

02542189

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



244401A1/024875

号码 No.

兹证明：在所附文件上的佛山市宇森医疗器械有限公司的印章属实。



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



China Council for the Promotion of International Trade



授权签字:

Authorized

Signature:

Hehaiying

日期: 2024年12月02日

(Date: Dec. 02, 2024)

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

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"
Foshan COXO Medical Instrument Co., Ltd.
(Фошань КОКСО Медикал Инструмент Ко., Лтд.)

Генеральный директор/General Director
(должность/position)

Чжэн Юнцзянь / Zheng Yongjian
(имя/name)

23.08.2024

(Дата / Date)

(подпись / signature)

М.П. / Stamp



USER MANUAL ON A MEDICAL DEVICE
PT Master dental scaler and air polisher

Руководство по эксплуатации на медицинское изделие:
Скалер PT Master стоматологический ультразвуковой с функцией воздушного
полирования

Оглавление

1. Правила техники безопасности	2
2. Наименование медицинского изделия.....	4
3. Информация о производителе (изготовителе) медицинского изделия.....	5
4. Назначение медицинского изделия.....	5
5. Показания и противопоказания к применению, побочные эффекты медицинского изделия	6
6. Основные функциональные элементы медицинского изделия	7
7. Составные части (узлы) медицинского изделия	22
8. Принадлежности	23
9. Установка медицинского изделия	24
10. Настройки медицинского изделия	27
11. Система струйной обработки	28
12. Ультразвуковая система.....	30
13. Автоматическая очистка	31
14. Очистка, дезинфекция и стерилизация	33
15. Техническое обслуживание	36
16. Поиск и устранение неисправностей	40
17. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.....	41
18. Стерильность медицинского изделия	41
19. Перечень и описание материалов медицинского изделия	42
20. Совместное использование медицинских изделий.....	45
21. Электромагнитная совместимость медицинского изделия.....	46
22. Проконсультируйтесь с медицинским работником.....	49
23. Гарантии производителя.	49
24. Порядок и условия утилизации	50
25. Условия эксплуатации, транспортирования и хранения.....	50
26. Символы, используемые при маркировке	51
27. Комплектность поставки медицинского изделия	52
28. Список применимых национальных стандартов РФ к медицинскому изделию.....	53

Данные о версиях документа:

Версия документа	Действия
1.0	Первое составление руководства по эксплуатации на русском языке.

1. Правила техники безопасности

▲ Внимательно прочтите настоящее руководство по эксплуатации, прежде чем приступать к установке, использованию, техническому обслуживанию или другим операциям с медицинским изделием. Всегда держите настоящее руководство по эксплуатации под рукой.

1) К использованию медицинского изделия допускается только исключительно специализированный и соответствующим образом обученный медицинский работник, имеющий право заниматься стоматологической практикой и специально обученный технический персонал.

2) Используйте медицинское изделие только по назначению, в противном случае возможны серьезные травмы пациента, оператора, а также повреждения/поломки медицинского изделия.

3) Не беритесь за кабель питания мокрыми руками. Контакт мокрых рук с электрооборудованием под напряжением может привести к поражению электрическим током.

4) Держите изделие на удалении от взрывоопасных и легковоспламеняющихся материалов.

5) В случае перегрева изделия или появления запаха гари немедленно выключите питание и отсоедините кабель питания.

6) Соблюдайте осторожность, не допускайте попадания воды или жидкого дезинфицирующего средства в блок управления. Это может вызвать короткое замыкание и привести к возгоранию и/или поражению электрическим током.

7) Подключитесь к городской системе водоснабжения, обеспечивающей питьевую воду с давлением от 0,1 до 0,3 МПа. Использование изделия с иным давлением воды может привести к недостаточной подаче воды, выходу из строя или неисправности изделия.

8) Всегда используйте водопроводную сеть. Недостаточная подача воды приводит к перегреву, который может повредить поверхность зуба пациента.

9) Во время использования и врач, и помощник врача всегда должны носить защитные очки и защитные маски, перчатках. Кроме того, во время использования изделия постоянно пылесосьте и собирайте выбрасываемый порошок. При попадании порошка в глаза немедленно промойте глаза большим количеством воды и обратиться к офтальмологу.

10) Установите давление приточного воздуха на уровне 0,55–0,75 МПа и используйте чистый, сухой воздух. Использование неправильного давления может привести к недостаточному давлению (мощности) распыления, выходу из строя или неисправности изделия.

11) Не распыляйте непосредственно на цемент в корневом канале, декальцинированную эмаль, пломбу, край протеза или пломбы.

12) Убедитесь, что подаваемый сжатый воздух чистый и сухой. Содержание воды или масла в смеси подаваемого воздуха может привести к затвердеванию чистящего порошка внутри изделия.

13) Изделие должно использоваться в пределах, указанных в настоящем руководстве по эксплуатации. Если пользователь не использует изделие в соответствии с руководством по эксплуатации или использует его для других целей, компания производитель или уполномоченный представитель производителя в России не несет ответственности.

14) Запрещается вносить любые изменения в конструкцию изделия.

- 15) Используйте оригинальные запчасти, обратитесь к уполномоченному представителю производителя в России для приобретения запчастей и замены поврежденных деталей.
- 16) Проверьте целостность насадки для наконечника порошкоструйного и герметичность упаковки. Не используйте насадку в случае повреждения упаковки.
- 17) Содержите изделие в чистоте до и после использования.
- 18) Перед каждой операцией дайте изделию поработать под водой в течение 10 секунд, чтобы удалить остатки воды из трубки.
- 19) Во время использования насадок ультразвуковых необходимо контролировать их натяжку. В случае повреждения или износа насадок ультразвуковых интенсивность вибрации уменьшается. Пользователь должен своевременно заменять насадки ультразвуковые.
- 20) Не сгибайте и не полируйте насадки ультразвуковые.
- 21) Соблюдайте предельную осторожность, чтобы чистящий порошок не попал на слизистые оболочки пациента (глаза, носа), кроме полости рта. Кроме того, защитите лицо пациента полотенцем, салфеткой, защитными очками, чтобы предотвратить попадание чистящего порошка в глаза пациента.
- 22) Перед подключением шнура наконечника и наконечника обязательно удалите всю воду из соединений, продув их сухим воздухом. Невыполнение этого требования может привести к попаданию влаги в систему подачи воздуха, что приведет к затвердеванию чистящего порошка внутри изделия.
- 23) Не пользуйтесь загрязненными источниками воды.
- 24) Не тяните сильно за шнур наконечника, чтобы не повредить его.
- 25) Не наносите удары и царапины на наконечник.
- 26) Изделие подвержено электромагнитным помехам, поэтому его нельзя использовать рядом с кардиостимулятором или электронными хирургическими инструментами.
- 27) Электромагнитные поля и нестабильное напряжение могут мешать нормальной работе изделия.
- 28) Во избежание поражения электрическим током изделие необходимо включать в сеть питания с защитным заземлением.

2. Наименование медицинского изделия

Скалер РТ Master стоматологический ультразвуковой с функцией воздушного полирования, в составе:

1. Блок управления - 1 шт.
2. Емкость для порошка (наддесневой скейлинг) - 1 шт.
3. Емкость для порошка (поддесневой скейлинг) - 1 шт.
4. Емкость для воды - 1 шт.
5. Бокс для стерилизации для наконечника порошкоструйного - 1 шт.
6. Бокс для стерилизации для наконечника ультразвукового - 1 шт.
7. Насадка ультразвуковая G4 - 2 шт.
8. Насадка ультразвуковая P52 - 2 шт.
9. Насадка ультразвуковая P56 - 2 шт.
10. Насадка ультразвуковая P3 - 2 шт.
11. Насадка ультразвуковая P59 - 2 шт.
12. Насадка ультразвуковая P50L - 2 шт.
13. Насадка ультразвуковая P50R - 2 шт.
14. Насадка ультразвуковая P90 - 1 шт.
15. Насадка ультразвуковая CU4 - 2 шт.
16. Наконечник порошкоструйный PROPHY (наддесневой скейлинг) - 1 шт.
17. Наконечник порошкоструйный PERIO (поддесневой скейлинг) - 1 шт.
18. Наконечник ультразвуковой - 1 шт.
19. Шнур для наконечника порошкоструйного - 2 шт.
20. Светодиод - 1 шт.
21. Трубка для порошка - 5 шт.
22. Уплотнительное кольцо ёмкости для воды, размер (Ø12*1мм) - 2 шт.
23. Уплотнительные кольца для наконечника порошкоструйного:
 - размер (Ø11*1,5мм) - 4 шт.
 - размер (Ø3.5*1,5 мм) - 4 шт.
 - размер (Ø0.8*0,4 мм) - 3 шт.
24. Уплотнительное кольцо для наконечника ультразвукового, размер (Ø1,5*1мм) - 2 шт.
25. Уплотнительное кольцо для фильтра воздушного, размер (Ø4*1,8мм) - 2 шт.
26. Педаль ножного управления - 1 шт.
27. Адаптер - 1 шт.
28. Кабель питания - 1 шт.
29. Шланг для подачи воды - 1 шт.
30. Шланг воздушный - 1 шт.
31. Инструмент для устранения засорения (разблокировки) каналов наконечника порошкоструйного - 2шт.
32. Ключ гаечный для насадки - 1 шт.
33. Фильтр воздушный - 1 шт.
34. Ключ гаечный для фильтра воздушного - 1 шт.
35. Блок трехходовой PE-6 - 2 шт.
36. Блок трехходовой PEG8-6-8 - 2 шт.
37. Блок трехходовой PEG4-6-4 - 2 шт.
38. Фильтр для воды - 2 шт.
39. Ключ динамометрический - 1 шт.

40. Насадка для наконечника порошкоструйного PERIO (поддесневой скейлинг) - 20 шт.

41. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

3. Информация о производителе (изготовителе) медицинского изделия

Производитель медицинского изделия

«Foshan COXO Medical Instrument Co., Ltd.»

(Фошань КОКСО Медикал Инструмент Ко., Лтд.)

Адрес места нахождения юридического лица:

No. 17, Guangming Ave., New Light Source Industrial Base, Nanhai National High-tech Zone,
Foshan 528226, Guangdong, P.R. China

Тел.: +86 (757) 66692058

E-mail: coxotec@gmail.com

Разработчик медицинского изделия

«Foshan COXO Medical Instrument Co., Ltd.»

(Фошань КОКСО Медикал Инструмент Ко., Лтд.)

Адрес места нахождения юридического лица:

No. 17, Guangming Ave., New Light Source Industrial Base, Nanhai National High-tech Zone,
Foshan 528226, Guangdong, P.R. China

Тел.: +86 (757) 66692058

E-mail: coxotec@gmail.com

Место производства медицинского изделия

«Foshan COXO Medical Instrument Co., Ltd.», No. 17, Guangming Ave., New Light Source
Industrial Base, Nanhai National High-tech Zone, Foshan 528226, Guangdong, P.R. China

Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации

Общество с ограниченной ответственностью «Главстомпост»

(ООО «Главстомпост»)

140402, Московская область, г.о. Коломна, г. Коломна, пр-кт Окский, д.58, помещ.35

Тел.: +7 (968) 650-75-68

E-mail: regulatory@glavstompost.ru

4. Назначение медицинского изделия

Назначение

Медицинское изделие «Скалер РТ Master стоматологический ультразвуковой с функцией воздушного полирования» предназначен для очистки поверхности зубов, удаления зубного налета или камней, расширения или очистки корневых каналов, удаления инородных веществ, obturации корневых каналов, очистки адгезии несъемных реставраций, для нехирургического удаления поддесневого налета в карманах после первоначального лечения пародонта.

Принципы действия

Высокочастотный колебательный контур генерирует высокочастотный сигнал, который воздействует на ультразвуковой датчик посредством обратного пьезоэлектрического (или магнитострикционного) эффекта для создания ультразвуковых колебаний, вызывает

резонанс рабочего наконечника и различные эффекты, создаваемые ультразвуковыми волнами, которые используются для удаления налета, камня или бактерий с пародонтальной поверхности зубов. При пескоструйной чистке зубов используется поток воздуха под высоким давлением для распыления специально разработанного пескоструйного порошка на поверхность зуба через наконечник порошкоструйный, чтобы удалить пятна, отполировать и придать блеск поверхности зуба.

5. Показания и противопоказания к применению, возможные побочные эффекты медицинского изделия

Показания

- Удаление зубного налета для нанесения герметиков;
- Подготовка поверхности перед бондингом/цементированием вкладок, накладок, коронок и виниров;
- Подготовка поверхности перед установкой составных зубных протезов;
- Чистка перед фиксацией ортодонтических брекетов;
- Эффективное удаление зубного налета, пятен и зубного камня у пациентов, проходящих ортодонтическое лечение;
- Удаление пятен при выборе оттенка;
- Удаление зубного налета, пятен и зубного камня перед процедурой отбеливания.

Противопоказания

Использование данного медицинского изделия противопоказано для:

- пациентов и пользователей с имплантированными кардиостимуляторами или другим электрическим оборудованием;
- больных гемофилией;
- пациентов с респираторными заболеваниями, астма и хронический бронхит;
- с осторожностью использовать изделие у пациентов с сердечными заболеваниями, беременных женщин и детей.

Возможные побочные эффекты

Боль, кровоточивость, чувствительность зубов.

Область применения

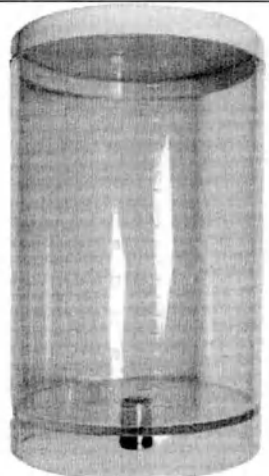
Стоматология.

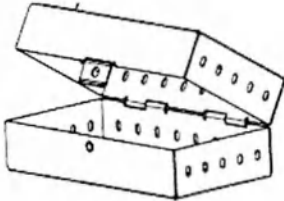
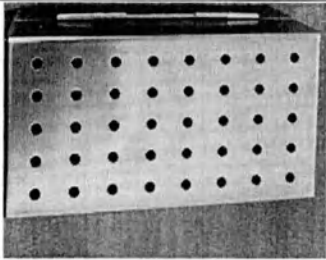
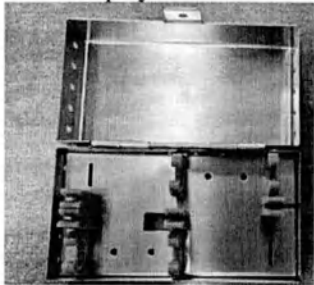
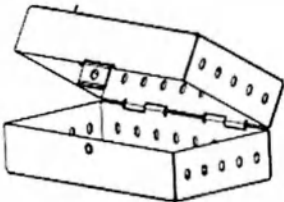
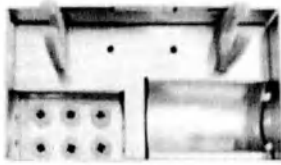
Потенциальные потребители медицинского изделия

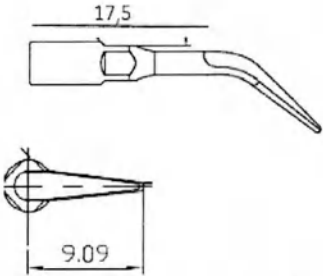
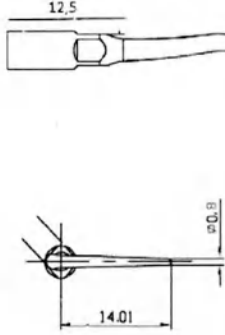
Медицинское изделие должно использоваться исключительно специализированным и соответствующим образом обученным медицинским работником, имеющим право заниматься стоматологической практикой.

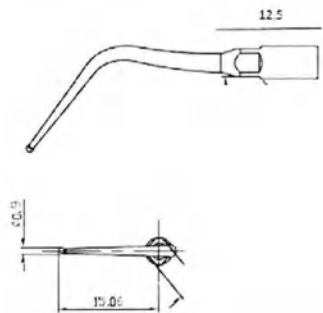
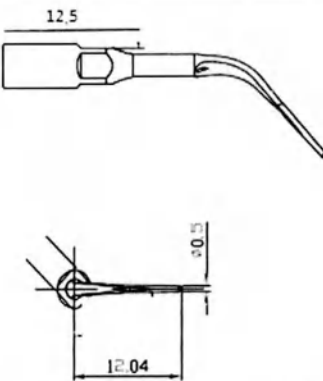
6. Основные функциональные элементы медицинского изделия

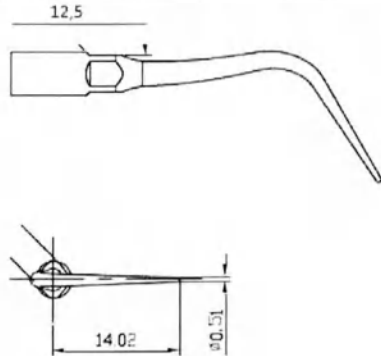
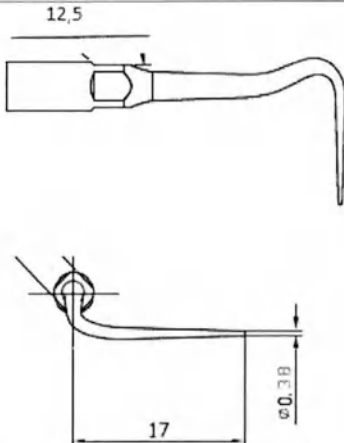
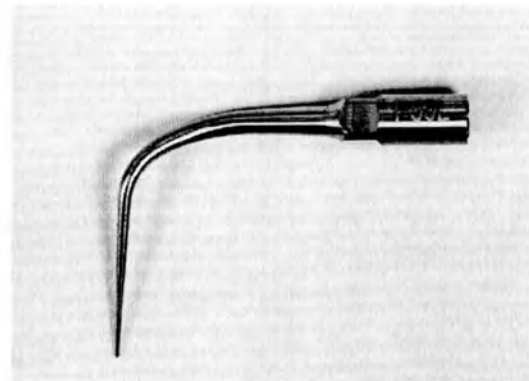
№	Наименование элемента медицинского изделия	Схематическое изображение	Фотографическое изображение	Описание функции
1.	Блок управления	 Размеры блока управления Д x Ш x В: 30см×26см×13см ±10% Вес: 3кг, ±10% Размеры экрана: длина 153,68±0,2 мм ширина: 86,18±0,2 мм Блок управления имеет предустановленные изделия: Фильтр для воды - 2 шт. Трубка для порошка – 1 шт.		Предназначен для программного управления медицинским изделием и выбора режимов работы.
2	Емкость для порошка (наддесневой скейлинг)	 Высота: 117,32 мм, ±10% Ø: 64.45мм, ±10% Объем: 450см³ Вес: 253,2г, ±10% Градуировка шкалы: шаг 50мл		Предназначена для пескоструйной обработки порошком

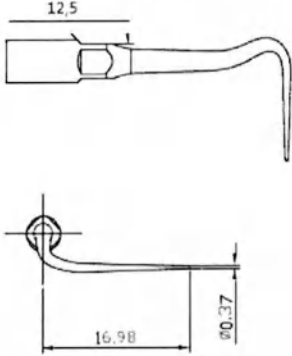
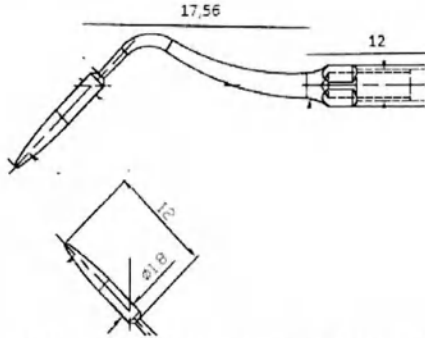
№	Наименование элемента медицинского изделия	Схематическое изображение	Фотографическое изображение	Описание функции
3	Емкость для порошка (поддесневой скейлинг)	 Высота: 117,24 мм, $\pm 10\%$ $\varnothing$: 64,5 мм, $\pm 10\%$ Объем: 450см³ Вес: 251,9г, $\pm 10\%$ Градуировка шкалы: Мин. 8г, Макс. 115г		Предназначена для пескоструйной обработки порошком
4	Емкость для воды	 Высота: 164,3 мм, $\pm 10\%$ $\varnothing$: 113,2 мм, $\pm 10\%$ Объем: 1683см³ Вес: 266,2г, $\pm 10\%$		Предназначена для внутреннего водоснабжения

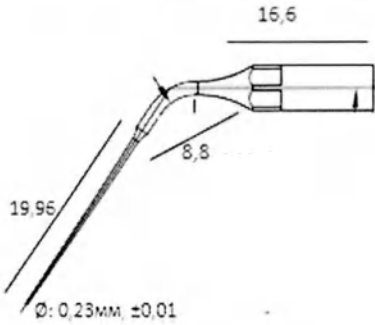
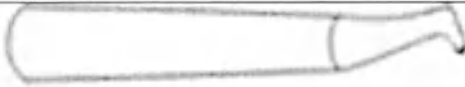
№	Наименование элемента медицинского изделия	Схематическое изображение	Фотографическое изображение	Описание функции
5	Бокс для стерилизации для наконечника порошкоструйного	 Корпус бокса Размер корпуса бокса для стерилизации Д x Ш x В: 130мм*67мм*49мм, ±10% Вес: 190г, ±10% Размер футляра стерилизационного Д x Ш x В: 37,8мм*128мм*64.94мм, ±10% Вес: 76,1г, ±10%	 Корпус бокса  Стерилизационный футляр	Предназначен для стерилизации для наконечника порошкоструйного
6	Бокс для стерилизации для ультразвукового наконечника	 Корпус бокса Размер корпуса бокса для стерилизации Д x Ш x В: 130мм*67мм*49мм, ±10% Вес: 187,7г, ±10% Размер футляра стерилизационного Д x Ш x В: 65,2мм*128,0мм*34,24мм, ±10% Вес: 73г, ±10%	 Корпус бокса  Стерилизационный футляр	Предназначен для стерилизации для ультразвукового наконечника

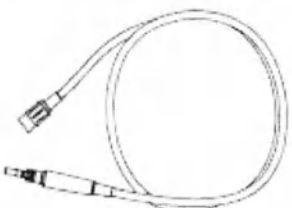
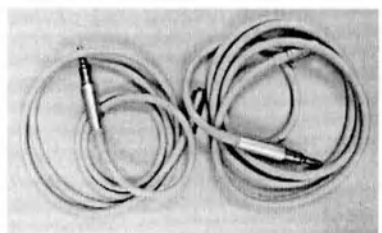
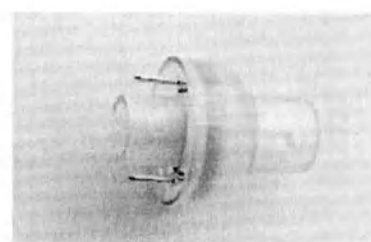
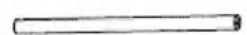
№	Наименование элемента медицинского изделия	Схематическое изображение	Фотографическое изображение	Описание функции
7	Насадка ультразвуковая G4	 Длина рабочей части насадки: 9,09мм, $\pm 10\%$ Длина хвостика: 17,5мм, $\pm 10\%$ Вес: 11,5г $\pm 10\%$		Насадка ультразвуковая G4, предназначена для удаления наддесневого налета
8	Насадка ультразвуковая P52	 Длина рабочей части насадки: 14,01мм, $\pm 10\%$ $\varnothing$: 0,8мм, $\pm 10\%$ Длина хвостика: 12,5мм, $\pm 10\%$ Вес: 11,4г $\pm 10\%$		Насадка ультразвуковая P52, предназначена для удаления наддесневого налета

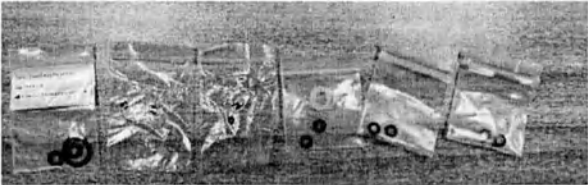
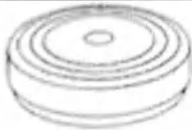
№	Наименование элемента медицинского изделия	Схематическое изображение	Фотографическое изображение	Описание функции
9	Насадка ультразвуковая P56	 Длина рабочей части насадки: 15,06мм, $\pm 10\%$ $\varnothing$: 0,9мм, $\pm 10\%$ Длина хвостика: 12,5мм, $\pm 10\%$ Вес: 11,2г $\pm 10\%$		Насадка ультразвуковая P56, предназначена для удаления наддесневого налета
10	Насадка ультразвуковая P3	 Длина рабочей части насадки: 12,04мм, $\pm 10\%$ $\varnothing$: 0,5мм, $\pm 10\%$ Длина хвостика: 12,5мм, $\pm 10\%$ Вес: 11,6г $\pm 10\%$		Насадка ультразвуковая P3, предназначена для очистки наддесневого слоя

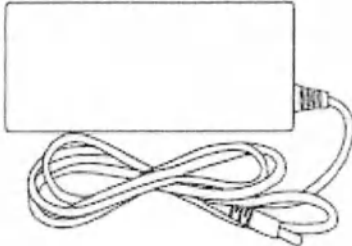
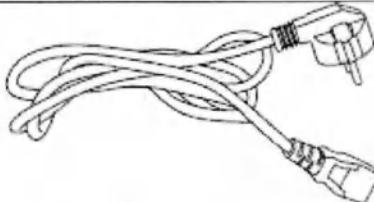
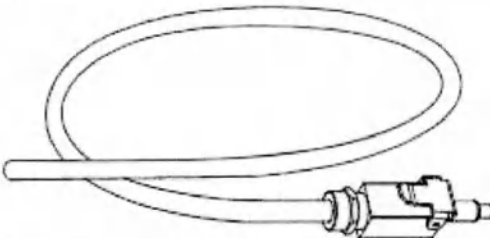
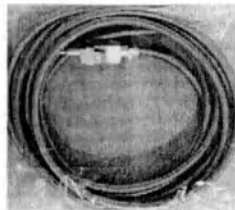
№	Наименование элемента медицинского изделия	Схематическое изображение	Фотографическое изображение	Описание функции
11	Насадка ультразвуковая P59	 Длина рабочей части насадки: 14,02мм, $\pm 10\%$ $\varnothing$: 0,51мм, $\pm 10\%$ Длина хвостика: 12,5мм, $\pm 10\%$ Вес: 11,2г $\pm 10\%$		Насадка ультразвуковая P59 предназначена для очистки наддесневого слоя
12	Насадка ультразвуковая P50L	 Длина рабочей части насадки: 17мм, $\pm 10\%$ $\varnothing$: 0,38мм, $\pm 10\%$ Длина хвостика: 12,5мм, $\pm 10\%$ Вес: 11,2г $\pm 10\%$		Насадка ультразвуковая P50L, предназначена для очистки наддесневого слоя

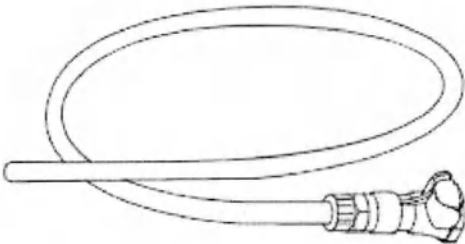
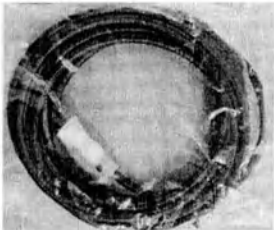
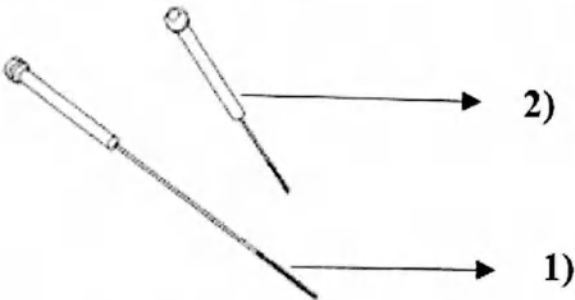
№	Наименование элемента медицинского изделия	Схематическое изображение	Фотографическое изображение	Описание функции
13	Насадка ультразвуковая P50R	 Длина рабочей части насадки: 16,98мм, $\pm 10\%$ $\varnothing$: 0,3мм, $\pm 10\%$ Длина хвостика: 12,5мм, $\pm 10\%$ Вес: 11,2г $\pm 10\%$		Насадка ультразвуковая P50R предназначена для очистки наддесневого слоя
14	Насадка ультразвуковая P90	 Длина рабочей части насадки: 12мм, $\pm 10\%$ $\varnothing$: 1,8мм, $\pm 10\%$ Длина хвостика: 12мм, $\pm 10\%$ Длина изгиба: 17,56 мм, $\pm 10\%$ Вес: 11,2г $\pm 10\%$		Насадка ультразвуковые P90 предназначена для очистки наддесневого слоя

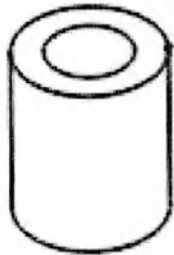
№	Наименование элемента медицинского изделия	Схематическое изображение	Фотографическое изображение	Описание функции
15	Насадка ультразвуковая CU4	 Длина рабочей части насадки: 19,96мм, ±10% Ø: 0,23мм, ±0,01мм Длина хвостика: 16,6мм, ±10% Длина изгиба: 8,8мм, ±10% Вес: 11,2г±10%		Насадка ультразвуковая CU4 предназначена для восстановления пульпового канала
Размер упаковки для всех насадок ультразвуковых (ДхШхГ): 72,9*42,8*7,8 мм, ±10%				
16	Наконечник порошкоструйный PROPHY (наддесневой скейлинг)	 Длина: 101,4 мм ±10% Ø: 15,8 мм, ±10% Вес: 31,4г ±10%		Предназначен для вывода воздуха привода порошка и вывода воды
17	Наконечник порошкоструйный PERIO (поддесневой скейлинг)	 Длина: 97,4мм ±10% Ø: 15,8мм, ±10% Вес: 30,8г±10%		Предназначен для вывода воздуха привода порошка и вывода воды

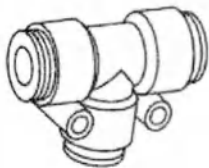
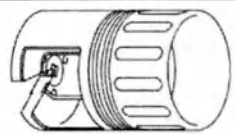
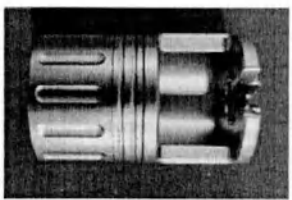
№	Наименование элемента медицинского изделия	Схематическое изображение	Фотографическое изображение	Описание функции
18	Наконечник ультразвуковой	 Размер: 110мм*20мм*20мм, ±10% Вес: 46,2г±10%		Предназначен для вывода вибрации ультразвукового рабочего наконечника и вывода вспомогательной светодиодной подсветки
19.	Шнур для наконечника порошкоструйного	 Длина: 1,95м ±10% Вес: 160г ±10%		Предназначен для подключения наконечника порошкоструйного
20	Светодиод.	 Высота: 22,7мм, ±10% Ø: 15,4 мм, ±10% Вес: 2,0г±10%		Предназначен для вывода светодиодного вспомогательного освещения
21	Трубка для порошка	 Длина: 69,0 мм, ±10% Наружный диаметр: 4 мм, ±10% Внутренний диаметр: 1,5 мм, ±10%		Предназначена для подачи порошка.

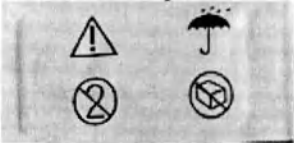
№	Наименование элемента медицинского изделия	Схематическое изображение	Фотографическое изображение	Описание функции
22	Уплотнительное кольцо ёмкости для воды, размер (ø12*1мм)	 Допуск к размерам $\pm 10\%$ Вес: 0,1г		Используется для герметизации оборудования для предотвращения утечки газа или жидкости.
23	Уплотнительные кольца для наконечника порошкоструйного: - размер (ø11*1,5мм) - размер (ø3,5*1,5 мм) - размер (ø0,8*0,4 мм)			
24	Уплотнительное кольцо для наконечника ультразвукового, размер (ø1,5*1мм)			
25	Уплотнительное кольцо для фильтра воздушного, размер (ø 4*1,8мм)			
26	Педаля ножного управления проводная	 Толщина: 36мм$\pm 10\%$ Диаметр верхней крышки: 130$\pm 0,1$мм Диаметр нижней части: 122.9$\pm 0,1$мм Вес: 229г$\pm 10\%$		С помощью педали ножного управления можно управлять запуском и остановкой изделия

№	Наименование элемента медицинского изделия	Схематическое изображение	Фотографическое изображение	Описание функции
27	Адаптер	 Кабель адаптера 1,5м±10% Вес: 253,4г±10%		Используется для подачи питания медицинскому изделию.
28	Кабель питания	 Длина: 1,5м±10% Вес: 160г±10%		Используется для подачи питания медицинскому изделию.
29	Шланг для подачи воды	 Длина: 2,8м±10% Вес: 101,2г±10%		Используется для подключения к внешним источникам воды

№	Наименование элемента медицинского изделия	Схематическое изображение	Фотографическое изображение	Описание функции
30	Шланг воздушный	 Длина: 2,8м $\pm 10\%$ Вес: 74,8г $\pm 10\%$		Используется для подключения к пневматическому блоку
31	Инструмент для устранения засорения (разблокировки) каналов наконечника порошкоструйного	 1) Длина: 120,6мм $\pm 10\%$ Вес: 1,3г $\pm 10\%$ 2) Длина: 70,6мм $\pm 10\%$ Вес: 1,1г $\pm 10\%$		Используется для устранения засорения (разблокировки) каналов наконечника порошкоструйного
32	Ключ гаечный для насадки	 Размер: 41,87мм*11,87мм, $\pm 10\%$ Вес: 2,3г $\pm 10\%$		Используется для демонтажа насадки

№	Наименование элемента медицинского изделия	Схематическое изображение	Фотографическое изображение	Описание функции
33	Фильтр воздушный	 Высота: 14,9мм±10% Ø: 13,66мм±10% Вес: 1.0г±10%		Отфильтровывает пыль и песок, который содержится в воздухе
34	Ключ гаечный для фильтра воздушного	 Размер: 29,6мм*79,7мм, ±10% Вес: 24,6г±10%		Используется для установки и снятия фильтра воздушного

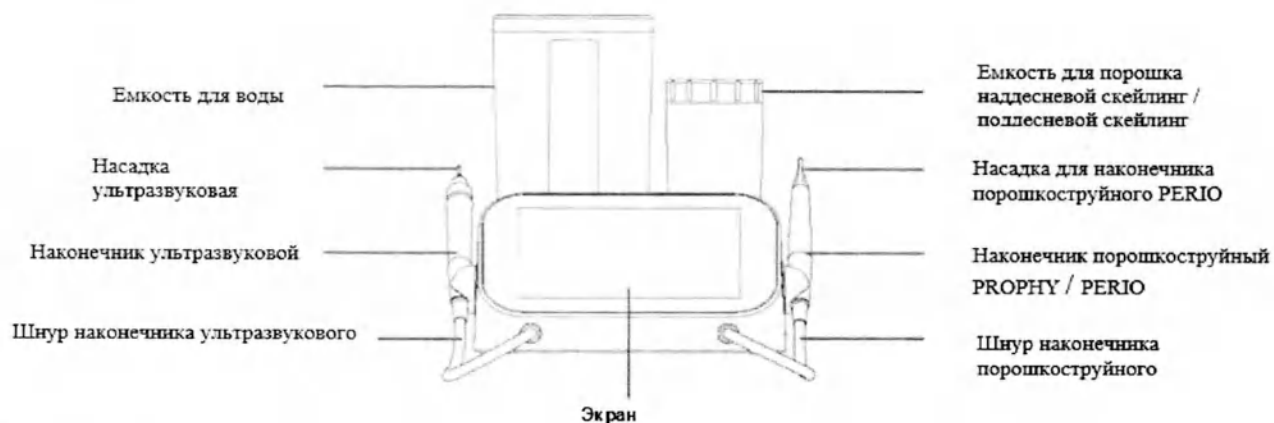
№	Наименование элемента медицинского изделия	Схематическое изображение	Фотографическое изображение	Описание функции
35	Блок трехходовой РЕ-6			Используются для подключения к источнику воздуха/воды другого оборудования.
36	Блок трехходовой PEG8-6-8			
37	Блок трехходовой PEG4-6-4	Размеры Д x Ш x В: РЕ-6: 48,2мм*31,7мм*14,44мм, ±10% Ø: 14,44мм±10% Вес: 8,0г±10% PEG8-6-8: 41,8мм*27,37мм*13,24мм, ±10% Ø: 13,24мм±10% Вес: 6,6г±10% PEG4-6-4: 38,7мм*25,9мм*13,15мм, ±10% Ø: 13,15мм±10% Вес: 6,0г±10%		
38	Фильтр для воды	 Высота: 50,4мм ±10% Ø: 23мм, ±10% Вес: 35,5г±10%		Очищает воду и улучшает качество воды из источников
39	Ключ динамометрический	 Высота: 60,6мм±10% Ø: 34,75мм, ±10% Вес: 66,6г±10%		Используется для работ по монтажу/демонтажу насадок ультразвуковых

40	Насадка для наконечника порошкоструйного PERIO (поддесневой скейлинг)	Насадка: Высота: 5мм ± 10% Ø: 17мм, ± 10% Вес: 3,5г ± 10% Упаковка: Один блистер содержит 5 насадок: Длина блистера: 100мм, ± 10% Ширина блистера: 50мм, ± 10% Толщина блистера: 5,5 мм, ± 10% Длина ячейки: 20мм, ± 10% Длина: 100мм Ширина: 50мм  Длина ячейки: 20мм Символы наносимые на обратной стороне блистера  В потребительскую упаковку вкладывают 5 блистеров с насадками. Размеры потребительской упаковки (ДхШхГ): 152*52*15мм, ± 10% 		Используется для поддесневого скейлинга.
----	--	--	--	---

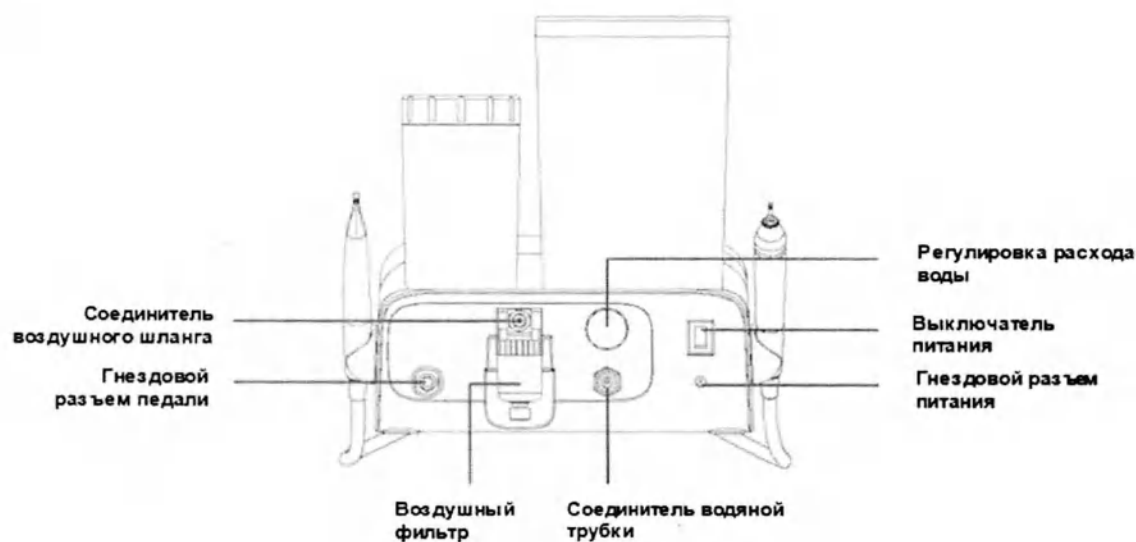
7. Составные части (узлы) медицинского изделия

Блок управления

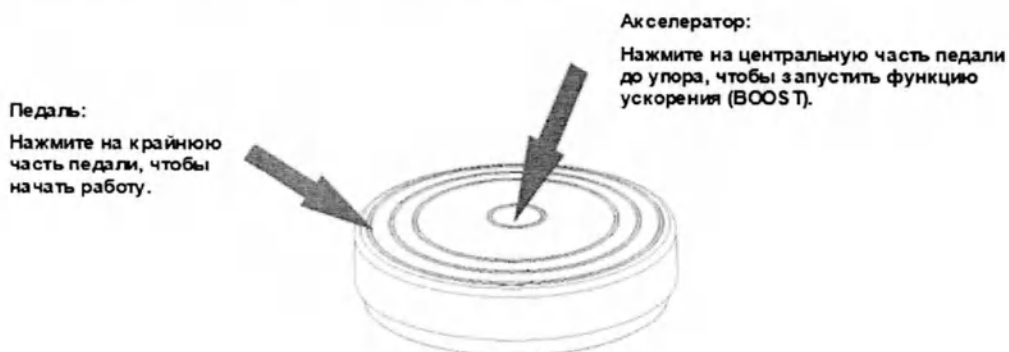
Вид спереди



Вид сзади



Педаль ножного управления беспроводная



Технические характеристики

Адаптер	Вход: 100-240 В, 50/60 Гц
	Выход: 30 В постоянного тока, 2,4 А
Мощность на входе	80 ВА
Педаль ножного управления беспроводная	Батарея, тип АА: 1,5 В - 3 шт., в комплект поставки не входит.
	Диапазон рабочих частот: от 2402 МГц до 2480 МГц
	Чувствительность приема: - 98 дБм
Рабочий режим	Продолжительный
Степень защиты (согласно IEC 60529)	Блок управления (IPX0)
	Педаль ножного управления (IPX4)
Классификация выполнена с учетом степени безопасности в случае использования в присутствии легковоспламеняющихся анестезирующих газов, смешанных с воздухом или закисью азота.	Не является изделием категории AP/APG
Защита от поражения электрическим током	Тип В
Классификация защиты от поражения электрическим током	Класс 1 (адаптер)
Амплитуда вибрации ультразвуковой насадки	<200 мкм
Частота вибрации ультразвуковой насадки	24...36 кГц
Усилие для половинной амплитуды	>0,5 Н
Выходная мощность насадок ультразвуковых	0,8-13 Вт
Входное давление	0,55-0,7 МПа
Уровень шума	не более 70 дБ.
Вес:	3кг, ±10%
Размер блока управления (Д х Ш х В)	30см×26см×13см±10%
Классификация по категориям перенапряжения	Класс II
Степень загрязнения	Степень 2

Технические характеристики наконечника ультразвукового

Максимальная выходная мощность наконечника ультразвукового с нагрузкой (ультразвук), (Вт)	0,8-13
Частота (ультразвук), (кГц)	24-36
Минимальное количество охлаждающей жидкости, (мл/мин)	4
Максимальное количество охлаждающей жидкости, (мл/мин)	50
Максимальная амплитуда вибрации, (мкм)	200

8. Принадлежности

Не применимо

9. Установка медицинского изделия

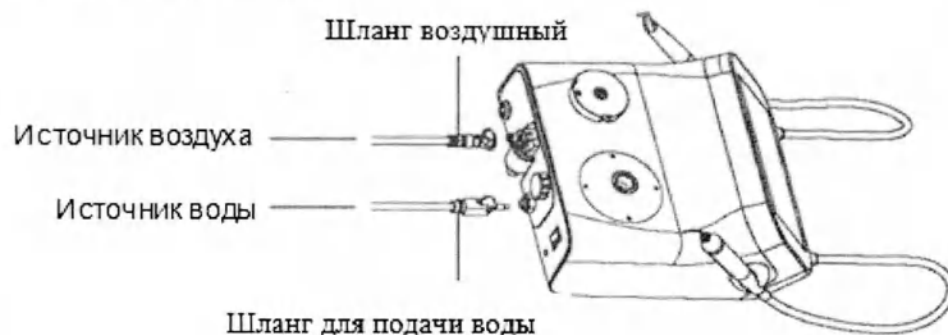


Предупреждение

В случае повреждения любых деталей рекомендуется покупать оригинальные запасные части.

9.1 Шланг воздушный и шланг для подачи воды

Вставьте один конец шланга воздушного / шланга для подачи воды в блок управления, а другой конец – в источник воздуха/воды.



Примечание

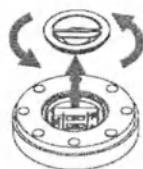
- Диапазон входного давления должен составлять 5,5-7,0 бар (0,55-0,7 МПа).
- Диапазон давления воды на входе должен составлять 1,0-3,0 бар (0,1-0,3 МПа).

9.2 Педаль ножного управления

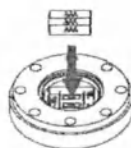
Изделие подключается к педали ножного управления - беспроводной.

Перед первым использованием педали ножного управления необходимо вставить в нее элементы питания.

Отвинтите крышку по часовой стрелке.



Вставьте внутрь элементы питания.



Затяните крышку по часовой стрелке.

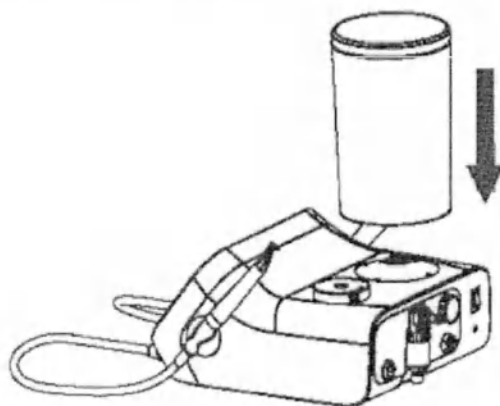


Примечание

- Характеристики элементов питания: Батарея, тип АА: 1,5 В - 3 шт., не входят в комплект поставки.
- Строго соблюдайте полярность элементов питания.

9.3 Емкость для воды

Вставьте емкость для воды с водой непосредственно в отверстие для емкости для воды.



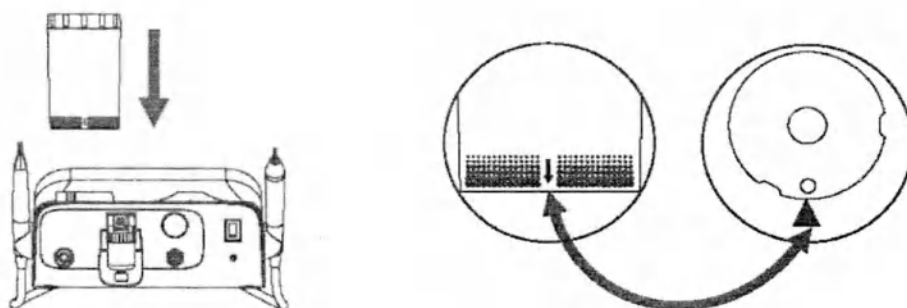
9.4 Емкость для порошка

- Соединение: Сначала совместите стрелку на нижней стороне емкости для порошка с треугольной меткой на блоке управления, а затем вставьте емкость для порошка.
- Отсоединение: После сброса давления потяните емкость для порошка вверх.



Примечание

Не превышайте максимально допустимый размер емкости для воды.



Примечание

- Количество порошка следует регулировать между метками МИН. и МАКС.
- Следите за тем, чтобы ёмкость для порошка и порошок оставались сухими.
- Не снимайте и не открывайте емкость для порошка, когда она находится под давлением.
- Емкость для порошка должна быть всегда сухой, в противном случае порошок может намокать и комковаться.

9.5 Наконечник порошкоструйный

9.5.1 Наконечник порошкоструйный PROPHY / PERIO

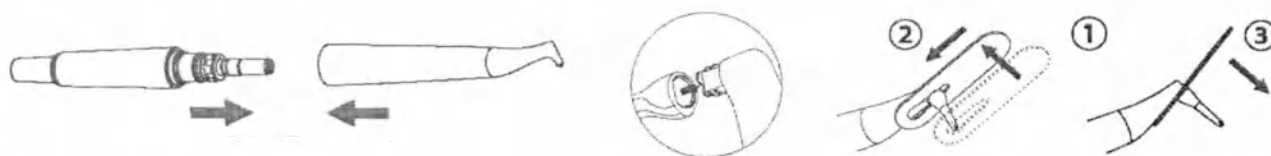
- Используйте воздух для просушки соединения между наконечником и заглушкой шланга наконечника порошкоструйного.

- Вставьте наконечник порошкоструйный прямо в разъем шнура наконечника.

9.5.2 Насадка для наконечника порошкоструйного PERIO (поддесневой скейлинг)

- Соединение: Вставьте головку наконечника в направлении насадки «D».

- Отсоединение: Используйте гаечный ключ в качестве рычага для отсоединения головки.



Предупреждение

- Насадка для наконечника порошкоструйного PERIO (поддесневой скейлинг), данное изделие нестерильно, и перед использованием его необходимо продезинфицировать медицинским спиртом в течение 5 минут.
- Насадка для наконечника порошкоструйного PERIO (поддесневой скейлинг) – одноразовая, ее повторное использование не допустимо.

9.6 Наконечник ультразвуковой

9.6.1 Наконечник ультразвуковой

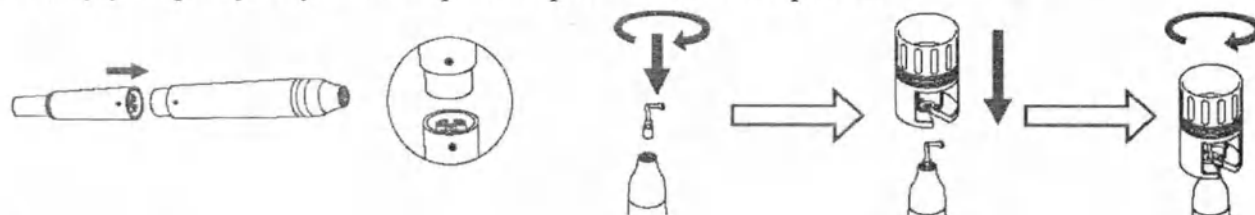
- Соединение: Совместите точки на наконечнике ультразвуковом и шнуре наконечника и вставьте наконечник прямо в разъем.

- Отсоединение: Удерживая наконечник ультразвуковой и шнур наконечника, извлеките наконечник.

9.6.2 Насадки ультразвуковые

- Соединение: Удерживая наконечник, вверните насадку ультразвуковую, затем наденьте на нее динамометрический ключ и поверните по часовой стрелке.

- Отсоединение: Крепко удерживая наконечник, наденьте ключ динамометрический на насадку ультразвуковую и поверните против часовой стрелки.



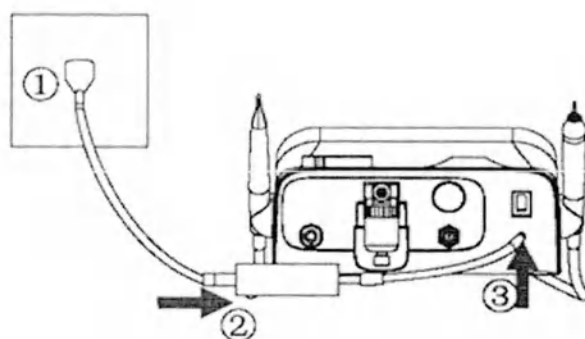
9.7 Адаптер

Подключение к сети питания ③→②→①

Подсоединить адаптер к устройству, затем устройство к сети питания.

Отключение от сети питания ①→②→③

Отсоединить устройство от сети питания, затем адаптер от устройства.



Примечание

- Ни в коем случае не прикасаться к изделию мокрыми руками.

10. Настройки медицинского изделия

Нажмите  для входа в меню «Настройки» или  для выхода.

Setup



Sound



Brightness



Not paired



Handpiece
detection



Перевод экрана на русский язык

Настройка



Звук



Яркость



Не согласовано



Обнаружение
наконечника



10.1 Звук

Нажмите , чтобы включить или выключить звук.



: звук включен;



: звук выключен.

10.2 Яркость

Нажмите , чтобы выбрать яркость экрана.

10.3 Согласование педали ножного управления

- Значок вверху экрана показывает состояние педали:
 -  (мигает) Педаль ножного управления не подсоединена.
 -  Подсоединена педаль ножного управления.



Примечание

Нажмите и удерживайте педаль ножного управления перед согласованием.

10.4 Обнаружение наконечника

- Для включения или отключения функции обнаружения наконечника необходимо нажать на кнопку ;
- : обнаружение отключено; : обнаружение включено.

11. Система порошкоструйной обработки

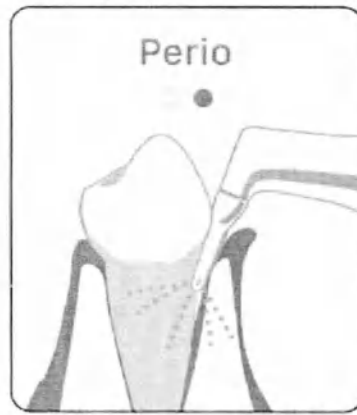
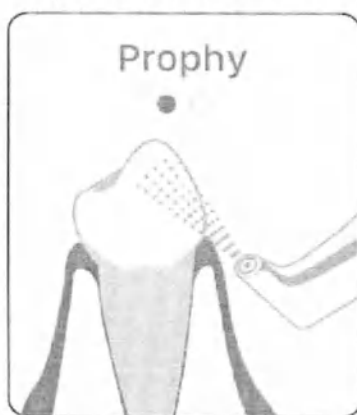
Система порошкоструйной обработки используется для удаления зубного налета и пигмента в наддесневой и в поддесневой части.

11.1 Выбор системы

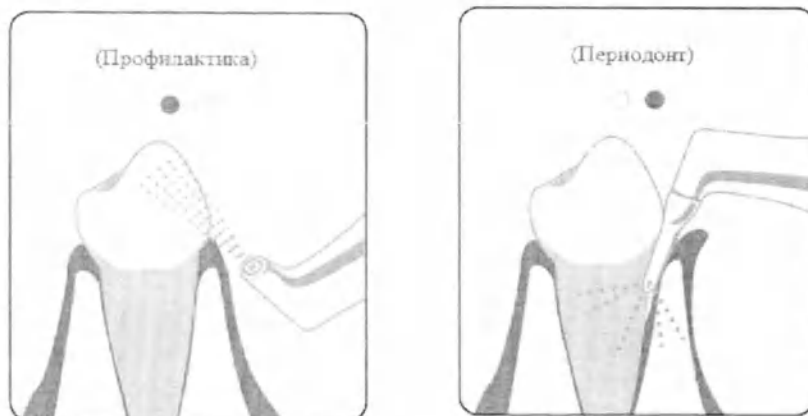
- При извлечении наконечника порошкоструйного из держателя наконечника происходит автоматический вход в систему порошкоструйной обработки.
- После извлечения наконечника для переключения также можно использовать кнопку  **Piezo**

11.2 Выбор режима

В системе предусмотрено два режима работы: Prophy (профилактика - наддесневой скейлинг) и Perio (периодонт - поддесневой скейлинг). Нажмите любую позицию на следующем значке для переключения режима.



Перевод экрана на русский язык



11.3 Регулировка мощности

Нажмите «+» или «-» справа от значка  Power, чтобы отрегулировать мощность.

11.4 Выбор режима ирригации и регулировка объема

В системе порошкоструйной обработки можно использовать бутилированную или водопроводную воду, нажимая кнопку  для переключения. Выбранный режим отображается на экране в виде соответствующего значка.

 : Бутилированная вода  : Водопроводная вода

11.4.1 Бутилированная вода

Нажмите «+» или «-» справа от значка  Water, чтобы отрегулировать объем ирригации.

11.4.2 Водопроводная вода

Отрегулируйте объем ирригации с помощью ручки регулировки расхода воды на задней панели блока управления.

11.5 Нагрев

Нажмите кнопку , чтобы включить/выключить функцию нагрева.

 Функция нагрева включена  Функция нагрева выключена

11.6 Работа

- 1) Нажмите педаль ногового управления, чтобы начать работу; отпустите, чтобы остановить.
- 2) Во время работы можно регулировать уровень мощности и объем ирригации.
- 3) Резко нажмите педаль акселератора, чтобы запустить функцию BOOST (УСИЛЕНИЕ), которая позволяет увеличить мощность струи.
- 4) Если фактическая мощность ниже заданного значения, система автоматически обнаружит это.



11.6.1 Режим Prophy (профилактика - наддесневой скейлинг)

- 1) Перед использованием изделия на пациенте отрегулируйте уровень мощности и уровень ирригации.
- 2) Держите насадку на расстоянии 3-5 мм от поверхности зуба и под углом 30-60 градусов.



11.6.2 Режим Perio (периодонт - поддесневой скейлинг)

- 1) Введите конец насадки на глубину 3 мм в пародонтальный карман.
- 2) Держите насадку на расстоянии 4-9 мм от поверхности зуба и перемещайте ее вертикально.



Примечание

- Порошок невозможно эффективно распылить в пародонтальный карман, если его глубина составляет менее 3 мм.
- Никогда не направляйте насадку непосредственно на слизистую оболочку полости рта или в пародонтальные карманы.
- Пользователи должны носить защитную маску.

11.6.3 Сброс остаточного давления

Крышку емкости для порошка невозможно открыть после окончания работы из-за повышения давления воздуха внутри емкости во время работы. Сбросьте остаточное давление в емкости перед загрузкой порошка или снятием емкости с блока управления.

- 1) Извлеките наконечник порошкоструйный из держателя.
- 2) Поместите наконечник порошкоструйный в контейнер для сбора порошка и воды.
- 3) Нажмите кнопку  и начните сброс давления.

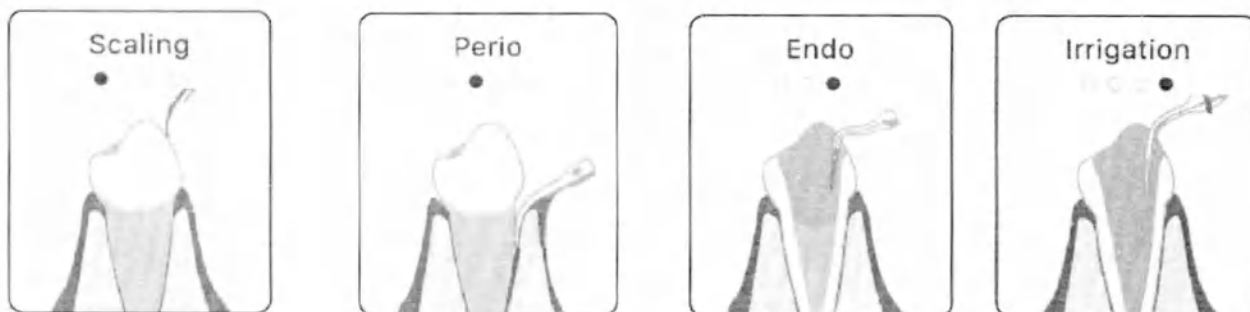
12. Ультразвуковая система

12.1 Выбор системы

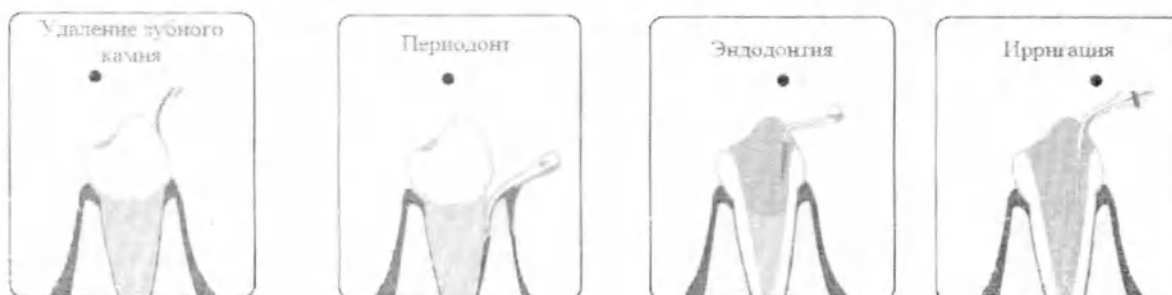
- При извлечении наконечника ультразвукового из держателя наконечника происходит автоматический вход в ультразвуковую систему.
- После извлечения наконечника ультразвукового для переключения также можно использовать кнопку .

12.2 Выбор режима

В ультразвуковой системе предусмотрено четыре режима работы: скалирование (удаление зубного камня) (Scaling), периодонт (Perio), эндодонтия (Endo) и ирригация (Irrigation). Нажмите любую позицию на следующем значке для переключения режима.



Перевод экрана на русский язык



12.3 Регулировка мощности

Нажмите «+» или «-» справа от значка  Power, чтобы отрегулировать мощность.

12.4 Регулировка объема ирригации

- 1) Ультразвуковая система может использовать только бутилированную воду.
- 2) Нажмите «+» или «-» справа от значка  Power, чтобы отрегулировать объем ирригации.

12.5 Работа

- 1) Нажмите педаль ножного управления, чтобы начать работу; отпустите, чтобы остановить.
- 2) Во время работы можно регулировать уровень мощности и объем ирригации.
- 3) Резко нажмите педаль акселератора, чтобы запустить функцию BOOST (УСИЛЕНИЕ), которая позволяет увеличить мощность ультразвука.



- 4) После завершения операции опустите работающее изделие под воду на 30 секунд, чтобы промыть насадку ультразвуковую.

13. Автоматическая очистка

- 1) Извлеките наконечник из держателя. При использовании наконечника порошкоструйного снимите насадку с наконечника.

- 2) Поместите насадку наконечника в контейнер для сбора воды.
- 3) Нажмите кнопку , чтобы запустить автоматическую очистку.
- 4) Автоматическая очистка занимает около 30 секунд и может быть отменена в любой момент во время процесса очистки.

Note

Handpiece tube is cleaning, 30s remaining

Cancel

Перевод экрана на русский язык

Примечание

Проводится чистка трубки наконечника,
оставшееся время 30 с

Отмена



Примечание

Наконечник ультразвуковой и наконечник порошкоструйный нельзя очищать одновременно.

Автоматическая очистка водой определяется в зависимости от текущего режима. Для очистки шнура для наконечника порошкоструйного нельзя использовать воду, применяемую для чистки зубов.

14. Очистка, дезинфекция и стерилизация

Изделия	Наконечники порошкоструйные, наконечник ультразвуковой, насадки ультразвуковые, динамометрический ключ, ключ гаечный для насадки и инструмент для устранения засорения (разблокировки) каналов наконечника порошкоструйного. Процедура очистки, дезинфекции и стерилизации применима только к вышеперечисленным изделиям.
Рекомендация	Процедуры повторной обработки имеют ограниченное значение лишь для стоматологического инструмента. Таким образом, ограничение количества процедур обработки определяется функциональным состоянием/износом инструмента. Максимально допустимое количество циклов повторной обработки не ограничено. Не допускается продолжать эксплуатацию изделия в случае обнаружения признаков ухудшения свойств его материалов. В случае повреждения изделия необходимо выполнить его обработку, прежде чем отправлять производителю для ремонта.
Инструкция по повторной обработке	
Подготовка на месте использования	Снимите наконечник и ультразвуковую насадку. Сильное загрязнение инструмента устраняйте холодной водой (<40 °C) сразу после использования. Не используйте сильные моющие средства или горячую воду (>40 °C), так как это вызовет фиксацию остатков и может отрицательно сказаться на результате процесса повторной обработки. Храните изделия во влажном месте.
Транспортировка	Обеспечьте безопасное хранение и транспортировку в зону повторной обработки во избежание повреждения изделий и загрязнения окружающей среды.
Подготовка к обработке	Изделия должны подвергаться обработке в разобранном состоянии. Очищать и дезинфицировать автоматизированными методами и стерилизовать с помощью процесса стерилизации паром можно только наконечники порошкоструйные, наконечник ультразвуковой, насадки ультразвуковые, динамометрический ключ, ключ гаечный для насадки и инструмент для устранения засорения (разблокировки) каналов наконечника порошкоструйного. Запрещается стерилизовать блок управления. Блок управления нельзя очищать и дезинфицировать в моечно-дезинфицирующей машине. Для этих изделий возможна только общая очистка от грязи протиранием!
Очистка других частей, наконечников порошкоструйных, наконечника	После работы извлеките блок управления на рабочий стол. Смочите мягкую ткань дистиллированной или деионизированной водой. Очищайте и протирайте все поверхности этих компонентов до тех пор, пока поверхность компонентов не станет визуально чистой.

ультразвукового, насадок ультразвуковых, динамометрический ключ, ключ гаечный для насадки и инструмент для устранения засорения (разблокировки) каналов наконечника порошкоструйного	Для дезинфекции смочите сухую мягкую ткань 75% спиртом. Протирайте все поверхности блока управления влажной мягкой тканью в течение 3 минут. Следуйте инструкциям производителя дезинфицирующего средства, протрите поверхность изделия сухой мягкой тканью.
Предварительная очистка	Следующая инструкция относится только к наконечникам порошкоструйным, наконечнику ультразвуковому, насадкам ультразвуковым, динамометрическому ключу, ключу гаечному для насадки и инструменту для устранения засорения (разблокировки) каналов наконечника порошкоструйного. Не используйте автоматическую очистку, дезинфекцию и стерилизацию для других компонентов изделия, кроме наконечников порошкоструйных, наконечника ультразвукового, насадок ультразвуковых, динамометрического ключа, ключа гаечного для насадки и инструменту для устранения засорения (разблокировки) каналов наконечника порошкоструйного! Выполните ручную предварительную очистку, пока изделия не станут визуально чистыми. Погрузите инструменты в чистящий раствор и промойте просветы из водоструйного пистолета холодной водопроводной водой в течение 10 секунд, не менее. Очистите поверхность мягкой волосяной щеткой.
Чистка	В отношении чистки/дезинфекции, ополаскивания и сушки следует различать ручные и автоматические методы обработки. Предпочтение следует отдавать методам автоматической повторной обработки, особенно с точки зрения возможностей ее стандартизации и обеспечения промышленной безопасности. Автоматическая чистка: Используйте моечно-дезинфицирующую машину, соответствующую требованиям стандарта ISO 15883. Поместите изделия в машину на поднос. Подсоедините Изделие к моечно-дезинфицирующей машине (WD) с помощью подходящего переходника и запустите программу: • Предварительная промывка в течение 4 минут холодной водой (<40 °C). • Слив воды • 5-минутная промывка слабым щелочным чистящим средством при температуре 55 °C. • Слив воды • 3 минуты нейтрализации горячей водой (>40 °C)

	• Слив воды • Промежуточное ополаскивание в течение 5 минут горячей водой (>40 °C). • Слив воды Если необходимо использовать методы повторной обработки вручную, проверьте это перед использованием.
Дезинфекция	Автоматическая дезинфекция: Автоматическая термическая дезинфекция в моечно-дезинфицирующей машине с учетом национальных требований в отношении значения АО (см. EN 15883). Для достижения значения АО=3000 был одобрен цикл дезинфекции в течение 5 минут при температуре 93 °C.
Сушка	Автоматическая сушка: Сушка компонентов снаружи во время цикла сушки в моечно-дезинфицирующей машине. При необходимости возможна дополнительная ручная сушка безворсовым полотенцем. Продуйте полости изделий стерильным сжатым воздухом.
Функциональные испытания, техническое обслуживание	Наружный осмотр на предмет чистоты изделий и повторная сборка. Функциональные испытания согласно инструкции по эксплуатации. При необходимости повторите процесс обработки, пока изделия не станут визуально чистым. Неисправные изделия подлежат немедленной утилизации. К дефектам относятся: пластическая деформация и коррозия. Техническое обслуживание не требуется. Запрещается использовать приборное масло.
Упаковка	Упакуйте изделия в подходящий упаковочный материал для стерилизации. Упаковочный материал и система должны соответствовать требованиям соответствующей страны.
Стерилизация	Стерилизация изделий должна производиться методом фракционированной паровой стерилизации в предварительно созданном вакууме (согласно EN 13060) с учетом требований соответствующей страны. Минимальные требования: 3 минуты при 134 °C. Максимальная температура стерилизации: 137 °C. • Экспресс-стерилизация изделий с внутренними каналами не допускается. • Количество циклов стерилизации: 100
Хранение	Храните стерилизованные изделия в сухом, чистом, не запыленном помещении при умеренных температурах.
Информация о валидационном исследовании повторной обработки	Вышеупомянутый процесс повторной обработки (очистка, дезинфекция, стерилизация) успешно прошел валидацию.
Дополнительные инструкции:	Нет

Пользователь должен принять меры, позволяющие достигать требуемых результатов в процессе повторной обработки, включая ресурсы, материалы и персонал. Современное состояние, а часто и национальные законодательства требуют, чтобы эти процессы и используемые ресурсы подвергались валидации и поддерживались на должном уровне.

15. Техническое обслуживание

Ежедневное техническое обслуживание

- 1) Перед каждым использованием проверяйте блок управления, наконечник, светодиодную лампу и другие компоненты медицинского изделия на предмет повреждений. При обнаружении повреждения немедленно прекратите использование медицинского изделия и обратитесь к уполномоченному представителю производителя на территории Российской Федерации.
- 2) Протрите поверхность медицинского салфеткой, смоченной чистой водой или дезинфицирующим средством, не замачивая.
- 3) Во время очистки не допускайте попадания жидкости в блок управления.
- 4) Отключите питание при чистке блока управления.

Замена батареи педали ножного управления

Педаль ножного управления работает от батареи, заряд батареи отображается в строке состояния на экране. Значок  означает, что батарея разряжена, замените её при первой возможности. Значок  означает, что батарея разряжена сверх допустимого предела, немедленно прекратите работу и замените батарею.



Примечание

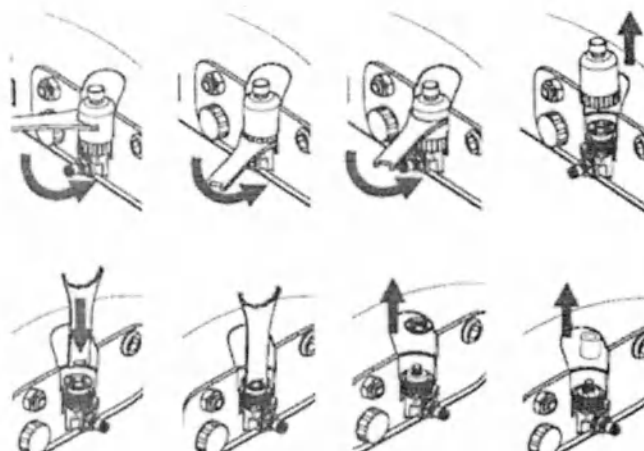
Если педаль ножного управления не используется в течение длительного времени, извлеките батарею, чтобы продлить срок его службы.

Замена воздушного фильтра

Фильтр воздушный используется в основном для удаления грязи, ржавого шлака, пыли, масла и влаги из воздуха. Рекомендуются заменять фильтр каждые 24 месяца.

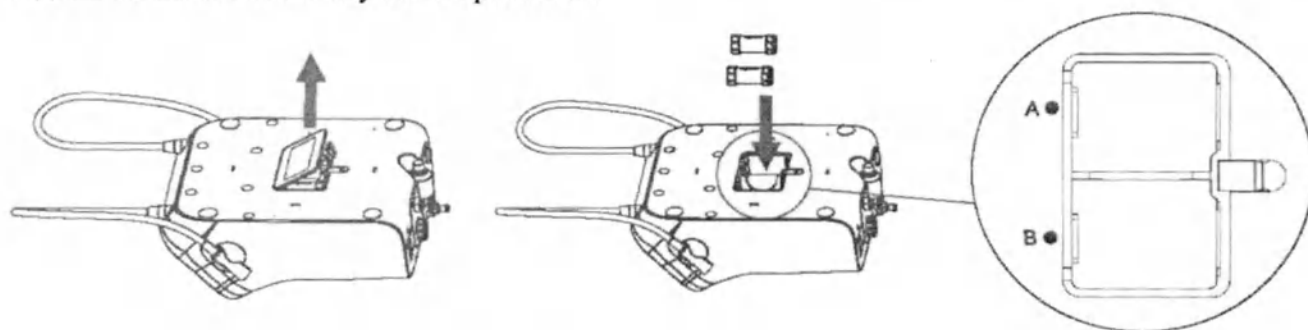


Ключ гаечный для воздушного фильтра



Замена фильтра для воды

Фильтр для воды используется в основном для удаления взвесей, хлора, органических примесей, цвета, запаха, чтобы предотвратить выход изделия из строя. Если вода от внешнего источника используется часто, рекомендуется ежемесячно проверять фильтр для воды и заменять его в случае загрязнения.



Примечание

Рекомендуется заменять фильтр для воды в отсеке первичной фильтрации (позиция А) и в отсеке вторичной фильтрации (позиция В).

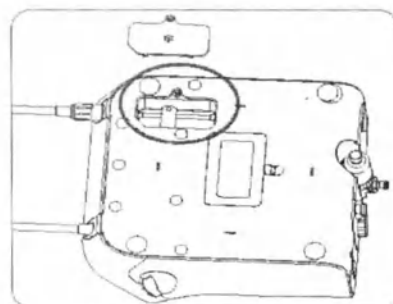
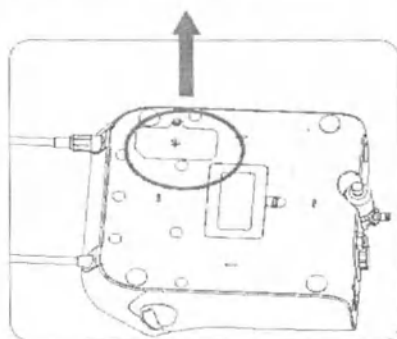


Предупреждение

Перед использованием изделия обязательно установите фильтр для воды!

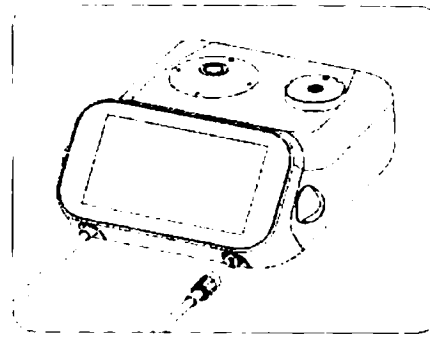
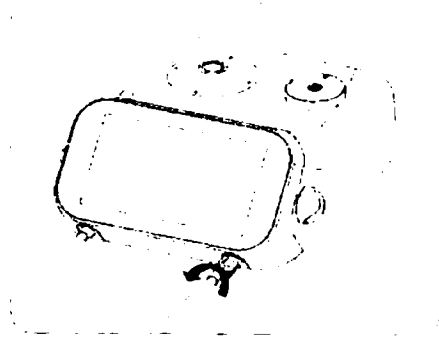
Замена трубки для порошка

В нижней части блока управления в отсеке запорного клапана находятся запорный клапан и трубка для подачи порошка, которая изнашивается, и после длительного использования может выходить из строя. Утечка порошка в нижней части блока управления указывает на то, что порошковая трубка прорвалась и требует замены.



Замена шнура наконечника порошкоструйного

Трубка порошкового наконечника оснащена шлангом для подачи порошка. Длительное использование шланга приводит к его повреждению изнутри, а неправильное использование - к засорению. Поэтому необходимо заменять шнур наконечника порошкоструйного.



Примечание

Если во время работы порошок не подается, сначала необходимо снять наконечник порошкоструйный и нажать ногой на педаль, чтобы определить, засорился шнур для наконечника порошкоструйного или наконечник порошкоструйный:

1. Если после снятия наконечника порошкоструйного и запуска изделия порошок по-прежнему не подается, это значит, что забит шнур наконечника порошкоструйного. Рекомендуется отсоединить шнур для наконечника порошкоструйного и обратиться к местному дилеру для его очистки или замены.
2. Если после снятия наконечника порошкоструйного порошок из шнура поступает нормально, это значит, что засорился наконечник порошкоструйный. Рекомендуется прочистить канал инструментом для устранения засорения (разблокировки) каналов и продуть начисто сжатым воздухом.

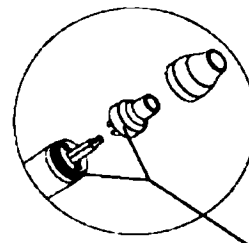
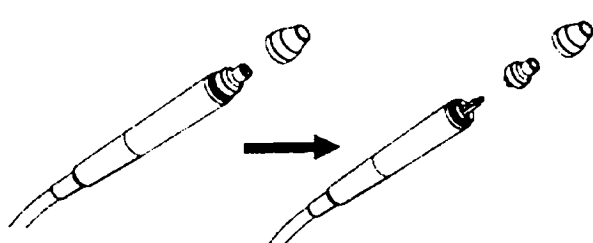


Предупреждение

Во избежание засорения шнура для наконечника порошкоструйного рекомендуется чистить ее после использования, для чего необходимо нажать на знак чистки на экране. (Подробнее см. п. 13.)

Замена светодиода

- Поверните крышку наконечника против часовой стрелки.
- Извлеките светодиод, замените его и затяните крышку наконечника.



Выпуклая часть
совмещается с
вогнутой частью

Устранение засорения (разблокировки) каналов наконечника порошкоструйного

Вставьте инструмент для устранения засорения (разблокировки) каналов в заблокированную часть и поверните его, извлеките блокирующий предмет из канала и продуйте канал сжатым воздухом.

Инструмент для устранения засорения (разблокировки) каналов наконечника порошкоструйного



Примечание

Чтобы избежать засорения каналов наконечника порошкоструйного, используйте чистую воду и держите порошок сухим.

Установка запасного уплотнительного кольца

В случае утечки воды в наконечнике и утечки воздуха в воздушном фильтре немедленно проверьте уплотнительное кольцо. В случае повреждения замените его.

16. Поиск и устранение неисправностей

Неисправность	Причина	Способ устранения
Изделие не работает	Неправильно подсоединен кабель питания	Проверьте состояние штепсельной вилки
	Выключатель питания не включен	Включите питание
Педаль ножного управления не срабатывает при нажатии	Разрядился элемент питания	Замените элемент питания
	Отказ педали	Отремонтируйте
Утечка воздуха/воды из наконечника	Повреждено кольцо уплотнительное.	Замените кольца уплотнительные
Перегрев наконечника ультразвукового	Недостаточно охлаждающей жидкости	Увеличьте объем ирригации
Светодиод наконечника ультразвукового не горит.	Повреждение светодиода	Замените светодиод
Ненормальная работа насадки ультразвуковой (например, пониженная вибрация, отсутствие выхода воды)	Насадка ультразвуковая ослабла	Затяните насадку ультразвуковую ключом динамометрическим
	Насадка ультразвуковая повреждена	Замените на новую
	Отсутствие выхода воды из-за засорения внутренних каналов насадки ультразвуковой	Устраните засорение
Низкая эффективность струйной обработки	Недостаточное количество порошка	Увеличьте мощность
	Наконечник порошкоструйный заблокирован	Очистите и продуйте сжатым воздухом
	Насадка заблокирована	Замените насадку
	Емкость для порошка заблокирована	Разблокируйте с помощью инструмента для устранения засорения каналов
	Порошок впитывает влагу с образованием комков	Замените порошок
Утечка воздуха из емкости для порошка	На горловине или на резьбе крышки имеются остатки порошка, либо не затянута крышка	Очистите остатки порошка и просушите резьбу сжатым воздухом
Утечка из емкости для воды	Повреждено кольцо уплотнительное.	Замените кольцо уплотнительное
Изделие издает посторонний шум	Давление слишком низкое, не соответствует требуемому диапазону.	Увеличьте давление до 0,55-0,7 МПа
Утечка порошка из	Повреждена трубка для порошка в	Обратиться к

блока управления	нижней части изделия	представителю производителя по вопросу замены трубки для порошка (подробно см. Замена трубки для порошка)
Не подается порошок для обработки	Засорен наконечник порошкоструйный	Прочистить канал инструментом для устранения засорения и продуть начисто сжатым воздухом
	Засорена емкость для порошка	Прочистить выход и вход емкости для порошка
	Засорена линия подачи внутри прибора	Обратиться к представителю производителя
	Засорена шнур для наконечника порошкоструйного	Обратиться к представителю производителя по вопросу чистки или шнур для наконечника порошкоструйного (подробно см. Замена шнура наконечника порошкоструйного)
	Вышел из строя электромагнитный клапан	Обратиться к представителю производителя
	Отсутствует подача воздуха	Проверить подсоединение источника воздуха

Если способ, указанный в приведенной выше таблице, не позволяет устранить неисправность, свяжитесь с уполномоченным представителем производителя.

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

Не применимо

18. Стерильность медицинского изделия

Не применимо.

19. Перечень и описание материалов медицинского изделия

Медицинское изделие кратковременного контакта - категория А (в соответствии с требованиями ISO 10993-1) общая продолжительность однократного, многократного или непрерывного воздействия которых составляет не более 24 ч.

№	Наименование элемента медицинского изделия	Материалы	CAS/Марка	Вид контакта
1.	Блок управления	Корпус: АБС	CAS:9003-56-9 / POLYLAC®	Не имеет контакт
		Нержавеющая сталь	304	
2	Емкость для порошка (наддесневой скейлинг)	Нижняя часть корпуса: АБС	CAS:9003-56-9 / POLYLAC®	Не имеет контакт
		Основная часть (тело) корпуса: Поликарбонат (PC)	CAS:25929-04-8 / WONDERLITE®	
		Шестигранная муфта: нержавеющая сталь	304	
3	Емкость для порошка (наддесневой скейлинг)	Нижняя часть корпуса: АБС	CAS:9003-56-9 / POLYLAC®	Не имеет контакт
		Основная часть (тело) корпуса: Поликарбонат (PC)	CAS:25929-04-8 / WONDERLITE®	
		Шестигранная муфта: нержавеющая сталь	304	
4	Емкость для воды	Крышка емкости: АБС	CAS:9003-56-9 / POLYLAC®	Не имеет контакт
		Основная часть (тело) емкости: Поликарбонат (PC)	CAS:25929-04-8 / WONDERLITE®	
5	Бокс для стерилизации для наконечника порошкоструйного	Корпус бокса: Нержавеющая сталь	304	Не имеет контакт
		Футляр стерилизационный: Нержавеющая сталь	304	
		Силикагель	NE-140	
6	Бокс для стерилизации для ультразвукового наконечника	Корпус бокса: Нержавеющая сталь	304	Не имеет контакт
		Футляр стерилизационный: Нержавеющая сталь	304	
		Силикагель	NE-140	
7	Насадка ультразвуковая G4	Нержавеющая сталь	304	Кратковременный контакт (не более 24 часов) с мягкими тканями, костными тканями,
8	Насадка ультразвуковая P52	Нитинол (NiTi)	CAS Ni: 7440-02-0 CAS Ti: 13463-67-7	

№	Наименование элемента медицинского изделия	Материалы	CAS/Марка	Вид контакта
9	Насадка ультразвуковая P56	Нитинол (NiTi)	CAS Ni: 7440-02-0 CAS Ti: 13463-67-7	дентином
10	Насадка ультразвуковая P3	Нержавеющая сталь	304	
11	Насадка ультразвуковая P59	Нитинол (NiTi)	CAS Ni: 7440-02-0 CAS Ti: 13463-67-7	
12	Насадка ультразвуковая P50L	Нитинол (NiTi)	CAS Ni: 7440-02-0 CAS Ti: 13463-67-7	
13	Насадка ультразвуковая P50R	Нитинол (NiTi)	CAS Ni: 7440-02-0 CAS Ti: 13463-67-7	
14	Насадка ультразвуковая P90	Нитинол (NiTi)	CAS Ni: 7440-02-0 CAS Ti 13463-67-7	
		ПЭЭК (полиэфирэфиркетон)	CAS: 29658-26-2	
15	Насадка ультразвуковая CU4	Нитинол (NiTi)	CAS Ni: 7440-02-0 CAS Ti 13463-67-7	Кратковременн ый контакт (не более 24 часов) с мягкими тканями, костными тканями, дентином
16	Наконечник порошкоструйный PROPHY (наддесневой скейлинг)	Охлаждающая трубка: Нержавеющая сталь	304	
		Рукоять: Алюминий	6063	Кратковременн ый контакт (не более 24 часов) с мягкими тканями, костными тканями, дентином
17	Наконечник порошкоструйный PERIO (поддесневой скейлинг)	Охлаждающая трубка: Нержавеющая сталь	304	
		Рукоять: Алюминий	6063	
18	Наконечник ультразвуковой	Алюминий	6063	Не имеет контакт
19	Шнур для наконечника порошкоструйного	Штекер: медь Нrb59-3	C3604	
		Коннектор: нержавеющая сталь	SUS316	
		Оболочка шнура: Силикагель	NE-131	Не имеет контакт
21	Светодиод	Силикагель	NE-10	
21	Трубка для порошка	Полиэфирный термопластичный полиуретан (ТПУ)	Estane® R195A-9	Не имеет контакт
22	Уплотнительное кольцо ёмкости для воды, размер (φ12*1мм)	Вулканизуемый пероксидом фторэластомер (fluororubber)	CAS:9002-84-0	Не имеет контакт

№	Наименование элемента медицинского изделия	Материалы	CAS/Марка	Вид контакта
23	Уплотнительные кольца для наконечника порошкоструйного: - размер (φ11*1,5мм) - размер (φ3.5*1,5 мм) - размер (φ0.8*0,4 мм)	Вулканизуемый пероксидом фторэластомер (fluororubber)	CAS:9002-84-0	Не имеет контакт
24	Уплотнительное кольцо для наконечника ультразвукового, размер (φ1,5*1мм)	Вулканизуемый пероксидом фторэластомер (fluororubber)	CAS:9002-84-0	Не имеет контакт
25	Уплотнительное кольцо для фильтра воздушного, размер (φ4*1,8мм)	Вулканизуемый пероксидом фторэластомер (fluororubber)	CAS:9002-84-0	Не имеет контакт
26	Педаль ножного управления	АБС пластик Поликарбонат (PC)	CAS:9003-56-9 / POLYLAC® CAS:25929-04-8 / WONDERLITE®	Не имеет контакт
27	Адаптер	Пластик	CAS:9002-84-0	Не имеет контакт
28	Кабель питания	Медь Алюминий	CAS:7440-50-8 6063	Не имеет контакт
29	Шланг для подачи воды	Трубка: Полиуретан (PU) Соединитель: Медь	CAS: 51852-81-4 CAS:7440-50-8	Не имеет контакт
30	Шланг воздушный	Трубка: Полиуретан (PU) Соединитель: Медь	CAS: 51852-81-4 CAS:7440-50-8	Не имеет контакт
31	Инструмент для устранения засорения (разблокировки) каналов наконечника порошкоструйного	Нитинол (NiTi)	CAS Ni: 7440-02-0 CAS Ti 13463-67-7	Не имеет контакт
32	Ключ гаечный для насадки	Нержавеющая сталь	304	Не имеет контакт
33	Фильтр воздушный	Нетканое полотно	GR-F	Не имеет контакт
34	Ключ гаечный для воздушного фильтра	Нержавеющая сталь	304	Не имеет контакт
35	Блок трехходовой PE-6	Пластик	CAS:9002-84-0	Не имеет контакт
36	Блок трехходовой PEG8-6-8			
37	Блок трехходовой PEG4-6-4			
38	Фильтр для воды	Корпус: Поликарбонат (PC)	CAS:25929-04-8 / WONDERLITE®	Не имеет контакт
		Нержавеющая сталь	304	
		Гайка: Алюминий	6063	Не имеет контакт

№	Наименование элемента медицинского изделия	Материалы	CAS/Марка	Вид контакта
39	Ключ динамометрический	Алюминий	6063	Не имеет контакт
40	Насадка для наконечника порошкоструйного PERIO (поддесневой скейлинг)	Линейный полиэтилен низкой плотности	LLDPE 2320	Кратковременн ый контакт (не более 24 часов) с мягкими тканями, костными тканями, дентином
		Полиэтиленовая смола	PE-L M2320	
41	Упаковка для насадки наконечника порошкоструйного PERIO (поддесневой скейлинг)	Блистер: Полипропиленовая смола	HT9025NX	Не имеет контакт
		Потребительская упаковка: картон	-	Не имеет контакт
42	Упаковка для насадки ультразвуковой	Смола ABS Поликарбонат	HI-121H HOPELEX PC	Не имеет контакт

20. Совместное использование медицинских изделий
Не применимо

21. Электромагнитная совместимость медицинского изделия

Для данного изделия требуются особые меры предосторожности в отношении ЭМС, его необходимо устанавливать и вводить в эксплуатацию в соответствии с предоставленной информацией по ЭМС. На изделие может влиять портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи.

Предупреждение

Не используйте мобильный телефон или другие устройства, излучающие электромагнитные поля, рядом с изделием. Это может привести к некорректной работе изделия.

Данное изделие было тщательно протестировано и проверено, чтобы гарантировать его правильную работу и работоспособность!

Чтобы предотвратить влияние электромагнитных помех на изделие, его не следует использовать рядом с другим оборудованием или штабелировать вместе с другим оборудованием, а если то и другое неизбежно, следует контролировать правильность работы оборудования в той конфигурации, в которой оно будет использоваться.

Номер п/п	Наименование	Длина (м)	Экранирование
1	Кабель питания	$1,5 \pm 10\%$	Нет
2	Кабель адаптера	$1,5 \pm 10\%$	Нет
3	Шнур наконечника порошкоструного	$1,95 \pm 10\%$	Нет

Руководство и декларация производителя - электромагнитное излучение		
Изделие предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь Изделие должно обеспечить, чтобы оно использовалось в такой среде.		
Испытание на выбросы	Соответствие	Электромагнитная среда - рекомендации
Радиочастотное излучение, CISPR11	Группа 1	Изделие использует радиочастотную энергию только для внутренних функций. Следовательно, его радиочастотное излучение очень низкое и вряд ли вызовет какие-либо помехи в расположенном поблизости электронном оборудовании.
Радиочастотное излучение, CISPR11	Класс В	Изделие пригодно для использования во всех учреждениях, включая бытовые предприятия, напрямую подключенные к общественной сети низкого напряжения с особыми требованиями.
Излучение гармоник IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения / мерцающее излучение IEC 61000-3-3	Соответствует	

Рекомендации и декларация производителя - устойчивость к электромагнитным помехам			
Изделие предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь Изделие должно обеспечить его использование именно в такой среде.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – рекомендации
Электростатический разряд (ESD), IEC 61000-4-2	± 8 кВ контакт ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ воздух	± 8 кВ контакт ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или керамическими. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Быстрые электрические переходные процессы/всплески, IEC 61000-4-4.	± 2 кВ для линий электроснабжения ± 1 кВ для линий ввода/вывода	± 2 кВ для линий электроснабжения ± 1 кВ для линий ввода/вывода	Качество электроэнергии сети должно соответствовать типичному уровню для коммерческой или больничной среды.
Перенапряжение, IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ кВ и ± 1 кВ в дифференциальном режиме $\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ и ± 2 кВ в синфазном режиме	$\pm 0,5$ кВ и ± 1 кВ дифференциальный режим $\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ и ± 2 кВ в синфазном режиме	Качество электроэнергии сети должно соответствовать типичному уровню для коммерческой или больничной среды.
Падения напряжения, кратковременные прерывания и колебания напряжения в линиях электроснабжения	100% U_T (падение $U_T = 100\%$) в течение 0,5 цикла 100 % U_T (падение $U_T = 100\%$) в течение 1 цикла 30% U_T (падение $U_T = 70\%$) в течение 25/30 циклов 100% U_T (падение $U_T = 100\%$) в течение 250/300 циклов	100% U_T (падение $U_T = 100\%$) в течение 0,5 цикла 100% U_T (падение $U_T = 100\%$) в течение 1 цикла 30% U_T (падение $U_T = 70\%$) в течение 25/30 циклов 100% U_T (падение $U_T = 100\%$) в течение 250/300 циклов	Качество электроэнергии сети должно соответствовать типичному уровню для коммерческой или больничной среды. Если пользователю требуется непрерывная работа в электроснабжении, рекомендуется подключить изделие к источнику бесперебойного питания.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц), IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны быть на уровнях, характерных для типичного места в типичной коммерческой или больничной среде.
ПРИМЕЧАНИЕ: U_T – напряжение сети переменного тока до применения испытательного уровня.			

Рекомендации и декларация производителя - устойчивость к электромагнитным помехам			
Изделие предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь Изделие должно обеспечить его использование именно в такой среде.			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень тестирования на соответствие требованиям IEC60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководство
Наведенные радиопомехи, IEC61000-4-6	3 В (скз) От 150 кГц до 80 МГц 6 В (скз) в диапазонах ISM и любительской радиосвязи 3 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	3 В (скз) От 150 кГц до 80 МГц 6 В (скз) в диапазонах ISM 3 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	Переносное и мобильное оборудование радиочастотной связи не следует использовать ближе к какой-либо части Изделия, включая кабели, чем рекомендованное расстояние, рассчитанное из уравнения, примененного к частоте передатчика. Рекомендуемое расстояние для пространственного разнесения: $d=1,2 \times VP$ $d=1,2 \times 7P$, от 80 МГц до 800 МГц $d=1,2 \times VP$ от 800 МГц до 2,5 ГГц где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика, а d – рекомендуемое расстояние для пространственного разнесения в метрах (м). Напряженность поля от радиопередатчиков с фиксированными радиочастотами, определенная электромагнитным исследованием ^a , должна быть ниже уровня соответствия в каждом частотном диапазоне ^b . Вблизи оборудования, отмеченного следующим символом, могут возникать помехи: 
Излучаемая радиочастота, IEC 61000-4-3	385-5785 МГц Технические условия на проведение испытаний на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ ПОРТОВ КОРПУСА в отношении радиочастотного оборудования беспроводной связи (См. Таблицу 9 в стандарте IEC 60601-1-2:2014)	385-5785 МГц Технические условия на проведение испытаний на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ ПОРТОВ КОРПУСА в отношении радиочастотного оборудования беспроводной связи (См. Таблицу 9 в стандарте IEC 60601-1-2:2014)	
ПРИМЕЧАНИЕ 1. При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.			
ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.			

Напряженность поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых / беспроводных), и наземных мобильных радиостанций, любительских радиостанций, средств радиовещания в диапазонах AM и FM и телевизионного вещания, невозможно точно предсказать теоретически. Чтобы оценить электромагнитную среду от стационарных передатчиков радиосигналов, следует рассмотреть возможность проведения электромагнитного исследования места. Если измеренная напряженность поля в том месте, где используется Изделие, превышает применимый уровень соответствия требованиям помехоустойчивости, указанный выше, необходимо наблюдать за изделием, чтобы убедиться в его нормальной работе. Если наблюдается ненормальная работа, могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение изделия.

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

Рекомендуемые расстояния пространственного разнесения между портативным и мобильным радиочастотным оборудованием связи и

Изделие предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиочастотные помехи. Покупатель или пользователь изделия может помочь предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным радиочастотным коммуникационным оборудованием (передатчиками) и изделием, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние для пространственного разнесения в зависимости от частоты передатчика		
	От 150 кГц до 80 МГц d=1,2XVP	от 80 МГц до 800 МГц d=1,2XVP	от 80 МГц до 800 МГц d=2,3XVP
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое расстояние для пространственного разнесения d в метрах (м) можно оценить с помощью уравнения, применимого к частоте передатчика, где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика.

NOTE1: При 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние пространственного разнесения для более высокого частотного диапазона.

NOTE2: Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

22. Проконсультируйтесь с медицинским работником

В любом не проходящем дискомфорте или болевом ощущении, кроме умеренной боли и отека пациент должен проконсультироваться с лечащим врачом.

23. Гарантии производителя.

1) Гарантия на блок управления и окончечник составляет 24 месяца со дня покупки, на адаптер – 6 месяцев. На остальные изделия гарантия не распространяется.

2) Бесплатная гарантия не распространяется на следующие условия:

- ущерб, причиненный деятельностью человека;
- ущерб в результате форс-мажорных обстоятельств;
- несанкционированное изменение конструкции, демонтаж или техническое обслуживание пользователем;
- любой ущерб, вызванный несоблюдением инструкций по использованию и техническому обслуживанию;
- неисправности или повреждения, вызванные принудительным использованием изделия за пределами нормальных условий эксплуатации.

Срок службы изделия при эксплуатации: 10 лет.

Гарантийный срок хранения при неиспользовании изделия – 5 лет.

24. Порядок и условия утилизации

В конце срока службы медицинские изделия должны быть утилизированы в соответствии с руководящими принципами, регулирующими утилизацию такой продукции и применимыми правилами контроля отходов.

Изделие следует утилизировать в соответствии с требованиями регионального законодательства и правилами утилизации отходов, принятыми в учреждении.

Класс опасности медицинских отходов – в соответствии с СанПиНом 2.1.3684-21, как отходы класса А.

25. Условия эксплуатации, транспортирования и хранения

Условия эксплуатации	Диапазон температуры окружающей среды: +5°C - +40 °C Диапазон относительной влажности: 20 - 80% Диапазон атмосферного давления: 86 - 106 кПа Температура воды на входе в изделие с водяным охлаждением, не выше 25 °C
Условия транспортирования и хранения	Диапазон окружающей температуры: -10°C - +55 °C Диапазон относительной влажности: ≤93% Диапазон атмосферного давления: 50 - 106 кПа

26. Символы, используемые при маркировке

	Предупреждение/Внимание
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Примечание
	Изделие пригодно к термической дезинфекции
	Изготовитель медицинского изделия
	Дата изготовления
	Рабочая часть, тип В
	Серийный номер
	Номер по каталогу
	Код партии
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Вертикально верх
	Использование в помещении
	Не допускать воздействия влаги
IPX4	Защита от брызг с любого направления.
	Постоянный ток
	Переменный ток
	Специальная утилизация отходов электрического и электронного оборудования
	Перерабатываемые упаковочные материалы
	Не штабелировать
	Не наступать
	Изделие пригодно к стерилизации в паровом стерилизаторе при температуре 134 °С
	Не использовать при повреждении упаковки

	Запрет на повторное применение
	QR-код
	Штрих код

27. Комплектность поставки медицинского изделия

В комплект поставки должно входить:

Скалер РТ Master стоматологический ультразвуковой с функцией воздушного полирования, в составе:

1. Блок управления - 1 шт.
2. Емкость для порошка (наддесневой скейлинг) - 1 шт.
3. Емкость для порошка (поддесневой скейлинг) - 1 шт.
4. Емкость для воды - 1 шт.
5. Бокс для стерилизации для наконечника порошкоструйного - 1 шт.
6. Бокс для стерилизации для наконечника ультразвукового - 1 шт.
7. Насадка ультразвуковая G4 - 2 шт.
8. Насадка ультразвуковая P52 - 2 шт.
9. Насадка ультразвуковая P56 - 2 шт.
10. Насадка ультразвуковая P3 - 2 шт.
11. Насадка ультразвуковая P59 - 2 шт.
12. Насадка ультразвуковая P50L - 2 шт.
13. Насадка ультразвуковая P50R - 2 шт.
14. Насадка ультразвуковая P90 - 1 шт.
15. Насадка ультразвуковая CU4 - 2 шт.
16. Наконечник порошкоструйный PROPHY (наддесневой скейлинг) - 1 шт.
17. Наконечник порошкоструйный PERIO (поддесневой скейлинг) - 1 шт.
18. Наконечник ультразвуковой - 1 шт.
19. Шнур для наконечника порошкоструйного – 2 шт.
20. Светодиод - 1 шт.
21. Трубка для порошка – 5 шт.
22. Уплотнительное кольцо ёмкости для воды, размер (Ø12*1мм) - 2 шт.
23. Уплотнительные кольца для наконечника порошкоструйного:
 - размер (Ø11*1,5мм) - 4 шт.
 - размер (Ø3.5*1,5 мм) - 4 шт.
 - размер (Ø0.8*0,4 мм) - 3 шт.
24. Уплотнительное кольцо для наконечника ультразвукового, размер (Ø1,5*1мм) - 2 шт.
25. Уплотнительное кольцо для фильтра воздушного, размер (Ø4*1,8мм) - 2 шт.
26. Педаль ножного управления - 1 шт.
27. Адаптер - 1 шт.
28. Кабель питания - 1 шт.
29. Шланг для подачи воды - 1 шт.
30. Шланг воздушный - 1 шт.
31. Инструмент для устранения засорения (разблокировки) каналов наконечника порошкоструйного - 2шт.

32. Ключ гаечный для насадки - 1 шт.
33. Фильтр воздушный - 1 шт.
34. Ключ гаечный для фильтра воздушного - 1 шт.
35. Блок трехходовой РЕ-6 - 2 шт.
36. Блок трехходовой РЕГ8-6-8 - 2 шт.
37. Блок трехходовой РЕГ4-6-4 - 2 шт.
38. Фильтр для воды - 2 шт.
39. Ключ динамометрический - 1 шт.
40. Насадка для наконечника порошкоструйного PERIO (поддесневой скейлинг) - 20 шт.
41. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

28. Список применимых национальных стандартов РФ к медицинскому изделию.

- ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования»;
- ГОСТ Р ИСО 22374-2010 «Инструменты стоматологические электрические для удаления зубного камня и наконечники для них»;
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик 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»;
- ГОСТ IEC 62304-2022 «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла»;
- ГОСТ ISO 14971-2021 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»;
- 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»;
- ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023 «Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»;
- ГОСТ Р ИСО 17664-2012 «Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для проведения повторной стерилизации медицинских изделий»;
- ГОСТ Р 52770-2023 «Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности»;
- ГОСТ 31214-2016 «Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность»;
- ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»;
- ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»;

- ГОСТ ISO 10993-5-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность методами *in vitro*»;
- ГОСТ ISO 10993-10-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования сенсibiliзирующего действия»;
- ГОСТ ISO 10993-11-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия»;
- ГОСТ ISO 10993-12-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Отбор и подготовка образцов для проведения исследований»;
- ГОСТ ISO 10993-23-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 23. Исследования раздражающего действия»;
- ГОСТ 31576-2012 «Оценка биологического действия медицинских стоматологических материалов и изделий. Классификация и приготовление проб»;
- ОФС.1.2.4.0005.15 «Пирогенность».

Дополнительная информация.

Этикетка с защитой от подделок наносится на переднюю часть потребительской упаковки. Этикетка имеет следующий вид:



До соскабливания



После соскабливания

Как проверить этикетку с защитой от подделок

1. Для проверки необходимо соскрести покрытие. После этого должен полностью появиться QR-код (двумерный штрихкод) и антиконтрафактный защитный код.
2. При сканировании QR-кода с помощью мобильного телефона можно сразу же получить результат запроса.
3. Войти на официальный веб-сайт компании Foshan COXO Medical Instrument Co., Ltd www.coxotec.com и ввести соответствующий защитный код в поле запроса внизу на главной странице, после чего выполнить щелчок по кнопке “query” (запрос).
4. Результат запроса подтверждает то, что изделие является подлинным и производится компанией Foshan COXO Medical Instrument Co., Ltd.
5. Если на одном и том же устройстве проверка кода безопасности не выполняется несколько раз подряд, и выводится результат, указывающий на то, что проверка данного кода проводится во второй раз или более, это означает то, что данное изделие поддельное и его не следует использовать.

Перевод с английского и китайского языков на русский язык

**Совет Китая по развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли**

02542189

СЕРТИФИКАТ

/QR-код/
244401A1/024875
№

НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЕТ, ЧТО: печать Фошань КОКСО Медикал
Инструмент Ко., Лтд. на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

**Совет Китая по развитию международной
торговли**

**/Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ * ССРПТ *
Китайский комитет содействия развитию
международной торговли
Совет Китая по развитию международной
торговли /**

/Подпись/

**Подпись
уполномоченного лица: Хехайинг**

Дата: 02 декабря 2024 г.

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

/Подпись/
/Печать: Фошань КОКСО Медикал Инструмент Ко., Лтд./

/Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ * ССРПТ * Китайский комитет содействия развитию
международной торговли
Совет Китая по развитию международной торговли /

Перевод данного текста выполнен переводчиком Пахтуновым Алексеем Владимировичем.

**Российская Федерация
Город Москва**

Двадцать седьмого декабря две тысячи двадцать четвертого года

Я, Юракова Диана Шевкетовна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Пахтунова Алексея Владимировича.
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2024-56-2023

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Д. Ш. Юракова

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 59 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

