

КОПИЯ

证明书

Руководство
по эксплуатации

CERTIFICATE



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

中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会
 China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

00134911

中国国际贸易促进委员会



China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书

CERTIFICATE



号码 No. 214503B0/000222

兹证明：在所附文件上的桂林市啄木鸟医疗器械有限公司的印章属实。

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

China Council for the Promotion of International Trade

授权签字:

Authorized Signature: HAN QI

日期: 2021年08月09日
(Date: Aug. 09, 2021)

证明地址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

Физиолитерсер Implant – X Руководство по эксплуатации

CE 0197



«Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.»
General Manager
Wu Xunxian



НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Физиодиспенсер Implant – X в составе:

1. Основной блок.
2. Кабель питания.
3. Ножная педаль.
4. Микромотор с кабелем.
5. Защитный колпачок для микромотора.
6. Кольцо уплотнительное – 4 шт.
7. Наконечник угловой.
8. Держатель для наконечника.
9. Лубрикатор.
10. Трубка ирригационная – 4 шт.
11. Держатель - зажим трубки ирригационной – 10 шт.
12. Y – трубка распределительная.
13. Форсунка.
14. Устройство для очистки форсунок.
15. Ключ гаечный – 2 шт.
16. Винт зажимной – 2 шт.
17. Держатель для бутылки.
18. Предохранитель запасной – 2 шт.
19. Руководство по эксплуатации.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Гуилин Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд.»
(«Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.»), Китай
Адрес: Information Industrial Park, National High-Tech Zone, Guilin, Guangxi 541004, China.
Тел: + 86-773-5855350, Факс: + 86-773-5822450
E-mail: woodpecker@glwoodpecker.com
sales@glwoodpecker.com

Уполномоченный представитель в России:

Общество с ограниченной ответственностью «МайДент24»
ООО «МайДент24»
Адрес: РФ, 125124, г. Москва, 5-я ул. Ямского поля, д.7, корп.2, эт./пом./ком. 2/1/68
Тел./факс: +7 (495) 665-79-32
E-mail: info@mydent24.ru

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Назначение медицинского изделия

Физиодиспенсер Implant – X предназначен для сверления/выскабливания и пиления костей, зубов и твердых тканей во время стоматологических/челюстно-лицевых хирургических вмешательств.



Область применения

Стоматология.

Показания

Физиодиспенсер Implant – X предназначен для использования в стоматологической хирургии, имплантологии, челюстно-лицевой хирургии и эндодонтии для лечения и механического прохождения при подготовке корневого канала:

- сверление/выскабливание и пиление костей, зубов и твердых тканей при стоматологических/челюстно-лицевых хирургических вмешательствах;
- расширение отверстия в зубе, нарезка резьбы в отверстии зуба, закрепление винта фиксации абатмена при имплантации.

Противопоказания.

- 1) Запрещено использование для лечения пациентов больных гемофилией.
- 2) Не использовать лицам (стоматолог и пациент) с кардиостимулятором
- 3) Использовать с осторожностью для лечения детей и пациентов с сердечными заболеваниями
- 4) Использовать с осторожностью для лечения пациентов с оральной и челюстно-лицевой инфекцией, заболеваниями слизистой оболочки полости рта, периапикальными заболеваниями, гингивитом, периодонтитом или новообразованиями полости.
- 5) Запрещено использовать для лечения пациентов склонных к аллергии, в том числе с подтвержденной аллергией на лекарственные препараты.
- 6) Использовать с осторожностью для лечения пациентов с психическими расстройствами.
- 7) Использовать с осторожностью для лечения пациентов с тяжелыми системными инфекциями или заболеваниями, такими как заболевания сердца, печени, почек, кроветворной системы, пищеварительной системы и эндокринной системы.
- 8) Использовать с осторожностью для лечения беременных женщины, кормящих женщин и женщин, планирующих беременность.

Побочные эффекты

При правильном использовании, в соответствии с эксплуатационной документацией (руководством по эксплуатации), изделие не вызывает побочных явления при проведении процедур.

Информация о потенциальных потребителях.

Физиодиспенсер Implant – X предназначен для использования в медицинских учреждениях для пациентов, проходящих стоматологическое лечение. Может использоваться только обученными и квалифицированными стоматологами.

ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd. является производителем и специализируется в области исследований, разработки и производства физиодиспенсеров.

Физиодиспенсер Implant – X оснащен низкоскоростным микромотором с кабелем, способным выдавать стабильный вращающий момент и частоту вращения. Отличительной особенностью этого устройства является отображение в реальном времени на экране скорости вращения и вращающего момента сверла.

Микромотор с кабелем, а также угловой наконечник можно дезинфицировать при высокой температуре 134 ° C и высоком давлении 0,22 МПа.

Оборудование оснащено системой предупреждения о неправильном использовании, что обеспечивает безопасность инструмента.

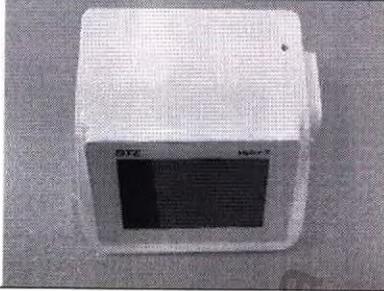
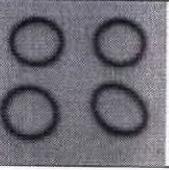
Стабильная скорость и выходной крутящий момент значительно увеличивают вероятность успеха операции и сокращают время операции.

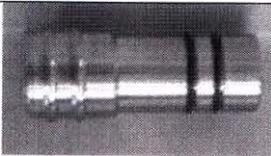
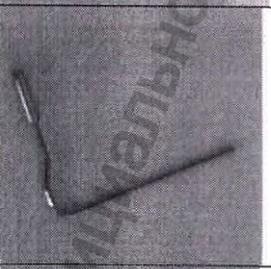
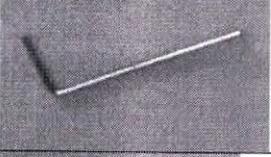
Кабель изготовлен из силикагелевой трубки, мягкий и прочный.

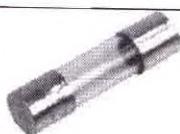
Общий вид медицинского изделия



Описание и общий вид компонентов медицинского изделия

№	Наименование	Изображение	Описание
1	Основной блок		Блок управления.
2	Кабель питания		Питание оборудования
3	Ножная педаль		Контроль работы
4	Микромотор с кабелем		Преобразование электрической энергии в механическую
5	Защитный колпачок для микромотора		Предотвращает попадание посторонних веществ в двигатель, при стерилизации
6	Кольцо уплотнительное		Для уплотнения соединения углового наконечника к микромотору
7	Наконечник угловой		Используется вместе с микромотором для сверления и имплантации

8	Лубрикатор		Легко распыляет лубрикант
9	Держатель - зажим трубки ирригационной		Зажим трубки для подачи воды
10	Y – трубка распределительная		Используется для подвода инфузионного раствора
11	Форсунка		Используется для подвода инфузионного раствора
12	Устройство для очистки форсунок		Предназначено для очистки форсунки
13	Ключ гаечный		
14	Винт зажимной		

15	Держатель для бутылки		Подвесные емкости с инфузионным раствором
16	Предохранитель запасной		Страховой резерв

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Оборудование соответствует директиве ЕС 60601.

Предупредительный сигнал: на передней панели отображается ошибка

Технические характеристики основного блока	
Устройство прерывной работы: максимальное время активации (ВКЛ) 3 мин, минимальное время деактивации (ВЫКЛ) 10 мин.	
Напряжение питания:	~ 200-240 В
Частота электропитания:	50/60 Гц
Версия программного обеспечения:	Implant-V1.0.0 Класс А
Потребляемая мощность:	150 ВА
Уровень шума при работе	не более 55 дБА на расстоянии в 1 метр
Используемые части:	Наконечник угловой
Максимальная температура:	41,8 °С
Максимальный объем воды:	110 мл / мин
Расход воды	40 ~ 110 мл / мин.
Температура воды на входе водоохлаждаемого углового наконечника	не выше 25 °С.
Размер:	265мм x 263мм x 105мм (±10мм)
Вес:	3.5 кг
<i>Рабочая среда:</i>	
Температура окружающей среды:	+ 5 ~ 40 °С
Относительная влажность:	30% ~ 75%
Атмосферное давление:	70 кПа ~ 106 кПа

Материал корпуса устройства:	Пластик, марка (PC+PBT); Стекло, марка N-SK8
Материал наконечника углового:	Нержавеющая сталь (марка SUS316); Алюминиевый сплав 6061
Технические характеристики микромотора	
Модель:	SPM58L
Диапазон скорости вращения:	300-40 000 об / мин.
Диапазон крутящего момента:	5-80 Нсм (соотношение: 20: 1)
Входное напряжение:	DC27V
<i>Размеры, (±5мм)</i>	
диаметр	21,5 мм
длина	110 мм
длина кабеля	1,8 м
Технические характеристики ножной педали	
Модель:	MF4
Длина кабеля:	2900 мм (±50 мм)
Технические характеристики предохранителей	
Предохранители	2 × T1.6AL 250 В
Габаритные размеры	5x20 мм
Номинальное напряжение	250 В
Номинальный ток срабатывания	1,6 А
Скорость срабатывания:	
при превышении номинального тока в 1.5раза	не более 30 минут
при превышении номинального тока в 10 раз	не более 0,2 с
Защита от поражения электрическим током	
Тип защиты от поражения электрическим током	Тип I
Степень защиты от поражения электрическим током	Оборудование типа В
Степень защиты	Основное оборудование IPX1 Ножная педаль IPX6
Степень безопасности применения при наличии воспламеняющихся анестезирующих смесей с воздухом, кислородом или оксидом азота:	Оборудование не подходит для использования в помещении с наличием легковоспламеняющихся анестезирующих смесей с воздухом, кислородом или оксидом азота.

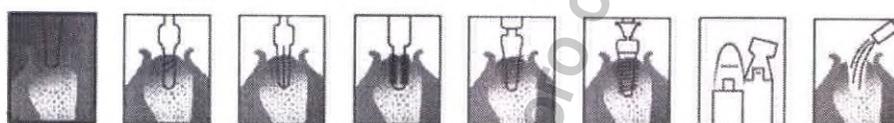
Программное обеспечение	
Версия	Implant-V1.0.03
Дата выпуска	20 октября 2017 г.
Класс безопасности	Класс А

УСТАНОВКА И НАСТРОЙКА / ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПОВ РАБОТЫ

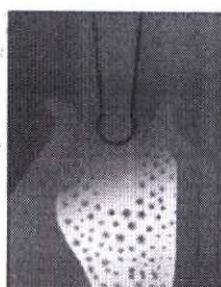
Управление основным блоком и ножной педалью

Обозначение кнопок на панели блока управления

Рабочий интерфейс и обозначение кнопок



8. Программа



7. Регулировка скорости вращения



6. Регулировка вращающего момента



LIGHT



MEMORY



COOLANT



FWD/REV



GEAR

1. Свет
2. Кнопка памяти
3. Кнопка управления ирригационным насосом
4. Кнопка реверса
5. Кнопка регулировки передаточного отношения

1. Свет

Включение / выключение светодиода микромотора; круговое касание для управления включением / выключением светодиода.

2. Кнопка памяти

Нажмите, чтобы сохранить параметры настройки

3. Кнопка управления ирригационным насосом

Нажмите, чтобы выбрать объем ирригации. Имеет 6 уровней, включая 00%, 20%, 40%, 60%, 80% и 100%

4. Кнопка реверса

Используется для выбора направления вращения, направление меняется при каждом нажатии.

5. Кнопка регулировки передаточного отношения

Используется для установки передаточного отношения микромотора;
Повторяйте нажатие до тех пор, пока на экране не отобразится правильное передаточное отношение.

6. Кнопки регулировки вращающего момента

Используется для установки диапазона крутящего момента двигателя; «+» Для увеличения, а «-» для уменьшения. Нажмите и удерживайте, чтобы ускорить изменение скорости

7. Кнопки регулировки скорости вращения

Используется для установки скорости вращения микромотора;
«+» Для ускорения, а «-» для замедления. Нажмите и удерживайте, чтобы ускорить изменение скорости.

Программа

Нажмите значки, чтобы выбрать соответствующие программы. Пожалуйста, обратитесь к пункту 5.1 для функций каждой программы.

Интерфейс восстановления заводских настроек



Рисунок 1 Восстановление заводских настроек интерфейса

При запуске одновременно нажмите ножную педаль. Появится меню сброса настроек, как показано на рисунке. Когда выбрано «ДА», сохраненные параметры будут удалены, а исходные параметры заводских настроек будут восстановлены. Когда выбрано «Нет», заводские настройки не будут восстановлены, и система загрузится как обычно.

Сигнал ошибки интерфейса

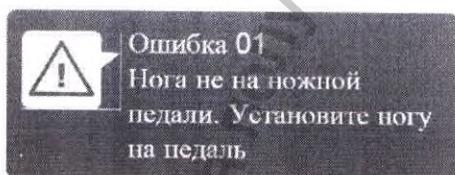
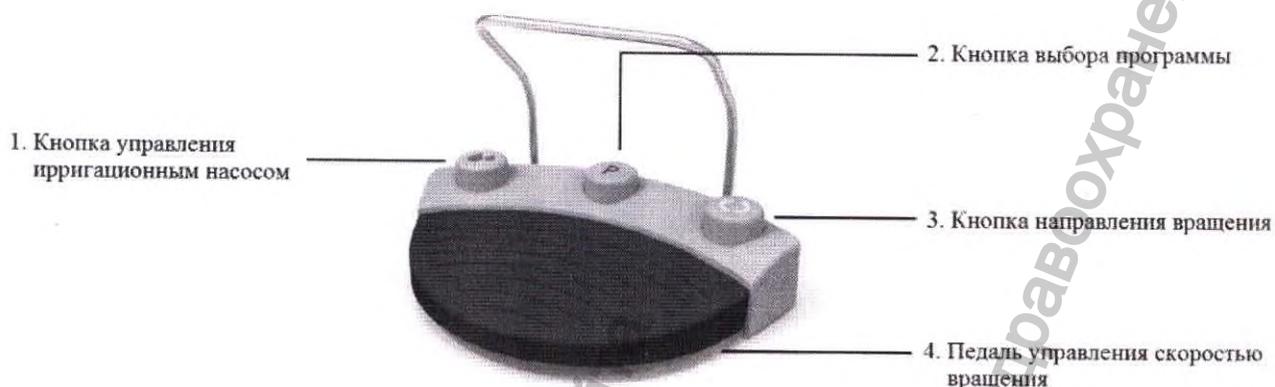


Рисунок 2 Сигнал ошибки интерфейса

Как показано на рисунке 2, предупреждение 0х указывает номер тревоги. Пожалуйста, обратитесь к разделу 7 «Код ошибки и решение» для конкретного номера.

Управление ножной педалью



1. Кнопка управления ирригационным насосом

Используется для выбора 6 уровней потока охлаждающей воды. Уровень воды увеличивается при каждом нажатии кнопки. На максимальном уровне 6, нажмите один раз, чтобы вернуться к уровню 1.

2. Кнопка выбора программы

Используется для выбора необходимых программ. Программа меняется каждый раз при нажатии кнопки. В программе 8, нажмите один раз, чтобы вернуться к программе 1.

3. Кнопка направления вращения

Используется для изменения направления вращения углового наконечника. Направление изменится после нажатия.

4. Педаль управления скоростью вращения

Используется для запуска / остановки микромотора и управления скоростью во время работы. Рабочая скорость микромотора контролируется ногой оператора. После подъема стопы отображаемые данные изменятся на максимальное значение настройки.

Установка

Требования безопасности при монтаже

⚠ Опасно: Оборудование устанавливается только в помещения, соответствующие стандартам и требованиям электробезопасности.

⚠ Опасно: Запрещено устанавливать устройство во взрывоопасной зоне, устройство не должно эксплуатироваться во взрывоопасных зонах (смесь анестетиков, кислород и т. Д.).

⚠ Опасно: На устройство не должны попадать брызги воды или других жидкостей. Не ударять, не ронять.

⚠ Опасно: Не устанавливайте устройство рядом с источником тепла или над ним. Устройство должно быть установлено в хорошо проветриваемом помещении, вокруг устройства должно быть достаточно места, особенно в области вытяжного вентилятора и задней части прибора.

⚠ Предупреждение: Не подвергайте детали воздействию прямых солнечных лучей или ультрафиолетового излучения.

⚠ Предупреждение: Устройство подвижное. Будьте осторожны при обращении с ним.

⚠ Предупреждение: Перед подключением шнура к устройству убедитесь, что соединение сухое. При необходимости высушите его с помощью пневматического пистолета.

Подключение комплектующих

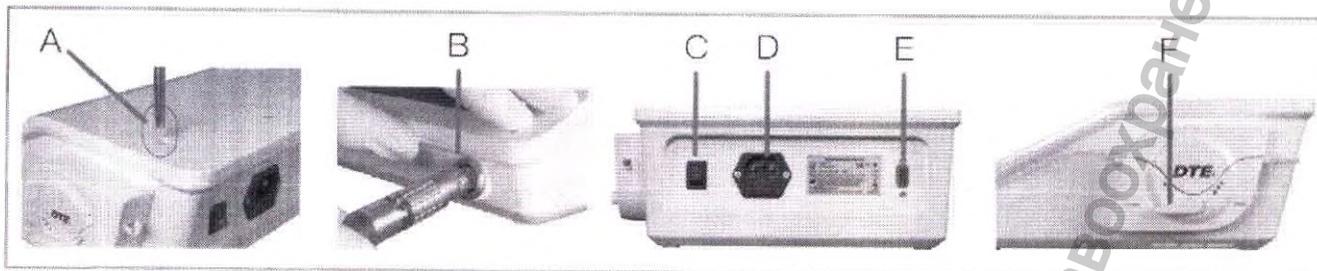


Рисунок 3

1. Установка ножной педали:

Подсоедините штекер ножной педали к гнезду ножной педали на основном устройстве и затяните эти два крепежных винта (Рисунок 3 - А).

2. Установка кабеля питания:

Подключите выход кабеля питания к разъему питания устройства на основном устройстве (Рисунок 3 - D)

3. Установка держателя для емкостей с инфузионным раствором

Вставьте держатель для емкостей в крепежное отверстие в правой задней части корпуса основного устройства; (Рисунок 3 - А)

4. Установка емкостей с инфузионным раствором:

Повесьте емкость с инфузионным раствором (бутылка с инфузионным раствором содержит приобретаемый отдельно инфузионный раствор для инъекций) на держатель для бутылки.

Установка микромотора:

Вставьте штекер микромотора в выходной разъем на передней панели основного устройства (Примечание: совместите красную точку маркировки). (Рисунок 3 - Б)

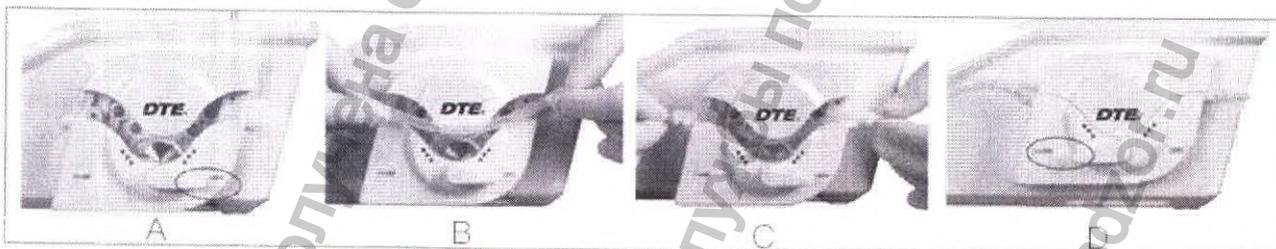


Рисунок 4

Установка ирригационной трубки (приобретается отдельно):

1. Поверните ручку перистальтического насоса по часовой стрелке до индикатора «ОТКРЫТО», откроется паз (Рисунок 4-А).
2. Поместите ирригационную трубку в открывшийся паз перистальтического насоса (Рисунок 4 - В).
3. Поверните ручку перистальтического насоса по часовой стрелке в положение «ЗАКРЫТЬ» и закройте паз насоса (Рисунок 4 - D).

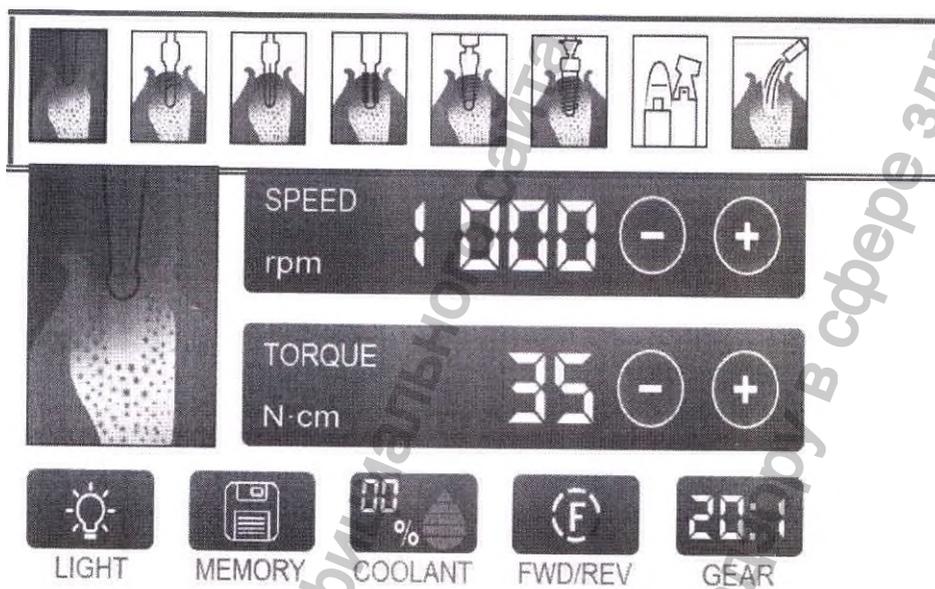
Включение устройства (Рисунок 3 - С):

После выбора нужных параметров на экране, таких как скорость, вращающий момент и напор воды, нажмите на ножную педаль. Устройство начнет работать. Когда педаль отпущена, устройство перестает работать.

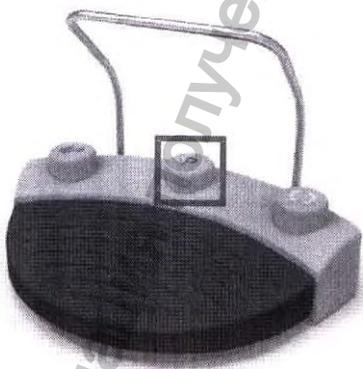
Порядок работы
Программа
Выбор программы

Физиодиспенсер имеет 8 программ. Существует 2 пути выбора программы:

1. Коснитесь соответствующих значков на экране.



2. Нажмите кнопку «Переключение программы» на ножной педали.



Описание функций программ

Функция каждой программы показана ниже:

Значок	Функция	Описание
	Определение положения	Точное определение положения на альвеолярной кости с помощью позиционного сверла.
	Отверстие для сверления	Определение направления и глубины сверления отверстия
	Расширение отверстия	Определение диаметра отверстия
	Нарезка резьбы	Нарезка соответствующей имплантату резьбы в отверстии.
	Имплантация	Имплантация зубных имплантатов в альвеолярную кость.
	Закрепление винта фиксации абатмента	Навинтить гайку на зубной имплантат
	Пользовательский режим	Замена прямого наконечника, углового наконечника с различными скоростными отношениями для разных стоматологических процедур.
	Очистка	Промывание струей воды без вращения микромотора

Заводские настройки

Перед поставкой в соответствии с фактическим применением были установлены несколько параметров, а именно, скорость вращения, вращающий момент, передаточное отношение и расход воды. Эти параметры могут быть изменены в пределах диапазона параметров, указанных в текущей программе. Диапазон различных параметров и их заводские настройки приведены в таблице ниже:

Значок	Функция	Скорость / оборот/мин	Вращающий момент / Н • см	Передаточное отношение	Выход воды / %
	Определение положения	200-2500 1000(D)	5-80 35(D)	16:1,20:1, 27:1,20:1(D)	40
	Отверстие для сверления	200-2500 800(D)	5-80 35(D)	16:1,20:1, 27:1,20:1(D)	40
	Расширение отверстия	200-2500 600(D)	5-80 35(D)	16:1,20:1,27:1, 20:1(D)	40
	Нарезка резьбы	15-100 20(D)	5-80 35(D)	16:1,20:1, 27:1,20:1(D)	40
	Имплантация	15-100 20(D)	5-80 35(D)	16:1,20:1, 27:1,20:1(D)	0
	Закрепление винта фиксации батмента	15-100 20(D)	5-15 10(D)	16:1,20:1, 27:1,20:1(D)	0
	Пользовательский режим	15-40000 1200(D)	5-80 45(D)	1:1,1:2,1:3, 1:5,16:1, 20:1,27:1, 20:1(D)	40
	Очистка	—	—	—	80

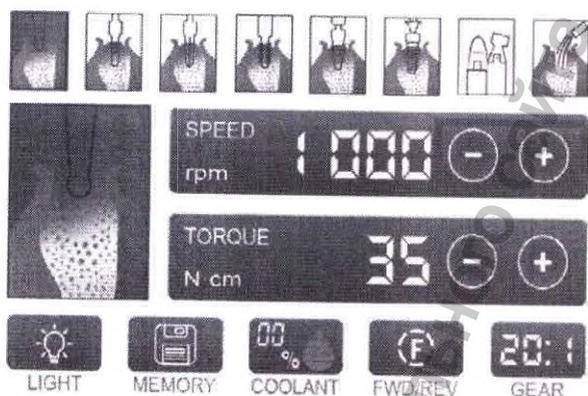
Примечание: буква «D» обозначает значение по умолчанию.

Настройка параметров по умолчанию

В пределах указанного диапазона настраиваемые параметры следующие:

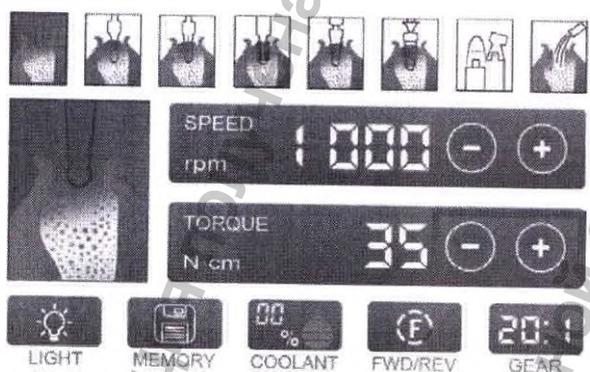
1. Максимальная скорость
2. Максимальный вращающий момент
3. Выход воды
4. Передаточное отношение

Регулировка максимальной скорости



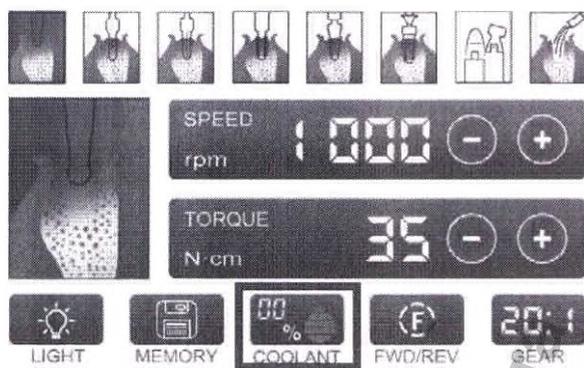
Нажмите кнопку «Скорость» (+, -), чтобы настроить скорость микромотора. Скорость будет меняться каждый раз после прикосновения к кнопке «Скорость». Длительное нажатие на кнопку «Скорость» ускорит изменение значения настройки скорости.

Максимальная регулировка вращающего момента

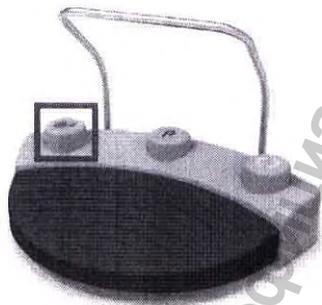


Нажмите кнопку «Вращающий момент» (+, -), чтобы настроить максимальный вращающий момент микромотора. Вращающий момент будет меняться каждый раз после касания клавиши «Вращающий момент». Длительное нажатие на кнопку «Вращающий момент» ускорит изменение значения настройки вращающего момента.

Регулировка выхода воды

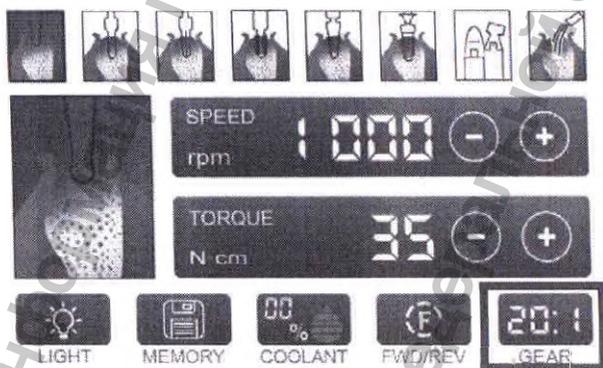


Нажмите кнопку управления ирригационным насосом «Объем воды» на экране для регулировки. Есть 6 уровней. Уровень воды увеличивается после каждого прикосновения.



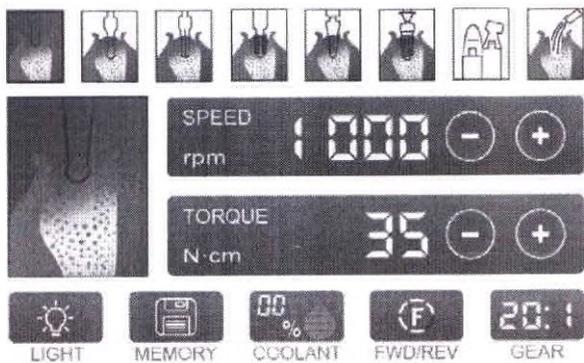
Нажмите синюю кнопку «Регулировка объема воды», чтобы настроить объем воды.

Регулировка передаточного отношения



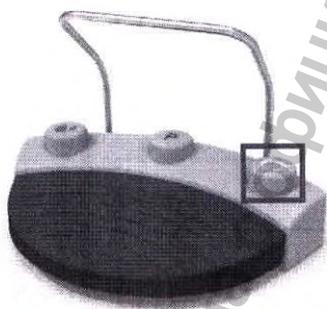
Отрегулируйте нажатием кнопки «Регулировка передаточного отношения» передаточное отношение для используемого наконечника.

Регулировка направления вращения микромотора

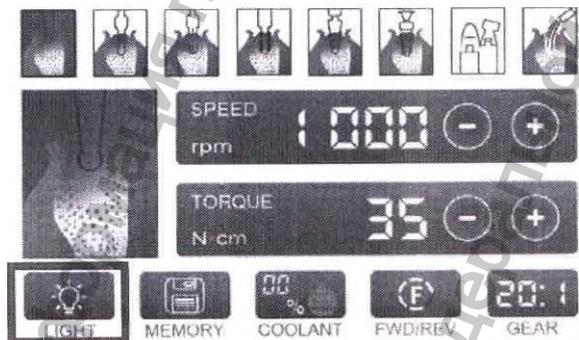


Нажмите кнопку, показанную выше, чтобы изменить направление вращения микромотора.

Нажмите на «прямое / обратное вращение» во время работы, чтобы изменить направление вращения микромотора.

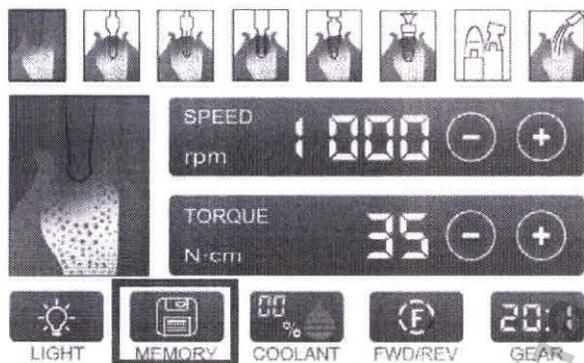


Регулировка светодиода микромотора



Для включения/выключения светодиода нажмите кнопку «LED» при нажатии на ножную педаль.

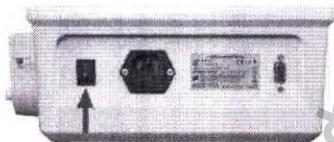
Сохранение параметров



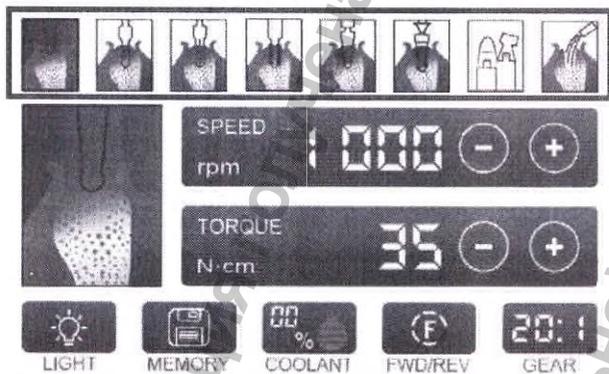
После завершения вышеуказанных шагов нажмите кнопку «Сохранить». Вы услышите звуковой сигнал, при сохранении параметров.

Стандартная операция

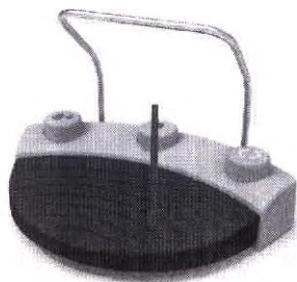
1. После установки соответствующих частей устройства, подключитесь к источнику питания и включите основной блок управления. После загрузки на экране по умолчанию будет отображаться программа 1



2. Касаясь экрана или нажимая кнопку «Переключение программ» на ножной педали, выберите программу.



3. Убедитесь, что следующие параметры выставлены верно: скорость вращения, вращающий момент, расход воды, прямое / обратное вращение и передаточное отношение.
4. Нажмите на ножную педаль, микромотор начнет вращаться.
Сильное нажатие: максимальное значение скорости - это текущее значение настройки скорости программы;
Легкое нажатие: минимальная скорость срабатывания составляет 15 об / мин (передаточное отношение наконечника: 20:1). После полного отпускания педали скорость восстанавливается до заданного значения скорости.



5. Защита вращения запускается, когда вращающий момент достигает заданного значения. Тем временем микро мотор замедляется до остановки, предотвращая создание чрезмерного вращающего момента. Отпустите педаль, чтобы снять защиту вращения. Нажмите повторно на педаль, и микро мотор возобновит вращение при заданных настройках.
6. Отпустите педаль, микро мотор перестанет вращаться.

Безопасное завершение работы

Завершите работу, отпустите ножную педаль, микро мотор перестанет вращаться.

Для отключения блока управления нажмите выключатель ON/OFF в положение OFF (Выкл.) и физиодиспенсер выключится.

Выньте из розетки и отсоедините кабель питания от блока управления. Отсоедините угловой наконечник от микро мотора. Отсоедините микро мотор с кабелем от блока управления.

Замена предохранителя

Замена предохранителей должна производиться профессиональным обслуживающим персоналом или представителем производителя.

Питание должно быть отключено при проведении следующих операций.

Отключите кабель питания и основной блок управления. (См. Рисунок 7 - см. В)



Рисунок 7

1. Опасность: выключите аппарат.
2. Вставьте плоскую отвертку в паз в отверстии блока управления, а затем извлеките его (Рисунок 7 - № А);
3. Откройте отсек предохранителя (см. Рисунок 7 - № В) и выберите подходящий предохранитель для замены, следуя наклейке на нижней части гнезда блока управления.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.

1. Очистка, дезинфекция и стерилизация.

Если на основном блоке и ножной педали есть остатки крови или соли, отсоедините шнур питания, протрите влажной тканью или протрите мягкой тканью, смоченной спиртом.

Наконечник и микромотор можно дезинфицировать в стерилизаторе. Используйте колпачок для защиты двигателя при стерилизации!

Перед первым использованием рекомендуется стерилизация в автоклаве при температуре 134 °C и (0,20 ~ 0,23) МПа в течение не менее 4 минут.

Предупреждение:

Никогда не помещайте основной блок и ножную педаль в мойку-дезинфектор, автоклав или ультразвуковую ванну.

Если вы используете дезинфицирующее средство в форме спрея, никогда не распыляйте на устройство и аксессуары напрямую.

Используйте только сертифицированные поверхностные дезинфицирующие средства, без содержания хлора и альдегидов.

Регулярно очищайте и дезинфицируйте основной блок и ножную педаль. При проведении чистки и дезинфекции основного блока и ножной педали убедитесь, что кабель питания не подключен и гнездо для кабеля питания закрыто.

Только перечисленные ниже части можно подвергать стерилизации:

наконечник угловой, микромотор с кабелем, защитный колпачок для микромотора, держатель - зажим трубки ирригационной и лубрикатор.

Конкретные действия:

Действие	Ручной метод	Автоматический метод	Предупреждение
Очистка	Отделите основной блок и ножную педаль от зарядной базы. Тщательно протрите все видимые поверхности устройства одноразовой мягкой тканью, включая крючки для емкостей с инфузионной жидкостью, педали и кабели. А затем высушите их после мытья.	Части, которые могут быть очищены автоматически, - наконечник угловой, микромотор вместе с кабелем и держателем. Рекомендуется использовать очистную установку в соответствии с ISO 15883-1 и действовать по инструкции к очистной установке.	Не очищайте автоматически основной блок.
Дезинфекция	После любой предварительной очистки нанесите одноразовой мягкой тканью дезинфицирующее средство на все видимые поверхности устройства, включая крючки для	Части, которые можно дезинфицировать автоматически, - это наконечник угловой, микромотор вместе с кабелем и держателем. Рекомендуется использовать	Перед дезинфекцией вставьте защитный колпачок для микромотора

	емкостей с инфузионной жидкостью, педали и кабели (не менее 30 с), и оставьте действовать (время контакта > 30 минут). Если необходимо обработать большие поверхности, при необходимости используйте более одной салфетки.	термический дезинфектор в соответствии с ISO 15883-1 и действовать по инструкции к термическому дезинфектору.	
Сушка	Высушите все очищенные и продезинфицированные детали на воздухе в помещении.	Сушка, как правило, является частью процесса очистки и дезинфекции. Пожалуйста, действуйте согласно Инструкции по мойке и дезинфекции.	1. Убедитесь, что выбранное чистящее средство совместимо с изделием. 2. На стадии очистки температура воды не должна превышать 45 ° С.
Упаковка	Запечатайте наконечник угловой, микромотор с кабелем и держателем в стерилизационный пакет.	—	Стерилизационный пакет должен соответствовать применяемому стандарту стерилизации и подходит для стерилизации.
Стерилизация		Поместите стерилизационные пакеты в стерилизатор автоклава. Рекомендуется стерилизовать при температуре не выше 134 ° С (273 ° F), (0,2-0,23) МПа в течение не менее 4 минут. Высушите их после стерилизации.	Стерилизованные предметы должны остыть до комнатной температуры перед следующей операцией.

Ограничения при повторной обработке стерилизуемых изделий

- Микромотор с кабелем, защитный колпачок для микромотора, уплотнительные кольца, держатель – зажим трубки ирригационной: допустимое число циклов стерилизации - 250 циклов.
- Наконечник угловой: допустимое число циклов стерилизации - 600 циклов.

Очистка и дезинфекция основного блока

- Перед каждым использованием протирайте поверхность основного блока и кабель микромотора мягкой тканью или бумажным полотенцем, смоченным в 75% медицинском спирте. Повторите протирание не менее 3 раз.
- После каждого использования протирайте поверхность основного блока и кабель микромотора мягкой тканью, смоченной чистой водой (дистиллированная или деионизированная вода) или чистой одноразовая салфетка. Повторите протирание не менее 3 раз.

Очистка, дезинфекция и стерилизация наконечника углового и микромотора

Предупреждения:

Использование сильнодействующих моющих и дезинфицирующих средств (щелочной pH > 9 или кислый pH < 5) сокращает срок службы наконечника углового и микромотора. И в таких случаях производитель ответственности не несет.

Наконечник угловой и микромотор нельзя подвергать воздействию температуры выше 138 °C.

Методы очистки, дезинфекции и стерилизации

1.1 Первоначальная обработка:

Принципы обработки:

Эффективная стерилизация возможна только после завершения эффективной очистки и дезинфекции.

Процедуры используются для очистки / дезинфекции и стерилизации, и проверенные параметры соблюдаются во время каждого цикла.

1.2 Послеоперационная очистка:

Послеоперационную очистку необходимо проводить немедленно, не позднее, чем через 30 минут после завершения операции.

Послеоперационная очистка включает следующее:

1. Протрите все видимые поверхности устройства одноразовой мягкой тканью, включая наконечник угловой, держатель для бутылок, ножную педаль и кабели. А затем высушите их после очистки.
2. Протрите все видимые поверхности устройства, включая микромотор, держатель для бутылок, ножную педаль и кабели одноразовой мягкой тканью, смоченную дезинфицирующим средством, чтобы все поверхности были влажными.

Дайте дезинфицирующему средству подействовать в течение определенного периода времени и затем просушите поверхность.

3. Тщательно просушите все очищенные и продезинфицированные детали на воздухе в помещении.

Меры предосторожности:

- Не очищайте основной блок автоматически.
- Не используйте металлические щетки.

1.3 Подготовка к очистке:

Последовательность действий:

Инструменты: поднос, одноразовая мягкая ткань, одноразовая мягкая ткань, смоченная дезинфицирующим средством, защитный колпачок для микромотора.

1. Снимите наконечник угловой с микромотора и поместите наконечник в чистый лоток.
2. Вставьте защитный колпачок для микромотора в микромотор.

1.4 Очистка:

Очистку следует проводить не позднее, чем через 24 часа после операции.
Очистку можно разделить на автоматическую и ручную. Если позволяют условия, предпочтительна автоматическая очистка.

Автоматическая очистка:

Автоматически очищаются следующие изделия: угловой наконечник.

- Соответствие очистителя должно быть подтверждено сертификатом CE в соответствии с EN ISO 15883.
- К внутренней полости изделия должен быть подключен промывочный патрубок.
- Убедитесь, что метод очистки подходит для изделия и период чистки достаточен.
- Не очищайте изделие ультразвуком.

Рекомендуется использовать моечно-дезинфицирующее устройство в соответствии с EN ISO 15883.

Ручная очистка:

Части, которые необходимо очистить вручную, следующие: наконечник угловой.

Этапы ручной очистки:

1. Полностью смочите мягкую ткань дистиллированной или деионизированной водой, а затем протрите все поверхности наконечника и основной блок до тех пор, пока на их поверхности не останется пятен.
2. Протрите поверхность наконечника и основного блока сухой мягкой тканью без ворса.
3. Повторите вышеуказанные шаги не менее 3 раз.

Примечания: Для очистки используйте дистиллированную или деионизированную воду комнатной температуры.

Меры предосторожности:

1. Чистящим средством не обязательно должна быть чистая вода. Это может быть дистиллированная вода, деионизированная вода или мультиферментный раствор. Но, пожалуйста, убедитесь, что выбранное чистящее средство совместимо с изделием.
2. На стадии очистки температура воды не должна превышать 45 ° C, иначе белок затвердеет, и его будет сложно удалить.
3. После очистки химический остаток должен быть менее 10 мг / л.

1.5 Дезинфекция:

Дезинфекцию необходимо провести не позднее, чем через 2 часа после фазы очистки.
Автоматическая дезинфекция предпочтительнее, если позволяют условия.

Автоматическая дезинфекция

Проводится в автоматической моечно-дезинфицирующей машине:

Дезинфекции подвергаются изделия: микромотор с кабелем и наконечник угловой.

- Моечно-дезинфицирующая машина должна быть сертифицирована и подтверждена сертификатом CE в соответствии с EN ISO 15883.
- Используйте функцию высокотемпературной дезинфекции. Температура не превышает 134 ° C, а продолжительность дезинфекции при температуре не превышает 20 минут.
- Цикл дезинфекции соответствует циклу дезинфекции в EN ISO 15883.

Этапы очистки и дезинфекции с использованием моечно-дезинфицирующей машины:

1. Осторожно поместите изделия в корзину для дезинфекции. Фиксация изделия необходима только в том случае, если изделие снимается с устройства. Изделия не должны контактировать друг с другом.
2. Используйте подходящий промывочный адаптер и подсоедините внутренние водопроводные линии к промывочному патрубку моечно-дезинфицирующей машины.

3. Запустить программу.

4. После завершения программы выньте изделие из моечно-дезинфицирующей машины, осмотрите (см. Раздел «Осмотр и обслуживание») и упакуйте (см. Главу «Упаковка»). При необходимости повторно высушите изделие (см. Раздел «Сушка»).

Меры предосторожности:

1. Перед использованием вы должны внимательно прочитать инструкции по эксплуатации, предоставленные производителем оборудования, чтобы ознакомиться с валидируемым методом дезинфекции и мерами предосторожности.

2. С использованием моечно-дезинфицирующей машины очистка, дезинфекция и сушка будут выполняться по порядку в одной загрузке.

3. Очистка:

a) Метод очистки должен соответствовать обрабатываемому изделию. Период промывки должен быть достаточным (5-10 минут). Предварительно промойте в течение 3 минут, промойте еще 5 минут и прополощите дважды, продолжительность каждого полоскания - 1 минута.

b) На стадии промывки температура воды не должна превышать 45 ° C, иначе белок затвердеет, и его будет сложно удалить.

c) Используемый раствор может быть чистой водой, дистиллированной водой, деионизированной водой или мультиферментным раствором. Можно использовать приготовленные растворы только с не истекшим сроком годности.

d) При использовании очистителя необходимо соблюдать концентрацию и время, указанные производителем. Используемый очиститель neodisher MediZym (Dr. Weigert).

4. Дезинфекция:

a) Непосредственное использование после дезинфекции: температура ≥ 90 ° C, время ≥ 5 мин или $A_0 \geq 3000$;

Стерилизовать после дезинфекции и использования: температура ≥ 90 ° C, время ≥ 1 мин или $A_0 \geq 600$.

b) Для дезинфекции: температура 93 ° C, время 2,5 мин и $A_0 > 3000$.

5. Для всех этапов полоскания можно использовать только дистиллированную или деионизированную воду с небольшим количеством микроорганизмов (<10 КОЕ / мл).

(Например, чистая вода, соответствующая требованиям Европейской фармакопеи или Фармакопеи США).

6. После очистки химический остаток должен быть менее 10 мг / л.

7. Воздух, используемый для сушки, должен фильтроваться HEPA.

8. Регулярно проверяйте и обстуживайте моечно-дезинфицирующую машину.

Ручная дезинфекция:

Микромотор с кабелем необходимо продезинфицировать вручную.

Этапы ручной дезинфекции:

1. Смочите сухую мягкую ткань 75% спиртом.

2. Протрите все поверхности микромотора влажной мягкой тканью не менее 3 минут.

3. Протрите поверхность микромотора сухой мягкой тканью без ворса.

Примечания:

a) Очистку и дезинфекцию необходимо выполнить в течение 10 минут перед использованием.

b) Используемое дезинфицирующее средство необходимо использовать немедленно, не допускается вспенивание.

c) Помимо 75% спирта, вы можете использовать дезинфицирующие средства без остатков, такие как Oxutech (Германия), но вы должны соблюдать концентрацию, температуру и время обработки, указанные производителем дезинфицирующего средства.

1.6 Сушка:

Если в процессе очистки и дезинфекции не предусмотрена функция автоматической сушки, высушите его после очистки и дезинфекции.

Методы:

1. Разложите чистую белую бумагу (белую ткань) на плоском столе, положите изделие на белую бумагу (белую ткань) и затем высушите.

Допускается продувка изделия фильтрованным сухим сжатым воздухом (максимальное давление 3 бар) до момента, когда жидкость перестанет попадать на белую бумагу (белую ткань) - сушка изделия завершена.

2. Изделие также можно сушить непосредственно в медицинском сушильном шкафу (или духовке). Рекомендуемая температура сушки составляет 80 °C ~ 120 °C и время должно составлять 15 ~ 40 минут.

Меры предосторожности:

1. Сушка изделия должна производиться в чистом месте.

2. Температура сушки не должна превышать 138 °C.

3. Используемое оборудование следует регулярно проверять и обслуживать.

1.7 Осмотр и обслуживание:

Внешний осмотр изделий:

1. Проверьте изделие. Если после очистки / дезинфекции на изделии все еще остаются видимые пятна, весь процесс очистки / дезинфекции необходимо повторить.

2. Проверьте изделие. Если изделие явно повреждено, разбито или погнулось, отсоединились детали, подверглось коррозии, его следует утилизировать и не допускать дальнейшего использования.

3. Проверить изделие. Если обнаружено, что составные части повреждены, замените их перед использованием. Новые составные части для замены необходимо очистить, продезинфицировать и просушить.

4. Если срок службы (количество циклов) изделия достигает указанного предельного срока службы (количество циклов), замените изделие вовремя.

1.8 Упаковка:

Продезинфицированное и просушенное изделие быстро упаковывается в медицинский стерилизационный пакет (или специальный бокс, стерильную коробку).

Меры предосторожности:

1. Используемая упаковка должна соответствовать ISO 11607.

2. Упаковка должна выдерживать высокую температуру 138 °C и обладать достаточной паропроницаемостью.

3. Окружающая среда при подготовке упаковки и связанные с ней инструменты должны регулярно очищаться, чтобы обеспечить чистоту и предотвратить попадание загрязняющих веществ.

4. Не упаковывайте изделия вместе с деталями из разных металлов.

1.9 Стерилизация:

Используйте только методы стерилизации паром (Метод фракционного предварительного вакуумирования - это стерилизация паром с многократным предварительным вакуумированием. Используется процедура подачи пара, стерилизация через три предварительных вакуума.).

Применение других методов стерилизации запрещены.

1. Паровой стерилизатор должен соответствовать стандарту EN13060 или сертифицирован в соответствии с EN 285 на соответствие стандарту EN ISO 17665;

2. Самая высокая температура стерилизации не должна превышать 138 °C;

3. Время стерилизации составляет не менее 4 минут при температуре 132 °C / 134 °C и давлении 2,0 ~ 2,3 бара.

4. Обеспечьте максимальное время стерилизации 20 минут при 134 °C.

Верификация принципиальной пригодности изделий для эффективной паровой стерилизации было подтверждено проверенными испытаниями в лаборатории.

Меры предосторожности:

1. Разрешается стерилизовать только те изделия, которые были эффективно очищены и продезинфицированы.
2. Перед использованием стерилизатора прочтите Руководство по эксплуатации, предоставленное производителем оборудования, и следуйте указаниям инструкции.
3. Не используйте стерилизацию горячим воздухом и радиационную стерилизацию, так как это может привести к повреждению изделия.
4. Используйте рекомендуемые методы стерилизации. Не рекомендуется стерилизовать другими методами стерилизации, такие как стерилизация оксидом этилена, формальдегидом и низкотемпературной плазмой. Производитель не несет ответственности за не рекомендованные методы.

1.10 Хранение:

1. Хранить в чистой, сухой, вентилируемой, неагрессивной атмосфере с относительной влажностью от 10% до 93% и атмосферным давлением от 70 кПа до 106 кПа и температуре от -20 °C до +55 °C.
2. После стерилизации изделие следует упаковать в медицинский стерилизационный пакет или чистый герметичный контейнер и хранить в специальном шкафу для хранения. Срок хранения не должен превышать 7 дней. Если он превышен, изделие следует обработать перед использованием.

Меры предосторожности:

1. Помещение для хранения должно быть чистым и регулярно дезинфицироваться.
2. Хранение изделий должно быть разделено на партии, маркировано и зарегистрировано.

2. Код неисправности и решение (интерфейс неисправности)

При возникновении проблемы с операцией на дисплее будет отображаться код ошибки: переключитесь на интерфейс неисправности для объяснения и решения проблемы:

Код неисправности	Описание неисправности	Решение
Error 01	Ножная педаль не подключена	Убедитесь, что ножная педаль подключена к основному блоку. Если проблема не решена, обратитесь к местному дистрибьютору или производителю.
Error 02	Перегрузка двигателя	Обратитесь к местному дистрибьютору или производителю.
Error 03	Перегрев двигателя	Обратитесь к местному дистрибьютору или производителю.
Error 04	Неисправность фаз двигателя	Обратитесь к местному дистрибьютору или производителю.
Error 05	Проблема с освещением наконечника углового	Обратитесь к местному дистрибьютору или производителю.
Error 06	Нарушение работы перистальтического насоса	Откройте и закройте перистальтический насос. Если предупреждение не исчезло, обратитесь к местному дистрибьютору или производителю.
Error 07	Нарушение напряжения двигателя	Напряжение питания нестабильно. Убедитесь, что напряжение в сети стабильно. Если предупреждение не исчезло, обратитесь к местному дистрибьютору или производителю.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

⚠ Опасно

1. Во избежание поражения электрическим током не тяните за шнур питания мокрыми руками, не допускайте попадания воды в цепь управления, используйте заземленную электрическую розетку.
2. Не хранить рядом с взрывчатыми и горючими веществами. Не использовать данное оборудование для лечения пациентов, для которых в качестве анестезии используется закись азота.
3. Данное оборудование может использоваться только специализированным и соответствующим образом подготовленным персоналом, таким как хирурги. Место применения устройства - стоматологическая клиника или больница. При правильном использовании данное оборудование не вызывает побочных эффектов. Неправильное использование может привести к ожогам тканей.

⚠ Предупреждения

1. Во избежание риска поражения электрическим током данное оборудование должно быть подключено только к электросети с защитным заземлением.
2. При электромагнитных помехах устройство может работать со сбоями. Не устанавливайте устройство рядом с оборудованием, которое испускает магнитные волны. При использовании рядом ультразвукового вибрирующего оборудования или электродного ножа закройте переключатель на панели управления.
3. Устройство должно быть расположено со свободным подходом оператора к месту отключения.
4. Физиодиспенсер Implant – X требует особых мер предосторожности по EMC и должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии со средой EMC.
5. Устройство с электромагнитной пусковой установкой повлияет на нормальную работу физиодиспенсера, не запускайте оба устройства одновременно.
6. Физиодиспенсер Implant – X нельзя использовать в операционных, содержащих потенциально горючие газовые смеси.
7. Во избежание возможной травмы или повреждения устройства при замене наконечников для имплантации, убедитесь, что микро мотор помещен на держатель наконечника. Замена должна проводиться при контроле ножной педали.
8. Сильный удар, например, падение, приведет к повреждению устройства
9. Во время работы насоса для подачи инфузионного раствора (ирригационный насос) не сгибайте и не перекручивайте ирригационную трубку, иначе трубка может сломаться.
10. Не пытайтесь разбирать панель управления, педаль или двигатель.
11. Стоматологические наконечники (далее - наконечники) следует чистить, смазывать и дезинфицировать сразу после использования.
12. Не смазывайте маслом двигатель. Смазочное масло может вызвать перегрев, что может привести к повреждению двигателя.
13. Панель управления и многофункциональные педали нельзя дезинфицировать.
14. Отключайте электропитание после каждого использования.

Меры предосторожности

1. Если вам необходимо отремонтировать и приобрести запчасти, обратитесь к авторизованному поставщику.
2. Точность отображения данных крутящего момента зависит от точности наконечника, установленного на микро мотор. Если используется наконечник, изготовленный другими производителями, фактическое значение крутящего момента может отображаться неправильно. Чтобы гарантировать, что фактический крутящий момент соответствует отображаемому крутящему моменту пожалуйста, используйте соответствующий наконечник.
3. Пожалуйста, прочитайте эту инструкцию перед началом работы и ознакомьтесь с основными функциями.

4. Перед использованием физиодиспенсера убедитесь, что оборудование не повреждено.
5. Перед началом работы с физиодиспенсером рекомендуется провести тест на исправность.
6. Не использовать при неисправности прибора (чрезмерная вибрация, шум, нагревание и т. д.), и вернуть авторизованному дилеру.
7. Если частота использования высока, рекомендуется сделать запас запасных частей.
8. Панель управления можно протирать влажной тканью, предварительно отключив прибор от питания. Пожалуйста, отключите питание перед чисткой панели управления влажной тканью.
9. Режим работы физиодиспенсера Implant – X - непродолжительный режим работы:
 - максимальное время активации (вкл.) - 3 минуты;
 - минимальное время деактивации (выкл.) – 10 минут.После трехминутной непрерывной работы будет 10-минутная пауза. Отсутствие перегрева системы предотвратит травму пациентов, пользователей или третьих лиц. Пользователь должен нести ответственность за использование и выключение системы.

ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ.

- EN ISO 13485:2012 «Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию».
- EN 60601-1:2006 «Электроаппаратура медицинская. Часть 1. Общие требования для безопасности и основным рабочим характеристикам»
- EN 60601-1-2:2015 «Электроаппаратура медицинская. Часть 1-2. Общие требования к базовой безопасности и основной эксплуатационной характеристике. Дополняющий стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания»
- EN ISO 14971:2012 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»
- EN ISO 10993-1:2009 «Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска»
- EN ISO 10993-5:2009 «Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5. Испытания на цитотоксичность in vitro»
- EN ISO 10993-10:2010 «Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи»
- EN 80601-2-60:2015 Электрооборудование медицинское. Часть 2-60. Частные требования к базовой безопасности и основным эксплуатационным характеристикам зубоорудования
- MDD 93/42/ЕЕС Медицинские приборы, устройства, оборудование

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Условия эксплуатации:

1. Температура окружающей среды: от +5°C до +40°C
2. Относительная влажность: от 30% до 75%
3. Атмосферное давление: 70 кПа ~ 106 кПа

Условия хранения и обслуживания

1. С устройством следует обращаться осторожно. Размещать вдали от вибрации, хранить в прохладном, сухом и проветриваемом помещении.
2. Не храните устройство вместе с ядовитыми, горючими, едкими или взрывоопасными предметами.
3. Это устройство следует хранить в помещении с относительной влажностью не более 10% ~ 93%, атмосферным давлением 70 кПа ~ 106 кПа, и температурой -20 °C ~ + 55 °C.

4. Выключите питание и выньте вилку из розетки, когда устройство не используется. Подключайте прибор к источнику питания и воды в течение пяти минут один раз в месяц.
5. Проверьте целостность кабеля. Если он поврежден, замените его на оригинальный.
6. После каждой операции угловой наконечник должен быть очищен, смазан и продезинфицирован согласно требованиям. Если он не используется в течение определенного периода, пожалуйста, очистите его, смажьте, и дезинфицируйте его не реже одного раза в неделю.
7. Замена предохранителей и компонентов должна производиться профессиональным обслуживающим персоналом или представителем производителя.

Условия транспортировки

1. Данное оборудование требует осторожного и бережного обращения. Убедитесь, что оно располагается вдалеке от источников вибрации и установлено или хранится в прохладном, сухом и проветриваемом помещении.
2. Не транспортируйте и не храните данный прибор вместе с горючими, ядовитыми, едкими или взрывчатыми веществами.
3. Относительная влажность: от 10% до 93%
4. Атмосферное давление: от 70 кПа до 106 кПа
5. Температура окружающей среды: от -20°C до +55 °C

ЗАЩИТА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Данное оборудование не представляет опасности для окружающей среды. Его следует утилизировать согласно предписаниям по утилизации для стоматологических кабинетов, клиник, действующих местных законов.

СРОК СЛУЖБЫ

Срок службы физиодиспенсера Implant – X составляет 5 лет. Данное медицинское изделие запрещается использовать после даты окончания срока службы.

Срок службы наконечника углового, микромотора с кабелем, держателя для наконечника, защитного колпачка для микромотора, держателя - зажима трубки ирригационной и лубрикатора определяется количеством циклов стерилизации.

Наконечник угловой должен выдерживать не менее 600 циклов стерилизации, без ухудшения внешнего вида и работоспособности.

Микромотор с кабелем, держатель для наконечника, защитный колпачок для микромотора, держатель - зажим трубки ирригационной и лубрикатор должны выдерживать не менее 250 циклов стерилизации, без ухудшения внешнего вида и работоспособности.

УТИЛИЗАЦИЯ

Физиодиспенсер Implant – X следует утилизировать согласно предписаниям по утилизации для стоматологических кабинетов/клиник.

Для полной утилизации устройства необходимо связаться с компанией «Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.», China, по тел. +86-773-5855350

Или обратиться к компании, имеющей все необходимые документы, для работы с данными видами отходов, в соответствии с требованиями РФ.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Мы предлагаем один год бесплатного ремонта данного оборудования в соответствии с гарантийным талоном.

Ремонт оборудования должен выполняться специалистом компании или дилера. Мы не несем ответственности за любое постороннее вмешательство третьих лиц в конструкцию оборудования.

- 1) Перед выпуском на рынок все устройства производства WOODPECKER должны быть тщательно осмотрены для обеспечения правильного использования.
- 2) WOODPECKER гарантирует, что для любых новых продуктов, приобретенных у официальных дистрибьюторов или импортеров WOODPECKER, в случае неисправностей и проблем с качеством, вы имеете право на бесплатную замену в течение гарантийного периода:
 - 1 год со дня покупки оборудования;
 - 1 год со дня покупки наконечника углового и микромотора с кабелем.
- 3) В течение гарантийного периода WOODPECKER бесплатно отремонтирует или заменит поврежденные части устройства.
- 4) WOODPECKER не несет ответственности за любой прямой или косвенный ущерб и убытки, если:
 - Оборудование используется для любых других целей, помимо указанных в области применения.
 - Оператор не выполняет шаги и требования, изложенные в руководстве по эксплуатации, для использования устройства.
 - Электропроводка помещения, в котором используется оборудование, не соответствует стандартам и соответствующим требованиям.
 - Устройство устанавливается, эксплуатируется или ремонтируется неавторизованным персоналом.
 - Среда, в которой устройство используется и хранится, не соответствует требованиям, изложенным в соответствующем разделе руководства по эксплуатации.
- 5) Гарантия не распространяется на ущерб, вызванный транспортировкой, неправильным использованием или небрежностью. Гарантия также не распространяется на детали, которые были подвергнуты термообработке, но не предназначены для такой обработки. Для осуществления гарантийного обслуживания, отправьте ваше устройство, гарантийный талон и счет-фактуру вашему дистрибьютору / импортеру Woodpecker в течение гарантийного периода.
- 6) При возврате части должны быть надлежащим образом упакованы (или в оригинальной упаковке).
- 7) Все детали должны сопровождаться следующей информацией:
 - Информация о покупателе, включая номера телефонов и т. д.;
 - Информация о дистрибьюторе;
- 8) Копия фотографии товара, дата покупки, проблемная деталь, наименование детали и серийный номер, описание проблемы
- 9) Любой ущерб, причиненный во время транспортировки, не подлежит гарантии. Если проблема вызвана неправильным использованием, пользователи должны оплатить стоимость ремонта.

Для получения технической информации, пожалуйста, свяжитесь с Уполномоченным представителем в России:

Общество с ограниченной ответственностью «МайДент24» ООО «МайДент24»
Адрес: РФ, 125124, г. Москва, 5-я ул. Ямского поля, д.7, корп.2, эт./пом./ком. 2/1/68
Тел./факс: +7 (495) 665-79-32
E-mail: info@mydent24.ru

Внимание:

Гарантия действительна только при наличии правильно и четко заполненного гарантийного талона, печати и товарного чека.

Важно:

Ремонт оборудования должно осуществляться специалистом нашей компании. Изделие снимается с гарантии, если изделие имеет следы постороннего вмешательства, обнаружены несанкционированные изменения конструкции или схемы изделия, были превышены объемы выполняемых работ, рекомендованных производителем.

МАРКИРОВКА

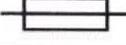
Маркировка внешней упаковки физиодиспенсера Implant – X (картонная коробка) включает следующую информацию:

Условные обозначения

- наименование медицинского изделия;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- технические характеристики;
- серийный номер изделия;
- наименование и адрес производителя;
- наименования и телефоны представителей производителя;
- указания по использованию QR- кода (кода быстрого реагирования): «Сканируйте код и пройдите авторизацию на официальном сайте для получения дополнительной информации об изделии»

Символы на упаковке и медицинском изделии

Обозначение символов

 Серия		Обратиться к инструкции по эксплуатации
 Использовать только в помещении		Переменный ток
 Подсоединение педального переключателя		Осторожно, механическая травма
 Дата изготовления		Изготовитель
IPX1 Прибор с защитой от вертикально падающих капель воды	IPX6	Распыление воды под напором
 Открыто		Закрыто
 Рабочая часть типа В		Можно стерилизовать в автоклаве
 Общий знак предупреждения		QR- код (код быстрого реагирования)
 Плавкий предохранитель		Защитное заземление (земля)
SN Серийный номер		Диапазон влажности
 Ограничение атмосферного давления		Температурный диапазон
 Беречь от влаги		Хрупкое, обращаться осторожно



Восстановление работоспособного состояния



Соответствует требованиям Директивы по утилизации отходов электрооборудования (WEEE)



Уполномоченный представитель в Европейском сообществе



Продукт имеет маркировку европейский сертификат соответствия (CE)

Duty cycle
Max T_{on} 3 min, Min T_{off} 10 min

Рабочий цикл
Макс. время активации (вкл.) 3 мин.
Мин. время деактивации (выкл.) 10 мин.

Примечание: Дата производства указана на упаковке

Символы на маркировке ножной педали



Дата изготовления



Изготовитель



Соответствует требованиям Директивы по утилизации отходов электрооборудования (WEEE)



Распыление воды под напором



Серийный номер



Уполномоченный представитель в Европейском сообществе



Продукт имеет маркировку европейский сертификат соответствия (CE)

На коробку наклеена маркировка, выполненная типографическим способом с указанием следующей информации:

- Наименования изделия (на русском языке);
- Наименование и адрес производителя (на русском языке);
- Наименование и адрес уполномоченного представителя;
- Номер регистрационного удостоверения;
- Серийный номер

<p>Физиодиспенсер Implant – X  «Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd» («Гуилин Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд.»), Китай Адрес: Information Industrial Park, National High-Tech Zone, Guilin, Guangxi 541004, China</p> <p>Уполномоченный представитель в России: Общество с ограниченной ответственностью «МайДент24» (ООО «МайДент24») Адрес: РФ, 125124, г. Москва, 5-я ул. Ямского поля, д.7, корп.2, эт./пом./ком. 2/1/68 Тел./факс: +7 (495) 665-79-32; e-mail: info@mydent24.ru</p> <p>РУ: XX</p>	70 мм	
110 мм		

УПАКОВКА

Физиодиспенсер Implant – X упакован в пластиковый чемодан с алюминиевым покрытием с внутренними вкладышами, далее чемодан уложен в картонную коробку.

Габаритные размеры чемодана: 460 мм x 340 мм x 150 мм (±5 мм)

Габаритные размеры картонной коробки 560 мм x 240 мм x 440 мм (±10 мм)

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

ДЕКЛАРАЦИЯ СООТВЕТСТВИЯ ЭМС

Прибор испытан на электромагнитную совместимость и одобрен в соответствии с EN 60601-1-2. Это никоим образом не гарантирует, что данный прибор не может подвергнуться электромагнитному воздействию. Старайтесь не использовать прибор в сильной электромагнитной среде.

Таблица 1.

Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ - ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЭМИССИЯ

Руководство и декларация изготовителя- электромагнитная эмиссия		
Физиодиспенсер Implant – X предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Физиодиспенсера Implant – X следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытания на выбросы	Уровень	Электромагнитная среда - руководство
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Физиодиспенсер использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс В	Физиодиспенсер пригоден для применения в любых местах размещения, кроме жилых домов и зданий,
Гармонические составляющие тока по IEC 61000-3-2	Класс А	непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома. Может быть применен в жилых домах и зданиях, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома, при наличии следующего предупреждения:
Колебания напряжения / мерцающие выбросы IEC 61000-3-3	Соответствует требованиям	Предупреждение. Настоящее оборудование/ система предназначены для применения исключительно профессионалами в области здравоохранения. Настоящее оборудование/система могут вызвать ухудшение приема радиосигналов и нарушить работу оборудования, расположенного поблизости. В этом случае может быть необходимым принять меры для снижения помех, такие как изменение ориентации, смена места размещения Физиодиспенсера или экранирование места размещения.

Таблица 2. Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ - ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная помехоустойчивость			
Физиодиспенсер Implant – X предназначен для использования в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Физиодиспенсера Implant – X следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на устойчивость	IEC 60601 контрольный уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководство
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±8 кВ контактный разряд ±2, ±4, ±8, ±15 кВ - воздушный разряд	±8 кВ контактный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%

		±2, ±4, ±8, ±15 кВ - воздушный разряд	
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/ вывода	±2 кВ для линий электропитания	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"	±0,5, ±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±0,5, ±1, ±2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"	Питание должно быть обычным для коммерческой или больничной среды.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5% (провал напряжения >95%) в течение 0,5 периода 40% (провал напряжения 60%) в течение 5 периодов 70% (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов <5% (провал напряжения >95%) в течение 5 с	<5% (провал напряжения >95%) в течение 0,5 периода 40% (провал напряжения 60%) в течение 5 периодов 70% (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов <5% (провал напряжения >95%) в течение 5 с	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю Физиодиспенсера Implant – X необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание Физиодиспенсера Implant – X осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.
ПРИМЕЧАНИЕ: уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Таблица 3. Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ - ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ

Руководство и декларация - помехоустойчивость			
Физиодиспенсер Implant – X предназначенся для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Физиодиспенсера Implant – X следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на устойчивость	ИЭС 60601 контрольный уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководство
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц вне диапазонов частот, выделенных для промышленных, научных и медицинских высокочастотных (ПНМ ВЧ) устройств	3В	<p>Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом Физиодиспенсера Implant – X, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика.</p> <p>Рекомендуемый пространственный разнос:</p> $d = \left[\frac{35}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$
	10 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц в диапазонах частот, выделенных для ПНМ ВЧ устройств.	6В	
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	10 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3В/м	$d = \left[\frac{35}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <p>(от 80 до 800 МГц);</p> $d = \left[\frac{23}{E_2} \right] \sqrt{P}$ <p>(от 800 МГц до 2,5 ГГц),</p> <p>где d - рекомендуемый пространственный разнос, м; P - номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем.</p>

		<p>Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот.</p> <p>Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком</p> 
--	--	--

В полосе частот от 150 кГц до 80 МГц для ПНМ ВЧ устройств выделены диапазоны частот: от 6,765 до 6,795 МГц; от 13,553 до 13,567 МГц; от 26,957 до 27,283 МГц; от 40,66 до 40,70 МГц.

Уровни соответствия требованиям помехоустойчивости в диапазонах частот, выделенных для ПНМ ВЧ устройств в полосе частот от 150 кГц до 80 МГц, а также уровни в полосе частот от 80 МГц до 2,5 ГГц предназначаются для уменьшения вероятности того, что мобильные портативные радиотелефонные системы связи могут стать причиной нарушения функционирования, если они непреднамеренно оказываются расположенными в зоне пациента. Для этого при расчетах рекомендуемого разнеса для передатчиков, работающих в этих полосах частот, используется дополнительный коэффициент 10/3.

Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения Физиодиспенсера Implant – X превышают применимые уровни соответствия, то следует проводить наблюдения за работой Физиодиспенсера Implant – X с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение Физиодиспенсера Implant – X.

Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля следует считать меньшей, чем 3 В/м.

Примечания

- 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
- 2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Таблица 4: Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и физиодиспенсером Implant – X

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и физиодиспенсером Implant – X			
Физиодиспенсер Implant – X предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь Физиодиспенсера Implant – X может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и Физиодиспенсером Implant – X, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
Номинальная максимальная мощность передатчика Вт	Пространственный разнос, м. в зависимости от частоты передатчика		
	В полосе от 150кГц до 80МГц	В полосе от 80МГц до 800МГц	В полосе от 800 МГц до 2,7 ГГц
	$d = \left[\frac{35}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.			
Примечания			
1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.			
2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			
3 При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.			

Производитель:



Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd. (Гуилин Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд)
Information Industrial Park, National High-Tech Zone, Guilin, Guangxi, 541004 P. R. Китай

Уполномоченный представитель в России:

Общество с ограниченной ответственностью «МайДент24» (ООО «МайДент24»)
Адрес: РФ, 125124, г. Москва, 5-я ул. Ямского поля, д.7, корп.2, эт./пом./ком. 2/1/68
Тел./факс: +7 (495) 665-79-32; E-mail: info@mydent24.ru

Перевод с английского и китайского языков на русский язык

СЕРТИФИКАТ

ККСРМТ

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Китайский комитет содействия развитию международной торговли является
Китайской палатой международной торговли

00134911

Голограмма: ККСРМТ
Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли

СЕРТИФИКАТ

[QR-код]

№ 214503B0/000222

НАСТОЯЩИМ СВИДЕТЕЛЬСТВУЕТСЯ, ЧТО: печать компании ГУИЛИН ВУДПЕКЕР МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТ КО., ЛТД. (GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.) на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

[фрагмент печати:]

Китайский комитет содействия развитию международной торговли * СЕРТИФИКАЦИЯ * ККСРМТ (110)

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

[печать:] Китайский комитет содействия развитию международной торговли * СЕРТИФИКАЦИЯ * ККСРМТ (110)

[подпись]

Подпись уполномоченного лица: АН КИ

Дата: 09 августа 2021 г.

[рельефная печать:]

Китайский комитет содействия развитию международной торговли * СЕРТИФИКАЦИЯ * ККСРМТ (110)

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

[фрагмент печати компании:]
ГУИЛИН ВУДПЕКЕР МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТ КО., ЛТД. *
4503011007775

«Гуилин Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд.»
Генеральный директор
У Сюньсянь

[подпись]

[печать компании:]
ГУИЛИН ВУДПЕКЕР МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТ КО., ЛТД. * 4503011007775

[фрагмент печати:]
Китайский комитет содействия развитию
международной торговли * СЕРТИФИКАЦИЯ * ККСРМТ (110)

[фрагмент печати компании:]
ГУИЛИН ВУДПЕКЕР МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТ КО., ЛТД. *
4503011007775

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.ru

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать второго сентября две тысячи двадцать первого года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Яйлояна Давида Георгиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2021- 16-3939

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Моисеевой Л.В.

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Моисеевой Л.В.

Л.В. Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 44 лист(-а,-ов).

ПОДПИСЬ

Л.В. Моисеева

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать второго сентября две тысячи двадцать первого года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2021- 16-3942

Уплачено за совершение нотариального действия: 2700 руб. 00 коп.

Л.В. Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 44 лист(-а,-ов).

Л.В. Моисеева