

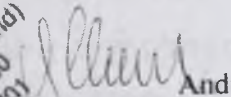


**СТОМАРТ**  
DENTAL SOLUTIONS

«Утверждаю»  
«I certify»

Руководитель отдела  
ЭлектроМедикал Системс С.А.  
Intellectual Property Manager  
E.M.S. Electro, Switzerland

**E.M.S. Electro Medical Systems S.A.**  
Chemin de la Vuarpillière 31  
CH-1260 NYON (Switzerland)  
Tél. 0041 229944700  
Fax 0041 229944701



Andreas Menne

« 12 » February

2015г.

Модуль ультразвуковой Kit Piezon в исполнениях

Kit Piezon EMS и Kit Piezon LED STANDARD

Руководство по эксплуатации

Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
www.goszdravnadzor.ru

## СОДЕРЖАНИЕ

|     |                                                        |    |
|-----|--------------------------------------------------------|----|
| 1   | НАЗНАЧЕНИЕ .....                                       | 3  |
| 2   | ОПИСАНИЕ .....                                         | 3  |
| 3   | ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ .....        | 5  |
| 4   | ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ .....              | 5  |
| 5   | КОМПЛЕКТНОСТЬ .....                                    | 6  |
| 6   | УКАЗАНИЯ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ .....                        | 7  |
| 7   | РАБОТА МОДУЛЯ .....                                    | 9  |
| 7.1 | Подготовка к работе .....                              | 9  |
| 7.2 | Порядок работы .....                                   | 14 |
| 8   | МАРКИРОВКА/СИМВОЛЫ .....                               | 18 |
| 9   | ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ .....                         | 19 |
| 10  | ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ .....  | 20 |
| 11  | ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ ... | 21 |
| 12  | ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ .....                       | 22 |
| 13  | ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА .....                        | 24 |
| 14  | ПРЕДПРИЯТИЕ-ИЗГОТОВИТЕЛЬ .....                         | 25 |



## 1 НАЗНАЧЕНИЕ

Модуль ультразвуковой Kit Piezon в исполнениях Kit Piezon EMS и Kit Piezon LED STANDARD (далее по тексту – модуль) предназначен для применения в стоматологической практике для снятия зубодесневых отложений.

Изделие класса риска применения 2а в соответствии с Директивой ЕС 93/42/ЕЕС.

## 2 ОПИСАНИЕ

Модуль представляет собой ультразвуковой генератор с набором инструментов (инструменты A, perio P, perio slim PS, наконечники Piezon или Piezon LED) и принадлежностей (ключ CombiTorque с корпусом желтого цвета для крепления инструментов; универсальный шнур Piezon длиной 2 м для подключения к стоматологической установке; кнопка-потенциометр, устанавливаемая на лицевую панель стоматологической установки и предназначенная для регулировки мощности ультразвукового излучения; разъем питания 24 В, стандартный вкладыш на пять инструментов, предназначенный для жесткой фиксации инструментов в ключах CombiTorque; стерильный бокс ¼ DIN). Модуль с принадлежностями представлен на рисунке 1.

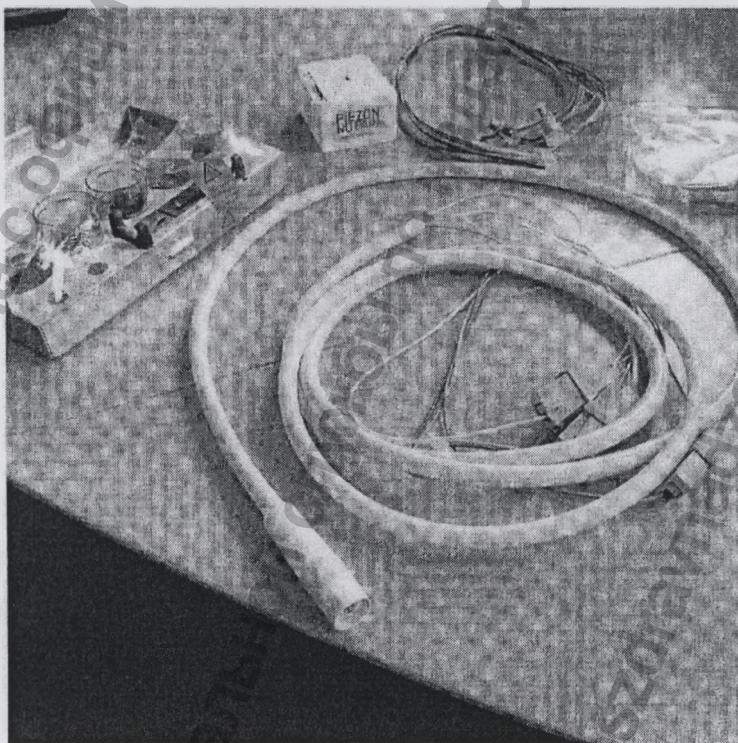


Рисунок 1

Исполнения модуля Kit Piezon EMS и Kit Piezon LED STANDARD отличаются друг от друга только наконечниками Piezon (с синим ободком на корпусе – без подсветки) или



Piezon LED (с красным ободком на корпусе – с подсветкой), входящими в то или иное исполнение.

Наконечник Piezon LED приведен на рисунке 2.

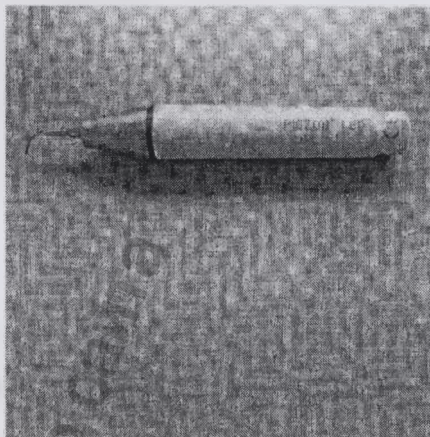


Рисунок 2

Направленность светового потока в таком наконечнике формирует конусный световод. В результате чего на поверхности формируется круглое пятно белого света. За счёт того, что светодиоды расположены по окружности (вокруг инструмента) отсутствует тень на обрабатываемой поверхности зуба.

Инструменты A, regio P, и regio slim PS имеют форму крючка и отличаются толщиной рабочей части и формой.



**Инструмент regio P** имеет более тонкую рабочую часть и вытянутую по форме.

Используется для удаления наддесневых и поддесневых зубных отложений во всех квадрантах челюсти, в особенности в межзубных зонах и бороздках.



**Инструмент perio slim PS** имеет очень тонкую (так называемую игловидную) рабочую часть и используется для удаления поддесневых зубных отложений на поверхностях корня и орошения периодонтальных карманов антимикробным раствором.



**Ключ CombiTorque** цилиндрической формы, имеет пластмассовый корпус желтого цвета и используется для крепления инструментов в наконечнике.

**Шнур универсальный Piezon** имеет длину 2 м и используется для подключения модуля к стоматологической установке.

**Кнопка-потенциометр** устанавливаемая на лицевую панель стоматологической установки и предназначенная для регулировки мощности ультразвукового излучения.

**Разъем питания 24 В** – предназначен для подключения к источнику питания с диапазоном от 5В до 24 В.

**Стандартный вкладыш на пять инструментов** предназначен для фиксации ключей CombiTorque.

**Бокс стерильный ¼ DIN** выполнен из сплава стали и предназначен для стерилизации инструментов A, perio P, и perio slim PS.

### 3 ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

#### Показания:

Модуль ультразвуковой Kit Piezon в исполнениях Kit Piezon EMS и Kit Piezon LED STANDARD предназначен для применения в стоматологической практике при профессиональной гигиене полости рта для удаления наддесневых и поддесневых зубных отложений.

#### Противопоказания:

Не рекомендуется применять модуль при лечении пациентов, имеющих кардиостимулятор или дефибрилятор. Высокие частоты ультразвуковых колебаний могут негативно сказаться на их работе.

### 4 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Диапазон частот ультразвукового генератора – от 24 до 32 кГц.

Максимальная выходная мощность – 8 Вт.



Регулировка мощности при использовании модуля ультразвукового осуществляется посредством ручки, находящейся с нижней стороны модуля стоматологической установки.

Для положения «низкого» уровня мощности ручку поворачивают по часовой стрелке от 1 до 2 делений, что составляет 2,6 Вт «Средний» уровень мощности от 2,7 Вт до 5,8 Вт, в этом случае ручку поворачивают по часовой стрелке от 2 до 4 делений. Для положения «высокого» уровня мощности ручку поворачивают по часовой стрелке от 4 до 6 делений, что составляет от 5,8 Вт до 8 Вт.

Питание ультразвукового генератора осуществляется от стоматологической установки с диапазоном напряжения от 5 В до 24 В постоянного тока. Потребляемая мощность – не более 14 ВА.

Освещенность для наконечника Piezon LED – 3621 Лк на расстоянии 4 см. от источника освещения

Режим работы – продолжительный.

Давление воды – от 1,0 до 2,0 бар.

Расход воды – регулируемый в диапазоне от 0 до 50 мл/мин с погрешностью не более  $\pm 10\%$ .

Габаритные размеры ультразвукового генератора – не более 34 x 60 x 50 мм.

Масса ультразвукового генератора – не более 80 г.

Условия эксплуатации:

- температура окружающего воздуха – от  $+10^{\circ}\text{C}$  до  $+40^{\circ}\text{C}$ ;
- относительная влажность от 30 до 75 % без конденсации влаги;
- атмосферное давление – от 50 до 106 кПа.

По безопасности модуль относится к изделиям класса I с рабочими частями типа BF согласно IEC 60601-1.

## 5 КОМПЛЕКТНОСТЬ

### I. Модуль ультразвуковой Kit Piezon EMS

1. Генератор ультразвуковой P18.

2. Комплект базовый Perio:

- инструмент A – 1 шт.;
- инструмент perio P – 1 шт.;
- инструмент perio slim PS – 1 шт.;
- ключ Combi Torque – 3 шт.;
- вкладыш стандартный на 5 инструментов – 1 шт.;
- бокс стерильный  $\frac{1}{4}$  DIN – 1 шт.

3. Шнур универсальный Piezon 2 м.

4. Наконечник Piezon.

5. Кнопка-потенциометр.

6. Разъём питания 24 В.

## II Модуль ультразвуковой Kit Piezon LED STANDARD

1. Генератор ультразвуковой P18.

2. Комплект базовый Perio:

- инструмент A – 1 шт.;
- инструмент perio P – 1 шт.;
- инструмент perio slim PS – 1 шт.;
- ключ Combi Torque – 3 шт.;
- вкладыш стандартный на 5 инструментов – 1 шт.;
- бокс стерильный ¼ DIN – 1 шт.

3. Шнур универсальный Piezon 2 м.

4. Наконечник Piezon LED.

5. Кнопка-потенциометр.

6. Разъём питания 24 В.

## 6 УКАЗАНИЯ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ

Изготовитель и дилеры не несут ответственности за прямой или косвенный ущерб, который может возникнуть в результате неправильной эксплуатации модуля, в частности, из-за несоблюдения руководства по эксплуатации, а также неправильной подготовки или неправильного выполнения операций при техническом обслуживании.

Для предотвращения возможных несчастных случаев и нанесения материального ущерба необходимо соблюдать соответствующие рекомендации и указания, приведенные в таблице 1

Таблица 1

|                                                                                     |                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>Опасность.</b><br>Риск получения травмы пациентом или пользователем                |
|  | <b>Внимание!</b><br>Риск выхода модуля из строя или нанесения ущерба окружающей среде |
|  | <b>Указание.</b><br>Полезная информация и советы по применению                        |
|  | <b>Запрещено</b>                                                                      |



|                                                                                   |                                                                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ✓                                                                                 | <b>Разрешено</b>                                                                                                    |
|  | <b>Обратитесь к инструкции.</b><br>Необходимо обратиться к специальной инструкции, относящейся к данному компоненту |

 Используйте модуль только по прямому назначению. Перед тем, как приступить к работе с модулем, следует внимательно прочитать настоящее руководство. Это относится также и ко всем другим устройствам, которые используются в сочетании с данным модулем. Несоблюдение настоящего руководства может привести к получению серьезных травм пользователем или пациентом, а также к повреждению модуля.

 Не используйте модуль в присутствии горючих анестезирующих веществ или газов.

 Модуль разрешается использовать только подготовленному квалифицированному персоналу.

 В редких случаях высокочастотные колебания могут привести к поломке активированных инструментов, в особенности, если ими манипулируют неправильно. Перед началом лечения наложите раббердам для предотвращения случайного проглатывания или вдыхания пациентом частей сломанного или расшатавшегося инструмента. В случае невозможности применить раббердам, проинструктируйте пациента, чтобы он во время лечения дышал через нос.

 Во избежание теплового повреждения зуба, никогда не используйте инструмент в режиме работы без орошения, за исключением тех случаев, когда инструмент специально сконструирован и предназначен для работы в этом режиме. Рабочее острие при работе без орошения немедленно нагревается. Инструмент нельзя активировать в течение более чем 10 % максимального времени работы (10 мин) в режиме работы без орошения «Dry Work». Неправильное использование может также привести к выходу наконечника из строя.

 Каждый раз перед применением модуля стерилизуйте наконечники и инструменты. Применение нестерильных наконечников и инструментов может вызвать бактериальную или вирусную инфекцию. В вопросах очистки, дезинфекции, стерилизации и упаковки компонентов пользуйтесь рекомендациями, изложенными в разделе «ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ».



 Каждый раз перед началом работы проверяйте модуль на исправность. Неисправный модуль или поврежденные аксессуары использовать не разрешается, их следует заменить. При этом следует пользоваться только оригинальными запасными частями и аксессуарами производства фирмы EMS.

 Прислушивайтесь к изменению звука при активации инструмента, чтобы определить возможное ослабление инструмента в наконечнике.

 Маркировка на инструментах указывает их тип, как представлено в настоящем руководстве.

## **7 РАБОТА МОДУЛ**

### **7.1 Подготовка к работе**

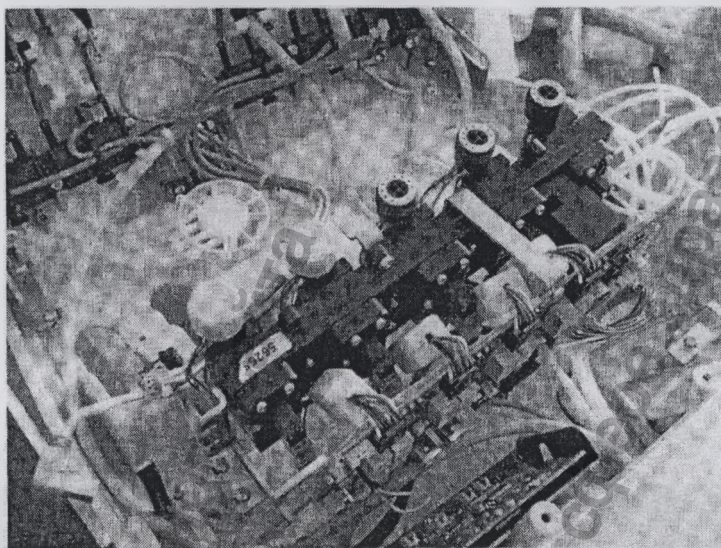
7.1.1 Монтаж модуля в стоматологическую установку должен осуществляться только квалифицированными специалистами, имеющими полномочия от производителя установки. На лиц, выполняющих монтаж, возлагается ответственность за проектирование и сборку стоматологической установки в соответствии с действующими стандартами, выполнение итоговых испытаний на соответствующем оборудовании, и предоставление информации о порядке использования изделия, как дополнительной функции стоматологической установки. Монтаж данного модуля возможен в любой тип стоматологических установок, имеющих как сенсорную панель управления так и кнопочную (механическое управление), таких как: все модели установок Diplomat, производства Chirana Medical (Словакия), установок Chirana, производства Chirana (Словакия), установки OMS производства OMS (Италия), установки Gnatus производства Gnatus (Бразилия), а так же A'dec - производства A'dec (США), установки Planmeca производства Planmeca (Финляндия).

Все перечисленные стоматологические установки имеют унифицированные посадочные места с монтажными размерами - длина - 60 мм, ширина 48 мм, высота 32 мм. и с крепежными элементами, которые представляют собой П-образные хомуты. Ультразвуковой модуль является встроенным и крепится внутрь стоматологической установки хомутами, идущими в комплекте со стоматологической установкой.

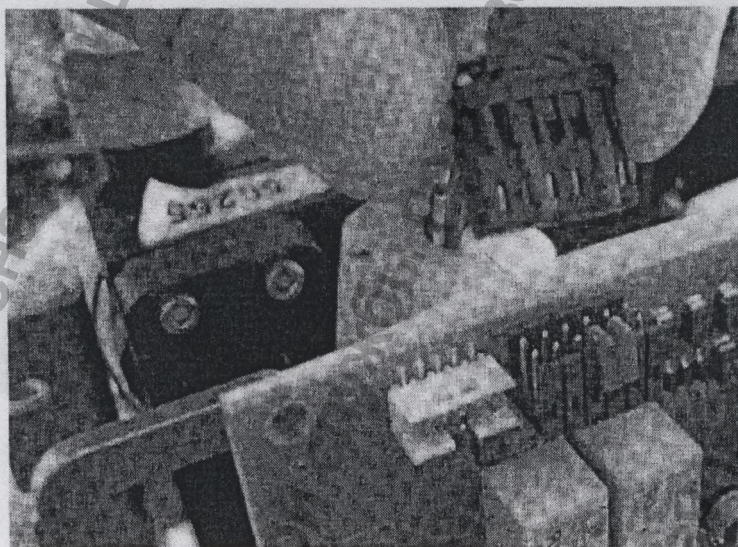


**Описание монтажа модуля и фотографии ниже:**

- открываем крышку врачебного столика стоматологической установки, переворачиваем распределительный блок на 90°;

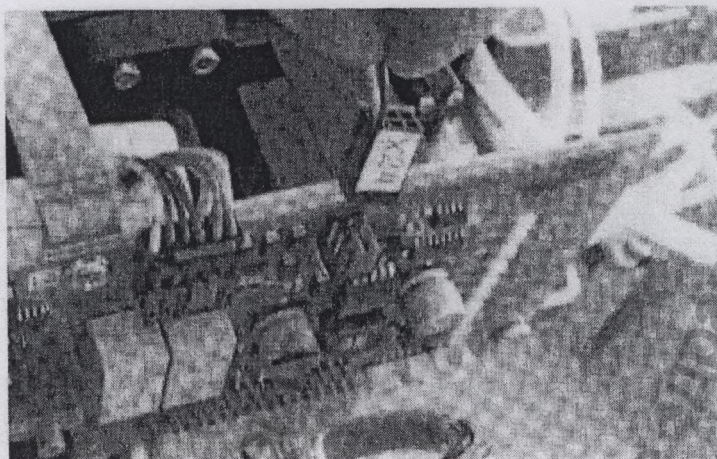


- снимаем разъем с парковочного места, на которое будем устанавливать генератор ультразвуковой,

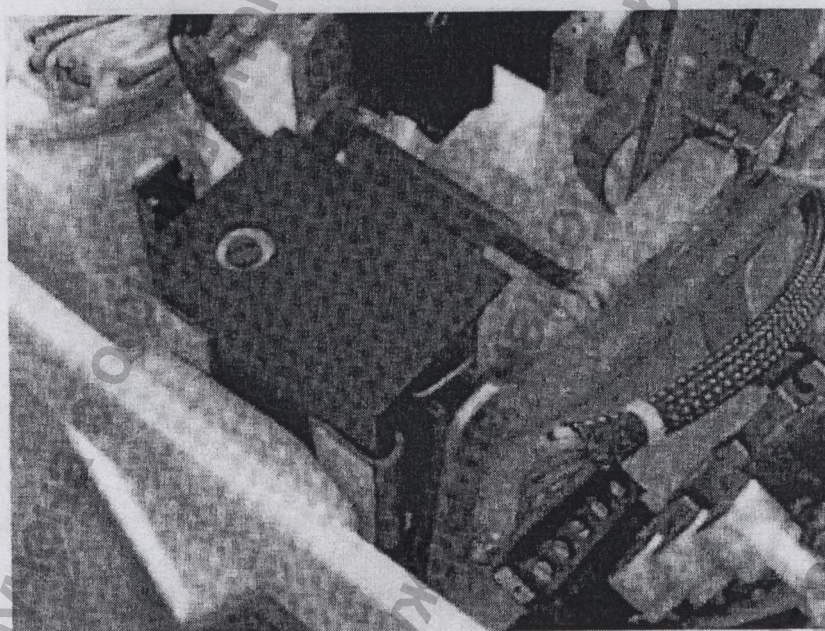




- устанавливаем разъем питания 24 В.

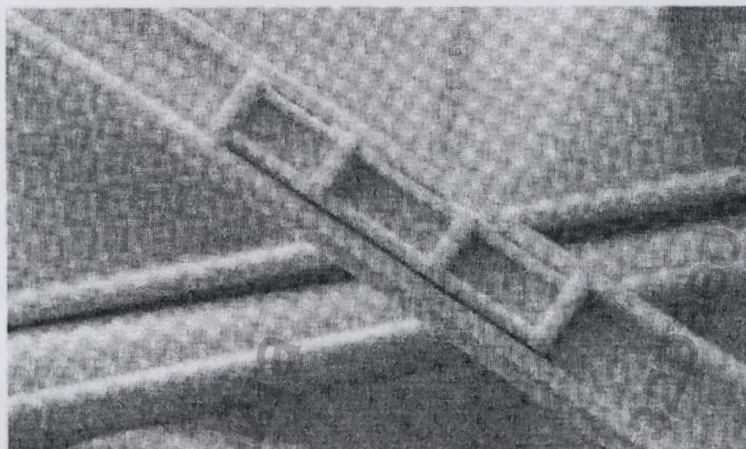


- устанавливаем генератор ультразвуковой Р18,

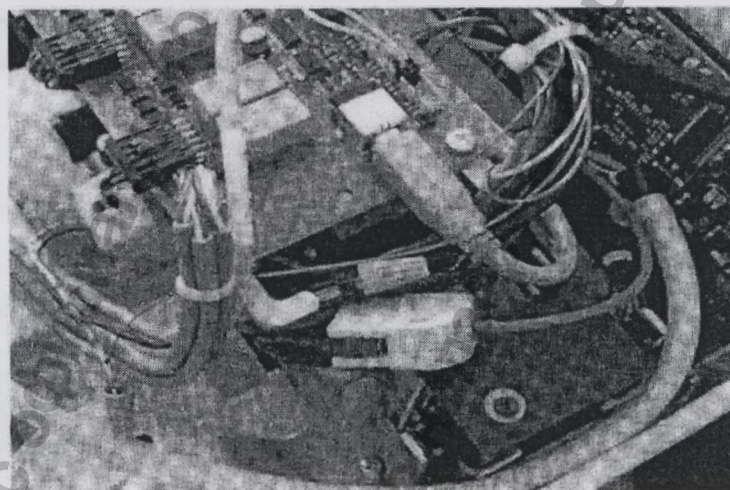




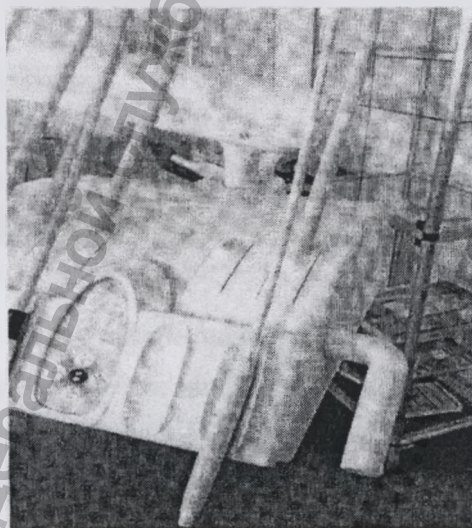
- устанавливаем держатель шнура и укладываем в него шнур универсальный Piezon.



- укладываем аккуратно все провода.



- закрываем крышку врачебного столика стоматологической установки



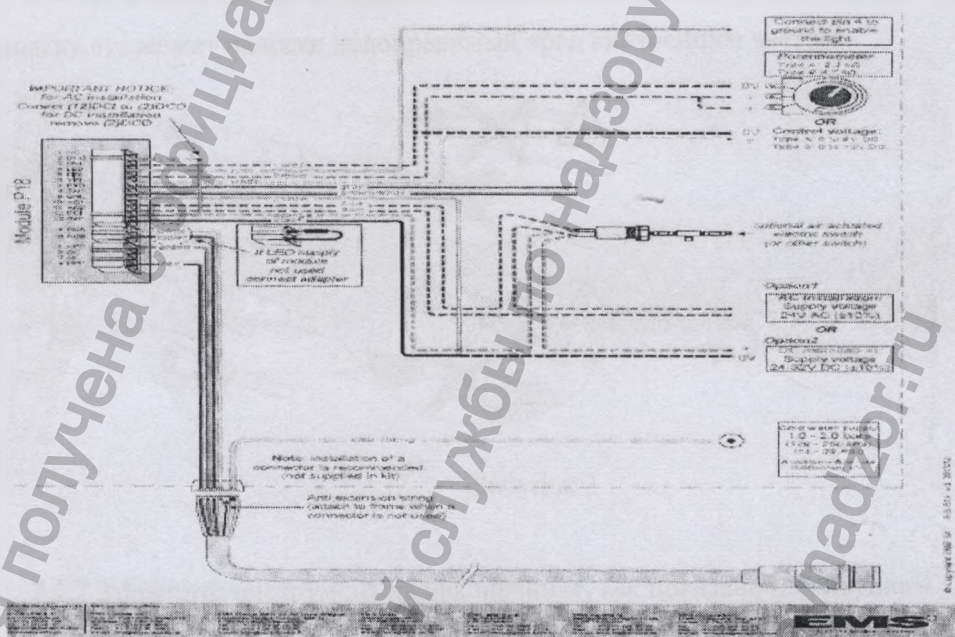


7.1.2 Выполните монтаж ультразвукового генератора в стоматологической установке. Ультразвуковой генератор должен быть установлен в проветриваемой зоне на удалении от источников тепла. Ультразвуковой генератор должен устанавливаться в сухой зоне, так как его корпус не обеспечивает защиту от воды или иных жидкостей.

7.1.3 Следуйте соответствующей схеме соединений, предоставляемой компанией EMS.

Конструкция ультразвукового модуля представляет собой прямоугольный куб размерами 60x48x32 мм., изготовленный из пластика, внутри которого размещена печатная плата с размещёнными на ней электронными компонентами и разъёмами для подключения электрических проводов к стоматологической установке.

Для подключения модуля к любой стоматологической установке используется типовая блок-схема, изображенная ниже:



7.1.4 Для подключения шнура наконечника рекомендуется использовать разъем на стоматологической установке. Обеспечьте непосредственное подключение разъема к патрубку подачи воды в стоматологической установке. Препятствующий растяжению шнура предохранительный трос должен быть надежно прикреплен к разъему со стороны стоматологической установки, или к самой установке, если разъем не используется.



 Ни при каких обстоятельствах не допускается нарушение затяжки винтов на корпусе генератора.

 Модуль должен подключаться только к надлежащему источнику питания; в противном случае безопасность и надежность работы не гарантируются.

7.1.5 Вибрирующие или вращающиеся стоматологические инструменты создают струю орошающей жидкости. Количество бактерий в струе можно значительно снизить путем применения при работе модуля готового раствора 0,2% хлоргексидина.

При ежедневном применении раствора 0,2% хлоргексидина он позволяет снизить количество бактерий в орошающей системе модуля.

## 7.2 Порядок работы

7.2.1 Просушите места соединений для удаления жидкости, которая может в них содержаться, чтобы обеспечить надлежащий электрический контакт (см. рисунок 3).

 Ни в коем случае не сушите соединения орошающей системы сжатым воздухом, поскольку это может нанести непоправимый вред внутренним частям.

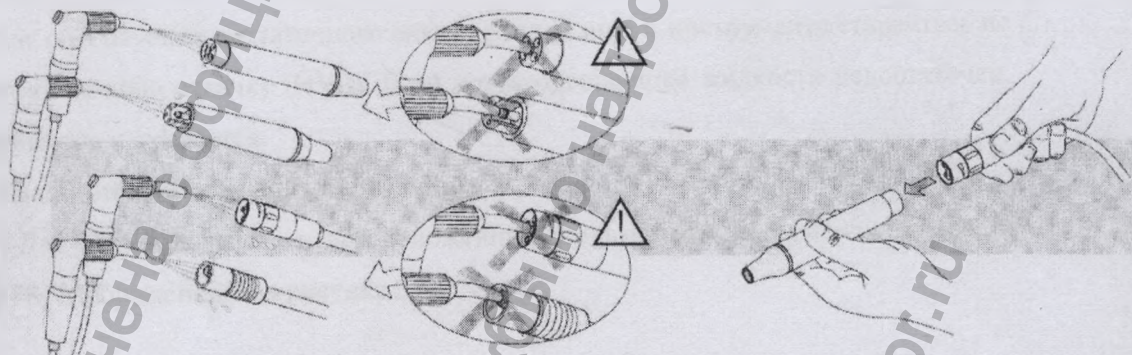


Рисунок 3

7.2.2 Закрепите инструмент на наконечнике, как показано на рисунке 4.

 Никогда не закрепляйте инструменты на наконечнике никаким другим инструментом, кроме ключа CombiTorque. После того, как инструмент уже закручен до конца, ключ нужно повернуть еще на четверть оборота, для придания необходимого усилия затяжки инструмента, рассчитанного изготовителем.

 Ключ CombiTorque производства фирмы EMS объединяет в себе ключ и держатель файла. Он обеспечивает монтирование в соответствии со спецификациями, упорядоченное хранение и предохраняет от травм и загрязнений слизистой оболочки.



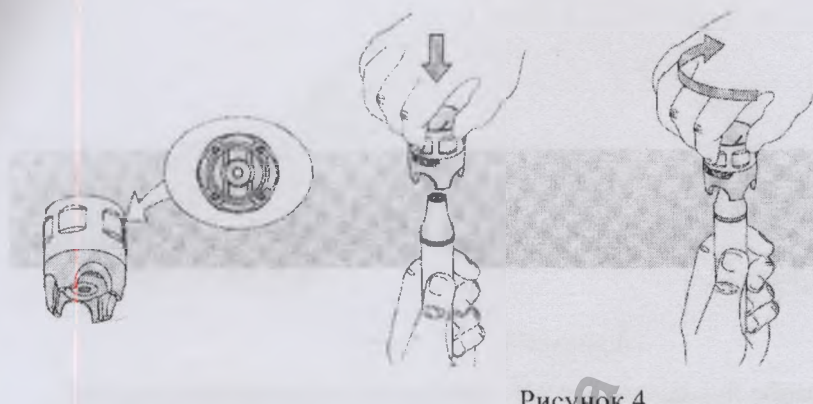


Рисунок 4

⚠ В обязательном порядке используйте наконечник с установленным колпачком и проверяйте, чтобы он был правильно затянут.

⚠ Во время лечения пациента инструмент необходимо всегда держать по касательной к поверхности зуба. Перемещайте наконечник движениями, как при работе кистью, прикладывая только очень легкое боковое усилие.

⚠ Не направляйте инструмент непосредственно на поверхность эмали. Никогда не направляйте кончик инструмента на поверхность зуба (если не указано иное).

⚠ Для обеспечения достаточного охлаждения тканей и инструмента старайтесь не использовать объемную откачку (HVE). Если поток орошающей жидкости недостаточен, инструмент быстро нагревается.

### 7.2.3 Удаление зубодесневых отложений

7.2.3.1 Для удаления зубодесневых отложений используются инструменты A, perio P и perio slim PS, изображенные на рисунке 5.

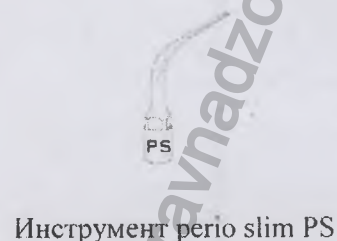


Рисунок 5

7.2.3.2 Для удаления наддесневых отложений во всех квадрантах челюсти используйте универсальный инструмент A. Схемы применения инструмента A приведены на рисунке 6.





Рисунок 6

Для удаления твердых конкрементов и для начальной обработки установите высокий уровень мощности, а в случае чувствительности к боли у пациента применяйте среднюю мощность (см. рисунок 7).

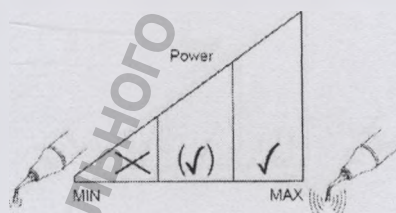


Рисунок 7

Используйте высокую до средней скорость потока орошающей жидкости (см. рисунок 8).

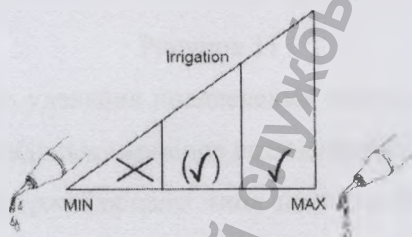


Рисунок 8

7.2.3.3 Для удаления наддесневых и поддесневых зубных отложений во всех квадрантах челюсти, в особенности в межзубных зонах и бороздках используйте инструмент regio P. Схемы применения инструмента regio P приведены на рисунке 9.





Рисунок 9

Работайте на средней мощности, а в случае чувствительности к боли у пациента и для лечения наддесневых зон поддерживающего типа применяйте низкую мощность. Для удаления твердых отложений установите высокий уровень мощности (см. рисунок 10).

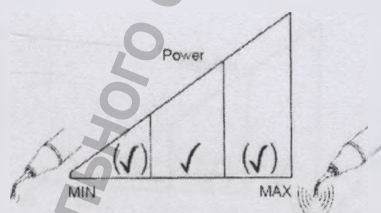


Рисунок 10

Используйте высокую до средней скорость потока орошающей жидкости (см. рисунок 11).

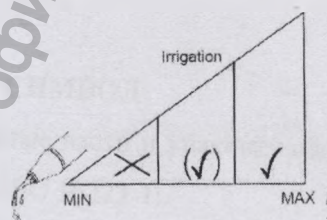


Рисунок 11

7.2.3.4 Для осторожного удаления поддесневых зубных отложений на поверхностях корня и орошения периодонтальных карманов антимикробным раствором, а также для лечения наддесневых зон поддерживающего типа используйте инструмент perio slim PS. Схемы применения инструмента perio slim PS приведены на рисунке 12.

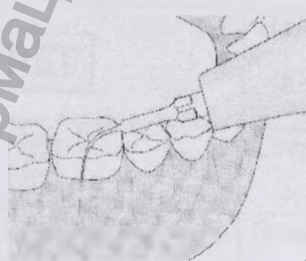


Рисунок 12



Для удаления твердых зубных отложений работайте на средней мощности. Превышать средний уровень мощности нельзя (см. рисунок 13).

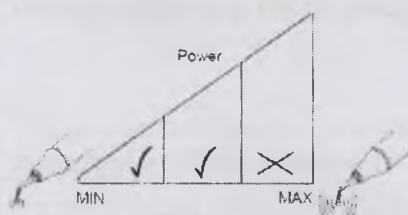


Рисунок 13

Используйте высокую до средней скорость потока орошающей жидкости (см. рисунок 14).

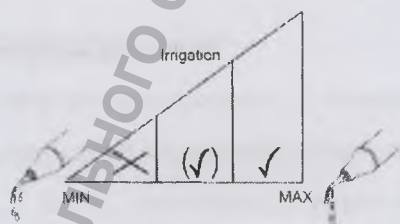


Рисунок 14

## 8 МАРКИРОВКА И СИМВОЛ

На модуль, его составные части и упаковку нанесена маркировка, соответствующая требованиям IEC 60601-1 и ISO 15223-1:

|  |                                                     |
|--|-----------------------------------------------------|
|  | Логотип производителя                               |
|  | Изготовитель                                        |
|  | Порядковый номер                                    |
|  | Номер по каталогу                                   |
|  | Стерилизовать в автоклаве при температуре до 135 °C |
|  | Возможна термальная дезинфекция                     |



|                                                                                   |                                                                                                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Внимание!                                                                                          |
|  | Рабочая часть типа BF по классификации IEC 60601-1                                                 |
|  | Продукция подлежит соблюдению положений WEEE по отдельному сбору отходов электронного оборудования |
|  | Аппарат соответствует Директиве ЕС 93/42/ЕЕС                                                       |
|  | Обратиться к инструкции по эксплуатации                                                            |

## 9 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Степень износа инструмента можно проверить с помощью специальной карты «Tip Card» EMS, которая представляет собой картонный прямоугольник с нанесенным на него трафаретом инструментов А, Р и PS, контролируя износ инструмента путем простого сравнения с оттиском инструмента-эталона. Данные карточки не входят в состав комплекта модуля и поставляются отдельно. Ультразвуковые инструменты по мере использования изнашиваются и становятся короче. Изношенные инструменты неэффективны и вызывают дискомфорт у пациента.

 Ремонт модуля должен выполняться исключительно в авторизованных сервисных центрах EMS.

 Не пытайтесь самостоятельно ремонтировать или модифицировать этот продукт без разрешения производителя.

 Руководствуясь принципом предосторожности, рекомендуется не превышать установленный срок службы компонентов.

 Пользуйтесь только оригинальными компонентами производства фирмы EMS. Никогда не используйте неоригинальные компоненты, поскольку они могут стать причиной повреждения оборудования и, возможно, травмировать вас или пациента.

Все риски, связанные с использованием модуля с неоригинальными компонентами или компонентами, которые не отвечают требованиям настоящего руководства, лежат на пользователе.

Аксессуары можно приобрести у авторизованных дилеров фирмы EMS. Связывайтесь с центром обслуживания клиентов напрямую.



В случае необходимости проведения технического обслуживания или ремонта, обращайтесь к своему дилеру или в сервисный центр фирмы EMS.

В случае проведения технического обслуживания или ремонта неавторизованной третьей стороной или в случае применения неоригинальных частей фирма EMS снимает с себя всякую ответственность за безопасность модуля, а гарантия на него теряет силу.

Для транспортирования модуля лучше всего использовать оригинальную упаковку, представляющую собой коробку из гофрированного картона. Упакованный в нее модуль лучше всего защищен от механических и климатических воздействий, возникающих при транспортировании.

Перед отправкой модуля проведите очистку, дезинфицирование и стерилизацию модуля и всех аксессуаров, как описано в руководстве по эксплуатации.



Существует риск передачи микроорганизмов! Для защиты персонала сервисного центра и из соображений безопасности во время транспортирования модуль и аксессуары, которые отправляются на завод для ремонта или проверки, необходимо очистить, продезинфицировать и простерилизовать в соответствии с требованиями настоящего руководства. Если модуль или аксессуары будут получены в неподобающем состоянии, в ремонте может быть отказано.

При пересылке модуля непосредственно в авторизованный сервисный центр фирмы EMS укажите вашего дилера. Это упростит обработку заказа.

## 10 ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Возможные неисправности и способы их устранения приведены в таблице 2.

Таблица 2

| Внешнее проявление                                       | Способ устранения                                                                                                                                                                                                                 |
|----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Отсутствие или низкая скорость потока орошающей жидкости | 1. Продуть сжатый воздух через инструмент.<br>2. Использовать другой наконечник, чтобы проверить, не закупорился ли наконечник.<br>Если закупорку устранить невозможно, отправить наконечник в авторизованный сервисный центр EMS |
| Отсутствие ультразвуковых колебаний                      | Обратиться в сервисный центр EMS                                                                                                                                                                                                  |
| Снижение эффективности или недостаточная эффективность   | 1. Следовать инструкциям, изложенным в настоящем руководстве<br>2. Проверить, правильно ли позиционирован инструмент; затянуть его снова с помощью ключа                                                                          |



|  |                                                                                                                                                                                  |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | CombiTorque                                                                                                                                                                      |
|  | 3. Проверить износ инструмента и, в случае необходимости, заменить его                                                                                                           |
|  | 4. Попробовать использовать наконечник с другим инструментом.<br>Если устранить неисправность невозможно, отправить наконечник и инструмент в авторизованный сервисный центр EMS |

## 11 ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

11.1 Для транспортирования модуль упаковывается в картонные коробки. Все элементы модуля предварительно упакованы в полиэтиленовые пакеты и предохранены от перемещений в транспортной упаковке и повреждений при транспортировании амортизационными вкладышами.

На упаковку нанесена транспортная маркировка: основные, дополнительные и информационные надписи, а также манипуляционные знаки «Верх», «Осторожно, хрупкое», «Беречь от влаги», «Не кантовать», в соответствии с требованиями ISO 780 и ISO 15223-1.

11.2 Транспортирование и хранение модуля в упаковке изготовителя – при следующих условиях окружающей среды:

- температура – от минус 10 °C до +40 °C;
- относительная влажность от 10 % до 95 % без конденсации влаги;
- атмосферное давление – от 50 до 106 кПа.

В помещении для хранения не должно быть токопроводящей пыли, паров кислот и щелочей, а также газов, вызывающих коррозию и разрушающих изоляцию.

Модуль в транспортной таре можно хранить в течение шести месяцев, при этом транспортная тара должна быть без подтеков и загрязнений.

11.3 Модуль хранить в закрытом помещении и не подвергать сильным сотрясениям.

 Сохраняйте оригинальную упаковку вплоть до окончательной утилизации модуля. В этом случае вы сможете использовать ее в любое время для транспортировки или временного хранения модуля.

11.4 Если вы в течение длительного времени не собираетесь пользоваться модулем, то:

выполните операции, описанные в разделе «ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ»;



– упакуйте модуль и все аксессуары в оригинальную упаковку.

#### 11.5 Условия эксплуатации модуля:

- температура окружающего воздуха от +10 °C до +35°C;
- относительная влажность от 30 % до 80 %;
- атмосферное давление от 84 до 106,7 кПа.

#### 11.6 Срок службы:

- ультразвукового генератора – 5 лет;
- инструментов и ключей CombiTorque – 100 циклов стерилизации;
- наконечников – 1000 циклов стерилизации в автоклаве при температуре +135 °C;
- стерильных боксов – 2000 циклов стерилизации.

#### 11.7 Утилизация

По истечении срока службы модуль и его компоненты подлежат утилизации.



Модуль нельзя утилизировать с обычным бытовым мусором. Негодные модули и его компоненты следует утилизировать в соответствии с действующим в Российской Федерации законодательством.

## 12 ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ



Следуйте указаниям действующих в настоящее время в вашей стране нормативных актов, касающихся повторной обработки.



Не погружайте наконечник или провода в дезинфицирующий раствор, поскольку это может вывести их из строя.

Перед дезинфекцией/стерилизацией инструменты необходимо промыть проточной водой, как показано на рисунке 15.

Перед дезинфекцией/стерилизацией отвинтить с наконечника колпачок и световод (если таковой имеется) и промыть каждый компонент проточной водой, как показано на рисунке 16.



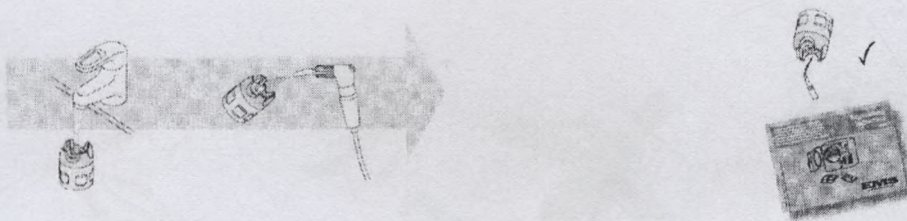


Рисунок 15

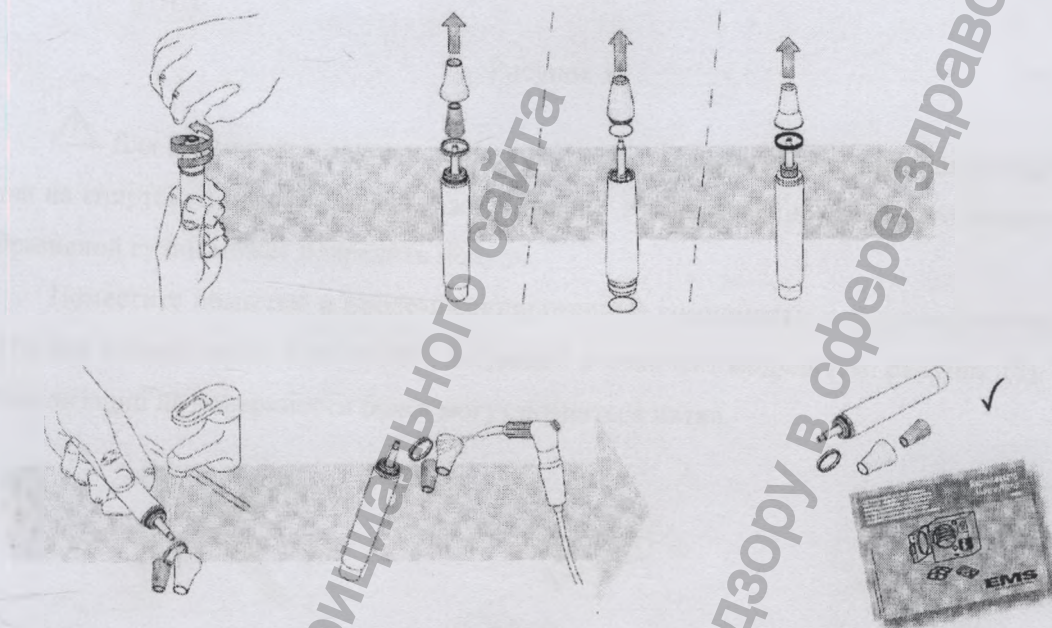
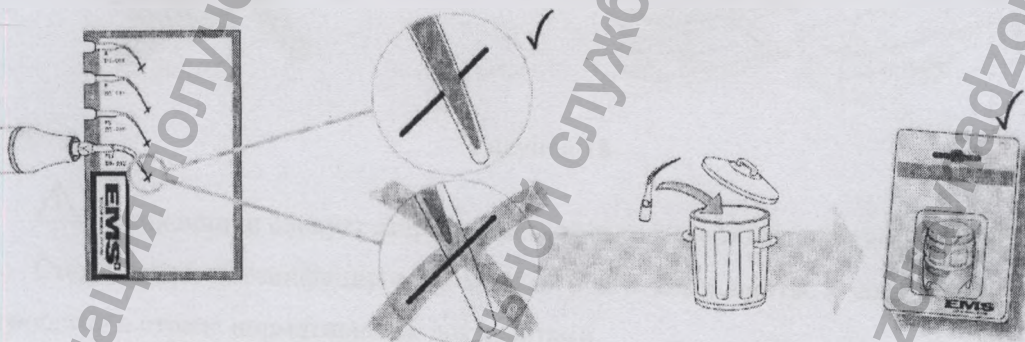


Рисунок 16



Регулярно проверяйте кольцевые уплотнители и наконечники, чтобы убедиться, что они не повреждены.

Наконечники и уплотнители стерилизуются отдельно, как показано на рисунке 17.





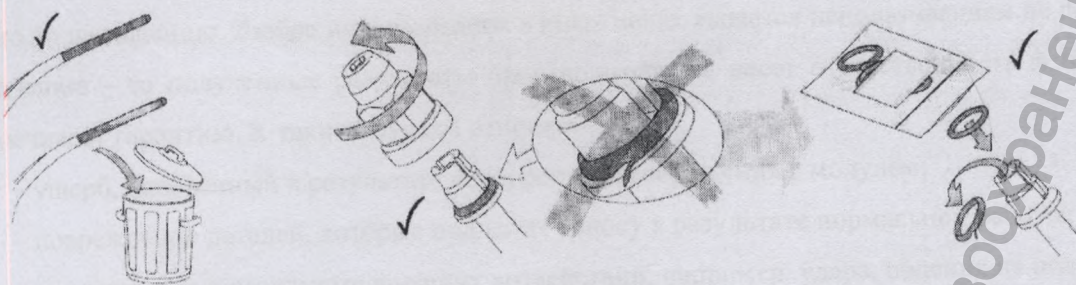


Рисунок 17

⚠ Для промывки модуля используйте только бесцветные дезинфицирующие средства на спиртовой основе (этанол, изопропанол). Использование чистящего порошка или абразивной губки может повредить модуль.

Поместите помытые и продезинфицированные компоненты в стерилизационные пакеты или в стерильный бокс ¼ DIN, входящий в комплект модуля (см. рисунок 18). После стерилизации на поверхности бокса могут появиться пятна.

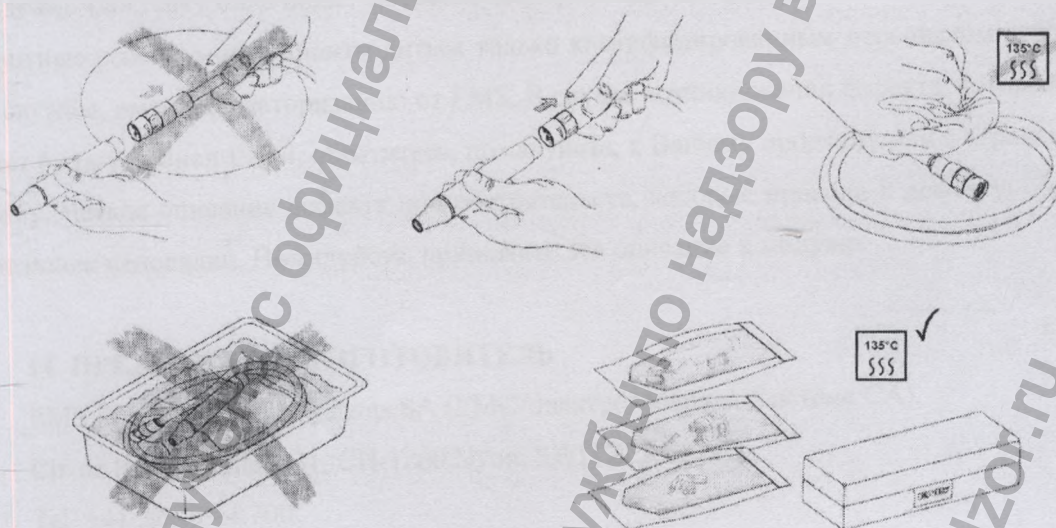


Рисунок 18

⚠ Наконечники следует стерилизовать только в стерилизационном пакете. Стерилизовать/дезинфицировать модуль и его компоненты в соответствии с действующими в стране нормативными документами.

### 13. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

13.1 Гарантийный срок эксплуатации модуля составляет 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию без учета сроков службы компонентов, указанных в 11.6. В случае неполадок, обусловленных дефектом материала или ошибкой при изготовлении, гарантия обес-



печивает бесплатный ремонт модуля. При этом модуль должен использоваться исключительно по назначению. Любое использование в иных целях является использованием не по назначению – за полученные результаты производитель не несет ответственности и не обеспечивает гарантию. К таким случаям относятся:

- ущерб, нанесенный в результате некорректного обращения с модулем;
- повреждение деталей, которые подлежат износу в результате нормальной работы;
- повреждения в результате внешних воздействий, например, удара, падения на пол;
- повреждения, полученные в результате подключения модуля к сети с напряжением и частотой, отличными от указанных на табличке модуля;
- повреждения, полученные в результате ремонтных работ либо изменений в модуле, которые были произведены организациями, не имеющими соответствующей авторизации.

13.2 Если случай признан гарантийным, весь модуль в комплекте следует выслать вместе с документом об оплате модуля в оригинальной упаковке с соответствующими вкладками (доставку оплачивает потребитель) продавцу или в Сервисную службу. Любые ремонтные работы могут производиться только квалифицированным персоналом сервисной службы, имеющей авторизацию от EMS. В случае возникновения дефекта, который не может быть устранен Вами, обратитесь, пожалуйста, к Вашему продавцу или в сервисную службу. Четкое описание дефекта или обстоятельств, которые привели к дефекту, облегчают поиск неполадки. Пожалуйста, приложите это описание к модулю.

#### **14 ПРЕДПРИЯТИЕ-ИЗГОТОВИТЕЛЬ**

EMS Electro Medical Systems SA (EMC ЭлектроМедикал Системс СА),

Ch. de la Vuarpillière 31, CH-1260 Nyon, SWITZERLAND,

Tel. +41 22 99 44 700

Fax +41 22 99 44 701

E-mail: [welcome@ems-ch.com](mailto:welcome@ems-ch.com)

**Организация, принимающая на территории Российской Федерации претензии от потребителя по качеству продукта:**

ООО «Эс.Ти.Ай.дент»,

Россия, 125362, Москва, ул. Водников, д.2.

Тел: +7 499 783 28 03; факс: +7 499 783 28 04.

Организация осуществляет поиск авторизованных сервисных служб по вопросам приобретения запасных частей и комплектующих, ремонта модуля, а также его утилизации.



Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

[www.roszdravnadzor.ru](http://www.roszdravnadzor.ru)

E.M.S. Electro Medical Systems S.A.  
Chemin de la Vuache 31  
CH-1280 NYON (Switzerland)  
Tel. 0041 229944700  
Fax 0041 229944701

Перевод с английского и французского языков

Утверждаю

Руководитель отдела

Электро Медикал Системс С.А.

Е.М.С. Электро, Швейцария

/подпись/ Андреас Менн

«12» февраля 2015 г.

Штамп:

Е.М.С. Электро Медикал Системс С.А.

Шемин де ла Вуарпиле 31

1260 НЬОН (Швейцария)

Тел. 0041 229944700

Факс 0041 229944701

Далее текст на русском языке.

На обороте документа: /подпись/

Штамп:

Е.М.С. Электро Медикал Системс С.А.

Шемин де ла Вуарпиле 31

1260 НЬОН (Швейцария)

Тел. 0041 229944700

Факс 0041 229944701

Перевод с английского и французского языков на русский язык выполнен переводчиком Егоровой Алиной Алексеевной



Город Москва.

Двадцать шестое февраля две тысячи пятнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Егоровой Алиной Алексеевной в моем присутствии. Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за №12-6873

Взыскано по тарифу: 100 руб.

Нотариус



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 26 листов (-а, -ов).

Нотариус

