

证明书

CERTIFICATE



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

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. 204406B0/003841

兹证明：在所附文件上的佛山市创昕医疗器械有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of FOSHAN CHUANGXIN MEDICAL APPARATUS CO., LTD on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature:

Chen Xing

日期: 2020年04月30日
(Date: Apr. 30, 2020)

证明书查询网址: Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>



佛山市创昕医疗器械有限公司

FOSHAN CHUANGXIN MEDICAL APPARATUS CO., LTD

General Manager of Foshan Chuangxin Medical Apparatus Co., Ltd

He Jianhua (何建华)

Stamp [Signature]

« 1st » April 2020

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Установка стоматологическая Appollo, модели: I, BI, II, BII, III, BIII, IV, BIV, V, BV,
с принадлежностями

Add: Eastern Industrial Development Zone, Xiadong Chongkou Pinglin Road,
Guicheng Street, Nanhai District, Foshan City, Guangdong Province, China.
Tel: +86-757-63863399 Fax: +86-757-86778118
E-mail: cx8000@163.com Post Code: 528251
Website: <http://www.cx dental.com> <http://cx dental.en.alibaba.com>

地址: 佛山市南海区桂城街道夏东涌口平六路以东工业开发区
电话: +86-757-63863399 传真: +86-757-86778118
邮箱: cx8000@163.com 邮编: 528251
网址: <http://www.cx dental.com> <http://cx dental.en.alibaba.com>

Данное руководство по эксплуатации (далее РЭ) предназначено для обеспечения безопасной эксплуатации медицинского изделия (далее МИ) «Установка стоматологическая Appollo, модели: I, BI, II, BII, III, BIII, IV, BIV, V, BV, с принадлежностями» в течение всего срока службы. РЭ содержит следующие сведения о МИ:

1. Описание и работа;
2. Использование по назначению;
3. Техническое обслуживание;
4. Хранение;
5. Транспортирование;
6. Утилизация;
7. Гарантийные обязательства;
8. Сведения о ЭМС.

К работе с МИ допускается только высококвалифицированный персонал: врачи-стоматологи.

Данное РЭ распространяется на стоматологическую установку с креслом, составные части МИ и принадлежности.

1. Описание и работа

1.1 Описание и работа медицинского изделия

1.1.1 Назначение медицинского изделия

Установка стоматологическая Appollo, модели: I, BI, II, BII, III, BIII, IV, BIV, V, BV, с принадлежностями, может применяться в лечебных или лечебно-профилактических учреждениях для диагностики, оказания стоматологической помощи и стоматологических процедур.

1.1.2 Характеристики

Основные технические характеристики установки стоматологической и принадлежностей представлены в таблице №1.

Таблица №1

№ пп	Наименование параметра или характеристики, единица измерения	I	VI	II	ВII	III	ВIII	IV	BIV	V	BV
Установка стоматологическая											
1	Масса, кг	180±3	180±3	180±3	180±3	180±3	180±3	180±3	180±3	180±3	250±4
2	Габаритные размеры, мм ±4	1900 x 1990 x 910								2200 x 1990 x 940	1900 x 1990 x 910
Электропитание											
3	Напряжение питания, В ±10%	230	220	220	220	220	220	220	230	230	230
4	Частота сети, Гц	50/60	50/60	50/60	50/60	50/60	50/60	50/60	50/60	50/60	50/60
5	Потребляемая мощность не более, ВА ±5%	680	680	680	680	680	680	680	680	680	680
Параметры внешних источников											
6	Давление воздуха, МПа	0,55 - 0,6	0,55 - 0,6	0,55 - 0,6	0,55 - 0,6	0,55 - 0,6	0,55 - 0,6	0,55 - 0,6	0,55 - 0,6	0,55 - 0,6	0,55 - 0,6
7	Объемный расход подачи воздуха, л/мин	≥ 50	≥ 50	≥ 50	≥ 50	≥ 50	≥ 50	≥ 50	≥ 50	≥ 50	≥ 50
8	Давление воды, МПа	0,2 - 0,4	0,2 - 0,4	0,2 - 0,4	0,2 - 0,4	0,2 - 0,4	0,2 - 0,4	0,2 - 0,4	0,2 - 0,4	0,2 - 0,4	0,2 - 0,4
9	Расход воды, потребляемой установкой из водопроводной сети не более, л/мин	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
10	Расход воды для смыва плевательницы, не более л/мин.	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5
11	Расход воды при наполнении стакана, л/мин ±5%	0,3	0,3	0,3	0,3	0,3	0,3	0,3	0,3	0,3	0,3

№ пп	Наименование параметра или характеристики, единица измерения	I	VI	II	ВII	III	ВIII	IV	ВIV	V	BV
12	Расход воды для обеспечения нормальной работы сланоотсоса не более, л/мин.	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5
13	Корректированный уровень звуковой мощности, дБА ±2%	электрический микродвигатель — 59; пневматический микродвигатель — 75	электрический микродвигатель — 59; пневматический микродвигатель — 75	электрический микродвигатель — 59; пневматический микродвигатель — 75	электрический микродвигатель — 59; пневматический микродвигатель — 75	электрический микродвигатель — 59; пневматический микродвигатель — 75	электрический микродвигатель — 59; пневматический микродвигатель — 75	электрический микродвигатель — 59; пневматический микродвигатель — 75	электрический микродвигатель — 59; пневматический микродвигатель — 75	электрический микродвигатель — 59; пневматический микродвигатель — 75	электрический микродвигатель — 59; пневматический микродвигатель — 75
14	Количество выходов на инструмент	5	5	4	5	4	4 + 1	4 + 1	4 + 2	5 + 1	5 + 1
15	Вид подачи инструментов	нижняя	нижняя	нижняя	верхняя	нижняя	нижняя	нижняя	нижняя	нижняя	нижняя
Кресло пациента											
16	Масса, кг ±5%	100	100	100	100	100	100	100	100	100	120
17	Габаритные размеры, мм ±3	1900 x 650 x 800								1950 x 640 x 800	1900 x 650 x 800
18	Высота сиденья, мм ±2	450	450	450	450	450	450	450	450	450	450
19	Глубина сиденья, не менее мм	800	800	800	800	800	800	800	800	800	800
31	Угол наклона спинки, ° ±2°	от 5 до 90	от 5 до 90	от 5 до 90	от 5 до 90	от 5 до 90	от 5 до 90	от 5 до 90	от 5 до 90	от 5 до 90	от 5 до 90

№ пп	Наименование параметра или характеристики, единица измерения	I	VI	II	ВII	III	ВIII	IV	ВIV	V	BV
21	Диапазон перемещения подголовника, мм	150	150	150	150	150	150	150	150	150	150
22	Скорость перемещения верхней части кресел из одного крайнего положения в другое при подъеме или опускании с нагрузкой, м*с ⁻¹	от 10*10 ⁻³ до 35*10 ⁻³	от 10*10 ⁻³ до 35*10 ⁻³	от 10*10 ⁻³ до 35*10 ⁻³	от 10*10 ⁻³ до 35*10 ⁻³	от 10*10 ⁻³ до 35*10 ⁻³	от 10*10 ⁻³ до 35*10 ⁻³	от 10*10 ⁻³ до 35*10 ⁻³	от 10*10 ⁻³ до 35*10 ⁻³	от 10*10 ⁻³ до 35*10 ⁻³	от 10*10 ⁻³ до 35*10 ⁻³
23	Максимальная нагрузка, кг ±5%	135	135	135	135	135	135	135	135	135	135
24	Напряжение питания, В ±5%	220	220	220	220	220	220	220	220	220	220
Светильник											
25	Минимальная освещенность, лк -5 Максимальная освещенность, лк +5	8 000 28 000	8 000 28 000	8 000 28 000	8 000 28 000	8 000 28 000	8 000 28 000	18 000 28 000	8 000 28 000	8 000 28 000	8 000 28 000
26	Размер рабочего поля и диапазон его изменения, мм	600x800	600x800	600x800	600x800	600x800	600x800	600x800	600x800	600x800	600x800
27	Удельная облученность рабочего поля, Вт · м ⁻² / клк ±5%	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5
28	Тип осветительного элемента	Галогеновый/ светодиодный	Галогеновый/ светодиодный	Галогеновый/ светодиодный	Галогеновый/ светодиодный	Галогеновый/ светодиодный	Галогеновый/ светодиодный	Галогеновый/ светодиодный	Галогеновый/ светодиодный	Галогеновый/ светодиодный	Галогеновый/ светодиодный
29	Регулировка уровня освещения	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да
30	Вольтаж, В ±1В	12	12	12	12	12	12	12	12	12	12
31	Мощность, Вт	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10

№ пп	Наименование параметра или характеристики, единица измерения	I	BI	II	BII	III	BIII	IV	BIV	V	BV
32	Цветовая температура, К	5000-6000	5000-6000	5000-6000	5000-6000	5000-6000	5000-6000	5000-6000	5000-6000	5000-6000	5000-6000
33	Масса, кг $\pm 5\%$	0,98	0,98	0,98	0,98	0,98	0,98	0,98	0,98	0,98	0,98
Скайлер											
34	Частота переменного тока, Гц	50-60	50-60	50-60	50-60	50-60	50-60	50-60	50-60	50-60	50-60
35	Напряжение, В	24	24	24	24	24	24	24	24	24	24
36	Масса, г $\pm 5\%$	41	41	41	41	41	41	41	41	41	41
37	Амплитуда колебаний рабочей части инструмента, кГц ± 3 кГц	28	28	28	28	28	28	28	28	28	28
38	Давление воды, МПа	0,01 – 0,5	0,01 – 0,5	0,01 – 0,5	0,01 – 0,5	0,01 – 0,5	0,01 – 0,5	0,01 – 0,5	0,01 – 0,5	0,01 – 0,5	0,01 – 0,5
39	Защита от попадания влаги и пыли	IPX1	IPX1	IPX1	IPX1	IPX1	IPX1	IPX1	IPX1	IPX1	IPX1
40	Защита от удара током	Тип BF	Тип BF	Тип BF	Тип BF	Тип BF	Тип BF	Тип BF	Тип BF	Тип BF	Тип BF
Нератоскоп											
41	Размеры просмотрового экрана, мм $\pm 1,2$	203 x 298	203 x 298	203 x 298	203 x 298	203 x 298	203 x 298	203 x 298	203 x 298	203 x 298	203 x 298
42	Неравномерность яркости свечения экрана, % $\pm 3\%$	35	35	35	35	35	35	35	35	35	35
43	Усиление, необходимое для удерживания сухих рентгенограмм, Н $\pm 5\%$	0,2-4	0,2-4	0,2-4	0,2-4	0,2-4	0,2-4	0,2-4	0,2-4	0,2-4	0,2-4
44	Время установки рабочего режима после включения, мин $\pm 5\%$	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5
45	Вольтаж, В	24	24	24	24	24	24	24	24	24	24

№ п/п	Наименование параметра или характеристики, единица измерения	I	VI	II	ВII	III	ВIII	IV	BIV	V	BV
46	Мощность, Вт	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
47	Масса, кг ±5%	0,9	0,9	0,9	0,9	0,9	0,9	0,9	0,9	0,9	0,9
Воздушный мотор											
48	Скорость вращения, об/мин	20 000	20 000	20 000	20 000	20 000	20 000	20 000	20 000	20 000	20 000
49	Крутящий момент, Н·м ±5%	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100
50	Масса, кг ±5%	0.08	0.08	0.08	0.08	0.08	0.08	0.08	0.08	0.08	0.08
Электромотор											
51	Скорость вращения, об/мин	300 000	300 000	300 000	300 000	300 000	300 000	300 000	300 000	300 000	300 000
52	Крутящий момент, Н·м ±5%	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100
53	Масса, кг ±5%	0.14	0.14	0.14	0.14	0.14	0.14	0.14	0.14	0.14	0.14
Слоноутсос											
54	Давление вакуума не менее, кПа	300	300	300	300	300	300	300	300	300	300
55	Производительность по воде не менее, л/мин	0,6	0,6	0,6	0,6	0,6	0,6	0,6	0,6	0,6	0,6
Ножной переключатель											
56	Напряжение питания, В	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5

№ п/п	Наименование параметра или характеристики, единица измерения	I	VI	II	ВII	III	ВIII	IV	ВIV	V	ВV
57	Защита от попадания влаги и пыли	IPX6	IPX6	IPX6	IPX6	IPX6	IPX6	IPX6	IPX6	IPX6	IPX6
58	Масса, кг $\pm 5\%$	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3
59	Габаритные размеры, мм $\pm 1,2$	198 x 280 x 70	198 x 280 x 70	198 x 280 x 70	198 x 280 x 70	198 x 280 x 70	198 x 280 x 70	198 x 280 x 70	198 x 280 x 70	198 x 280 x 70	198 x 280 x 70
60	Наличие выключателя воды	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да
61	Наличие джойстика управления креслом	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да
62	Нагрузка на педаль, Н $\pm 5\%$	20	20	20	20	20	20	20	20	20	20

Стул врача и стул ассистента

Стул врача											
63	Габаритные размеры, мм ± 2	440 x 440 x 940	440 x 440 x 940	440 x 440 x 940	440 x 440 x 940	440 x 440 x 940	440 x 440 x 940	440 x 440 x 940	440 x 440 x 940	440 x 440 x 940	440 x 440 x 940
64	Масса, кг $\pm 5\%$	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
65	Угол вращения, °	360	360	360	360	360	360	360	360	360	360
66	Максимальная нагрузка, кг $\pm 5\%$	160	160	160	160	160	160	160	160	160	160
67	Высота сиденья от пола, мм (регулируемая)	450-600	450-600	450-600	450-600	450-600	450-600	450-600	450-600	450-600	450-600
Стул ассистента											
68	Габаритные размеры, мм ± 2	480 x 530 x 850	480 x 530 x 850	480 x 530 x 850	480 x 530 x 850	480 x 530 x 850	480 x 530 x 850	480 x 530 x 850	480 x 530 x 850	480 x 530 x 850	480 x 530 x 850
69	Масса, кг $\pm 5\%$	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
70	Угол вращения, °	360	360	360	360	360	360	360	360	360	360

№ пп	Наименование параметра или характеристики, единица измерения	I	VI	II	ВII	III	ВIII	IV	BIV	V	BV
71	Максимальная нагрузка, кг ±5%	160	160	160	160	160	160	160	160	160	160
72	Высота сидения от пола, мм (регулируемая)	450-600	450-600	450-600	450-600	450-600	450-600	450-600	450-600	450-600	450-600
Лампа полимеризационная											
73	Габаритные размеры, мм ±1,2	130	130	130	130	130	130	130	130	130	130
74	Масса, г ±5%	77	77	77	77	77	77	77	77	77	77
75	Выходная мощность, мВт/см ² ±200	1200	1200	1200	1200	1200	1200	1200	1200	1200	1200
76	Длина волны, нм	420-480	420-480	420-480	420-480	420-480	420-480	420-480	420-480	420-480	420-480
77	Таймер, количество режимов	Максимум 60 сек; Режим разгона 75 сек.	Максимум 60 сек; Режим разгона 75 сек.	Максимум 60 сек; Режим разгона 75 сек.	Максимум 60 сек; Режим разгона 75 сек.	Максимум 60 сек; Режим разгона 75 сек.	Максимум 60 сек; Режим разгона 75 сек.	Максимум 60 сек; Режим разгона 75 сек.	Максимум 60 сек; Режим разгона 75 сек.	Максимум 60 сек; Режим разгона 75 сек.	Максимум 60 сек; Режим разгона 75 сек.
78	Защита от попадания влаги и пыли	IPX0	IPX0	IPX0	IPX0	IPX0	IPX0	IPX0	IPX0	IPX0	IPX0
79	Защита от удара током	Тип В	Тип В	Тип В	Тип В	Тип В	Тип В	Тип В	Тип В	Тип В	Тип В
Кронштейн для монитора											
80	Габаритные размеры, мм ±2	350 x 447 x 51	350 x 447 x 51	350 x 447 x 51	350 x 447 x 51	350 x 447 x 51	350 x 447 x 51	350 x 447 x 51	350 x 447 x 51	350 x 447 x 51	350 x 447 x 51
81	Масса, кг ±5%	3.5	3.5	3.5	3.5	3.5	3.5	3.5	3.5	3.5	3.5
82	Угол вращения, °	360	360	360	360	360	360	360	360	360	360
83	Максимальная нагрузка, кг ±5%	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5

№ пп	Наименование параметра или характеристики, единица измерения	I	VI	II	ВII	III	ВIII	IV	BIV	V	BV
Шнур питания											
84	Длина, м $\pm 0,3$	3,2	3,2	3,2	3,2	3,2	3,2	3,2	3,2	3,2	3,2
85	Количество жил	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3
86	Сечение, мм ² $\pm 5\%$	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
Нагреватель											
87	Мощность, Вт $\pm 5\%$	400	400	400	400	400	400	400	400	400	400
88	Напряжение питания, В	220	220	220	220	220	220	220	220	220	220
89	Температура нагрева, °C $\pm 5^\circ$	40	40	40	40	40	40	40	40	40	40
90	Время нагрева, не более мин	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
Предохранитель											
91	Напряжение, В	250	250	250	250	250	250	250	250	250	250
92	Частота, Гц	50	50	50	50	50	50	50	50	50	50
93	Максимальный выходной ток, А	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5
94	Габариты, мм $\pm 0,5$	5 x 20	5 x 20	5 x 20	5 x 20	5 x 20	5 x 20	5 x 20	5 x 20	5 x 20	5 x 20
Интраоральная камера											
95	Разрешение видеоматрицы	1280*1024	1280*1024	1280*1024	1280*1024	1280*1024	1280*1024	1280*1024	1280*1024	1280*1024	1280*1024
96	Мощность, Вт	30	30	30	30	30	30	30	30	30	30
97	Формат хранения изображений	JPG	JPG	JPG	JPG	JPG	JPG	JPG	JPG	JPG	JPG
98	Макс. объем хранения изображений,	6000	6000	6000	6000	6000	6000	6000	6000	6000	6000

№ пп	Наименование параметра или характеристики, единица измерения	I	VI	II	ВII	III	ВIII	IV	ВIV	V	BV
	пиксели										
99	Диапазон фокусировки, мм	5-50	5-50	5-50	5-50	5-50	5-50	5-50	5-50	5-50	5-50
100	Защита от удара током	Тип BF	Тип BF	Тип BF	Тип BF	Тип BF	Тип BF	Тип BF	Тип BF	Тип BF	Тип BF
101	Вольтаж, В	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5
102	Защита от попадания влаги и пыли	IXPO	IXPO	IXPO	IXPO	IXPO	IXPO	IXPO	IXPO	IXPO	IXPO
103	Питание	USB-кабель	USB-кабель	USB-кабель	USB-кабель	USB-кабель	USB-кабель	USB-кабель	USB-кабель	USB-кабель	USB-кабель
104	Масса, кг ±0,002	0,035	0,035	0,035	0,035	0,035	0,035	0,035	0,035	0,035	0,035
Турбинный наконечник											
105	Диаметр бора, мм	1,59-1,6	1,59-1,6	1,59-1,6	1,59-1,6	1,59-1,6	1,59-1,6	1,59-1,6	1,59-1,6	1,59-1,6	1,59-1,6
106	Скорость вращения, об/мин	300000 - 370000	300000 - 370000	300000 - 370000	300000 - 370000	300000 - 370000	300000 - 370000	300000 - 370000	300000 - 370000	300000 - 370000	300000 - 370000
107	Усилие извлечения, не менее Н	22	22	22	22	22	22	22	22	22	22
108	Усилие удержания, Н	29	29	29	29	29	29	29	29	29	29
109	Угол головки, °±1°	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100
110	Угол видимости, °±1°	30	30	30	30	30	30	30	30	30	30
111	Способ установки боров	Кнопочный	Кнопочный	Кнопочный	Кнопочный	Кнопочный	Кнопочный	Кнопочный	Кнопочный	Кнопочный	Кнопочный
112	Тип соединителя наконечника	Быстросъемный	Быстросъемный	Быстросъемный	Быстросъемный	Быстросъемный	Быстросъемный	Быстросъемный	Быстросъемный	Быстросъемный	Быстросъемный

№ пп	Наименование параметра или характеристики, единица измерения	I	VI	II	ВII	III	ВIII	IV	ВIV	V	BV
Угловой наконечник											
113	Диаметр головки, мм	10,2	10,2	10,2	10,2	10,2	10,2	10,2	10,2	10,2	10,2
114	Диаметр головки с бором, мм	20,7	20,7	20,7	20,7	20,7	20,7	20,7	20,7	20,7	20,7
115	Диаметр бора, мм	2,35	2,35	2,35	2,35	2,35	2,35	2,35	2,35	2,35	2,35
116	Передаточное отношение	1:1	1:1	1:1	1:1	1:1	1:1	1:1	1:1	1:1	1:1
117	Усилие извлечения, не менее Н	22	22	22	22	22	22	22	22	22	22
118	Усилие удержания, Н	29	29	29	29	29	29	29	29	29	29
119	Угол головки/колена, °±1°	100/19	100/19	100/19	100/19	100/19	100/19	100/19	100/19	100/19	100/19
120	Угол видимости, °±1°	30	30	30	30	30	30	30	30	30	30
121	Тип оправки	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3
122	Способ установки боров	Кнопочный	Кнопочный	Кнопочный	Кнопочный	Кнопочный	Кнопочный	Кнопочный	Кнопочный	Кнопочный	Кнопочный
123	Тип соединителя наконечника	Быстросъемный	Быстросъемный	Быстросъемный	Быстросъемный	Быстросъемный	Быстросъемный	Быстросъемный	Быстросъемный	Быстросъемный	Быстросъемный
Прямой наконечник											
124	Диаметр головки, мм	10,2	10,2	10,2	10,2	10,2	10,2	10,2	10,2	10,2	10,2
125	Диаметр головки с бором, мм	20,7	20,7	20,7	20,7	20,7	20,7	20,7	20,7	20,7	20,7
126	Диаметр бора, мм	2,35	2,35	2,35	2,35	2,35	2,35	2,35	2,35	2,35	2,35
127	Передаточное отношение	1:1	1:1	1:1	1:1	1:1	1:1	1:1	1:1	1:1	1:1
128	Усилие извлечения, не менее Н	22	22	22	22	22	22	22	22	22	22

№ пп	Наименование параметра или характеристики, единица измерения	I	VI	II	ВII	III	ВIII	IV	ВIV	V	BV
129	Усилие удержания, Н	29	29	29	29	29	29	29	29	29	29
130	Угол обзора, ° ±1°	20	20	20	20	20	20	20	20	20	20
131	Тип оправки	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3
132	Способ установки боров	Кнопочный	Кнопочный	Кнопочный	Кнопочный	Кнопочный	Кнопочный	Кнопочный	Кнопочный	Кнопочный	Кнопочный
133	Тип соединителя наконечника	Быстросъемный	Быстросъемный	Быстросъемный	Быстросъемный	Быстросъемный	Быстросъемный	Быстросъемный	Быстросъемный	Быстросъемный	Быстросъемный

Сведения о материалах, из которых изготовлены образцы, контактирующие с организмом человека, приведены в таблице №2.

Таблица №2

Образец	Материал	Номер CAS	Изготовитель
Слюноотсос	Полипропилен	12185-09-0	FOSHAN JAGLE MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD
Пылесос	Нержавеющая сталь	марка Q235	ANTAR FOSHAN TECHNOLOGY CO., LTD
Высокоскоростной микродвигатель	Сплав следующего состава: медь, алюминий; покрытый титаном	марка C60600 CAS 7440-32-6	NSK Ltd.
Низкоскоростной микродвигатель	Сплав следующего состава: медь, алюминий; покрытый титаном	марка C60600 CAS 7440-32-6	NSK Ltd.
Турбинный наконечник	Сплав следующего состава: медь, алюминий; покрытый хромом	марка C60600 CAS 7440-47-3	NSK Ltd.
Прямой наконечник	Сплав следующего состава: медь, алюминий; покрытый хромом	марка C60600 CAS 7440-47-3	NSK Ltd.
Угловой наконечник	Сплав следующего состава: медь, алюминий; покрытый хромом	марка C60600 CAS 7440-47-3	NSK Ltd.
Скайлер	Нержавеющая сталь	марка SUS304	WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO.,LTD
Светополимеризационн ая лампа	Пластик - АБС	25155-30-0	FOSHAN HUACHUANG MEDICAL SCIENCE AND TECHNOLOGY CO.,LTD
Интраоральная камера	Пластик - АБС Поликарбонат	25155-30-0 8052-43-5	FOSHAN HUACHUANG MEDICAL SCIENCE AND TECHNOLOGY CO.,LTD
3-функциональный шприц (пустер)	Медь Хром (материал)	7440-50-8 7440-47-3	FOSHAN HUACHUANG MEDICAL SCIENCE AND TECHNOLOGY

	покрытия)		CO.,LTD
Обивка стоматологического кресла	Поливинилхлорид	9002-86-2	NINGBO RUIFENG PLASTIC CO.,LTD
Обивка стула врача и стула ассистента	Поливинилхлорид	9002-86-2	NINGBO RUIFENG PLASTIC CO.,LTD

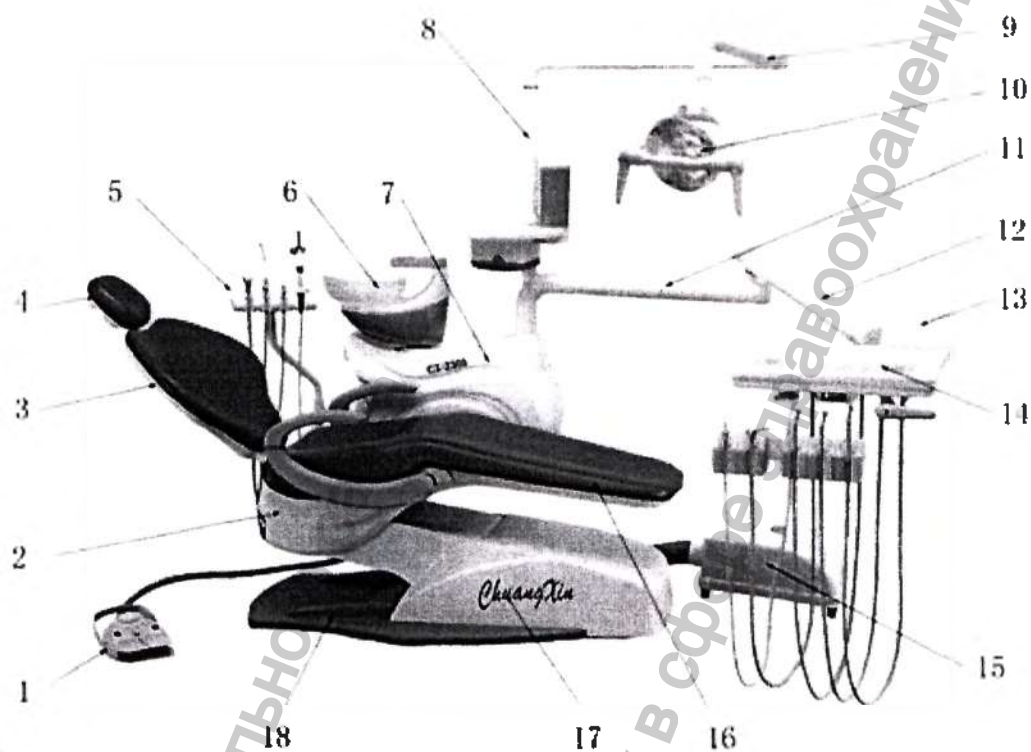
В таблице №3 представлен список критических компонентов.

Таблица №3

Компонент	Спецификация	Количество	Поставщик	Стандарт
Линейный привод	XYA2	1	Zhejiang Xinyi Control System Co., Ltd.	CE
	31411R+111000 4A	1	LINAK Oy.	
Линейный привод	XYA3	1	Zhejiang Xinyi Control System Co., Ltd.	CE
	31211R+011350 4A	1	LINAK Oy.	
Электромагнитные клапаны с катушками	W-2.5	2	Zhongshan Jiada electromagnetic valve factory	CE
	KT10 24В постоянного тока	4	Guangzhou Kaiyuan Industrial Equipment Co., Ltd.	
Датчик температуры	220В/400Вт	1	Zhaoqing City Minghao Machinery Parts Processing Department	VDE
	24В/80Вт	1		
Стоматологический светильник	8000-15000 люкс	1	Foshan City-Sen Medical Devices Co., Ltd.	-
	Светодиодный	1	Chu Hai Xige Medical Equipment Co., Ltd.	CE
Трансформатор	2028, 220В	1	Nanhai District of Foshan City, Di electronics factory	CE
Стоматологический турбинный наконечник (опционально)	ME-SU-M4, ME-TU-M4	2	Hunan Medical Equipment Co., Ltd. fine	CE
Стоматологический турбинный наконечник (опционально)	ME-SH	1	Hunan Medical Equipment Co., Ltd. fine	CE

1.1.3 Состав изделия

На рисунке 1 представлен внешний вид стоматологической установки.



- 1 – Педаль управления, 2 – каркас кресла, 3 – спинка, 4 – подголовник, 5 – подлокотник, 6 – плевательница, 7 – блок, 8 – вертикальная стойка светильника, 9 – кронштейн светильника, 10 – светильник для освещения ротовой полости, 11 – поворотный кронштейн, 12 – уравнивающая перекладина, 13 – негатоскоп, 14 – инструментальный столик, 15 – напольный короб, 16 – кресло, 17 – передняя крышка, 18 – задняя крышка.

Рисунок 1 – Внешний вид медицинского изделия

Модели BIV и BV в своем составе также имеют лоток для инструментов.

Фотографические изображения всех моделей установки представлены в Приложении.

Стоматологическая установка состоит из стоматологического кресла с электронным управлением, высокоскоростного турбинного наконечника, низкоскоростного турбинного наконечника, лотка для инструментов, устройства подачи воды для полоскания, лампы для освещения ротовой полости, слюноотсоса, плевательницы, трехпозиционного пистолета вода/воздух, средства просмотра пленки, педали переключения, нагревателя и поручня.

Стоматологическое кресло является полностью компьютерно-управляемым устройством с помощью низковольтного бесшумного двигателя пост. тока, оборудованным двумя контрольными устройствами, в том числе основным блоком управления и педалью переключения. Контрольный переключатель сочетает эргономичный дизайн со значительно улучшенным уровнем безопасности и улучшенной точностью и эффективностью для стоматологов. Подголовник и спинка изготовлены по бесшовной технологии вспенивания и более того стоматологическая установка

оборудована ручкой для долговечной лампы, новой импортированной СД лампой для освещения полости рта, встроенной керамической плевательницей для споласкивания рта и балансиром пневматического замка, все это представляет коммерческие преимущества стоматологической установки. Высокоскоростные и низкоскоростные наконечники оборудованы независимой системой подачи воды, которая помогает эффективно продлевать срок службы наконечника. Наконечники являются мощными, имеют простую конструкцию и просты в работе, система охлаждающей воды оборудована элементом, предотвращающим обратное откачивание, что помогает предотвратить перекрестное инфицирование среди пациентов. Предусмотрены трехпозиционный пистолет для холодной/горячей воды/воздуха и два слюноотсоса сильной/слабой аспирации. Система линий воды состоит из проволочной сетки и ПВХ материалов, которые не угрожают безопасности человека.

Это полностью компьютеризированное комплексное устройство для стоматологического лечения главным образом состоит из стоматологической установки и полностью компьютеризированного стоматологического кресла, и имеет преимущества как для стоматолога, так и для пациента.

I. Установка стоматологическая Appollo, модели: I, BI, II, BII, III, BIII, IV, BIV, V, BV, с принадлежностями, в составе:

1. Стоматологическое кресло;
2. Светильник стоматологический;
3. Модуль врача инструментальный с регуляторами воды и воздуха, шлангами для наконечников, держателями инструментов;
4. Гидроблок с плевательницей;
5. Модуль ассистента со слюноотсосом, пылесосом, пустером (при необходимости);
6. Турбинный наконечник (при необходимости);
7. Воздушный мотор с прямыми и угловыми наконечниками (при необходимости);
8. Интраоральная камера (при необходимости);
9. Электромотор (при необходимости);
10. Пьезоэлектрический скайлер (при необходимости);
11. Светополимеризационная лампа (при необходимости).

II. Принадлежности:

1. Ремонтные принадлежности: лампочки, прокладки, хомуты, переключатели, масло для смазки;
2. Стул врача;
3. Стул ассистента;
4. Пустер, не более 10 шт.;
5. Негатоскоп, не более 5 шт.;
6. Рычаги пантографические;
7. Ножной переключатель, не более 10 шт.

1.1.4 Устройство и работа МИ с принадлежностями

Стоматологическая установка представляет собой гидроблок, смонтированный с креслом. Подача электричества, воды и воздуха контролируется через встроенный соединительный блок, находящийся внутри кресла. Основной переключатель на врачебном модуле контролирует поставку воды, воздуха и электричества во всю установку. Кнопка пневмотормоза на врачебном модуле позволяет передвигать штангу врачебного модуля и устанавливать ее в желаемое положение. Управление гидроблоком и креслом осуществляется кнопками контрольной панели. Обороты наконечников контролируются при помощи педали. Трехфункциональный шприц (пустер) имеет функции спрея и подачи воды/воздуха. Контейнер для дистиллированной воды вмонтирован в гидроблок. Это позволяет использовать очищенную воду для подачи на воздушные турбины.

1.1.5 Маркировка

Маркировка изделия

В таблице №4 представлены символы, используемые при маркировке МИ.

Таблица №4

	Производитель
	Продукт имеет маркировку CE, указывающую на его соответствие положениям Директивы Совета ЕС 93/42/ЕЕС по медицинским изделиям, и удовлетворяет существенным требованиям Приложения I данной директивы.
	Дата изготовления
	Рабочая часть типа В
	Рабочая часть типа ВF
	Изделие II класса
	Осторожно!
	Не выбрасывать в мусор
	Автоклавировать при температуре 135°
	Серийный номер
	См. Руководство по эксплуатации/буклет
	Обратитесь к инструкции
	Уполномоченный представитель в ЕС

На рисунке 2 представлена маркировка МИ на примере маркировки установки модели CX-2305 (I).



Рисунок 2 – Маркировка стоматологической установки Apollo

Установка стоматологическая Apollo Модель: I
 Входные: 230В переменного тока. 50/60Гц SN: _____
 Потребляемая мощность: 680ВА Дата производства: _____
 Стандарт на продукт: YZB/YUE0474-2013 Интегральная стоматологическая установка
 Лицензия на продукт: YUE SFDA Лицензия №: 20061333
 № регистрации продукта: SFDA (QUASI) 2013 № 2550489
 Рабочий цикл: Вкл. 2 мин./Выкл. 18 мин.
ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: Фошан Чангшен Медикал Аперейтис Ко., Лтд
 Eastern Industrial Development Zone, Xiadong Chongkou Pingliu Road, Gicheng street, Nanhai District, Foshan City, Guangdong Province, China
 Тел.: 86-75763863399 Факс: 86-75786778118
 Вэлканг Лтд
 Адрес: Suite B, 29 Harley Street, LONDON W1G 9QR, England, United Kingdom
 EC REP
 CE 0598 СДЕЛАНО В КИТАЕ

Рисунок 3 – Макет маркировки стоматологической установки на русском языке



Рисунок 4 – Маркировка ножного переключателя



Рисунок 5 - Макет маркировки ножного переключателя на русском языке



Рисунок 6 - Маркировка интраоральной камеры



Рисунок 7 - Макет маркировки интраоральной камеры на русском языке



Рисунок 8 - Маркировка скайлера

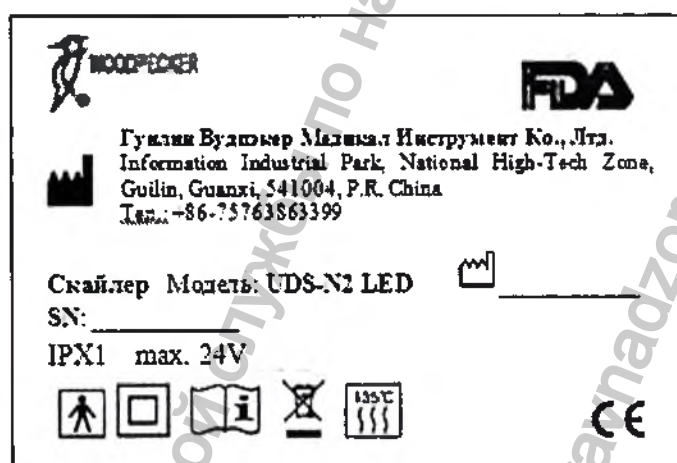


Рисунок 9 - Макет маркировки скайлера на русском языке



Рисунок 10 – Маркировка полимеризационной лампы

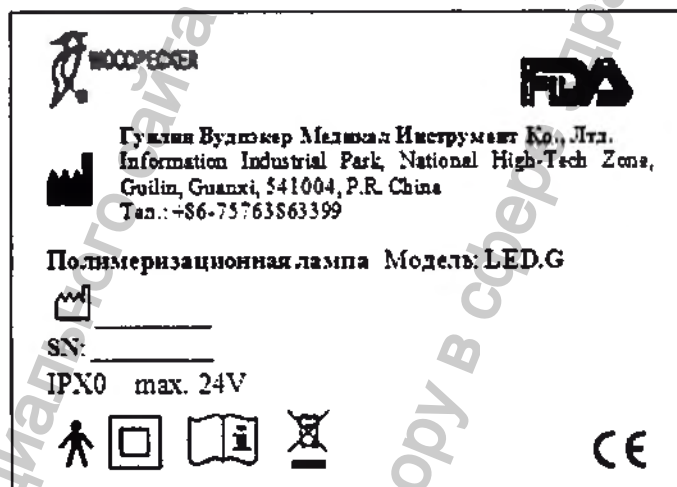


Рисунок 11 – Макет маркировки полимеризационной лампы на русском языке



Рисунок 12 – Маркировка стула ассистента

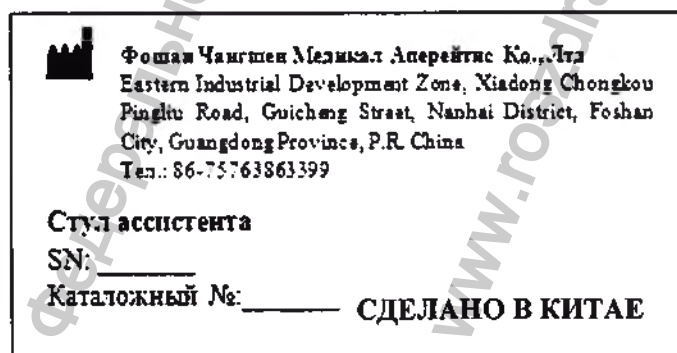


Рисунок 13 - Макет маркировки стула врача на русском языке

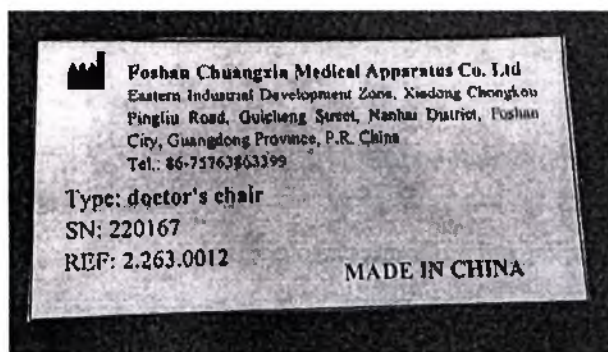


Рисунок 14 – Маркировка стула врача



Рисунок 15 - Макет маркировки стула врача на русском языке

Маркировка транспортной упаковки

На транспортной коробке имеется информация для транспортной компании об ответственности в случае повреждения груза.

Установки, упакованные в транспортную тару, должны сохранять работоспособность после транспортной тряски.

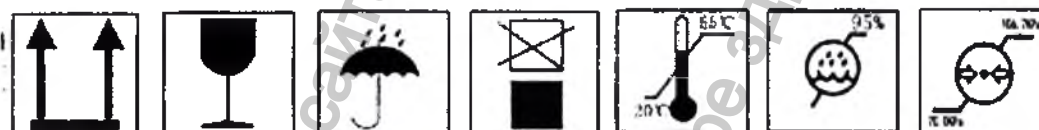
В таблице №5 представлены символы, используемые при маркировке транспортной упаковки.

Таблица №5

	Производитель
	Продукт имеет маркировку CE, указывающую на его соответствие положениям Директивы Совета ЕС 93/42/ЕЕС по медицинским изделиям, и удовлетворяет существенным требованиям Приложения I данной директивы.
	Осторожно, хрупко
	Укладка друг на друга запрещена
	Верх
	Беречь от влаги

	ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕМПЕРАТУРЫ
	Пределы влажности
	Пределы атмосферного давления
	Уполномоченный представитель в ЕС

На рисунке 16 представлена маркировка транспортной упаковки МИ на примере маркировки упаковки модели CX-2305 (I).



INTEGRAL DENTAL UNIT

N. W: 180 Kg

QTY: 1

DATA: 2015.07.15

PRODUCT STANDARD: YZB/YUE0747-2013

PRODUCT REGISTRATION NO: SFDA (QUASI) 2013 NO. 2550489

MANUFACTURERS: FOSHAN CHUANGXIN MEDICAL APPARATUS CO., LTD.

PRODUCTION LICENSE: YUE SFDA LICENSE NO. 20061333



Add: Eastern Industrial Development Zone, Xiadong, Chongkou Pingliu Road, Guicheng Street, Nanhai District, Foshan City, Guangdong Province, China.

TEL: +86 757 63863399 FAX: +86 757 86778118



Wellkang Ltd.

Add: Suite B, 29 Harley Street, LONDON W1G 9QR, England, United Kingdom



[Масса нетто: 180 кг; Масса брутто: 220 кг

Кол-во: 1; Коробка №1

Дата производства: 2015.07.15; Заводской номер: 1507130]

Рисунок 16 – Маркировка транспортной упаковки

1.1.6 Упаковка

Упаковка грузов служит для защиты изделия от механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения, не допускает повреждений и других нежелательных изменений изделия.

Составные части изделий и принадлежности к ним должны быть уложены в гнезда футляров или потребительскую тару. Допускается составные части, завернутые в бумагу, крепить внутри изделия или на изделии в зависимости от его конструкции.

Изделие упаковывается в картонную коробку, куда в качестве уплотнителя укладывается пенопласт, части изделия оборачиваются в полиэтилен.

Упаковка должна иметь приспособления для выполнения погрузочно-разгрузочных работ и обеспечивать предохранение медицинского изделия от повреждения при транспортировании.

1.2 Описание и работа принадлежностей

Стол врача с гидроблоком монтируется на блок кресла. В комплект поставки входит инструкция по эксплуатации стоматологического кресла. Для управления установкой и креслом используются клавиши, расположенные на блоке врача и панели управления ассистента. Управление электропитанием всей установки и кресла, а также источником воды и воздуха происходит в напольном блоке под передней частью установки.

Регулировка подачи воды для промывки и ирригации осуществляется электромагнитным клапаном. Выключатель расположен на главной панели управления. Трехфункциональный шприц (пустер) используется для подачи воды, воздуха и спрея.

Главный выключатель, расположенный на инструментальном столике, контролирует подачу воздуха, воды и электропитания всей установки. Блокирующий выключатель на инструментальном столике используется для пневматического управления кронштейном инструментального столика при регулировке его положения.

Высокоскоростной и низкоскоростной наконечники, а также скайлер управляются педалью.

Клавиатура на блоке ассистента и панели управления используются для управления стоматологической установкой и креслом. Система отсоса управляется электромагнитным клапаном и выключателем на стойке ассистента.

Установка оснащается ёмкостью для дистиллированной воды и дезинфицирующей жидкости. Подача воды на турбинный наконечник осуществляется из бутылки для дистиллированной воды. Дезинфицирующая жидкость применяется для дезинфекции установки. Конструкция установки обеспечивает удобное переключение между водопроводной и дистиллированной водой.

В блоке ассистента реализована возможность поворота. Он оснащается клавишами включения рабочего светильника, промывки и ирригации. Разъем блока ассистента и главного блока оснащается защитным устройством.

Допускается бесступенчатая регулировка освещения на рабочем светильнике.

Двухступенчатая система фильтрации воды:

- фильтрация первой ступени применяется для подачи воды на промывку, ирригацию, трехфункциональный шприц и эжектор;
- фильтрация второй ступени, отличающейся более высокой степенью очистки, применяется для подачи воды на наконечники.

Внимание! Воздух, поступающий в стоматологическую установку, не должен содержать масел, воды, бактерий.

2. Использование по назначению

2.1 Условия эксплуатации

- Рабочая температура +5°C - +40°C
- Относительная влажность воздуха ≤80%
- Атмосферное давление 700 - 1060 гПа

2.2 Эксплуатационные ограничения

ОПАСНО: Источник питания должен быть с заземлением.

ВНИМАНИЕ:

1. Запрещается включать водонагреватель в случае отсутствия воды.
2. Перед заполнением бутyli водой следует сбросить давление в ней.
3. После завершения работы отключить подачу питания, воздуха и воды.

Отсоединение штепселя от розетки приведет к прекращению подачи питания на всей установке.

ВНИМАНИЕ:

Запрещается использовать установку с горючей смесью анестетика с воздухом или с кислородом и окисью азота.

ВНИМАНИЕ: Следует обеспечить заземление источника питания.

ВНИМАНИЕ: Запрещается использовать установку в среде сильного электромагнитного поля в целях предотвращения неправильной работы установки.

ПОСЛЕ ЗАВЕРШЕНИЯ РАБОТЫ ОТКЛЮЧИТЬ ПОДАЧУ ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ, ВОДЫ И ВОЗДУХА.

В СЛУЧАЕ ДЛИТЕЛЬНОГО ПРОСТОЯ УСТАНОВКИ ОТКЛЮЧИТЬ ПОДАЧУ ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ, ВОДЫ И ВОЗДУХА.

Квалифицированный персонал должен проводить полную проверку стоматологического кресла, включая проверку безопасности, каждые 6-12 месяцев, а также после монтажа.

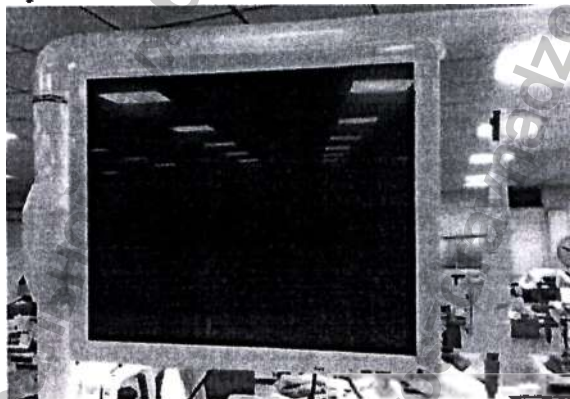
2.3 Монтаж МИ

2.3.1 Правила распаковывания

Распакуйте установку для проверки целостности и отсутствия повреждений. Также проверьте полноту и отсутствие повреждений принадлежностей и запасных частей согласно упаковочному листу. При возникновении любых вопросов немедленно свяжитесь с дилером или представителем нашей компании.

Внешний вид составных частей и принадлежностей изделия

1. Интраоральная камера



2. Турбинный наконечник



3. Воздушный мотор с прямым и угловым наконечником



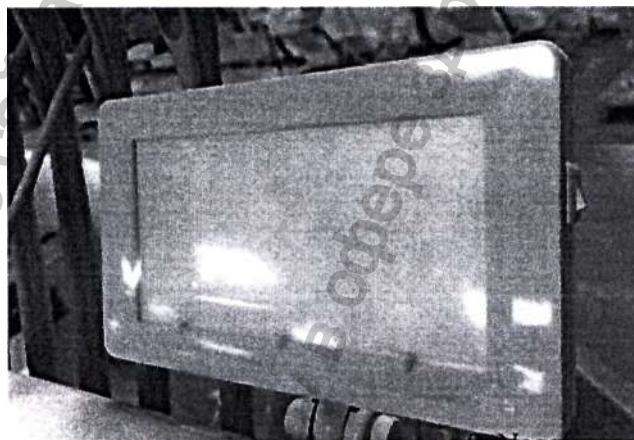
4. Электромотор



5. Трехфункциональный шприц (пустер)



6. Негатоскоп



7. Пьезоэлектрический скайлер



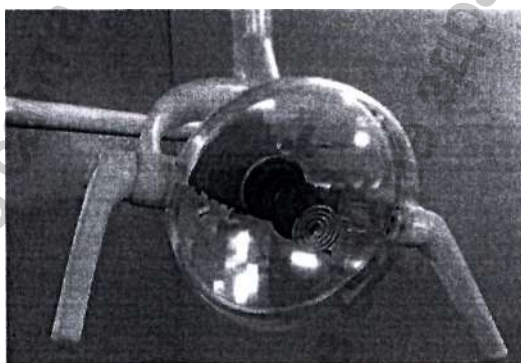
8. Ножной переключатель



9. Полимеризационная лампа

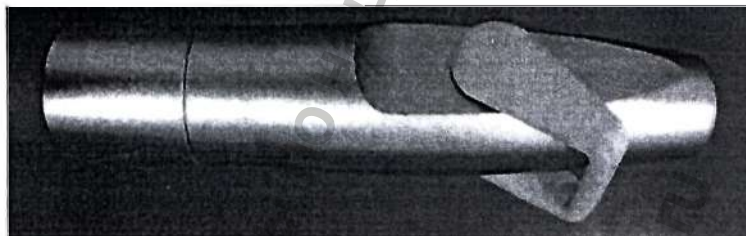


10. Светильник стоматологический



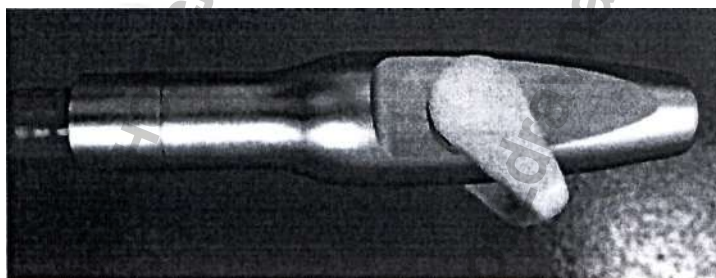
11. Слюноотсос

Слюноотсос собирает кровь, слюну и другой мусор во время стоматологической процедуры.



12. Пылесос

Пылесос собирает кровь, слюну и другой мусор во время стоматологической процедуры.



13. Стул врача/ассистента

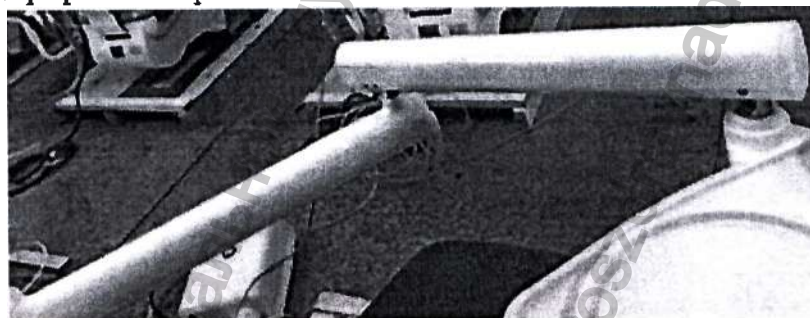


Стул врача



Стул ассистента

14. Пантографические рычаги



2.3.2 Выбор места монтажа

- 1) стоматологическое кресло должны быть установлены на ровном месте.
- 2) высота потолка от пола должна быть более, чем 2,5-3 м.
- 3) должно быть достаточно места для ремонта и обслуживания.

1) Подготовка

[illegible]

Рисунок 17 – Габаритные размеры установок I, VI, II, VII, III, VIII, IV, VIV, VV

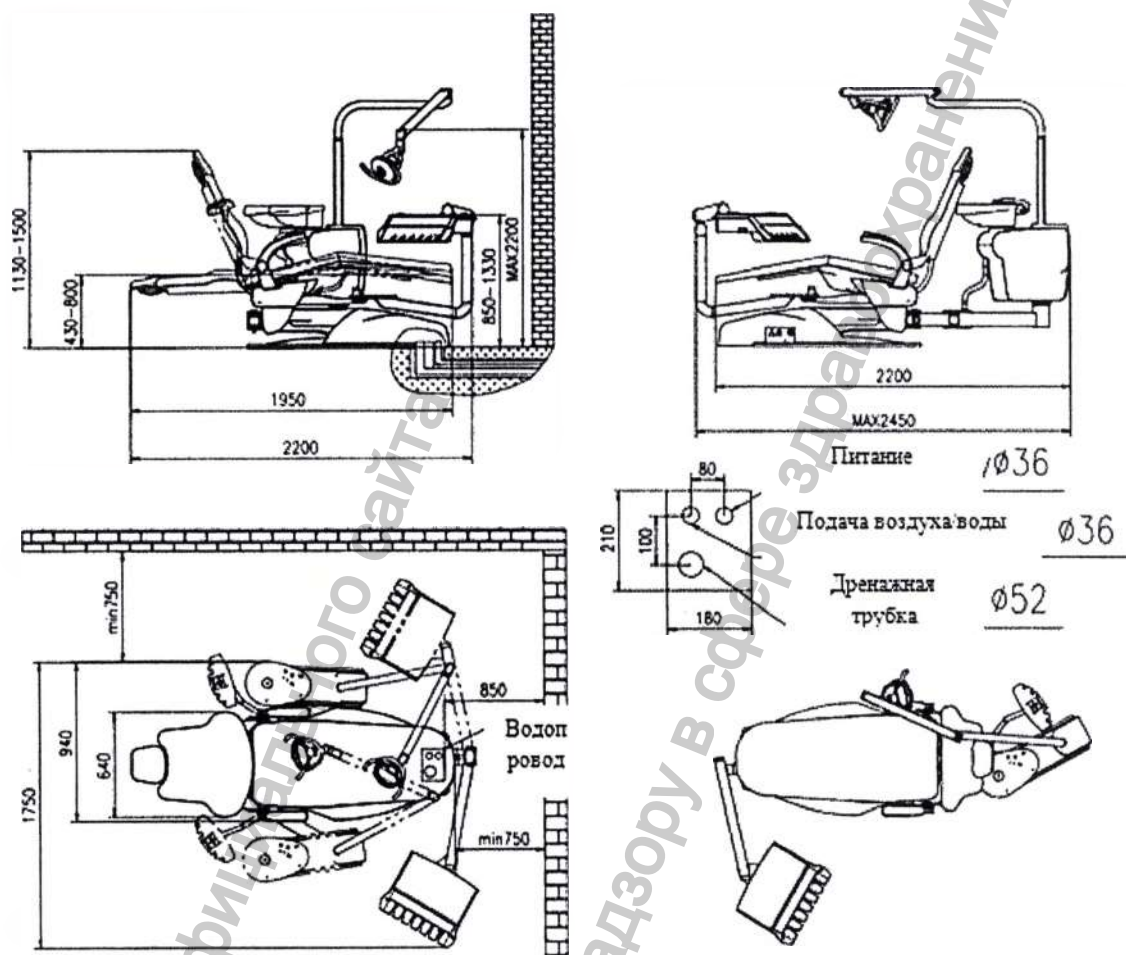


Рисунок 18 - Габаритные размеры установки V

2) Установка стоматологического кресла

Сначала поместите стоматологическое кресло в корректное положение. Конструкция данной установки предусматривает устойчивость целой установки, так что нет необходимости использовать винты и фиксирующие ножки. Шасси стоматологического кресла должно контактировать с ровным и прочным напольным покрытием для предотвращения несчастных случаев.

При вращении или наклоне целой установки из-за неровностей пола можно укрепить ее с помощью шести внутренних гексагональных фиксирующих винтов с плоским концом M12 и шести резьбовых отверстий M10 на шасси стоматологического кресла и обеспечить ее полный контакт с полом. Во время регулировки поместите установку ровно и обеспечьте максимально возможное количество точек контакта для обеспечения устойчивости целой установки.

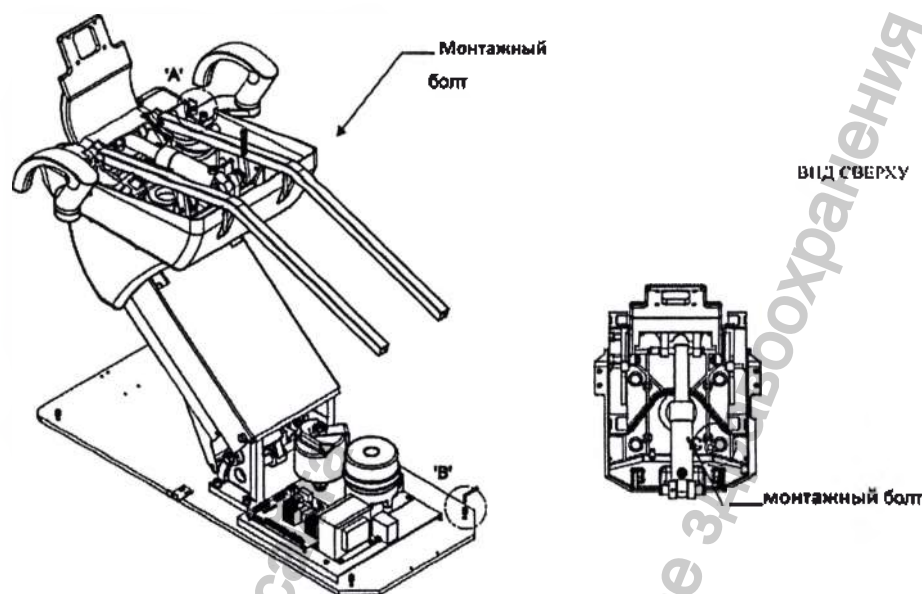


Рисунок 19 – Монтаж кресла

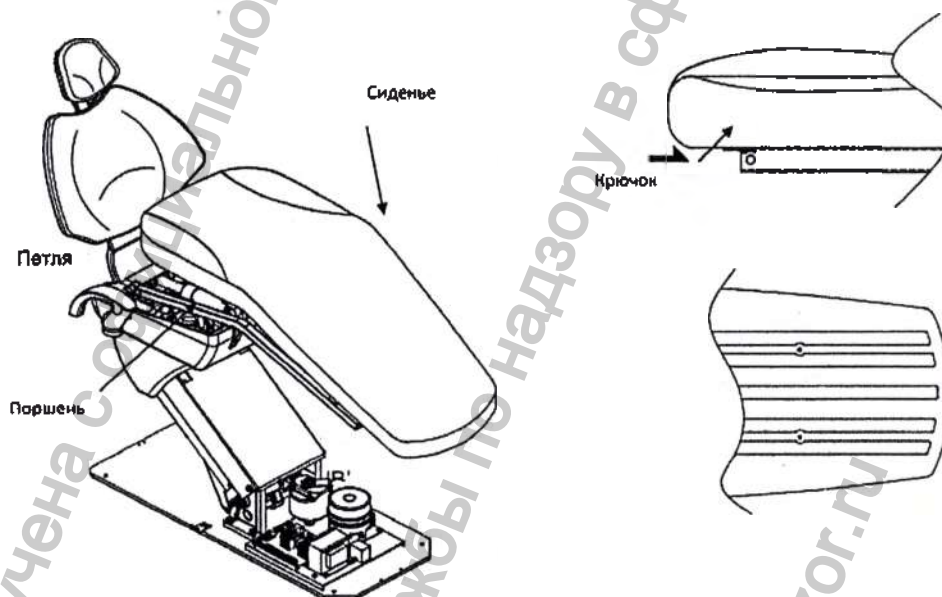


Рисунок 20 – Монтаж сиденья

Подголовник

Подголовник кресла может регулироваться для двух положений, в том числе положение для взрослых и детей, угол вращения и высота подголовника регулируются для двух положений. Для регулировки угла вращения просто удерживайте подголовник, поверните рукоятку в требуемое положение и затяните рукоятку. Для регулировки высоты просто потяните подголовник вверх или толкните вниз до требуемой высоты, оптимальное положение может быть достигнуто путем комбинации регулировки угла и высоты.

Внимание: важно обеспечить надежную блокировку подголовника на месте после регулировки для предотвращения несчастных случаев во время использования.

Внимание: поскольку спинка стоматологического кресла имеет большой диапазон движения, необходимо убедиться, что предметы, которые могут контактировать со

спинкой, отсутствуют в данном диапазоне во время работы для предотвращения несчастных случаев.

3) Установка гидроблока

1. Установите различные компоненты в соответствии с монтажным чертежом (см. рисунок 21);
2. Подсоедините трубки для воды (воздуха);
3. При закручивании крепежных винтов не разрешается использовать пневматические инструменты;
4. На все поворотные/движущиеся части нанесите небольшое количество смазки, чтобы уменьшить трение. Излишки смазки уберите салфеткой.

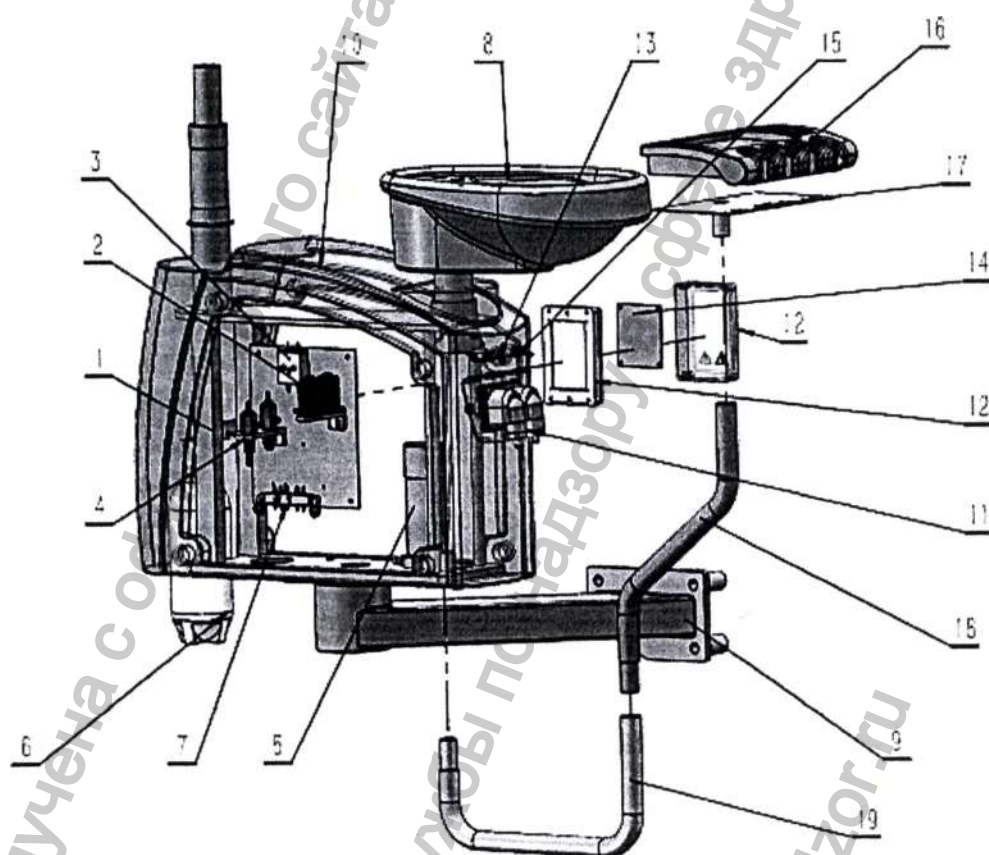


Рисунок 21 – Сборка гидроблока

- 1 – Рама шасси;
- 2 – Электромагнитный клапан в сборке;
- 3 – Двойной пневматический клапан;
- 4 – Всасывающий узел;
- 5 – Нагреватель воды;
- 6 – Бутыль;
- 7 – Многоходовой клапан;
- 8 – Плевательница;
- 9 – Соединитель;
- 10 – Короб;
- 11 – Всасывающий фильтр;

- 12 – Короб (верхняя и нижняя крышки) платы;
- 13 – Переключатель воды;
- 14 – Тёмно-синяя пластина;
- 15 – Переключатель воздуха;
- 16 – Модуль ассистента врача;
- 17 – Подложка модуля ассистента;
- 18 – Кронштейн модуля ассистента;
- 19 – П-образный кронштейн модуля ассистента.

Бутылка для воды

Вода, используемая наконечником, непосредственно поступает из бутылки для воды, необходимо наполнять бутылку медицинской дистиллированной водой своевременно.

Способ наполнения водой: отключите пневматический замок на шасси и дождитесь выхода сжатого воздуха внутри бутылки, держите бутылку обеими руками и вращайте по часовой стрелке для ее снятия, наполните ее водой и поверните против часовой стрелки для плотного привинчивания крышки бутылки, установите бутылку на место, включите пневматический замок, на этом процесс наполнения завершен.

4) Установка стоматологической лампы

Проденьте провод от лампы через стойку лампы и подключите два провода надлежащим образом. Затем соедините проволочный соединитель на рукоятке лампы с соединителем стоматологического шкафчика и поместите их в колонку. Затем поместите стойку лампы на колонку и поместите рукоятку лампы в правильное положение (примечание: не повредите провод).

Соедините устройство для вставки провода основания лампы через декоративное покрытие с устройством для вставки провода рукояткой лампы, вставьте рукоятку основания лампы в отверстие рукоятки лампы и укрепите винтами (см. рисунок 22), затем закройте винт и накройте декоративным кожухом.

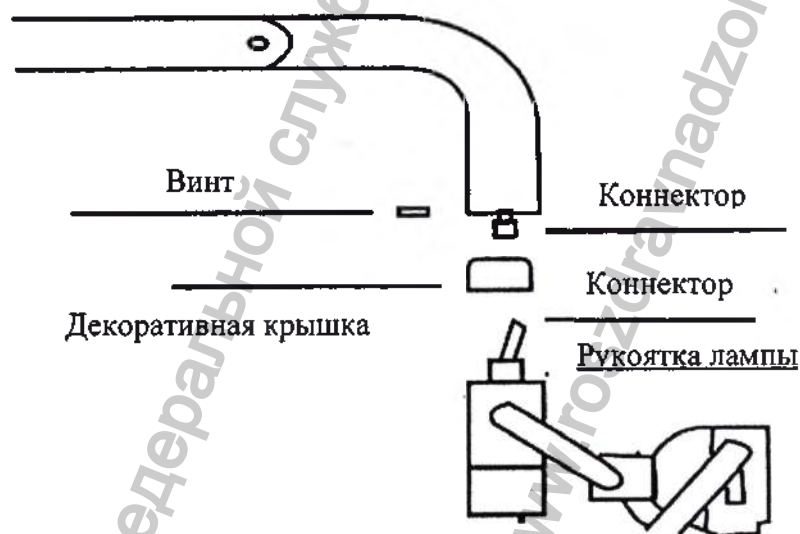
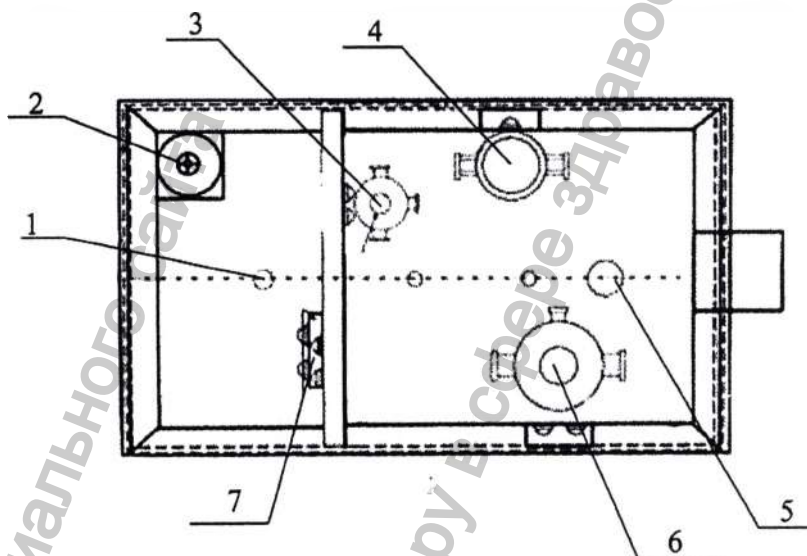


Рисунок 22 – Установка стоматологической лампы

5) Установка основания

Укрепите винтами два трубных соединения G 1/2" x ф 8 на входных трубках для воды и воздуха соответственно. Обратите внимание на воздухопроницаемость при выполнении подключения и обеспечьте предотвращение утечки воздуха и воды. Снимите крышку с напольной коробки и установите ее горизонтально, а не выше уровня пола (для выравнивания дренажной системы целой установки). Такое положение предотвращает изгибание нагнетательной трубки, которая соединяет корпус с напольной коробкой, при перемещении стоматологического кресла вверх и вниз.



- 1 – Трубопроводы;
- 2 – Трансформатор;
- 3 – Малый редуцирующий клапан;
- 4 – Водяной фильтр;
- 5 – Барометр;
- 6 – Редуцирующий клапан воздушного фильтра;
- 7 – Блок проводов.

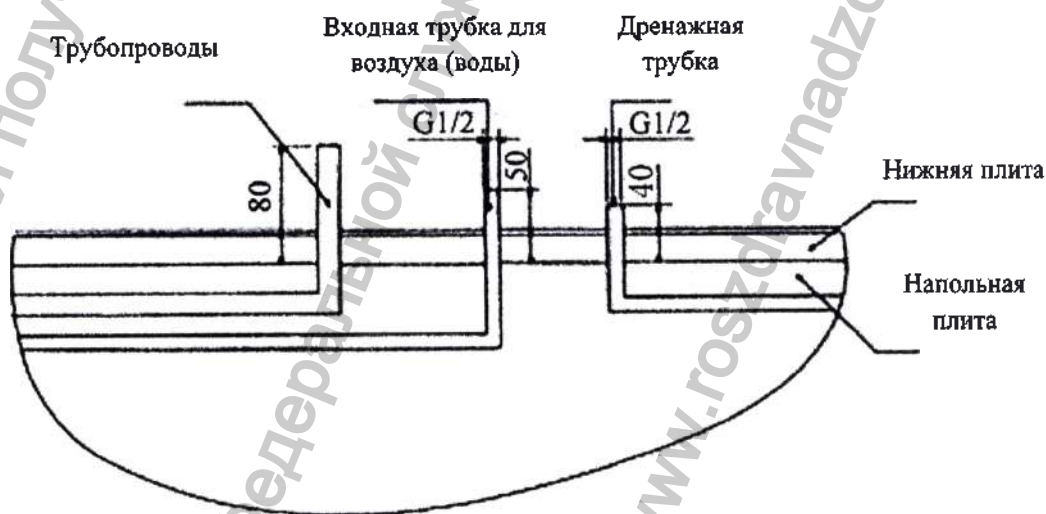


Рисунок 23 – Напольный резервуар

6) Сборка модуля врача

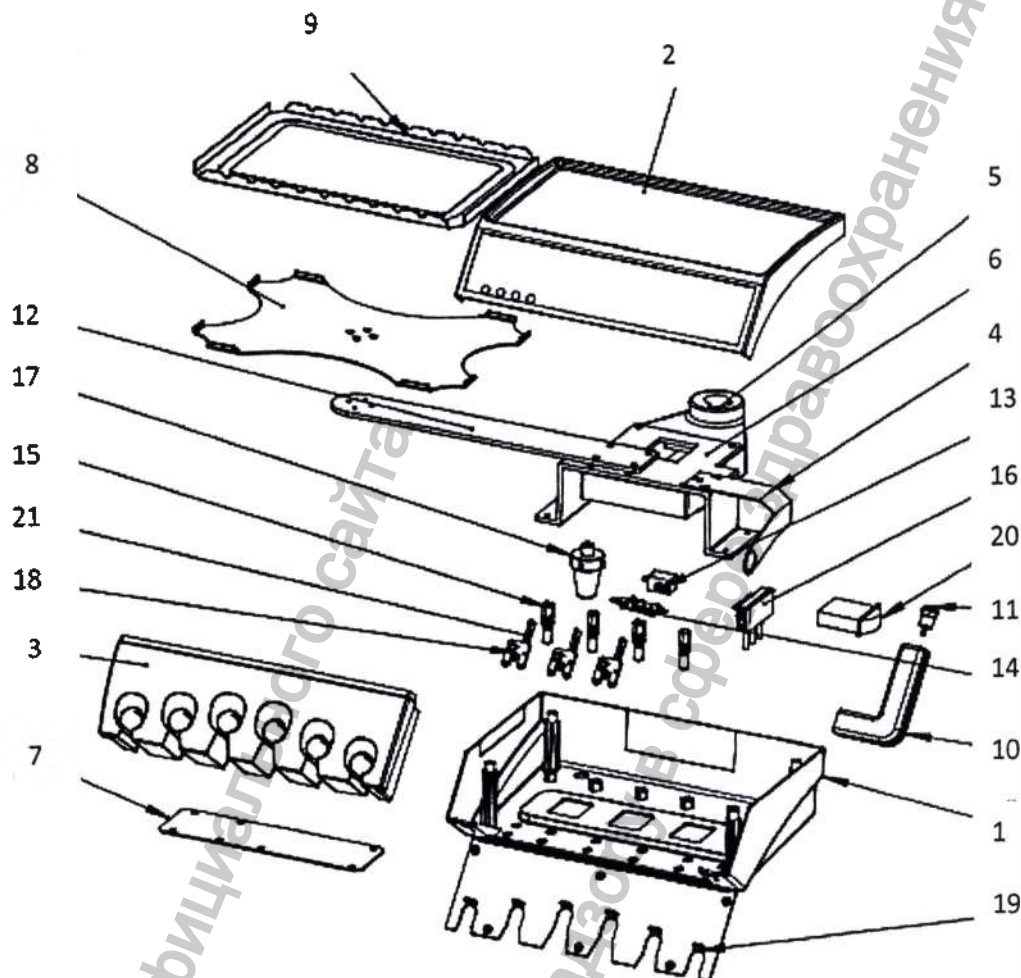


Рисунок 24 – Сборка модуля врача

- 1 – Лоток для инструментов;
- 2 – Крышка лотка;
- 3 – Инструментальная стойка;
- 4 – Скоба лотка;
- 5 – Вход кронштейна для подачи воды;
- 6 – Кронштейн инструментального лотка;
- 7 – Прокладка для крепления арматуры;
- 8 – Поддон;
- 9 – Лоток для инструментов;
- 10 – Прямоугольная ручка;
- 11 – Пробка;
- 12 – Опора для лотка;
- 13 – Клапан;
- 14 – Многопроходное соединение;
- 15 – Микроклапаны (4 шт.);
- 16 – Мембранные клапаны;
- 17 – Всасывающий цилиндр;
- 18 – Подвесные клапаны (3 шт.);

- 19 – Подложка для инструментальной стойки;
- 20 – Барометр;
- 21 – Валикподвесного клапана (3 шт.).

7) Подключение трубок

Перед подключением трубок к стоматологической установке необходимо удалить грязь и засоры из внутренней части трубки для увеличения срока службы установки. Подключите трубку из полиуретана диаметром 1,5 мм для подачи воды и подачи воздуха, обратите внимание на воздухопроницаемость. Также вставьте пластиковый дренажный соединитель белого цвета в патрубок дренажной трубки и подключите дренажную трубку надлежащим образом. Обратите внимание на прочность и воздухопроницаемость.

8) Подключение питания

Установка оборудована однофазным трехконтактным разъемом. Без коннектора пользователь не сможет включить ее до подключения электрического выхода к заземляющему проводу.

9) Установка наконечника

В соответствии с требованиями руководства пользователя подключите наконечник надлежащим образом, не допускайте длительной работы на холостом ходу или запуска при чрезмерном давлении.

Соедините линии воды и воздуха с линией питания. Давление воды должно поддерживаться на уровне 0,2 - 0,4 МПа, чрезмерно низкое давление не будет способно обеспечивать подачу воды, необходимую для нормальной работы, тогда как чрезмерно высокое давление будет влиять на водонепроницаемость установки. Откройте крышку основания, выньте вращающуюся рукоятку наверху фильтра-регулятора на 10 мм (см. рисунок 25), затем поверните рукоятку по часовой стрелке для увеличения давления и против часовой стрелки для снижения давления.

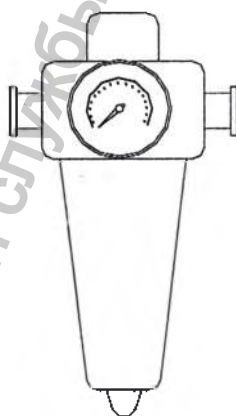


Рисунок 25 – Фильтр-регулятор

Вода для наконечника поступает непосредственно из резервуара для воды, выходное давление которого определяется давлением воздуха, входящего в резервуар с водой, тогда как давление воздуха контролируется специальным редукционным клапаном, предусмотренным внутри основания стоматологической установки. Для проверки

давления откройте крышку основания и проверьте счетчик давления на редукционном клапане, значение которого должно составлять 0,2 МПа, при ином значении редукционный клапан должен быть отрегулирован соответственно до данного значения. Метод аналогичен методу настройки фильтра-регулятора.

Выньте наконечник из держателя и нажмите на пневматический контрольный переключатель (большой переключатель), наконечник начнет вращаться, и будет выпускаться охлаждающая вода, наконечник готов к работе.

Внимание: В это время давление, указанное на счетчике давления на лотке с инструментами, представляет собой рабочее давление наконечника, которое не должно превышать номинальное максимальное давление для предотвращения повреждений.

При необходимости регулировки рабочего давления используйте главный контрольный клапан (регулирующий пневмоклапан) сзади лотка для инструментов для предусмотренной цели (см. рисунок 26). Поверните его по часовой стрелке для снижения давления и против часовой стрелки для увеличения давления, выполняйте регулировку аккуратно и постепенно. При нажатии на малый переключатель наконечник не будет вращаться, но только направлять воздух для продувки частиц сколов.

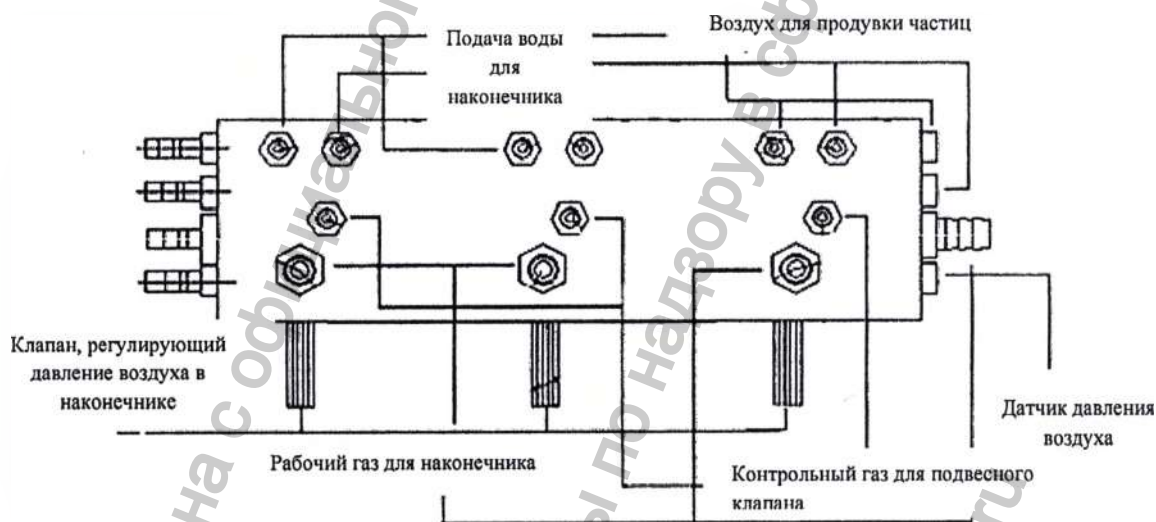


Рисунок 26 – Регулирующий пневмоклапан

ВНИМАНИЕ!

1. Вынимайте стоматологический бор только после полной остановки высокоскоростного или низкоскоростного наконечника, иначе это может привести к повреждениям держателя бора, бор может выпасть и привести к травмам.

2. Должны использоваться только высококвалифицированные стоматологические боры и болты подходящего размера.

3. Перед началом работы каждый день проверяйте состояние держателя бора, чтобы убедиться, что бор надежно закреплен в наконечнике.

После замены бора в высокоскоростном наконечнике попытайтесь вытянуть его наружу, чтобы убедиться в его надлежащей установке.

4. Диаметр бора должен составлять 1,59-1,60 мм (ISO 1797, Категория III), максимальная длина не должна превышать 25 мм (ISO 6360-1).

5. Высокоскоростной наконечник может использоваться только при установленном боре или инструменте для ремонта.

6. При использовании установки не нажимайте на кнопку освобождения бора, поскольку трение между кнопкой и импеллером пневматического двигателя может привести к перегреву головки и к повреждению.

10) Установка слюноотсоса

Установка оборудована слюноотсосом, который готов к работе после вынимания из держателя. Поскольку для слабой аспирации необходима вода, должна быть подключена линия подачи воды, и должно обеспечиваться минимальное рабочее давление. Аспирация (слабая) является водоструйной. Требуется соединение через источник воды, требуется обеспечение минимального уровня воды, аспирация (сильная) представляет собой отсасывание воздуха. Требуется соединение через источник воздуха, требуется поддержание минимального уровня воздуха.

11) Конечная сборка всех составных частей



Рисунок 27 – Сборка всех частей установки

- 1 – Каркас стула;
- 2 – Блок установки;
- 3 – Кронштейн модуля врача;
- 4 – Модуль врача;
- 5 – Кронштейн лампы;
- 6 – Лампа;
- 7 – Модуль ассистента.

2.4 Подготовка медицинского изделия к использованию

2.4.1 Проверка готовности изделия к использованию

Перед началом работы с установкой необходимо:

1. проверить давление воздуха и воды;
2. проверить на шум и вибрацию оборудование при работе.

2.4.2

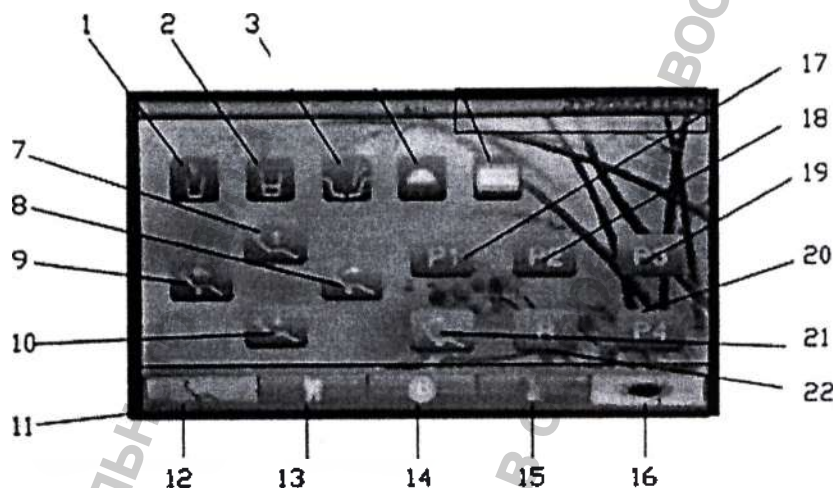


Рисунок 28 – Главный экран

1. Кнопка Подача воды

При нажатии этой кнопки, анимированный значок активируется и подача воды будет запущена, а затем автоматически остановится при достижении заданного уровня воды; водоснабжение будет немедленно остановлено, если эта кнопка нажата во время подачи (установка уровня воды в стакане: нажмите и удерживайте эту кнопку в течение двух секунд, на экране появится диалоговое окно, а затем нажмите кнопку подачи воды в диалоговом окне, а когда вода в чашке достигнет требуемого уровня, отпустите кнопку и нажмите на кнопку подтверждения для завершения установки).

2. Кнопка Нагрев

При нажатии кнопки обогрева устройство перейдет в режим нагрева воды, а также активируется анимация на кнопке обогрева. При достижении заданной температуры анимация на кнопке нагрева станет оранжевой, и нагрев прекратится. Когда температура воды снизится, устройство автоматически начнет нагрев воды. Нажмите кнопку еще раз, чтобы выключить нагреватель, анимация на кнопке будет остановлена.

3. Кнопка Ополаскивание плевательницы

Нажмите эту кнопку, чтобы запустить процесс промывки плевательницы, активируется анимация на кнопке. Нажмите кнопку еще раз во время полоскания, чтобы остановить данный процесс (Для установки времени промывки нажмите и удерживайте эту кнопку в течение двух секунд, диалоговое окно появится на экране, есть четыре опции, доступные в диалоговом окне: 30 минут, 60 минут, нон-стоп, и 12 секунд, нажмите, чтобы выбрать необходимое время для завершения установки).

4. Кнопка Лампа

Нажмите эту кнопку, чтобы включить лампу и нажмите еще раз, чтобы выключить ее, и эта кнопка может использоваться в сочетании с кресла и лампы сцепления функция, которая будет описана ниже.

5. Кнопка Просмотр пленки

Эта функция позволяет контролировать просмотр пленки (для просмотра пленки и настройки просмотра нажмите и удерживайте эту кнопку в течение двух секунд, диалоговое окно появится на экране (ЖК-экран используется для просмотра), выберите режим просмотра, необходимый для завершения настроек).

6. Календарь и время

7. Кнопка подъема кресла

8. Кнопка наклона спинки кресла вперед

9. Кнопка наклона спинки кресла назад

10. Кнопка опускания кресла

11. Панель навигации

12. Главное меню

13. Подменю

14. Меню время

15. Кнопка переключения пользователя (пользователь 1: цвет значка желтый; пользователь 2: цвет значка зеленый; пользователь 3: цвет значка красный).

16. Кнопка установки обоев на главном экране

Обои могут быть настроены для трех различных пользователей (Нажмите эту кнопку для ввода фонового рисунка, нажмите кнопки подъем кресла и опускание, чтобы просматривать фотографии. Нажмите кнопку "R", чтобы установить выбранное изображение в качестве обоев по умолчанию для текущего пользователя и полной настройки обоев).

17. P1

Позиция кресла для трех пользователей (установка позиции: отрегулируйте кресло в нужное положение, нажмите и удерживайте кнопку в течение двух секунд, появится диалоговое окно, предлагающее выбор пользователя).

18. P2

Позиция кресла для трех пользователей (установка такая же, как и для P1).

19. P3

Позиция кресла для трех пользователей (установка такая же, как и для P1).

20. P4

Позиция кресла для трех пользователей (установка такая же, как и для P1).

21. Кнопка промывки

Нажмите кнопку и спинку кресла начнет двигаться в крайнее положение, и когда оно установится, нажмите кнопку еще раз, и спинка кресла автоматически вернется в прежнее положение. Движение будет немедленно остановлено, если будет нажата любая кнопка.

22. Кнопка сброса

В конце использования установки стоматолог может нажать эту кнопку, чтобы вернуть стоматологическое кресло в исходное состояние, кресло будет возвращено в крайнее нижнее положение, а спинка кресла наклонится вперед в крайнее положение для

облегчения посадки пациента и выхода. Движение будет немедленно остановлено, если будет нажата любая кнопка.

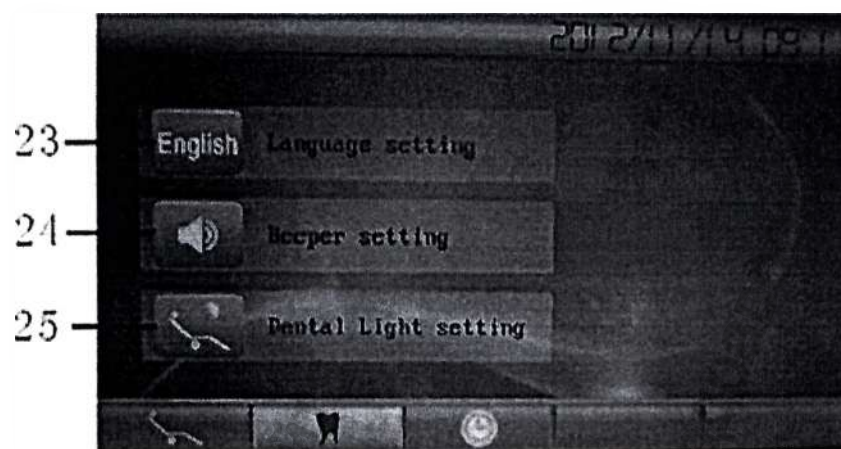


Рисунок 29 – Экран главное меню

23. Кнопка выбора языка

Нажмите кнопку, появится диалоговое окно, где появятся два варианта языка - китайский и английский, выберете нужный язык в качестве языка по умолчанию, а затем сохранить настройки языка и выйдите.

24. Кнопка настройки звука

Нажмите эту кнопку для включения/выключения звукового сигнала.

25. Кнопка установки связи кресла и лампы

Нажмите эту кнопку, чтобы отобразить диалоговое окно на экране:

1. Нажмите кнопку RESET/сброс, чтобы выключить лампу;
2. Плевательница и лампа вкл/выкл связаны с LP и кнопкой Сброс (нажмите кнопку Сброс LP, чтобы выключить лампу, спинка кресла будет поднята в верхнее положение и будет запущено полоскание плевательницы, нажмите LP снова, спинка сиденья вернется в исходное положение, и лампа будет включена. Нажмите кнопку сброса, чтобы выключить лампу и остановить полоскание плевательницы).

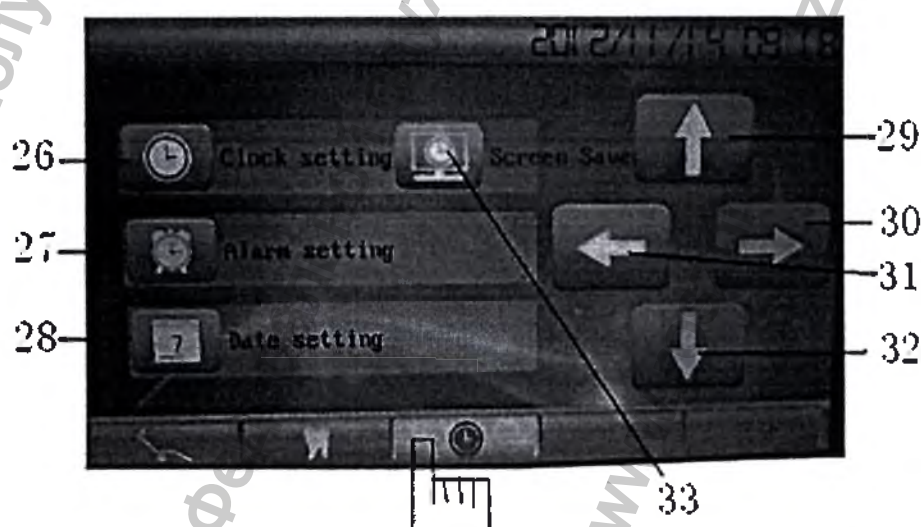


Рисунок 30 – Экран меню время

26. Кнопка настройки времени

Нажмите эту кнопку, чтобы начать установку времени, нажмите на нее еще раз, чтобы завершить настройка.

27. Кнопка включения /выключения /настройки будильника

Нажмите кнопку, чтобы войти в режим настройки, нажмите клавиши со стрелками, чтобы настроить обратный отсчет времени будильника, нажмите кнопку дважды, чтобы применить предварительно установленное время срабатывания будильника; чтобы отключить будильник, войдите в режим настройки будильника, а затем выберите OFF/выкл и нажмите кнопку настройки будильника, чтобы отключить функцию будильника.

28. Кнопка настройки даты

Нажмите эту кнопку, чтобы начать настройки даты в формате год/месяц/число и нажмите на эту кнопку еще раз, чтобы сохранить настройки и выйти.

29.30.31.32. Кнопки регулировки времени.

33. Кнопка настройки времени экранной заставки (доступны четыре варианта времени ожидания экранной заставки: в том числе 1 минуты, 5 минут, 10 минут и 30 минут).

Калибровка сенсорного экрана: в состоянии выключенного питания нажмите и удерживайте среднюю часть экрана, чтобы включить экран, а затем начните калибровку в соответствии с оперативным сообщением, отображающимся на экране, используйте стилус для касания центра кругов, отображаемых на экране, и попытайтесь сделать это как можно точнее.

Экстремальная установка позиции: нажмите и удерживайте кнопку «R» в течение десяти секунд, появится диалоговое окно с запросом вернуть кресло в крайнее положение, нажмите кнопку «ДА/yes», чтобы войти в режим настройки, сигнализатор будет издавать непрерывный и медленный звуковой сигнал, указывающий, что система возвращает спинку кресла в начальное. Отпустите кнопку настройки и нажмите UP, DN, BU и BD кнопки для регулировки кресла и спинки в нужное положение и нажмите кнопку «R» снова, сигнализатор подаст быстрый звуковой сигнал, указывающий, что вернула кресло вошло в нижнее положение, нажмите UP, DN, BU и BD, чтобы отрегулировать кресло и спинку до требуемого низкого положения, а затем нажмите кнопку «R» еще раз, чтобы завершить настройку положения.

2.4 Использование изделия



Рисунок 31 – Значки на панели управления модулями

2.4.2 Перечень возможных неисправностей в процессе использования изделия

Перечень возможных неисправностей в процессе использования изделия по назначению и рекомендации по действиям при их возникновении представлены в таблице №6.

Таблица №6

Неисправность	Причина	Решение
Лампа для освещения полости рта не включается.	1. Колба перегорела. 2. Слабый контакт колбы с патроном лампы. 3. Слабый контакт коннекторов. 4. Предохранитель вторичной обмотки силового трансформатора перегорел. 5. Электрический кабель поврежден в месте подвижного соединения.	1. Замените колбу на новую с такими же характеристиками. 2. Используйте инструмент для устранения проблемы. 3. Используйте инструмент для устранения проблемы. 4. Замените предохранитель на новый с такими же характеристиками. 5. Замените кабель на новый.
Вода для полоскания не может быть отключена.	1. В стержне соленоидного клапана застрял инородный объект.	1. Разберите и очистите стержень клапана.
Отсутствие выхода воды для полоскания.	1. Трубка для подачи воды была изогнута или сдавлена. 2. Обмотка соленоидного клапана перегорела.	1. Восстановите исходное положение трубки для воды или замените ее. 2. Замените соленоидный клапан.
Вода для промывания плевательницы не выходит плавно.	1. Засорение линии. 2. Пластиковая трубка передавлена.	1. Очистите линию. 2. Выньте трубку и замочите ее в горячей воде для восстановления исходного состояния.

Не равномерная аспирация слюны	1. Засорение линии. 2. Засорение фильтра. 3. Поршень двойного пневматического контрольного клапана не находится на своем месте.	1. Прогоните через слюноотсос чистую воду для очистки или снимите его для очистки водой. 2. Снимите, очистите фильтр и поставьте на место. 3. Выньте поршень, очистите его спиртом и смажьте силиконовой смазкой уплотнительное кольцо, затем поставьте на место.
Вода не вытекает при попытке промывки плевательницы.	Трубка для подачи воды была изогнута или сдавлена. Обмотка соленоидного клапана перегорела.	Восстановите исходное положение трубки или замените ее. Замените соленоидный клапан.

2.4.2 Порядок выключения медицинского изделия

После окончания использования установки следует:

- установить установку в исходное положение;
- выключить установку;
- автоклавировать и очистить наконечники и скайлер.

3. Техническое обслуживание

3.1 Техническое обслуживание изделия

Перед началом технического обслуживания необходимо выключить установку.

Проверить читаемость соответствующих предупредительных символов.

Фильтр воды

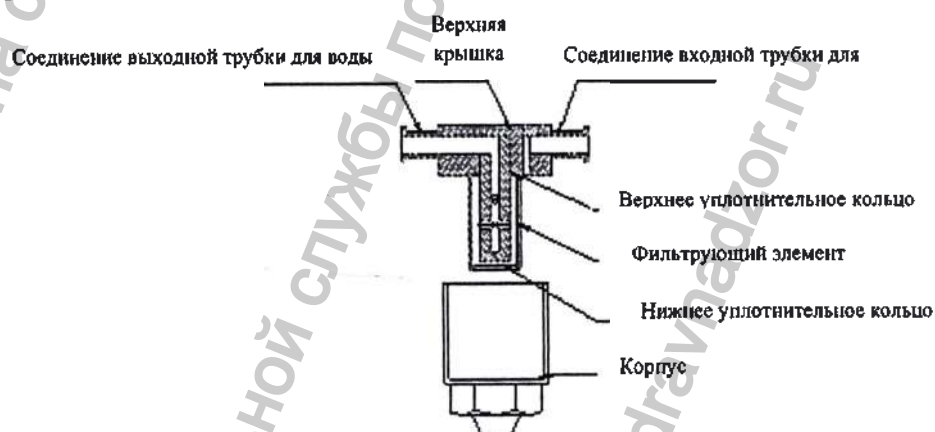


Рисунок 32 – Фильтр воды

Для обеспечения нормальной работы вода, используемая в установке, должна соответствовать национальным стандартам питьевой воды, и для этого предусмотрен фильтр для воды на входе для воды основания стоматологической установки для улавливания инородных частиц, находящихся в воде. Длительная работа может привести к скоплению и засорению фильтрующего элемента и блокировке потока воды и,

следовательно, важно очищать или заменять фильтрующий элемент для обеспечения нормальной работы.

В норме фильтрующий элемент должен очищаться или заменяться, когда:

- (1) Установка эксплуатируется более одного года.
- (2) Потери давления на фильтрующем элементе превышают 0,1 МПа.
- (3) Фильтрующий элемент загрязнен.
- (4) Фильтрат становится мутным.

Пошаговая процедура очистки или замены фильтрующего элемента: откройте крышку основания, выньте водяной фильтр, выньте корпус фильтра, повернув его против часовой стрелки, выньте уплотнительное кольцо и фильтрующий элемент, установите водяной фильтр на место после очистки или замены, обращая внимание на водопроницаемость.

Фильтр-регулятор

Для обеспечения чистоты, сухости и стабильного давления воздуха, поступающего в установку, предусмотрен фильтр-регулятор воздуха на входе воздуха в основании стоматологической установки для обеспечения стабильного давления воздуха, которое не превышает настроенное значение для фильтрования инородных частиц и влаги воздуха. Отфильтрованная влага должна собираться в чашке фильтра, дренаж которой необходимо осуществлять при достижении влагой определенного уровня для обеспечения эффекта фильтрации.

В норме фильтр-регулятор не должен опорожняться, когда:

- (1) Установка эксплуатируется более одной недели.
- (2) Вода в чашке фильтра достигла 3/4 от ее объема.
- (3) Цвет воды в чашке фильтра изменился (более не бесцветная и не прозрачная).

Процедура опорожнения фильтра-регулятора: откройте крышку основания, поверните гайку на дне фильтра по часовой стрелке для слива воды и затем затяните гайку против часовой стрелки после полного слива воды. Для поддержания чистоты на выходе воды может быть подложен поглотитель воды, например, хлопчатобумажная ткань, тряпка или губка, для впитывания вытекающей воды.

Подвесной клапан

При вставлении стержня подвесного клапана в корпус держателя он укрепляется крепежным винтом. Расстояние между стержнем клапана и зондом регулируется. В норме наконечник или слюноотсос располагаются на держателе, а зонд вдавлен. Стержень клапана перемещается влево и затем используется резиновое уплотнительное кольцо 4x1,2 для уплотнения выходного отверстия для воздуха. Если поток воздуха не может быть перекрыт после вставки наконечника или утечка воздуха выявляется после помещения слюноотсоса и наконечника в корпусе держателя, крепежный винт может быть ослаблен, и подвесной клапан может быть перемещен немного вправо для того, чтобы увидеть, может ли клапан блокироваться для перекрытия потока воздуха. Если устройство по-прежнему не работает, подвесной клапан должен быть разобран для проверки уплотнительного кольца на предмет повреждения. Для этого следуйте методике ниже:

- (1) Отключите подачу воздуха.
- (2) Ослабьте крепежный винт и снимите подвесной клапан.

Выньте стержень клапана для рассмотрения уплотнительного кольца (см. рисунок 33).

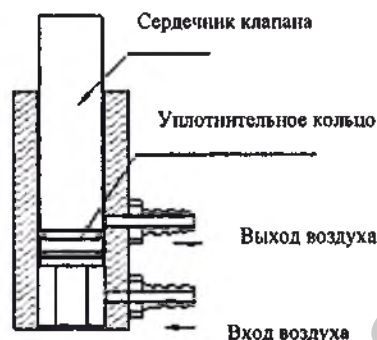


Рисунок 33 – Подвесной клапан

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Изготовитель несет ответственность за безопасность, надежность и производительность оборудования только при соблюдении следующих условий:
- Монтаж, настройку и ремонт оборудования должен выполнять только квалифицированный авторизованный персонал.
- Электрические подключения должны осуществляться со всеми необходимыми мерами предосторожности.
- Эксплуатация и обслуживание изделия должны строго соответствовать требованиям и рекомендациям, приведенным в настоящем руководстве по эксплуатации.

3.2 Очистка и дезинфекция

Для очистки поверхности установки рекомендуется использовать бытовое чистящее средство.

Все изделия поставляются нестерильными.

Перед каждым использованием следует проводить дезинфекцию и стерилизацию трубок слюноотсоса и пылесоса и наконечников. Стерилизацию следует выполнять 400 мл дезинфицирующего раствора (3%-ый медицинский раствор H_2O_2).

Открыть правую дверцу, взять ёмкость для стерилизации. Добавить 400 мл дезинфицирующего раствора (3%-ый медицинский раствор H_2O_2), вставить ёмкость обратно в гидроблок и закрыть дверцу.

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

Для очистки плевательницы использовать мягкую щетку.

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

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

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

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

Части, выполненные из полиуретана и АБС-пластика, должны очищаться с помощью мягкой ткани и мыльной воды, тогда как части с металлическим покрытием должны очищаться с помощью мягкой ткани и мыльной воды или автомобильного воска.

Рукоятка и насадка пюстера должны помещаться в стерилизационный пакет перед стерилизацией и затем подвергаться стерилизации паром при высоком давлении при 135° (2 бара) в течение минимум 15 минут.

Наконечника необходимо автоклавировать при температуре 135° (2 бара) в течение минимум 15 минут.

Для очистки полимеризационной лампы и интраоральной камеры используйте одноразовую салфетку, смоченную моющим/дезинфицирующим средством.

ВНИМАНИЕ

Наконечник интраоральной камеры нельзя стерилизовать в автоклаве!

ВНИМАНИЕ

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

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

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

- Этиловый спирт (96%)

Концентрация: максимум 40 г на 100 г дезинфицирующего средства.

- Пропанол

Концентрация: максимум 40 г на 100 г дезинфицирующего средства.

- Глутаральдегид 25

Концентрация: максимум 75 мг на 100 г дезинфицирующего средства.

4. Хранение

Изделие должно храниться в хорошо вентилируемом помещении при отсутствии вредных примесей.

Условия хранения:

- температура: -20 - +55°C;
- относительная влажность: $\leq 95\%$;
- атмосферное давление: 70 кПа – 106 кПа.

Срок службы изделия:

Установленный срок службы до списания должен быть не менее 5 лет.

Средний срок службы до списания — не менее 12 лет.

5. Транспортирование

Способ транспортировки

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

Условия транспортировки:

- температура -20 - +55°C;
- относительная влажность $\leq 95\%$;
- атмосферное давление: 70 кПа – 106 кПа.

6. Утилизация

По окончании срока службы оборудование должно быть утилизировано.

Утилизация медицинского изделия «Установка стоматологическая Appollo, модели I, VI, II, VII, III, VIII, IV, BIV, V, BV, с принадлежностями» в РФ осуществляется организацией, осуществляющей медицинскую деятельность, в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологическими требованиями к обращению с медицинскими отходами» и утвержденной инструкцией организации, а так же производителем медицинского изделия в соответствии с Директивой ЕС 93/42/ЕС.

Стоматологические установки содержат электронные компоненты согласно Директиве 2002/96/ЕС, касающейся электронных отходов и электронной аппаратуры.

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

- Деревянное основание;
- Картон;
- Полиэтиленовая упаковка.

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

7. Гарантийные обязательства

Гарантия на оборудование составляет 12 месяцев с момента монтажа и пуско-наладочных работ, но не более 18 месяцев с момента получения оборудования лечебным учреждением.

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

Производитель медицинского изделия «Установка стоматологическая Appollo, модели I, BI, II, BII, III, BIII, IV, BIV, V, BV, с принадлежностями» декларирует, что качество медицинского изделия соответствует ISO 13485:2012, Directive 93/42/EEC.

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

Название и юридический адрес организации-производителя медицинского изделия

Foshan Chuangxin Medical Apparatus Co. Ltd

(Фошан Чангшен Медикал Аппарейтис Ко., Лтд)

Eastern Industrial Development Zone, Xiadong Chongkou Pingliu Road,

Gicheng street, Nanhai District, Foshan City, Guangdong Province, P.R. China

Тел.: 86-75763863399

E-mail: zahra@cx dental.com

По вопросам, касающимся качества медицинского изделия, на территории РФ обращаться в компанию

ООО «АВД ФАРМА»

121354, Москва г, Дорогобужская ул, д. 14,

строение 6, этаж 3, помещение 307В

Телефон: +74956452047

E-mail: buhtehmed@gmail.ru

8. Сведения о ЭМС

Медицинское изделие предназначено для использования в электромагнитных условиях, указанных ниже. Пользователь изделий должен убедиться, что изделие будет использоваться в таких условиях.

Таблица №7

Электромагнитное излучение		
Проверка излучения	Соответствие	Электромагнитные условия - указания
Радиоизлучение CISPR 11	Группа I	Стоматологическая установка использует энергию радиоизлучения только для внутренних функций. Таким образом, радиоизлучение является очень низким и, вероятно, не будет вызывать помех для соседнего электронного оборудования.
Радиоизлучение CISPR 11	Группа B	МИ подходит для использования во всех условиях, кроме бытовых, а также тех, в которых непосредственно используется общественная сеть электропитания низкого напряжения, которая
Гармоническое излучение	Группа A	

Колебания напряжения/мерцающе е излучение	Соответствует	снабжает здания для бытовых нужд.
---	---------------	-----------------------------------

Таблица №8

Помехоустойчивость		
Проверка устойчивости	Испытательный уровень МЭК 60601	Электромагнитные условия - указания
Электростатический разряд (ESD) ГОСТ Р МЭК 60601-1-2- 2014, ГОСТ 30804.4.2-2013	6 кВ контакт 8 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или керамическими. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не более 30%.
Наносекундные импульсные помехи ГОСТ Р МЭК 60601-1-2- 2014, ГОСТ 30804.4.4-2013	2 кВ для линий электропитания 1 кВ для входящих/выходящих линий	Качество основного питания должно быть характерным для коммерческой или больничной среды.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии ГОСТ Р МЭК 60601-1-2- 2014, ГОСТ Р 51317.4.5-99	Количество импульсов 5 Интервал между импульсами 1 минута	Качество основного питания должно быть характерным для коммерческой или больничной среды.
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями ГОСТ Р МЭК 60601-1-2- 2014, ГОСТ Р 51317.4.6-99	Полоса частот 0,15-80 МГц Амплитудная модуляция частотой 1 кГц	Качество основного питания должно быть характерным для коммерческой или больничной среды.
Динамические изменения напряжения электропитания ГОСТ Р МЭК 60601-1-2- 2014, ГОСТ 30804.4.11-2013	<5% UT (>95% падение в UT) для 0.5 цикла 40% UT (60% падение в UT) для 5 циклов 70% UT (30% падение в UT) для 25 циклов <5% UT (>95% падение в UT) в течение 5 сек	Качество основного питания должно быть типичным для помещения под стоматологический кабинет. Если пользователю Стоматологической установки требуется непрерывная работа во время перебоев основного электропитания, рекомендуется, чтобы установка питалась от бесперебойного источника питания или батареи.

Радиочастотное электромагнитное поле ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ 30804.4.3-2013	3 А/м от 80 МГц до 2500 МГц	Портативное и мобильное радиочастотное коммуникационное оборудование, включая кабель, должно находиться достаточно далеко от стоматологической установки, и расстояние должно быть больше рекомендуемого. <u>Рекомендуемые пространственные расстояния</u> $d = 1.17 \sqrt{P}$ $d = 1.17 \sqrt{P} \text{ от } 80 \text{ МГц до } 800 \text{ МГц}$ $d = 2.33 \sqrt{P} \text{ от } 800 \text{ МГц до } 2,5 \text{ ГГц}$ Где Р является максимальной выходной мощностью передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика и D - рекомендуемое расстояние в метрах (м). Помехи могут возникать в непосредственной близости от оборудования, помеченного следующим символом: 
Магнитное поле с частотой питающей сети (50 Гц) ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ Р 50648-94	3 А/м	Если возникает искажение изображения, может потребоваться перемещение стоматологической установки подальше от источников магнитного поля с частотой питающей сети или установки магнитного экранирования. Магнитное поле с частотой питающей сети должно быть измерено в предполагаемом месте установки, чтобы убедиться, что оно является достаточно низким.
Примечание: UT представляет собой основное напряжение переменного тока перед применением испытательного уровня		
1. При 80 МГц и 800 МГц, применяется пространственное расстояние для более высокого диапазона частот.		
2. Эти указания могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от структур, объектов и людей.		
А: Напряженность поля неподвижных радиочастотных передатчиков, таких как радиолокационная станция, и частотная модуляция мобильной радиочастоты, амплитудная модуляция и радио- и телевидение теоретически невозможно оценить. Необходимо выполнить		

Измерение радиочастоты. Измеренная электромагнитная интенсивность стоматологической установки должна соответствовать указаниям выше. МИ должно наблюдаться и проверяться в ходе обычной эксплуатации. Кроме того, измерения необходимо выполнять перед переустановкой медицинского изделия.

В: Частота должна находиться в диапазоне от 150 кГц до 80 МГц, а электромагнитная интенсивность должна составлять менее 3 В/м.

Таблица №9

**Рекомендуемые пространственные расстояния между
портативным и мобильным радиочастотным коммуникационным оборудованием и
стоматологической установкой Appollo**

Установка стоматологическая предназначена для использования в электромагнитных условиях, в которых излучаемые радиочастотные помехи являются контролируруемыми. Пользователь МИ может способствовать предотвращению электромагнитных помех за счет соблюдения минимального расстояния между портативным и мобильным радиочастотным коммуникационным оборудованием (передатчики) и стоматологической установкой в соответствии с представленными ниже рекомендациями, согласно максимальной выходной мощности коммуникационного оборудования.

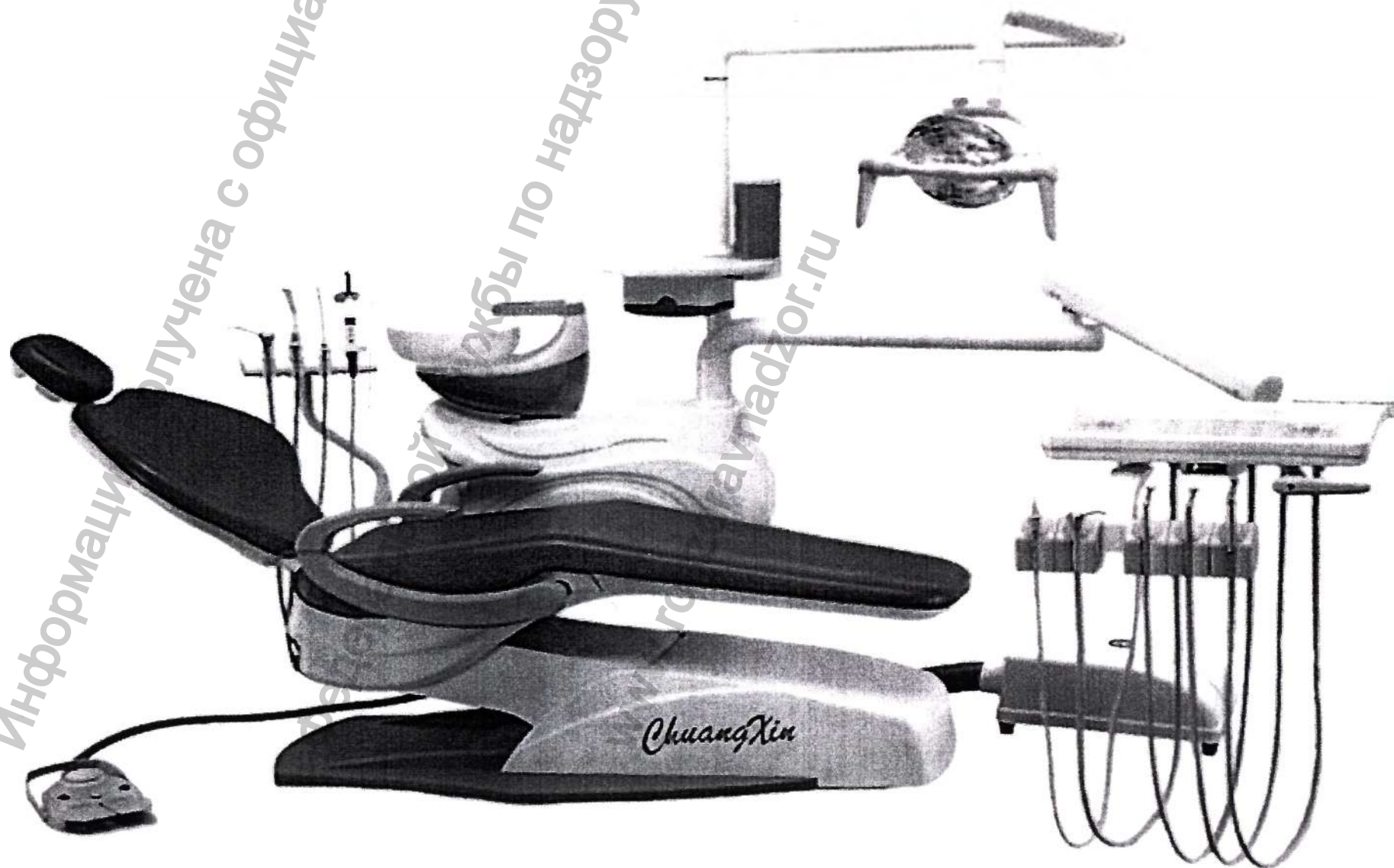
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Пространственное расстояние в соответствии с частотой передатчика (м)		
	от 150 кГц до 80 МГц $d=1.17 \sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц $d=1.17 \sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d=2.33 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое пространственное расстояние в метрах (м) может быть рассчитано с помощью уравнения, применимого к частоте передатчика, где P является максимальной выходной мощностью передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц, применяется пространственное расстояние для более высокого диапазона частот.

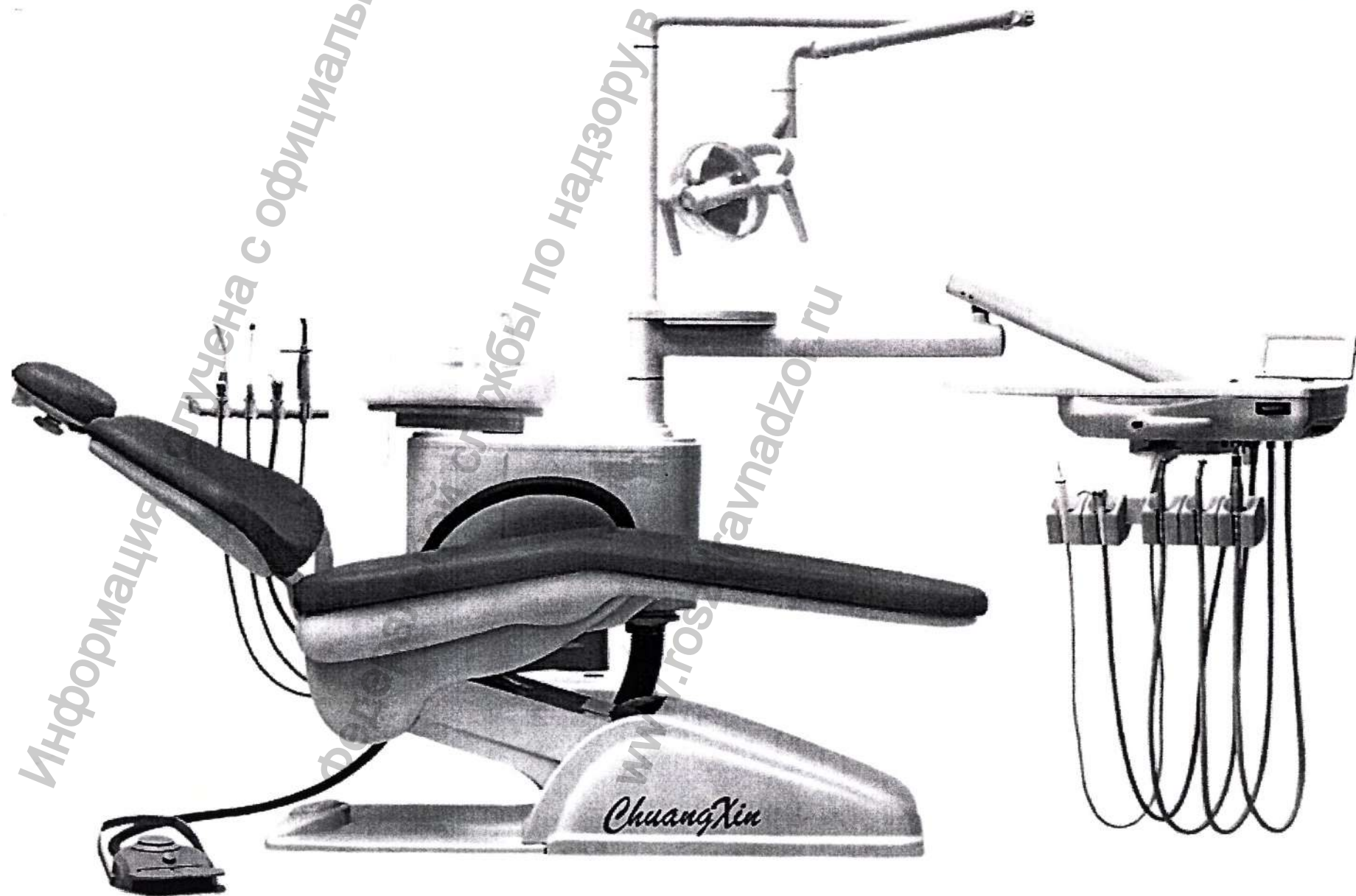
ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти указания могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от структур, объектов и людей.

МОДЕЛЬ I



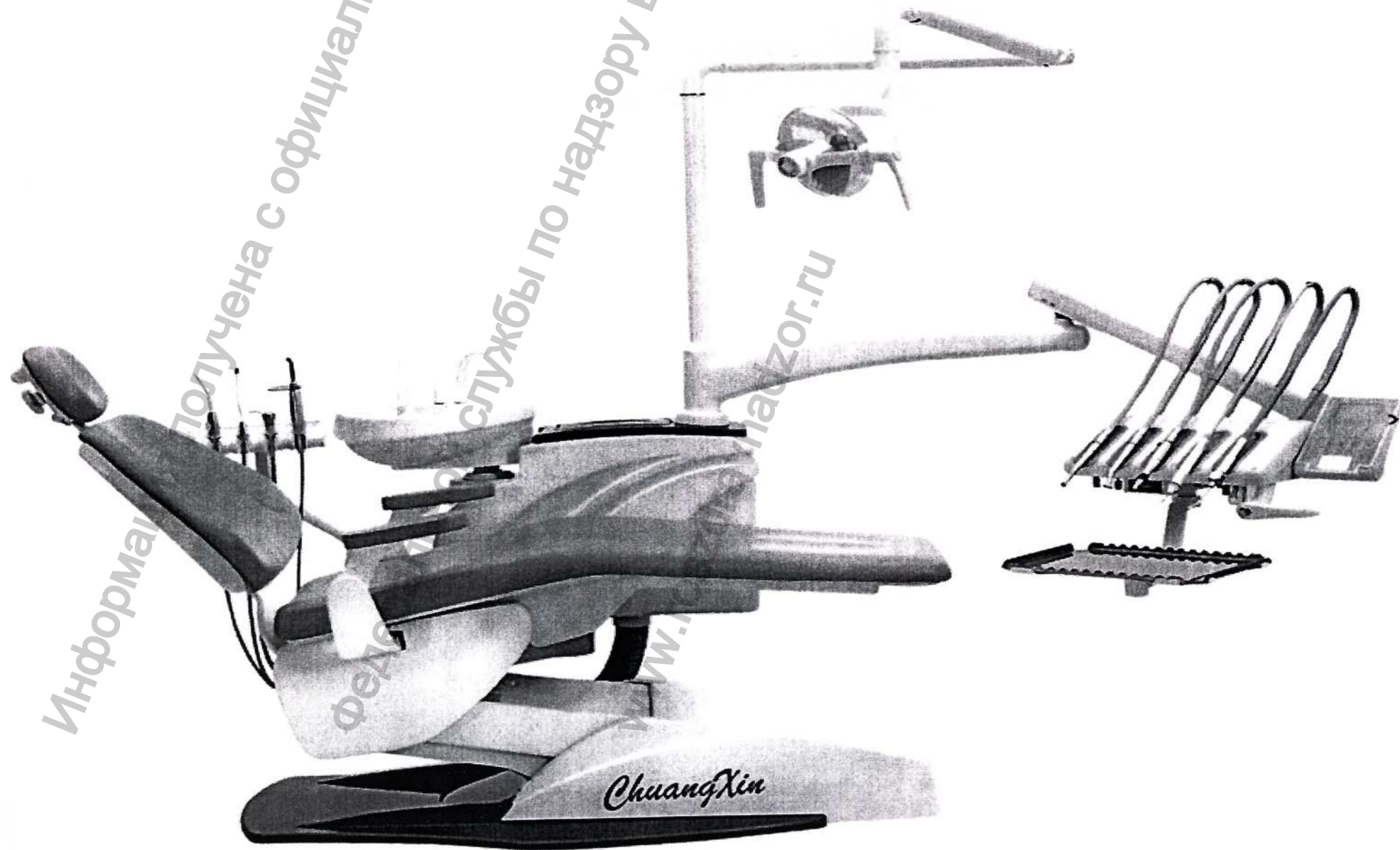
69775
11.09.2020

МОДЕЛЬ VI



69775
11.09.2020

МОДЕЛЬ II



69775
11.09.2020

МОДЕЛЬ VII



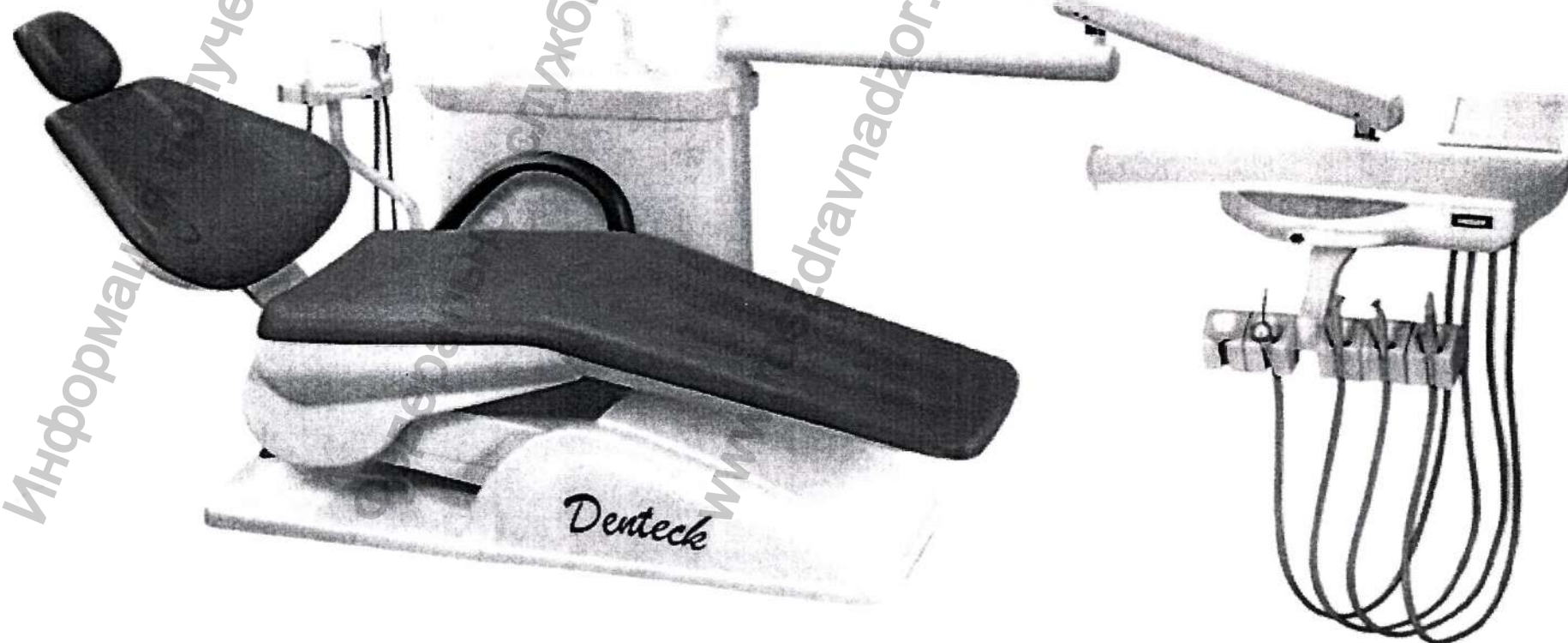
69775
11.09.2020

МОДЕЛЬ III



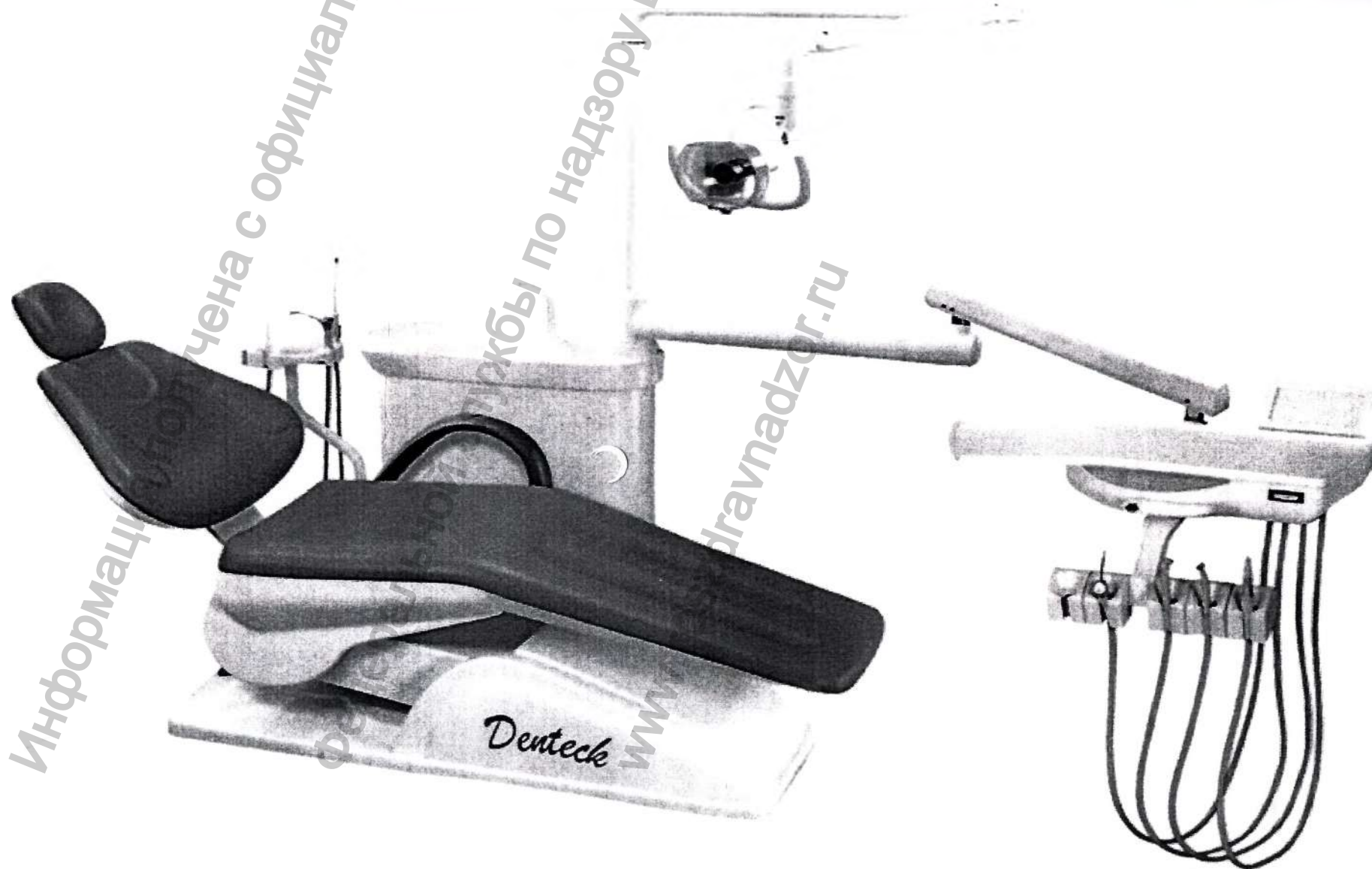
69775
11.09.2020

МОДЕЛЬ VIII



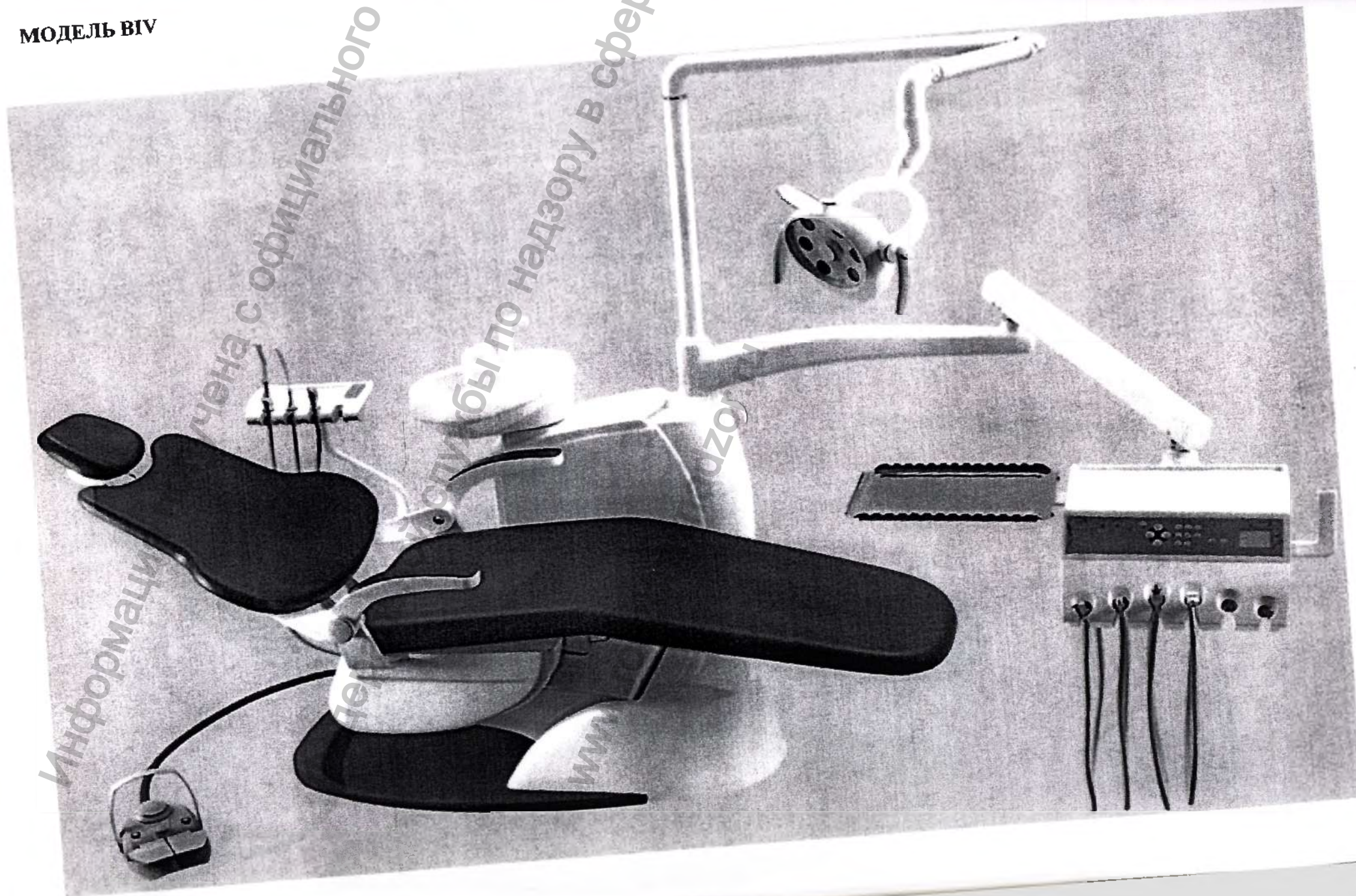
69775
11.09.2020

МОДЕЛЬ IV



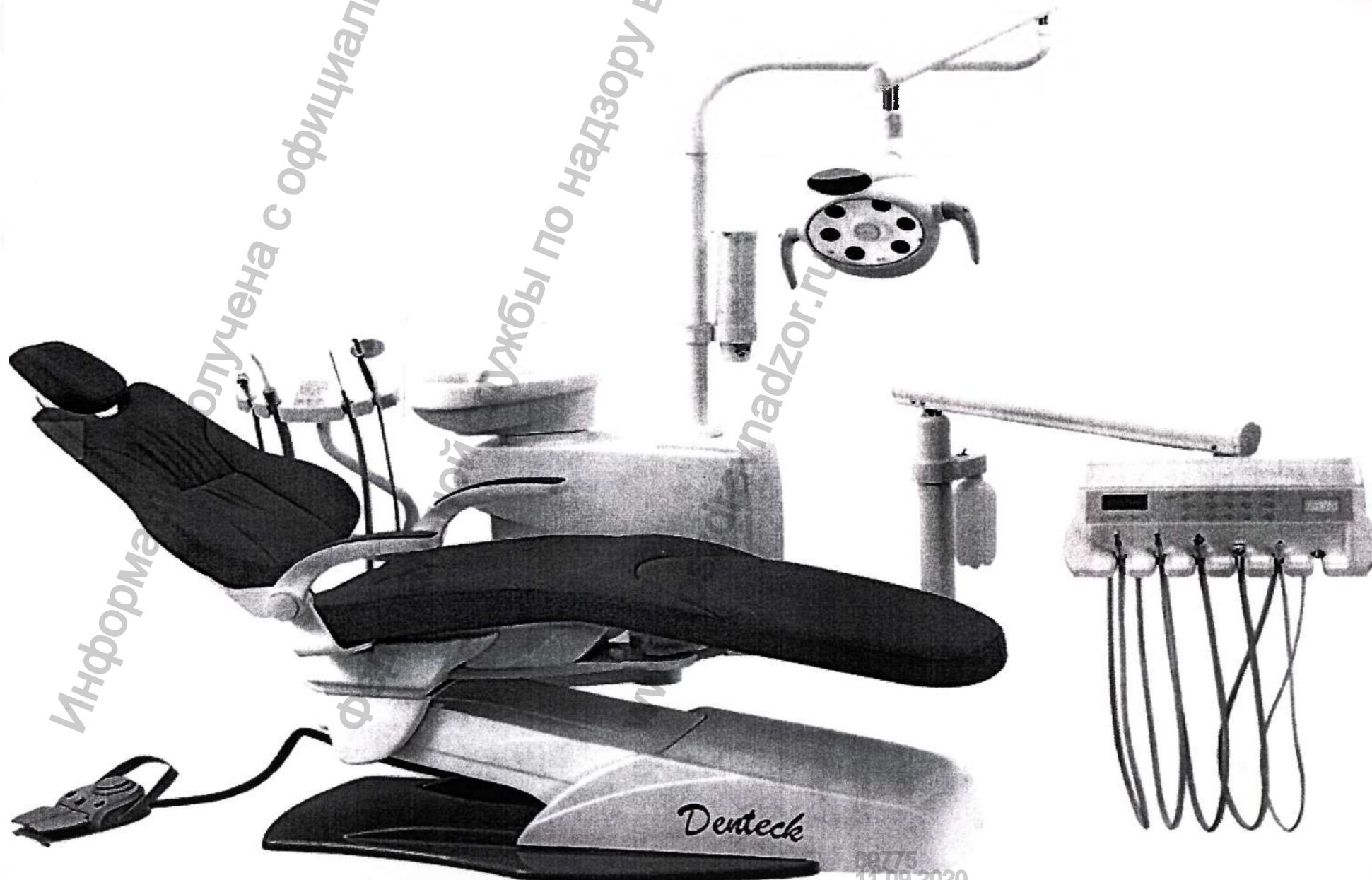
69775
11.09.2020

МОДЕЛЬ ВІV

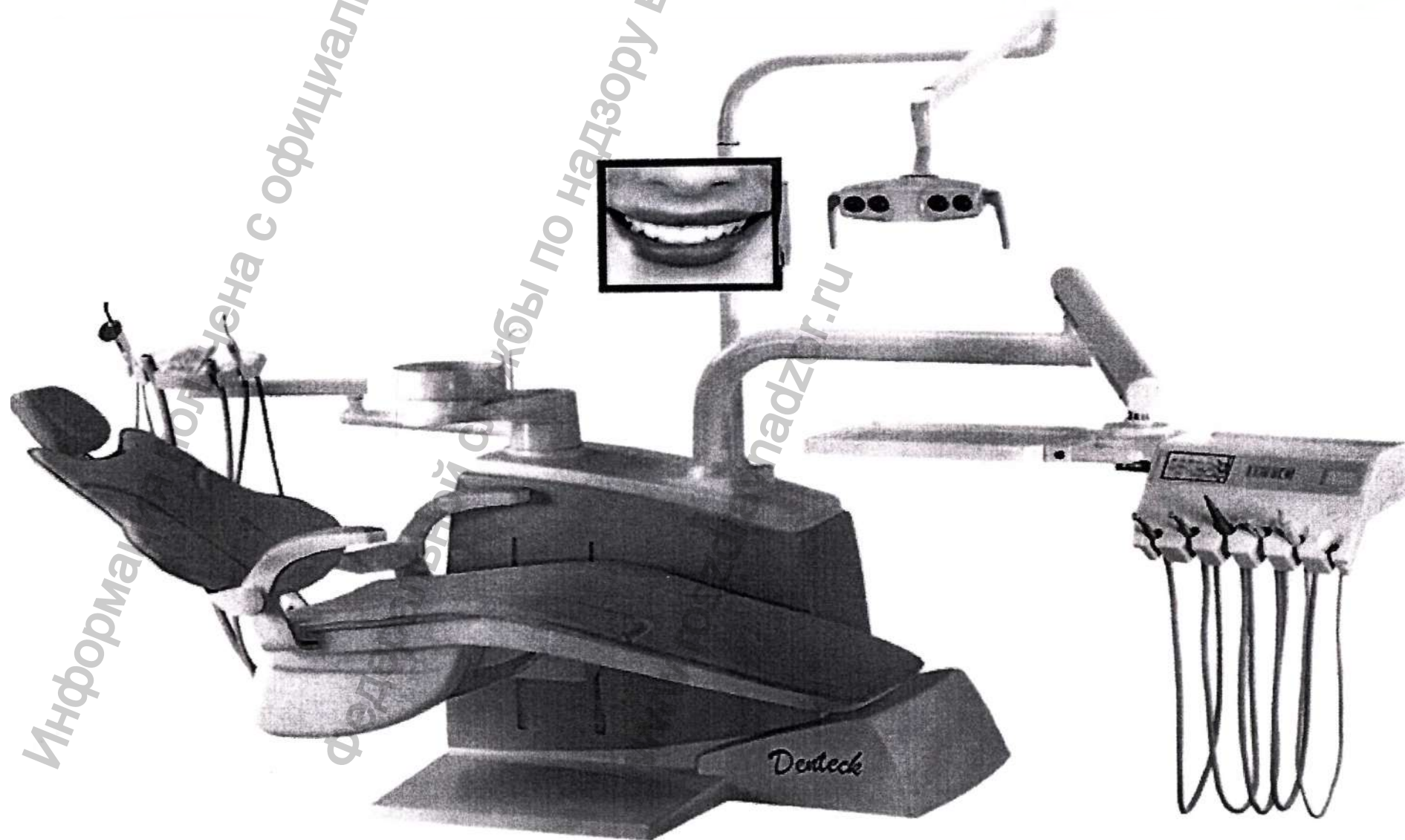


69775
11.09.2020

МОДЕЛЬ V



МОДЕЛЬ BV



69775
11.09.2020

СВИДЕТЕЛЬСТВО

Китайский Совет по развитию международной торговли
Международная торговая палата Китая

Китайский Совет по развитию международной торговли -
Международная торговая палата Китая

Китайский Совет по развитию международной торговли
Международная торговая палата Китая

СВИДЕТЕЛЬСТВО

Регистрационный №: 204406B0/003841

НАСТОЯЩИМ СВИДЕТЕЛЬСТВУЕТСЯ, ЧТО: печать компании «ФОШАН ЧАНГШЕН МЕДИКАЛ АПЕРЕЙТИС КО., ЛТД.» (FOSHAN CHUANGXIN MEDICAL APPARATUS CO., LTD.) на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ – подлинная.

Тисненая печать: Китайский Совет по развитию международной торговли.

Китайский Совет по развитию
международной торговли

Подпись
уполномоченного лица: [Подпись]
Чэнь Син

Дата: 30 апреля 2020 г.

Печать: Китайский Совет по развитию международной торговли.
СЕРТИФИКАЦИЯ КСРМТ. (58)

Веб-сайт для проверки данного свидетельства: <http://www.tzccpit.com/valide.html>

[Логотип компании]

«ФОШАН ЧАНГШЕН МЕДИКАЛ АПЕРЕЙТИС КО., ЛТД.»
(FOSHAN CHUANGXIN MEDICAL APPARATUS CO., LTD.)

Генеральный директор компании «Фошан Чангшен Медикал Аперейтис Ко., Лтд.»

Хэ Цизньхуа [Подпись]

Печать [Подпись]

Печать компании «Фошан Чангшен Медикал Аперейтис Ко., Лтд.».

1 апреля 2020 г.

**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Установка стоматологическая Apollo, модели: I, VI, II, VII, III, VIII, IV, BIV, V, BV,
с принадлежностями

Адрес: Восточная Зона Промышленного Развития, Сианьдонг Чонгкоу Пирглиу Род, улица Гуиченг,
район Наньхай, город Фошань, 528251, провинция Гуандун, Китай
Тел.: +86-757-63863399 Факс: +86-757-86778118
E-mail: cx8000@163.com Почтовый индекс: 528251
Веб-сайт: <http://www.cxdental.com> <http://cxdental.en.alibaba.com>

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Панковым Андреем Викторовичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать шестого июня две тысячи двадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Панкова Андрея Викторовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2020- 37-2639

Взыскано государственной пошлины(по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.

Г.Б. Акимов

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 69 лист(а)(ов)

Нотариус

