

**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. Условия применения	6
2.1 Область применения	7
2.2 Потенциальный пользователь	7
2.3 Показания	7
2.4 Противопоказания	7
2.5 Побочные действия	7
3. Классификация	7
4. Технические параметры	8
5. Значение символов	10
6. Электромагнитная совместимость	11
7. Конструкция модели M8	15
7.1 Принадлежности (поставляются опционально)	16
8. Управление	17
8.1 Предохранительный выключатель	24
8.2 Движение модуля врача	24
8.3 Инструменты	25
8.4 Трехфункциональный пистолет	25
8.5 Слюноотсос	25
8.6 Подача воды	25
8.7 Регулировка питьевой воды и воды для промывки плевательницы	25
8.8 Регулировка подголовника	26
8.9 Электрическое питание	26
8.10 Подлокотник	26
8.11 Столик ассистента	26
8.12 Стоматологический светильник	27
9. Система управления универсальная для всех моделей	28
10. Параметры настройки установки	29
11. Прокладка коммуникаций для установки	30
11.1 Требования к клинике при установке системы	31
11.2 Пошаговая сборка	32

12. Техническое обслуживание и ремонт	33
13. Риски применения медицинского изделия	34
13.1. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения.....	34
13.2. Данные о содержащихся в медицинском изделии лекарственных препаратах и фармацевтических субстанциях.	34
13.3. Стерилизация, дезинфекция.....	34
13.4. Срок службы	34
13.5. Критерии непригодности медицинского изделия для применения, возврат медицинского изделия	34
13.6. Условия транспортировки, хранения и эксплуатации.....	35
13.7. Упаковка	35
13.8. Перечень международных стандартов	35
14. Анализ и устранение неисправностей	36
15. Схема трубопровода модуля инструментов.....	37
16. Электрическая схема	38
17. Схема труб гидроблока	39
18. Монтажная схема.....	40
19. АРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН.....	41

1. Информация по безопасности



ОПАСНО!

Означает опасность высокого 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!

Всё содержание руководство по эксплуатации должно быть внимательно прочитано и понято перед использованием оборудования.



ПРИМЕЧАНИЕ!

Соблюдайте все предупреждения и инструкции при работе с данным оборудованием.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Провода питания должны иметь стандартную конфигурацию, кабели заземления должны быть изолированы, а замену кабелей питания должен проводить персонал с соответствующим допуском!



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Цвета питающего, нулевого провода и провода заземления должны соответствовать местным правилам и нормам.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Никогда не включайте водонагреватель, если нет подачи воды.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Плавкий предохранитель нужно менять по необходимости. Строго запрещено использовать предохранители превышенного размера.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Монтаж оборудования должен выполнять лицензированный персонал! На заводе установлено давление воздуха в установке и пределы движения стоматологического кресла, эти настройки не нужно произвольно менять.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Перед обслуживанием и ремонтом необходимо слить всю воду и удалить воздух из машины. Перед началом использования открыть подачу воды и воздуха.



ПРИМЕЧАНИЕ!

Пластиковые покрытия очищайте влажной тряпкой и нейтральным моющим средством; детали из полиуретана и АБС – мягкой тряпочкой и водой с мылом; металлические поверхности протирайте мягкой тряпкой с водой и мылом или автомобильной полиролью;



ПРИМЕЧАНИЕ!

3-функциональный пистолет стерилизуйте по необходимости.



ПРИМЕЧАНИЕ!

Водяные фильтры очищайте или заменяйте подходящим способом.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Не кладите слишком тяжелые предметы на блок врача.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Допустимая нагрузка на стоматологическое кресло – 220 кг, строго запрещено превышать нагрузку.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Для подачи воды из наконечника необходимо перевести ножной переключатель в режим воды.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Строго запрещено очищать передний кожух и рефлектор светильника абразивными веществами.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Вещества для очистки и стерилизации нужно безопасно утилизировать после использования.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Нажмите любую кнопку на установке, чтобы остановить ее работу!



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Не используйте стоматологическую установку рядом с источниками электромагнитного поля.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Отключите питание стоматологической установки, если работаете на другом оборудовании.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Используйте, очищайте и стерилизуйте наконечник в строгом соответствии с инструкциями к нему и проверяйте перед использованием. Лампочки в светильнике должен заменять квалифицированный специалист, замену выполнять в защитных перчатках после остывания лампы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Строго запрещено касаться печатной платы и других электронных деталей руками или металлическими предметами.



ПРИМЕЧАНИЕ!

Для монтажа и безопасной работы оборудования, используемого вместе с данным устройством (например, компрессоры, насосы, полимеризационные лампы, скейлеры, эндоскопы и т.д.), обращайтесь к их инструкциям.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Не модифицируйте устройство без разрешения производителя.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Защита окружающей среды

1. Выполняйте утилизацию отработанной 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.
3. Если нужно установить устройство для отделения серебра и ртути, необходимо действовать согласно местным законам и правилам.



ПРИМЕЧАНИЕ:

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



ПРИМЕЧАНИЕ:

Если во время работы стоматологического кресла нужно немедленно остановить его, нажмите любую кнопку управления креслом, чтобы активировать экстренную остановку.



ЗАПРЕЩЕНО!

Запрещается использовать это устройство для лечения пациентов с психотическими эпизодами.



ПРИМЕЧАНИЕ:

Выключатель питания расположен на нижнем кожухе устройства.

2. 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).

2.1 Область применения

Стоматологическая терапия, хирургия и ортопедия.

2.2 Потенциальный пользователь

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

2.3 Показания

Для оказания стоматологической терапии.

2.4 Противопоказания

Отсутствуют.

2.5 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 зубоврачебных 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 Па в соответствии с Директивой 93/42/ЕЕС

Шильдик































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	550 кПа
Расход воздуха не менее	80 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	135 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 ±5%
Внутренний диаметр	50 мм±5%
Масса	Не более 1,4 кг
Нагрузка	Не более 150 Н
Монитор (опционально)	
Габаритные размеры	440 x 440 x 110 мм ±10%
Масса	Не более 4,9 кг
Разрешение	1280x1200 пикселей
Интраоральная камера (опционально)	
Габариты	Ø 12 мм x 200 мм ±5%
Масса	100 г ±10%
Длина провода	1500 мм ±10%
Тип фокусировки	автофокус AF
Расстояние фокусировки	5 мм - 50 мм
Разрешение изображения	2,0 Мп
Шланг с фиброоптикой (опционально)	
Габариты шланга	Ø 8 x 1700 мм ±10%
Габариты наконечника шланга	Ø 10 x 45 мм ±10%
Масса	280 г ±10%
Наконечник азрфло (опционально)	
Габариты	200 x 40 мм
Масса	128 г ±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

	Caution and Notice: Consult accompanying documents to get the safety information.		Backrest up
	It means that it is danger for the human or the machine. Or it is important information for the user and the maintenance man, it should be paid		Backrest down
	Authorized Representative in the European Community		Chair up
	CE Mark: conforms to essential requirements of the Medical Device Directive 93/42/EEC.		Chair down
	Date of manufacture.		Key for washing cuspidor
	Manufacturer		Key for operation light
	Specifies serial number		Key for cup water
	Type B applied part		Key for heat
	Direct current		Keep dry from rain
	Sterilizable up to the temperature specified at most		Fragile, handle with care
	The device should not be used after the end of the shown or the day		Upward
	Consult the User Operation Manual		Temperature limitation
	DISPOSAL: Do not dispose this product as unsorted municipal waste. Collection of such waste separately for special treatment is necessary.		No tumbling
	Prohibited stacking of 2		IP classification of Foot switch

6. Электромагнитная совместимость

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


Руководство и заявление изготовителя – электромагнитная эмиссия		
Стоматологическая установка Mercury Safety предназначена 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 Стоматологическая установка подходит для использования во всех учреждениях, включая национальные учреждения, напрямую подключенные к общественным низковольтным сетям, используемым для коммунального снабжения зданий электроэнергией.
Эмиссия гармонических составляющих Международная электротехническая комиссия, стандарт 6 1000-3-2	Класс А	
Перепады напряжения – мерцающее излучение Международная электротехническая комиссия, стандарт 6 1000-3-3	Соответствует	

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

Руководство и заявление изготовителя – электромагнитная устойчивость			
Стоматологическая установка Mercury Safety предназначена 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 Гц), магнитное поле МЭК 61000-4-8	3 А/мин	3 А/мин	Характеристики 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			
<p>Стоматологическая установка Mercury Safety предназначен для использования в нижеуказанном электромагнитном окружении. Заказчик или пользователь должен обеспечить наличие такого окружения.</p>			
Проверка устойчивости	Проверка согласно МЭК 60601	Проверка совместимости	Электромагнитное окружение - руководство
<p>Произведенное радиоизлучение МЭК 61000-4-6</p>	<p>$3 V_{ms}$ 150 кГц – 80 МГц</p>	<p>V_{rms}</p>	<p>Следует избегать использовать переносное и мобильное коммуникационное радиооборудование рядом с установкой (включая кабели) ближе рекомендованного расстояния, рассчитываемого согласно частоте передатчика.</p> <p>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</p> <p>где P – максимальная выходная мощность передатчика в вольтах, а d рекомендованное расстояние в метрах.</p>
<p>Эмиссионное радиоизлучение МЭК 61000-4-3</p>	<p>3 В/м 80 МГц– 2,5 ГГц</p>	<p>3 В/м</p>	<p>Уровень сигнала фиксированных радиопередатчиков, определяемый при местных замерах, должен соответствовать стандартам в каждом диапазоне.</p> <p>В прямой видимости оборудования, отмеченного данным символом, может наблюдаться интерференция сигнала.</p> 
<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.</p>			

Интенсивность поля от фиксированных передатчиков, таких, как базовые станции мобильных и беспроводных телефонов, базовые станции радиомодулей, любительские радиостанции, станций AM 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
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
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
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.

Поднять кресло

Поднять спинку

Опустить спинку

Опустить кресло

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 детской/аварийная остановка

Врач

Позиция 1

Позиция 2

Позиция 3

Дезинфекция

Режим дезинфекции

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

General Settings

Glass of water/ sprittoon 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

scaler on/off

Возврат



МЕНЮ НАСТРОЙКИ M8

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

General Settings

2 PM on Monday, February 13th, 2023.

General Settings

Звуковая сигнализация платы ВКЛ/ВЫКЛ

Настройка яркости экрана Режим яркости

Английский/китайский язык English Английский
中文 Китайский

Возврат



НАСТРОЙКИ СТАКАНА/ПЛЕВАТЕЛЬНИЦЫ M8

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

Glass of water/
spittoon setting

2 PM on Monday, February 13th, 2023.

Glass of water/Spittoon setting

Glass time

Actual seconds:

Время подачи воды в стакан

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)

Spittoon rinse time

Время подачи воды в плевательницу

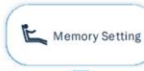
Normally open

Возврат



МЕНЮ НАСТРОЙКИ ПАМЯТИ M8

Удерживайте 3 с, чтобы открыть настройки памяти



Открыть 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

Disinfectant Mode

Disinfectant Mode

No Disinfection Mode

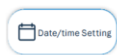
Выберите режим дезинфекции согласно конфигурации стоматологического кресла:

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:ставьте трубку наконечника вводувоздух и трубку свейлера 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



Бутылка для чистой воды



Бутылка для дезинфицирующего средства

РуссКая ВерСНЯ

— Режим чистой водой:

1. Когда бутылка с чистой водой пуста и подается сигнал тревоги, немедленно наполните соответствующую бутылку чистой водой.
2. Добавив воды, нажмите , чтобы перейти в режим работы с чистой водой.
- 3.нажмите , чтобы переключиться в режим водопроводной воды.

二、 Режим дезинфекции:

1. Когда бутылка с чистой водой пуста и подается сигнал тревоги, немедленно наполните соответствующую бутылку чистой водой.
2. Добавив воды, нажмите , чтобы войти в режим дезинфекции.
3. Когда бутылка с чистой водой пуста и подается сигнал тревоги, немедленно наполните бутылку с водой дезинфицирующим средством.
- 4.Добавив воды, нажмите , чтобы войти в режим дезинфекции
- 5.нажмите , чтобы выйти из дезинфекции.



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

Handpiece speed

12000 r/min

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

Переклюатель Чистка/Эндо




✓

↑



Instrument position 1 2 3 4 5 6



МЕНЮ ВЫБОРА ИНСТРУМЕНТА M8

При выборе микрометра на экране будет показано



Динамические инструменты - Электромоторы

Электромоторы

M1 M2 M3

200000 RPM

1:1 1:5 16:1 20:1

Реверс 正转 Свет

Позиция инструмента 1 2 3 4 5 6

Настройки положения инструмента

инструменты 3-х функциональный пистолет наконечник 1 наконечник 2 наконечник 3 микрометр скейлер

1	✓					
2		✓				
3			✓			
4				✓		
5					✓	
6						✓

Система с одним микрометром

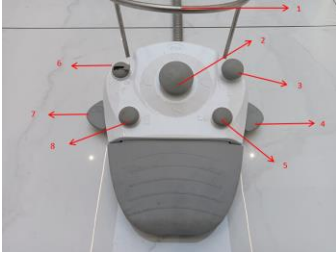
Настройки положения инструмента

инструменты 3-х функциональный пистолет наконечник 1 наконечник 2 микрометрA микрометрB скейлер

1	✓					
2		✓				
3			✓			
4				✓		
5					✓	
6						✓

Система с двумя микрометрами

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:

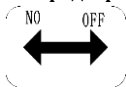
a) Нажмите только “Water”, чтобы использовать воду;

b) 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.



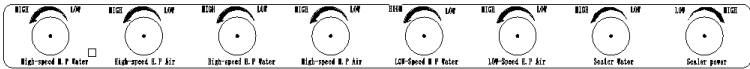
Можно менять положение столика для инструментов вручную.
Максимальная нагрузка столика для инструментов – 1,5 кг.

8.3 Инструменты

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



Снимите насадку с держателя и нажмите на головку ножного контроллера, перемещая её. Насадка будет двигаться, а на сенсорном экране отобразится 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 «A» 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. 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	Больше	For cup water	Питьевая вода
LOW	Меньше	For cuspidor water	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!



8.9 Электрическое питание



8.10 Подлокотник



1. Подлокотник в форме буквы С, технология инъекционного литья IMD.

2. Левый подлокотник фиксированный, правый подлокотник можно вращать, что облегчает пациентам посадку и выход из кресла.

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 трехставной 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.

8.12 Стоматологический светильник



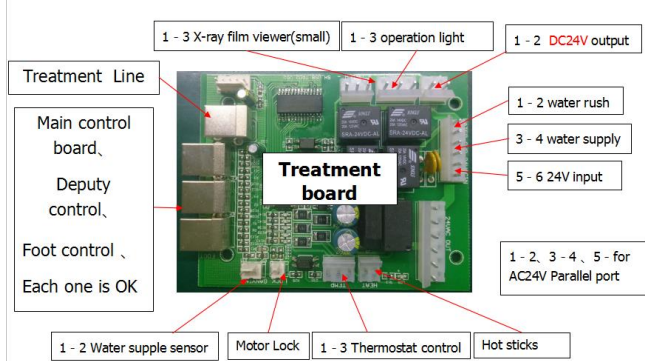
Светодиодный стоматологический светильник с 8 диодами имеет мягкий источник света, а уникальный дизайн может уменьшить раздражение для глаз пациента.

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.

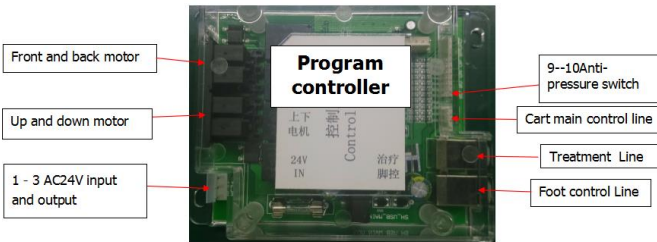
Трехосевое вращение светильника для обеспечения наилучшего освещения для каждого положения лечения.

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>
---	--




<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</p>	<p>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</p>
--	--

10. Параметры настройки установки


10.1 Настройка времени наполнения водой


10.1.1 Нажмите "  " в течение 2 секунд, и индикатор загорится, чтобы войти в состояние настройки;

10.1.2 Нажмите "  ", добавьте нужное количество воды, отпустите кнопку, чтобы прекратить добавление воды;


10.1.3 Нажмите "  " еще раз, индикатор погаснет, и время наполнения водой запомнится.


10.2 Установка времени промывки плевательницы


10.2.1 Нажмите "  " в течение 2 секунд, индикатор настройки загорится, и система войдет в состояние настройки;

10.2.2 Нажмите "  ", время промывки плевательницы установлено на 3 минуты;

Нажмите дважды "  ", время промывки плевательницы установлено на 5 минут;


Нажмите три раза.  ", омыв плевательницы будет продолжаться в течение длительного времени;

Нажмите четыре раза.  ", время промывки плевательницы установлено на 15 секунд, заводская настройка по умолчанию — 15 секунд.


10.2.3 После выбора времени промывки плевательницы нажмите "  " еще раз, индикатор погаснет, и время промывки плевательницы сохранится в памяти.

10.3 Настройка крайнего положения кресла


Сначала поднимите кресло и спинку в самое верхнее положение для установки, а затем опустите кресло и спинку в самое нижнее положение для установки (т. е. в двойное высокое и двойное низкое положение).

10.3.1 Нажмите "  " в течение 20 секунд. Когда индикатор загорится и начнет мигать, отпустите кнопку и одновременно прозвучит «Ди-Ди-Ди». Звуковой сигнал «Ди» указывает на вход в состояние настройки;

10.3.2 Нажмите "  ", "  " соответственно, чтобы отрегулировать кресло и спинку в необходимое положение;

10.3.3 Нажмите "  " еще раз, частота мигания индикатора и частота звукового сигнала ускорятся, то есть будет введено состояние самого низкого положения;

10.3.4 Нажмите "  ", "  ", соответственно, отрегулируйте кресло и спинку в

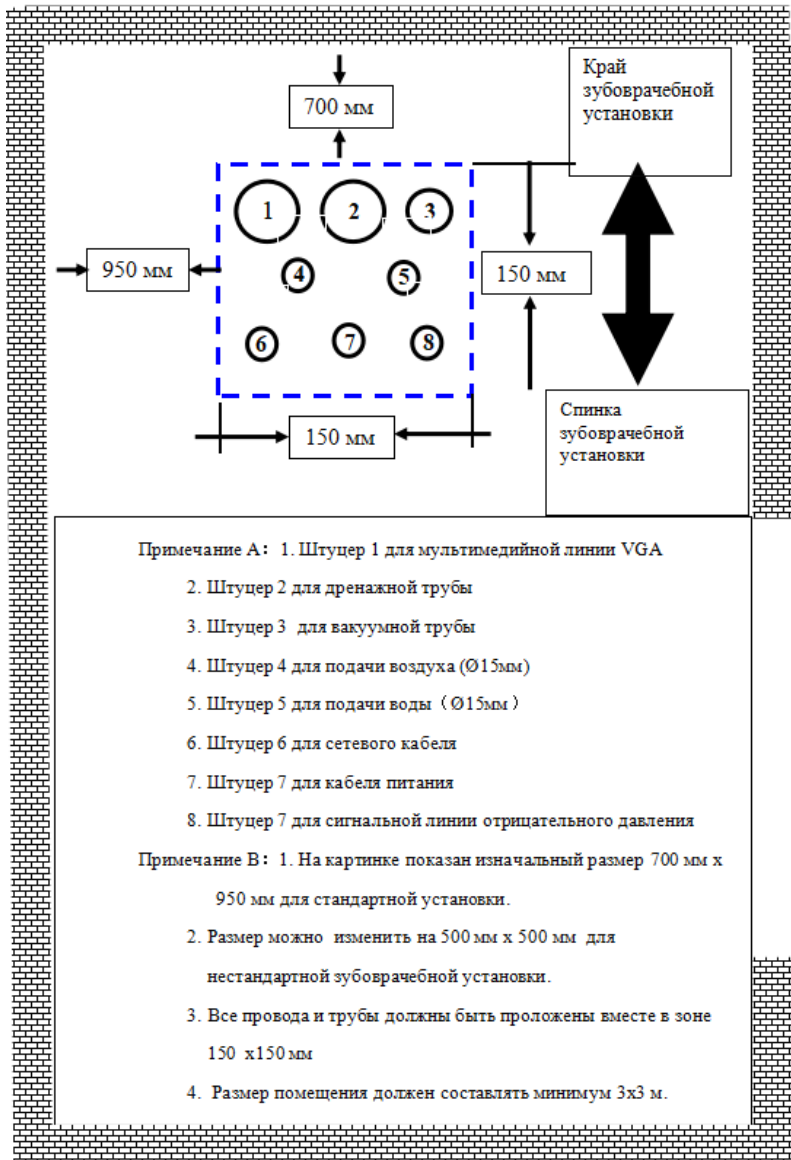
желаемое положение, а затем нажмите "  " для сохранения, и индикатор погаснет, чтобы выйти из состояния настройки.

Приложение:

(1) Крайние положения были установлены до того, как стоматологическое кресло покинуло завод.

(2) Если во время автоматической работы стоматологического кресла вы хотите немедленно остановить работу, вы можете нажать любую кнопку управления кресла.

11. Прокладка коммуникаций для установки



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.
 2. 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.
 2. 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 GM; необходимо проложить провод заземления.
Розетка расположена под пластиковой обшивкой установки. Каждая зубоврачебная 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 зубоврачебной 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.

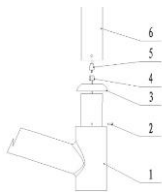


Рисунок 1

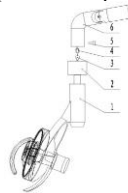


Рисунок 2

- 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 слюноотсоса 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 аэрфлю 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 С_о

Относительная влажность: не более 80%

Атмосферное давление: 86Кпа ~ 106Кпа

Транспортировка и хранение

Температура: -25 ~ +70 С_о

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 каче-ства. 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

Описание неполадки	Возможные причины	Решения
1.Нестабильная работа наконечника	Правильное ли давление в системе?	Сброс
	Засорен воздушный фильтр?	Очистка
	Изогнут впускной шланг?	Выпрямите
	Рабочее давление наконечника корректно?	Настройте правильное давление
2. Не работает наконечник	Правильно ли выполнена точная настройка воды?	Выполните регулировку
	Неисправен микропереключатель панели инструментов?	Выполните ремонт или замену
3.Когда наконечник не используется, из головки происходит утечка воды и воздуха	Засорилась катушка электромагнитного клапана?	Разберите клапан и удалите грязь из сердечника.
4. Не работает аспирация или недостаточное всасывание	Закупорена дренажная труба?	Выполните прочистку
	Засорен водяной фильтр?	Удалите грязь или замените фильтрующий элемент
	Давление воды ниже 0.2 МПа	Увеличьте давление подачи воды
	Налет на внутренней стенке слюноотсоса?	Разберите слюноотсос для очистки и удаления налета
5. Не работает фиксация блока инструментов.	Контрольный клапан тормоза поврежден?	Замените
6. Не включается светильник	Перегорела лампа, плохой контакт стыкового соединения	Замените лампочку и стыковое соединение
7. Водонагреватель не греет	Не работает реле на плате управления, нет подачи тока; перегорел нагревательный стержень; Датчик температуры вышел из строя или регулятор нечувствителен.	Проверьте и восстановите контрольное реле и замените муфту нагревателя, датчик температуры и водонагреватель
8. Не включается негатоскоп	Выключено питание, или повреждена лампа	Проверьте питание, замените лампу

15. Схема трубопровода модуля инструментов

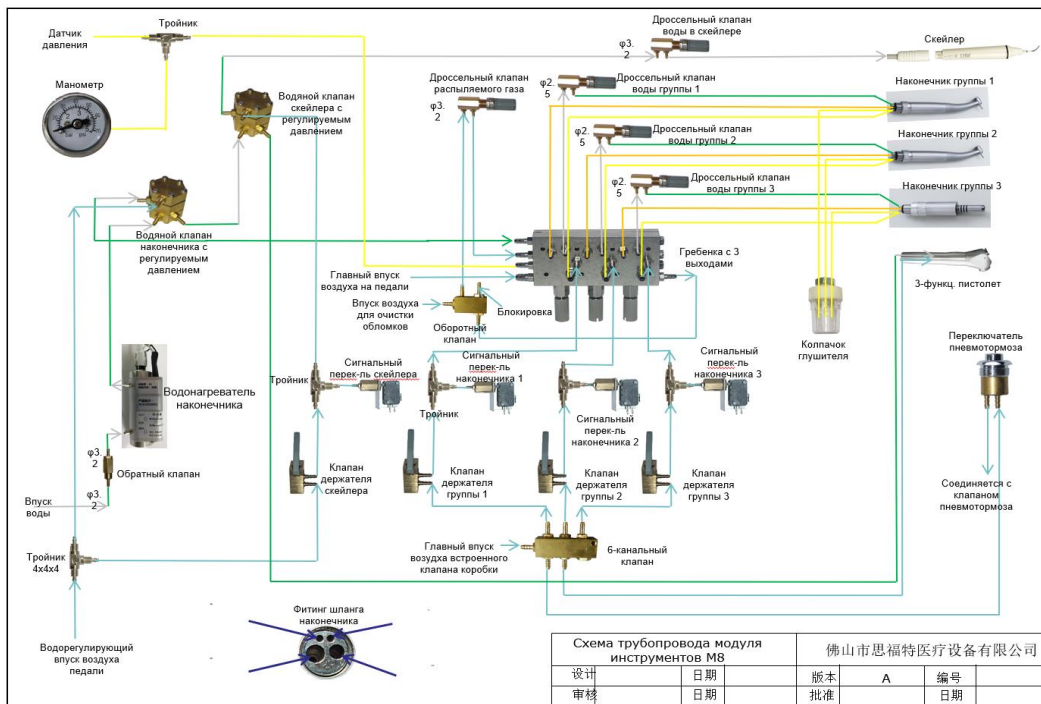
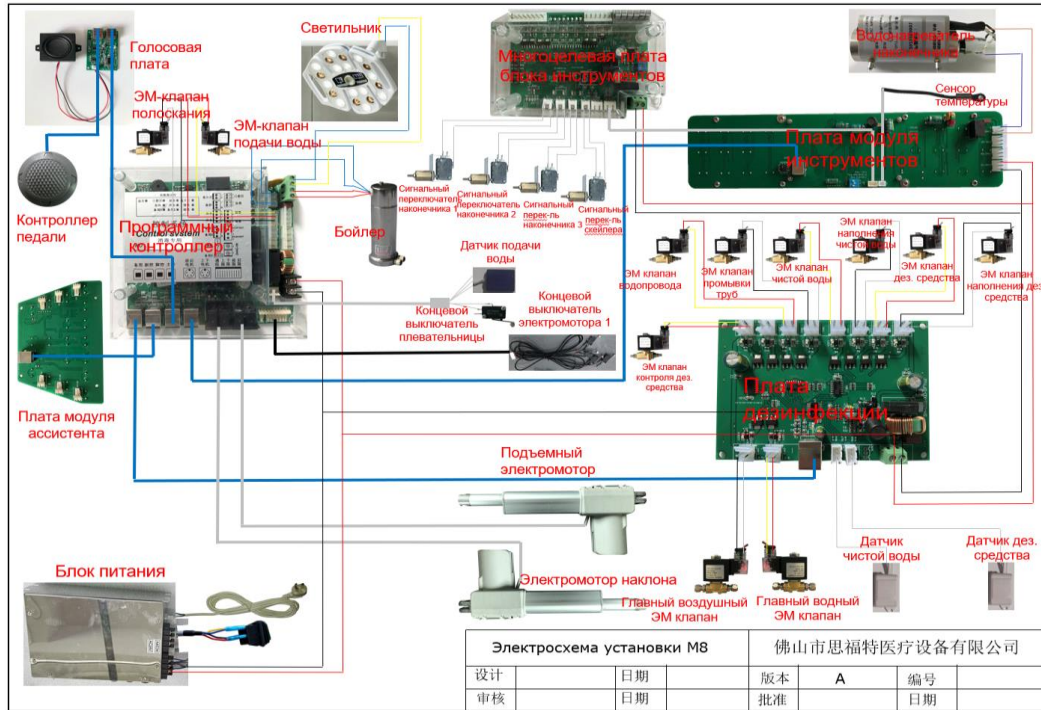
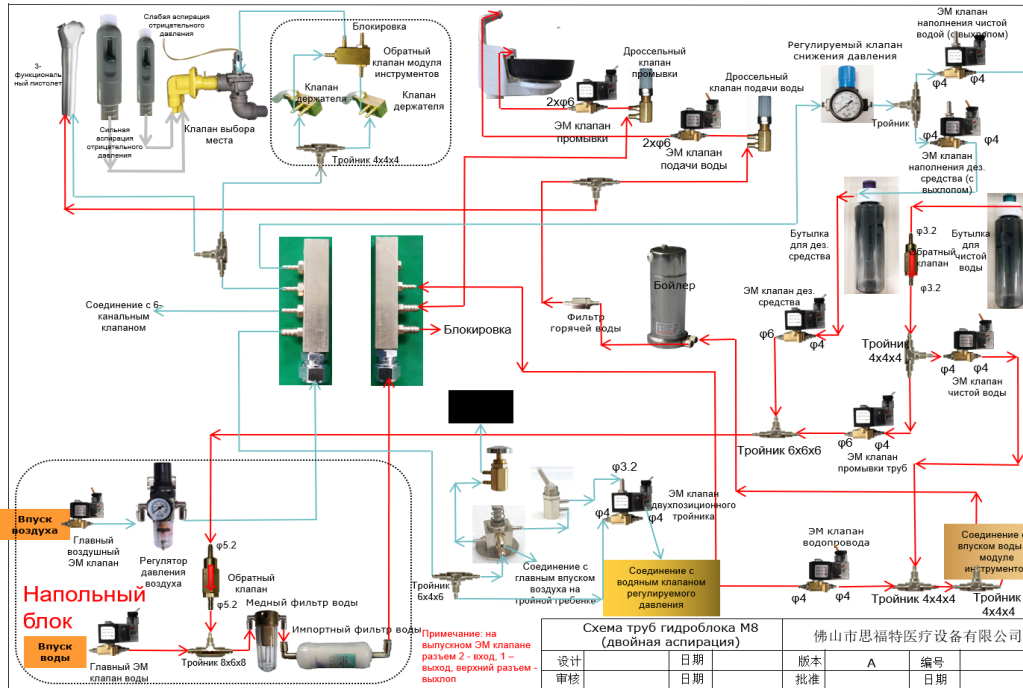


Схема трубопровода модуля инструментов MS			佛山市思福特医疗设备有限公司		
设计	日期		版本	A	编号
审核	日期		批准		日期

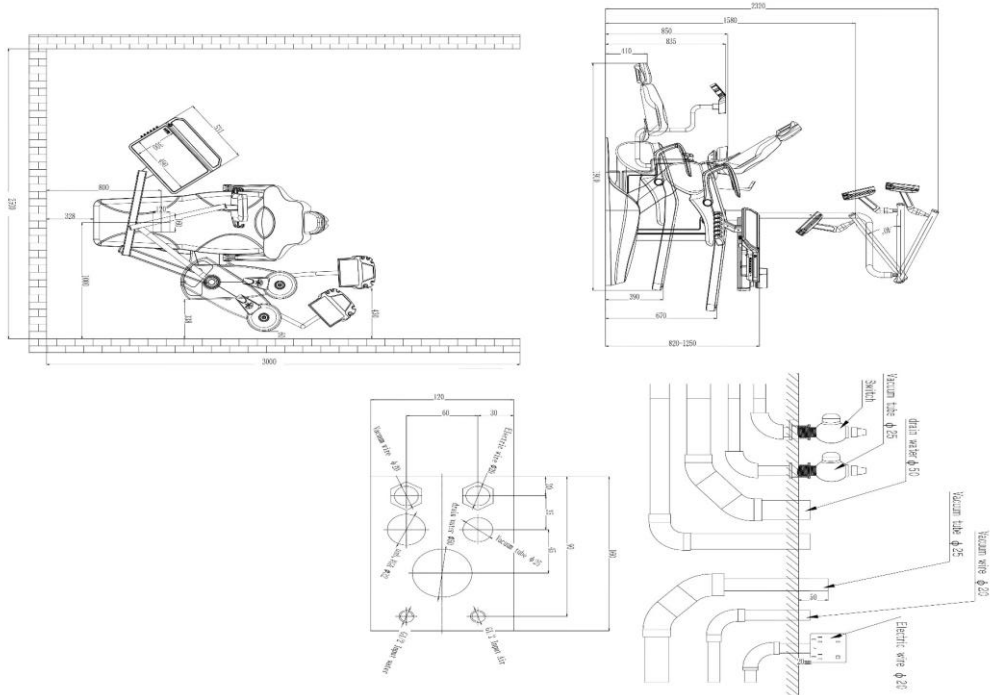
16. Электрическая схема



17. Схема труб гидроблока



18. Монтажная схема



19. АРАНТИЙНЫЙ 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
Dental unit Mercury Safety M8	Зав.№ _____			

<p>Пользователь подтверждает нормальную работу купленного аппарата с даты его продажи</p> <p>_____ / _____</p> <p>Подпись пользователя</p>
--

Штамп и подпись импортёра

_____ / _____ 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 условий гарантии, изложенных в руководстве пользовател

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 качеству 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.