
РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
Установка стоматологическая XCELND



**Внимание: перед работой с установкой настоятельно
рекомендуется внимательно ознакомиться с содержанием
настоящего руководства.**

Общие сведения об изделии

Благодарим Вас за приобретение стоматологической установки XCELND, которая предназначена для опоры и расположения пациента с целью диагностики состояния зубов и ротовой полости, оказания стоматологической помощи и стоматологических процедур.

Стоматологическое кресло является полностью компьютеризированным устройством, которое приводится в действие бесшумным низковольтным двигателем постоянного тока и оснащено двумя устройствами управления: основным блоком управления и ножной педалью. Блок управления имеет эргономичный дизайн, что значительно повышает безопасность и точность и эффективность работы стоматологов. Все компоненты составляют комплект коммерческого варианта стоматологической установки. Система охлаждения воды оснащена устройством, предотвращающим обратное сифонирование, что позволяет избежать перекрестного заражения пациентов. Система подвода воды оснащена проволоочной сеткой и выполнена из труб из ПВХ, не представляющих угрозы для человека.

Полностью компьютеризированная стоматологическая установка XCELND - это комплексное устройство, состоящее в основном из стоматологической установки и полностью компьютеризированного стоматологического кресла и разработанное для обеспечения удобства как для стоматологов, так и для пациентов.

1.ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ, КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОСТАВКИ

Установка стоматологическая XCELND, варианты исполнения:

I. Установка стоматологическая XCELND 01, в составе:

1. Стоматологическое кресло– 1 шт.
2. Светильник стоматологический с поворотным кронштейном – 1 шт.
3. Модуль врача инструментальный– 1 шт., в составе:
 - пистолет вода-воздух (пустер) – 1 шт.
 - держатели инструментов (при необходимости) – 3 шт.
 - инструментальный столик с панелью управления– 1 шт.
 - Пьезоэлектрический скайлер с насадками 5 шт. (при необходимости)– 1 шт.
4. Гидроблок с плевательницей – 1 шт.
5. Модуль ассистента – 1 шт., в составе:
 - слюноотсос – 1 шт.
 - пистолет вода-воздух (пустер) – 1 шт.
 - пылесос – 1 шт.
 - светополимеризационная лампа (при необходимости) – 1 шт.
 - инструментальный столик с панелью управления– 1 шт.
- 6.Ножная педаль управления - 1 шт.
7. Монитор (при необходимости) – 1 шт.
- 8.Интраоральная камера (при необходимости) – 1 шт.
9. Руководство пользователя– 1 шт.
10. Стул врача (при необходимости)– 1 шт.
- 11.Стул ассистента (при необходимости)– 1 шт.

II. Установка стоматологическая XCELND 02, в составе:

1. Стоматологическое кресло– 1 шт.
2. Светильник стоматологический с поворотным кронштейном – 1 шт.
3. Модуль врача инструментальный– 1 шт., в составе:
 - пистолет вода-воздух (пустер) – 1 шт.
 - держатели инструментов (при необходимости) – 3 шт.
 - инструментальный столик с панелью управления– 1 шт.
 - Пьезоэлектрический скайлер с насадками 5 шт. (при необходимости)– 1 шт.
4. Гидроблок с плевательницей – 1 шт.
5. Модуль ассистента – 1 шт., в составе:
 - слюноотсос – 1 шт.
 - пистолет вода-воздух (пустер) – 1 шт.
 - пылесос – 1 шт.
 - светополимеризационная лампа (при необходимости) – 1 шт.
 - инструментальный столик с панелью управления– 1 шт.
- 6.Ножная педаль управления - 1 шт.
7. Монитор (при необходимости) – 1 шт.
- 8.Интраоральная камера (при необходимости) – 1 шт.
9. Руководство пользователя– 1 шт.
10. Стул врача (при необходимости)– 1 шт.
- 11.Стул ассистента (при необходимости)– 1 шт.

III. Установка стоматологическая XCELND 03, в составе:

1. Стоматологическое кресло– 1 шт.
2. Светильник стоматологический с поворотным кронштейном – 1 шт.

-
3. Модуль врача инструментальный– 1 шт., в составе:
 - пистолет вода-воздух (пустер) – 1 шт.
 - держатели инструментов (при необходимости) – 3 шт.
 - инструментальный столик с панелью управления– 1 шт.
 - Пьезоэлектрический скайлер с насадками 5 шт. (при необходимости)– 1 шт.
 4. Гидроблок с плевательницей – 1 шт.
 5. Модуль ассистента – 1 шт., в составе:
 - слюноотсос – 1 шт.
 - пистолет вода-воздух (пустер) – 1 шт.
 - пылесос – 1 шт.
 - светополимеризационная лампа (при необходимости) – 1 шт.
 - инструментальный столик с панелью управления– 1 шт.
 - 6.Ножная педаль управления - 1 шт.
 7. Монитор (при необходимости) – 1 шт.
 - 8.Интраоральная камера (при необходимости) – 1 шт.
 9. Руководство пользователя– 1 шт.
 10. Стул врача (при необходимости)– 1 шт.
 - 11.Стул ассистента (при необходимости)– 1 шт.

IV. Установка стоматологическая XCELND 04, в составе:

1. Стоматологическое кресло– 1 шт.
2. Светильник стоматологический с поворотным кронштейном – 1 шт.
3. Модуль врача инструментальный– 1 шт., в составе:
 - пистолет вода-воздух (пустер) – 1 шт.
 - держатели инструментов (при необходимости) – 3 шт.
 - инструментальный столик с панелью управления– 1 шт.
 - Пьезоэлектрический скайлер с насадками 5 шт. (при необходимости)– 1 шт.
4. Гидроблок с плевательницей – 1 шт.
5. Модуль ассистента – 1 шт., в составе:
 - слюноотсос – 1 шт.
 - пистолет вода-воздух (пустер) – 1 шт.
 - пылесос – 1 шт.
 - светополимеризационная лампа (при необходимости) – 1 шт.
 - инструментальный столик с панелью управления– 1 шт.
- 6.Ножная педаль управления - 1 шт.
7. Монитор (при необходимости) – 1 шт.
- 8.Интраоральная камера (при необходимости) – 1 шт.
9. Руководство пользователя– 1 шт.
10. Стул врача (при необходимости)– 1 шт.
- 11.Стул ассистента (при необходимости)– 1 шт.

V. Установка стоматологическая XCELND 05, в составе:

1. Стоматологическое кресло– 1 шт.
2. Светильник стоматологический с поворотным кронштейном – 1 шт.
3. Модуль врача инструментальный– 1 шт., в составе:
 - пистолет вода-воздух (пустер) – 1 шт.
 - держатели инструментов (при необходимости) – 3 шт.
 - инструментальный столик с панелью управления– 1 шт.
 - Пьезоэлектрический скайлер с насадками 5 шт. (при необходимости)– 1 шт.
4. Гидроблок с плевательницей – 1 шт.

5. Модуль ассистента – 1 шт., в составе:

- слюноотсос – 1 шт.
- пистолет вода-воздух (пустер) – 1 шт.
- пылесос – 1 шт.
- светополимеризационная лампа (при необходимости) – 1 шт.
- инструментальный столик с панелью управления– 1 шт.

6.Ножная педаль управления - 1 шт.

7. Монитор (при необходимости) – 1 шт.

8.Интраоральная камера (при необходимости) – 1 шт.

9. Руководство пользователя– 1 шт.

10. Стул врача (при необходимости)– 1 шт.

11.Стул ассистента (при необходимости)– 1 шт.

VI. Установка стоматологическая XCELND 06, в составе:

1. Стоматологическое кресло– 1 шт.

2. Светильник стоматологический с поворотным кронштейном – 1 шт.

3. Модуль врача инструментальный– 1 шт., в составе:

- пистолет вода-воздух (пустер) – 1 шт.
- держатели инструментов (при необходимости) – 3 шт.
- инструментальный столик с панелью управления– 1 шт.
- Пьезоэлектрический скайлер с насадками 5 шт. (при необходимости)– 1 шт.

4. Гидроблок с плевательницей – 1 шт.

5. Модуль ассистента – 1 шт., в составе:

- слюноотсос – 1 шт.
- пистолет вода-воздух (пустер) – 1 шт.
- пылесос – 1 шт.
- светополимеризационная лампа (при необходимости) – 1 шт.
- инструментальный столик с панелью управления– 1 шт.

6.Ножная педаль управления - 1 шт.

7. Монитор (при необходимости) – 1 шт.

8.Интраоральная камера (при необходимости) – 1 шт.

9. Руководство пользователя– 1 шт.

10. Стул врача (при необходимости)– 1 шт.

11.Стул ассистента (при необходимости)– 1 шт.

VII. Установка стоматологическая XCELND 07, в составе:

1. Стоматологическое кресло– 1 шт.

2. Светильник стоматологический с поворотным кронштейном – 1 шт.

3. Модуль врача инструментальный– 1 шт., в составе:

- пистолет вода-воздух (пустер) – 1 шт.
- держатели инструментов (при необходимости) – 3 шт.
- инструментальный столик с панелью управления– 1 шт.
- Пьезоэлектрический скайлер с насадками 5 шт. (при необходимости)– 1 шт.

4. Гидроблок с плевательницей – 1 шт.

5. Модуль ассистента – 1 шт., в составе:

- слюноотсос – 1 шт.
- пистолет вода-воздух (пустер) – 1 шт.
- пылесос – 1 шт.
- светополимеризационная лампа (при необходимости) – 1 шт.
- инструментальный столик с панелью управления– 1 шт.

6.Ножная педаль управления - 1 шт.

-
7. Монитор (при необходимости) – 1 шт.
 8. Интраоральная камера (при необходимости) – 1 шт.
 9. Руководство пользователя – 1 шт.
 10. Стул врача (при необходимости) – 1 шт.
 11. Стул ассистента (при необходимости) – 1 шт.

VIII. Установка стоматологическая XCELND 08, в составе:

1. Стоматологическое кресло – 1 шт.
2. Светильник стоматологический с поворотным кронштейном – 1 шт.
3. Модуль врача инструментальный – 1 шт., в составе:
 - пистолет вода-воздух (пустер) – 1 шт.
 - держатели инструментов (при необходимости) – 3 шт.
 - инструментальный столик с панелью управления – 1 шт.
 - Пьезоэлектрический скайлер с насадками 5 шт. (при необходимости) – 1 шт.
4. Гидроблок с плевательницей – 1 шт.
5. Модуль ассистента – 1 шт., в составе:
 - слюноотсос – 1 шт.
 - пистолет вода-воздух (пустер) – 1 шт.
 - пылесос – 1 шт.
 - светополимеризационная лампа (при необходимости) – 1 шт.
 - инструментальный столик с панелью управления – 1 шт.
6. Ножная педаль управления – 1 шт.
7. Монитор (при необходимости) – 1 шт.
8. Интраоральная камера (при необходимости) – 1 шт.
9. Руководство пользователя – 1 шт.
10. Стул врача (при необходимости) – 1 шт.
11. Стул ассистента (при необходимости) – 1 шт.

IX. Установка стоматологическая XCELND 09, в составе:

1. Стоматологическое кресло – 1 шт.
2. Светильник стоматологический с поворотным кронштейном – 1 шт.
3. Модуль врача инструментальный – 1 шт., в составе:
 - пистолет вода-воздух (пустер) – 1 шт.
 - держатели инструментов (при необходимости) – 3 шт.
 - инструментальный столик с панелью управления – 1 шт.
 - Пьезоэлектрический скайлер с насадками 5 шт. (при необходимости) – 1 шт.
4. Гидроблок с плевательницей – 1 шт.
5. Модуль ассистента – 1 шт., в составе:
 - слюноотсос – 1 шт.
 - пистолет вода-воздух (пустер) – 1 шт.
 - пылесос – 1 шт.
 - светополимеризационная лампа (при необходимости) – 1 шт.
 - инструментальный столик с панелью управления – 1 шт.
6. Ножная педаль управления – 1 шт.
7. Монитор (при необходимости) – 1 шт.
8. Интраоральная камера (при необходимости) – 1 шт.
9. Руководство пользователя – 1 шт.
10. Стул врача (при необходимости) – 1 шт.
11. Стул ассистента (при необходимости) – 1 шт.

Х. Установка стоматологическая XCELND 10, в составе:

1. Стоматологическое кресло– 1 шт.
2. Светильник стоматологический с поворотным кронштейном – 1 шт.
3. Модуль врача инструментальный– 1 шт., в составе:
 - пистолет вода-воздух (пустер) – 1 шт.
 - держатели инструментов (при необходимости) – 3 шт.
 - инструментальный столик с панелью управления– 1 шт.
 - Пьезоэлектрический скайлер с насадками 5 шт. (при необходимости)– 1 шт.
4. Гидроблок с плевательницей – 1 шт.
5. Модуль ассистента – 1 шт., в составе:
 - слюноотсос – 1 шт.
 - пистолет вода-воздух (пустер) – 1 шт.
 - пылесос – 1 шт.
 - светополимеризационная лампа (при необходимости) – 1 шт.
 - инструментальный столик с панелью управления– 1 шт.
- 6.Ножная педаль управления - 1 шт.
7. Монитор (при необходимости) – 1 шт.
- 8.Интраоральная камера (при необходимости) – 1 шт.
9. Руководство пользователя– 1 шт.
10. Стул врача (при необходимости)– 1 шт.
- 11.Стул ассистента (при необходимости)– 1 шт.

Сокращенные наименования

Вариант исполнения	Сокращенное наименование
Установка стоматологическая XCELND 01	XCELND 01
Установка стоматологическая XCELND 02	XCELND 02
Установка стоматологическая XCELND 03	XCELND 03
Установка стоматологическая XCELND 04	XCELND 04
Установка стоматологическая XCELND 05	XCELND 05
Установка стоматологическая XCELND 06	XCELND 06
Установка стоматологическая XCELND 07	XCELND 07
Установка стоматологическая XCELND 08	XCELND 08
Установка стоматологическая XCELND 09	XCELND 09
Установка стоматологическая XCELND 10	XCELND 10

2.КЛАССИФИКАЦИЯ

Класс риска 2а согласно MDD 93/42/ЕЕС, Приложение IX, Регламент 9.

Защита от поражения электрическим током: класс I в соответствии с IEC 60601-1;

Тип рабочей части: В.

Степень защиты от проникновения воды или твердых частиц ножной педали- IPX1, установки-IPX0.

Стерильность: не стерильно

Режим работы: Непродолжительный (вкл. 2 мин, выкл. 18 мин макс.).

Электромагнитная совместимость: устройство класса А (CISPR 11).

Вид контакта: кресло: кратковременный контакт (≤ 24 ч) с неповрежденной кожей.

Пистолет вода-воздух (пустер), слюноотсос, интраоральная камера: кратковременный контакт (< 24 часов) со слизистой оболочкой.

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

Программное обеспечение: класс В.

3.ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ

Квалифицированные стоматологи.

4.ГРУППА ПАЦИЕНТОВ

Пациенты, нуждающиеся в стоматологическом обследовании или лечении.

5.ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Стоматология.

Изделие применяется в профессиональных клиниках или больничных учреждениях.

6.ПОКАЗАНИЯ

Необходимость диагностики состояния зубов и ротовой полости, оказания стоматологической помощи и стоматологических процедур.

7.ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Отсутствуют.

8.МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

К работе следует приступать только после внимательного прочтения и понимания руководства пользователя.

В качестве кабеля питания должен использоваться стандартный кабель, заземление должно быть выполнено надежно и обязательно длиннее нейтральной линии. Необходимо убедиться в том, что нейтральная линия при приложении тягового усилия сначала отключается. Кабель питания должен быть надежно подсоединен к установке, а сама стоматологическая установка не должна быть соединена с каким-либо мобильным оборудованием.

По окончании рабочего дня необходимо отключать главный выключатель подачи воды, воздуха и питания.

При разработке изделия были учтены электромагнитные помехи, поэтому во избежание возникновения помех для обеспечения нормальной работы установки вблизи нее не должно быть высокочастотных электроприборов или сигнального оборудования.

Сжатый воздух, подаваемый в стоматологическую установку, не должен содержать масла. Должны также соблюдаться соответствующие требования к его чистоте. Воздушный компрессор входит в обязанности пользователя. Сжатый воздух должен подвергаться очистке фильтром с размером пор ≤ 25 мкм.

При эксплуатации стоматологического кресла необходимо следить за тем, чтобы в зоне его перемещения не было никаких предметов.

Рекомендуется еженедельно сливать воду, скопившуюся в фильтре-регуляторе, и ежемесячно очищать фильтрующий элемент и чашку фильтра слабого отсоса.

На полку для инструментов нельзя класть тяжелые предметы.

При использовании стоматологической установки совместно с внешним устройством для имплантации зубов необходимо каждый раз отключать питание стоматологического кресла во избежание травмирования пациента в результате отказа или непреднамеренного нажатия на кнопку управления.

В конце системы отвода сточных вод стоматологического кресла должен быть установлен отделитель амальгамы. Установка имеет возможность подключения к резервному отделителю амальгамы.

При замене электрических компонентов, обслуживании и чистке установки необходимо отключать электропитание.

Не допускается эксплуатация стоматологической установки в среде с присутствием смеси воздуха с горючим ингаляционным анестетиком или смеси кислорода/заиси азота с горючим ингаляционным анестетиком.

Обслуживание стоматологической установки может проводиться только авторизованным профессиональным сервисным центром. Несанкционированная разборка и обслуживание могут привести к критическому повреждению установки и аннулированию гарантии.

Запрещается прикасаться к плате ПК и электронным компонентам руками или металлическими предметами.

Рекомендуется располагать оборудование таким образом, чтобы его можно было беспрепятственно отключить от сети.

Не модифицируйте установку без разрешения производителя.

9. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

Foshan Chuangxin Medical Apparatus Co., Ltd. (Фошан Чангшен Медикал Аперейтис Ко., Лтд.), Eastern Industrial Development Zone, Xiadong Chongkou, Pingliu Road, Guicheng Street, Nanhai District, Foshan City, Guangdong Province, China

10. СВЕДЕНИЯ ОБ УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ

ООО «Главстомпост», Россия, 140402, Московская область, г.о. Коломна, г. Коломна, Окский пр-кт, д. 58, помещ. 35

11. ОПИСАНИЕ, ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Принцип работы

стоматологическая установка фиксируется на полу, ее нижняя часть соединяется с верхней частью стоматологического кресла посредством кронштейна. Настройка положения стоматологического кресла производится с помощью блока управления. Принцип работы: После запуска двигателя перемещение соответствующих частей стоматологического кресла выполняется с помощью привода блока управления. В соответствии с потребностями кнопками управления можно выполнять подъем и опускание сиденья и спинки, наклон, возврат стоматологического кресла в исходное положение и иные действия.

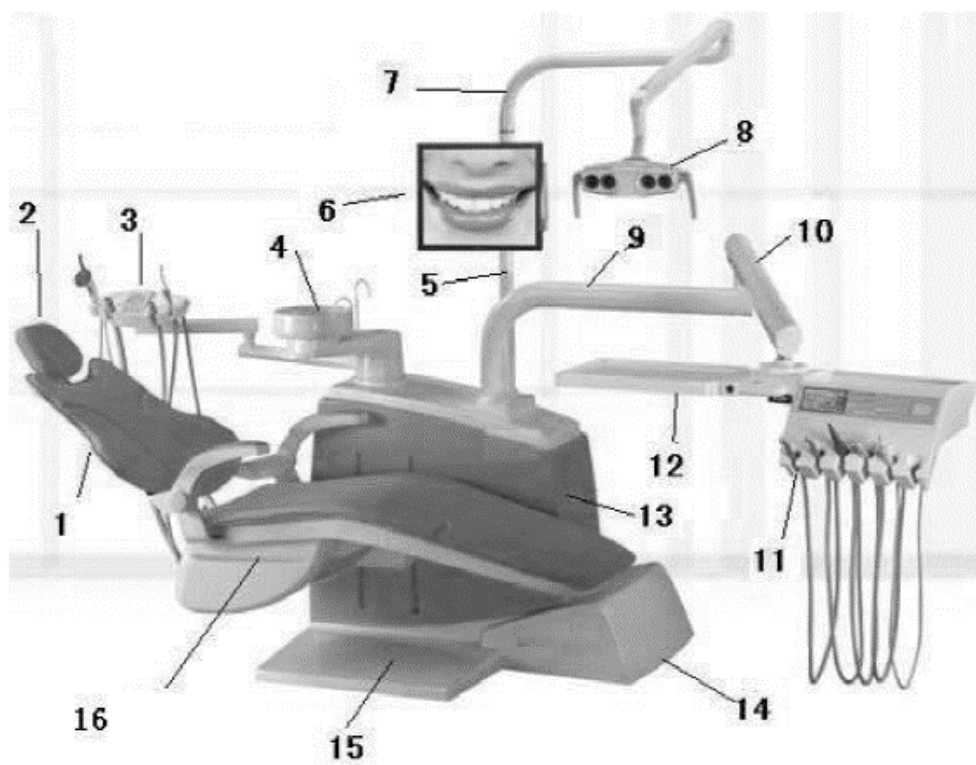
Качество воды, подаваемой на стоматологическую установку, должно соответствовать требованиям национальных нормативов. Рекомендуются следующие значения:

Предельная жесткости воды: менее 2,14 ммоль/л (<12 °Ж)

Предельное значение pH: 6,5-8,5

Подаваемый в стоматологическую установку воздух не должен содержать масла, воды, бактерий.

Описание



1	Спинка	7	Кронштейн светильника	13	Блок
2	Подголовник	8	светильник стоматологический	14	Основание
3	Модуль ассистента	9	Поворотный кронштейн	15	Нижняя крышка
4	Плевательница	10	уравновешивающая перекладина	16	Каркас кресла
5	Вертикальная стойка светильника	11	Модуль врача		
6	Монитор с интраоральной камерой	12	Инструментальный столик		

Технические характеристики Допустимое отклонение $\pm 10\%$.

Вход питания	230 В перем.тока, 50/60 Гц, 680 ВА
Технические характеристики предохранителя	Мощность сеточной цепи: FR1-20, $\phi 5 \times 20$, 5 А
Режим работы	непродолжительный
Время работы	вкл. 2 мин, выкл. 18 мин макс.

Перемещение спинки	110°~176°
Максимальный крутящий момент	100 Нм (пользователь не должен прикладывать больший крутящий момент)
Давление воздуха на входе	0,55-0,60 МПа, расход ≥ 50 л/мин
Размер пор фильтра воздушных частиц	20 мкм
Цвет воздуховода	синий
Давление воды на входе	0,25-0,40 МПа, расход ≥ 10 л/мин
Размер пор фильтра водяных частиц	80 мкм
Цвет трубы для подачи воды	белый
Объем обратного сифонирования использованной воды	≤ 40 мм ³ (0,04 мл)
Температура воды для полоскания	40 $\pm$ 5°С
Освещенность светильника	7000 ~ 30000 люкс
Максимальный крутящий момент на выходе	≥ 6 г.см (атмосферное давление 0,22 МПа)
Размеры установки	(Г x Ш x В) 1760x920x2010 мм
Минимальная высота сиденья	430 мм
Максимальная высота сиденья	780 мм
Масса	180 кг
Максимальная нагрузка на стоматологическое кресло	135 кг
Степень защиты от проникновения воды или твердых частиц ножной педали	IPX1
Длина кабеля подключения установки, м	2,5

Время установления рабочего режима не должно превышать 10 минут.

Программное обеспечение: версия V1.0

Программное обеспечение предварительно устанавливается в установке.

Параметр	Вариант исполнения									
	XCELN D 01	XCELN D 02	XCELN D 03	XCELN D 04	XCELN D 05	XCELN D 06	XCELN D 07	XCELN D 08	XCELN D 09	XCELN D 10
Давление источника воздуха	0,55 - 0,6 МПа									
Давление источника воды	0,2 - 0,4 МПа									
Расход воды, не более, л, мин	10									
Расход воды для смыва плевательницы, не более, л/мин	5									
Расход воды при наполнении стакана ,не более, л/мин	0,3									
Уровень звуковой мощности, не более	75 дБА									
Светильник стоматологический с поворотным кронштейном										
Тип лампы	Галогеновый/светодиодный									
Регулировка уровня освещения	есть									
Мощность, Вт	10									
Напряжение питания	12 – 24 В~ переменного тока									
Цветовая температура, К	5000-6000									
Пьезоэлектрический скайлер										
Частота переменного тока скайлера, Гц	50									

Напряжение, В	24
Амплитуда колебаний рабочей части, кГц, не более	28
Давление воды, МПа	0,01-0,5
Тип рабочей части	BF
Степень защиты от проникания воды и твердых частиц	IPX1
Потребляемая мощность	38ВА
Габаритные размеры, мм	180x170x66
Масса, кг	0,43
Класс электробезопасности	II
Слюноотсос	
Давление вакуума не менее, кПа	300
Производительность всасывания не менее, л/мин	0,6
Ножная педаль управления	
Напряжение питания, В	5
Масса, кг, не более	3
Габаритны размер, мм, ±1	198x280x70
Максимальная нагрузка, Н	20

Управление креслом, управление подачей воды	есть
Монитор	
Габаритный размер (ДхШ), мм	338x269
Диагональ, мм (дюйм)	428 (16,85)
Напряжение питания	12 В~ переменного тока
Сигнальные выходы, разъемы	Разъем подключения интраоральной камеры, разъемы: VGA, HDMI, AV, аудио вход, аудио выход, USB вход, USB выход, разъем для антенны, разъем DC Input 12V
Стул врача, стул ассистента	
Габаритный размер, не более, мм	440x440x800
Масса, кг, не более	10
Угол вращения, °	360
Максимальная нагрузка, кг	160
Высота сиденья, мм	440-580
Диаметр основания, мм	50
Спинка, мм	450x65x330
Сиденье стула, мм	360x360x55
Светополимеризационная лампа	
Напряжение питания	24 В~ переменного тока;
Частота	50/60 Гц,

Габаритные размеры, мм	248x26x26,5
Класс электробезопасности	II
Масса, г, не более	77
Выходная мощность, мВт/см ² , не более	1200
Длина волны, нм	420-480
Таймер	Максимально 60 с
Тип рабочей части	B
Степень защиты от проникания воды и твердых частиц	IPX0
Интраоральная камера	
Разрешение матрицы	1280x1024
Мощность, В	30
Диапазон фокусировки, мм	5-50
Тип рабочей части	BF
Тип подключения	USB
Масса, кг, не более	0,05
Пустер	
Диаметр трубки подачи воздуха, мм	3,1
Диаметр трубки подачи воды, мм	3,1
Давление воздуха на входе, МПа	0,22-0,30

Давление воды на входе, МПа	0,2-0,4
Габаритный размер основной части (ДхШ), мм	116х30
Стоматологическое кресло	
Масса, не более, кг	120
Максимальная нагрузка, кг	135
Габаритный размер, мм, не более	1950х650х800
Подлокотники, шт	2
Инструментальный столик с панелью управления модуля врача	
Габаритный размер (ДхШхВ), мм	450х400х50
Инструментальный столик с панелью управления модуля ассистента	
Габаритный размер (ДхШхВ), мм	300х240х45
Допустимое отклонение $\pm 10\%$.	

12. ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№	Стандарт	Описание
1.	EN ISO 13485:2016/AC:2018	Медицинские изделия – Системы управления качеством - Требования для целей регулирования
2.	Европейский регламент по медицинским изделиям (ЕС) 2017/745	РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2017/745 ЕВРОПЕЙСКОГО ПАРЛАМЕНТА И СОВЕТА по медицинским изделиям от 5 апреля 2017 г., с внесенными поправками к Директиве 2001/83/ЕС, Регламенту (ЕС) № 178/2002 и Регламенту (ЕС) № 1223/2009, отменяющий Директивы Совета ЕС 90/385/ЕЕС и 93/42/ЕЕС
3.	EN ISO 14971:2019	Медицинские изделия - Применение управления рисками к медицинским изделиям
4.	IEC 62304:2006+A1:2015	Программное обеспечение, являющееся медицинским изделием – Жизненные циклы программного обеспечения
5.	IEC 62366-1:2015	Медицинские изделия – Часть 1: Применение проектирования с учетом эксплуатационной пригодности к медицинским изделиям
6.	IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013	Изделия медицинские электрические – Часть 1-6: Общие требования по базовой безопасности и основным эксплуатационным характеристикам - Вспомогательный стандарт: Эксплуатационная пригодность
7.	MEDDEV.2.7.1 Ред. 4	Оценка клинических данных: руководство для производителей и нотифицированных органов
8.	IEC 60601-1-2:2014	Изделия медицинские электрические – Часть 1-2: Общие требования по базовой безопасности и основным эксплуатационным характеристикам – Вспомогательный стандарт: Электромагнитные помехи – Требования и испытания
9.	IEC 60601-1:2005+A1:2012	Изделия медицинские электрические – Часть 1: Общие требования по базовой безопасности и основным эксплуатационным характеристикам
10	IEC 80601-2-60:2019	Изделия медицинские электрические — Часть 2-60: Особые требования по базовой безопасности и основным эксплуатационным характеристикам стоматологического оборудования
11	EN ISO 15223-1:2021	Медицинские изделия – Символы, используемые на этикетках медицинских изделий, маркировка и представляемая информация – Часть 1: Общие требования
12	EN ISO 20417:2021	Медицинские изделия — Информация, предоставляемая производителем
13	EN ISO 10993-1:2020 (ISO 10993-1:2018)	Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 1: Оценка и испытания в рамках процесса управления рисками
14	EN ISO 10993-5:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 5: Испытания для определения цитотоксичности in vitro

№	Стандарт	Описание
15	EN ISO 10993-10:2013	Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 10: Испытания на раздражение и аллергическую реакцию кожи
16	IEC/TR 60878-2015	Графические символы для электрооборудования в медицинской практике
17	EN ISO 780: 2015	Упаковка - Транспортная тара - Графические символы, применяемые для обработки и хранения упаковок
18	EN ISO 7494-1:2018	Стоматология - Стационарные стоматологические установки и стоматологические кресла для пациентов - Часть 1: Общие требования
19	EN ISO 7494-2: 2015	Стоматология - Стационарные стоматологические установки и стоматологические кресла для пациентов - Часть 2: Системы воздухообеспечения, водоснабжения, аспирации и отведения сточной воды
20	EN ISO 6875:2011	Стоматология - Кресла для пациентов
21	EN ISO 9680:2014	Стоматология — Рабочие лампы

Национальные стандарты

13. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Медицинское изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Установка стоматологическая транспортируется в своей оригинальной упаковке.

Температура: от -20 до +55 °С

Влажность: ≤ 95% отн.вл.

Атмосферное давление: 70 ~ 106 кПа

14. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Температура: от +5 до +40 °С

Влажность: ≤ 80% отн.вл.

Атмосферное давление: 70 ~ 106 кПа

15. ГАРАНТИИ

Срок службы – 5 лет.

Гарантийный срок хранения 12 месяцев.

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев.

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие качества медицинского изделия при соблюдении требований к транспортированию, хранению и применению изделия, установленных в технической документации.

Во время гарантийного срока ремонт осуществляется силами инженерной службы производителя и за счет его средств. По истечении гарантийного срока ремонт осуществляется за счет средств конечного пользователя силами инженерной службы производителя или специалистами, обученными производителем.

16. УТИЛИЗАЦИЯ

По окончании срока службы оборудование должно быть утилизировано.

Утилизация в соответствии с СанПиН 2.1.3684.

По степени опасности отходов - класс А, как эпидемиологические безопасные отходы и утилизируются как бытовые отходы.

Стоматологические установки содержат электронные компоненты согласно Директиве 2002/96/ЕС, касающейся электронных отходов и электронной аппаратуры. Электронные и электрические компоненты должны утилизироваться отдельно от бытовых отходов.

Все упаковочные материалы не наносят вреда окружающей среде и могут быть полностью переработаны:

- Деревянное основание;
- Картон;
- Полиэтиленовая упаковка.

Сбор и сортировка упаковочных материалов способствуют экономии сырья и уменьшают загрязнение окружающей среды. Пожалуйста, рассортируйте упаковочные материалы и выбросьте в соответствующие контейнеры.

17. ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Для очистки поверхности установки рекомендуется использовать бытовое чистящее средство.

Все изделия поставляются нестерильными.

Перед каждым использованием следует проводить дезинфекцию и стерилизацию трубок слюноотсоса и пылесоса и наконечников. Стерилизацию следует выполнять 400 мл дезинфицирующего раствора (3%-ый медицинский раствор Н202).

Открыть правую дверцу, взять ёмкость для стерилизации. Добавить 400 мл дезинфицирующего раствора (3%-ый медицинский раствор Н202), вставить ёмкость обратно в гидроблок и закрыть дверцу.

Во время стерилизации установить держатель на плевательницу, нажать и удерживать кнопку стерилизации более 4 секунд. Установка запустит автоматическую систему стерилизации. Вставить гильзу шланга наконечника в стерилизационный держатель. Стерилизация выполняется в течение 30 минут. Для отображения процесса используется светодиодный индикатор. Для немедленного прекращения процесса отключить ёмкость для стерилизации.

Для очистки плевательницы использовать мягкую щетку.

Техническое обслуживание фильтров. Производить очистку воздушного фильтра.

Сливать конденсат. Открутить крепежные винты для слива воды, после чего повторно закрутить винт. Производить очистку водяного фильтра каждые 3 месяца: снять крепежные винты, извлечь и очистить фильтр.

Обеспечить исправность работы системы отсоса, своевременно очищать систему отсоса и фильтр. Порядок действий: открыть дверцу, снять крышку фильтра и извлечь фильтр.

Производить очистку колбы под инструментальным столиком. Открутить колбу, очистить чистящим средством и высушить губкой. Установить колбу в обратной последовательности. Рекомендуется использовать бытовое чистящее средство, а также спирт - для дезинфекции.

Рабочий светильник: очищать рабочий светильник ватой. Запрещается использовать спирт.

Части, выполненные из полиуретана и АБС-пластика, должны очищаться с помощью мягкой ткани и мыльной воды, тогда как части с металлическим покрытием должны очищаться с помощью мягкой ткани и мыльной воды или автомобильного воска. Рукоятка и насадка пистолета вода-воздух (пустер) должны помещаться в стерилизационный пакет перед стерилизацией и затем подвергаться стерилизации паром при высоком давлении при 134 ± 2 °C (2 бара) в течение минимум 15 минут.

Насадки и рукоятка скайлера необходимо автоклавировать при температуре 134 ± 2 °C (2 бара) в течение минимум 15 минут.

Для очистки полимеризационной лампы и интраоральной камеры используйте

одноразовую салфетку, смоченную моющим/дезинфицирующим средством.

ВНИМАНИЕ

Наконечник интраоральной камеры нельзя стерилизовать в автоклаве!

ВНИМАНИЕ

Не используйте чистые метилированные спирты, а также средства, содержащие аммиак или бензол.

ПРИМЕЧАНИЕ; Вода, скапливаемая внутри фильтра-регулятора, должна отводиться еженедельно, фильтрующий элемент водяного фильтра и чашка фильтра для слабой аспирации должны очищаться ежемесячно.

Рекомендуется использовать средства, содержание активных составляющих в которых не превышает нижеуказанные данные для рекомендуемых нами средств:

- Этиловый спирт (96%)

Концентрация: максимум 40 г на 100 г дезинфицирующего средства.

- Пропанол

Концентрация: максимум 40 г на 100 г дезинфицирующего средства.

- Глутаралдегид 2 5

Концентрация: максимум 75 мг на 100 г дезинфицирующего средства.

18.ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, отличных от указанных, за исключением преобразователей и кабелей, реализуемых производителем в качестве запасных частей к внутренним компонентам, может усилить излучение или уменьшить срок службы Изделия.

Таблицы электромагнитной совместимости

Таблица - Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Установка предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю комплекса следует обеспечить ее применение в указанной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	МЕ ИЗДЕЛИЕ или МЕ СИСТЕМА используют радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс А	МЕ ИЗДЕЛИЕ или МЕ СИСТЕМА пригодны для применения в любых местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Не применяют	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Не применяют	

Таблица - Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Установка предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю кресла следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ - контактный разряд	±6 кВ - контактный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
	±8 кВ - воздушный разряд	±8 кВ - воздушный разряд	
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ - для линий электропитания	±2 кВ - для линий электропитания	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больничной обстановки
	±1 кВ - для линий ввода/вывода	±1 кВ - для линий ввода/вывода	
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5% U _н (провал напряжения >95% U _н) в течение 0,5 периода 40% U _н (провал напряжения 60% U _н) в течение 5 периодов 70% U _н (провал напряжения 30% U _н) в течение 25 периодов <5% U _н (провал напряжения >95% U _н) в течение 5 с	<5% U _н (провал напряжения >95% U _н) в течение 0,5 периода 40% U _н (провал напряжения 60% U _н) в течение 5 периодов 70% U _н (провал напряжения 30% U _н) в течение 25 периодов <5% U _н (провал напряжения >95% U _н) в течение 5 с	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больничной обстановки
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А / м	0,3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больничной обстановки
ПРИМЕЧАНИЕ: U _н – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Таблица - Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ			
Установка предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание оборудования на устойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 (ГОСТ Р 51317.4.6-99)	3В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц вне диапазонов частот, выделенных для промышленных, научных и медицинских высокочастотных (ПНМ ВЧ) устройств	1 В (среднеквадратичное значение)	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$

Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3В/м от 80МГц до 2,5ГГц	E1 - 3 (В/м)	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц
			$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц

Где Р – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии со спецификациями производителя, и рекомендованное расстояние в метрах (м).
d- рекомендуемый пространственный разнос, м;
Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{а)}, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^{б)}
Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком:



а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения кресла превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой кресла с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение кресла.
б) За пределами частотного диапазона от 150 кГц до 80 МГц, сила поля не должна превышать (V1) В/м.

Таблица - Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Установкой

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и установкой			
НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ			
Установка предназначена для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь кресла может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и креслом, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
Максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние в зависимости от частоты передатчика (м)		
	150 кГц ÷ 80 МГц	80 МГц ÷ 800 МГц	800 МГц ÷ 2,5 ГГц
	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса **d** для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность **P** в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

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

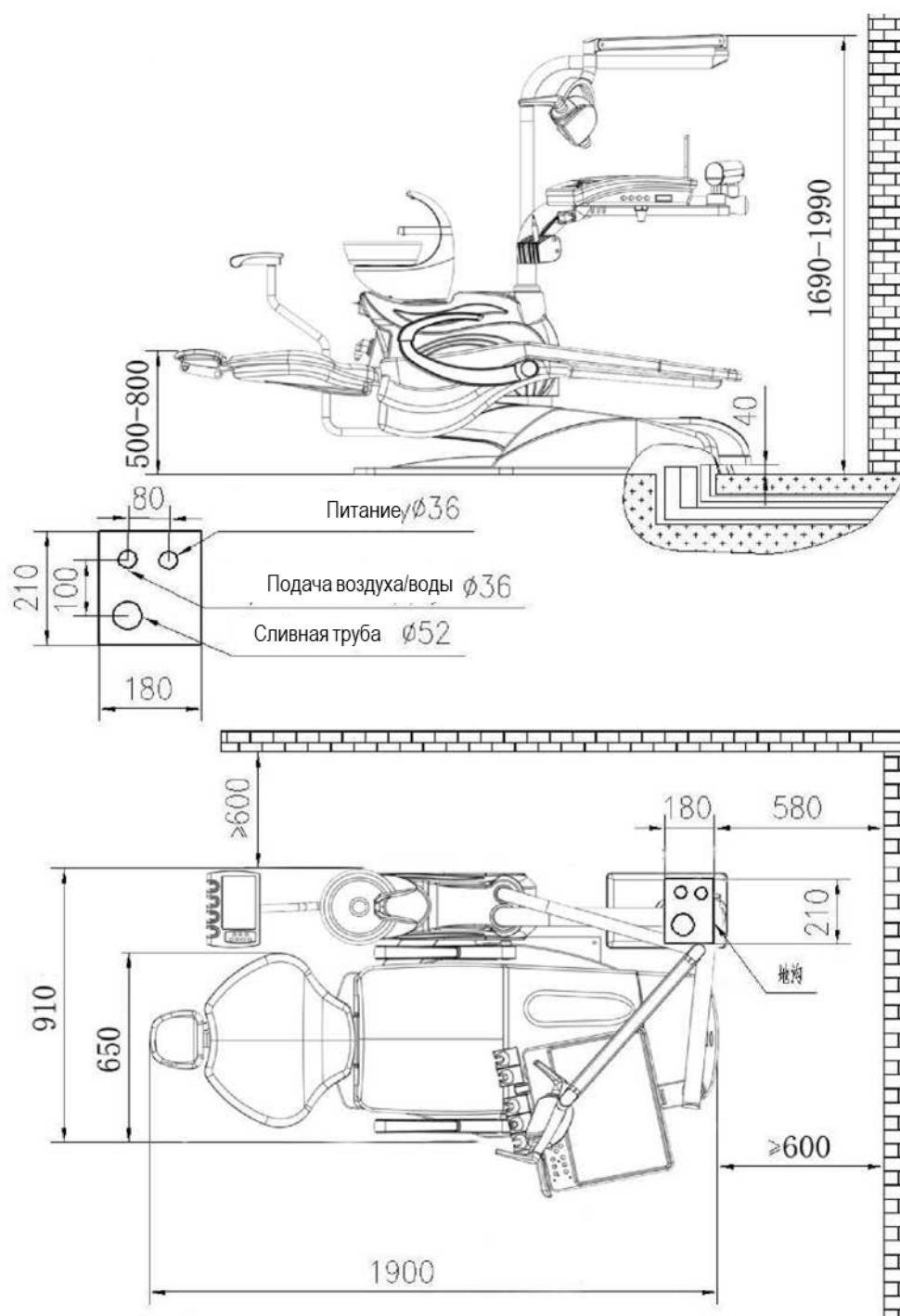
19. Инструкции по эксплуатации

Индикаторная лампа			
Кнопка установки		Кнопка подъема кресла	
Кнопка опускания кресла		Кнопка опускания спинки	
Кнопка подъема спинки		Кнопка сброса настроек	
Кнопка установки предварительного положения		Индикаторная кнопка плевательницы	
Кнопка подачи воды		Кнопка нагрева	

Установка

1. Подготовка:

Принять решение о месте установки оборудования с учетом общей компоновки, освещения и условий клиники. Установка должна располагаться в чистом, сухом, прохладном месте с надлежащими условиями для работы. Проверить и убедиться в том, что основание стоматологического кресла устанавливается на ровный и твердый пол. Под полом должны располагаться вводы/выводы воды, газа и электрического питания размером 140x120 мм. Для подачи воды и забора воздуха рекомендуется применять трубы 8X5. Для отвода воды рекомендуется использовать шланг диам. 40 мм (3/2"). Присоединительные патрубки труб должны находиться на расстоянии около 40 мм от пола. Для подвода питания должен применяться трехжильный 1 мм кабель в оболочке, прокладываемый на расстоянии около 40 мм от пола. Кроме того, необходимо предусмотреть провод защитного заземления. Подробно размеры см. на рис. 2.



2. Контроль при распаковке:

Вскрыть деревянный ящик и убедиться в отсутствии повреждений установки в целом. Проверить состояние и комплектность принадлежностей и запасных частей по упаковочному листу. При возникновении любых вопросов рекомендуется незамедлительно обращаться к продавцу или в нашу компанию.

3. Установка основного оборудования

Сначала установить стоматологическое кресло в надлежащее место. Конструкция данного оборудования обеспечивает устойчивость всей установки, поэтому винты для крепления ножек не требуются.

Однако, во избежание несчастных случаев, основание стоматологического кресла должно

устанавливаться на ровный и твердый пол.

При поворачивании или падении всей установки из-за неровного пола можно закрепить ее шестью винтами М12 с внутренним шестигранником и плоским концом в шести отверстиях М10 на основании стоматологического кресла и обеспечить полный контакт с полом. Во время выполнения настроек рекомендуется выровнять установку по горизонтали с максимально возможным количеством точек контакта для обеспечения стабильного положения всей установки.

4. Установка лампы для освещения полости рта

Провести провод от кронштейна лампы через штангу, затем соединить эти две детали. После этого подсоединить разъем провода на кронштейне лампы к разъему в стоматологическом шкафу и вставить их в стойку. Затем установить штангу на стойку, а кронштейн лампы в надлежащее положение. (Примечание: не повредить провод.)

Подсоединить держатель провода цоколя лампы через декоративную оболочку к держателю провода в кронштейне. Вставить держатель цоколя лампы в отверстие кронштейна и закрепить винтами (см. рис. 3), после чего закрыть винт и шов декоративной оболочкой.

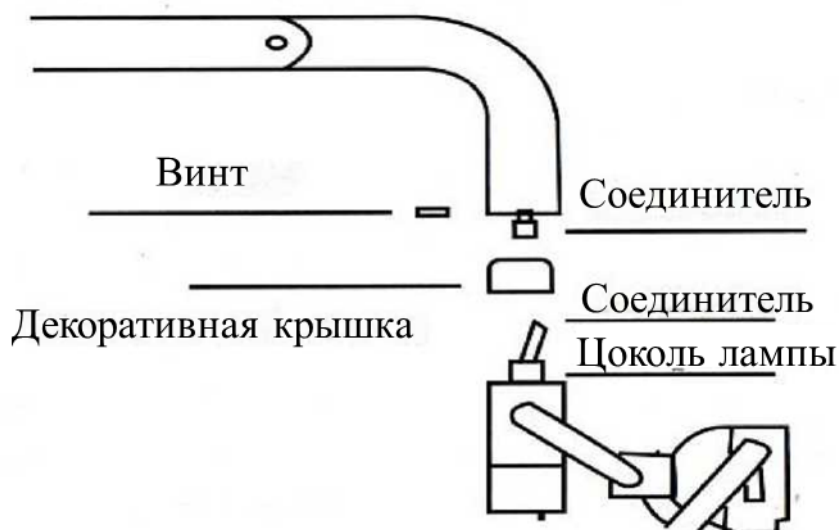


Рис. 3 Стоматологический светильник

5. Установка основания

Ввернуть два трубных соединителя G 1/2" X 8 в трубу подачи воды и трубу подвода воздуха, соответственно. При соединении обратить внимание на герметичность и не допускать утечки воздуха или воды. Открыть напольную коробку и установить ее горизонтально (для выравнивания дренажной системы всей установки) по уровню пола. Такое положение должно предотвратить изгиб напорной трубы между шкафом с напольной коробкой при перемещении стоматологического кресла вверх и вниз.

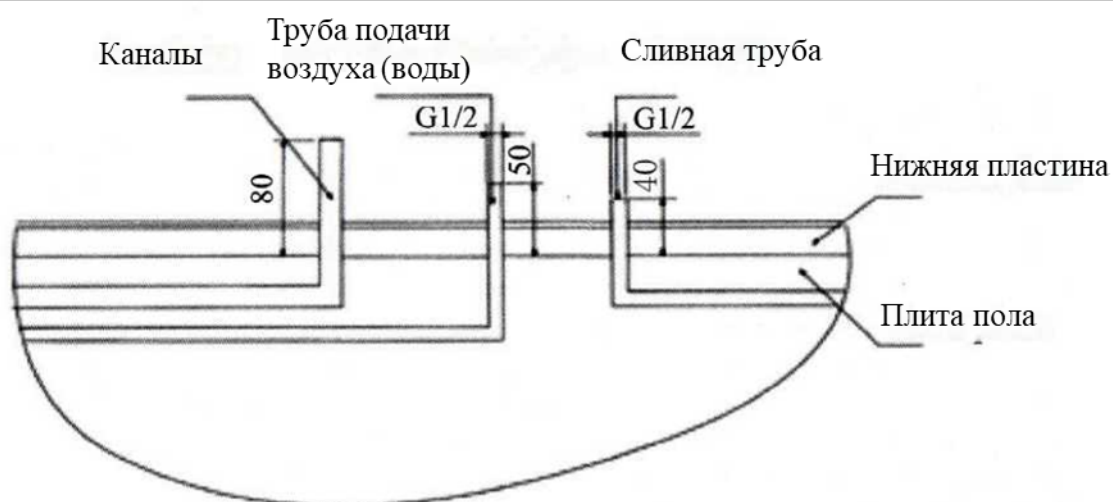
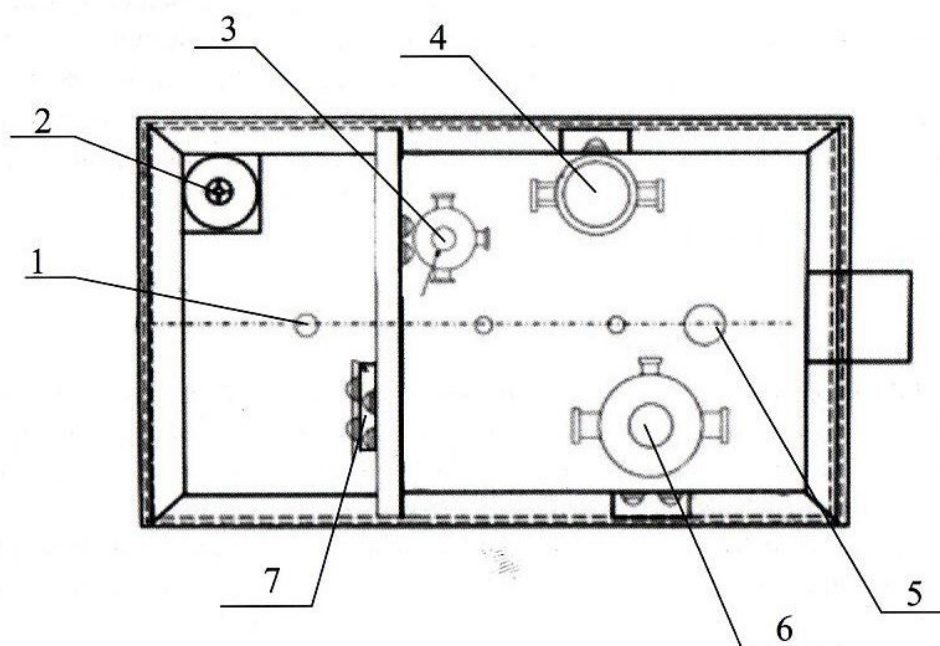


Рис. 2 Деталь пола

- | | |
|------------------------------|---|
| 1. Каналы | 2. Трансформатор |
| 3. Малый редукционный клапан | 4. Водяной фильтр |
| 5. Барометр | 6. Редукционный клапан воздушного фильтра |
| 7. Блок подключения проводов | |

6. Подсоединение трубопроводов

Перед подсоединением трубопровода к стоматологической установке необходимо удалить грязь изнутри трубы для обеспечения более длительного срока службы оборудования. Подсоединить ПУ трубу диам. 1,5 к каналу подачи воды и воздуха с обеспечением герметичности соединений (см. рис. 2). Затем вставить белую пластиковую дренажную муфту в патрубок дренажной трубы и подсоединить к дренажному каналу. При этом необходимо обеспечить надежность и герметичность соединений.

7. Подсоединение питания

Установка оснащена однофазным трехконтактным разъемом. Пользователь не сможет включить установку, если к электрическому разъему не подсоединен провод заземления.

8. Установка наконечника

В соответствии с требованиями, приводимыми в руководстве пользователя, необходимо обеспечить надлежащее подсоединение наконечника, не допускать его длительного простоя или включения под избыточным давлением.

I. Слюноотсос

Установка оснащена слюноотсосом, который готов к работе сразу же после снятия с держателя. Поскольку для слабого отсоса нужна вода, необходимо обеспечить подачу воды и минимальное рабочее давление. Всасывание (слабое) - это всасывание воды. Требуется подключение к источнику воды и обеспечение минимального уровня воды; всасывание (сильное) - всасывание воздуха. Необходимо подключение к источнику подачи воздуха и поддержание минимального уровня воздуха.

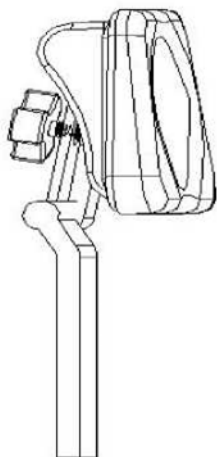


Рисунок 6 Подголовник

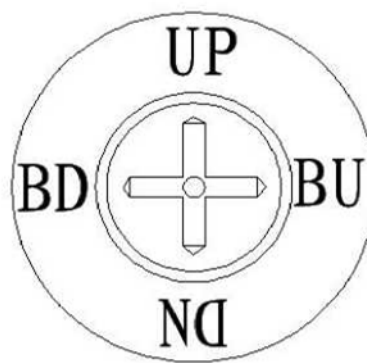


Рисунок 7 Ножной переключатель

2. Емкость для воды

Вода, используемая для наконечника, поступает непосредственно из емкости для воды, поэтому необходимо своевременно заливать в нее медицинскую дистиллированную воду. Способ заливки воды: отключить подачу воздуха на основании и дождаться, пока сжатый воздух выйдет из емкости. Взять емкость обеими руками, повернуть ее по часовой стрелке и отсоединить. Залить в емкость воду, плотно прижать к крышке и повернуть против часовой стрелки (обращая внимание на герметичность). После установки емкости на место, включить подачу воздуха. Процесс заливки воды завершен.

3. Подголовник

Подголовник установки можно установить в одно из двух положений - для взрослых и для детей. При этом в этих положениях можно регулировать угол поворота и высоту подголовника (см. рис. 6). Для регулировки угла поворота достаточно просто взяться за подголовник, повернуть ручку 1 в нужное положение и затем зафиксировать ее. Для регулировки высоты достаточно потянуть подголовник вверх или опустить его на нужную высоту. За счет регулировки угла и высоты можно установить подголовник в оптимальное положение. Внимание: во избежание несчастных случаев во время использования подголовника необходимо следить за тем, чтобы пациент опускал на него голову только после полной фиксации положения подголовника после регулировки.

Внимание: поскольку спинка стоматологического кресла имеет большой диапазон перемещения, во избежание несчастного случая необходимо следить за тем, чтобы в зоне перемещения спинки не было никаких предметов.

Примечание: *1. Следует отметить, что между давлением, показываемым манометром, установленным на полке для инструментов, и реальным рабочим давлением наконечника существует определенная разница, которая как раз и является потерей давления в трубопроводе наконечника. Тем не менее, для обеспечения более длительного срока службы наконечника пользователю настоятельно рекомендуется рассматривать в качестве рабочего давления давление, выводимое манометром на полке для инструментов.

20. Техническое обслуживание

Для обеспечения нормальной работы оборудования применяемая вода должна соответствовать национальным стандартам для питьевой воды. Для этого на входе воды в основание стоматологической установки имеется фильтр для очистки воды (см. рис. 8), предназначенный для предотвращения попадания в воду посторонних частиц.

Длительная эксплуатация приводит к накоплению затрудняющей работу фильтрующего элемента и к потоку воды, поэтому

для обеспечения нормальной работы необходимо периодически очищать или заменять фильтрующий элемент.

Как правило, фильтрующий элемент необходимо очищать или заменять в следующих случаях:

- (1) при эксплуатации установки более одного года;
- (2) при потере давления на фильтрующем элементе более 0,1 МПа;
- (3) если фильтрующий элемент загрязнен; или
- (4) когда сточная вода становится мутной.

Порядок очистки или замены фильтрующего элемента: открыть крышку основания, снять водяной фильтр, снять корпус фильтра, вращая его против часовой стрелки, снять уплотнительное кольцо и фильтрующий элемент. После очистки или замены установить водяной фильтр на место, обращая внимание на герметичность.

2. Фильтр-регулятор

Для подачи в установку чистого и сухого воздуха с постоянным давлением на входе в основание стоматологической установки имеется фильтр-регулятор (см. рис. 4), который обеспечивает стабильное давление воздуха, не превышающее заданного значения, и отфильтровывает посторонние вещества и влагу, содержащиеся в воздухе. Отфильтрованную влагу, которая собирается в чашку фильтра, необходимо сливать при достижении определенного уровня для обеспечения фильтрационного эффекта.

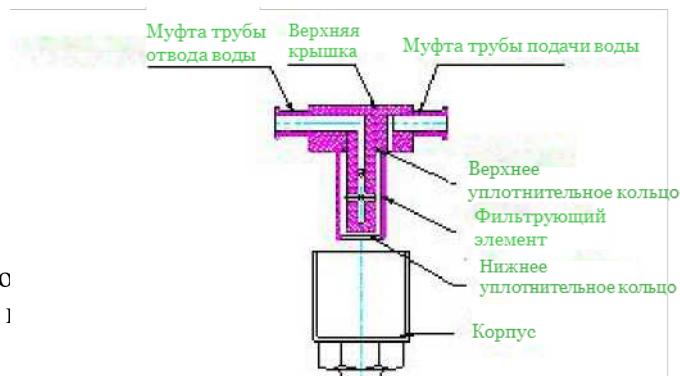
Обычно фильтр-регулятор необходимо опорожнять в следующих случаях:

- (1) при эксплуатации установки более одной недели;
- (2) при заполнении чашки фильтра на 3/4 от ее объема; или
- (3) при изменении цвета воды в фильтре-регуляторе (окрашивании и помутнении воды).

Порядок слива воды из фильтра-регулятора: открыть крышку основания, повернуть гайку в нижней части фильтра по часовой стрелке, чтобы слить воду. После полного слива воды затянуть гайку против часовой стрелки. Для поддержания чистоты воды на выходе можно использовать абсорбент, например, хлопчатобумажную ткань, салфетку или губку для впитывания вытекающей воды.

3. Подвесной клапан

При установке в корпус сердечник подвесного клапана закрепляется фиксирующим винтом. Расстояние между сердечником клапана и контактным датчиком регулируется. Как правило, при установке наконечника или слюноотсоса в держатель контактный датчик прижимается. Сердечник клапана сдвигается влево, а резиновое уплотнительное кольцо 4X1,2 используется для герметизации отверстия для выпуска воздуха. Если после установки наконечника поток воздуха не перекрывается, или если обнаруживается утечка воздуха после установки слюноотсоса и наконечника в держатель, можно ослабить фиксирующий винт, немного сдвинуть подвесной клапан вправо и проверить, можно ли заблокировать клапан и перекрыть поток воздуха. Если клапан не блокируется или воздух продолжает поступать, необходимо разобрать подвесной клапан и проверить, не повреждено ли уплотнительное кольцо. Для этого применяется приводимый ниже способ:



(1) Перекрыть подачу воздуха.

(2) Ослабить крепежный винт и снять подвесной клапан. Извлечь сердечник клапана и осмотреть уплотнительное кольцо (см. рис. 9).

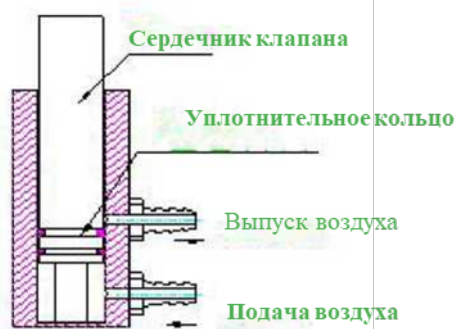


Рисунок 9 Подвесной клапан

Приводы кресла пациента не будут работать, если наконечник и отсос работают, а подвесной клапан остается пустым.

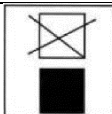
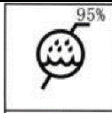
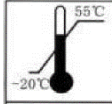
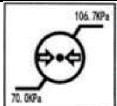
21. Поиск и устранение неисправностей

Неисправность	Причина	Способ устранения	Примечания
Лампа для освещения полости рта не горит	1. Перегорела лампочка; 2. Плохой контакт лампы с патроном; 3. Плохой контакт разъемов; 4. перегорел предохранитель на вторичной обмотке силового трансформатора; 5. Поврежден электрический кабель в подвижном соединении.	1. Заменить лампу на новую с такими же характеристиками; 2. Использовать инструмент для устранения неисправности 3. Использовать инструмент для устранения неисправности и вставить его снова 4. Заменить предохранитель на новый с такими же характеристиками 5. Заменить кабель	
Не удается перекрыть подачу воды для полоскания ротовой полости	1. Сердечник электромагнитного клапана заблокирован посторонним предметом	1. Разобрать и очистить сердечник клапана	
Не поступает вода для полоскания	1. Труба подачи воды изогнута или пережата. 2. Перегорела обмотка в электромагнитном клапане;	1. Обеспечить исходное состояние трубы для подачи воды или заменить ее; 2. Заменить электромагнитный клапан	
Вода для ополаскивания плевательницы вытекает неравномерно	1. Засорен трубопровод; 2. Сдавлена пластмассовая труба	1. Прочистить трубопровод; 2. Снять трубу и замочить в горячей воде для восстановления в исходное состояние	
Отсос слюны производится неравномерно	1. Засорен трубопровод; 2. Засорен фильтр; 3. Поршень двойного пневматического клапана управления находится не в том месте, где нужно.	1. Для очистки дать слюноотсосу всосать чистую воду или снять его и промыть водой 2. Снять фильтр, очистить и установить на место 3. Снять поршень, очистить его спиртом и нанести силиконовую смазку на уплотнительное кольцо, затем установить на место	
Не поступает вода при попытке ополоснуть плевательницу	1. Труба подачи воды изогнута или пережата; 2. Перегорела обмотка в электромагнитном клапане;	1. Обеспечить исходное состояние трубы или заменить ее; 2. Заменить электромагнитный клапан	

Перечень часто используемых запасных частей:

№	Наименование/ модель	№	Наименование/ модель	№	Наименование/ модель
1	Электромагнитный клапан	4	Панель обработки	7	Фильтр
2	Предохранитель	5	Панель управления	8	Редукционный клапан
3	Подвесной клапан	6	Программируемый контроллер		

22.Разъяснение символов:

Символ	Значение	Символ	Значение
	Медицинское изделие		Обратиться к инструкции по эксплуатации
	Вверх		Штабелирование запрещено
	Хрупкое, обращаться осторожно		Предел влажности
	Не допускать воздействия влаги		Температурный диапазон
	Диапазон атмосферного давления		Серийный номер
	Изготовитель		Уполномоченный представитель в Европейском Союзе
	Осторожно		Рабочая часть типа В
	Номинальное напряжение 250 В Сила тока 5А		Утилизировать в соответствии с национальными требованиями
	Осторожно! Электричество!	 	Положение (состояние) "ВКЛ" электропитания и Положение (состояние) "ВЫКЛ" электропитания
	Осторожно		Дата изготовления
	Переменный ток		Изделие класса II
	Рабочая часть типа BF		Может подвергаться автоклавированию при температуре не более 134 °C
	На изделие нанесен знак CE, подтверждающий его соответствие положениям Европейского Регламента о медицинских изделиях MDR 2017/745		