

**Установка стоматологическая Mercury Safety
в вариантах исполнения с принадлежностями**

Руководство по эксплуатации

Варианты исполнения: M8

«Фошань Сейфти Медикал Эквипмент Ко, Лтд.»
Foshan Safety Medical Equipment Co., Ltd.

Перед использованием нашего оборудования ознакомьтесь с содержанием данного документа.

Оглавление

1. Информация по безопасности	4
2. Предполагаемое использование	5
2.1 Условия применения	5
2.2 Область применения	5
Стоматологическая терапия, хирургия и ортопедия.	5
2.3 Потенциальный пользователь	6
2.4 Показания	6
2.5 Противопоказания	6
2.6 Побочные действия	6
3. Классификация	6
4. Технические параметры.....	6
5. Значение символов	9
6. Электромагнитная совместимость.....	10
7. Конструкция модели M8.....	15
7.1 Принадлежности	16
8. Управление.....	18
8.1 Предохранительный выключатель.....	25
8.2. Движение модуля врача	25
8.3 Инструменты	25
8.4 Трехфункциональный пистолет	26
8.5 Слюноотсос.....	26
8.6 Подача воды	26
8.7 Регулировка питьевой воды и воды для промывки плевательницы.....	26
8.8 Регулировка подголовника.....	27
8.9 Электрическое питание.....	27
8.10 Подлокотник	28
8.11 Столик ассистента	28
9. Система управления универсальная для всех моделей.....	30
10. Параметры настройки установки.....	31
10.1 Настройки кресла	31
10.2 Установка времени подачи воды	31
10.3 Установка времени промывания	31
10.4 Установка крайних положений кресла	32
11 Прокладка коммуникаций для установки.....	33
11.1 Требования к клинике при установке системы:.....	34
11.2 Пошаговая сборка.....	35
12. Техническое обслуживание и ремонт.....	36
13. Риски применения медицинского изделия.....	36
13.1. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения.	37
13.2. Данные о содержащихся в медицинском изделии лекарственных препаратах и фармацевтических субстанциях.....	37
13.3. Стерилизация, дезинфекция	37

13.4. Срок службы	37
13.5. Критерии непригодности медицинского изделия для применения, возврат медицинского изделия 37	
13.6. Условия транспортировки, хранения и эксплуатации	37
13.7. Упаковка	38
13.8. Перечень международных стандартов.....	39
14. Анализ и устранение неисправностей.....	40
15. Схема трубопровода модуля инструментов	41
16. Электрическая схема	42
17. Схема труб гидроблока	42
Монтажная схема.....	42
Гарантийный талон	42

1. Информация по безопасности



Опасность

Означает опасность высокого уровня для человека или оборудования. Или указывает на важную для пользователя или обслуживающего персонала информацию, которую необходимо принять во внимание.



Предупреждение

Означает опасность среднего уровня для человека или оборудования. Или указывает на важную для пользователя или обслуживающего персонала информацию, которую необходимо принять во внимание.



Примечание

Означает опасность низкого уровня для человека или оборудования. Или указывает на важную для пользователя или обслуживающего персонала информацию, которую необходимо принять во внимание.



Примечание

Означает опасность низкого уровня для человека или оборудования. Или указывает на важную для пользователя или обслуживающего персонала информацию, которую необходимо принять во внимание.



Предупреждение

Замену кабеля питания должен проводить персонал с соответствующим допуском.



Предупреждение

Цвет питающего провода, нулевого провода и провода заземления должен соответствовать местным правилам и нормам.



Предупреждение

Замена предохранителя проводится согласно существующим требованиям.



Предупреждение

Ввод оборудования в эксплуатацию должен проводить лицензированный персонал.



Предупреждение

Перед проведением обслуживания и ремонта необходимо слить всю воду и удалить воздух из машины. Перед началом использования открыть подачу воды и воздуха.



Примечание

Очищать пластиковые крышки сухой тряпкой. Полиуретановые части очищать влажной тряпкой.



Примечание

Стерилизовать 3-х функциональный пистолет согласно существующим требованиям.



Предупреждение

Для очистки крышки и рефлектора операционного светильника использовать мягкую тряпку. Замену лампы операционного светильника должен проводить лицензированный персонал.



Предупреждение

Максимальная нагрузка на стоматологическую установку составляет 135 кг. Превышение ограничения нагрузки строго запрещено.



Предупреждение

Не используйте стоматологическую установку рядом с источниками электромагнитного поля



Предупреждение

Отключите питание стоматологической установки, если врач работает на другой установке.



Предупреждение

Использование ручных элементов строго по назначению.

Предупреждение

Защита окружающей среды.

1. Утилизация воды и отходов после работы согласно местным законам и правилам.



2. Если стоматологическая установка или запасная часть сломались, или больше не используются, необходимо действовать согласно местным законам и правилам.



Предупреждение

При замене частей или принадлежностей, важных для безопасности, используйте оригинальные части.



Примечание

Перед уходом из клиники перекройте подачу воды, воздуха и электричества.

Примечание:

Силовая розетка установлена внутри пластиковой обшивки установки. Каждый элемент установки должен быть оснащен индивидуальным изолятором. Отключение изоляторов должно блокироваться.

2. Предполагаемое использование

Установка стоматологическая предназначена для оказания стоматологической помощи в амбулаторных условиях. Используется для диагностики, терапии и проведения стоматологических операций в кабинетах клинической и операционной стоматологии.

2.1 Условия применения

Используется исключительно в медицинских учреждениях, стоматологических клиниках и стоматологических кабинетах. Помещение должно соответствовать габаритам стоматологической установки и требованиям подключения коммуникаций для подачи воды, воздуха и электроэнергии (см. пункт 11).

2.2 Область применения

Стоматологическая терапия, хирургия и ортопедия.

2.3 Потенциальный пользователь

Изделия могут использовать только стоматологи и квалифицированный стоматологический персонал, изучивший руководства по использованию.

2.4 Показания

Для оказания стоматологической терапии.

2.5 Противопоказания

Отсутствуют.

2.6 Побочные действия

Не выявлены.

3. Классификация

3.1 Тип защиты от поражения электрическим током: оборудование класса I

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

3.3 Классификация уровня защиты от попадания воды: IPX0

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

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

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

3.7 Медицинское изделие соответствует классу риска IIa в соответствии с Директивой 93/42/ЕЕС

4. Технические параметры

Параметр	Значение
Электропитание	230 В/50 Гц
Потребляемая мощность	1100 ВА
Предохранитель	F250В/Т3, 15 АL, F250В/Т6, 3 АL
Негатоскоп - электропитание - рабочее поле	12 В переменного тока, питание АС24 В 175 x 105 мм ±5%
Светильник: - электропитание рабочего светильника - освещённость - цветовая температура - индекс цветопередачи - размер светового пятна	- 12 В переменного тока, питание 15 ВА - 8 000 - 50 000 люкс - 4200К-5200К - Ra>90 - 160*80мм
Электропитание нагревателя воды в гидроблоке	24 переменного тока, питание 60 Вт
Электропитание мотора привода кресла	постоянный ток 24 В
Выходной напор компрессора не менее	500 кПа

Расход воздуха не менее	50 л/мин
Давление напора в подаче воды	200 кПа-400 кПа
Вакуумный насос - разрежение не менее - подача воздуха: давление воздуха расход не более - подача воды: давление воды расход не более	9 кПа, 300 л/мин 0,55 МПа-0,6 Мпа 50 л/мин 0,2 МПа-0,4 Мпа 10 л/мин
Режим работы	непрерывная работа с кратковременной нагрузкой согласно режиму зубоврачебных операций
Максимальная нагрузка на сиденье кресла	190 кг
Подголовник после фиксации выдерживает нагрузку	не более 300 Н
Скорость перемещения верхней части кресла из одного крайнего положения в другое при подъеме или опускании с распределенной нагрузкой	от $10 \cdot 10^{-3}$ до $35 \cdot 10^{-3} \text{ с}^{-1}$
Угловая скорость перемещения спинки с моторным приводом из одного положения	0,090 рад с^{-1} ($\pm 0,045$ рад с^{-1})
Максимальная высота подъема кресла	780 мм
Минимальная высота подъема кресла	380 мм




Характеристики принадлежностей

Штанга монитора (опционально)	
Габаритные размеры	70 x 100 мм $\pm 5\%$
Внутренний диаметр	50 мм $\pm 5\%$
Масса	Не более 1,4 кг
Нагрузка	Не более 150 Н
Монитор (опционально)	
Габаритные размеры	440 x 440 x 110 мм $\pm 10\%$
Масса	Не более 4,9 кг
Разрешение	1280x1200 пикселей
Интраоральная камера (опционально)	
Габариты	$\varnothing 12$ мм x 200 мм $\pm 5\%$
Масса	100 г $\pm 10\%$
Длина провода	1500 мм $\pm 10\%$
Тип фокусировки	автофокус AF
Расстояние фокусировки	5 мм - 50 мм
Разрешение изображения	2,0 Мп
Шланг с фиброоптикой (опционально)	
Габариты шланга	$\varnothing 8$ x 1700 мм $\pm 10\%$
Габариты наконечника шланга	$\varnothing 10$ x 45 мм $\pm 10\%$
Масса	280 г $\pm 10\%$
Наконечник аэрфло (опционально)	
Габариты	200 x 40 мм
Масса	128 г $\pm 10\%$

Подача воды	От 18 до 25 мл/мин.
Рабочее давление воды	0,2 – 0,4 Мпа
Рабочее давление воздуха	0,3 – 0,4 Мпа
Скайлер ультразвуковой встраиваемый (опционально)	
Габариты ручки	Ø 15 x 232 мм ±5%
Габариты платы	74 x 56 x 38 мм
Масса	200 г ±10%
Создаваемая амплитуда вибрации основного инструмента	100 мкм
Давление воды	0.1 – 5 бар (0,01 – 0,5 Мпа)
Выходная мощность	3 Вт - 20 Вт
Выходная частота вибрации инструмента	28 кГц
Длина шланга	1600 мм ±10%

5. Значение символов

	Внимание: обратитесь к документации для ознакомления с информацией по безопасности		Спинка вверх
	Означает опасность для человека или оборудования. Или указывает на важную для пользователя или обслуживающего персонала информацию, которую необходимо принять во внимание.		Спинка вниз
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе		Кресло вверх
	Европейский знак соответствия: соответствие важным требованиям директивы по медицинскому оборудованию 93/42/ЕС.		Кресло вниз
	Дата изготовления		Промывка плевательницы
	Изготовитель		Включение светильника
	Серийный номер		Подача воды в стакан
	Деталь типа В		Подогрев воды
	Постоянный ток		Хранить от дождя
	Максимальная температура стерилизации		Хрупкий предмет, обращаться с осторожностью
	Крайний срок эксплуатации		Верх
	Обратитесь к инструкции по эксплуатации		Ограничение температуры

	Утилизация: не выбрасывать продукт в обычные бытовые отходы. Специальная утилизация.		Не кантовать
	Запрещено складывать стопкой.	IPX4	Классификация IP ножного выключателя

Шильдик



6. Электромагнитная совместимость

Руководство и заявление изготовителя – электромагнитная эмиссия – для всего оборудования и систем

Руководство и заявление изготовителя – электромагнитная эмиссия		
Стоматологическая установка Mercury Safety предназначен для использования в нижеуказанном электромагнитном окружении. Заказчик или пользователь должен обеспечить наличие такого окружения.		
Проверка эмиссии	Совместимость	Электромагнитное окружение - руководство
Радиоизлучение Международный специальный комитет по радиочастотам, стандарт 11	Группа 1	Установка испускает электромагнитную энергию для выполнения функций. Электромагнитное излучение может повлиять на расположенное поблизости электронное оборудование.
Радиоизлучение Международный специальный комитет по радиочастотам, стандарт 11	Класс В	Класс А согласно стандарту МЭК 6 1000-3-2 Соответствует стандарту МЭК 6 1000-3-2
Эмиссия гармонических составляющих Международная электротехническая комиссия, стандарт 6 1000-3-2	Класс А	Стоматологическая установка подходит для использования во всех учреждениях, включая национальные учреждения, напрямую подключенные к общественным низковольтным сетям, используемым для коммунального снабжения зданий электроэнергией.
Перепады напряжения – мерцающее излучение Международная	Соответствует	

электротехническая комиссия, стандарт 6 1000-3-3		
--	--	--


Руководство и заявление изготовителя – электромагнитная устойчивость – для всего оборудования и систем МЕ

Руководство и заявление изготовителя – электромагнитная устойчивость			
Стоматологическая установка Mercury Safety предназначен для использования в нижеуказанном электромагнитном окружении. Заказчик или пользователь должен обеспечить наличие такого окружения.			
Проверка устойчивости	Проверка согласно МЭК 60601	Проверка совместимости	Электромагнитное окружение - руководство
Устойчивость к электростатическим разрядам МЭК 61000-4-2	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	Пол должен быть изготовлен из древесины, бетона или керамических плиток. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Устойчивость к наносекундным импульсным помехам МЭК 61000-4-4	± 2 кВ для линий питания	± 2 кВ для линий питания	Характеристики основного питания должны соответствовать параметрам обычного торгового или медицинского оборудования
Скачки напряжение МЭК 61000-4-5	± 1 кВ в «линия-линия» ± 2 кВ в «линия-земля»	± 1 кВ дифференциальный режим ± 2 кВ обычный режим	Характеристики основного питания должны соответствовать параметрам обычного торгового или медицинского оборудования
Провалы напряжения, краткосрочные разрывы и перепады напряжения на питающих линиях МЭК 61000-4-11	$<5\% U_T$ ($>95\%$ провал в U_T) для 0,5 цикла $<40\% U_T$ ($>60\%$ провал в U_T) для 5 циклов $<5\% U_T$ ($>95\%$ провал в U_T) для 5 сек	$<5\% U_T$ ($>95\%$ провал в U_T) для 0,5 цикла $<40\% U_T$ ($>60\%$ провал в U_T) для 5 циклов $<5\% U_T$ ($>95\%$ провал в U_T) для 5 сек	Характеристики основного питания должны соответствовать параметрам обычного торгового или медицинского оборудования. Если требуется длительная эксплуатация установки при отсутствии питания, рекомендуется питание установки от источника бесперебойного питания или аккумулятора.
Частота в сети (50	3 А/мин	3 А/мин	Характеристики

Гц), магнитное поле МЭК 61000-4-8			магнитных полей и частоты питания должны соответствовать параметрам обычного торгового или медицинского оборудования
Примечание: U_T это основной вольтаж переменного тока при испытаниях.			

Руководство и заявление изготовителя – электромагнитная устойчивость – для всего оборудования и систем МЕ, не выполняющих функции жизнеобеспечения

Руководство и заявление изготовителя – электромагнитная устойчивость			
Стоматологическая установка Mercury Safety предназначен для использования в нижеуказанном электромагнитном окружении. Заказчик или пользователь должен обеспечить наличие такого окружения.			
Проверка устойчивости	Проверка согласно МЭК 60601	Проверка совместимости	Электромагнитное окружение - руководство
Произведенное радиоизлучение МЭК 61000-4-6	3 V_{ms} 150 кГц – 80 МГц	V_{rms}	Следует избегать использовать переносное и мобильное коммуникационное радиооборудование рядом с установкой (включая кабели) ближе рекомендованного расстояния, рассчитываемого согласно частоте передатчика. Рекомендованное расстояние $d=1,167\sqrt{P}$ $d=1,167\sqrt{P}$ 80 МГц – 800 МГц $d=2,333\sqrt{P}$ 800 МГц - 2,5 ГГц где P – максимальная выходная мощность передатчика в вольтах, а d рекомендованное расстояние в метрах. Уровень сигнала фиксированных радиопередатчиков, определяемый при местных замерах, должен
Эмиссионное радиоизлучение МЭК 61000-4-3	3 В/м 80 МГц– 2,5 ГГц	3 В/м	

			<p>соответствовать стандартам в каждом диапазоне.</p> <p>В прямой видимости оборудования, отмеченного данным символом, может наблюдаться интерференция сигнала.</p> 
--	--	--	---

Примечание 1: от 80 МГц до 800 МГц применяется высокий частотный диапазон.
 Примечание 2: данные рекомендации применяются не во всех ситуациях. На передачу электромагнитных сигналов влияет поглощение и отражение от предметов и людей.

Интенсивность поля от фиксированных передатчиков, таких, как базовые станции мобильных и беспроводных телефонов, базовые станции радиомодулей, любительские радиостанции, станций АМ и FM, станции телевизионного вещания, не может быть точно рассчитана. Для оценки электромагнитного окружения фиксированных радиостанций необходимо провести электромагнитные замеры. Если измеренная интенсивность поля в месте, где используется ELE007839V1, превышает допустимый уровень, необходимо следить за ELE007839V1 с целью обеспечения нормальной работы оборудования. При ненормальной работе необходимо принять дополнительные меры по изменению расположения или ориентации ELE007839V1.

В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц интенсивность поля должна быть не менее 3 В/м.

Рекомендованное расстояние между переносными и мобильными устройствами радиосвязи и оборудованием - для всего оборудования и систем Mercury Safety, не выполняющих функции жизнеобеспечения

Рекомендованное расстояние между переносными и мобильными устройствами радиосвязи и оборудованием Mercury Safety

Оборудование Mercury Safety предназначено для использования в электромагнитном окружении с контролем радиочастотных возмущений. Пользователь может помочь предотвратить появление электромагнитных интерференций, соблюдая минимальное расстояние между переносными и мобильными устройствами радиосвязи (передатчиками) и установкой Mercury Safety согласно рекомендациям ниже (с учетом максимальной мощности оборудования связи).

Мощность передатчика В	Расстояние согласно частоте передатчика		
	150 кГц – 80 МГц $d=1,167\sqrt{P}$	80 МГц – 800 МГц $d=1,167\sqrt{P}$	800 МГц – 2,5 ГГц $d=2,333\sqrt{P}$
0,01	0,117	0,117	0,0233
0,1	0,369	0,369	0,738
1	1,167	1,167	2,333
10	3,690	3,690	7,388
100	11,67	11,67	23,33

Для передатчиков с максимальной мощностью не указанной выше, рекомендуется соблюдать расстояние d в метрах, которое определяется по формуле, применимой к частоте передатчика, при этом P – максимальная мощность передатчика в ваттах согласно данным

изготовителя передатчика.

Примечание 1: от 80 МГц до 800 МГц применяется высокий частотный диапазон.

Примечание 2: данные рекомендации применяются не во всех ситуациях. На передачу электромагнитных сигналов влияет поглощение и отражение от предметов и людей.

7 Конструкция модели М8 Исполнение с нижней подачей инструментов стола врача



1. Кресло стоматологическое

2. Спинка

3. Подголовник

4. Обивка кресла

5. Подлокотник – 2 шт

6. Кожух кресла передний

7. Кожух кресла задний

14. Шланги с разъемом Midwest 4 – 4 шт.

15. Пистолет 3-функциональный со шлангом – 2 шт.

16. Негатоскоп

17. Пантограф модуля ассистента

18. Модуль ассистента инструментальный

19. Слюноотсос с одиночным шлангом




20. Аспирационное устройство с одиночным шлангом

- 8. Кожух кресла боковой – 2 шт.
- 9. Гидроблок напольный
- 10. Модуль с плевательницей
- 11. Пантограф для стола
- 12. Стол для инструментов
- 13. Модуль врача инструментальный подкатной

- 21. Штанга светильника
- 22. Рабочий светильник
- 23. Стул врача
- 24. Стул ассистента
- 25. Педаль многофункциональная.
- 26. Руководство по эксплуатации

7.1 Принадлежности (поставляются опционально)

<p>1. Штанга монитора</p>	
<p>2. Монитор</p>	
<p>3. Интраоральная камера</p>	

<p>4. Шланг с фиброоптикой</p>	
<p>5. Наконечник аэрфло</p>	
<p>6. Скейлер ультразвуковой встраиваемый</p>	

8. Управление

ФУНКЦИИ КНОПОК ГЛАВНОГО МЕНЮ M8

2 PM on Monday, February 13th, 2023.

The main menu features a central circular control area with four chair position icons: 'Поднять кресло' (Raise chair), 'Опустить спинку' (Lower backrest), 'Поднять спинку' (Raise backrest), and 'Опустить кресло' (Lower chair). Below this are buttons for 'Врач A', 'Позиция 1', 'Позиция 2', and 'Позиция 3'. To the right is a grid of 16 function buttons: 'Нагревание воды в стакане', 'Позиция для ополаскивания', 'Негатоскоп', 'Таймер', 'Подача воды в плевательницу', 'Позиция для первой помощи', 'Светильник', 'Включатель воды', 'Подача воды в стакан', 'Сброс позиции', 'Нагрев воды в наконечнике', 'Защита от детей/аварийная остановка', 'Дезинфекция', 'Режим дезинфекции', and 'Возврат'.

МЕНЮ НАСТРОЙКИ M8

В главном меню удерживайте клавишу Возврат в течение 3 с, чтобы войти в меню настройки

2 PM on Monday, February 13th, 2023.

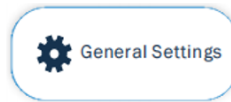
System Settings

The System Settings menu contains 12 options: 'General Settings', 'Glass of water/spittoon setting', 'Water Source Conversion', 'Cart Lift Settings', 'Memory Setting', 'Limit Setting', 'Handpiece Heating On/Off', 'Child Lock On/Off', 'Disinfection Function Settings', 'Date/time Setting', 'micromotor on/off', and 'scaler on/off'. A 'Возврат' button is located at the bottom right.



МЕНЮ НАСТРОЙКИ M8

Нажмите и удерживайте 3 с для входа в "Общие настройки"



2 PM on Monday, February 13th, 2023.

General Settings

Звуковая сигнализация платы

Настройка яркости экрана

Английский/китайский язык

ВКЛ/ВЫКЛ

Режим яркости

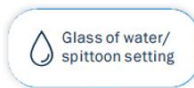
English Английский
中文 Китайский

← Возврат



НАСТРОЙКИ СТАКАНА/ПЛЕВАТЕЛЬНОСТИ M8

Удерживайте 3 секунды для входа в меню настройки "Стакан/плевательница"



2 PM on Monday, February 13th, 2023.

Glass of water/Spittoon setting

Glass time	Spittoon rinse time
Actual seconds:	3min
Время подачи воды в стакан ←	5min
<input type="text" value="5S"/>	<input type="text" value="15S"/>
Нажмите и удерживайте, чтобы задать время подачи воды Long press water (Keep pressing the button until the water in the paper cup reaches the appropriate level, and it will automatically record)	Normally open ← Время подачи воды в плевательницу
← Возврат	



МЕНЮ НАСТРОЙКИ ПАМЯТИ M8

Удерживайте 3 с, чтобы открыть настройки памяти



Открыв меню настройки памяти:

1. Выберите позицию врача, которую нужно настроить
2. Установите нужную высоту кресла и спинки
3. Выберите позицию для лечения, в которую нужно сохранить текущую позицию

2 PM on Monday, February 13th, 2023.

2. Установите требуемую высоту кресла и спинки

Save current seat to

Doctor A
 Doctor B
 Doctor C

Treatment position 1
 Treatment position 2
 Treatment position 3

1. Выберите позицию врача, которую нужно установить

3. Выберите позицию для лечения, в которую нужно сохранить текущую позицию

Возврат



МЕНЮ НАСТРОЙКИ ОГРАНИЧЕНИЙ M8

Удерживайте 3 с, чтобы открыть настройку ограничений



Нажмите Automatic Setup:

1. Кресло автоматически переместится в нижнюю и верхнюю позицию, все предыдущие настройки будут сброшены и возвращены к заводским настройкам
2. По завершении настройки программа выйдет из меню.

2 PM on Monday, February 13th, 2023.

Limit Setting

Please press the "Auto Setup" button, the device will automatically complete the setup.

Auto Configuration

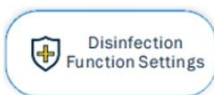
Нажмите для запуска инициализации

Возврат



МЕНЮ НАСТРОЙКИ ДЕЗИНФЕКЦИИ M8

Удерживайте 3 с для
входа в настройки
дезинфекции



2 PM on Monday, February 13th, 2023.

Disinfection Function Settings

✓ Disinfector Mode

💧 Disinfectant Mode

🚫 No Disinfection Mode

Выберите режим дезинфекции согласно конфигурации стоматологического кресла:

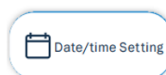
1. Режим дезинфектора: поддерживается только на креслах, оснащенных дезинфектором
2. Влажный режим дезинфекции: используется хлорноватистая кислота
3. Режим без дезинфекции: если выбрать, на дисплее не будет отображаться кнопка дезинфекции
4. Режим дезинфекции установлен на заводе, повторно настраивать не нужно

Возврат



НАСТРОЙКА ДАТЫ/ВРЕМЕНИ M8

Удерживайте 3 с, чтобы
открыть настройки
времени



Открыв интерфейс настройки даты/времени, перемещайте список вверх и вниз, чтобы установить время и дату.
По завершении настройки нажмите кнопку Возврат, чтобы завершить.

2 PM on Monday, February 13th, 2023.

Date/Time Setting

2021	1	13
2022	2	14
2023 year	3 month	15 day
2024	4	16
2025	5	17
1	1	13
2	2	14
3 h	3 min	15 s
4	4	16
5	5	17

Возврат



ДЕЗИНФЕКЦИЯ ОДНОЙ КНОПКОЙ НА M8

Удерживайте 3 секунды чтобы открыть меню дезинфекции



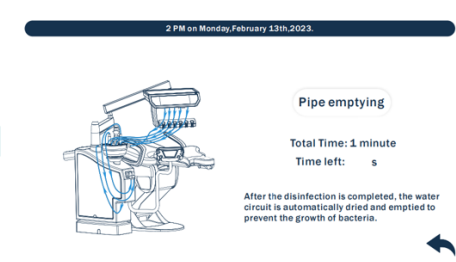
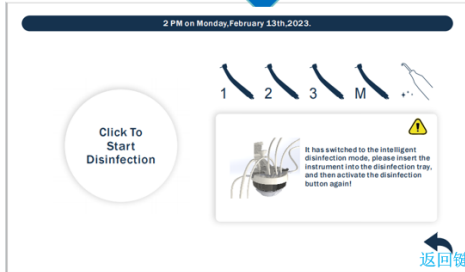
Подготовка к дезинфекции: достаньте дезинфекционный лоток и положите его на керамический лоток

Шаг 1: нажмите кнопку Дезинфекция, чтобы открыть меню дезинфекции одной кнопкой

Шаг 2: вставьте трубку наконечника вода/воздух и трубку скейлера в дезинфекционный лоток

Шаг 3: нажмите кнопку Start disinfection на экране, чтобы начать дезинфекцию

Шаг 4: по завершении дезинфекции устройство перейдет в программу ожидания и автоматически выключит воду и воздух



МЕНЮ НАСТРОЙКИ ОГРАНИЧЕНИЙ M8



Нажмите «water source conversion», когда заканчивается вода в бутылке



2 PM on Monday, February 13th, 2023.



Instructions

1. Символ  означает, что в бутылке закончилась вода. Нужно немедленно добавить очищенной воды в соответствующую бутылку.
2. Добавив воды, нажмите кнопку "water source conversion" для перезапуска
3. Символ  означает нехватку воды в бутылке, нужно добавить дезинфицирующего средства в соответствующую бутылку.
4. После добавления воды нажмите кнопку "one-key intelligent disinfection" для перезапуска.





МЕНЮ ВЫБОРА НАКОНЕЧНИКОВ M8


При выборе наконечника на экране будет показано




2 PM on Monday, February 13th, 2023.

Dynamic equipment - handpiece 1

High speed gas turbine handpiece






Handpiece air pressure
kpa



12000 r/min

Handpiece speed

Instrument position 1 2 3 4 5 6



МЕНЮ ВЫБОРА НАКОНЕЧНИКОВ M8

При выборе скейлера экран покажет




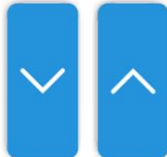
2 PM on Monday, February 13th, 2023.


Dynamic Instruments-dental Scaler

Настройка мощности скейлера




Переключатель
Чистка/Эндо







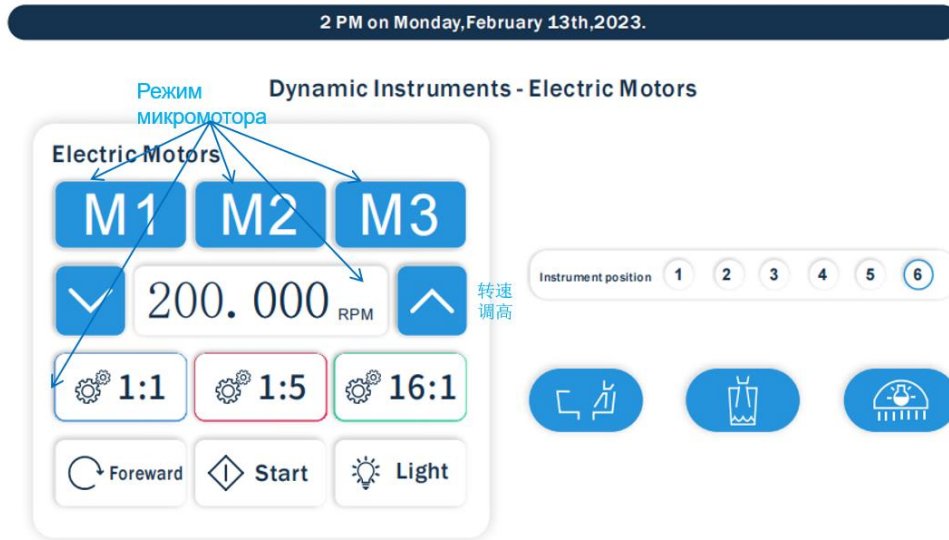
Instrument position 1 2 3 4 5 6

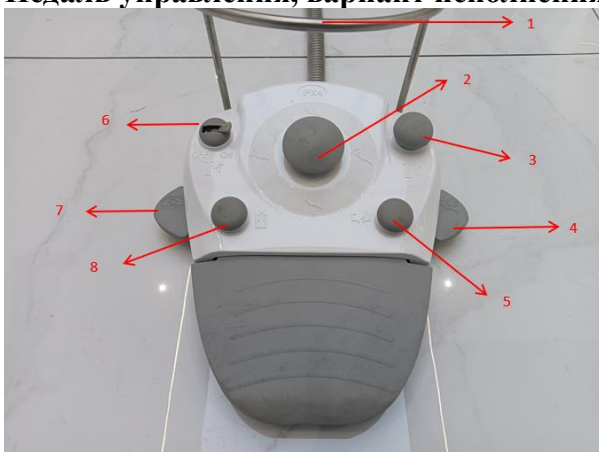


МЕНЮ ВЫБОРА ИНСТРУМЕНТА M8

При выборе микромотора на экране будет показано





Педаль управления, вариант исполнения №2





“1” Рукоятка для переноски педали.

“2” Управление положением кресла:

Нажмите “”, чтобы поднять кресло, отпустите, чтобы остановить подъем.

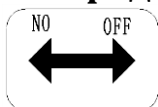
Нажмите “”, чтобы опустить кресло, отпустите, чтобы остановить движение.

Нажмите “”, чтобы поднять спинку, отпустите, чтобы остановить движение.

Нажмите “”, чтобы опустить спинку, отпустите, чтобы остановить движение.

- “3” Кнопка ополаскивания наконечника по завершении работы.
- “4” Кнопка перемещения кресла в позицию для полоскания рта, удерживайте в течение 3 с.
- “5” Кнопка ополаскивания плевательницы, нажмите для подачи воды, отпустите, чтобы прекратить полоскание.
- “6” Переключатель воды и воздуха в наконечнике:
 - а) Нажмите только “Water”, чтобы использовать воду;
 - б) Нажмите только “Air”, чтобы использовать воздух.
- “7” Включение/выключение стом. светильника, удерживайте в течение 3 с.
- “8” Переключатель подачи воды для полоскания рта, нажмите, чтобы включить воду, отпустите, чтобы выключить.

8.1 Предохранительный выключатель



При опускании кресла, если обшивка кресла коснется чего-нибудь, кресло остановится.

8.2. Движение модуля врача

Нажмите на кнопку пневмотормоза, как показано на фотографии. Теперь вы можете двигать модуль врача вверх и вниз. Если не двигать столик, он блокируется.



Можно менять положение столика для инструментов вручную.
Максимальная нагрузка столика для инструментов – 1,5 кг.

8.3 Инструменты

Соедините насадки, как показано на фотографии. При использовании насадки необходимо учитывать ее направление.

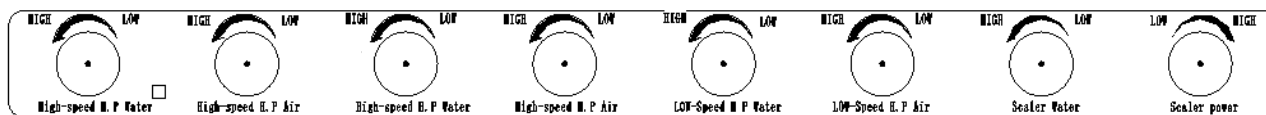


Снимите насадку с держателя, нажмите и двигайте головку ножного регулятора. Насадка двигается, датчик давления на столике для инструментов показывает давление насадки.



С помощью переключателя можно отрегулировать подачу воды и воздуха как указано на

рисунке: опустить – по часовой стрелке, поднять – против часовой стрелки.



8.4 Трехфункциональный пистолет

Для подачи воды нажмите кнопку «1», для подачи воздуха нажмите кнопку «2». Нажмите одновременно кнопки «1» и «2» для подачи воды и воздуха. Нажмите «А» для снятия насадки. Пистолет на модуле врача подает холодную воду. Пистолет на модуле ассистента подает горячую воду.

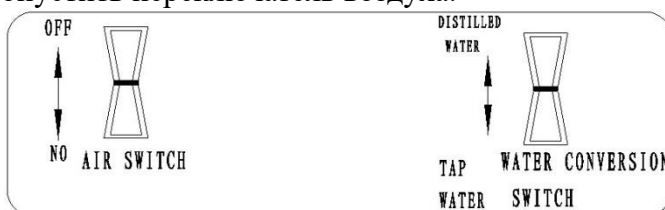


8.5 Слюноотсос

Снять всасыватель с держателя для работы. Надеть обратно для остановки.

8.6 Подача воды

На выбор пользователя можно подать два типа воды: питьевую воду и дистиллированную воду. Пользователь может выбрать нужный тип воды с помощью переключателя (см. картинку). Левый переключатель – переключатель воздуха, правый – воды. При поднятии обоих переключателей подается дистиллированная вода. При опускании обоих переключателей вниз подается питьевая вода. Если вы хотите налить дистиллированную воду, необходимо сначала опустить переключатель воздуха.

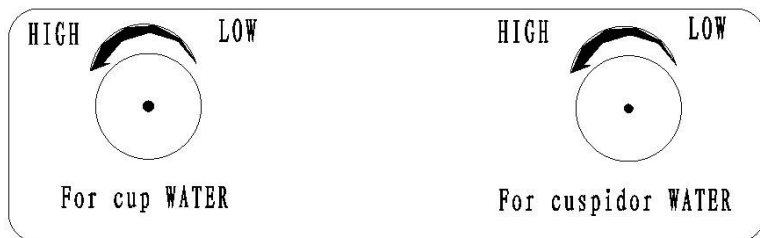


OFF NO Air Switch	ВЫКЛ НЕТ Переключатель воздуха	Distilled water Tap water Water conversion switch	Дистиллированная вода Питьевая вода Переключатель воды
-------------------------	---	--	---

Переключение источника воды нажатием одной кнопкой можно выполнить с помощью микрокомпьютера. Система переключает между подачей воды из бутылки и подачей водопроводной воды. Есть система сигнализации о нехватке воды в бутылке и функция голосового напоминания.

8.7 Регулировка питьевой воды и воды для промывки плевательницы

В боковом ящике есть два переключателя (см. фото). С их помощью можно отрегулировать объем питьевой воды и воды для промывки плевательницы. Левый переключатель для регулировки питьевой воды, правый – для регулировки воды для промывки плевательницы.



HIGH LOW	Больше Меньше	For cup water For cuspidor water	Питьевая вода Вода для промывки плевательницы
-------------	------------------	--	--

8.8 Регулировка подголовника

Подъем и опускание подголовника:

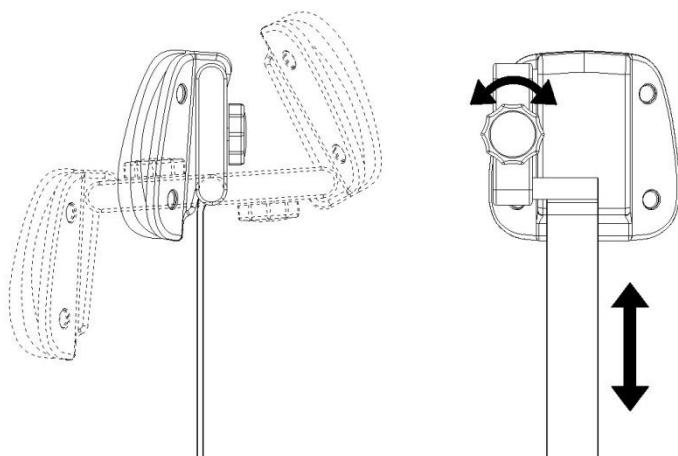
Поднимите или опустите подголовник вручную.

Изменение наклона подголовника:

Поверните фиксатор против часовой стрелки, опустите подголовник на нужный угол.

Закрутите фиксатор по часовой стрелке. При лечении ребенка сдвинуть подголовник к спинке.

Примечание: после регулировки положения подголовника удостоверьтесь в том, что он зафиксирован. Это важно!



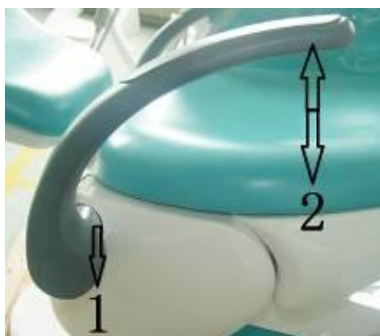
Складной двухшарнирный подголовник можно регулировать одной рукой, а также возможна его регулировка на 360°;

Длину подголовника и угол наклона можно регулировать бесступенчато, удобно адаптировать для лечения пациентов на инвалидных колясках; телескопический диапазон регулировки подголовника составляет 0-120 мм, подходит для людей разного возраста и пациентов разного роста.

8.9 Электрическое питание



8.10 Подлокотник



- 1 Обхватите подлокотник в точке «1», вытяните, подлокотник опустится.
- 2 Обхватите подлокотник в точке «2», передвиньте в желаемое положение. Подлокотник зафиксируется автоматически.

8.11 Столик ассистента



Стол ассистента оснащен сенсорными кнопками, включая кнопку нагрева воды, кнопку положения для полоскания, кнопку подачи воды в плевательницу, кнопку сброса, кнопку нагрева воды для наконечника, кнопку дезинфекции, кнопку выбора источника подачи воды, кнопку включения светильника, кнопку движения стоматологического кресла вверх/вниз, движения спинки кресла вперед /назад. Соответствующие функциональные клавиши, такие как кнопка положения для полоскания, кнопка положения неотложной помощи такие же, как и на основном узле управления, что повышает удобство работы ассистента стоматолога.

Стол ассистента имеет 6 ложементов для инструментов, крепление стола ассистента представляет собой трехсоставной соединительный рычаг, который легко поворачивать в разные положения, что делает возможным работать в четыре руки.

В системе отсасывания слюны используется конструкция фильтра, позволяющая избежать закупорки всасывающей трубки. Наконечник слюноотсоса и трубки слюноотсоса могут быть разобраны для чистки и дезинфекции.

Стоматологический светильник



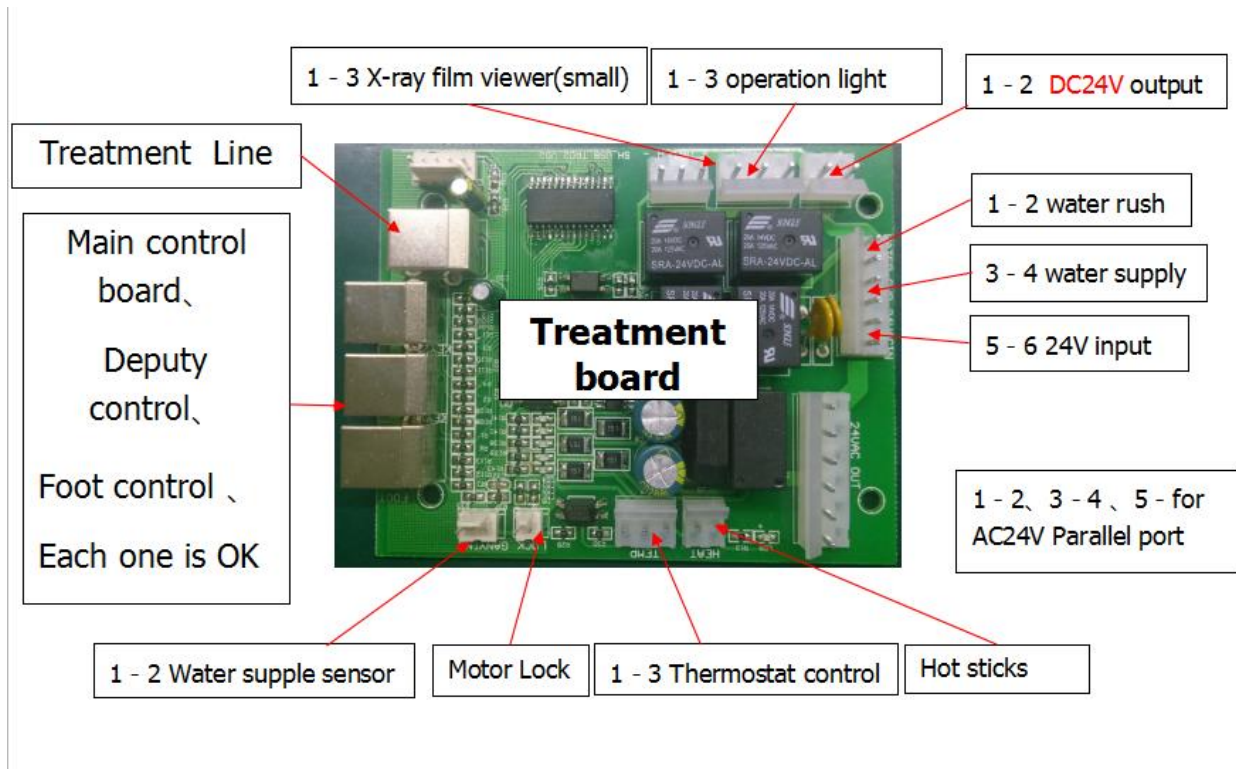
Светодиодный стоматологический светильник с 8 диодами имеет мягкий источник света, а уникальный дизайн может уменьшить раздражение для глаз пациента.

Светодиодный энергосберегающий светильник, потребляемая мощность ≤ 10 Вт, энергосбережение и защита для окружающей среды, низкое тепловыделение; размер светового пятна 160*80мм; интенсивность света : 8000-50000LUX, трехуровневая регулировка цветовой температуры 4200К-5200К, режим защиты от отверждения с помощью одной клавиши цветовой температура: 2700К; Индекс светодиодного дисплея ≥ 90 , с цифровым дисплеем, с функцией индукционного затемнения, с функцией сенсорной ручной регулировки.

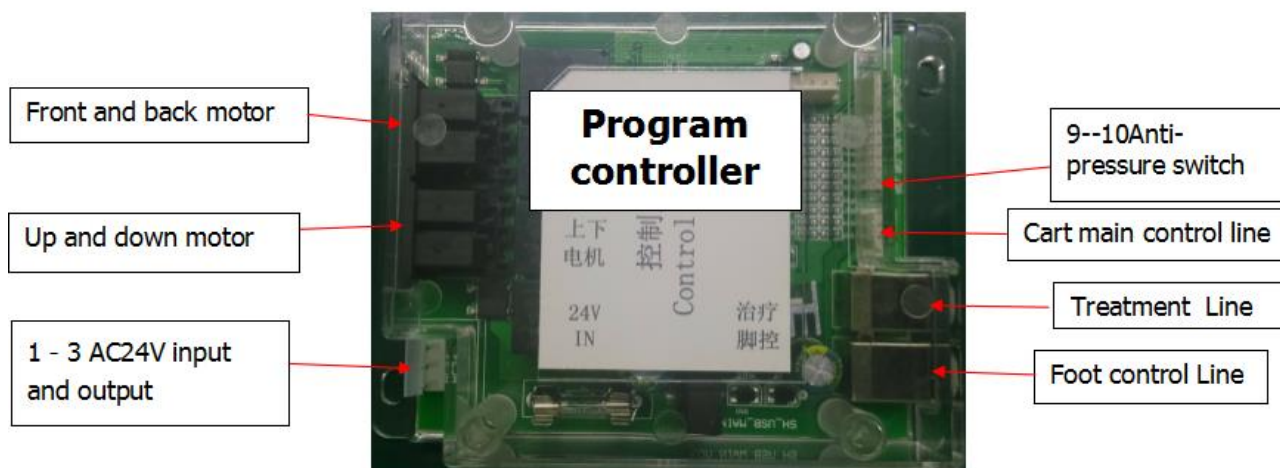
Трехосевое вращение светильника для обеспечения наилучшего освещения для каждого положения лечения.

Ручка оснащена индукционным переключателем, ее легко снять и разобрать для чистки и дезинфекции во избежание перекрестного заражения.

9. Система управления универсальная для всех моделей








<p>1 – 3 X-Ray film viewer (small) 1-3 operation light 1-2 DC24V output Treatment line Main control board Deputy control Foot control Each line is OK 1-2 water rush 3-4 water supply 5-6 24V input 1-2, 3-4, 5 –for AC24V parallel port 1-2 water supply sensor Motor lock 1-3 Thermostat control Hot sticks</p>	<p>1-3 устройство просмотра рентгеновских снимков (малое) 1-3 операционный свет 1-2 выход 24 В DC Рабочая линия Основная контрольная плата Резервный контроль Ножной регулятор Каждая линия работает 1-2 поток воды 3-4 водоснабжение 5-6 вход 24 В DC 1-2, 3-4, 5 – для параллельного порта 24 В AC 1-2 датчик подачи воды Блокиратор мотора 1-3 термостатный контроль Штанги работы под напряжением</p>
--	--








Program controller Front and back motor Up and down motor 1-3 AC24 V input and output 9-10 Antipressure switch Cart main control line Treatment line Foot control line	Программный контроллер Мотор для регулировки вперед и назад Мотор для регулировки вверх и вниз 1-3 вход и выход 24 В AC 9-10 вакуумный выключатель Линия контроля главной платы Рабочая линия Линия ножного регулятора
---	---

10. Параметры настройки установки

10.1 Настройки кресла







- 1) На две секунды нажмите , индикатор должен загореться
- 2) Вручную отрегулируйте кресло в нужное положение
- 3) Нажмите одну из трех кнопок памяти , ,  для записи положения
- 4) Снова нажмите , индикатор погаснет, положение будет сохранено в памяти. Вы можете повторить этот шаг для записи других положений.

10.2 Установка времени подачи воды

- 1) На две секунды нажмите , индикатор загорится.
- 2) Нажмите , вручную включите воду. При прекращении нажатия  прекратится подача воды.
- 3) Снова нажмите . Индикатор погаснет, время подачи воды будет записано на кнопку .









10.3 Установка времени промывания

- 1) На две секунды нажмите , индикатор загорится.

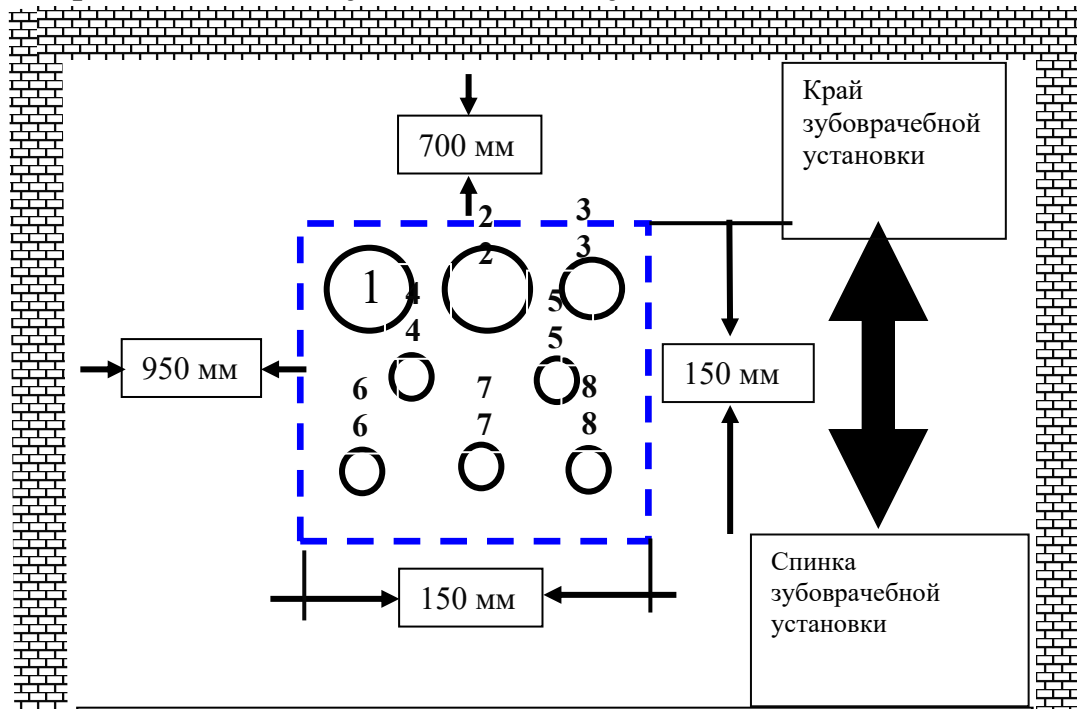
- 2) При одном нажатии  время промывания устанавливается на 1 минуту.
 При втором нажатии  время промывания устанавливается на 5 минут.
 При третьем нажатии  устанавливается непрерывное промывание.
 При четвертом нажатии  время промывания составит 15 секунд (изначальная установка).
- 3) Для подтверждения времени промывания снова нажмите . Индикатор погаснет, время промывания записывается на кнопку .

10.4 Установка крайних положений кресла

Установите самое высокое положение кресла и спинки, затем самое низкое положение кресла и спинки.

- 1) На 20 секунд нажмите , пока не загорится индикатор , раздастся звуковой сигнал.
- 2) Нажмите  и , вручную отрегулируйте кресло в нужном максимально высоком положении.
- 3) Снова нажмите , индикатор загорится, раздастся звуковой сигнал.
- 4) Нажмите  и , вручную отрегулируйте кресло в нужном максимально низком положении.
- 5) Нажмите  для записи в память. Индикатор погаснет.
- а) Крайние положения зубоорачебного кресла регулируются на фабрике перед отправкой.
 б) Если вы хотите прервать автоматическое изменение положения кресла, нажмите любую кнопку.

11 Прокладка коммуникаций для установки



Примечание А: 1. Штуцер 1 для мультимедийной линии VGA

2. Штуцер 2 для дренажной трубы
3. Штуцер 3 для вакуумной трубы
4. Штуцер 4 для подачи воздуха (Ø15мм)
5. Штуцер 5 для подачи воды (Ø15мм)
6. Штуцер 6 для сетевого кабеля
7. Штуцер 7 для кабеля питания
8. Штуцер 7 для сигнальной линии отрицательного давления

Примечание В: 1. На картинке показан изначальный размер 700 мм х 950 мм для стандартной установки.

2. Размер можно изменить на 500 мм х 500 мм для нестандартной зубоорачебной установки.
3. Все провода и трубы должны быть проложены вместе в зоне 150 х 150 мм
4. Размер помещения должен составлять минимум 3х3 м.

11.1 Требования к клинике при установке системы:

- Трубопровод подачи воды:

1. Установите водяной фильтр на входе (предложение).

Прокладывать трубопровод на глубине минимум 50 мм. Установите клапан G1/2" рядом с уровнем земли; труба должна быть на высоте 40 мм над уровнем земли.

3. Труба подачи воды должна быть из полипропиленового волокна, которое выдерживает нагрузку минимум в 1,6 МПа. Диаметр трубы DN15, резьба G1/2", материал – полипропиленовое волокно). При использовании более пяти отрезков трубы необходимо увеличить ее диаметр.

- Труба подачи воздуха:

1. Прокладывать трубопровод на глубине минимум 50 мм. Установите клапан G1/2" рядом с уровнем земли; труба должна быть на высоте 40 мм над уровнем земли.

3. Труба подачи воды должна быть из полипропиленового волокна, которое выдерживает нагрузку минимум в 1,6 МПа. Диаметр трубы DN15, резьба G1/2", материал – полипропиленовое волокно). При использовании более пяти отрезков трубы необходимо увеличить ее диаметр.

3. После установки трубы ее необходимо заполнить под давлением 0,8 МПа и проверить, чтобы минимум 24 часа держалось давление минимум в 0,5 МПа.

- Сточная труба:

1. Труба должна быть проложена на глубине минимум 50 мм. Высота трубы над землей должна составлять минимум 30 мм.

2. Размер трубы Ø50мм, ПВХ.

3. Наклон трубы по отношению к креслу должен составлять минимум 2°.

- Силовой кабель:

1. 230В/50Гц, 2,5 квадратных ГМ; необходимо проложить провод заземления.

Розетка расположена под пластиковой обшивкой установки. Каждая зубоорачебная установка должна быть оснащена отдельным изолятором, и положение «ОТКЛ» изолятора должно блокироваться.

3. Кабель с изолирующей трубой, на высоте 40 мм над уровнем земли.

4. Силовой кабель минимум 800 мм.

- Длина провода VGA и сетевого провода – не менее 3500 мм

1. Сетевой провод: 6 жил с экранирующим слоем, с усилением сигнала, отдельная изолирующая трубка.

2. VGA-провод:

- 2.1 труба для мультимедийного провода диаметром 50 мм, ПВХ, 20 мм ниже уровня земли.

- 2.2 в трубе прокладывается стандартный VGA-кабель с VGA- наконечником для подключения сварочного провода.

- Вакуумная труба:

1. Труба прокладывается на глубине 20 мм ниже уровня земли и 30 мм над уровнем земли.

2. Уклон между креслом и вакуумным насосом должен составлять минимум 2°.

3. Размер трубы – Ø50 мм, ПВХ, труба должна выдерживать давление минимум в 1 МПа.

4. Труба должна выходить над уровнем земли под углом 45°, при присоединении к зубоорачебной установке подсоединяется к трубе диаметром 25 мм.

6. Труба должна быть без обратного уклона, чтобы обеспечить отток воды к вакуумному насосу даже в спокойном состоянии.

7. Труба должна быть заполнена под давлением 0,3 МПа и обеспечивать поддержание минимального давления в 0,1 МПа на протяжении минимум 24 часов.

- Сигнальный провод отрицательного давления:

1. Сигнальный провод прокладывается на глубине 20 мм ниже уровня земли и 500 мм выше уровня земли.
2. Сигнальный провод подсоединяется к вакуумному насосу двумя проводами, которые подключаются параллельно ко всем зубоорачебным установкам.
3. Сигнальный провод – 1,5 кв.мм, 2-дюймовая оболочка.
4. Сигнальный провод прокладывается в изолирующей трубе.

11.2 Пошаговая сборка

1) Проверка комплектности.

Откройте упаковку, проверьте наличие каждой детали и принадлежностей. При наличии вопросов обратитесь к поставщику или к нашей компании (примечание: при открытии упаковки соблюдайте осторожность и не используйте острые инструменты).

2) Сборка установки на полу.

Пол должен быть крепким и ровным. Если пол недостаточно ровный, используйте четыре болта M10x25; привинтите их к основанию установки и отрегулируйте ее уровень.

3) Подключение воды и воздуха

Подсоедините трубы воды и воздуха. В ящике с принадлежностями находятся два патрубка (G1/2"). Присоедините их к трубам подачи воды и воздуха. Убедитесь в отсутствии утечек. Перед подключением подачи воды и воздуха убедитесь, что трубы подачи воды и воздуха чистые. В нижнем ящике установки два патрубка 8x5 (синий – воздух, прозрачный - вода). Подсоедините их к подаче воды и воздуха, убедитесь в отсутствии утечек.

Затем вставьте сточную трубу зубоорачебной установки в сточную трубу в помещении. Соедините их. Следите за надежностью соединения и нормальным сливом. Убедитесь в отсутствии засорений в трубах.

4) Сборка операционного светильника.

а) Соберите стойку светильника (рисунок 1): выкрутите болт M4 (2), протяните электрический провод из рычага светильника к стойке (5), соедините контакты 5 и 4. Вставьте стойку. Закрутите винт M4 (2).

б) Сборка операционного светильника (рисунок 2). Достаньте светильник из коробки, ослабьте болт на светильнике, соедините детали 3 и 4. Присоедините светильник к рычагу, вкрутите болт в отверстие 5 для фиксации светильника.

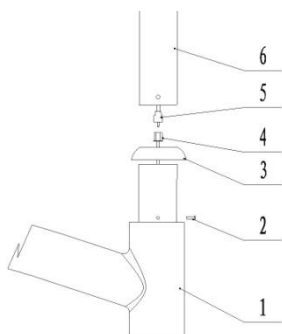


Рисунок 1

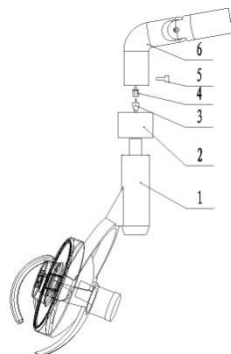


Рисунок 2

5) Собрать плевательницу.

Собрать плевательницу из деталей.

6) Подсоединить вилку подачи питания и включить питание.

12. Техническое обслуживание и ремонт

- 1) Перед проведением обслуживания отключите подачу воздуха, воды и электроэнергии.
- 2) Очистьте водой фильтр плевательницы.
- 3) Не реже одного раза в год проводите очистку водяного фильтра. В случае необходимости замените его.
- 4) По мере необходимости обслуживайте ручной блок.
- 5) Отключайте операционный светильник, если вы не работаете.
- 6) После использования всасывания проведите его очистку. Метод: всосите чистую воду. Не реже двух раз в неделю проводите очистку фильтра всасывателя. Снимите фильтр и промойте водой.
- 7) Не реже одного раза в 6 месяцев наносите смазку на подвижные части установки.
- 8) Протирайте пластиковую крышку сухой тряпкой. Полиуретановые детали протирайте влажной тряпкой. Остальные детали протирайте сухой тряпкой.
- 9) При замене головки снюноотсоса или пистолета соблюдайте местные правила и процедуры.
- 10) Послепродажное обслуживание: ООО «Новгодент»

Телефон/факс: +7(8652) 525-888 Почтовый индекс: service@novgodent.ru

Также см. информацию в разделе «Информация по безопасности»

13. Риски применения медицинского изделия

В процессе анализа рисков был сделан вывод, что это изделие с низким риском и что любые существовавшие риски были устранены посредством испытания безопасности, правильного подбора материалов, и инструкций по использованию. Это подтверждается несколькими годами рыночного опыта с минимальными жалобами и отсутствием серьезных травм. Кроме того, медицинские исследования, выполненные с применением устройства, не обнаружили серьезных травм и показали высокий уровень успешности. Таким образом, изделие безопасно.

Компания-производитель оставляет за собой право вносить изменения в конструкцию и дизайн оборудования с целью его усовершенствования без предварительного уведомления.

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

Устройство не содержит материалов животного и (или) человеческого происхождения.

13.2. Данные о содержащихся в медицинском изделии лекарственных препаратах и фармацевтических субстанциях.

Устройство не содержит лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций.

13.3. Стерилизация, дезинфекция

Перед каждым повторным использованием стоматологической установки (в том числе светильника входящего в состав изделия), необходимо проводить очистку внешних поверхностей с помощью спиртовой салфетки, пропитанной 70-% этиловым спиртом, и позволить высохнуть на воздухе.

Дезинфекция модуля с плевательницей: промойте плевательницу водой и обработайте дезинфицирующим средством.

Перед каждым применением необходимо проводить стерилизацию наконечника аэрфло и ультразвукового скайлера. Стерилизация проводится автоклавированием при 134оС, 20 минут.

Ежедневно очищайте обивку чистой тканью, смоченной мыльным раствором. Не используйте абразивные моющие средства.

Для очистки можно также использовать спиртовой раствор.

При использовании 95% спирта разбавьте его дистиллированной водой, процентное соотношение 1:20.

При использовании 75% спирта разбавьте его дистиллированной водой в процентном соотношении 1:8.

После использования спиртового раствора незамедлительно промойте поверхность водой и протрите сухой тканью.

Не допускайте высыхания спиртового раствора на обивке, так как это может привести к повреждению материалов.

Использование агрессивных дезинфицирующих средств или неправильная эксплуатация кожи, которая приводит к изменению цвета или структуры материала, не подлежит гарантийной замене.

13.4. Срок службы

Срок службы изделия составляет 5 лет.

13.5. Критерии непригодности медицинского изделия для применения, возврат медицинского изделия

Критериями непригодности для применения являются следующие:

- Повреждения/поломка корпуса, комплектующих или микросхем;
- Излишние вибрации при работе мотора и насоса;
- Несоответствие изделия заявленным характеристикам;
- Невозможность подключения разъемов.

Для возврата поврежденного изделия: верните его в оригинальной упаковке с указанием причины возврата.

13.6. Условия транспортировки, хранения и эксплуатации

Эксплуатация

Температура: +5 ~ +40 Сo

Относительная влажность: не более 80%

Атмосферное давление: 86Кпа ~ 106Кпа

Транспортировка и хранение

Температура: -25 ~ +70 Со

Относительная влажность: не более 93%

Атмосферное давление: 50Кпа ~ 106Кпа

13.7. Упаковка

Данное медицинское изделие упаковывается в упаковку, предоставляющую защиту от пыли и повреждений, вызванных внешними воздействиями при транспортировании. Транспортная упаковка состоит из гофрированного картона с упаковочными воздушными подушками, заклеенная клейкой лентой.

13.8. Перечень международных стандартов

EN 980:2008 «Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств».

ISO 10993-1:2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования».

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

ISO 10993-10:2010 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».

ISO 13485:2003 «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования».

ISO 14971:2007 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям».

ISO 15223-1:2012 «Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств, при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования».

IEC 60601-1:2005 «Электроаппаратура медицинская. Часть 1. Общие требования к общей безопасности и существенные рабочие характеристики».

IEC 60601-1-2:2007 «Электроаппаратура медицинская. Часть 1-2. Общие требования к базовой безопасности и основной эксплуатационной характеристике. Дополняющий стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания».

ISO 9680:2014 «Стоматология. Рабочие источники света».

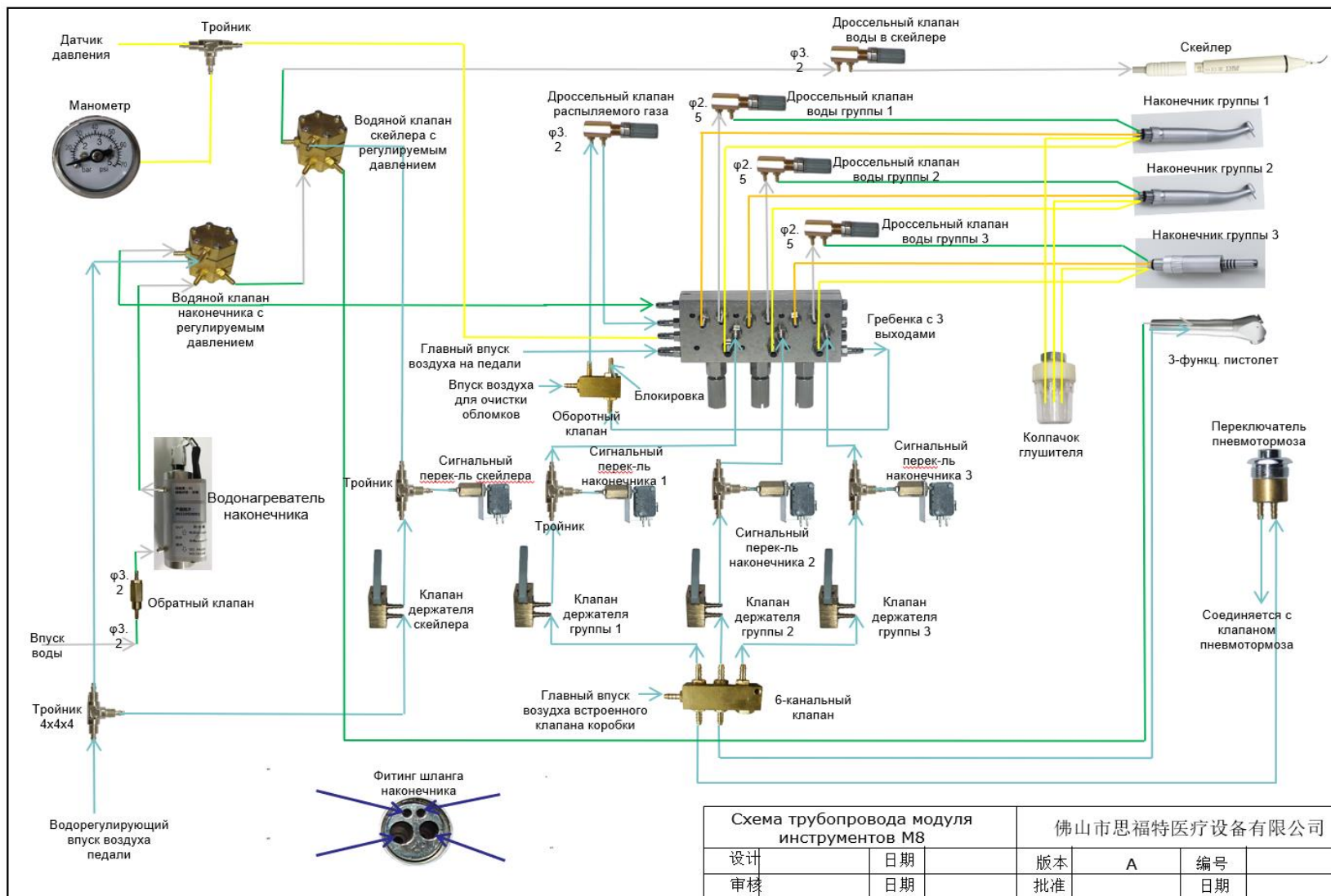
IEC 62304:2006 «Программное обеспечение медицинских изделий. Процесс жизненного цикла программного обеспечения медицинских изделий»

IEC 60601-4:2005 «Соединение с общими требованиями стандартов безопасности медицинского электрооборудования: медицинское электрооборудование может быть запрограммировано»

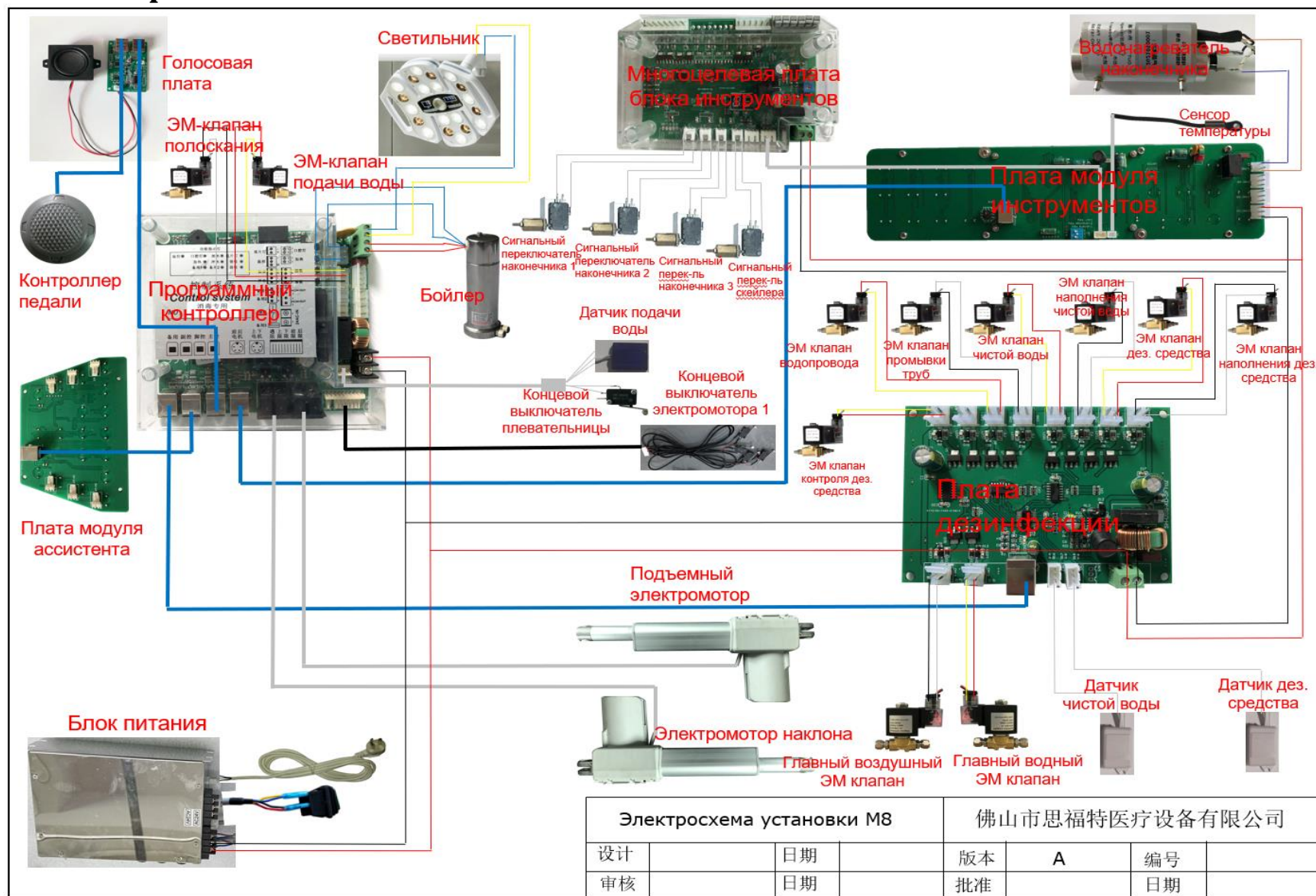
14. Анализ и устранение неисправностей

Неисправность	Анализ	Устранение
1. Недостаточный напор воздуха в ручном блоке	Проверьте насадку ручного блока	Замените насадку
	Проверьте подшипник ручного блока	Замените подшипник
	Проверьте воздушное давление в ручном блоке	Отрегулируйте воздушное давление
	Есть ли засор в трубке ручного блока?	Очистьте
	Проверьте воздушный фильтр	Очистьте
	Если проблема не исчезает, свяжитесь с вашим поставщиком или производителем.	
2. Нет воды в ручном блоке	Проверьте клапан регулировки воды.	Отрегулируйте клапан регулировки воды
	Проверьте микропереключатель ручного блока на столике для инструментов	Замените переключатель
	Проверьте форсунку ручного блока на загрязнения	Очистьте
	Если проблема не исчезает, свяжитесь с вашим поставщиком или производителем	
Ручной блок протекает, когда не используется.	Проверьте электрический клапан ручного блока в инструментальном столике на засоры	Откройте электрический клапан и очистьте его
	Если проблема не исчезает, свяжитесь с вашим поставщиком или производителем	
7. Не фиксируется столик для инструментов	Проверьте воздушный блокировочный клапан	Замените клапан
8. Операционный светильник не работает	Проверьте лампу и контакты провода.	Замените лампу и отремонтируйте контакты
9. Нагреватель не работает	Проверьте контрольную плату в боковом ящике.	Отремонтируйте контрольную плату или поменяйте ее. Если проблема не исчезла, замените нагреватель
10. Устройство просмотра рентгеновских снимков не работает	Проверьте питание и лампу светильника.	Замените лампу

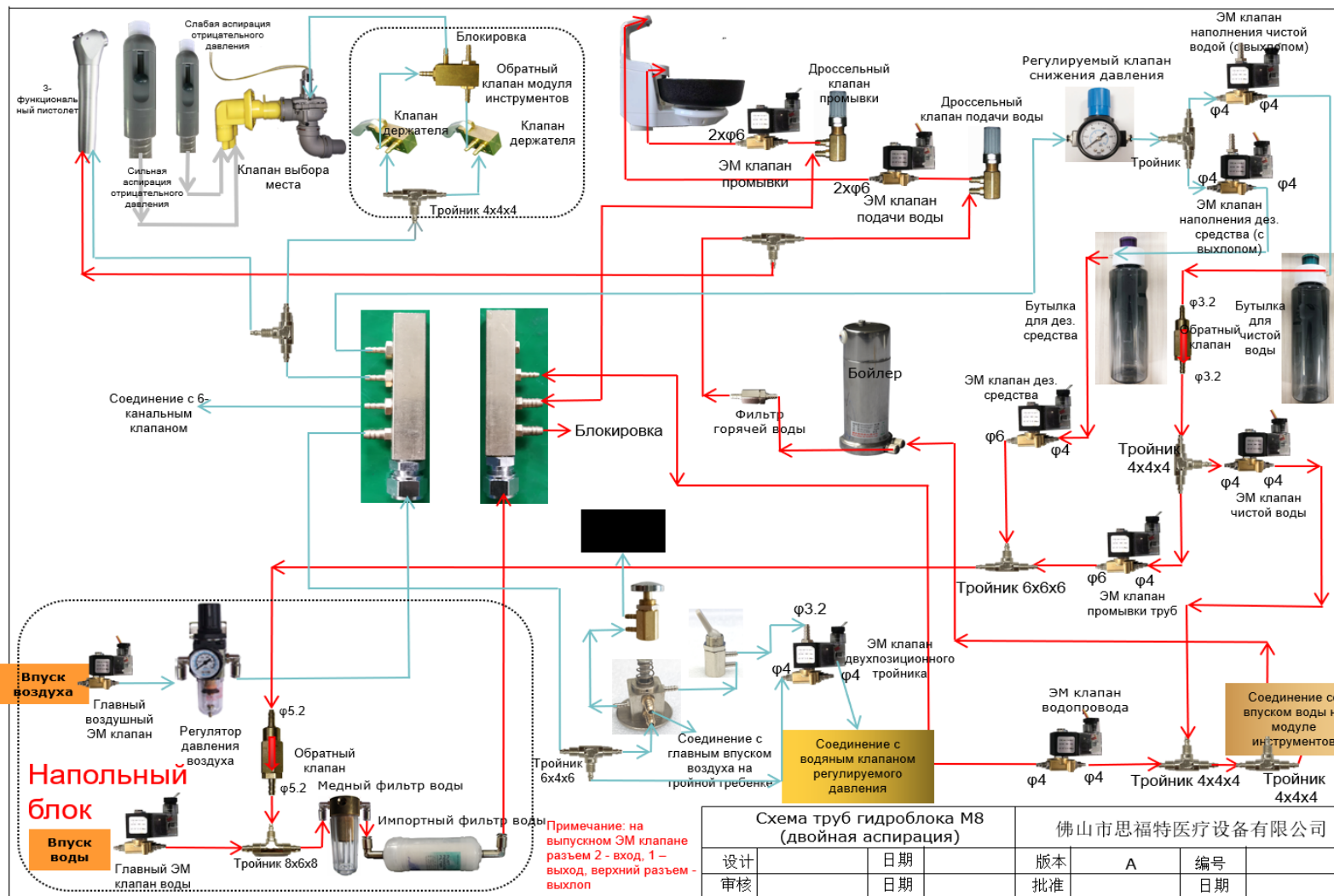
15. Схема трубопровода модуля инструментов



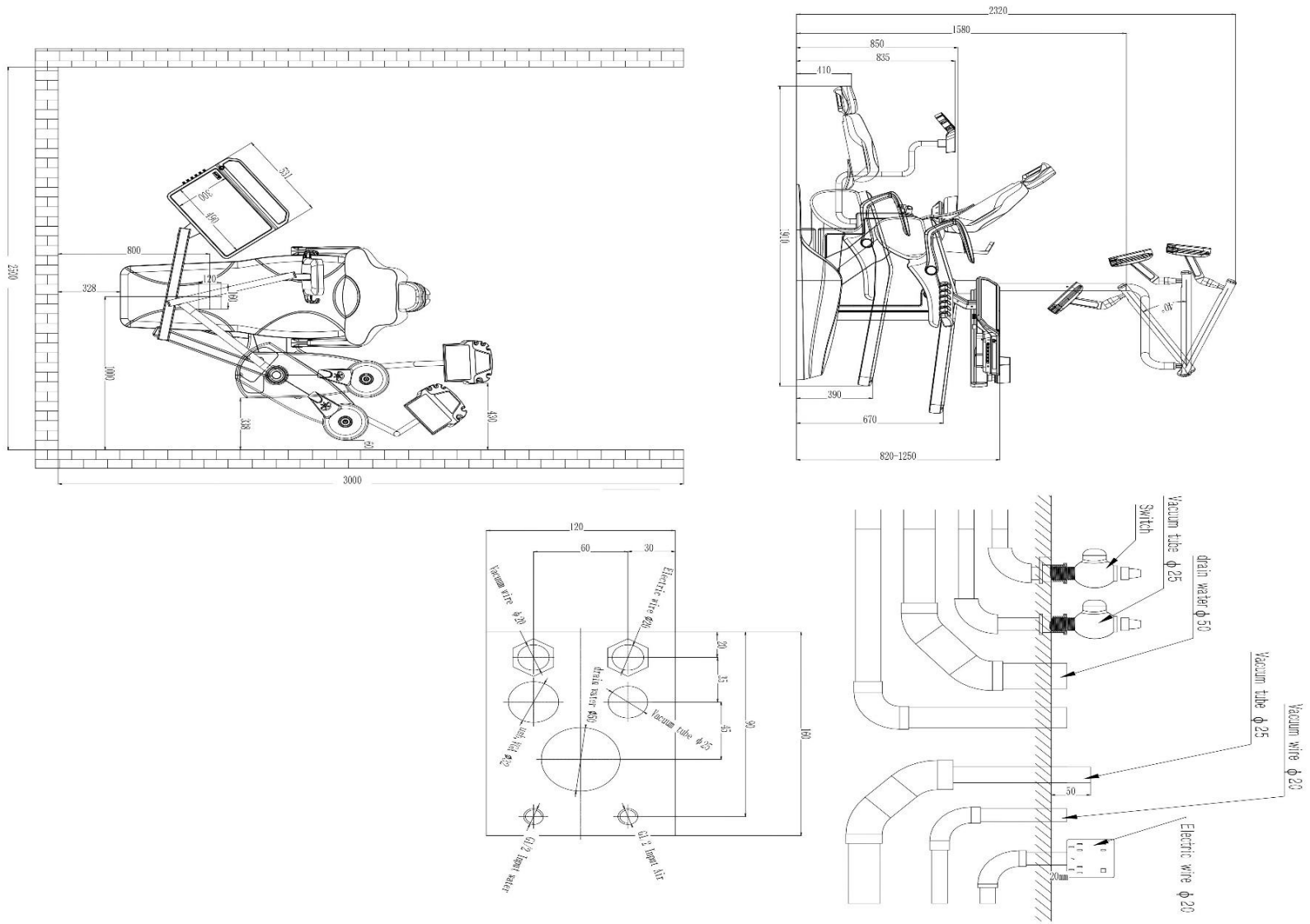
16. Электрическая схема

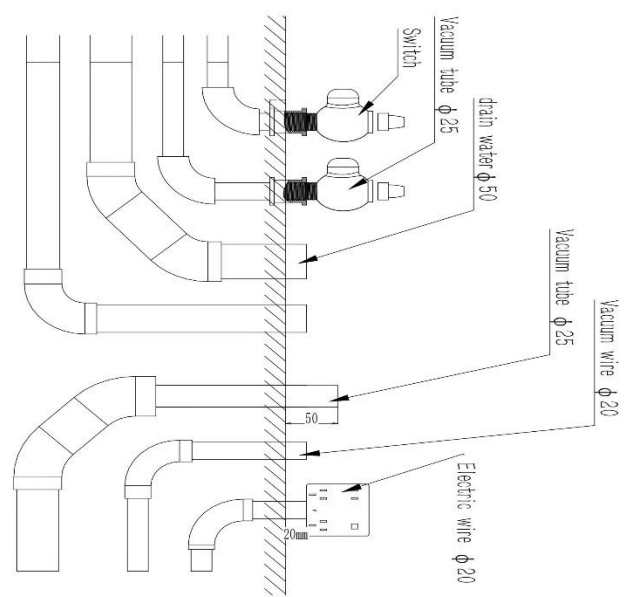
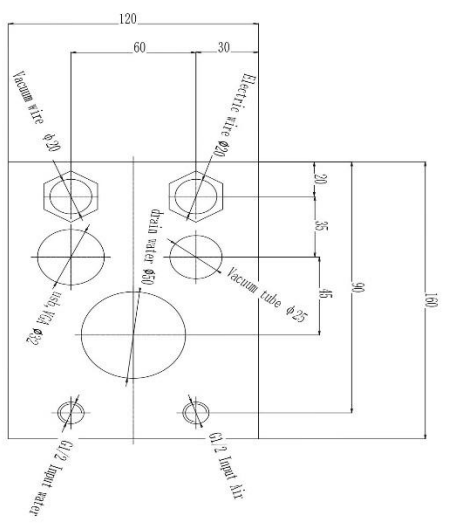
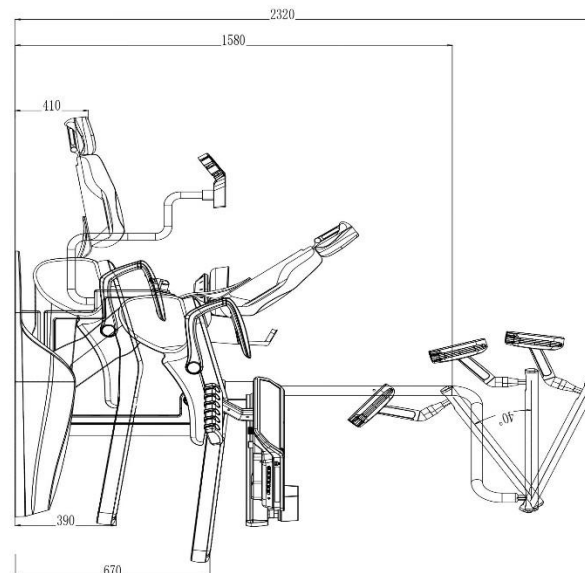
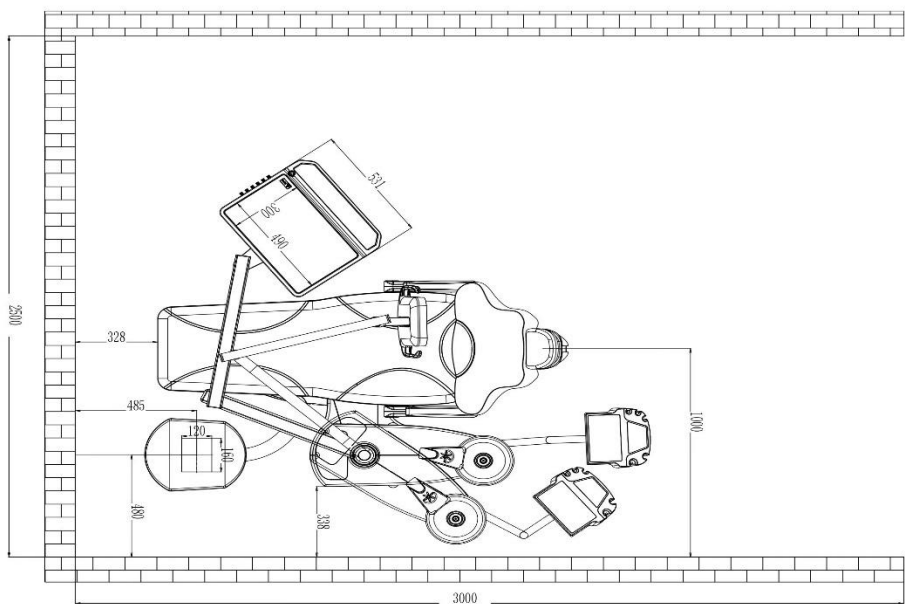


17. Схема труб гидроблока



Монтажная схема





ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Уважаемый пользователь! ООО «Новгодент» является официальным импортёром данного оборудования и выражает Вам глубокую признательность за Ваш выбор. Для того, чтобы уточнить Ваши права относительно ремонта Вашего аппарата в гарантийный период, пожалуйста, изучите гарантийный талон и, в случае Вашего согласия условиями, указанными ниже, подпишите его.

Наименование и модель оборудования	Серийный номер	Дата производства	Дата ввода в эксплуатацию	Срок истечения гарантии
	Зав.№ _____			
	Зав.№ _____			

Пользователь подтверждает нормальную работу купленного аппарата с даты его продажи _____ / _____ Подпись пользователя

Штамп и подпись импортёра

_____ / _____ **М. П.**

Штамп и подпись продавца

_____ / _____ **М. П.**

Данным гарантийным талоном ООО «Новгодент» подтверждает, что качество данного оборудования соответствует стандартам качества, действующим в РФ, а также его исправность и отсутствие дефектов изготовления. Гарантийный срок на данное оборудование устанавливается в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации и составляет 12 месяцев со дня подписания Акта ввода в эксплуатацию. Однако импортёр оставляет за собой право отказа от бесплатного гарантийного ремонта в случае несоблюдения изложенных ниже условий гарантии.

УСЛОВИЯ ГАРАНТИИ

1. Гарантия действительна при наличии настоящего гарантийного талона с указанием серийного номера изделия, срока гарантии и печатью продавца, а так же подписанного Акта ввода в эксплуатацию.
2. Гарантийные обязательства снимаются в случае нарушения правил эксплуатации, указанных в инструкции по эксплуатации, а также при использовании реагентов, отличных от тех, на которых была проведена инсталляция прибора и обучение персонала, силами инженера сервисного центра компании.
3. Бесплатный ремонт производится только в течении гарантийного срока, указанного в настоящем талоне.
4. Изделие снимается с гарантии в случаях:
 - изделие имеет следы постороннего вмешательства;
 - следы самостоятельного ремонта, согласие на проведение которого не было получено от продавца.
5. Гарантия не распространяется:
 - В случае монтажа или ремонта 3-ми лицами, без письменного разрешения продавца или сервисной компании имеющей лицензию на техническое обслуживание медицинской техники.
 - При несоблюдении правил транспортировки и условий хранения, технических требований по эксплуатации, указанных в инструкции по эксплуатации на данное оборудование.
 - На неисправности, вызванные ремонтом или модификацией оборудования лицами или организациями, не уполномоченными на это продавцом.
 - На повреждения, вызванные попаданием внутрь оборудования посторонних предметов, веществ, жидкостей, насекомых, грызунов и т.д., (в том числе случаи нахождения грызунов и насекомых внутри прибора).
 - На оборудование, имеющее внешние дефекты (явные механические повреждения, трещины, сколы на корпусе и внутри устройства, сломанные контакты разъемов).
 - На повреждения, вызванные стихией, пожаром, бытовыми факторами.
 - В случае обнаружения следов механических и термических повреждений электронных компонентов на платах.
 - На повреждения вызванные нестабильностью местной электрической сети (при подключении оборудования без источника бесперебойного питания).
 - При использовании расходных материалов и запчастей, качество которых не соответствует требованиям, изложенных в инструкциях фирм-производителей или качество которых не соответствует стандартам, обычно применяемым к материалам подобного рода.
 - В случае нарушения пломб фирмы-производителя в устройствах или узлах изделия, включая цели изменения модификации.
 - На лампы, шланги, прокладки, щетки, расходные материалы и другие узлы и детали подверженные естественному износу в процессе работы.
6. Условия гарантии не предусматривают чистку и профилактическое обслуживание стоматологического оборудования силами и за счет продавца.
7. Ни при каких обстоятельствах продавец не несет ответственности за любые убытки, включая потерю данных, потерю прибыли и другие случайные, последовательные или косвенные убытки, возникшие вследствие некорректных действий по инсталляции, сопровождению, эксплуатации либо временной неработоспособностью стоматологического оборудования.
8. Решение о наступлении гарантийного случая принимается только после осмотра оборудования инженером сервисного центра.

С условиями гарантии ознакомлен:

_____ (должность)

_____ (подпись)

_____ (расшифровка подписи)



Производитель:

«Фошань Сейфти Медикал Эквипмент Ко, Лтд.»

(Foshan Safety Medical Equipment Co., Ltd.)

1 и 2 этаж, здание Чен Ронгво Зона промышленного развития Байша,

Шеньян, город Данзао, Наньхай, 528223, Гуандун, КНР

(Floor 1 and 2 of Chen RongWo BaiSha Development Zone, Shangan, DanZao Town,

Nanhai, 528223, GaungDong, People's Republic of China)

Уполномоченный представитель: ООО «Новгодент»

355003, Ставрополь, улица Мира 367/21

Телефон: 8(8652)71 99 77

bodrin@novgodent.ru