Серийный номер
	Номер по каталогу
	Дата изготовления
	Рабочая часть типа В
	Утилизация
	Оборудование класса II
	Медицинское изделие
	Используется только в помещении
	Обратитесь к инструкции по применению
	Предел температуры
	Диапазон влажности
	Ограничение атмосферного давления

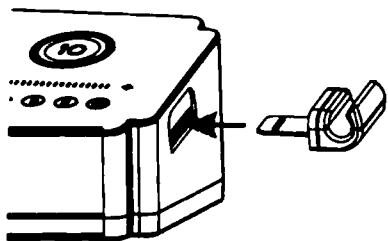
Символ	Описание
	Беречь от влаги
	Переменный ток
	Хрупкое. Обращаться осторожно.
	Верх
	Ограничение по количеству укладки упаковок
 Eighteenth	Коммерческое обозначение
	Использование автоматической очистки и термической дезинфекции
	Может подвергаться автоклавированию при температуре не более 134 °С
	Знак соответствия
	Ножная педаль
	Включено Выключено
	Заземление (земля)

16. ЭКСПЛУАТАЦИЯ

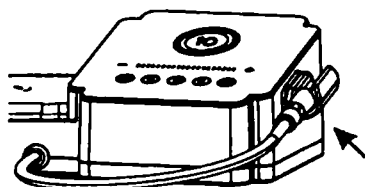
Установка основного блока

Установка держателя наконечника для наконечника

Сначала установите на основной блок держатель для наконечника для наконечника.



С помощью зажима закрепите шнур наконечника на держателе наконечника.

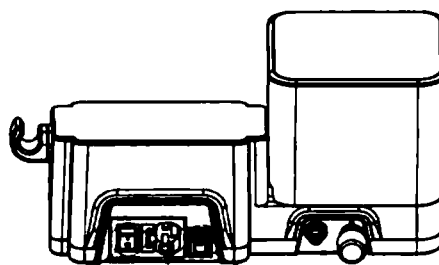


Установка емкости для воды и крышки

Установите емкость для воды на основной блок, как показано ниже (обратите внимание на направление выемки, обрамлённой пунктирной линией на рисунке), а затем установите крышку на емкость для воды. Если необходимо использовать режим подачи воды от емкости для воды, налейте в емкость для воды воду или другие разрешённые жидкости в соответствии с фактическими потребностями.

Установка кабеля питания и педали

Подключите кабель питания и педаль к соответствующим разъёмам. Переведите выключатель питания в выключенное состояние (т.е. нажмите на сторону, отмеченную буквой «О») и подключите шнур питания к источнику питания для подачи питания на основной блок.



Выключатель питания



Разъём питания



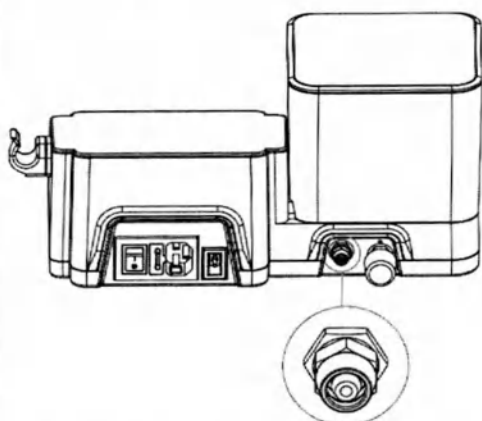
Разъём для педали

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

➤ Перед подключением к источнику питания кабель питания должен быть подключён к основному блоку.

Установка шланга для подачи воды

Если выбран режим подачи воды от внешнего источника, необходимо установить шланг подачи воды от внешнего источника в разъём для шланга подачи воды от внешнего источника на основном блоке.



Разъём для шланга подачи воды от внешнего источника

- ① Открутите контргайку на разъёме для шланга подачи воды от внешнего источника против часовой стрелки.
- ② Наденьте крепёжную гайку на шланг подачи воды от внешнего источника, как показано выше.
- ③ Подключите один конец шланга подачи воды от внешнего источника к разъёму для шланга подачи воды от внешнего источника на основном блоке, затем затяните контргайку по часовой стрелке. Подключите другой конец к источнику чистой воды.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Когда выбран режим подачи воды от внешнего источника, давление воды на входе должно быть в диапазоне 0,01-0,5 МПа. Если выбран режим подачи воды от емкости для воды, этот шаг можно пропустить.



Установка и снятие наконечника

Установка и снятие наконечника

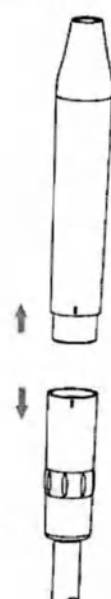
Установка и снятие наконечника показана ниже.

Обратите внимание, что перед установкой необходимо совместить метку направления на наконечнике с меткой направления на разъеме для шнура наконечника, затем следует вставить наконечник в разъем для шнура наконечника.

Установка



Удаление



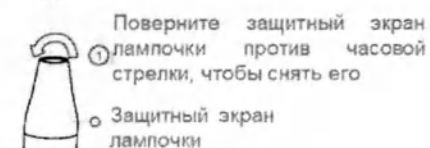
Снятие и установка защитного экрана, световода и лампочки



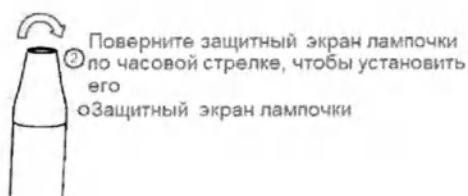
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед очисткой, дезинфекцией и стерилизацией наконечника снимите с наконечника световод и лампочку.

Удаление



Установка



Установка и снятие насадки

Установка насадки

- 1) Прикрутите насадку к наконечнику.
- 2) Совместите головку ключа для фиксации насадок с насадкой.
- 3) Вращайте ключ по часовой стрелке, пока он не повернётся на 90 градусов.



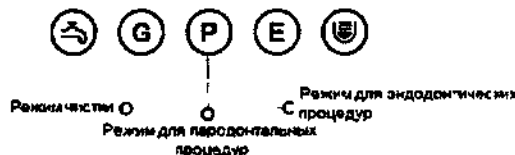
Снятие насадки

- 1) Совместите головку ключа для фиксации насадок с насадкой.
- 2) Вращайте ключ для фиксации насадок против часовой стрелки, чтобы ослабить насадку.
- 3) Открутите насадку с наконечника



Инструкции по панели управления

Режим работы



Данный прибор обеспечивает три режима работы: Режим работы для чистки, пародонтальных и эндодонтических процедур.

Пользователь может выбрать режим работы в соответствии с используемой насадкой и требуемой процедурой.

Нажмите кнопку «», чтобы выбрать режим чистки, загорится индикатор на соответствующей кнопке, выберите насадку, отмеченную буквой «G», при её использовании.

Нажмите кнопку «**Р**», чтобы выбрать режим для пародонтальных процедур. загорится индикатор на соответствующей кнопке, выберите насадку, отмеченную буквой «**Р**», при её использовании.

Нажмите кнопку «**E**», чтобы выбрать режим для эндодонтических процедур, загорится индикатор на соответствующей кнопке, выберите насадку, отмеченную буквой «E», при её использовании.

Регулировка мощности



Изделие обеспечивает 10 (1-10) градаций конфигураций мощности в каждом режиме, и пользователь может настроить их в соответствии с потребностями применения.

Нажмите клавишу «-», чтобы уменьшить мощность, нажмите клавишу «+», чтобы увеличить мощность.

Уровень мощности указывает « Окно отображения мощности» и « индикатор мощности».

Чтобы отрегулировать мощность, пользователи также могут нажать или провести пальцами по «» влево и вправо.

Рабочая мощность поставляемых насадок

Модель насадки	Питание
G1	1-10(G)
G2	1-10(G)
G4	1-10(G)
P1	1-10(P)
P3	1-6(P)
E4	1-6(E)

Функции и использование изделия

Данный прибор поддерживает режим подачи воды от внешнего источника и режим подачи воды от емкости для воды, обеспечивая пользователям возможность выбрать режим подачи воды в соответствии с их потребностями.

Режим подачи воды от емкости для воды

Шаги:

- 1) Потяните вертикально вверх емкость для воды, установленную на оборудовании.
- 2) Снимите крышку с емкости для воды с водой, добавьте необходимое количество очищенной воды, помните, что не следует наливать воду выше отмеченного максимального уровня (900 мл), а затем наденьте крышку.
- 3) Очистите отверстие для емкости для воды и разъем для емкости для воды на основном блоке.
- 4) Поместите отверстие для емкости для воды прямо к разъему для емкости для воды на основном блоке.
- 5) Нажмите «», чтобы выбрать режим подачи воды от емкости для воды.

Регулировка расхода воды в режиме подачи воды от емкости для воды

В режиме подачи воды от емкости для воды поток воды наконечника можно регулировать с помощью ручки на основном блоке (вращайте по часовой стрелке, чтобы увеличить поток воды) или ручки на шнуре наконечника (вращайте по часовой стрелке, чтобы увеличить поток воды). Эта регулировка зависит от используемой насадки и процедуры.

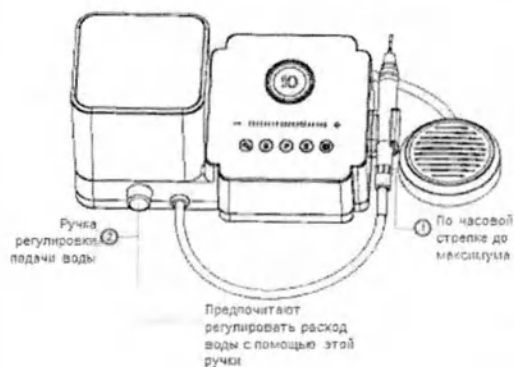


ПРИМЕЧАНИЕ

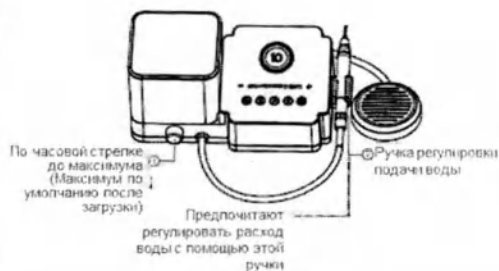
Если планируется регулировать расход воды с помощью ручки на основном блоке, убедитесь, что ручка на шнуре наконечника установлена на максимальный уровень.

И наоборот, если планируется регулировать расход воды с помощью ручки на шнуре наконечника, убедитесь, что ручка на основном блоке установлена на максимальный уровень.

Если пользователи привыкли регулировать расход воды с помощью ручки на основном блоке:



Если пользователи привыкли регулировать расход воды с помощью ручки на шнуре наконечника:

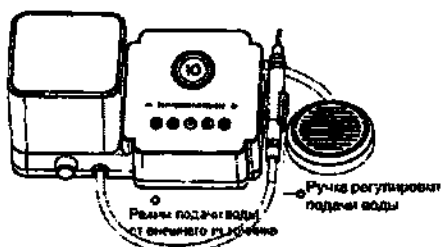


Режим подачи воды от внешнего источника

Шаги:

- 1) Снимите крепежную гайку у впускного отверстия воды на изделии, повернув её против часовой стрелки.
- 2) Наденьте крепежную гайку на шланг подачи воды от внешнего источника.

- 3) Вставьте шланг подачи воды от внешнего источника во впускное отверстие для воды, а затем затяните крепёжную гайку, повернув её по часовой стрелке.
- 4) Подключите другой конец шланга подачи воды от внешнего источника к источнику чистой воды.
- 5) Нажмите кнопку «  », чтобы выбрать режим подачи воды от внешнего источника.



Регулировка расхода воды в режиме подачи воды от внешнего источника

В режиме подачи воды от внешнего источника поток воды можно регулировать только с помощью ручки на шнуре наконечника.

Эксплуатация изделия

Установите изделие надлежащим образом в соответствии с этапами установки. Оператор стоит лицом к изделию, а ручка регулировки подачи воды на шнуре наконечника установлена на максимальный уровень. Нажмите выключатель питания на основном блоке. При этом горит индикатор режима чистки . В окне отображения мощности показано значение 05. Индикатор мощности горит наполовину, индикатор режима подачи воды от емкости для воды горит. Выберите режим подачи воды от емкости для воды или режим подачи воды от внешнего источника (будет гореть индикатор режима, соответствующий выбранному режиму подачи воды). Выберите подходящую рабочую насадку и закрепите её на наконечнике с помощью ключа для фиксации насадок из комплекта поставки. Держите наконечник так, как вам привычно, примерно в том положении, как когда держите ручку. При нормальной работе изделия частота очень высока. При чистке убедитесь, что насадка вибрирует нормально, а вода распыляется нормально, затем осторожно прикоснитесь к поверхности зуба и совершайте возвратно-поступательные движения с определённой скоростью, чтобы удалить зубной камень. Обеспечьте непрерывный поток воды, чтобы избежать перегрева насадки. При чистке зубов никогда не прикладывайте чрезмерных усилий и не задерживайтесь в одном месте слишком долго.	Регулировка мощности: Отрегулируйте мощность в зависимости от процедуры. Как правило, средней мощности достаточно, а выходную мощность можно отрегулировать в клинической практике в любое время в зависимости от чувствительности зубов пациента и твёрдости камня. Регулировка расхода воды: Нажмите на педаль, чтобы активировать вибрацию насадки. Поверните ручку регулировки подачи воды на основном блоке или ручку регулировки подачи воды на шнуре наконечника, чтобы образовалась струя воды для охлаждения насадки и очищенной поверхности зуба. Во время процедур кончик насадки не должен контактировать с поверхностью зуба вертикально, и нельзя сильно надавливать во избежание повреждения зуба и насадки. После завершения операции установите ручку регулировки подачи воды на шнуре наконечника на максимальный уровень, дайте изделию поработать около 30 секунд, чтобы промыть наконечник и насадку, а затем снимите наконечник и насадку для очистки, дезинфекции и стерилизации.
--	--



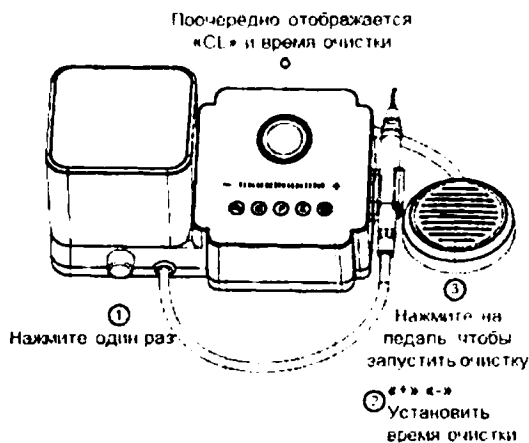
ПРИМЕЧАНИЕ

1. Следите за чистотой изделия до и после его применения.
2. Перед каждым применением убедитесь, что изделие находится на устойчивой и ровной поверхности. И установите расход воды на максимальный уровень, а затем запустите изделие и дайте ему поработать примерно 10 секунд, чтобы удалить остаточную жидкость в контуре.
3. Оператор должен принять достаточные меры защиты (например, носить очки, маску для лица и т. д.) для предотвращения перекрёстного заражения. Перед процедурой рекомендуется использовать антисептическое средство для полоскания полости рта, а также использовать эвакуатор большого объёма во время процедуры удаления налёта.
4. При эксплуатации изделия необходимо соблюдать требования соответствующих эксплуатационных спецификаций и соответствующих нормативных актов медицинского отделения и ограничиваться использованием квалифицированных специалистов (например, стоматологов) в больнице или клинике.
5. Не крутите насадку и не вытаскивайте наконечник во время работы изделия.
6. Насадка должна быть затянута, а при работе из насадки должна выходить мелкораспылённая струя. Подробные инструкции по эксплуатации см. в руководстве пользователя насадок.
7. Замените насадку или наконечник на новый в случае их повреждения или при наличии видимых признаков износа.
8. Не скручивайте и не трите насадку.
9. Нельзя использовать источники с нечистой водой, и нельзя использовать солевой раствор вместо чистой воды.
10. При использовании источника воды без гидравлического давления поверхность воды должна быть на 1 метр выше головы пациента.
11. Не тяните за шнур наконечника силой, чтобы не повредить хвостовой провод.
12. Не ударяйте и не трите наконечник.
13. После работы переведите выключатель питания в выключенное состояние и вытащите вилку питания.
14. Используйте только оригинальные запчасти. Использование неоригинальных инструментов может привести к повреждению изделия, а также к ущербу здоровью оператора или пациента.
15. Данное изделие нельзя модифицировать.
16. Мощность ультразвука должна регулироваться в соответствии с используемой насадкой и требуемой процедурой.
17. Всегда проверяйте, не трутся ли шнуры или кабели о переднюю панель во время работы, поскольку это может привести к непреднамеренному изменению заданных настроек.

Расширенные настройки

Режим «Очистка»

После чистки рекомендуется промывать контур с жидкостью не реже одного раза в день. Режим «Очистка» позволяет очистить контур с жидкостью и уменьшить отложение кристаллов и бактерий в контуре с жидкостью.



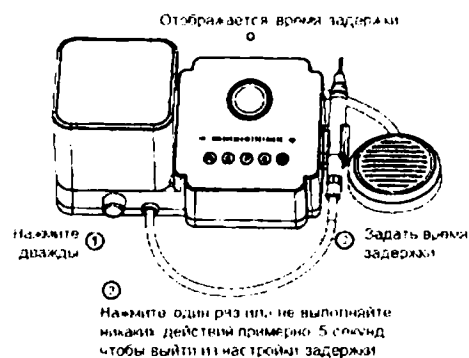
Шаги:

- 1) Налейте в емкость для воды дистиллированную или деминерализованную воду.
- 2) Нажмите ручку регулировки подачи воды на основном блоке, зуммер подаст звуковой сигнал один раз и перейдет в режим «Очистка». При этом светодиодный цифровой дисплей на панели поочередно отображает «CL» и время очистки. Время очистки по умолчанию составляет 30 секунд; чтобы отрегулировать это значение, нажмите клавишу «+» или «-». Диапазон регулировки составляет (10 ~ 60 секунд).
- 3) Нажмите на педаль, чтобы запустить очистку контура с жидкостью. В это время педаль можно отпустить.
- 4) По завершении обратного отсчета очистки изделие автоматически остановится и выйдет из режима «Очистка».

В процессе очистки снова нажмите на педаль или один раз нажмите ручку регулировки подачи воды на основном блоке, чтобы остановить очистку и выйти из режима «Очистка».

Регулировка задержки светодиодной подсветки наконечника

Во время работы будет гореть светодиодная лампа наконечника. Изделие перестанет работать, если отпустить педаль. Светодиодная лампа наконечника будет гореть определенное время, прежде чем погаснет. По умолчанию время задержки составляет 10 секунд, это значение можно регулировать по мере необходимости.



Рабочая процедура: В режиме ожидания дважды нажмите и удерживайте на ручку регулировки подачи воды на основном блоке, чтобы перейти в режим настройки светодиодной подсветки наконечника. При этом светодиодный цифровой дисплей отобразит время задержки. По умолчанию задано 10 секунд; чтобы отрегулировать это значение, нажмите клавишу «+» или «-». Диапазон регулировки составляет 10 ~ 20 секунд. Снова нажмите ручку регулировки подачи воды на основном блоке или не выполняйте никаких действий примерно 5 секунд, чтобы выйти из настройки задержки светодиодной подсветки наконечника.

17. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd., No.99, Qingyang Road, Xuejia County, Xinbei District, Changzhou City, 213000, Jiangsu, P.R. China

Тел.: +86 0519 85962691

E-mail: sales09@sifary.com

18. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью «ДЕНТАЛВОРКШОП» (ООО «ДЕНТАЛВОРКШОП»), Россия, 129626, г.Москва, Вн.Тер.Г. Муниципальный округ Алексеевский, ул. Новоалексеевская, д.22, к.2, помещ.ПБ, ком.27, 28, 29, 30А

Тел.: +7 963 990 84 38

E-mail: endo@eighteeth.ru

19. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Условия транспортировки и хранения	Температура окружающей среды: -20 °C ~ +55 °C Относительная влажность: 20% - 80% Атмосферное давление: 70 кПа-106 кПа
------------------------------------	---

20. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Условия окружающей среды	Использование: в закрытых помещениях Температура окружающей среды: 5 °C ~ 40 °C Относительная влажность: <80%
--------------------------	---

21. ГАРАНТИИ

Срок службы 5 лет.

Гарантийный срок эксплуатации: 1 год.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ настоящим гарантирует, что изделия не будут иметь дефектов материалов и качества изготовления при нормальном использовании и обслуживании в течение 24 месяцев с даты установки.

Если Покупатель незамедлительно уведомит ПРОИЗВОДИТЕЛЯ или Продавца о любых деталях, которые не работают, как указано, при нормальном использовании в течение Гарантийного периода, и ПРОИЗВОДИТЕЛЬ определит, что такая поломка произошла в результате дефекта материалов или качества изготовления в течение Гарантийного периода, то ПРОИЗВОДИТЕЛЬ, по собственному усмотрению, должен отремонтировать, восстановить или отрегулировать поврежденные детали.

22. ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Пользователь несёт ответственность за стерильность изделия при первом цикле и при каждом последующем применении, а также за использование повреждённых или загрязнённых инструментов, если применимо после стерильности.

В целях собственной безопасности используйте средства индивидуальной защиты (перчатки, защитные очки и т. д.).

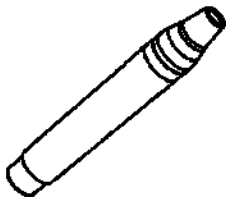
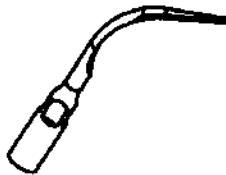
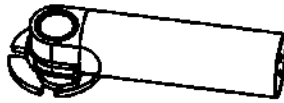
Используйте только эффективный одобренный дезинфицирующий раствор (перечень VAN/DGHM, маркировка CE и одобрение FDA), соблюдайте инструкции по применению от производителя дезинфицирующего раствора.

Качество воды должно соответствовать местным нормам, особенно на последнем этапе ополаскивания или при использовании моюще-дезинфицирующих машин.

Перед автоклавированием тщательно очистите и промойте компоненты.

Не используйте отбеливающие или хлоридные дезинфицирующие материалы.

Автоклавируемые компоненты

Автоклавируемые компоненты		
Наконечник	Насадки	Ключ для фиксации насадок
		



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Автоклавировать можно только вышеуказанные компоненты.
- Вышеуказанные компоненты необходимо стерилизовать перед первым применением, а также после каждого последующего применения.

Инструкции по повторной обработке

Подготовка на месте использования:	Перед очисткой отсоедините наконечник и насадки от основного блока. Снимите с наконечника световод и лампочки. Удалите сильные загрязнения с компонентов холодной водой (<40°C) сразу после использования. Не используйте фиксирующее моющее средство или горячую воду (> 40 °C), так как из-за этого остатки могут закрепиться, что может повлиять на результат повторной обработки. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Не погружайте компоненты и не протирайте их водой следующих типов: кислая электролизованная вода, сильный щелочной раствор или озонированная вода; медицинскими средствами (глутарал и т. д.); водой любых других специальных типов или коммерческими чистящими жидкостями. Такие жидкости могут вызвать коррозию металла и прилипание остатков медицинских средств к компонентам.
Транспортировка:	Безопасное хранение и транспортировка в зону повторной обработки во избежание повреждения и загрязнения окружающей среды.
Подготовка к обеззараживанию:	Изделия необходимо обрабатывать в разобранном состоянии. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Соблюдайте соответствующие меры индивидуальной защиты.
Предварительная очистка:	Выполните ручную предварительную очистку, пока компоненты не станут визуально чистыми. Погрузите компоненты в чистящий раствор и промойте полости водоструйным пистолетом холодной водопроводной водой в течение не менее 10 секунд. Очистите поверхности щёткой с мягкой щетиной.
Очистка:	Что касается очистки/дезинфекции, ополаскивания и сушки, то следует различать ручные и автоматизированные методы повторной обработки. Предпочтение следует отдавать автоматизированным методам повторной обработки, особенно в связи с лучшими возможностями стандартизации и промышленной безопасностью.

	Автоматическая очистка: Аккуратно поместите компоненты в моюще-дезинфицирующую машину на лоток и установите следующие параметры, затем запустите программу: • 4 мин — предварительная промывка холодной водой (< 40 °C); • опорожнение • 5 мин — промывка мягким щелочным моющим средством при 55 °C; • опорожнение • 3 мин — нейтрализация тёплой водой (40 °C); • опорожнение • 5 мин — промежуточное ополаскивание тёплой водой (>40 °C); • опорожнение Примечание Согласно EN ISO 17664 для этих изделий не требуются методы ручной повторной обработки. Если необходимо использовать ручной метод повторной обработки, необходимо выполнить его валидацию перед применением. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ  Использовать только одобренные моюще-дезинфицирующие машины в соответствии с EN ISO 15883, регулярно проводить их обслуживание и калибровку. • Следуйте инструкциям и соблюдайте концентрации, указанные производителем.
Дезинфекция:	Автоматическая термическая дезинфекция в моюще-дезинфицирующей машине с учётом национальных требований в отношении значения A0 (см. EN ISO 15883). Было подтверждено, что цикл дезинфекции в течение 5 минут при температуре 93 °C обеспечивает достижение изделием значения A0, равного 3000. После очистки инструменты следует немедленно дезинфицировать автоматическим методом. Ручная дезинфекция не рекомендуется. Используйте полностью деминерализованную воду.
Сушка:	Автоматическая сушка: Сушка инструментов в соответствии с циклом сушки моюще-дезинфицирующей машины. При необходимости возможна дополнительная ручная сушка безворсовым полотенцем. Продуйте полости инструментов стерильным сжатым воздухом.
Проверка работоспособности,	Осмотрите инструменты на предмет чистоты и соберите их. Проверка работоспособности в соответствии с инструкциями по применению.

Техническое обслуживание:	При необходимости повторите процесс обработки, пока инструмент не станет визуально чистым. Перед упаковкой и автоклавированием убедитесь, что обслуживание компонентов проводится в соответствии с инструкциями производителя.
Упаковка:	Упакуйте инструменты в подходящий упаковочный материал для стерилизации.  ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ● Проверьте срок годности пакета, указанный производителем, чтобы определить срок хранения. ● Используйте пакеты, устойчивые к температуре до 141 °C и соответствующие стандарту EN ISO 11607.
Стерилизация:	Стерилизация инструментов путём применения процесса фракционной стерилизации паром с предварительным вакуумированием (согласно EN 285/EN 13060/EN ISO 17665) с учётом требований соответствующей страны. Минимальные требования: 5 минут при 134 °C. Время высыхания: не менее 8 мин. Скоростная стерилизация инструментов с просветами запрещена!  ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ● Используйте только утверждённые автоклавы в соответствии с EN 13060 или EN 285. ● Соблюдайте порядок технического обслуживания автоклава, указанный производителем. ● Используйте только эту рекомендуемую процедуру стерилизации. ● Контролируйте эффективность (целостность упаковки, отсутствие влаги, изменение цвета индикаторов стерилизации, физико-химических интеграторов, цифровые записи параметров циклов). ● Процедура стерилизации должна соответствовать EN ISO 17665. ● Прежде чем прикасаться, дождитесь охлаждения.
Упаковка для хранения стерилизуемых изделий перед повторным	Изделия хранятся в упаковке, в которой стерилизуются: Используйте пакеты, устойчивые к температуре до 141 °C и соответствующие стандарту EN ISO 11607 (ГОСТ ISO 11607-1 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным

применением	системам». Учет стерилизации изделий медицинского назначения ведут в журнале. Перечень рекомендуемой упаковки для стерилизации и последующего хранения: Упаковки "КЛИНИПАК" для стерилизации и хранения по ТУ 32.50.50-009-69745848-2020, РУ № РЗН 2022/18929, производства ООО "КЛИНИПАК", Россия Пакеты и рулоны медицинские для стерилизации «Еуро Туре» по ТУ 32.50.50-003-28916580-2021, РУ № РЗН 2022/16813, производства ООО "Евротайп Рус", Россия
Хранение:	Храните стерилизованные инструменты в сухой, чистой и беспыльной среде Хранение изделий, простерилизованных (упакованных в пакет для стерилизации), осуществляют в шкафах, рабочих столах. ВНИМАНИЕ! Сроки хранения указываются на упаковке и определяются видом упаковочного материала и эксплуатационной документацией по его применению. Например, Максимальный срок сохранения стерильности изделий, простерилизованных в упаковках «КЛИНИПАК»: - в упаковках с пленками в составе - 5 лет; - в бумаге «КЛИНИПАК», материале нетканом «КЛИНИПАК», в материале Tyvek «КЛИНИПАК» - 1 год. ВНИМАНИЕ! В случае попадания влаги на пакеты недопустимо использовать изделия из таких пакетов даже после их высыхания. Срок хранения не должен превышать срока, оставшегося до истечения срока годности используемого пакета. До вскрытия пакетов перед использованием простерилизованного изделия по назначению проводят визуальный контроль каждой упаковки.

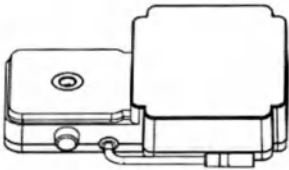
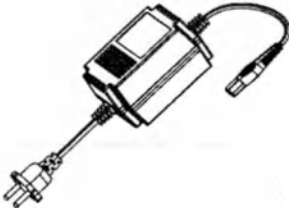
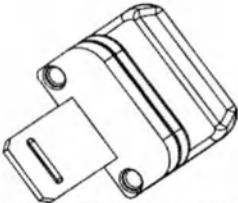
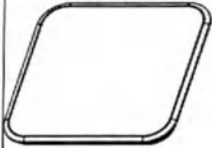
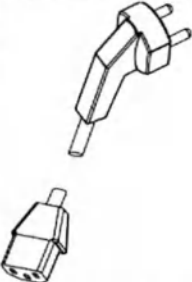
	 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ● Стерильность не может быть гарантирована, если упаковка открыта, повреждена или намокла. ● Перед использованием проверьте упаковку (целостность упаковки, отсутствие влаги и срок годности).
Информация о валидации повторной обработки:	Вышеупомянутый процесс повторной обработки (очистка, дезинфекция, стерилизация) был успешно валидирован.



ПРИМЕЧАНИЕ

- Перед стерилизацией снимите насадку.
- Перед стерилизацией или использованием убедитесь, что наконечник цел и не повреждён, и не наносите на него защитных масел.
- Два уплотнительных кольца на шнуре наконечника (и точке вставки наконечника) будут подвергаться воздействию силы и износа во время установки и снятия. При ежедневном использовании пользователи могут наносить стоматологическую смазку на уплотнительное кольцо. Замените уплотнительное кольцо, если оно повреждено или сильно изношено, поскольку это приводит к утечке воды или ослаблению соединения.
- Приведённые выше инструкции утверждены изготовителем медицинского изделия как способные подготовить медицинское изделие к использованию. Лицо, выполняющее обработку, отвечает за обеспечение того, чтобы при обработке, фактически выполняемой с использованием оборудования, материалов и персонала в пункте обработки, был достигнут желаемый результат. Для этого требуется проверка и/или валидация и регулярный контроль процесса. Аналогичным образом, любое отклонение лица, выполняющего обработку, от предоставленных инструкций необходимо должным образом оценить на предмет эффективности и возможных неблагоприятных последствий.

Дезинфицируемые компоненты

Дезинфицируемые компоненты		
Основной блок 	Адаптер питания 	Ножная педаль 
Держатель 	Шланг для подачи воды 	Емкость для воды 
Крышка 	Кабель питания 	
⚠ В целях дезинфекции протрите все поверхности тканью, слегка смоченной этанолом (этанол от 70 до 80 об%), не менее 2 минут, повторите 5 раз.		
ПРИМЕЧАНИЕ ● Не используйте для дезинфекции ничего, кроме этанола (этанол от 70 до 80 об%). ● Не используйте слишком много этанола, так как он может попасть в прибор и повредить внутренние компоненты. ● Не распыляйте никакие жидкости непосредственно на прибор. Не допускайте попадания влаги в прибор.		

23. УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация осуществляется в соответствии с действующими нормативными актами по утилизации медицинских изделий.

Использованные насадки относятся к классу Б по СанПиН 2.1.3684.

Неиспользованные изделия по прямому назначению, после дезинфекции, по причине окончания срока хранения или других причин относятся к классу А по СанПиН 2.1.3684 и утилизируются, как бытовые отходы.

Электронные и электрические компоненты должны утилизироваться отдельно от бытовых отходов.

24. СТАНДАРТЫ

93/42/EEC Директива о медицинских изделиях

MEDDEV 2.7/1 ред. 4:2016 Клиническая оценка: Руководство для изготовителей и нотифицированных органов в соответствии с Директивами 93/42/EEC и 90/385/EEC
MEDDEV 2.12-1 ред. 8:2013 Руководство по системе надзора за медицинскими изделиями

MEDDEV 2.12/2 ред 2:2012 Руководящие принципы для медицинских изделий — исследование постмаркетингового клинического наблюдения

EN ISO 13485:2016 Медицинские изделия. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования

EN ISO 14971:2019 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

ISO/TR 24971:2020 Изделия медицинские. Руководство по применению ISO 14971

EN 60601-1:2006+A1:2013 Изделия медицинские электрические. Часть 1: Общие требования безопасности с учётом основных функциональных характеристик.

IEC 80601-2-60:2019 Изделия медицинские электрические. Часть 2-60: Частные требования безопасности с учётом основных функциональных характеристик к стоматологическому оборудованию

EN 60601-1-2:2015 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2: Общие требования безопасности с учётом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт: Электромагнитная совместимость. Требования и испытания

EN 60601-1-6:2010+A1:2015 Изделия медицинские электрические. Часть 1-6: Общие требования безопасности с учётом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт: Эксплуатационная пригодность

EN 62366-1:2015 Медицинские изделия. Часть 1: Проектирование медицинских изделий с учётом эксплуатационной пригодности

EN 61205:1994 Ультразвуковая техника. Системы для удаления зубного камня. Измерение и описание выходных характеристик

EN ISO 18397:2016 Стоматология. Инструменты с приводом для удаления зубного камня

EN 62304:2006+A1:2015 Программные средства медицинского оборудования.

Жизненный цикл программного продукта

ISO 10993-1:2020 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1: Оценка и исследования в процессе менеджмента рисков

EN ISO 10993-5:2009 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5: Исследования на цитотоксичность: методы in vitro

EN ISO 10993-10:2021 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10: Испытания на раздражение и аллергическую реакцию кожи

EN ISO 10993-23:2021 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 23: Испытания на способность вызывать раздражение

EN ISO 10993-11:2018 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11: Исследования общетоксического действия

EN ISO 10993-12:2021 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12: Приготовление проб и контрольные образцы

EN ISO 10993-18:2020 Изделия медицинские. Оценка биологического действия

медицинских изделий. Часть 18: Исследование химических свойств материалов в рамках процесса менеджмента рисков

EN ISO 7405:2018 Стоматология. Оценка биологической совместимости медицинских изделий, используемых в стоматологии

EN ISO 17665-1:2006 Стерилизация медицинской продукции. Стерилизация паром. Часть 1: Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий

EN ISO 17665-2:2006 Стерилизация медицинской продукции. Стерилизация паром. Часть 2: Руководство по применению стандарта ISO 17665-1

EN ISO 17664:2021 Обработка медицинской продукции. Информация, предоставляемая изготовителем медицинских изделий для их обработки.

EN ISO 13060:2014 Малые паровые стерилизаторы

EN ISO 15883-1:2009+A1:2014 Машины моюще-дезинфицирующие. Часть 1: Общие требования, термины, определения и испытания

EN ISO 15883-2:2009 Машины моюще-дезинфицирующие. Часть 2: Требования и методы испытаний моюще-дезинфицирующих машин, использующих термическую дезинфекцию хирургических инструментов, оборудования для анестезии, чашек, тарелок, приёмников, посуды, изделий из стекла и т.д.

ISO/DIS 15883-5:2019 Машины моюще-дезинфицирующие. Часть 5: Требования к рабочим характеристикам и критерии метода испытаний для демонстрации эффективности очистки

EN ISO 1041:2008+A1:2013 Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем

EN ISO 15223-1:2021 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации

EN ISO 7153-1:2016 Инструменты хирургические. Металлические материалы. Часть 1: Металлы

EN ISO 20417:2021 Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем

EN ISO 13402:2000 Ручные хирургические и стоматологические инструменты. Определение стойкости к стерилизации, коррозии и термической обработке

EN ISO 780:2015 Упаковка. Транспортная тара. Графические обозначения, применяемые для обработки и хранения упаковок

EN 1640:2009 Стоматология. Медицинские приборы для стоматологии. Оборудование

EN 1639:2009 Стоматология. Медицинские стоматологические приборы. Инструменты

EN ISO 9687:2015 Стоматология. Графические символы для стоматологического оборудования

EN ISO 21531:2009 Стоматология. Графические символы для стоматологических инструментов

ISTA 2A:2011 Комплектные изделия 150 фунтов (68 кг) или меньше

ISO/TR 20416:2020 Изделия медицинские. Система наблюдения, применяемая изготовителем после выпуска изделий в обращение.

ГОСТ 31214-2016. «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, предоставляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность».

ГОСТ Р 52770-2016. «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».

ГОСТ ISO 10993-1-2021. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования».

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия

медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными».

ГОСТ ISO 10993-5-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы invitro».

ГОСТ ISO 10993-10-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».

ГОСТ ISO 10993-11-2021 ««Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия»;»

ГОСТ ISO 10993-12-2015. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы».

ГОСТ Р ИСО 22374-2010 «Инструменты стоматологические электрические для удаления зубного камня и наконечники для них»

ГОСТ Р 50444-2020 «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 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность.»

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

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

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

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 «Изделия медицинские электрические». Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания».

25. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Когда изделие не используется, выключатель питания должен быть в выключенном состоянии, а вилка питания должна быть отсоединена. Если изделие не используется в течение длительного времени, необходимо включать и наполнять водой один раз в месяц примерно по 5 минут каждый раз.

26. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

Таблицы электромагнитной совместимости.

Скалер стоматологический ультразвуковой «Eighteeth» UltraMint Pro

Регламентирующее руководство и заявление производителя — электромагнитное излучение		
UltraMint Pro предназначен для использования в электромагнитной среде, как указано ниже. Заказчик или пользователь UltraMint Pro должен обеспечить соответствующую среду использования изделия.		
Испытание на излучения	Соответствие	Электромагнитная среда — регламентирующее руководство

РЧ излучения CISPR 11	Группа 1	В UltraMint Pro радиочастотная энергия используется только для внутренних функций. Соответственно, его РЧ излучение очень низкое и вряд ли вызовет какие-либо помехи в находящемся поблизости электронном оборудовании.
РЧ излучения CISPR 11	Класс В	UltraMint Pro подходит для использования во всех учреждениях, включая жилые помещения и помещения, которые напрямую подключены к низковольтной коммунальной сети электроснабжения, от которой питание подаётся в здания, используемые в бытовых целях.
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/мерцающие излучения IEC 61000-3-3	Соответствует	

Регламентирующее руководство и заявление производителя — устойчивость к электромагнитным помехам			
UltraMint Pro предназначен для использования в электромагнитной среде, как указано ниже. Заказчик или пользователь UltraMint Pro должен обеспечить соответствующую среду использования изделия.			
Испытание на помехоустойчивость	Контрольный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — регламентирующее руководство
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	+/- 8 кВ при контакте +/- 2 кВ, +/- 4 кВ, +/- 8 кВ, +/- 15 кВ через воздух	+/- 8 кВ при контакте +/- 2 кВ, +/- 4 кВ, +/- 8 кВ, +/- 15 кВ через воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или из керамических плиток. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30 %.
Быстрые электрические импульсы/всплески IEC 61000-4-4	± 2 кВ Частота повторения 100 кГц	± 2 кВ Частота повторения 100 кГц	Качество электропитания в сети должно соответствовать качеству типичной коммерческой или больничной среды.
Выброс напряжения IEC 61000-4-5	От линии до линии: ± 0,5 кВ, ± 1 кВ От линии до заземления: ± 0,5 кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ	От линии до линии: ± 0,5 кВ, ± 1 кВ От линии до заземления: ± 0,5 кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ	Качество электропитания в сети должно соответствовать качеству типичной коммерческой или больничной среды.

Падение напряжения IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 цикла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°	0% UT; 0,5 цикла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°	Качество электропитания в сети должно соответствовать качеству типичной коммерческой или больничной среды. Если пользователю изделий требуется непрерывная работа во время перерывов в подаче питания от электрической сети, для подачи питания на изделие рекомендуется использовать источник бесперебойного питания или батарею
Прерывание напряжения IEC 61000-4-11	0% U T; 1 цикл и 70% U T; 25/30 циклов фаза синусоиды при 0° 0% UT; 250/300 циклов	0% U T; 1 цикл и 70% U T; 25/30 циклов фаза синусоиды при 0° 0% UT; 250/300 циклов	
Магнитное поле номинальной промышленной частоты IEC 61000-4-8	30 А/м, 50 Гц или 60 Гц	30 А/м, 50 Гц или 60 Гц	Уровни магнитного поля промышленной частоты должны быть характерны для типичного местоположения в типичных коммерческих или больничных условиях.
Примечание: UT: номинальное напряжение(-я); Например, 25/30 циклов означает 25 циклов при 50 Гц или 30 циклов при 60 Гц			

Регламентирующее руководство и заявление производителя — устойчивость к электромагнитным помехам			
UltraMint Pro предназначен для использования в электромагнитной среде, как указано ниже. Заказчик или пользователь UltraMint Pro должен обеспечить соответствующую среду использования изделия.			
Испытание на помехоустойчивость	Контрольный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — регламентирующее руководство
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями IEC 61000-4-6	3 В 0,15 МГц – 80 МГц, 6 В в диапазонах ISM между 0,15 МГц и 80 МГц, 80% AM при 1 кГц	3 В	Портативное и мобильное радиочастотное коммуникационное оборудование следует использовать на расстоянии от любой части UltraMint Pro, включая кабели, не менее, чем рекомендуемый пространственный разнос, рассчитанный на основе уравнения, примененного к частоте передатчика.
Излучаемые радиочастотные электромагнитные поля IEC 61000-4-3	3 В/м, 80 МГц – 2,7 ГГц,	3 В/м	Рекомендуемый минимальный пространственный разнос

Поля в ближней зоне от радиочастотного беспроводного коммуникационного оборудования IEC 61000-4-3	80 % АМ при 1 кГц См. таблицу радиочастотного беспроводного коммуникационного оборудования в разделе «Рекомендуемый минимальный пространственный разнос»	Соответствует	См. таблицу радиочастотного беспроводного коммуникационного оборудования в разделе «Рекомендуемый минимальный пространственный разнос»
--	---	---------------	--

Рекомендуемый минимальный пространственный разнос

В настоящее время многие радиочастотные беспроводные устройства используются в различных медицинских учреждениях, где используется медицинское оборудование и/или системы. Если они используются в непосредственной близости от медицинского оборудования и/или систем, это может повлиять на базовую безопасность и основные функциональные характеристики медицинского оборудования и/или систем. На UltraMint Pro были проведены испытания при уровне помехоустойчивости, указанным в таблице ниже, и изделие отвечает соответствующим требованиям стандарта IEC 60601-1-2:2014. Заказчик и/или пользователь должны соблюдать минимальное расстояние между радиочастотным беспроводным коммуникационным оборудованием и UltraMint Pro, как рекомендовано ниже.

Тестовая частота (МГц)	Диапазон (МГц)	Вид связи	Модуляция	Максимальная мощность (Вт)	Расстояние (м)	Уровень испытания на помехоустойчивость (В/м)
385	380-390	TETRA 400	Импульсная модуляция 18 Гц	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM ± 5 кГц отклонение 1 кГц синусоида	2	0,3	28
710	704-787	LTE Band 13, 17	Импульсная модуляция 217 Гц	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Импульсная модуляция 18 Гц	2	0,3	28
870						
930						
1720		GSM 1800; CDMA 1900;	Импульсная модуляция 217			
1845						

1970	1700-1990	GSM 1900;	Гц	2	0,3	28
		DECT; LTE Band 1, 3, 4, 26; UMTS				
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Импульсная модуляция 217 Гц	2	0,3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Импульсная модуляция 217 Гц	0,2	0,3	9
5500						
5785						



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

1. Использование аксессуаров и кабелей, отличных от тех, которые указаны или предоставлены производителем **UltraMint Pro**, может привести к увеличению электромагнитного излучения или снижению устойчивости **UltraMint Pro** к электромагнитным помехам и к неправильной работе изделия.
2. Следует избегать использования **UltraMint Pro** рядом с другим оборудованием или сверху на нём, поскольку это может привести к неправильной работе. В случае необходимости использования при таком расположении нужно следить за **UltraMint Pro** и другим оборудованием, чтобы убедиться, что они работают нормально

27. ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

В случае возникновения проблемы проверьте следующие пункты, прежде чем обращаться к дистрибьютору. Если ни одно из этих решений не применимо или проблема не устраняется даже после принятия предложенных мер, вероятно, изделие вышло из строя. Обратитесь к дистрибьютору.

Неисправность	Причины	Методы
Светодиодный цифровой дисплей и соответствующий индикатор кнопки на задней панели не горят после включения питания	Предохранитель повреждён	Замените предохранитель T0.5AL 250 В
	Плохой контакт вилки питания	Подключите вилку питания надлежащим образом

После включения питания и нажатия на педаль насадка не вибрирует, и вода не распыляется	Плохой контакт ножной педали	Подключите педаль надлежащим образом
После включения питания и нажатия на педаль насадка не вибрирует, но вода распыляется	Насадка ослаблена	Затяните насадку должным образом
	Неисправность хвостового провода	Обратитесь к уполномоченному представителю или в нашу компанию
	Неисправность наконечника	Обратитесь к уполномоченному представителю или в нашу компанию
	Соединительный штепсель хвостового провода и печатной платы ослаблен	Обратитесь к уполномоченному представителю или в нашу компанию
После включения питания и нажатия на педаль насадка вибрирует, но вода не распыляется	На ручке регулировки на наконечнике не включена подача воды	Включите ручку регулировки подачи воды на наконечнике
	В электромагнитном клапане есть посторонние частицы	Обратитесь к уполномоченному представителю или в нашу компанию
	Водоток закупорен	Слейте воду из контура с помощью стоматологического пистолета
После отпускания педали вода продолжает распыляться	В электромагнитном клапане есть посторонние частицы	Обратитесь к уполномоченному представителю или в нашу компанию
Нагрев наконечника	На ручке регулировки включён слишком малый расход воды	Установите ручку регулировки подачи воды на максимальный уровень
Распыление воды слишком слабое	На ручке регулировки включён слишком малый расход воды	Установите ручку регулировки подачи воды на максимальный уровень
	Недостаточное давление воды	Увеличить давление воды
	Водоток закупорен	Слейте воду из контура с помощью стоматологического пистолета
Слабая вибрация насадки	Насадка ослаблена	Затяните насадку
	Насадка сломана	Замените насадку
Неисправность панели управления	Повреждена печатная плата панели	Обратитесь к уполномоченному представителю или в нашу

	управления	компанию
Просачивание воды в месте соединения наконечника с разъёмом на шнуре наконечника	Повреждено водонепроницаемое уплотнительное кольцо	Заменить водонепроницаемое уплотнительное кольцо
Файл для корневого канала не вибрирует или держатель файла шумит	Гайка не затянута	Затяните гайку
	Держатель файла повреждён	Замените держатель файла
Светодиодная лампа не горит	Светодиодная лампа повреждена	Замените светодиодную лампу
	Плохой контакт	Проверьте цепь
В режиме подачи воды от бутылки при нажатии на педаль насадка вибрирует, но вода не вытекает	Насос повреждён	Обратитесь к уполномоченному представителю или в нашу компанию

Перевод с английского и китайского языков на русский язык

02162553

Китайский совет по содействию международной торговле
Китайская палата международной торговли

Сертификат

QR-код
№ 243301A0/010752

Этот сертификат подтверждает, что: печать Чанчжоу Сифари Медикал
Технолоджи Ко. Лтд. на приложенном документе является подлинной

Печать/
Китайский совет по международной торговле

Подпись уполномоченного лица: Чжан Шаою

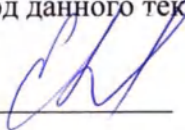
Дата: 01 августа 2024г.

Веб-сайт для подтверждения сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

/печать Чанчжоу Сифари Медикал Технолоджи Ко. Лтд.
/Подпись

2

Перевод данного текста выполнен переводчиком Егоровой Алиной Алексеевной.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать шестого августа две тысячи двадцать четвертого года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Егоровой Алины Алексеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2024-23-2923
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



У. А. Родина



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 29 листов(ов)

ВРИО нотариуса



02162555

中国国际贸易促进委员会 中国国际商会



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

证明书 CERTIFICATE



243301A0/010750

号码 No.

兹证明：在所附文件上的赛乐(常州)医疗科技股份有限公司的
印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of Changzhou Sifary
Medical Technology Co., Ltd on the annexed DOCUMENT is
genuine.



授权签字:

Authorized
Signature: Zhang Shaoya

日期: 2024年08月01日
(Date: Aug. 01, 2024)

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

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

Чанчжоу Сифари Медикал Технолоджи Ко. Лтд./
Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd.

Генеральный директор/General Director

(должность/position)

Тao Хуань / Tao Huan

(имя/name)

17.07.2024

(Дата/Date)

Tao Huan

(подпись/signature)

М.П. / Stamp



**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Версия 1.1

**Скалер стоматологический ультразвуковой «Eighteeth»: Скалер
стоматологический ультразвуковой «Eighteeth» Ultra X**

MANUAL OF MEDICAL DEVICE

Version 1.1

**Scaler dental ultrasonic «Eighteeth»: Dental ultrasonic scaler
"Eighteeth" Ultra X**

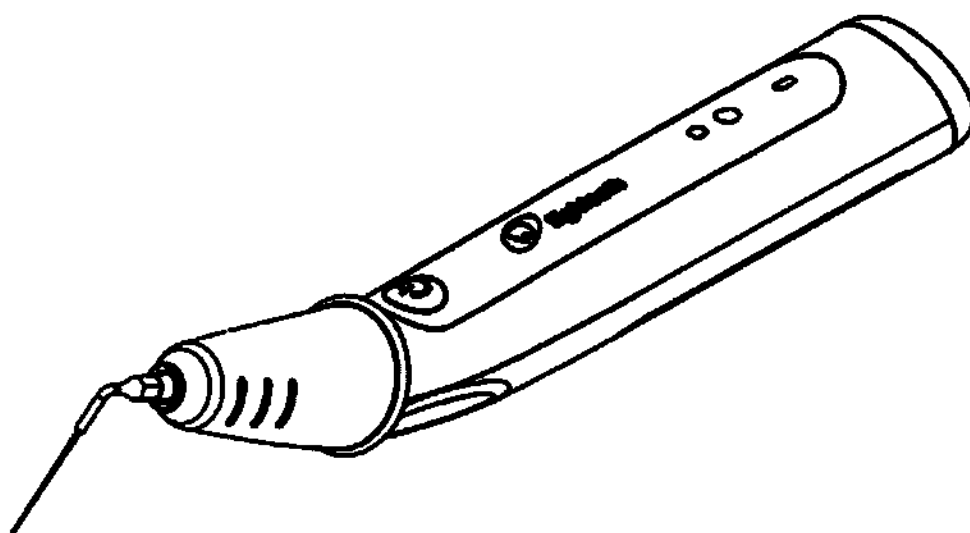




РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Версия 1.1

**Скалер стоматологический ультразвуковой «Eighteeth»: Скалер
стоматологический ультразвуковой «Eighteeth» Ultra X**



Содержание

1. НАИМЕНОВАНИЕ	4
2. ВАРИАНТ ИСПОЛНЕНИЯ	4
3. НАЗНАЧЕНИЕ	4
4. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ	4
5. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ	4
6. ПОКАЗАНИЯ	4
7. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	4
8. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.....	4
9. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ	5
10. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ	5
11. КЛАССИФИКАЦИЯ.....	5
12. ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ С ОРГАНИЗМОМ.....	5
13. ОПИСАНИЕ, ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ	6
14. КОМПЛЕКТНОСТЬ.....	8
15. ОПИСАНИЕ СИМВОЛОВ.....	8
16. ЭКСПЛУАТАЦИЯ	10
17. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ	14
18. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ	14
19. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	14
20. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ	14
21. ГАРАНТИИ.....	14
22. ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ	15
23. УТИЛИЗАЦИЯ	21
24. СТАНДАРТЫ.....	21
25. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	24
26. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ	24
27. ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ.....	28
28. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ОБ ОШИБКЕ	29

1. НАИМЕНОВАНИЕ

Скалер стоматологический ультразвуковой «Eighteeth», (далее по тексту-скалер, изделие, устройство, оборудование, прибор).

2. ВАРИАНТ ИСПОЛНЕНИЯ

I. Скалер стоматологический ультразвуковой «Eighteeth» Ultra X, в составе:

- 1.Основной блок – 1 шт.;
- 2.Адаптер питания с кабелем– 1 шт.;
- 3.Изолирующая втулка – 1 шт.;
- 4.Подставка – 1 шт.;
- 5.Насадка S20 – 2шт.;
- 6.Насадка B20 – 1 шт.;
- 7.Насадка G20 – 1 шт.;
- 8.Насадка B25 – 1 шт.;
- 9.Насадка G25 – 1 шт.;
- 10.Ключ для фиксации насадок – 1 шт.;
11. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

3. НАЗНАЧЕНИЕ

для использования ультразвуковых колебаний с целью:

- проведения эндодонтических процедур по механическому размельчению и удалению органических остатков из корневого канала зуба;
- проведения процедур по снятию зубного камня и зубных отложений;
- удаления налета с поверхностей зубов.
- разрушения зубного налета.

4. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Стоматология.

5. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

Это изделие предназначено для эксплуатации обученным и квалифицированным стоматологическим персоналом.

6. ПОКАЗАНИЯ

- проведение эндодонтических процедур по механическому размельчению и удалению органических остатков из корневого канала зуба;
- разрушения зубного налета;

7. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Пациенту, страдающему гемофилией, не разрешается использовать данное оборудование.

Пациенту или врачу с кардиостимуляторами сердца запрещается использовать данное оборудование.

Пациентам с заболеваниями сердца, беременным женщинам и детям следует проявлять осторожность при использовании оборудования.

8. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Изделие нельзя размещать во влажной среде или в любом другом месте, где оно может соприкасаться с жидкостями любого типа.
2. Не подвергать изделие воздействию прямых или не прямых источников тепла.

Изделие должно эксплуатироваться и храниться в безопасных условиях.

3. Изделие требует особых мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС) и должно устанавливаться и эксплуатироваться в строгом соответствии с информацией об ЭМС. В частности, нельзя использовать изделие вблизи флуоресцентных ламп, радиопередатчиков, пультов дистанционного управления, а также не разрешается использовать эту систему вблизи активного радиочастотного хирургического оборудования в больнице. Портативное радиочастотное коммуникационное оборудование (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) следует использовать на расстоянии не менее 30 см (12 дюймов) от любой части ультразвукового скалера, включая кабели, указанные производителем. В противном случае это может привести к ухудшению характеристик данного оборудования. Не заряжать, не использовать и не хранить при высоких температурах.

4. Соблюдайте указанные условия эксплуатации и хранения.

5. Во время процедуры обязательно использовать перчатки.

6. Если во время процедуры в изделии возникают сбои, необходимо выключить его и связаться с компанией.

7. Никогда не открывать и не ремонтировать изделие самостоятельно, в противном случае гарантия аннулируется.

9. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Изделие в основном генерирует высокочастотные колебательные сигналы от высокочастотного колебательного контура и воздействует на ультразвуковой преобразователь.

Ультразвуковая вибрация генерируется обратным пьезоэлектрическим эффектом, а наконечник стимулируется для создания резонанса.

10. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

изменение поверхности зубов, термическое повреждение тканей пародонта.

11. КЛАССИФИКАЦИЯ

Класс риска: 2а

Классификация по типу защиты от поражения электрическим током: II

Тип рабочей части: В.

Степень защиты от проникновения пыли и воды: Основной блок (IPX0),

Режим работы: непродолжительный, Работа в повторно-кратковременном режиме 3 мин.

ВКЛ / 0,5 мин. ВЫКЛ.

Класс безопасности программного обеспечения: В.

12. ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ С ОРГАНИЗМОМ

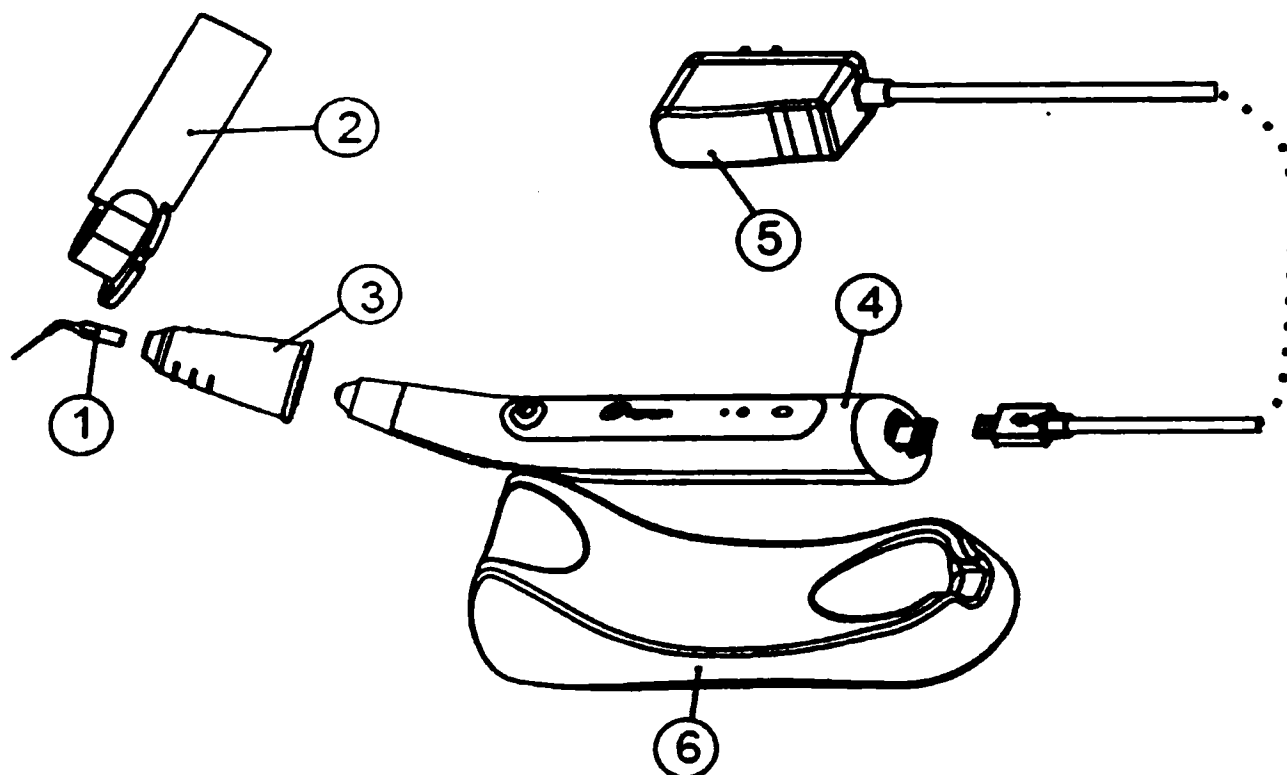
Насадки: кратковременный контакт (<24 часов) с мягкими тканями/дентином.

Остальные компоненты состава контакта с организмом не имеют.

Медицинский персонал использует средства индивидуальной защиты (перчатки, защитные очки и т.д.).

13. ОПИСАНИЕ, ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

Общие сведения



- 1.Насадка
- 2.Ключ для фиксации насадок
- 3.Изолирующая втулка
- 4.Основной блок
- 5.Адаптер питания с кабелем
- 6.Подставка

Рис.1 - Скалер стоматологический ультразвуковой «Eighteeth» Ultra X

Технические характеристики

- Скалер стоматологический ультразвуковой «Eighteeth» Ultra X

Размеры основного блока, мм	178, 38x40,77x26,29
Масса брутто	680 г ±10%
Питание	Литий-ионный аккумулятор: 3,7 В, 1500 мАч ±10%
Питание адаптера питания	100-240 В пер.т., ±10%
Выходная мощность адаптера питания	5 В $\cdot$ 1 А
Частота	50/60 Гц, ±10%
Номинальная потребляемая мощность адаптера питания	7 ВА
Выходная частота	45 кГц ±5 кГц

Отклонение первичной вибрации насадки	< 100 мкм
Версия ПО	U1
Уровень шума, не более	70 дБ (А)

Насадка	Размер	Длина рабочей части, мм
Насадка S20	20/02	21
Насадка B20	20/02	18
Насадка G20	20/02	18
Насадка B25	25/02	18
Насадка G25	25/02	18

Требования к изготовлению:

- Время установления рабочего режима не должно превышать 2 с.
- Все легкодоступные для прикосновения края, части наружных и внутренних поверхностей должны быть гладкими, не иметь острых кромок и заусениц.
- Изделия при эксплуатации, транспортировании и хранении должны быть устойчивы к механическим и климатическим воздействиям.
- Тип крепления насадок должен быть резьбовым (ввинчивающиеся инструменты).
- Насадки должны выдерживать без смещения усилие поворота не менее 200 Н · мм.
- Насадки не должны ломаться при прикладывании нагрузки 1 Н перпендикулярно насадке под углом 10° к поверхности.
- Насадки, ключ для фиксации насадок, изолирующая втулка должны быть устойчивы к не менее 250 циклам должны быть устойчивы к предстерилизационной обработке, дезинфекции и стерилизации. Не должно быть никаких признаков коррозии.
- Рекомендуемый способ стерилизации: паровой метод. Стерилизацию осуществляют в паровых стерилизаторах (автоклавах). При паровом методе стерилизующим средством является водяной насыщенный пар под давлением 2,2 бар, температурой 134±3 °С, в течение минимум 5 минут.
- Изделия должны быть устойчивы к дезинфекции этанолом (этанол от 70 до 80 об%).
- Элементы управления должны быть спроектированы и расположены таким образом, чтобы свести к минимуму случайное включение.
- Рабочее сопротивление ножной педали в замкнутом состоянии контактного элемента не должно превышать 500 мОм.
- Твёрдость насадок не менее 20 HRC.
- Скалер должен обеспечивать не менее 6000 циклов включения/выключения, ножная педаль-не менее 30000 циклов.
- Шланг для подачи воды должен быть герметичным.
- Кабель питания, кабель адаптера питания, кабель ножной педали должны быть надёжно закреплены.
- Температура поверхности корпуса наконечника и насадок не должна превышать 56 °С, температура поверхности корпуса основного блока не должна превышать 71 °С.
- Амплитуда вибрации должна быть не более 100 мкм, значение виброускорения не более 1 м/с².
- Скалер должен иметь звуковую индикацию: Звуковой сигнал воспроизводится каждые 5 секунд, напоминая пользователю о продолжительности.
- На корпусе насадок должны быть номер партии, наименование насадки.

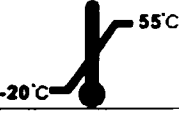
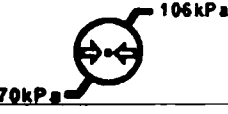
14. КОМПЛЕКТНОСТЬ

I. Скалер стоматологический ультразвуковой «Eighteeth» Ultra X, в составе:

1. Основной блок – 1 шт.;
2. Адаптер питания с кабелем – 1 шт.;
3. Изолирующая втулка – 1 шт.;
4. Подставка – 1 шт.;
5. Насадка S20 – 2 шт.;
6. Насадка B20 – 1 шт.;
7. Насадка G20 – 1 шт.;
8. Насадка B25 – 1 шт.;
9. Насадка G25 – 1 шт.;
10. Ключ для фиксации насадок – 1 шт.;
12. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

15. ОПИСАНИЕ СИМВОЛОВ

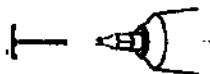
Символ	Описание
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Серийный номер
	Номер по каталогу
	Дата изготовления
	Рабочая часть типа В
	Утилизация
	Оборудование класса II
	Медицинское изделие
	Используется только в помещении

Символ	Описание
	Обратитесь к инструкции по применению
	Предел температуры
	Диапазон влажности
	Ограничение атмосферного давления
	Беречь от влаги
	Переменный ток
	Постоянный ток
	Хрупкое. Обращаться осторожно.
	Верх
	Ограничение по количеству укладки упаковок
	Коммерческое обозначение
	Использование автоматической очистки и термической дезинфекции
	Может подвергаться автоклавированию при температуре не более 134 °C

Символ	Описание
CE	Знак соответствия
I O	Включено Выключено

16. ЭКСПЛУАТАЦИЯ

Установка втулки



Всегда используйте изолирующую втулку.



Установка насадки

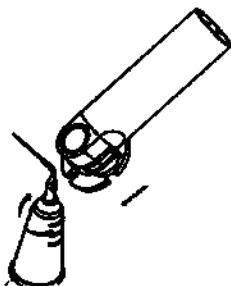
Убедитесь, что резьба на насадке совпадает со штифтом наконечника. Соедините их и аккуратно поверните насадку.



⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

- Можно использовать только оригинальную насадку.
- Насадки поставляются в нестерильном виде, перед первым применением их необходимо автоклавировать.
- Очищайте и дезинфицируйте насадки активатора перед каждым использованием.

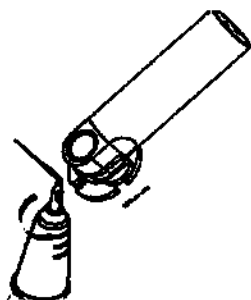
Покрутите насадку по часовой стрелке с помощью ключа для фиксации насадок из комплекта поставки, чтобы затянуть насадку.



При установке насадки на изделие её можно настроить в диапазоне 10°, поэтому не затягивайте насадку слишком сильно.

Снятие насадки

Покрутите насадку против часовой стрелки с помощью ключа для фиксации насадок из комплекта поставки, чтобы ослабить насадку.



Предупреждение

Ориентировочное количество применений одной насадки: 20, принимая за основу 2 корневых канала на случай.

Соблюдайте осторожность при вставке и снятии насадок, чтобы не травмировать пальцы.

Подключение адаптера

Подключите USB-кабель к разъёму питания основного блока, а другой конец подключите к розетке электропитания. Индикатор питания на наконечнике начнёт мигать (жёлтый).



ПРИМЕЧАНИЕ

Можно использовать только оригинальный адаптер.

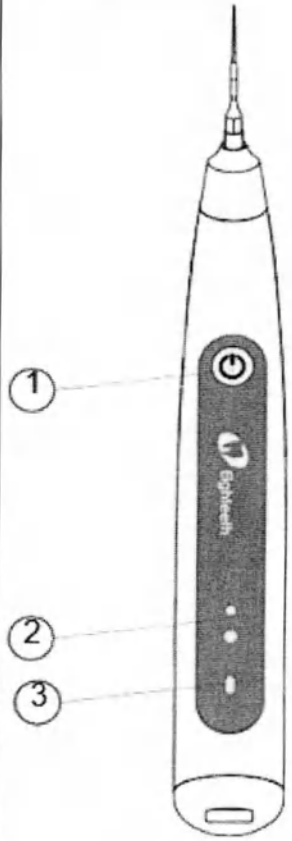
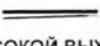
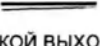
Не используйте изделие во время зарядки.

Разъём питания наконечника можно использовать только для подключения оригинального шнура адаптера для зарядки.

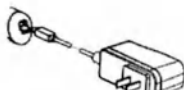
Рекомендуется размещать Ultra X на подставке, чтобы защитить, когда изделие не используется.

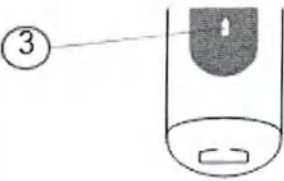


Рабочий интерфейс

Клавиша панели 	①  Главный выключатель ② Индикатор режима ③ Индикатор питания Включение питания Нажмите , чтобы включить изделие. Регулировка выходной мощности Нажмите и удерживайте , чтобы переключиться на «Режим высокой выходной мощности» или «Режим низкой выходной мощности» во время работы.   РЕЖИМ ВЫСОКОЙ ВЫХОДНОЙ МОЩНОСТИ   РЕЖИМ НИЗКОЙ ВЫХОДНОЙ МОЩНОСТИ Выключение питания Нажмите , чтобы остановить выход во время работы. Ultra X прервёт вывод и перейдёт в режим ожидания. Через 1 минуту ожидания Ultra X выключится автоматически.
---	--

Эксплуатация

Индикатор питания горит «ЗЕЛЁНЫМ»	Уровень заряда батареи > 50%.
Индикатор питания горит «ЖЁЛТЫМ»	Уровень заряда батареи 15%~50%.
Индикатор питания горит «КРАСНЫМ»	Уровень заряда батареи <15%. ПРИМЕЧАНИЕ Если заряд составляет менее 15%, изделие необходимо зарядить в течение 30 дней, иначе батарея будет повреждена.
Индикатор питания мигает «КРАСНЫМ»	Уровень заряда батареи <5%. Изделие перестанет работать и издаст звуковой сигнал, немедленно зарядите его. ПРИМЕЧАНИЕ Отметка оставшегося заряда батареи указывает напряжение. Когда на кончик прикладывается нагрузка, отметка оставшегося заряда батареи, по-видимому, уменьшается.
	Подключите адаптер к кончику. ПРИМЕЧАНИЕ Можно использовать только оригинальный адаптер.

	На светодиоде питания появляется индикатор зарядки и мигает «ЖЁЛТЫМ» (3), когда батарея полностью заряжена или находится в состоянии, близком к полной зарядке, мигание прекратится, и загорится «ЗЕЛЁНЫМ» (3). Полная зарядка займёт около 4 часов, в зависимости от остаточного заряда батареи и состояния батареи. Заряжать батарею можно 300-500 раз в зависимости от условий эксплуатации изделия. ПРИМЕЧАНИЕ При зарядке другая функция будет принудительно остановлена, и изделие перейдёт в режим зарядки. 
---	--

 Предупреждение

Не меняйте батарею: заменить батарею может только квалифицированный специалист или дистрибьютор. Электронные компоненты могут быть повреждены, если использовать неподходящую батарею или неправильно установить.

	Включите изделие: нажмите на главный выключатель, чтобы включить изделие. Загорится индикатор питания.
 	Включите изделие: нажмите на главный выключатель, чтобы включить питание. Загорится индикатор питания и индикатор режима.  ПРИМЕЧАНИЕ • Как только изделие будет запущено, оно будет вибрировать на ультразвуковой частоте. Не прикасайтесь к насадке в это время. • Изделие не должно долго вибрировать без нагрузки. • Во время использования обеспечьте достаточное количество ополаскивающей жидкости для охлаждения. Не работайте без промывочной жидкости. • Перемещая насадку вверх и вниз, убедитесь, что насадка находится на расстоянии 2 мм от рабочей длины. • Активируйте раствор для внутриканальных процедур в течение 30-60 секунд для обеспечения оптимальной чистоты канала.
	Нажмите на главный выключатель и удерживайте более 1 секунды во время работы, чтобы переключать выходную мощность циклически.

	Выключите изделие: Нажмите на главный выключатель, чтобы выключить изделие. Ultra X прервёт вывод и перейдёт в режим ожидания. Через 1 минуту ожидания Ultra X выключится автоматически.
Ultra X автоматически выключится через 3 минуты непрерывной работы; кроме того, изделие имеет функцию напоминания по времени, и во время работы через каждые 5 секунд раздаётся звуковой сигнал.	

**Предупреждение**

Используйте Ultra X вне полости рта, чтобы убедиться, что изделие работает правильно.

Своевременно заменяйте насадку, чтобы избежать разделения файлов в канале. Насадки могут расслоиться из-за усталости металла.

Сильное усилие/давление руки на наконечник во время использования может даже привести к отделению насадки.

**ПРИМЕЧАНИЕ**

- При возникновении каких-либо отклонений в работе необходимо прекратить использовать изделие и сообщить об этом в компанию.
- Данное изделие подходит не для всех типов корневых каналов. Не используйте данное изделие на сильно деформированных корневых каналах.
- Во время процедуры обязательно использовать перчатки и коффердам.
- После применения не забудьте снять с изделия насадку.

17. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd., No.99, Qingyang Road, Xuejia County, Xinbei District, Changzhou City, 213000, Jiangsu, P.R. China

Тел.: +86 0519 85962691

E-mail: sales09@sifary.com

18. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью «ДЕНТАЛВОРКШОП» (ООО «ДЕНТАЛВОРКШОП»), Россия, 129626, г.Москва, Вн.Тер.Г. Муниципальный округ Алексеевский, ул. Новоалексеевская, д.22, к.2, помещ.ПБ, ком.27, 28, 29, 30А

Тел.: +7 963 990 84 38

E-mail: endo@eighteeth.ru

19. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Условия транспортировки и хранения	Температура окружающей среды: -20 °C ~ +55 °C Относительная влажность: 20% - 80% Атмосферное давление: 70 кПа-106 кПа
------------------------------------	---

20. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Условия окружающей среды	Использование: в закрытых помещениях Температура окружающей среды: 5 °C ~ 40 °C Относительная влажность: <80%
--------------------------	---

21. ГАРАНТИИ

Срок службы 3 года.

Гарантийный срок эксплуатации: 1 год.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ настоящим гарантирует, что изделия не будут иметь дефектов материалов и качества изготовления при нормальном использовании и обслуживании в

течение 24 месяцев с даты установки.

Если Покупатель незамедлительно уведомит ПРОИЗВОДИТЕЛЯ или Продавца о любых деталях, которые не работают, как указано, при нормальном использовании в течение Гарантийного периода, и ПРОИЗВОДИТЕЛЬ определит, что такая поломка произошла в результате дефекта материалов или качества изготовления в течение Гарантийного периода, то ПРОИЗВОДИТЕЛЬ, по собственному усмотрению, должен отремонтировать, восстановить или отрегулировать поврежденные детали.

22. ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Пользователь несёт ответственность за стерильность изделия при первом цикле и при каждом последующем применении, а также за использование повреждённых или загрязнённых инструментов, если применимо после стерильности.

В целях собственной безопасности используйте средства индивидуальной защиты (перчатки, защитные очки и т. д.).

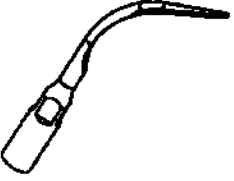
Используйте только эффективный одобренный дезинфицирующий раствор (перечень VAN/DGHM, маркировка CE и одобрение FDA), соблюдайте инструкции по применению от производителя дезинфицирующего раствора.

Качество воды должно соответствовать местным нормам, особенно на последнем этапе ополаскивания или при использовании моюще-дезинфицирующих машин.

Перед автоклавированием тщательно очистите и промойте компоненты.

Не используйте отбеливающие или хлоридные дезинфицирующие материалы.

Автоклавируемые компоненты

Автоклавируемые компоненты		
Изолирующая втулка 	Насадки 	Ключ для фиксации насадок 



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Автоклавируют только вышеуказанные компоненты.
- Вышеуказанные компоненты необходимо стерилизовать перед первым применением, а также после каждого последующего применения.

Инструкции по повторной обработке

Подготовка на месте использования:	Перед очисткой отсоедините наконечник и насадки от основного блока. Снимите с наконечника световод и лампочки. Удалите сильные загрязнения с компонентов холодной водой (<40°C) сразу после использования. Не используйте фиксирующее моющее средство или горячую воду (> 40 °C), так как из-за этого остатки могут закрепиться, что может повлиять на результат повторной обработки. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Не погружайте компоненты и не протирайте их водой следующих типов: кислая электролизированная вода, сильный щелочной раствор или озонированная вода; медицинскими средствами (глутарал и т. д.); водой любых других специальных типов или коммерческими чистящими жидкостями. Такие жидкости могут вызвать коррозию металла и прилипание остатков медицинских средств к компонентам.
Транспортировка:	Безопасное хранение и транспортировка в зону повторной обработки во избежание повреждения и загрязнения окружающей среды.
Подготовка к обеззараживанию:	Изделия необходимо обрабатывать в разобранном состоянии. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Соблюдайте соответствующие меры индивидуальной защиты.
Предварительная очистка:	Выполните ручную предварительную очистку, пока компоненты не станут визуально чистыми. Погрузите компоненты в чистящий раствор и промойте полости водоструйным пистолетом холодной водопроводной водой в течение не менее 10 секунд. Очистите поверхности щёткой с мягкой щетиной.
Очистка:	Что касается очистки/дезинфекции, ополаскивания и сушки, то следует различать ручные и автоматизированные методы повторной обработки. Предпочтение следует отдавать автоматизированным методам повторной обработки, особенно в связи с лучшими возможностями стандартизации и промышленной безопасностью.

	Автоматическая очистка: Аккуратно поместите компоненты в моеще-дезинфицирующую машину на лоток и установите следующие параметры, затем запустите программу: • 4 мин — предварительная промывка холодной водой (< 40 °C); • опорожнение • 5 мин — промывка мягким щелочным моющим средством при 55 °C; • опорожнение • 3 мин — нейтрализация тёплой водой (40 °C); • опорожнение • 5 мин — промежуточное ополаскивание тёплой водой (>40 °C); • опорожнение Примечание Согласно EN ISO 17664 для этих изделий не требуются методы ручной повторной обработки. Если необходимо использовать ручной метод повторной обработки, необходимо выполнить его валидацию перед применением. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ  Использовать только одобренные моеще-дезинфицирующие машины в соответствии с EN ISO 15883, регулярно проводить их обслуживание и калибровку. • Следуйте инструкциям и соблюдайте концентрации, указанные производителем.
Дезинфекция:	Автоматическая термическая дезинфекция в моеще-дезинфицирующей машине с учётом национальных требований в отношении значения A0 (см. EN ISO 15883). Было подтверждено, что цикл дезинфекции в течение 5 минут при температуре 93 °C обеспечивает достижение изделием значения A0, равного 3000. После очистки инструменты следует немедленно дезинфицировать автоматическим методом. Ручная дезинфекция не рекомендуется. Используйте полностью деминерализованную воду.
Сушка:	Автоматическая сушка: Сушка инструментов в соответствии с циклом сушки моеще-дезинфицирующей машины. При необходимости возможна дополнительная ручная сушка безворсовым полотенцем. Продуйте полости инструментов стерильным сжатым воздухом.
Проверка работоспособности,	Осмотрите инструменты на предмет чистоты и соберите их. Проверка работоспособности в соответствии с инструкциями по применению.

Техническое обслуживание:	При необходимости повторите процесс обработки, пока инструмент не станет визуально чистым. Перед упаковкой и автоклавированием убедитесь, что обслуживание компонентов проводится в соответствии с инструкциями производителя.
Упаковка:	Упакуйте инструменты в подходящий упаковочный материал для стерилизации.  ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ● Проверьте срок годности пакета, указанный производителем, чтобы определить срок хранения. ● Используйте пакеты, устойчивые к температуре до 141 °C и соответствующие стандарту EN ISO 11607.
Стерилизация:	Стерилизация инструментов путём применения процесса фракционной стерилизации паром с предварительным вакуумированием (согласно EN 285/EN 13060/EN ISO 17665) с учётом требований соответствующей страны. Минимальные требования: 5 минут при 134 °C. Время высыхания: не менее 8 мин. Скоростная стерилизация инструментов с просветами запрещена!  ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ● Используйте только утверждённые автоклавы в соответствии с EN 13060 или EN 285. ● Соблюдайте порядок технического обслуживания автоклава, указанный производителем. ● Используйте только эту рекомендуемую процедуру стерилизации. ● Контролируйте эффективность (целостность упаковки, отсутствие влаги, изменение цвета индикаторов стерилизации, физико-химических интеграторов, цифровые записи параметров циклов). ● Процедура стерилизации должна соответствовать EN ISO 17665. ● Прежде чем прикасаться, дождитесь охлаждения.
Упаковка для хранения стерилизуемых изделий перед повторным применением	Изделия хранятся в упаковке, в которой стерилизуются: Используйте пакеты, устойчивые к температуре до 141 °C и соответствующие стандарту EN ISO 11607 (ГОСТ ISO 11607-1 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным

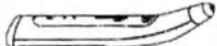
	системам». Учет стерилизации изделий медицинского назначения ведут в журнале. Перечень рекомендуемой упаковки для стерилизации и последующего хранения: Упаковки "КЛИНИПАК" для стерилизации и хранения по ТУ 32.50.50-009-69745848-2020, РУ № РЗН 2022/18929, производства ООО "КЛИНИПАК", Россия Пакеты и рулоны медицинские для стерилизации «Еуро Туре» по ТУ 32.50.50-003-28916580-2021, РУ № РЗН 2022/16813, производства ООО "Евротайп Рус", Россия
Хранение:	Храните стерилизованные инструменты в сухой, чистой и беспыльной среде. Хранение изделий, простерилизованных (упакованных в пакет для стерилизации), осуществляют в шкафах, рабочих столах. ВНИМАНИЕ! Сроки хранения указываются на упаковке и определяются видом упаковочного материала и эксплуатационной документацией по его применению. Например. Максимальный срок сохранения стерильности изделий, простерилизованных в упаковках «КЛИНИПАК»: - в упаковках с пленками в составе - 5 лет; - в бумаге «КЛИНИПАК», материале нетканом «КЛИНИПАК», в материале Tyvek «КЛИНИПАК» - 1 год. ВНИМАНИЕ! В случае попадания влаги на пакеты недопустимо использовать изделия из таких пакетов даже после их высыхания. Срок хранения не должен превышать срока, оставшегося до истечения срока годности используемого пакета. До вскрытия пакетов перед использованием простерилизованного изделия по назначению проводят визуальный контроль каждой упаковки.

	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ● Стерильность не может быть гарантирована, если упаковка открыта, повреждена или намокла. ● Перед использованием проверьте упаковку (целостность упаковки, отсутствие влаги и срок годности).
Информация о валидации повторной обработки:	Вышеупомянутый процесс повторной обработки (очистка, дезинфекция, стерилизация) был успешно валидирован.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Перед стерилизацией снимите насадку.
- Перед стерилизацией или использованием убедитесь, что наконечник цел и не повреждён, и не наносите на него защитных масел.
- Два уплотнительных кольца на шнуре наконечника (и точке вставки наконечника) будут подвергаться воздействию силы и износа во время установки и снятия. При ежедневном использовании пользователи могут наносить стоматологическую смазку на уплотнительное кольцо. Замените уплотнительное кольцо, если оно повреждено или сильно изношено, поскольку это приводит к утечке воды или ослаблению соединения.
- Приведённые выше инструкции утверждены изготовителем медицинского изделия как способные подготовить медицинское изделие к использованию. Лицо, выполняющее обработку, отвечает за обеспечение того, чтобы при обработке, фактически выполняемой с использованием оборудования, материалов и персонала в пункте обработки, был достигнут желаемый результат. Для этого требуется проверка и/или валидация и регулярный контроль процесса. Аналогичным образом, любое отклонение лица, выполняющего обработку, от предоставленных инструкций необходимо должным образом оценить на предмет эффективности и возможных неблагоприятных последствий.

Дезинфицируемые компоненты

Дезинфицируемые компоненты		
Основной блок 	 Подставка	 Адаптер питания с кабелем
 В целях дезинфекции протрите все поверхности тканью, слегка смоченной этанолом (этанол от 70 до 80 об%), не менее 2 минут, повторите 5 раз.		
ПРИМЕЧАНИЕ ● Не используйте для дезинфекции ничего, кроме этанола (этанол от 70 до 80 об%). ● Не используйте слишком много этанола, так как он может попасть в прибор и повредить внутренние компоненты. ● Не распыляйте никакие жидкости непосредственно на прибор. Не допускайте попадания влаги в прибор.		

23.УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация осуществляется в соответствии с действующими нормативными актами по утилизации медицинских изделий.

Использованные насадки относятся к классу Б по СанПиН 2.1.3684.

Неиспользованные изделия по прямому назначению, после дезинфекции, по причине окончания срока хранения или других причин относятся к классу А по СанПиН 2.1.3684 и утилизируются, как бытовые отходы.

Электронные и электрические компоненты должны утилизироваться отдельно от бытовых отходов.

24.СТАНДАРТЫ

93/42/ЕЕС Директива о медицинских изделиях

MEDDEV 2.7/1 ред. 4:2016 Клиническая оценка: Руководство для изготовителей и нотифицированных органов в соответствии с Директивами 93/42/ЕЕС и 90/385/ЕЕС

MEDDEV 2.12-1 ред. 8:2013 Руководство по системе надзора за медицинскими изделиями

MEDDEV 2.12/2 ред 2:2012Руководящие принципы для медицинских изделий — исследование постмаркетингового клинического наблюдения

EN ISO 13485:2016 Медицинские изделия. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования

EN ISO 14971:2019 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

ISO/TR 24971:2020 Изделия медицинские. Руководство по применению ISO 14971

EN 60601-1:2006+A1:2013 Изделия медицинские электрические. Часть 1: Общие требования безопасности с учётом основных функциональных характеристик.

IEC 80601-2-60:2019 Изделия медицинские электрические. Часть 2-60: Частные требования безопасности с учётом основных функциональных характеристик к стоматологическому оборудованию

EN 60601-1-2:2015 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2: Общие требования безопасности с учётом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт: Электромагнитная совместимость. Требования и испытания

EN 60601-1-6:2010+A1:2015 Изделия медицинские электрические. Часть 1-6: Общие требования безопасности с учётом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт: Эксплуатационная пригодность

EN 62366-1:2015 Медицинские изделия. Часть 1: Проектирование медицинских изделий с учётом эксплуатационной пригодности

EN 61205:1994 Ультразвуковая техника. Системы для удаления зубного камня. Измерение и описание выходных характеристик

EN ISO 18397:2016 Стоматология. Инструменты с приводом для удаления зубного камня

EN 62304:2006+A1:2015 Программные средства медицинского оборудования. Жизненный цикл программного продукта

ISO 10993-1:2020 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1: Оценка и исследования в процессе менеджмента рисков

EN ISO 10993-5:2009 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5: Исследования на цитотоксичность: методы in vitro

EN ISO 10993-10:2021 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10: Испытания на раздражение и аллергическую реакцию кожи

EN ISO 10993-23:2021 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 23: Испытания на способность вызывать раздражение

EN ISO 10993-11:2018 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11: Исследования общетоксического действия

EN ISO 10993-12:2021 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12: Приготовление проб и контрольные образцы

EN ISO 10993-18:2020 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18: Исследование химических свойств материалов в рамках процесса менеджмента рисков

EN ISO 7405:2018 Стоматология. Оценка биологической совместимости медицинских изделий, используемых в стоматологии

EN ISO 17665-1:2006 Стерилизация медицинской продукции. Стерилизация паром. Часть 1: Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий

EN ISO 17665-2:2006 Стерилизация медицинской продукции. Стерилизация паром. Часть 2: Руководство по применению стандарта ISO 17665-1

EN ISO 17664:2021 Обработка медицинской продукции. Информация, предоставляемая изготовителем медицинских изделий для их обработки.

EN 13060:2014 Малые паровые стерилизаторы

EN ISO 15883-1:2009+A1:2014 Машины моюще-дезинфицирующие. Часть 1: Общие требования, термины, определения и испытания

EN ISO 15883-2:2009 Машины моюще-дезинфицирующие. Часть 2: Требования и методы испытаний моюще-дезинфицирующих машин, использующих термическую дезинфекцию хирургических инструментов, оборудования для анестезии, чашек, тарелок, приёмников, посуды, изделий из стекла и т.д.

ISO/DIS 15883-5:2019 Машины моюще-дезинфицирующие. Часть 5: Требования к

рабочим характеристикам и критерии метода испытаний для демонстрации эффективности очистки

EN 1041:2008+A1:2013 Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем

EN ISO 15223-1:2021 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации

EN ISO 7153-1:2016 Инструменты хирургические. Металлические материалы. Часть 1: Металлы

EN ISO 20417:2021 Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем

EN ISO 13402:2000 Ручные хирургические и стоматологические инструменты. Определение стойкости к стерилизации, коррозии и термической обработке

EN ISO 780:2015 Упаковка. Транспортная тара. Графические обозначения, применяемые для обработки и хранения упаковок

EN 1640:2009 Стоматология. Медицинские приборы для стоматологии. Оборудование

EN 1639:2009 Стоматология. Медицинские стоматологические приборы. Инструменты

EN ISO 9687:2015 Стоматология. Графические символы для стоматологического оборудования

EN ISO 21531:2009 Стоматология. Графические символы для стоматологических инструментов

ISTA 2A:2011 Комплектные изделия 150 фунтов (68 кг) или меньше

ISO/TR 20416:2020 Изделия медицинские. Система наблюдения, применяемая изготовителем после выпуска изделий в обращение.

ГОСТ 31214-2016. «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, предоставляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность».

ГОСТ Р 52770-2016. «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».

ГОСТ ISO 10993-1-2021. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования».

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными».

ГОСТ ISO 10993-5-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы *in vitro*».

ГОСТ ISO 10993-10-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».

ГОСТ ISO 10993-11-2021 ««Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия»»;

ГОСТ ISO 10993-12-2015. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы».

ГОСТ Р ИСО 22374-2010 «Инструменты стоматологические электрические для удаления зубного камня и наконечники для них»

ГОСТ Р 50444-2020 «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 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.

Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность.»

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

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

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

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 «Изделия медицинские электрические». Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.

Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания».

25.ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Когда изделие не используется, выключатель питания должен быть в выключенном состоянии, а вилка питания должна быть отсоединена. Если изделие не используется в течение длительного времени, необходимо включать и наполнять водой один раз в месяц примерно по 5 минут каждый раз.

26.ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

Таблицы электромагнитной совместимости.

Регламентирующее руководство и заявление производителя — электромагнитное излучение		
Ultra X предназначен для использования в электромагнитной среде, как указано ниже. Заказчик или пользователь Ultra X должен обеспечить соответствующую среду использования изделия.		
Испытание на излучения	Соответствие	Электромагнитная среда — регламентирующее руководство
РЧ излучения CISPR 11	Группа 1	В Ultra X радиочастотная энергия используется только для внутренних функций. Соответственно, его РЧ излучение очень низкое и вряд ли вызовет какие-либо помехи в находящемся поблизости электронном оборудовании.
РЧ излучения CISPR 11	Класс В	Ultra X подходит для использования во всех учреждениях, включая жилые помещения и помещения, которые напрямую подключены к низковольтной коммунальной сети электроснабжения, от которой питание подаётся в здания, используемые в бытовых целях.
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/мерцающие излучения IEC 61000-3-3	Соответствует	

Регламентирующее руководство и заявление производителя — устойчивость к электромагнитным помехам			
Ultra X предназначен для использования в электромагнитной среде, как указано ниже. Заказчик или пользователь Ultra X должен обеспечить соответствующую среду использования изделия.			
Испытание на помехоустойчивость	Контрольный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — регламентирующее руководство
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	+/- 8 кВ при контакте +/- 2 кВ, +/- 4 кВ, +/- 8 кВ, +/- 15 кВ в воздухе	+/- 8 кВ при контакте +/- 2 кВ, +/- 4 кВ, +/- 8 кВ, +/- 15 кВ в воздухе	Полы должны быть деревянными, бетонными или из керамических плиток. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30 %.
Быстрые электрические импульсы/всплески IEC 61000-4-4	± 2 кВ Частота повторения 100 кГц	± 2 кВ Частота повторения 100 кГц	Качество электропитания в сети должно соответствовать качеству типичной коммерческой или больничной среды.
Выброс напряжения IEC 61000-4-5	От линии до линии: ± 0,5 кВ, ± 1 кВ От линии до заземления: ± 0,5 кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ	От линии до линии: ± 0,5 кВ, ± 1 кВ От линии до заземления: ± 0,5 кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ	Качество электропитания в сети должно соответствовать качеству типичной коммерческой или больничной среды.
Падение напряжения,	0% UT; 0,5 цикла	0% UT; 0,5 цикла	

короткие перерывы и колебания напряжения на линиях питания IEC 61000-4-11	при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0% U_t ; 1 цикл и 70% U_t ; 25/30 циклов фаза синусоиды при 0° 0% U_t ; 250/300 циклов	при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0% U_t ; 1 цикл и 70% U_t ; 25/30 циклов фаза синусоиды при 0° 0% U_t ; 250/300 циклов	Качество электропитания в сети должно соответствовать качеству типичной коммерческой или больничной среды. Если пользователю изделий требуется непрерывная работа во время перерывов в подаче питания от электрической сети, для подачи питания на изделие рекомендуется использовать источник бесперебойного питания или батарею
Магнитное поле промышленной частоты IEC 61000-4-8	30 А/м, 50 Гц или 60 Гц	30 А/м, 50 Гц или 60 Гц	Уровни магнитного поля промышленной частоты должны быть характерны для типичного местоположения в типичных коммерческих или больничных условиях.
Примечание: U_t : номинальное напряжение(-я); Например, 25/30 циклов означает 25 циклов при 50 Гц или 30 циклов при 60 Гц			

Регламентирующее руководство и заявление производителя — устойчивость к электромагнитным помехам

Ultra X предназначен для использования в электромагнитной среде, как указано ниже. Заказчик или пользователь Ultra X должен обеспечить соответствующую среду использования изделия.			
Испытание на помехоустойчивость	Контрольный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — регламентирующее руководство
Кондуктивные помехи, наведённые радиочастотными электромагнитными полями IEC 61000-4-6	3 В 0,15 МГц – 80 МГц, 6 В в диапазонах ISM между 0,15 МГц и 80 МГц, 80% АМ при 1 кГц	3 В	Портативное и мобильное радиочастотное коммуникационное оборудование следует использовать на расстоянии от любой части Ultra X, включая кабели, не менее, чем рекомендуемый пространственный разнос, рассчитанный на основе уравнения, применённого к частоте передатчика. Рекомендуемый минимальный
Излучаемые радиочастотные электромагнитные поля			
IEC 61000-4-3 Поля в ближней зоне от радиочастотного беспроводного	3 В/м, 80 МГц – 2,7 ГГц, 80% АМ при 1 кГц См. таблицу	3 В/м	

коммуникационного оборудования IEC 61000-4-3	радиочастотного беспроводного коммуникационного оборудования в разделе «Рекомендуемый минимальный пространственный разнос»	Соответствует	пространственный разнос См. таблицу радиочастотного беспроводного коммуникационного оборудования в разделе «Рекомендуемый минимальный пространственный разнос»
--	--	---------------	---

Рекомендуемый минимальный пространственный разнос

В настоящее время многие радиочастотные беспроводные устройства используются в различных медицинских учреждениях, где используется медицинское оборудование и/или системы. Если они используются в непосредственной близости от медицинского оборудования и/или систем, это может повлиять на базовую безопасность и основные функциональные характеристики медицинского оборудования и/или систем. На Ultra X были проведены испытания при уровне помехоустойчивости, указанным в таблице ниже, и изделие отвечает соответствующим требованиям стандарта IEC 60601-1-2:2014. Заказчик и/или пользователь должны соблюдать минимальное расстояние между радиочастотным беспроводным коммуникационным оборудованием и Ultra X, как рекомендовано ниже.

Тестовая частота (МГц)	Диапазон (МГц)	Вид связи	Модуляция	Максимальная мощность (Вт)	Расстояние (м)	Уровень испытания на помехоустойчивость (В/м)
385	380-390	TETRA 400	Импульсная модуляция 18 Гц	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM ± 5 кГц отклонение 1 кГц синусоида	2	0,3	28
710 745 780	704-787	LTE Band 13, 17	Импульсная модуляция 217 Гц	0,2	0,3	9
810 870 930	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Импульсная модуляция 18 Гц	2	0,3	28

1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3,4, 25; UMTS	Импульсн ая модуляци я 217 Гц	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Импульсн ая модуляци я 217 Гц	2	0,3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Импульсн ая модуляци я 217 Гц	0,2	0,3	9
5500						
5785						



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

1. Использование аксессуаров и кабелей, отличных от тех, которые указаны или предоставлены производителем Ultra X, может привести к увеличению электромагнитного излучения или снижению устойчивости Ultra X к электромагнитным помехам и к неправильной работе изделия.
2. Следует избегать использования Ultra X рядом с другим оборудованием или сверху на нём, поскольку это может привести к неправильной работе. В случае необходимости использования при таком расположении нужно следить за Ultra X и другим оборудованием, чтобы убедиться, что они работают нормально.

27. ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Проблема	Причина	Решение
Питание не включено.	Батарея разряжена.	Зарядите батарею.
	Время нажатия главного выключателя слишком короткое.	Нажимайте на главный выключатель дольше, чем 0,5 секунд.
Индикатор питания не загорается во время зарядки.	Используется неправильный адаптер.	Использовать оригинальный адаптер.
	В розетке нет электричества.	Проверьте соединение.

1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3,4, 25; UMTS	Импульсн ая модуляци я 217 Гц	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Импульсн ая модуляци я 217 Гц	2	0,3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Импульсн ая модуляци я 217 Гц	0,2	0,3	9
5500						
5785						



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

1. Использование аксессуаров и кабелей, отличных от тех, которые указаны или предоставлены производителем Ultra X, может привести к увеличению электромагнитного излучения или снижению устойчивости Ultra X к электромагнитным помехам и к неправильной работе изделия.
2. Следует избегать использования Ultra X рядом с другим оборудованием или сверху на нём, поскольку это может привести к неправильной работе. В случае необходимости использования при таком расположении нужно следить за Ultra X и другим оборудованием, чтобы убедиться, что они работают нормально.

27. ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Проблема	Причина	Решение
Питание не включено.	Батарея разряжена.	Зарядите батарею.
	Время нажатия главного выключателя слишком короткое.	Нажимайте на главный выключатель дольше, чем 0,5 секунд.
Индикатор питания не загорается во время зарядки.	Используется неправильный адаптер.	Использовать оригинальный адаптер.
	В розетке нет электричества.	Проверьте соединение.

Перевод с английского и китайского языков на русский язык

02162555

Китайский совет по содействию международной торговле
Китайская палата международной торговли

Сертификат

QR-код
№ 243301A0/010750

Этот сертификат подтверждает, что: печать Чанчжоу Сифари Медикал
Технолоджи Ко. Лтд. на приложенном документе является подлинной

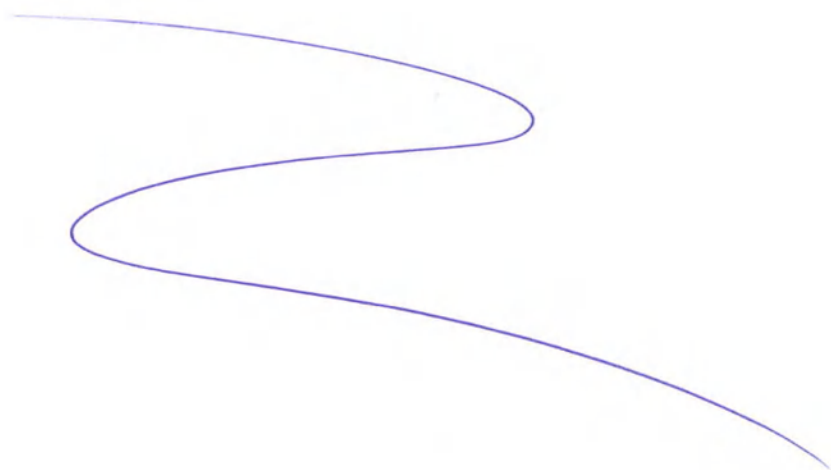
Печать/
Китайский совет по международной торговле

Подпись уполномоченного лица: Чжан Шаою

Дата: 01 августа 2024г.

Веб-сайт для подтверждения сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

/печать Чанчжоу Сифари Медикал Технолоджи Ко. Лтд.
/Подпись



Перевод данного текста выполнен переводчиком Егоровой Алиной Алексеевной.

[Handwritten signature]

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать шестого августа две тысячи двадцать четвертого года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Егоровой Алины Алексеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2024-23-2926
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



[Handwritten signature]



У. А. Родина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 32 листов (ов)

ВРИО нотариуса

[Handwritten signature]