

КОПИЯ

TO ALL TO WHOM THESE PRESENTS SHALL COME : I, LAU TAI CHIM

Notary Public duly Admitted, Authorised and Sworn
Practising at the Hong Kong Special Administrative Region of the People's Republic of China
DO HEREBY CERTIFY that the documents hereunto annexed are the originals of the
documents.

This Apostille only certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who
signed the public document, and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which
the public document bears. This Apostille does not certify the content of the document for
which it was issued.

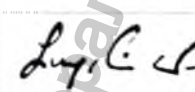
To verify the issuance of this Apostille, see "<https://e-services.judiciary.gov.hk/apoereg/?locale=en>"
此項文件加蓋公證就公共文件上簽署的真確性、簽署人的身分及，如適用的話，文件上
的蓋章蓋印予以證明。此項文件加蓋並不就文件的內容作出證明。
就發出此文件加蓋之查證，見 "<https://e-services.judiciary.gov.hk/apoereg/?locale=zh-HK>"

IN TESTIMONY whereof I have hereunto
subscribed my name and affixed my Seal
of Office this 25th day of January in the
year of Our Lord Two thousand and
sixteen.



LAU TAI CHIM
NOTARY PUBLIC,
HONG KONG SAR.

Contents not verified
The Notary Public assumes no responsibility
for the text of the document.

APOSTILLE (Convention de La Haye du 5 octobre 1961)			
Country: 國家/地區	Hong Kong, China 中國香港		
This public document 此公共文件			
has been signed by 簽署人爲	Lau Tai Chim		
acting in the capacity of 其行事的身分爲	Notary Public 公證人		
bears the seal / stamp of 蓋有的蓋章/蓋印	Lau Tai Chim		
Certified 加簽證明			
5. at 在	High Court 高等法院	6. the 於	26 JAN 2016 2016 年 01 月 26 日
7. by 由	LUNG Kim Wan Registrar, High Court 龍劍雲 高等法院司法常務官		
8. No 編號	2158 / 2016		
9. Seal / stamp: 蓋章/蓋印	10. Signature: 簽署		

Reference Code 參考編號: 7F920B7A

咸阳西北医疗器械（集团）有限公司

XIAN YANG NORTH WEST MEDICAL INSTRUMENT (GROUP) CO., LTD.
ADDRESS: NO. 3 BITUAN RD. XIANYANG WEB: WWW.SINOL.COM
TEL.: +86 29-88361321 FAX: +86 29-88361365

Мы, Сяньян Норт Уэст Медикал Инструмент (Групп) Ко., Лтд, КНР (Xianyang North West Medical Instrument (Group) Co., Ltd. P.R. China), направляем следующую техническую документацию нашему уполномоченному представителю ООО «Медлайн», Россия, для целей регистрации медицинского изделия: «Установка стоматологическая Премьер в составе (см. Приложение)», в Федеральной Службе по Надзору в Сфере Здравоохранения (Росздравнадзор): Выписка из технической документации на «Установка стоматологическая Премьер в составе (см. Приложение)»;

Настоящим удостоверяем, что представленная документация разработана на русском языке в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации.

Достоверность представленной информации подтверждаем

We, Xianyang North West Medical Instrument (Group) Co., Ltd, P.R. China, submit following technical documents to our authorized representative ООО «Медлайн», Russia, for purpose of registration for medical device: Dental unit Premier consisting of (see Attachment), in the Federal Service for Supervision in the Sphere of Health Care (Roszdravnadzor): Extract from the technical documentation for Dental unit Premier consisting of (see Attachment);

We hereby certify that the submitted documentation developed in Russian language, in accordance with the laws of the Russian Federation.

We confirm the accuracy of the provided information.

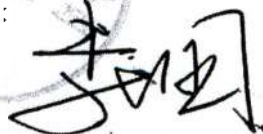
«21» декабрь 2015

«21» December 2015

Должность- Position: General Manager

Подпись- Signature:

Печать – Seal:



**ВЫПИСКА ИЗ
ТЕХНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Установка стоматологическая Премьер в составе (см. Приложение)

2015

1. Наименование медицинского изделия

Установка стоматологическая Премьер в составе (см. Приложение).

2. Сведения о производителе МИ, разработчике МИ, адресах мест производства МИ

Xianyang North West Medical Instrument (Group) Co., Ltd
(Сяньян Норт Уэст Медикал Инструмент (Групп) Ко., Лтд)
No.3 Biyuan Rd. Xianyang, Shaanxi, 712000 P.R. China
Телефон: +0086-29-88361321

3. Назначение медицинского изделия

Стоматологическая установка предназначена для оказания стоматологической помощи, а именно терапевтических, ортопедических и хирургических манипуляций в стоматологических кабинетах поликлиник. Установка содержит комплекс приспособлений и аппаратов, необходимых для оказания высококвалифицированной стоматологической помощи.

5. Вид и длительность контакта с организмом человека (в соответствии с ГОСТ 31214-2003)

Вид контакта с организмом человека

Изделие контактирует поверхностно и опосредованно с кожей и слизистыми оболочками (полости рта) соответственно.

Продолжительность контакта: А – кратковременный (менее 24 ч.).

6. Классификация медицинского изделия

6.1 Код общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия - 94 5220.

6.2 Класс в зависимости от потенциального риска применения медицинского изделия, в соответствии с номенклатурной классификацией – 2а.

6.3 Вид медицинского изделия, в соответствии с номенклатурной классификацией – 119630.

6.4 По типу защиты против поражения электрическим током: Класс I.

6.5 По степени защиты против поражения электрическим током: Тип В.

6.6 По степени защиты от проливов и попадания жидкости: стандартная.

7. Предусмотренные пользователи медицинского изделия

Данное медицинское изделие предназначено для использования квалифицированными специалистами в медицинских учреждениях.

8. Комплектация

Установка стоматологическая Премьер, варианты исполнения: Премьер 05, Премьер 08, Премьер 10, Премьер 11, Премьер 15, Премьер 16, Премьер 17, Премьер 18 с принадлежностями:

8.1 Кресло пациента с подголовником и подлокотниками.

8.2 Гидроблок: плевательница керамическая/плевательница стеклянная, пластиковый кожух плевательницы, подстаканник, слюноотсос, наконечник слюноотсоса,

пылесос, наконечник пылесоса, пистолет вода-воздух, автономная вода, бойлер, плата управления, редукторы давления, напольный блок для канализации с редукторами воздуха и фильтрами воды, распределительная гребенка гидроблока, соединительный кабель.

8.3 Штанга светильника с бестеневым светильником.

8.4 Штанга для компьютерного монитора, держатель монитора.

8.5 Врачебный модуль: штанга врачебного модуля, модуль врача с турбинными наконечниками, фиброоптический турбинный наконечник, электромотор, пьезоскалер, пистолет вода-воздух (пустер), регуляторы воды и воздуха, сенсорным управления и программной памятью (плата управления).

8.6 Негатоскоп

8.7 Стул врача стоматолога.

8.8 Стул ассистента стоматолога.

8.9 Ремонтные принадлежности: лампочки, прокладки, хомуты, переключатели, масло для смазки, носики пистолета вода-воздух.

8.10 Кабель электропитания.

9. Техническое описание медицинского изделия

9.1 Внешний вид медицинского изделия

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 водо-воздушный пистолет имеет функции спрея и подачи воды/воздуха. Слюноотсос и пылесос установлены на поворотном месте ассистента (слюноотсос работает от воды). Контейнер для дистиллированной воды вмонтирован в гидроблок. Это позволяет использовать очищенную воду для подачи на воздушные турбины. Использование чистой воды продлевает срок работы наконечников. Светильник имеет два уровня освещения. Дополнительный держатель на месте ассистента предназначен для светоотверждающей лампы.

9.2 Технические характеристики

9.2.1 Материал: стальная конструкция, облицовка из формованной пластмассы и керамическая плевательница.

Сведения о материалах, из которых изготовлены образцы, контактирующие с человеком, приведены в таблице №1.

Таблица №1

Образец	Материал	Наименование	Номер CAS	Химический состав		Изготовитель
Слюноотсос	Пластик	ABS	9003-56-9	Акрилонитрил:	2:3:5	Xianyang North West Medical Instrument
				Стирол:		

				Бутадиен		(Group) Co., Ltd (Сяньян Норт Уэст Медикал Инструмент (Групп) Ко., Лтд)
Наконечник слюноотсоса	Пластик	PVC	9002-86-2	Поливинилхлорид		Xianyang North West Medical Instrument (Group) Co., Ltd (Сяньян Норт Уэст Медикал Инструмент (Групп) Ко., Лтд)
Пистолет вода- воздух (пустер)	Медь	HPb59-1	7440-50-8	Медь, свинец		Xianyang North West Medical Instrument (Group) Co., Ltd (Сяньян Норт Уэст Медикал Инструмент (Групп) Ко., Лтд)
Фиброоптический турбинный наконечник <i>Внутренняя трубка</i>	ПУ		7440-07-5	Поликарбамат		Xianyang North West Medical Instrument (Group) Co., Ltd (Сяньян Норт Уэст Медикал Инструмент (Групп) Ко., Лтд)
Фиброоптический турбинный наконечник <i>Внешняя трубка</i>	Силикагель		112926- 00-8	Диоксид кремния		Xianyang North West Medical Instrument (Group) Co., Ltd (Сяньян Норт Уэст Медикал Инструмент (Групп) Ко., Лтд)
Фиброоптический турбинный <i>Наконечник</i>	Медь	HPb59-1	7440-50-8	Медь, свинец		Xianyang North West Medical Instrument (Group) Co., Ltd (Сяньян Норт Уэст Медикал Инструмент (Групп) Ко., Лтд)
Пьезоскалер	Пластик	ABS	9003-56-9	Акрилонитрил: Стирол: Бутадиен	2:3:5	Xianyang North West Medical Instrument (Group) Co., Ltd (Сяньян Норт Уэст Медикал Инструмент (Групп) Ко., Лтд)

Основные технические характеристики представлены в таблице №2.

Таблица 2

№ п/п	Наименование параметра или характеристики, единица изме- рения	Значение							
		Премьер 05	Премьер 08	Премьер 10	Премьер 11	Премьер 15	Премьер 16	Премьер 17	Премьер 18
Установка стоматологическая									
1	Масса, кг	235	235	235	235	235	235	235	235
2	Габаритные размеры, м	1,9x1,4x1,5	1,9x1,4x1,5	1,9x1,4x1,5	1,9x1,4x1,5	1,9x1,4x1,5	1,9x1,4x1,5	1,9x1,4x1,5	1,9x1,4x1,5
Электропитание									
3	Напряжение питания, В	220-240	220-240	220-240	220-240	220-240	220-240	220-240	220-240
4	Частота сети, Гц	50	50	50	50	50	50	50	50
5	Потребляемая мощность, ВА	1500	1500	1500	1500	1500	1500	1500	1500
Параметры внешних источников									
6	Давление воздуха, МПа	0,55	0,55	0,55	0,55	0,55	0,55	0,55	0,55
7	Объемный расход подачи возду- ха, не более л/мин	>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
9	Расход воды, потребляемой установкой из водопроводной сети, не более л/мин	10	10	10	10	10	10	10	10
10	Расход воды для смыва плева- тельной, не более л/мин.	5	5	5	5	5	5	5	5
11	Расход воды при наполнении стакана, л/мин	0,3	0,3	0,3	0,3	0,3	0,3	0,3	0,3
12	Расход воды для обеспечени- нормальной работы сплюноот-	5	5	5	5	5	5	5	5

№ п/п	Наименование параметра или характеристики, единица изме- рения	Значение							
		Премьер 05	Премьер 08	Премьер 10	Премьер 11	Премьер 15	Премьер 16	Премьер 17	Премьер 18
	соса, не более л/мин.								
13	Корректированный уровень зву- ковой мощности, кБА	60	60	60	60	60	60	60	60
14	Количество выходов на инстру- мент	3	3	3	3 (4-й допол- нительно)	3 (4-й до- полнитель- но)	4 (5-й допол- нительно)	4	5
Кресло пациента									
15	Масса, кг	120	120	120	120	120	120	120	120
16	Габаритные размеры, мм	564 × 1900	564 × 1900	564 × 1900	564 × 1900	564 × 1900	564 × 1900	564 × 1900	564 × 1900
17	Потребляемая мощность, ВА	500	400	400	400	400	400	400	400
18	Грузоподъемность, кг	200	200	200	200	200	200	200	200
19	Кресло электромеханическое	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да
20	Нижнее положение, мм	410	420	380	420	410	380	380	410
21	Верхнее положение, мм	750	720	680	720	750	680	680	790
22	Угол наклона, °	-5°-63° ±2°	6°-62° ±2°	0°-70° ±2°	6°-62° ±2°	-5°-63° ±2°	0°-70° ±2°	0°-70° ±2°	0°-70° ±2°
23	Угол наклона спинки, °	1-70°	1-70°	1-70°	1-70°	1-70°	1-70°	1-70°	1-70°
24	Диапазон перемещения подго- ловника, мм	150	150	150	150	150	150	150	150
25	Скорость перемещения верхней части кресел из одного крайнего положения в другое при подъеме или опускании с нагрузкой, мм/с	3.5	3.5	3.5	3.5	3.5	3.5	3.5	3.5
Светильник									

№ п/п	Наименование параметра или характеристики, единица изме- рения	Значение							
		Премьер 05	Премьер 08	Премьер 10	Премьер 11	Премьер 15	Премьер 16	Премьер 17	Премьер 18
26	Максимальная освещенность, лк	8000-15000	8000-15000	8000-20000 (бесступен- чатая регу- лировка)	8000-20000 бесступенча- тая регули- ровка)	8000-15000	8000-25000	8000-25000	8000-17000
27	Размер рабочего поля и диапазон его изменения (при наличии), мм	140×70	140×70	140×70	140×70	140×70	140×70	140×70	130×70
28	Удельная облученность рабочего поля, $\frac{\text{Вт} \cdot \text{м}^{-2}}{\text{клк}}$	4,6	4,6	5	5	4,6	5	5	5,5
29	Тип осветительного элемента	Галогеновый	Галогеновый	Галогеновый	Светодиод- ный	Галогено- вый	Светодиод- ный	Светодиод- ный	Светодиод- ный
30	Регулировка уровня освещения	Нет	Нет	Нет	Да	Нет	Да	Да	Да
Скалер									
31	Частота, кГц	28-36	28-36	28-36	28-36	28-36	28-36	28-36	28-36
32	Масса, г	160	160	160	160	160	160	160	160
33	Амплитуда колебаний рабочей части инструмента, мкм	20-210	20-210	20-210	20-210	20-210	20-210	20-210	20-210
Негатоскоп									
34	Размеры просмотрового экрана, мм	135×65	135×65	135×65	66×48	135×65	66×48	66×48	69×51
35	Неравномерность яркости свече- ния экрана, %	35	35	35	35	35	35	35	35
36	Усиление, необходимое для удержи- вания сухих рентгенограмм, Н	0,2-4	0,2-4	0,2-4	0,2-4	0,2-4	0,2-4	0,2-4	0,2-4

№ п/п	Наименование параметра или характеристики, единица измерения	Значение							
		Премьер 05	Премьер 08	Премьер 10	Премьер 11	Премьер 15	Премьер 16	Премьер 17	Премьер 18
37	Время установки рабочего режима после включения: мин	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5
Микродвигатели									
38	Пневматический микродвигатель (тип)	0224	0224	0224	0224	0224	0224	0224	0224
39	Скорость вращения, об/мин	18000	18000	18000	18000	18000	18000	18000	18000
40	Крутящий момент, 10 ² Н·м	3,5-6	3,5-6	3,5-6	3,5-6	3,5-6	3,5-6	3,5-6	3,5-6
41	Масса, г	79,3	79,3	79,3	79,3	79,3	79,3	79,3	79,3
42	Электрический микродвигатель (тип)	0232	0232	0232	0232	0232	0232	0232	0232
43	Скорость вращения, об/мин	4000-400000	4000-400000	4000-400000	4000-400000	4000-400000	4000-400000	4000-400000	4000-400000
44	Крутящий момент, 10 ² Н·м	3,5-6	3,5-6	3,5-6	3,5-6	3,5-6	3,5-6	3,5-6	3,5-6
45	Масса, г	119,5	119,5	119,5	119,5	119,5	119,5	119,5	119,5
Инструментальный столик									
46	Габаритные размеры, мм	310x270	310x270	310x270	310x270	310x270	310x270	310x270	310x270
Слоноотсос									
47	Мощность вакуума не менее, кПа	27,4	27,4	27,4	27,4	27,4	27,4	27,4	27,4
48	Производительность по воде, не менее л/мин	0,6	0,6	0,6	0,6	0,6	0,6	0,6	0,6
Пылесос									
49	Мощность вакуума, кПа	7	7	7	7	7	7	7	7
50	Производительность, не менее л/мин	1	1	1	1	1	1	1	1

№ п/п	Наименование параметра или характеристики, единица изме- рения	Значение							
		Премьер 05	Премьер 08	Премьер 10	Премьер 11	Премьер 15	Премьер 16	Премьер 17	Премьер 18
Педаль ножная									
51	Габаритные размеры, мм	160x170	160x170	160x170	160x170	160x170	160x170	160x170	160x170
52	Давление воздуха, кПа	550	550	550	550	550	550	550	550
53	Наличие выключателя воды	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да
54	Нагрузка на педаль, Н	20	20	20	20	20	20	20	20
Стул врача и стул ассистента									
	Стул врача								
55	Габаритные размеры, мм	400x330	400x330	400x330	400x330	400x330	400x330	400x330	400x330
	Спинка								
	Сиденье	400x380	400x380	400x380	400x380	400x380	400x380	400x380	400x380
	Высота	800	800	800	800	800	800	800	800
56	Масса, кг	15	15	15	15	15	15	15	15
57	Угол вращения,°	360°	360°	360°	360°	360°	360°	360°	360°
58	Максимальная нагрузка, кг	120	120	120	120	120	120	120	120
	Стул ассистента								
59	Габаритные размеры, мм	370	370	370	370	370	370	370	370
	Диаметр								
	Высота	800	800	800	800	800	800	800	800
60	Масса, кг	9	9	9	9	9	9	9	9
61	Угол вращения,°	0°-90°	0°-90°	0°-90°	0°-90°	0°-90°	0°-120°	0°-120°	0°-150°
62	Максимальная нагрузка, кг	100	100	100	100	100	100	100	100
Кронштейн для монитора									

№ п/п	Наименование параметра или характеристики, единица изме- рения	Значение							
		Премьер 05	Премьер 08	Премьер 10	Премьер 11	Премьер 15	Премьер 16	Премьер 17	Премьер 18
63	Габаритные размеры, мм	340x310 посадочное место под монитор 120x120	340x310 посадочное ме- сто под мони- тор 120x120	340x310 посадочное ме- сто под мони- тор 120x120	340x310 посадочное ме- сто под мони- тор 120x120	340x310 посадочное место под мо- нитор 120x120	340x310 посадочное ме- сто под мони- тор 120x120	340x310 посадочное место под мо- нитор 120x120	340x310 посадочное ме- сто под мони- тор 120x120
64	Угол вращения, °	0°-120°	0°-120°	0°-120°	0°-120°	0°-120°	0°-120°	0°-120°	0°-120°
65	Максимальная нагрузка, кг	25	25	25	25	25	25	25	25
Шнур питания									
66	Длина, м	3,2	3,2	3,2	3,2	3,2	3,2	3,2	3,2
67	Количество жил	3	3	3	3	3	3	3	3
68	Сечение, мм	2	2	2	2	2	2	2	2
Нагреватель									
69	Мощность, Вт	400	400	400	400	400	400	400	400
70	Температура нагрева, °C	37±3	37±3	37±3	37±3	37±3	37±3	37±3	37±3
71	Время нагрева, не более мин	10	10	10	10	10	10	10	10

10. Описание принципа действия медицинского изделия

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 пистолет 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 пьезоэлектрический скалер управляются педалью и управляющим выключателем, расположенным на стойке.

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 пистолет и эжектор;
- фильтрация второй ступени, отличающейся более высокой степенью очистки, применяется для подачи воды на наконечник.

11. Область применения и условия эксплуатации

Область применения: МИ может применяться:

- в лечебных или лечебно-профилактических учреждениях.

Условия эксплуатации:

- температура: +10°C - +40°C;
- относительная влажность: 30%-75%;
- воздушное давление: 700 гПа – 1060 гПа;

12. Требования безопасности медицинского изделия

ОПАСНО: Источник питания должен быть с заземлением.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Для технического обслуживания следует отключить установку от питания.

ВНИМАНИЕ:

1. Запрещается включать водонагреватель в случае отсутствия воды.
2. Перед заполнением бутылки 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.

13. Упаковка

Упаковка должна обеспечить сохранность Стоматологического оборудования во время транспортировки, во время хранения и предотвратить порчу товара в результате атмосферных и иных природных воздействий.

Стоматологические установки Премьер упакованы в деревянные ящики.

14. Маркировка

14.1 Маркировка упаковки

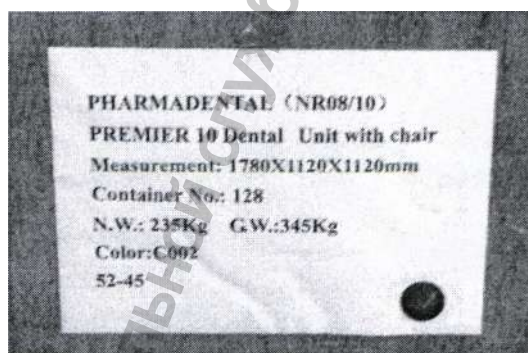


Рисунок 1 – Маркировка упаковки Установки стоматологической Премьер (на примере Установки Премьер 10)

ФАРМАДЕНТАЛ (НР08/10)
Установка стоматологическая Премьер 10 с креслом
Размер: 1780X1120X1120мм
Контейнер №: 128
Масса нетто: 235кг, масса брутто: 345кг
Цвет: Ц002
52-45

Рисунок 2 – Перевод маркировки упаковки стоматологической Премьер (на примере Установки Премьер 10)

14.2 Маркировка медицинских изделий

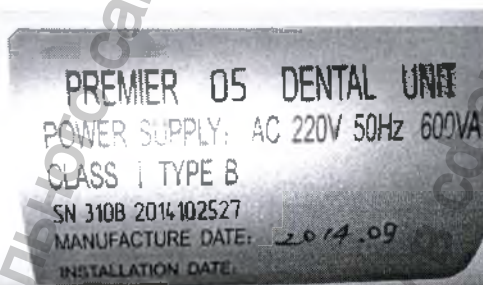


Рисунок 3 – Маркировка Установки стоматологической Премьер (на примере Установки Премьер 05)

Стоматологическая установка Премьер 05
Источник питания: переменный ток 220В,
50Гц, 600ВА
Класс I Тип Б
Серийный номер: 310Б 2014102527
Дата производства: 09.2014
Дата установки:

Рисунок 4 – Перевод маркировки Установки стоматологической Премьер (на примере Установки Премьер 05)

15. Требования к транспортированию

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 Премьер транспортируются в своей оригинальной упаковке.

Условия транспортировки:

- температура при транспортировке: -40°C - +55°C;
- относительная влажность ≤ 80%;
- атмосферное давление: 500 гПа ~ 1060 гПа.

16. Хранение и срок службы

Условия хранения:

- температура окружающей среды: -40°C - +55°C;
- относительная влажность $\leq 80\%$;
- атмосферное давление: 500 гПа ~ 1060 гПа.

Срок службы изделия: 10 лет.

18. Дезинфекция и стерилизация

Для очистки поверхности установки рекомендуется использовать бытовое чистящее средство.

Все изделия поставляются нестерильными.

Перед каждым использованием следует проводить дезинфекцию и стерилизацию трубок слюноотсоса и пылесоса и наконечников. Стерилизацию следует выполнять 400 мл дезинфицирующего раствора (3%-ый медицинский раствор H₂O₂).

Открыть правую дверцу, взять ёмкость для стерилизации. Добавить 400 мл дезинфицирующего раствора (3%-ый медицинский раствор H₂O₂), 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 щётку.

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.

19. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Медицинское изделие «Установка стоматологическая Премьер в составе (см. Приложение)» соответствует требованиям международного стандарта ISO 13485 и Директивы 93/42/ЕЕС.

20. Эксплуатация

20.1 Монтаж стоматологической установки

Пространство, необходимое для монтажа стоматологической установки с креслом:

- габаритные размеры оборудования: ДШВ 1,9*1,4*1,5 (м);

- пространство кабинета: ДШВ 4*3*2,7 (м);
- минимальное требование к пространству: ДШВ 2,7*1,8*2,5 (м).

Открыть упаковку. Установить стоматологическое кресло, учитывая положение инструментов. Соединить впускные патрубки воды и воздуха с источником воды и сжатого воздуха (впускные патрубки воды и сжатого воздуха имеют диаметр 13 мм), другие концы следует соединить в спиральной синей и желтой трубе.

Соединить стоматологическую установку в дренажный патрубок с помощью дренажного фитинга. Подсоединить дренажный патрубок к дренажному трубопроводу (диаметр дренажной трубы 13 мм). После подключения инструментов открыть водный клапан и пневмоклапан, расположенные в напольном блоке (клапан открыт при поставке с завода-изготовителя). Габаритные размеры приведены на схеме выше. Открыть дверцу установки и извлечь крепежные винты.

20.2 Установка плевательницы

Открыть упаковку и извлечь крепежный винт, расположенный под плевательницей, пропустить трубки плевательницы вниз через отверстие в верхней части гидроблока, вставить шпindel в отверстие. Закрепить винт внутри установки. Плевательницу можно повернуть на 35°. Дренажную и выпускную трубу следует соединять с дренажным тройником. Две оставшиеся синие трубки следует подключить к соответствующему электромагнитному клапану (электромагнитный клапан, использующийся для регулировки городской воды, соединяется с зеленой нейлоновой трубкой).

20.3 Монтаж кронштейна и рабочего светильника

Вставить стойку светильника (с кольцом и крепежным винтом) в отверстие на кронштейне инструментального лотка. Подключить к светильнику кабель электропитания и закрепить рабочий светильник. Установить дверцу блока.

20.4 Установка панели инструментов и панели управления на блоке ассистента

Закрепить наконечники слюноотсоса и пылесоса. Закрепить наконечник трех функционального пистолета. Установить наконечники в правильном порядке согласно инструкции. Подключить источник электропитания, воды и воздуха, выполнить регулировку. Давление воздуха на датчике давления при входе должно соответствовать 0,55 МПа.

21. Гарантии изготовителя

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

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

21.3 Медицинское изделие с истекшим сроком годности применению не подлежит.

21.4 Производитель медицинского изделия «Установка стоматологическая Премьер в составе (см. Приложение)» декларирует, что качество медицинского изделия соответствует ISO 13485:2003, Directive 93/42/EEC.

22. Оценка рисков

1. Обзор

Данный документ является отчетом об управлении рисками в отношении стоматологической установки с креслом. Здесь будет представлена оценка всех потенциально опасных факторов и возможных причин возникновения опасных факторов. Оценка будет проведена в отношении степени возможной травмы, которую могут вызвать различные виды опасностей, и вероятности возникновения опасности. Будет представлен расчет мер и методов, предпринятых для снижения рисков, а также демонстрируемые ими результаты, и в то же время представлена оценка уровня остаточных рисков после выполнения таких решений. В конце будет снижено до приемлемого уровня общее количество различных потенциальных рисков и остаточных рисков.

2. Цель

Целью данного анализа рисков является проведение анализа потенциальных рисков изделия при использовании стоматологической установки с креслом по назначению и изложение необходимых соответствующих мер для снижения степени риска до приемлемого уровня.

3. Область применения

Стоматологическая установка с креслом в анализе степени риска состоит из двух частей: стоматологической установки и стоматологического кресла.

4. Список использованных источников

4.1 Стандарты

- 1) EN ISO14971:2012 Изделия медицинские. Применение управления рисками к медицинским изделиям.
- 2) ISO 7494-1:2004 Стоматология. Стоматологические установки – Часть 1: Общие требования и методы испытаний.
- 3) ISO 7494-2:2003 Стоматология. Стоматологические установки - Часть 2: Подача воды и воздуха.
- 4) ISO6875:1995 Кресла зубоветчебные.
- 5) IEC60601-1:2005 Требования безопасности к электрическому оборудованию для измерения, управления и использования в лабораторных условиях. Часть 1: Общие требования.
- 6) IEC60601-1-2:2007 Изделия медицинские электрические – Часть 1-2: Общие требования безопасности. Вспомогательный стандарт. Электромагнитная совместимость. Технические требования и испытания.
- 7) ISO 10993 Оценка биологического действия медицинских изделий.

4.2 Прочие документы

- 1) MDD 93/42/EEC Директива по медицинским изделиям.
- 2) Смотрите руководство по эксплуатации изделия.

5. Описание изделия

5.1 Обзор

Объектом анализа степени риска является: стоматологическая установка с креслом.

Стоматологическая установка с креслом является медицинским изделием, обычно применяемым в ходе лечения зубов, такого как диагностика и хирургические операции с выемкой пульпы зуба, шлифовка и полировка и пломбировка испорченного зуба. В основном она состоит из двух частей: стоматологической установки и стоматологического кресла.

Стоматологическая установка с креслом серии S является стоматологическим изделием, разработанным на базе освоения характеристик прогрессивных международных равнозначных изделий в сочетании с состоянием стоматологических больниц в нашей стране. Конструкция данного изделия отвечает принципам эргономичности. Подача питания, надежная подача воздуха и высококлассная подача воды предназначены для обеспечения комфорта для пациента в ходе лечения и для готовности к применению стоматологом.

В дополнении к прогрессивным устройствам, таким как дополнительное устройство, удобное для использования техники работы в четыре руки, фарфоровая плеательница, нагнетательная емкость ABS и поднос для инструментов и рабочее освещение с нейтральным затуханием и хорошим освещением, установлены встроенная система подачи воды, автоматическая термостатическая система подачи воды и вращающаяся основная коробка и табличка прибора. Компьютеризированная интеллектуальная управляемая система делает работу стоматолога проще. Для системы питания стоматологического кресла применяется электрический двигатель 24В, который работает непрерывно и устойчиво с незначительным шумом и надежными показателями безопасности. Он обладает такими функциями как заранее установленное положение кресла, автоматическая замена и положения для сплевывания. Форма в целом является превосходным сочетанием идеологии конструкции, как например, эргономика и эстетика, обладая в тоже время современными рабочими характеристиками, простотой в эксплуатации, очистке и стерилизации.

5.2 Классификация в соответствии с IEC60601-1

- В соответствии с типом защиты от удара электрическим током: Класс I;
- В соответствии со степенью защиты от удара электрическим током: Тип В рабочей части ⚡;
- В соответствии со степенью защиты от пролива и попадания жидкости: обычная.

5.3 Принципы работы

Стоматологическая установка с креслом состоит из двух частей: стоматологической установки и стоматологического кресла. Подача питания, надежная подача воздуха и высококлассная подача воды предназначены для обеспечения комфорта пациента в ходе лечения и для готовности к применению стоматологом. В том числе и полностью автоматическое стоматологическое кресло. Для системы питания стоматологического кресла применяется электрический двигатель 24В, который работает непрерывно и устойчиво с незначительным шумом и надежными показателями безопасности. Трехходовый шприц может применяться для разбрызгивания воды, воздуха и распыления. Для всасывающего эжектора применяется конструкция отрицательного давления воздуха, а для устройства отсасывания слюны применяется конструкция отрицательного давления воды, таким образом, все похожее на слюну во рту пациента может быть абсорбировано. Рабочий свет с нейтральным затемнением и хорошей освещенностью создают удобство в работе стоматолога.

5.4 Целевое назначение

Стоматологическая установка предназначена для подачи питания к стоматологическим инструментам и вспомогательным устройствам и служит для них в качестве основания. Она предназначена для использования в стоматологических клиниках/кабинетах и для применения обученными врачами-

стоматологами и/или зубными техниками и ассистентами. К данному устройству прикреплено стоматологическое кресло.

5.5 Соответствующая среда

5.5.1 Условия эксплуатации: Данное изделие предназначено для использования в стоматологических клиниках/кабинетах. **ВНИМАНИЕ:** Никогда не используйте установку со смесью воздуха с воспламеняемыми анестезирующими веществами или кислородом и оксидом азота. **ВНИМАНИЕ:** Не допускайте применения установки в условиях сильного электромагнитного поля. Сильное электромагнитное поле может привести к ненадлежащей работе блока.

5.5.2 Пользователями данного изделия могут быть квалифицированные стоматологи или профильный персонал, прошедший обучение для получения специальных знаний и навыков.

5.5.3 При использовании данного изделия вместе с ним необходимо использовать такие вспомогательные устройства как стоматологические наконечники, фотополимеризатор, скалер и т.д. (с маркировкой CE).

6. Анализ степени риска

6.1 Группы по анализу степени риска

Анализ степени риска может быть осуществлен группой людей с определенной специализацией из различных отделов.

Таблица 3 Члены группы по проведению анализа степени риска

Имя	Должностное положение/должность	Сфера ответственности в анализе степени риска
Ванг Сиучжай	Менеджер отдела технологий и качества	Директор проекта, несет ответственность за процесс анализа степени риска
Су Чжангде	Ректор стоматологического отделения Колледжа традиционной медицины	Оценка опасностей медицинских перспектив
Вей Сиаофенг	Руководитель технического отдела	Оценка эксплуатационных ошибок с точки зрения применения
Чжао Лийун	Инженер	Вероятность возможных сбоев по техническим причинам
Ли Йинна	Инженер	
Лиу Вейченг	Инженер	
Луо Цзунфенг	Инженер	Оценка возможных производственных дефектов с технической точки зрения
Яо Вейминг	Инженер	
ЧжангЦзунфенг	Менеджер отдела маркетинга	С точки зрения маркетинга принятие во внимание потенциальных сбоев в работе и скорость их появления.
Ванг Нинг	Менеджер по дополнительному обслуживанию	

6.2 Оценка степени повреждения, причиненная каждым фактором опасности (серьезность)

В соответствии со стандартным определением EN ISO 14971 серьезность повреждений можно разделить на следующие классы.

Таблица 4 Классификация степени серьезности опасности

Знак	Категория	Описание
S1	Незначительная	Небольшие потенциальные травмы или их отсутствие
S2	Очень слабая	Вероятность нанесения травмы
S3	Критическая	Вероятность смерти или получения серьезного повреждения
S4	Катастрофическая	Вероятность нескольких смертей или серьезных повреждений

6.3 Оценка возможности возникновения опасности (вероятность):

Если это возможно, вероятность возникновения факторов опасностей классифицируется в шести классах.

Таблица 5 Вероятность

Знак	Класс	Вероятность возникновения (количество случаев/год/ единиц изделий)
P6	Часто	>1
P5	Иногда	$1-10^{-1}$
P4	Время от времени	$10^{-1}-10^{-2}$
P3	Редко	$10^{-2}-10^{-4}$
P2	Очень редко	$10^{-4}-10^{-6}$
P1	Крайне редко	$<10^{-6}$

6.4 Оценка степени риска

Таблица 6 Три зоны риска

серьезность вероятность	S1 незначительная	S2 слабая	S3 серьезная	S4 катастрофическая
P6 часто	ALARP	NAK	NAK	NAK
P5 иногда	ALARP	ALARP	NAK	NAK
P4 временами	ALARP	ALARP	ALARP	NAK
P3 редко	AK	ALARP	ALARP	ALARP
P2 очень редко	AK	AK	ALARP	ALARP
P1 крайне редко	AK	AK	AK	AK

Из приведенного выше мы можем увидеть, что риск определяется двумя факторами: серьезность и вероятность. В соответствии с рекомендациями ISO 14971:2000 риск можно подразделить на три области риска:

NAK: недопустимая область.

AK: широко применяемая область.

ALARP: риск настолько низкий, насколько это приемлемо.

6.5 Оценка степени рисков каждого фактора опасности.

В следующей таблице представлена оценка потенциальных факторов опасности каждого изделия, возможные причины возникновения каждого фактора опасности и серьезность и частота возникновения каждого фактора опасности, в соответствии с которыми определяется область риска каждой опасности.

В следующей таблице представлена оценка потенциальных факторов опасности каждого изделия, возможные причины возникновения каждого фактора опасности и серьезность и вероятность возникновения каждого фактора опасности после принятия соответствующих мер или защитных мер, в соответствии с чем определяется область риска каждого фактора опасности.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.ru

Таблица 7 Оценка рисков

Опасность	Основания и возможные причины	Серьезность	Частота	Риск	Меры	Сертификация	Серьезность	Частота	Риск
Н1 Удар электрическим током	1. Ненадлежащая прочность изоляции. Пациент может прикоснуться к плавательнице и боковой электрической коробке	4	4	NAK	Применяется армированная изоляция и изоляционный материал.	В соответствии с IEC60601-1 Конструкция, изготовление и испытания. Смотрите сертификаты на детали, чертежи изделий и т.д.	4	1	AK
	2. Ненадлежащее защитное заземление	4	4	NAK	Усиление изоляции.		4	1	AK
	3. Электризация корки	4	4	NAK	Применяется двойная изоляция (основная изоляция и защитное заземление) или сверхнизкое напряжение для локальной защиты.		4	1	AK
	4. Повреждение изоляции трансформатора	4	4	NAK	Усиление изоляции.		4	1	AK
	5. Ненадлежащие предупреждения в инструкциях	4	3	ALARP	Отражена полная информация о предупреждениях в инструкции.	Смотрите инструкции	4	1	AK
	6. Нежелательное движение компонентов	4	3	ALARP	Закрепление компонентов с помощью винтов и т.д.	Смотрите файл №: Q/XY-C1-JS-12-013	4	1	AK
	7. Изделие установлено в соответствии с подпунктом 5.4 а) 200 мл обычной воды из-под крана выливается постоянно в произвольную точку на верхней поверхности изделия в течение примерно 15 секунд с высоты, не превышающей 5 см.	4	4	NAK	Добавлена защитная крышка.	Смотрите чертежи изделия.	4	1	AK
	8. Попадание воды на ножное управление	4	4	NAK	В соответствии с конструкцией IPX1.	Смотрите чертежи изделия и инструкции	4	1	AK
	9. Обрыв каких-либо силовых проводов	4	3	ALARP	Закрепление силовых проводов с помощью винтов и т.д.	Смотрите чертежи изделия.	4	1	AK
	10. Устройство и нагреватель находятся в стандартном рабочем положении или нет.	4	3	ALARP	Добавлены индикаторы подачи питания и тепла.	Смотрите чертежи изделия и инструкции.	4	1	AK
	11. Протечка жидкости	4	3	ALARP	1. Добавлена защитная крышка. 2. Утечка жидкости не может привести к увлажнению электрических деталей.	Смотрите чертежи изделия.	4	1	AK
	12. Пациент может коснуться плавательницы и боковой электрической	4	3	ALARP	Применяется усиленная изоляция, и ток прикосновения находится в огра-	Смотрите файл проектных данных.	4	1	AK

	коробки и получить электрический удар.				ниченном диапазоне.				
H2 Тепло и огонь	1. Термическое отключение трансформатора является автоматически регулируемой функцией.	3	3	ALARP	Применяется высококачественный термический выключатель СО СБРОСОМ, и это не приводит к повышению температуры.	Смотрите сертификат на детали, UL 证书VDE:40016656	3	1	AK
	2. Термостат, используемый внутри нагревателя и сбой в его работе приведет к повышению температуры промывочной воды.	3	3	ALARP	1. Технические условия приемки 2. Применяется высококачественный неавтоматический термический выключатель со сбросом, который защитит от перегрева в случае поломки термостата.	Смотрите Q/XY-JS-2004-11-01. Смотрите сертификат на детали UL:E204305	3	1	AK
	3. Ненадлежащие предупреждения в инструкции	3	2	ALARP	Полная информация о предупреждениях в инструкции	Инструкции	3	1	AK
	4. Ненадлежащая термическая стойкость и огнеупорность материала	3	3	ALARP	Применяются материалы с хорошей термической стойкостью.	Смотрите сертификат на материалы	3	1	AK
	5. Испытательный угол не используется во время испытания	3	1	AK	Изделие не закреплено в испытательном углу.		3	1	AK
	6. Рабочий свет контакта, создающий тепло	3	3	ALARP	Рабочий свет при температуре менее 80 °C, время срабатывания контакта < 1с	Отчет об испытаниях	3	1	AK
	7. Поверхность нагревателя горячая после стандартной работы, и до нее можно дотронуться во время технического обслуживания.	3	3	ALARP	Добавление предупреждающих этикеток на нагреватель, горячую поверхность	Проверьте нагреватель	3	1	AK
	8. Контакт стоматологического электрического двигателя низкого напряжения, который генерирует тепло во время работы.	3	3	ALARP	Стоматологический электрический двигатель низкого напряжения работает с температурой менее 56°C, и время срабатывания контакта составляет 1с<1<10с	Смотрите отчет об испытаниях температуры низкого напряжения стоматологической установки.	3	1	AK
	9. Использование автоматического термического выключателя трансформатора и не автоматического термического выключателя в нагревателе, чья работа приведет к тому, что устройство не сможет работать нормально.	3	3	ALARP	1. использование сертифицированного автоматического термического выключателя для трансформатора со сбросом, чья работа не может приводить к опасным ситуациям. 2. термический выключатель без сброса параметров должен обслуживаться профессионалами во время работы, и это не приведет к опасным ситуациям.	Смотрите сертификат на компоненты	3	1	AK
	10. пациент может прикоснуться к плевательнице и к поверхности бокового электрического ящика	3	3	ALARP	Температура плевательницы на поверхности бокового электрического ящика соответствует стандартным требованиям.	Смотрите файл проектных данных.	3	1	AK
H3 механическая	1. Сбой в интенсивности и жесткости конструкции	2	5	ALARP	Укреплены ключевые подвесные части.	В соответствии с IEC60601-1, ISO6875, ISO7494 конструкция, изготовление и испытания	2	2	AK

	2. Неудобные ручки	2	5	ALARP	Подходящая конструкция		2	2	AK
	3. Подвижные детали, например, кресло, рабочие рукоятки и т.д.	2	5	ALARP	Соответствует типовой конструкции	Смотрите чертежи изделия	2	2	AK
	4. Дефект прочности корпуса	2	5	ALARP	Допустимое применение материала	Смотрите чертежи изделия	2	2	AK
	5. Упавшие детали	2	5	ALARP	Укрепление балансирующей системы		2	2	AK
	6. Края и углы	2	5	ALARP	Они спроектированы закругленными.		2	2	AK
	7. Материалы	2	5	ALARP	Использование гладких материалов или материалов с обработанной поверхностью.		2	2	AK
	8. Искривление кабеля	2	5	ALARP	Выбран прочный материал.		2	2	AK
	9. Колебания при перемещении	2	5	ALARP	Устойчивая структура конструкции и упаковки		2	2	AK
	10. Шум и вибрации, например, двигателей, рукояток и т.д.	2	5	ALARP	Использованы высококачественные амортизирующие материалы и детали, соответствующие стандартным требованиям.	Смотрите чертежи и отчет об испытаниях.	2	2	AK
	11. Сбой ограничений и сбой в сети	2	5	ALARP	Добавлена система оповещения.	Смотрите чертежи изделия	2	2	AK
	12. Взрыв рабочего света	2	5	ALARP	Добавлен противопожарный кожух.	Смотрите рабочий свет	2	2	AK
	13. Сбой интенсивности и жесткости системы вспомогательного оборудования (кресло, приспособления, поддон и соединитель)	2	5	ALARP	В соответствии с таблицей 21, коэффициент прочности кресла, приспособлений, поддона и соединителя составляет 3,4	Смотрите отчет об испытаниях JS-2012-04-01 JS-2012-04-02	2	2	AK
	14. Потеря функциональности из-за неправильного подсоединения трубок для воздуха и воды	2	5	ALARP	Трубки для воды синие, трубки для воздуха черные или бесцветные, желтые.	Смотрите чертежи изделия	2	2	AK
H4 давление	1. Понижение давления в системе воздуха и воды, вызванные дефектом клапана или ненадлежащим подключением, сбоем устройства	3	4	ALARP	1. Высококачественные детали и оптимальная конструкция. 2. Примените метод герметизации или сварки.	Смотрите сертификат на детали, чертежи и отчет об испытаниях нагнетающей системы.	3	1	AK
	2. Взрыв неметаллических трубок	3	4	ALARP	Высококачественные трубки для избежания механических повреждений.		3	1	AK
H5 биологическая совместимость	1. Применение материалов с токсичностью	3	4	ALARP	Проведите тест на цитотоксичность контактирующего материала на коже.	Отчет об испытаниях биологической совместимости.	3	1	AK
	2. Применение материалов, вызывающих аллергия	3	4	ALARP	Проведите тест на чувствительность контактирующего материала на коже.		3	1	AK
	3. Применение материалов, вызывающих раздражение	3	4	ALARP	Проведите тест на раздражительность контактирующего материала на коже		3	1	AK
H6 инфекция	1. Повторная и/или перекрестная инфекция	2	4	ALARP	Оснащен ручками с маркировкой CE.	В соответствии с IEC60601-1 ISO6875, ISO7494 конструкция, изготовление и испытания	2	2	AK
	2. Ненадлежащая инструкция	2	3	ALARP	Указан способ дезинфекции и стерилизации.		2	2	AK
	3. Трудная очистка и дезинфекция	2	4	ALARP	1. Применяется материал, пригодный для повторной очистки, т.е. керамика		2	2	AK

				2. Бесшовное соединение					
	4. Не очищена перед стандартной работой	2	4	ALARP	Нормальная работа описана в руководстве по эксплуатации		2	2	AK
Н7 Электромагнитные помехи	1. Электромагнитная эмиссия	2	4	ALARP	Нормальная работа и хорошая конструкция для электромагнитной совместимости	Отчет об испытаниях электромагнитной совместимости	2	2	AK
	2. Разряд статического электричества	2	4	ALARP	Нормальная работа и оптимальная конструкция.		2	2	AK
	3. Электромагнитное поле	2	4	ALARP	Нормальная работа		2	2	AK
	4. Всплеск импульса	2	4	ALARP	Нормальная работа		2	2	AK
Н8 Опасность вредного воздействия окружающей среды	1. Загрязнение амальгамой	2	4	ALARP	Оснащен устройством отделения амальгамы.	Чертежи изделия Инструкция	2	2	AK
	2. Сбой работы уловителя твердых частиц	2	4	ALARP	Оптимальная конструкция уловителя		2	2	AK
	3. Протечка жидкости	2	4	ALARP	Применяются высококачественные герметизирующие детали и трубы		2	2	AK
	4. Неразлагающиеся материалы, используемые для упаковки, и компоненты	2	4	ALARP	Они должны быть утилизированы в соответствии с классификацией.		2	2	AK
	5. Попадание примесей из-за сбоя в работе фильтров и редукционного клапана	2	4	ALARP	Техническое обслуживание и текущий ремонт в обычном объеме		2	2	AK
Н9 Опасность от недостаточного информирования	1. Ненадлежащее предупреждение об опасностях приводит к ошибкам в работе	2	3	ALARP	Полная информация в инструкции: внимание, осторожно и т.д.	Смотрите инструкции	2	2	AK
	2. Ненадлежащие инструкции по эксплуатации	2	3	ALARP	Нормальные и всеохватывающие инструкции по эксплуатации		2	2	AK
	3. Ненадлежащая спецификация вспомогательных устройств, используемых с медицинскими устройствами	2	3	ALARP	Указаны подходящие вспомогательные устройства и указаны их параметры		2	2	AK
	4. Ненадлежащая спецификация проверок перед использованием	2	3	ALARP	Спецификация проверок перед эксплуатацией представлена в полном объеме		2	2	AK

5. Чрезмерно сложная инструкция по эксплуатации.	2	3	ALARP	Легкие для восприятия инструкции по эксплуатации		2	2	AK
6. Ненадлежащая спецификация обслуживания и текущего ремонта, например, замена предохранителей, ШНУРОВ ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ и фильтров и т.д.	2	3	ALARP	Обслуживание и текущий ремонт представлены в инструкции в полном объеме, в том числе и в отношении предохранителей, ШНУРОВ ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ и фильтров и т.д.		2	2	AK
7. Ненадлежащая маркировка, касающаяся безопасности, приводит к ошибкам в работе.	2	3	ALARP	Добавлена маркировка, касающаяся безопасности, на заводской табличке, смотрите инструкцию по эксплуатации.	Проверьте заводскую табличку	2	2	AK
8. Применение неопытным/необученным персоналом	2	3	ALARP	Инструкция по эксплуатации должна содержать примечание: «Устройство должно эксплуатироваться профессионалом (таким как доктор и пр.)»	Смотрите инструкции.	2	2	AK
9. Обоснованно прогнозируемое неправильное применение	2	3	ALARP	Достаточный объем предупредительной информации в инструкциях.		2	2	AK

7. Результат анализа степени риска

7.1 Контрастные таблицы анализа степени риска до и после проведения измерений

Таблица 8 Таблицы контраста
Не приняты соответствующие меры

		Тяжесть			
		1	2	3	4
Возможность	6				
	5		13		
	4		12	5	
	3		10	6	4
	2			1	
	1			1	

Приняты соответствующие меры

		Тяжесть			
		1	2	3	4
Возможность	6				
	5				
	4				
	3				
	2		35		
	1			13	10

7.2 Оценка остаточных рисков

Как можно увидеть на сравниваемых таблицах перед проведением анализа степени риска существует 6 неприемлемых случаев и 51 случай, относящихся к ALARP, и большинство случаев находятся в верхней и средней части ALARP. После принятия мер неприемлемых случаев не осталось, все случаи относятся к приемлемым. Таким образом, достоинства перевешивают недостатки при сопоставлении рисков с преимуществами.

7.3 Выводы

Проведенная оценка степени риска, анализ степени риска и меры по управлению рисками свидетельствуют о том, что процесс проектирования, изготовления и проверки отвечает стандартам соответствующих изделий и стандартам безопасности, например, IEC60601-1, IEC60601-1-2, ISO7494, ISO6875, ISO10993. Отчет о проведении испытаний, руководства по эксплуатации и проектный документ могут подтвердить, что риск был снижен до приемлемого стандарта после принятия соответствующих мер по снижению риска.

В связи с тем, что в различных регионах мира стоматологические комплексные установки широко и повсеместно используются в течение десятилетий и облегчают боль у пациентов с наличием стоматологических болезней, их эффективность при лечении стоматологических болезней очевидна. Никаких серьезных несчастных случаев с причинением телесных повреждений зарегистрировано не было. Кроме того, в соответствии с анализом степени риска после принятия мер по сокращению риска общий уровень рисков был снижен до приемлемого уровня с учетом предполагаемого применения и эксплуатации изделия. Таким образом, его преимущества перевешивают его риски.

23. Ремонт медицинских изделий

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.

24. Требования безопасного уничтожения и утилизации (в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологическими требованиями к обращению с медицинскими отходами»)

Утилизация медицинского изделия «Установка стоматологическая Премьер в составе (см. Приложение)» 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 Директивы 2002/96/ЕС, касающейся электронных отходов и электронной аппаратуры.

25. Название и юридический адрес организации-производителя медицинского изделия

Xianyang North West Medical Instrument (Group) Co., Ltd
(Сяньян Норт Уэст Медикал Инструмент (Групп) Ко., Лтд)
No.3 Biyuan Rd. Xianyang, Shaanxi, 712000 P.R. China
Телефон: +0086-29-88361321

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

ООО "Медлайн", Россия
121354, Москва
ул. Дорогобужская, д. 14, стр. 6
Телефон: +7 (495) 645-21-17

ПРИЛОЖЕНИЕ

I. Установка стоматологическая Премьер, варианты исполнения: Премьер 05, Премьер 08, Премьер 10, Премьер 11, Премьер 15, Премьер 16, Премьер 17, Премьер 18 с принадлежностями.

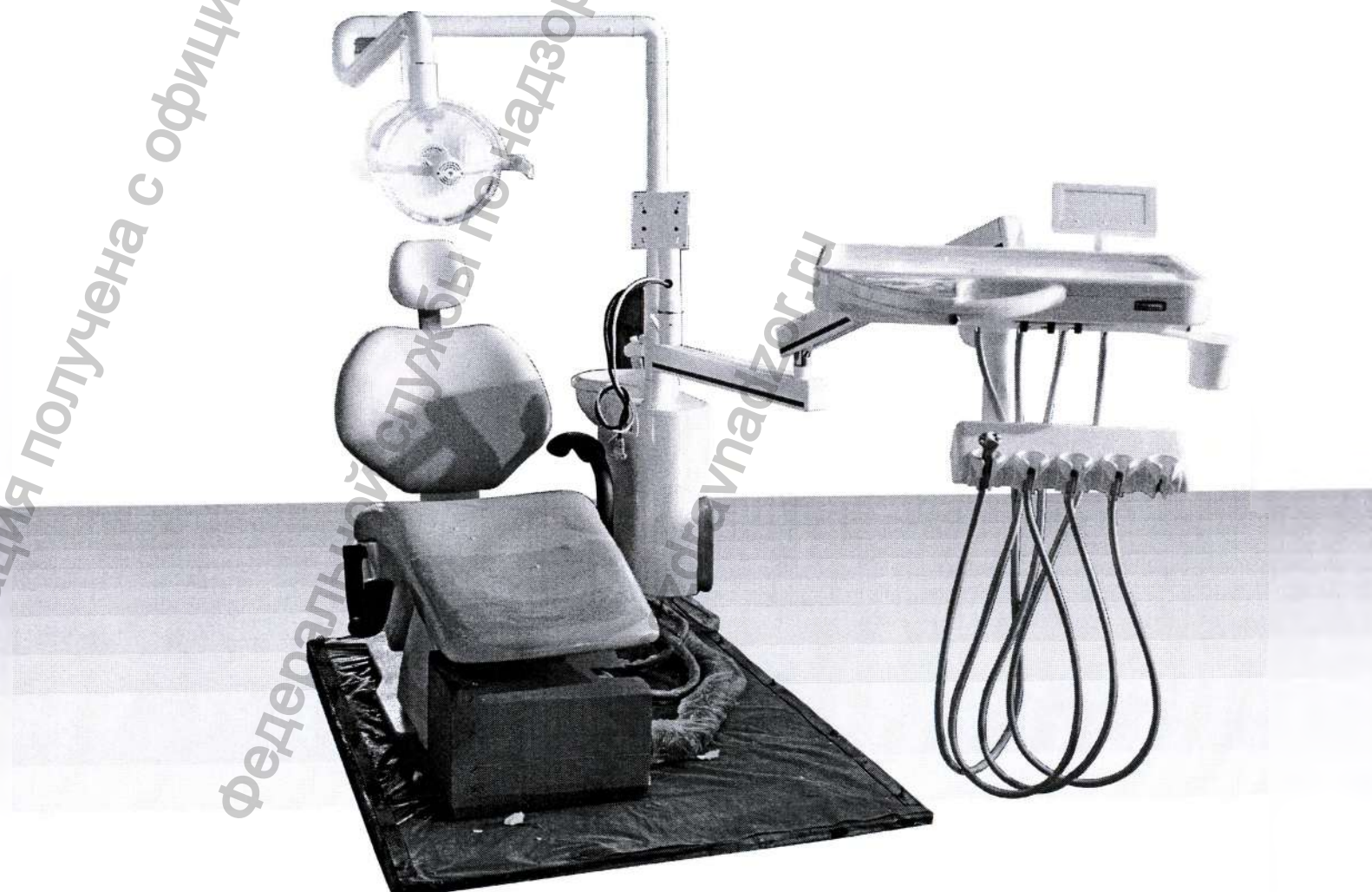
II. Принадлежности:

1. Кресло пациента с подголовником и подлокотниками.
2. Гидроблок: плевательница керамическая, пластиковый кожух плевательницы, подстаканник, слюноотсос, наконечник слюноотсоса, пылесос, наконечник пылесоса, пистолет вода-воздух, автономная вода, бойлер, плата управления, редукторы давления, напольный блок для канализации с редукторами воздуха и фильтрами воды, распределительная гребенка гидроблока, соединительный кабель.
3. Штанга светильника с бестеневым светильником.
4. Штанга для компьютерного монитора, держатель монитора.
5. Врачебный модуль: штанга врачебного модуля, модуль врача с турбинными наконечниками, фиброоптический турбинный наконечник, электромотор, пьезоскалер, пистолет вода-воздух (пустер), регуляторы воды и воздуха, сенсорным управлением и программой памятью (плата управления).
6. Негатоскоп.
7. Стул врача стоматолога.
8. Стул ассистента стоматолога.
9. Ремонтные принадлежности: лампочки, прокладки, хомуты, переключатели, масло для смазки, носики вода-воздух.
10. Кабель электропитания.

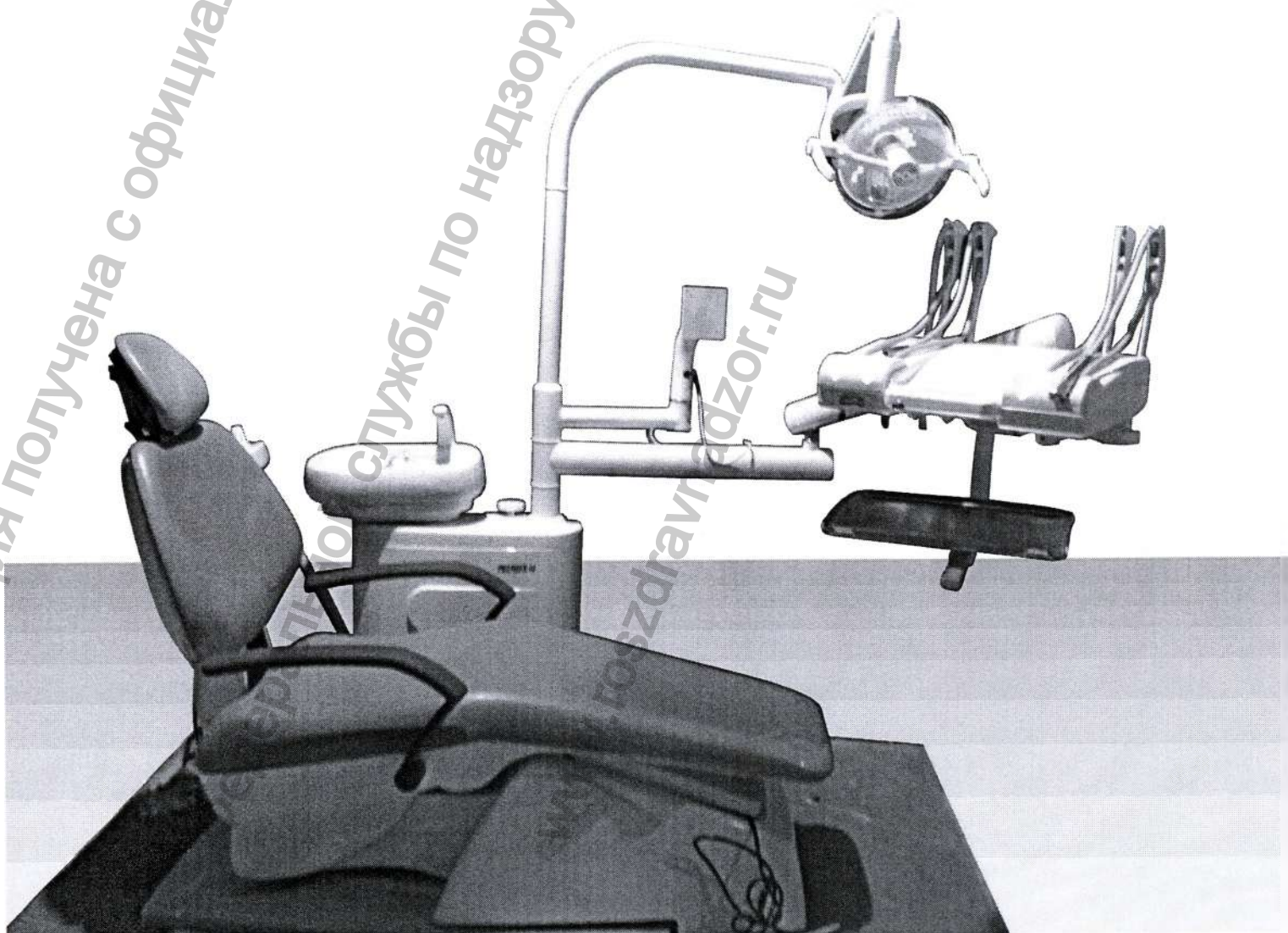
III. Адрес места производства:

№3 Biyuan Rd.Xianyang, Shaanxi, 712000 P.R. China
(пр. Биюань, д.3, г.Сяньян, Шаньси, 712000/КНР)

Установка стоматологическая Премьер 05



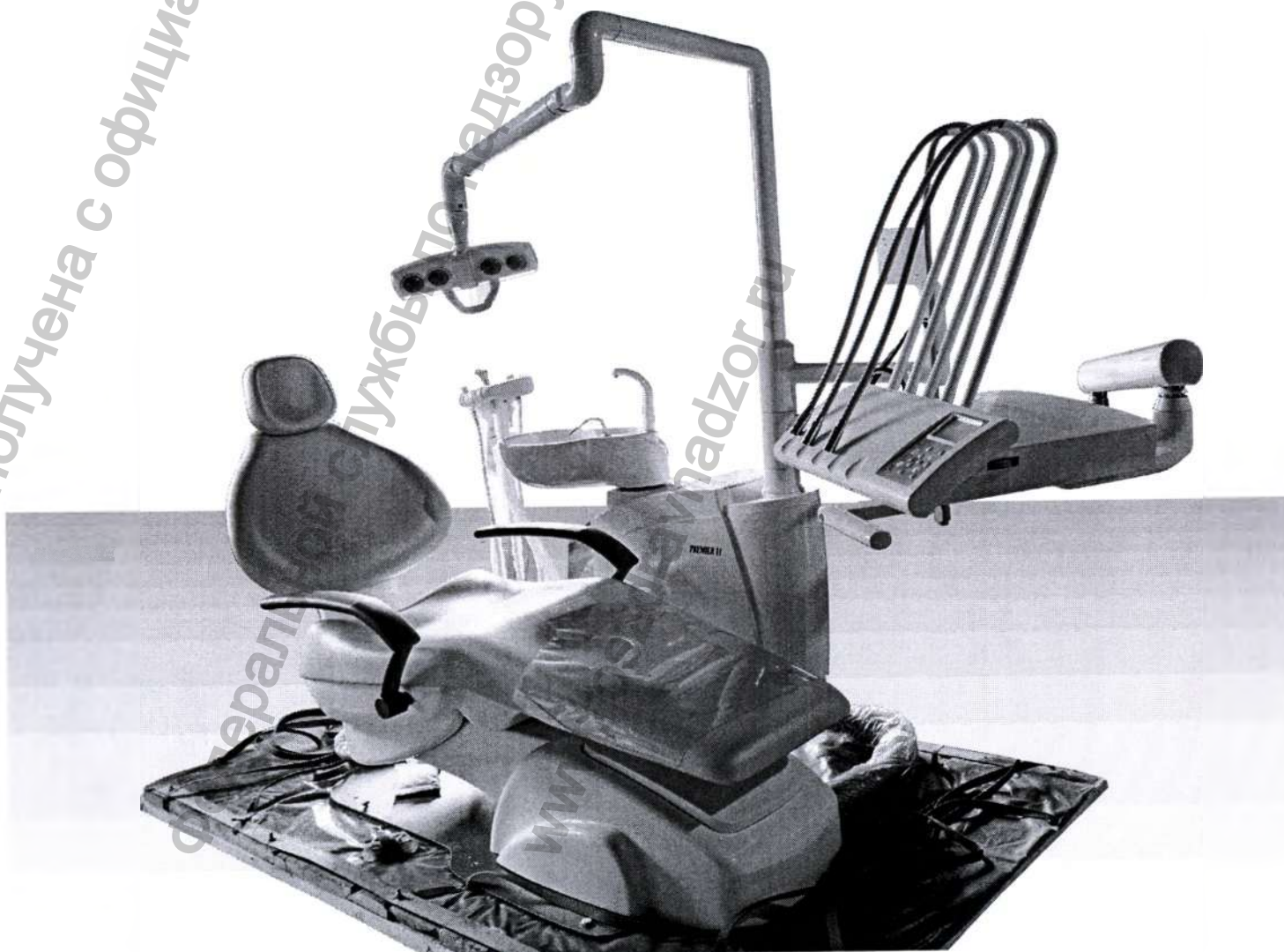
Установка стоматологическая Премьер 08



Установка стоматологическая Премьер 10



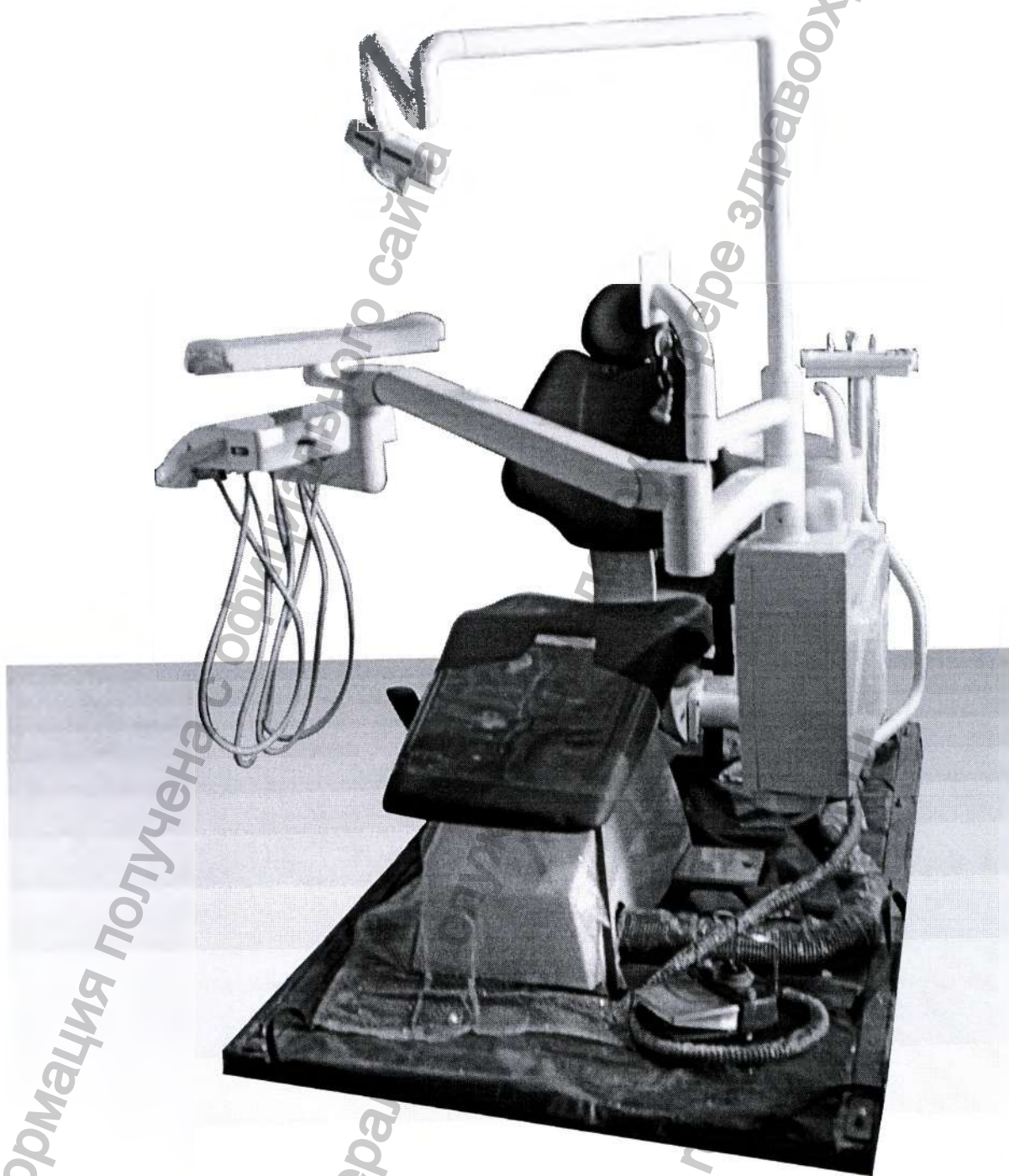
Установка стоматологическая Премьер 11



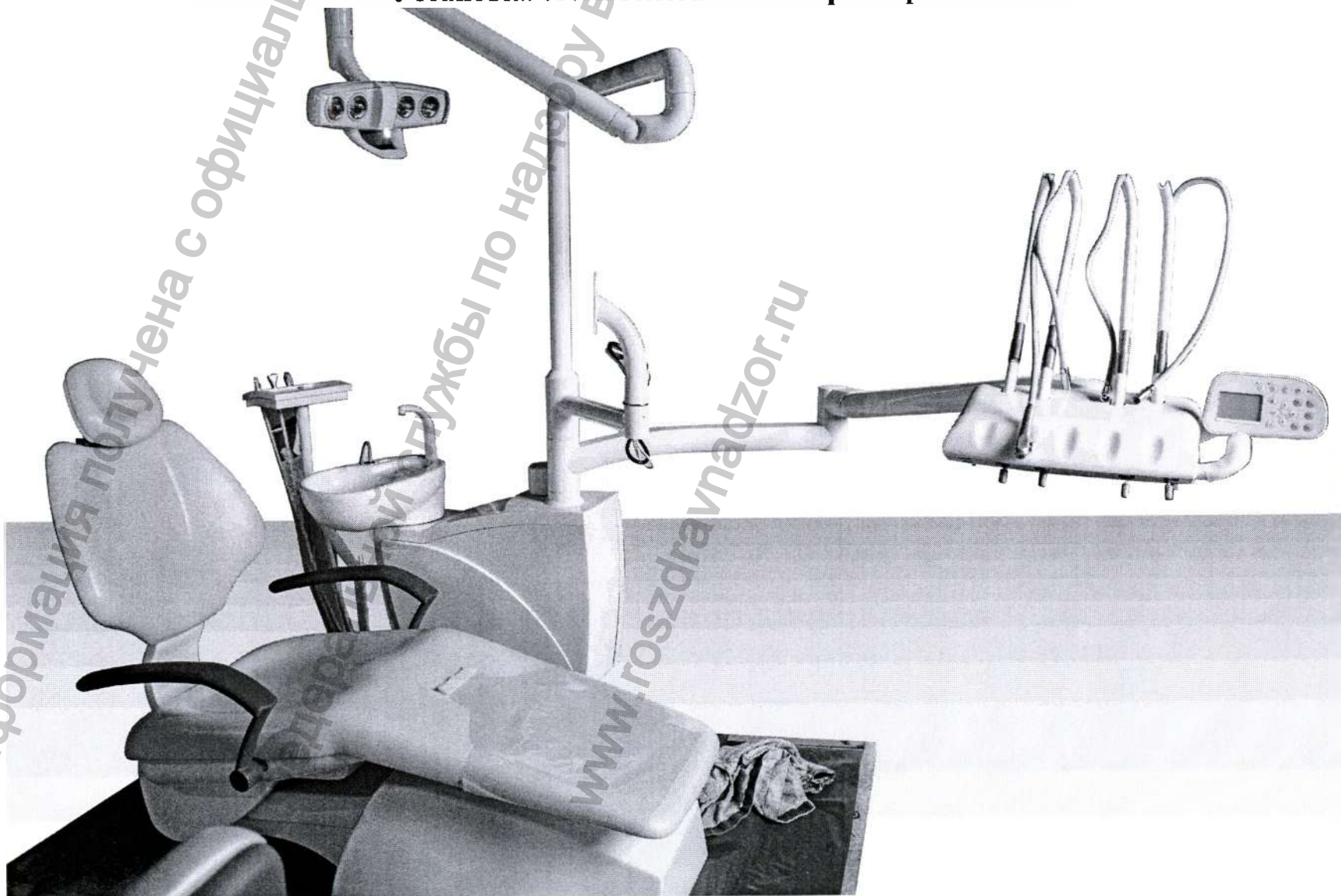
Установка стоматологическая Премьер 15



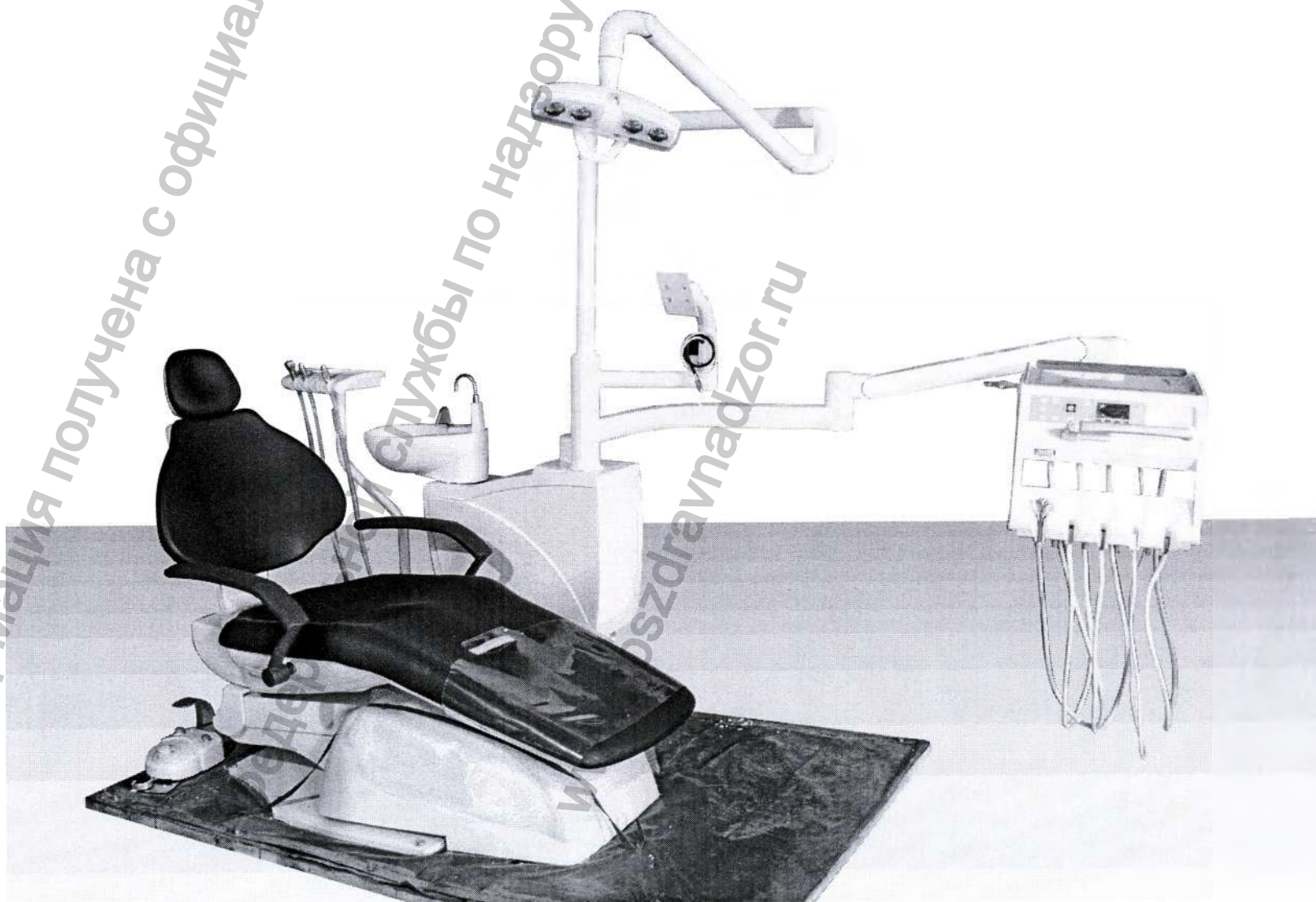
Установка стоматологическая Премьер 16



Установка стоматологическая Премьер 17



Установка стоматологическая Премьер 18



咸阳西北医疗器械（集团）有限公司

XIAN YANG NORTH WEST MEDICAL INSTRUMENT (GROUP) CO., LTD.
ADDRESS: NO.3 BEIYUAN RD. XIANYANG WEB: WWW.SINOI.CN
TEL: +86-29-88361321 FAX: +86-29-88361365

Мы, Сяньян Норт Уэст Медикал Инструмент (Групп) Ко., Лтд, КНР (Xianyang North West Medical Instrument (Group) Co., Ltd. P.R. China), направляем следующую эксплуатационную документацию нашему уполномоченному представителю ООО «Медлайн», Россия, для целей регистрации медицинского изделия: «Установка стоматологическая Премьер в составе (см. Приложение)», в Федеральной Службе по Надзору в Сфере Здравоохранения (Росздравнадзор): Руководство по эксплуатации на «Установка стоматологическая Премьер в составе (см. Приложение)»;

Настоящим удостоверяем, что представленная документация разработана на русском языке в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации.

Достоверность представленной информации подтверждаем

We, Xianyang North West Medical Instrument (Group) Co., Ltd, P.R. China, submit following operational documents to our authorized representative ООО «Медлайн», Russia, for purpose of registration for medical device: Dental unit Premier consisting of (see Attachment), in the Federal Service for Supervision in the Sphere of Health Care (Roszdravnadzor): user's manual for Dental unit Premier consisting of (see Attachment);

We hereby certify that the submitted documentation developed in Russian language, in accordance with the laws of the Russian Federation.

We confirm the assuracy of the provided information.

«21» декабрь 2015

Должность - Position: General Manager

Подпись - Signature:

Печать - Seal:

«21» December 2015

**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Установка стоматологическая Премьер в составе (см. Приложение)

Данное руководство по эксплуатации (далее РЭ) предназначено для обеспечения безопасной эксплуатации медицинского изделия (далее МИ) «Установка стоматологическая Премьер в составе (см. Приложение)» 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. Сведения о ЭМС.

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

Данное РЭ распространяется на все варианты исполнения стоматологической установки Премьер: Премьер 05, Премьер 08, Премьер 10, Премьер 11, Премьер 15, Премьер 16, Премьер 17, Премьер 18, а также на принадлежности.

1. Описание и работа

1.1 Описание и работа медицинского изделия

1.1.1 Назначение медицинского изделия

Установка стоматологическая Премьер в составе (см. Приложение) может применяться в лечебных или лечебно-профилактических учреждениях.

Стоматологическая установка предназначена для оказания стоматологической помощи, а именно терапевтических, ортопедических и хирургических манипуляций в стоматологических кабинетах поликлиник. Установка содержит комплекс приспособлений и аппаратов, необходимых для оказания высококвалифицированной стоматологической помощи.

1.1.2 Характеристики

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

Основные технические характеристики представлены в таблице №1.

Таблица №1

№ п/п	Наименование параметра или характеристики, единица изме- рения	Значение							
		Премьер 05	Премьер 08	Премьер 10	Премьер 11	Премьер 15	Премьер 16	Премьер 17	Премьер 18
Установка стоматологическая									
1	Масса, кг	235	235	235	235	235	235	235	235
2	Габаритные размеры, м	1,9x1,4x1,5	1,9x1,4x1,5	1,9x1,4x1,5	1,9x1,4x1,5	1,9x1,4x1,5	1,9x1,4x1,5	1,9x1,4x1,5	1,9x1,4x1,5
Электропитание									
3	Напряжение питания, В	220-240	220-240	220-240	220-240	220-240	220-240	220-240	220-240
4	Частота сети, Гц	50	50	50	50	50	50	50	50
5	Потребляемая мощность, ВА	1500	1500	1500	1500	1500	1500	1500	1500
Параметры внешних источников									
6	Давление воздуха, МПа	0,55	0,55	0,55	0,55	0,55	0,55	0,55	0,55
7	Объемный расход подачи возду- ха, не более л/мин	>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
9	Расход воды, потребляемой установкой из водопроводной сети, не более л/мин	10	10	10	10	10	10	10	10
10	Расход воды для смыва плева- тельница, не более л/мин.	5	5	5	5	5	5	5	5
11	Расход воды при наполнении стакана, л/мин	0,3	0,3	0,3	0,3	0,3	0,3	0,3	0,3
12	Расход воды для обеспечени- нормальной работы слюноот-	5	5	5	5	5	5	5	5

№ п/п	Наименование параметра или характеристики, единица изме- рения	Значение							
		Премьер 05	Премьер 08	Премьер 10	Премьер 11	Премьер 15	Премьер 16	Премьер 17	Премьер 18
	с/с, не более л/мин.								
13	Корректированный уровень зву- ковой мощности, кБА	60	60	60	60	60	60	60	60
14	Количество выходов на инстру- мент	3	3	3	3 (4-й допол- нительно)	3 (4-й до- полнитель- но)	4 (5-й допол- нительно)	4	5
Кресло пациента									
15	Масса, кг	120	120	120	120	120	120	120	120
16	Габаритные размеры, мм	564 × 1900	564 × 1900	564 × 1900	564 × 1900	564 × 1900	564 × 1900	564 × 1900	564 × 1900
17	Потребляемая мощность, ВА	500	400	400	400	400	400	400	400
18	Грузоподъемность, кг	200	200	200	200	200	200	200	200
19	Кресло электромеханическое	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да
20	Нижнее положение, мм	410	420	380	420	410	380	380	410
21	Верхнее положение, мм	750	720	680	720	750	680	680	790
22	Угол наклона, °	-5°-63° ±2°	6°-62° ±2°	0°-70° ±2°	6°-62° ±2°	-5°-63° ±2°	0°-70° ±2°	0°-70° ±2°	0°-70° ±2°
23	Угол наклона спинки, °	1-70°	1-70°	1-70°	1-70°	1-70°	1-70°	1-70°	1-70°
24	Диапазон перемещения подго- ловника, мм	150	150	150	150	150	150	150	150
25	Скорость перемещения верхней части кресел из одного крайнего положения в другое при подъеме или опускании с нагрузкой, мм/с	3.5	3.5	3.5	3.5	3.5	3.5	3.5	3.5
Светильник									

№ п/п	Наименование параметра или характеристики, единица изме- рения	Значение							
		Премьер 05	Премьер 08	Премьер 10	Премьер 11	Премьер 15	Премьер 16	Премьер 17	Премьер 18
26	Максимальная освещенность, лк	8000-15000	8000-15000	8000-20000 (бесступен- чатая регу- лировка)	8000-20000 бесступенча- тая регули- ровка)	8000-15000	8000-25000	8000-25000	8000-17000
27	Размер рабочего поля и диапазон его изменения (при наличии), мм	140×70	140×70	140×70	140×70	140×70	140×70	140×70	130×70
28	Удельная облученность рабочего поля, $\frac{\text{Вт} \cdot \text{м}^{-2}}{\text{кЛК}}$	4,6	4,6	5	5	4,6	5	5	5,5
29	Тип осветительного элемента	Галогеновый	Галогеновый	Галогеновый	Светодиод- ный	Галогено- вый	Светодиод- ный	Светодиод- ный	Светодиод- ный
30	Регулировка уровня освещения	Нет	Нет	Нет	Да	Нет	Да	Да	Да
Скалер									
31	Частота, кГц	28-36	28-36	28-36	28-36	28-36	28-36	28-36	28-36
32	Масса, г	160	160	160	160	160	160	160	160
33	Амплитуда колебаний рабочей части инструмента, мкм	20-210	20-210	20-210	20-210	20-210	20-210	20-210	20-210
Негатоскоп									
34	Размеры просмотрового экрана, мм	135×65	135×65	135×65	66×48	135×65	66×48	66×48	69×51
35	Неравномерность яркости свече- ния экрана, %	35	35	35	35	35	35	35	35
36	Усиление, необходимое для удержи- вания сухих рентгенограмм, Н	0,24	0,24	0,24	0,24	0,24	0,24	0,24	0,24

№ п/п	Наименование параметра или характеристики, единица измерения	Значение							
		Премьер 05	Премьер 08	Премьер 10	Премьер 11	Премьер 15	Премьер 16	Премьер 17	Премьер 18
37	Время установки рабочего режима после включения: мин	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5
Микродвигатели									
38	Пневматический микродвигатель (тип)	0224	0224	0224	0224	0224	0224	0224	0224
39	Скорость вращения, об/мин	18000	18000	18000	18000	18000	18000	18000	18000
40	Крутящий момент, 10 ² Н·м	3,5-6	3,5-6	3,5-6	3,5-6	3,5-6	3,5-6	3,5-6	3,5-6
41	Масса, г	79,3	79,3	79,3	79,3	79,3	79,3	79,3	79,3
42	Электрический микродвигатель (тип)	0232	0232	0232	0232	0232	0232	0232	0232
43	Скорость вращения, об/мин	4000-400000	4000-400000	4000-400000	4000-400000	4000-400000	4000-400000	4000-400000	4000-400000
44	Крутящий момент, 10 ² Н·м	3,5-6	3,5-6	3,5-6	3,5-6	3,5-6	3,5-6	3,5-6	3,5-6
45	Масса, г	119,5	119,5	119,5	119,5	119,5	119,5	119,5	119,5
Инструментальный столик									
46	Габаритные размеры, мм	310x270	310x270	310x270	310x270	310x270	310x270	310x270	310x270
Слоноутсос									
47	Мощность вакуума, не менее, кПа	27,4	27,4	27,4	27,4	27,4	27,4	27,4	27,4
48	Производительность по воде, не менее л/мин	0,6	0,6	0,6	0,6	0,6	0,6	0,6	0,6
Пылесос									
49	Мощность вакуума, кПа	7	7	7	7	7	7	7	7
50	Производительность, не менее л/мин	1	1	1	1	1	1	1	1

№ п/п	Наименование параметра или характеристики, единица изме- рения	Значение							
		Премьер 05	Премьер 08	Премьер 10	Премьер 11	Премьер 15	Премьер 16	Премьер 17	Премьер 18
Педаль ножная									
51	Габаритные размеры, мм	160x170	160x170	160x170	160x170	160x170	160x170	160x170	160x170
52	Давление воздуха, кПа	550	550	550	550	550	550	550	550
53	Наличие выключателя воды	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да	Да
54	Нагрузка на педаль, Н	20	20	20	20	20	20	20	20
Стул врача и стул ассистента									
	Стул врача								
55	Габаритные размеры, мм	400x330	400x330	400x330	400x330	400x330	400x330	400x330	400x330
	Спинка								
	Сидение	400x380	400x380	400x380	400x380	400x380	400x380	400x380	400x380
	Высота	800	800	800	800	800	800	800	800
56	Масса, кг	15	15	15	15	15	15	15	15
57	Угол вращения, °	360°	360°	360°	360°	360°	360°	360°	360°
58	Максимальная нагрузка, кг	120	120	120	120	120	120	120	120
	Стул ассистента								
59	Габаритные размеры, мм	370	370	370	370	370	370	370	370
	Диаметр								
	Высота	800	800	800	800	800	800	800	800
60	Масса, кг	9	9	9	9	9	9	9	9
61	Угол вращения, °	0°-90°	0°-90°	0°-90°	0°-90°	0°-90°	0°-120°	0°-120°	0°-150°
62	Максимальная нагрузка, кг	100	100	100	100	100	100	100	100
Кронштейн для монитора									

№ п/п	Наименование параметра или характеристики, единица изме- рения	Значение							
		Премьер 05	Премьер 08	Премьер 10	Премьер 11	Премьер 15	Премьер 16	Премьер 17	Премьер 18
63	Габаритные размеры, мм	340x310 посадочное место под монитор 120x120	340x310 посадочное ме- сто под мони- тор 120x120	340x310 посадочное ме- сто под мони- тор 120x120	340x310 посадочное ме- сто под мони- тор 120x120	340x310 посадочное место под мо- нитор 120x120	340x310 посадочное ме- сто под мони- тор 120x120	340x310 посадочное место под мо- нитор 120x120	340x310 посадочное ме- сто под мони- тор 120x120
64	Угол вращения, °	0°-120°	0°-120°	0°-120°	0°-120°	0°-120°	0°-120°	0°-120°	0°-120°
65	Максимальная нагрузка, кг	25	25	25	25	25	25	25	25
Шнур питания									
66	Длина, м	3,2	3,2	3,2	3,2	3,2	3,2	3,2	3,2
67	Количество жил	3	3	3	3	3	3	3	3
68	Сечение, мм	2	2	2	2	2	2	2	2
Нагреватель									
69	Мощность, Вт	400	400	400	400	400	400	400	400
70	Температура нагрева, °С	37±3	37±3	37±3	37±3	37±3	37±3	37±3	37±3
71	Время нагрева, не более мин	10	10	10	10	10	10	10	10

1.1.3 Состав изделия

I. Установка стоматологическая Премьер, варианты исполнения: Премьер 05, Премьер 08, Премьер 10, Премьер 11, Премьер 15, Премьер 16, Премьер 17, Премьер 18 с принадлежностями.

II. Принадлежности:

1. Кресло пациента с подголовником и подлокотниками.
2. Гидроблок: плевательница керамическая, пластиковый кожух плевательницы, подстаканник, слюноотсос, наконечник слюноотсоса, пылесос, наконечник пылесоса, пистолет вода-воздух, автономная вода, бойлер, плата управления, редукторы давления, напольный блок для канализации с редукторами воздуха и фильтрами воды, распределительная гребенка гидроблока, соединительный кабель.
3. Штанга светильника с бестеневым светильником.
4. Штанга для компьютерного монитора, держатель монитора.
5. Врачебный модуль: штанга врачебного модуля, модуль врача с турбинными наконечниками, фиброоптический турбинный наконечник, электромотор, пьезоскалер, пистолет вода-воздух (пустер), регуляторы воды и воздуха, сенсорным управлением и программой памятью (плата управления).
6. Негатоскоп.
7. Стул врача стоматолога.
8. Стул ассистента стоматолога.
9. Ремонтные принадлежности: лампочки, прокладки, хомуты, переключатели, масло для смазки, носики вода-воздух.
10. Кабель электропитания.

Фотографии внешнего вида изделия приведены в приложении 1 к РЭ.

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 водо-воздушный пистолет имеет функции спрея и подачи воды/воздуха. Слюноотсос и пылесос установлены на поворотном месте ассистента (слюноотсос работает от воды). Контейнер для дистиллированной воды вмонтирован в гидроблок. Это позволяет использовать очищенную воду для подачи на воздушные турбины. Использование чистой воды продлевает срок работы наконечников. Светильник имеет два уровня освещения. Дополнительный держатель на месте ассистента предназначен для светоотверждающей лампы.

1.1.5 Маркировка

1.1.5.1 Маркировка упаковки

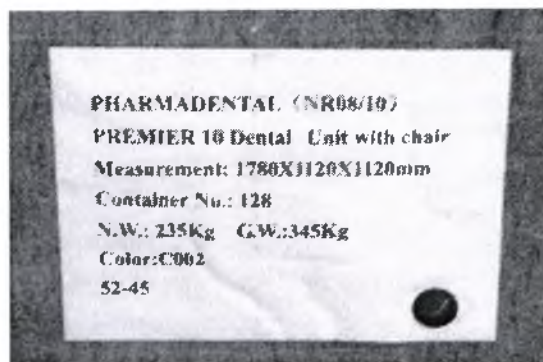


Рисунок 1 – Маркировка упаковки Установки стоматологической Премьер (на примере Установки Премьер 10)

ФАРМАДЕНТАЛ (НР08/10)
Установка стоматологическая Премьер 10 с креслом
Размер: 1780X1120X1120мм
Контейнер №: 128
Масса нетто: 235кг, масса брутто: 345кг
Цвет: Ц002
52-45

Рисунок 2 – Перевод маркировки упаковки стоматологической Премьер (на примере Установки Премьер 10)

1.1.5.2 Маркировка медицинских изделий

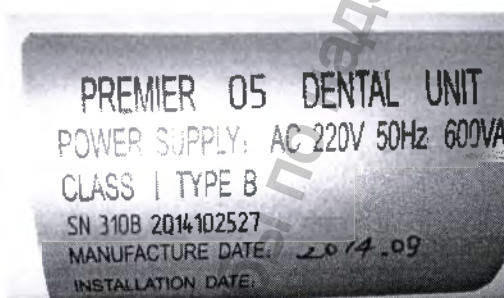


Рисунок 3 – Маркировка Установки стоматологической Премьер (на примере Установки Премьер 05)

Стоматологическая установка Премьер 05
Источник питания: переменный ток 220В,
50Гц, 600ВА
Класс I Тип Б
Серийный номер: 310Б 2014102527
Дата производства: 09.2014
Дата установки:

Рисунок 4 – Перевод маркировки Установки стоматологической Премьер (на примере Установки Премьер 05)

1.1.6 Упаковка

Упаковка должна обеспечить сохранность МИ во время транспортировки, во время хранения и предотвратить порчу товара в результате атмосферных и иных природных воздействий.

Стоматологические установки Премьер упакованы в деревянные ящики.

1.2 Описание и работа принадлежностей

1.2.1 Стоматологическое кресло пациента:

Два съемных эргономичных подлокотника и "тонкий" дизайн спинки предоставляет врачу максимальное оперативное пространство.

Управляемый одной рукой подголовник может быть зафиксирован на любой высоте, а также перестроен для детского приема.

Положение кресла изменяется нажатием кнопок на инструментальной панели, столике ассистента или ножной педали.

Кресло имеет блокировку движения вниз при встрече с препятствием или в крайнем положении.

Антибактериальное покрытие допускает многократную очистку моющими и дезинфицирующими средствами общего применения.

Подголовник

Надежно поддерживает шею и голову пациента, имеет два регулируемых положения (для взрослого и ребенка), управляется одной рукой. Позволяет, также, зафиксировать любое промежуточное положение для создания лучших условий.

Спинка кресла

Эргономичный дизайн с уменьшенной толщиной спинки оставляет больше свободного оперативного пространства.

Подлокотники

Дизайн подлокотников не создает помех врачу, и обеспечивают комфортабельное расположение пациента.

1.2.2 Гидроблок

Гидроблок с керамической гигиенической раковиной, оборудованный: бойлером, системой подачи чистой воды на наконечники с подогревом, редуктором входящего давления, системой сброса конденсата, напольный блок, возможность переключения подачи воды как автономную, так и на водопроводную воду, фильтры слюноотсоса и пылесоса.

1.2.3 Светильник

Бестеновой хирургический светильник с плавной регулировкой яркости.

1.2.4 Модуль врача

Оборудован блоком управления установкой: вкл./выкл. установки, управление кресла, вкл./выкл. светильника, вкл./выкл. бойлера, смыв гигиенической раковины, наполнение стакана, блок управления креслом оборудован программной памятью на три положения. Положение кресла для полоскания рта. Манометр рабочего давления. Механические регуляторы давления воды и воздуха на каждый наконечник в отдельности.

Жесткость пантографическому плечу придает воздушный амортизатор с кнопкой управления на врачебном модуле. Кнопка исходного положения.

Стул врача

Под цвет установки.

1.2.5 Негатоскоп

Можно легко установить/снять негатоскоп для интраоральных снимков или для ортопантомограмм - электрический разъем негатоскопа совмещен с креплением. Негатоскоп с подсветкой устанавливается и снимается без дополнительного электрического кабеля. Переключатель на негатоскопе включает и выключает негатоскоп.

1.2.6 Модуль ассистента врача

Оборудован: дополнительным водовоздушным пистолетом, дополнительный держатель для лампы, слюноотсосом, пылекровоотсосом с автоматическим вкл./выкл, блоком управления положением кресла, смывом раковины, наполнением стакана, вкл./выкл. светильника. Мобилен на 180°.

Инструменты на модуле ассистента

а) Слюноотсос начнет работать, как только вы снимете его с держателя, и прекратит работать, как только вы поставите его на место.

б) Пылеотсос начнет работать, как только вы снимете его с держателя, и прекратит работать, как только вы поставите его на место

Стул ассистента врача

Под цвет установки.

2. Использование по назначению

2.1 Условия эксплуатации

- температура: +10°C - +40°C;
- относительная влажность: 30%-75%;
- воздушное давление: 700 гПа – 1060 гПа.

2.2 Эксплуатационные ограничения

ОПАСНО: Источник питания должен быть с заземлением.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Для технического обслуживания следует отключить установку от питания.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При лечении пациентов с кардиостимуляторами или слуховыми аппаратами всегда учитывайте влияние применяемых инструментов.

ВНИМАНИЕ:

1. Запрещается включать водонагреватель в случае отсутствия воды.
2. Перед заполнением бутылки 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: Запрещается использовать установку в среде сильного магнитного 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.

ВНИМАНИЕ: Медицинское изделие с истекшим сроком годности применению не подлежит.

2.3 Монтаж установки

Монтаж стоматологической установки

Пространство, необходимое для монтажа стоматологической установки с креслом:

- габаритные размеры оборудования: ДШВ 1,9*1,4*1,5 (м);
- пространство кабинета: ДШВ 4*3*2,7 (м);
- минимальное требование к пространству: ДШВ 2,7*1,8*2,5 (м).

1. Откройте упаковку и установите стоматологическое кресло, учитывая положение инструментов (рис.5 и рис.6).

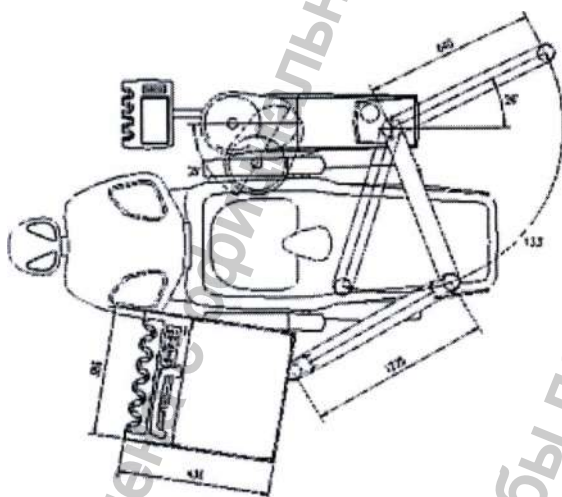


Рисунок 5 – Габаритный чертеж установки

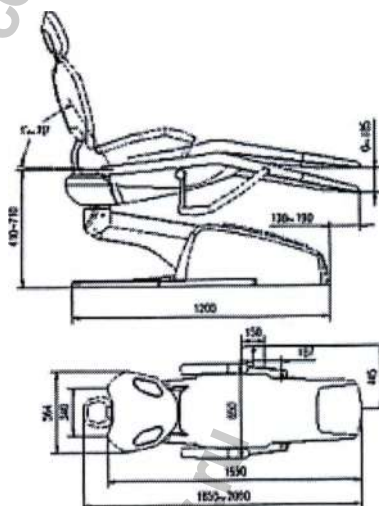


Рисунок 6 – Габаритный чертеж стоматологического кресла

Смонтируйте кресло с соединительной станиной гидроблока болтами М8х25, гайками и пружинными граверами из пакета с запасными деталями.

Установите кронштейн воздушного и водяного фильтра на панель левой стороны кресла, предварительно открутив 2 болта M5x12 на панели.

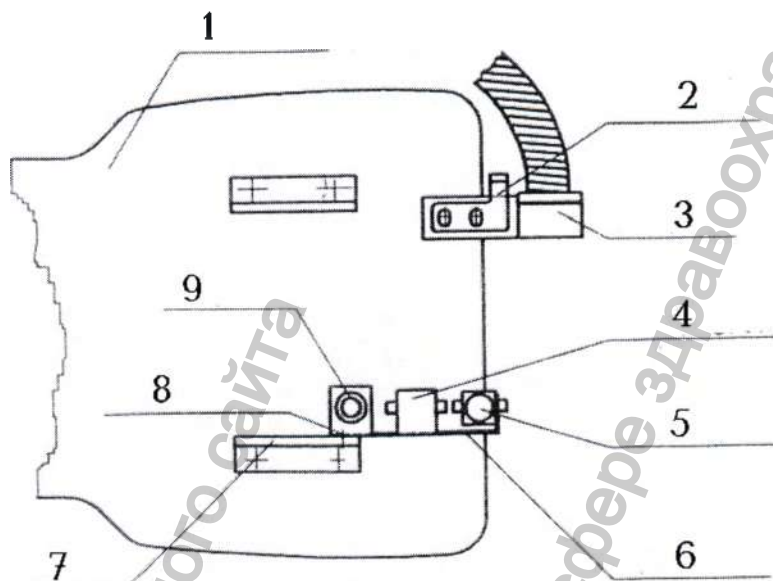
Закрепите шланг сжатого воздуха Ø 4 втулкой Ø 4.3 после того, как шланг будет подсоединен к клапану контроля воздуха. Соедините электрический коннектор кресла с электрическим коннектором гидроблока.

Подведите воду и воздух, соединив соответствующие отверстия в кресле с желтым шлангом сжатого воздуха и синим шлангом воды.

Соедините дренажный шланг с дренажным отверстием в кресле и опустите шланг в канализацию. Убедитесь, что все шланги надежно закреплены, прежде чем закрывать переднюю крышку в основании кресла.

Установите верхнюю крышку на основании кресла, после того как держатель шлангов будет установлен на крышке.

Откройте крышку гидроблока и открутите фиксирующие болты.



1. Напольная панель стоматологического кресла. 2. Фиксатор передней крышки основания кресла 3. Держатель шлангов. 4. Водяной фильтр первой ступени 5. Водяной фильтр второй ступени. 6. Кронштейн фильтров 7. Боковая панель. 8. Болт M5x12 9. Воздушный фильтр.

Рисунок 7 - Схема подводки воды и воздуха

После подключения инструментов открыть водный клапан и пневмоклапан, расположенные в напольном блоке (клапан открыт при поставке с завода-изготовителя). Габаритные размеры приведены на схеме выше (рис.8).

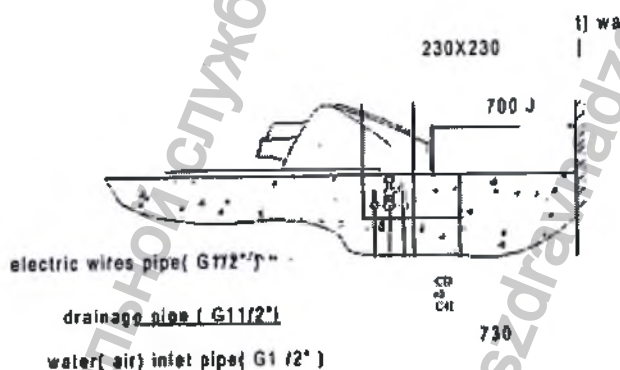


Рисунок 8 - Слив через водопроводную трубу

Установка плевательницы

Выкрутите фиксирующие болты из-под раковины, пропустите шланги раковины через верхнее отверстие гидроблока. Закрутите фиксирующий болт внутри гидроблока. Дренажный и выпускной шланги должны быть подсоединены к тройнику, остальные два

синих шланга должны быть подключены к соленоидному клапану. Плевательницу можно повернуть на 35°.

Установка светильника

А) Поместите провода из верхней части штанги светильника в нижнюю часть штанги скрепите две части (с маркировочным кольцом). После этого установите штангу в соответствующее отверстие на гидроблоке.

Б) Присоедините провода к электрической прошивке гидроблока

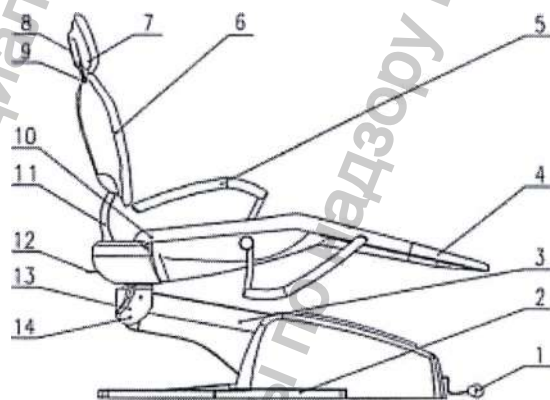
В) Закрепите светильник на штанге

Установка врачебного модуля и места ассистента

Закрепить наконечники слюноотсоса и пылесоса. Закрепить наконечник трех функционального пистолета. Установить наконечники в правильном порядке согласно инструкции. Подключить источник электропитания, воды и воздуха, выполнить регулировку. Давление воздуха на датчике давления при входе должно соответствовать 0,55 МПа.

ВНИМАНИЕ: подводка электричества должна иметь заземление.

Установка кресла



1 – штепсель, 2 – опорная плита, 3 – система подъема, 4 – торцевая крышка, 5 – подлокотник, 6 – спинка, 7 – подголовник, 8 – регулировка подголовника, 9 – поворот подголовника, 10 – обивка, 11 – система горизонтального перемещения, 12 – фиксатор подлокотника, 13 – крышка, 14 – метка крышки

Рисунок 9 – Стоматологическое кресло

Открыть упаковку и извлечь подголовник и запасные детали. Извлечь монтажные винты и крепежную раму.

Внимание: Запрещается подавать электропитание до извлечения крепежной рамы.

Ввинтить четыре крепежных винта в четыре отверстия на опорной плите стоматологического кресла (рис.10), затем установить кресло в необходимое положение. Сохранить данные четыре винта для последующего использования.

Внимание: Избегать повреждений стоматологического кресла или его компонентов при перемещении или подъеме.

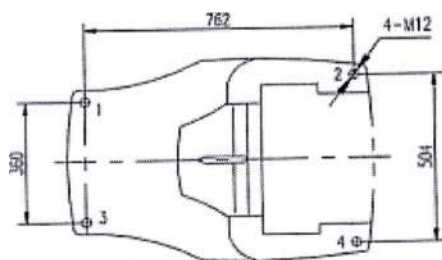


Рисунок 10 – Опорная плита

Вставить четыре «опорных винта» в четыре отверстия, указанных выше, для обеспечения стабильности кресла, затем установить на отверстия крышки для винтов.

Внимание: соблюдать баланс при монтаже.

Установить защитную крышку (упаковка в коробке с принадлежностями).

Включить подачу питания и выполнить пробный запуск стоматологического кресла.

Внимание: В случае отсутствия подачи воздуха на пневматический выключатель при пробном запуске для включения выключателя можно использовать пластину, входящую в комплект поставки. При подаче воздуха на пневматический выключатель ручной запуск запрещен, поскольку подача воздуха регулируется выключателем.

Внимание: следует обеспечить заземление источника питания.

Педаль

Джойстик управления: четыре символа указывают направление движения.

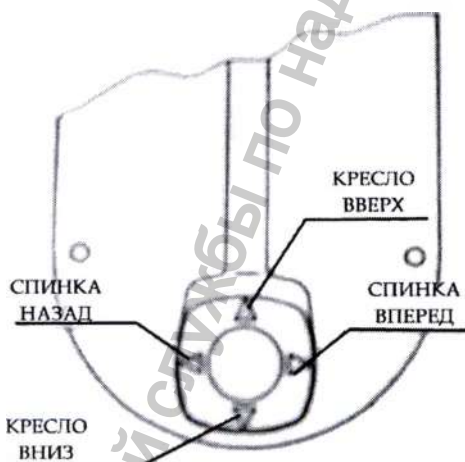
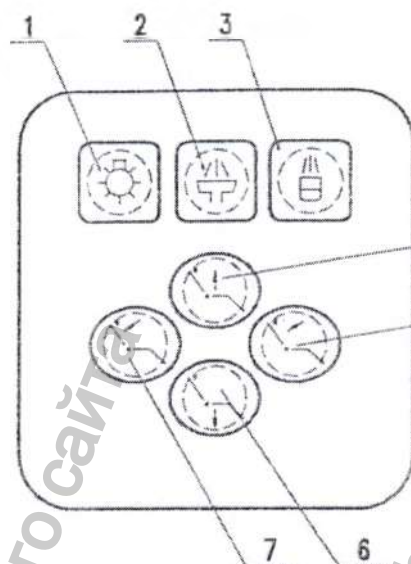


Рисунок 11 – Джойстик управления

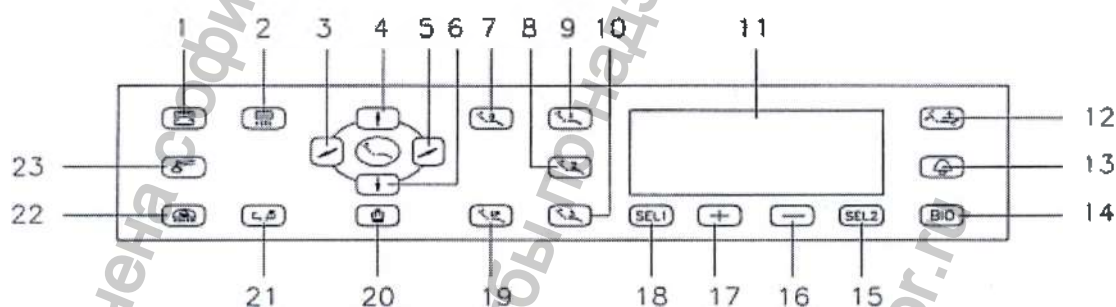
- А) Нажмите ногой на верхнюю кнопку для движения кресла вверх
Нажмите ногой на нижнюю кнопку для движения кресла вниз
- Б) Нажмите ногой на левую кнопку для движения спинки кресла назад
Нажмите ногой на правую кнопку для движения спинки кресла вперед

Функционирование главной панели управления (рис. 13) и панели управления на блоке ассистента (рис. 12).



1. Включение/выключение светильника 2. смыв раковины 3. наполнение стакана
4. движение кресла вверх 5. движение спинки вперед 6. движение кресла вниз 7. движение спинки назад.

Рисунок 12 – Панель управления на блоке ассистента



- 1 – прибор для просмотра рентгеновских снимков; 2 – клавиши нагрева; 3 – клавиши назад; 4 – клавиши вверх; 5 – клавиша вперед; 6 – клавиша вниз; 7 – клавиша сброса; 8 – предустановленное положение 2; 9 – предустановленно положение 1; 10 – предустановленно положение 3; 11 – окно дисплея; 12 – первая помощь; 13 – вызов; 14 – стерилизация; 15 – SEL2; 16 – клавиша «-»; 17 – клавиша «+»; 18 – SEL1; 19 – положение плевательницы; 20 – дистиллированная вода; 21 – вода для промывки; 22 – клавиша рабочего светильника; 23 – освещение на оптоволоконном наконечнике.

Рисунок 13 – Панель управления инструментами

Вертикальное перемещение

Нажать на клавишу 4 для подъема и клавишу 6 для опускания. Для перемещения в крайнее положение нажать и удерживать соответствующую клавишу.

Горизонтальное перемещение

Нажать клавишу 3 для поступательного движения и клавишу 5 для обратного движения. Для перемещения в крайнее положение нажать и удерживать соответствующую клавишу.

Функция предустановленного положения

Нажать клавишу 9 для сохранения предустановленного положения 1. Нажать клавиши 8 и 10 для сохранения предустановленного положения 2 и 3.

Возврат в крайнее нижнее положение

Нажать клавишу 7 для перевода стоматологического кресла в крайнее нижнее положение.

Возврат на уровень плечевальницы

Нажать клавишу 19 для перевода стоматологического кресла на «уровень плечевальницы» для удобства пациента. Повторно нажать клавишу 19 для возврата стоматологического кресла в предыдущее положение.

Аварийная остановка

При нажатии любой клавиши на главной панели управления выполняется незамедлительная остановка стоматологического кресла.

Аварийное управление положением

Нажать клавишу 12 для аварийного управления положением.

Защитный выключатель

На поперечной опоре электродвигателя расположен защитный выключатель. В случае блокировки при перемещении спинки кресла в обратном направлении выполняется незамедлительная остановка.

Регулировка вылета подголовника по высоте

Возможна ручная регулировка вылета подголовника по высоте.

Регулировка угла наклона подголовника

После ослабления винта в задней части подголовника возможно изменение угла наклона подголовника. После внесения изменений следует повторно затянуть крепежный винт.

Подлокотник

Для перевода в крайнее положение поднять правый подлокотник, повернуть по часовой стрелке и нажать для фиксации. Для возвращения в исходное положение повторно поднять правый подлокотник, повернуть против часовой стрелки и опустить.

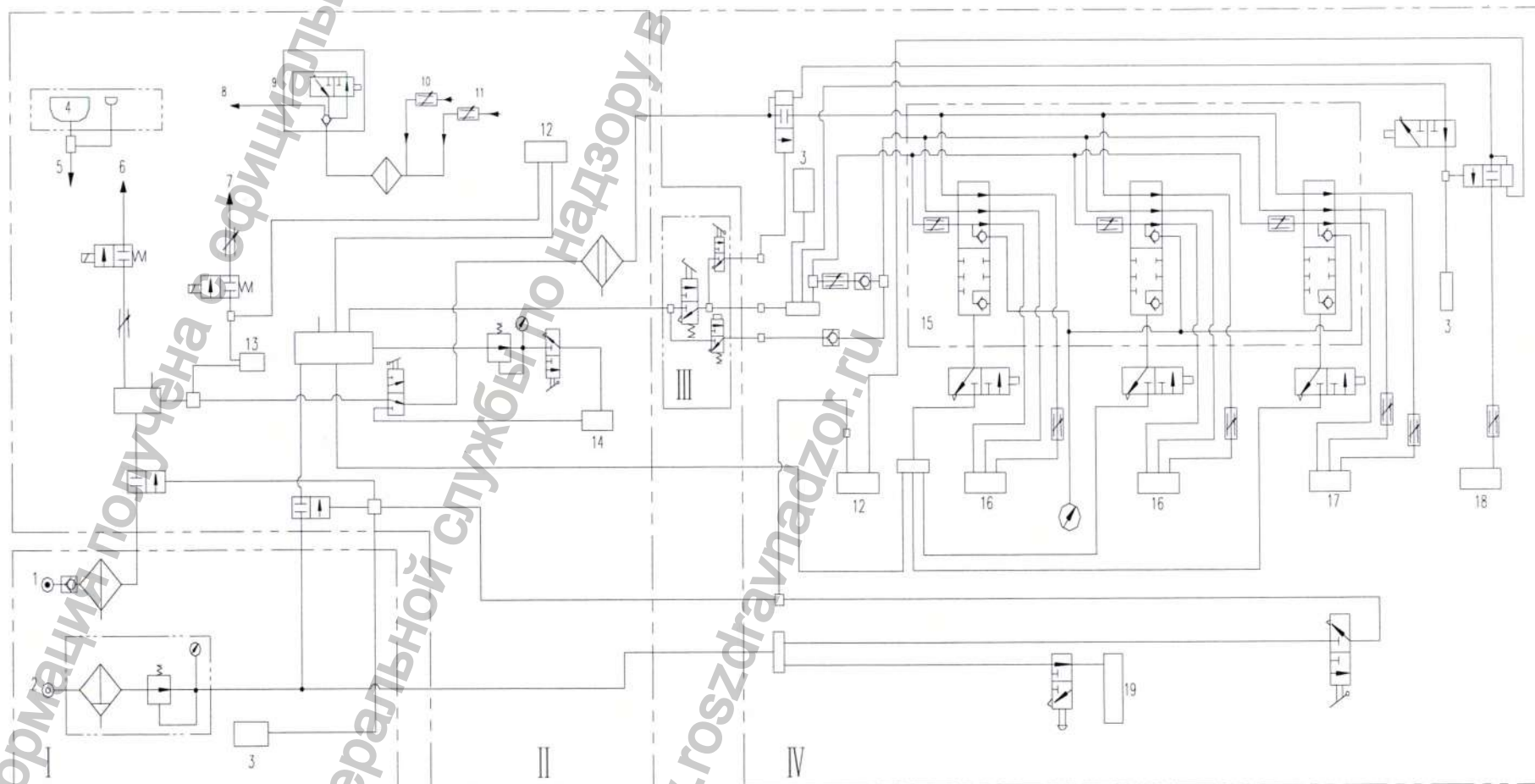
Функция поворота стоматологического кресла

Стоматологическое кресло можно повернуть на 30°. Для изменения угла повернуть рычаг против часовой стрелки, изменить положение кресла и зафиксировать поворотом по часовой стрелке.

Для регулировки стоматологического кресла использовать винт М6.

Внимание: не допускать столкновения кресла с гидроблоком.

На рисунке 14 представлена схема системы подачи воды и воздуха.



I. Соединительный шкаф: 1 – подача воды; 2 – подача воздуха; 3 – воздушный клапан контроля; II. Основной шкаф: 4 – плетательница; 5 – сток плетательницы; 6 – промывка водой; 7 – вода для промывки; 8 - всасывание; 9 - всасывающий клапан; 10 - всасывающее устройство; 11 - слюноотсасыватель 12 - трехходовой шприц; 13 - нагреватель; 14 – очищение стакана; III. Педаль управления: 15 – мембрана клапана вода-воздух; 16 – высокоскоростной наконечник; 17 – низкоскоростной наконечник; 18 – скалер; 19 – воздушный тормозной клапан.

Рисунок 14 – Схема системы подачи воды и воздуха

Подготовка медицинского изделия к использованию

Подключить источник электропитания, воды и воздуха. Включить электропитание на инструментальном столике, отрегулировать положение стоматологического кресла. Отрегулировать вертикальное положение кронштейна инструментального столика (нажать кнопку блокировки и изменить положение); установить рабочий светильник в необходимое положение. Инструмент готов к эксплуатации.

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.

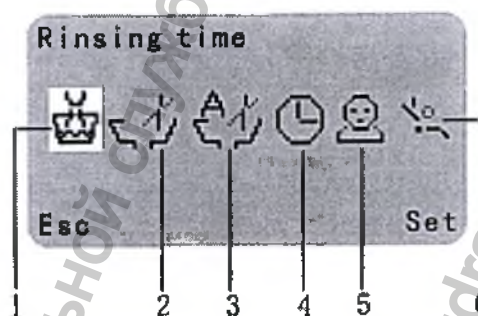
Функции настройки

1. В режиме ожидания нажать «SEL2», затем клавишей + или – выбрать врача (например, Doctor A), после окончания выбора нажать «SEL2». Для возврата нажать «SEL1» (рис.15).



Рисунок 15 – Интерфейс в режиме ожидания и выбор врача

2. В режиме ожидания нажать «SEL1» для перехода на экран общих настроек (включая время ирригации и промывки, выбор автоматического режима промывки). Клавиша + и – используются для изменения времени ирригации, промывки, времени промывки в автоматическом режиме или для настройки времени, языка, положения кресла (рис.16).

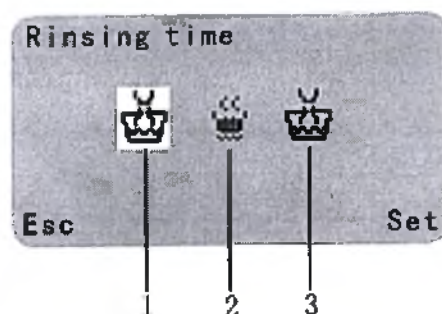


1 – наполнение стакана, 2 – время промывки, 3 – автоматическая промывка, 4 – настройка времени, 5 – язык, 6 – положение кресла.

Рисунок 16 – Экран настройки

3. Наполнение стакана

В режиме ожидания перейти в режим настроек, нажав «SEL1», выбрать «rinsing» и нажать «SEL2» для регулировки ирригации (рис.17).



1 – время наполнения, 2 – температура воды, 3 – автоматическое наполнение

Рисунок 17 – Режим наполнения стакана

Выбрать клавишу времени наполнения, использовать клавиши + и – для регулировки времени, затем нажать клавишу для окончания наполнения. Диапазон времени 1 – 25 с.

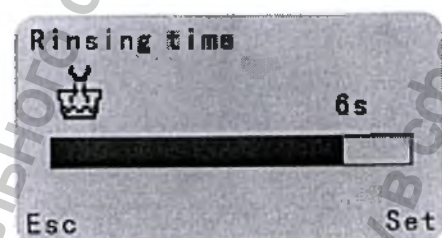


Рисунок 18 – Время выполнения

3.1 Температура воды

В режиме наполнения нажать + или – для выбора изображения. Нажать «SEL2» для подтверждения, нажать + или – для регулировки температуры воды. Нажать «SEL2» для возврата (диапазон температуры 20~55°C (рис.19)).

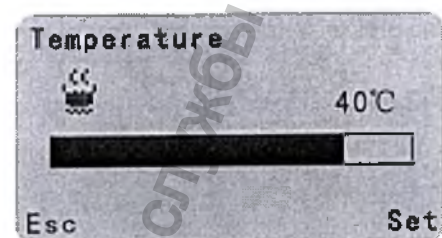


Рисунок 19 – Режим установки температуры воды для наполнения

3.2 Режим датчика воды

В режиме наполнения нажать + или – для выбора изображения. Нажать «SEL2» для подтверждения («on» - вкл.; «off» - выкл.), повторно нажать «SEL2» для завершения установки. При выборе «off» функция отменяется, для контроля воды нажать клавишу «20» на главном пульте управления (рис.20).

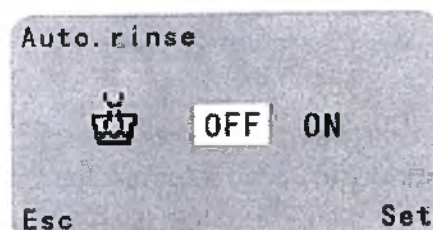


Рисунок 20 – Режим датчика воды

4. Время промывки

Выбрать клавишу времени промывки, использовать клавиши + и – для регулировки времени, затем нажать клавишу для окончания установки. Диапазон времени 1-30 мин (рис.21).

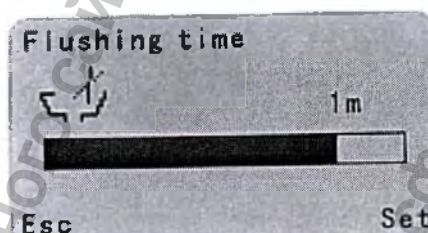
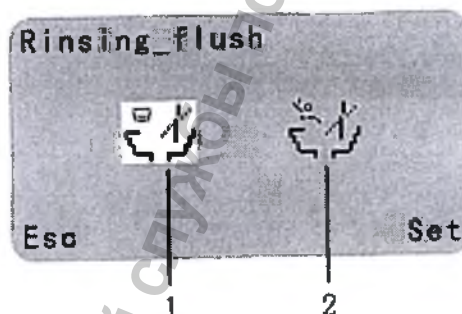


Рисунок 21 – Время промывки

5. Функция автоматической промывки

В режиме ожидания перейти в режим настроек, нажав «SEL1». Выбрать клавишу автоматического времени промывки и, используя клавиши + и -, изменить время автоматической промывки, время промывки кресла и режим датчика подачи воды, затем повторно нажать клавишу для завершения установки (рис.22).



1 – промывка, 2 – промывка кресла

Рисунок 22 – Функция автоматической промывки

5.1 Автоматическая промывка

Перейти в режим установки промывки, выбрать изображение «ирригации» и нажать «SEL2» для настройки данной функции. На экране настройки времени автоматической ирригации нажать + и – для настройки данной функции («on» - вкл. или «off» - выкл), затем повторно нажать «SEL2» для завершения настройки (рис.23).

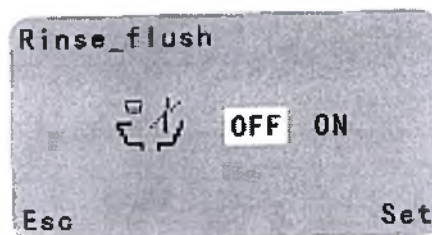


Рисунок 23 – Автоматическая промывка

5.2 Автоматическая промывка (кресло)

Перейти в режим автоматической промывки, выбрать изображение «промывки (кресла)» и нажать «SEL2» для настройки данной функции. На экране настройки времени автоматической промывки кресла нажать + и _ для настройки данной функции («on» - вкл. или «off» - выкл), затем повторно нажать «SEL2» для завершения настройки (рис.24).

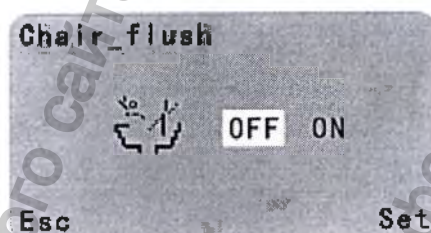
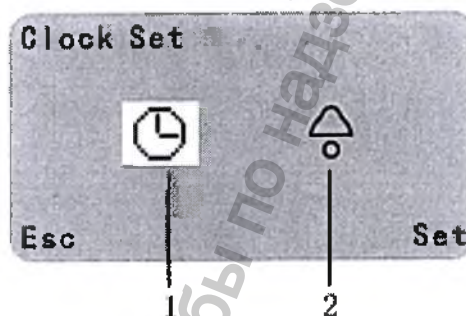


Рисунок 24 – Автоматическая промывка (кресло)

6. Время

Выбрать изображение часов, нажать + и - для установки времени и звуковой сигнализации, повторно нажать «SEL2» после завершения установки (рис.25).



1 – часы, 2 – звуковая сигнализация

Рисунок 25 – Установка времени

6.1 Встроенные часы

В режиме настройки часов нажать + для регулировки часовой стрелки (по циферблату) в диапазоне от 0 до 23; нажать - для регулировки минутной стрелки в диапазоне от 0 до 59. Повторно нажать «SEL2» после окончания установки (рис.26).

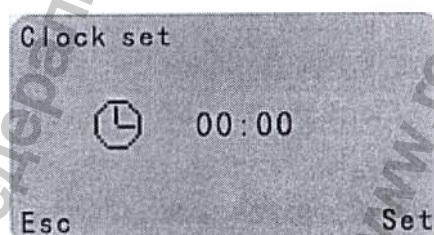


Рисунок 26 – Встроенные часы

6.2 Звуковая сигнализация

В режиме настройки звуковой сигнализации нажать + для регулировки часовой стрелки (по циферблату) в диапазоне от 0 до 23; нажать – для регулировки минутной стрелки в диапазоне от 0 до 59. Повторно нажать «SEL2» после окончания установки. Для напоминания используется звуковой сигнал (рис.27).

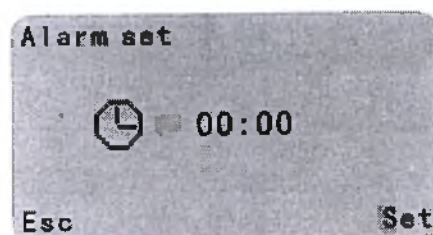


Рисунок 27 – Звуковая сигнализация

7. Язык

В режиме ожидания нажать «SEL1» для перехода в режим настроек, нажать клавишу языка, используя + и – выбрать между английским и китайским языками, затем повторно нажать клавишу для завершения установки (рис.28).

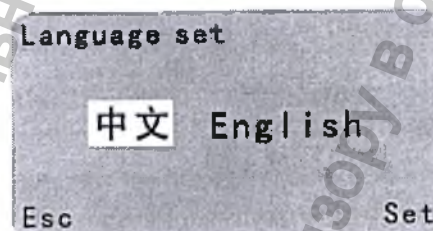


Рисунок 28 - Язык

8. Положение кресла

Изменить положение кресла, выбрать изображение настройки, нажать «SEL2». Положения сохраняются в виде положения 1, положения 2, положения 3 (рис.29).



Рисунок 29 – Положение кресла

Регулировка подголовника по высоте и углу наклона:

Поднятием подголовника вверх и опусканием его вниз можно отрегулировать его по необходимой высоте. Открутив фиксирующий вентиль на подголовнике можно задать желаемый угол наклона и, снова закрутив вентиль, зафиксировать его.

Подлокотник

Правый подлокотник можно откинуть, просто повернув его по часовой стрелке и нажав на него для фиксации. Поднимите правый подлокотник, поверните его против часовой стрелки и нажмите на него. Он вернется в свое первоначальное положение.

Особенности подготовки изделия к использованию

1. Вызов

Нажать клавишу «Call» на панели управления для получения информации о вызове (необходимо подключить систему голосовой и видеосвязи). После завершения установки вернуться назад.

2. Кронштейн инструментального столика

Отрегулировать вертикальное положение кронштейна инструментального столика (нажать кнопку блокировки и изменить положение).

3. Воды для промывки

Нажать кнопку «Flushing water» на панели управления, промывка автоматически прекратится после истечения времени. Для регулировки объема воды для промывки в областях высокого давления воды используется муфта между электрическим клапаном и водопроводным краном подачи воды для промывки.

4. Ирригационная вода

Кнопка «Rinsing water» на панели управления используется для включения подачи ирригационной воды, отключение выполняется автоматически после истечения времени. Отключение также выполняется нажатием кнопки «Rinsing water» в автоматическом режиме. В режиме чередования промывки и ирригации после 10 секунд ирригации выполняется промывка в течение 15 секунд. Объем ирригационной воды регулируется муфтой между электрическим клапаном и водопроводным краном ирригационной воды.

5. Нагрев

Кнопка «Heating», расположенная на панели управления, используется для настройки нагрева воды. По мере выполнения процесса на экране ЖК-экрана отображается соответствующее изображение. Для прекращения нагрева повторно нажать кнопку нагрева.

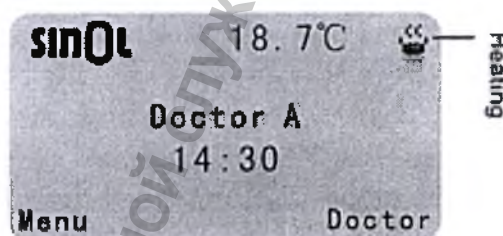


Рисунок 30 – Нагрев

6. Рабочий светильник

Для включения (или выключения) рабочего светильника перевести выключатель в открытое положение и нажать клавишу «Operating light» на панели управления. Выбрать интенсивность освещения с помощью переключателя, расположенного на рабочем светильнике. Левая кнопка на блоке ножного управления также используется для управления светильником.

7. Пылесос и слюноотсос

Пылесос (или слюноотсос) начинает функционировать после извлечения из держателя. При задвижке эжектора происходит 5-секундная задержка. Мощность системы отсоса регулируется с помощью переключателя, расположенного на рукоятке. После использования установить минимальный уровень мощности.

8. Фиброоптический турбинный наконечник

Наконечник начинает функционировать после его извлечения из держателя и нажатия на педаль.

Примечание: в данном состоянии функционирование стоматологического кресла невозможно, допускается выполнение технического обслуживания высокоскоростного наконечника, скалера или электродвигателя.

Начало работы: извлечь наконечник из инструментального лотка и нажать на педаль. После окончания работы отжать педаль управления для остановки наконечника и установить наконечник обратно в инструментальный столик.

Провести влево (или вправо) на педали управления для отображения светодиодных индикаторов рабочих функций и электропитания.

- Провести влево от педали для подачи воды на наконечник. Регулировка объема воды может изменить спрей.

- Провести влево от педали для использования наконечника без воды (нажать кнопку «-» для регулировки мощности).

- Нажать кнопку пневматического выключателя для подачи чистого воздуха на наконечник.

Регулировка степени освещения фиброоптическим наконечником: взять турбинный наконечник, нажать кнопку фиброоптического наконечника на главной панели управления. Использовать «+» и «-» для регулировки освещения (рис.31).

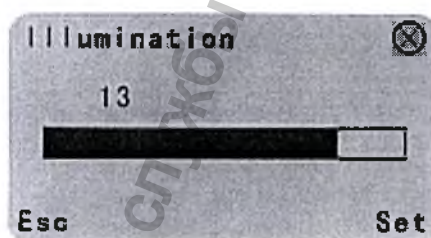


Рисунок 31 – Регулировка степени освещения фиброоптическим наконечником

Регулировка объема воды на фиброоптическом наконечнике: для регулировки объема воды и спрея использовать переключатель, расположенный на инструментальном лотке.

Состояние 1: Нажать педаль пневматического выключателя для подачи чистого воздуха на наконечник.

Состояние 2: Включить выключатель подачи воды (нажать на педали, затем отжать; данную процедуру можно использовать для инициализации; после нажатия на педаль раздастся звук; при повторном нажатии работа прекращается), отжать и нажать на пневматический выключатель на педали.

Наконечник может функционировать без воды.

9. Высокоскоростной наконечник – см. турбинный наконечник

10. Низкоскоростной наконечник

Взять низкоскоростной наконечник, отрегулировать скорость нажатием клавиши «SEL1» и «SEL2» (рис. 32).

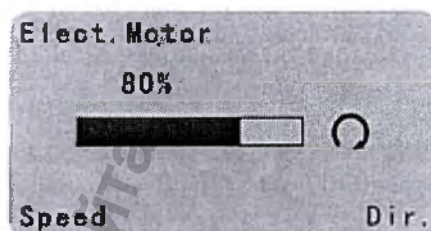


Рисунок 32 – Установка частоты вращения электромотора

10.1 Частота вращения

При установке скорости для регулировки вращения нажать «+» и «-», затем нажать «SEL2» для подтверждения, нажать «SEL1» для возврата (автоматический возврат будет выполнен через 3 секунды в случае бездействия (рис.33)).

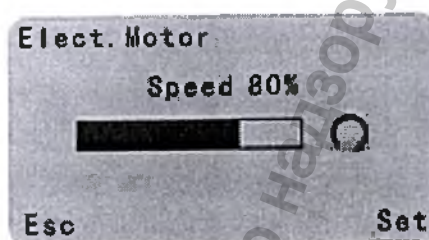


Рисунок 33 – Установка частоты вращения электромотора

10.2 Направление

Для изменения направления нажать «+» и «-», затем нажать «SEL2» для подтверждения, нажать «SEL1» для возврата (автоматический возврат будет выполнен через 3 секунды в случае бездействия (рис.34)).

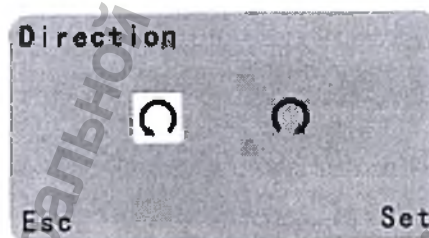


Рисунок 34 – Установка направления вращения электромотора

10.3 Эксплуатация

Для изменения скорости провести педаль ножного управления вправо или влево. Наконечник начнет работу.

11. Скалер пьезоэлектрический

Подтвердить нормальный режим эксплуатации устройства, затем взять скалер, нажать «+» и «-» для регулировки мощности. Переместить рычаг переключения влево и вправо, на светодиодном индикаторе отображается изменение мощности. Начать работу скалера.

12. Трехфункциональный пистолет

12.1 Взять трехфункциональный пистолет с инструментального столика, нажать соответствующую кнопку для подачи воды, воздуха и спрея.

12.2 Взять трехфункциональный пистолет с блока ассистента, нажать соответствующую кнопку для подачи воды, воздуха и спрея. Для подачи теплой воды или теплого спрея нажать кнопку дважды.

13. Ёмкость дистиллированной воды

13.1 При хорошем качестве воды допускается использовать водопроводную воду.

13.2 При плохом качестве воды допускается использовать только дистиллированную воду. Добавить дистиллированную воду (≤ 1000 мл) в ёмкость с водой через воронку, снять крышку гидроблока и переключить пневматический выключатель на ёмкость для воды. Уменьшить давление редуктора до 0,18 МПа - 0,20 МПа, затем перевести выключатель в положение дистиллированной воды.

13.3 В случае нехватки дистиллированной воды загорается соответствующий сигнальный светодиод (рис.35).

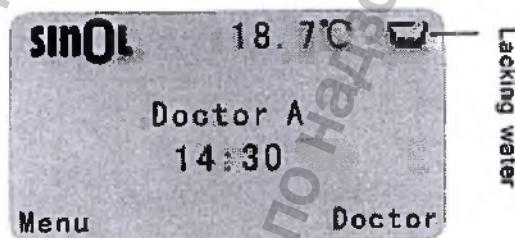


Рисунок 35 – Аварийная сигнализация нехватки воды

14. Стерилизация трубок подачи воды

Открыть правую дверцу, взять ёмкость для стерилизации. Добавить 400 мл дезинфицирующего раствора (3%-ный 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 (рис.36).

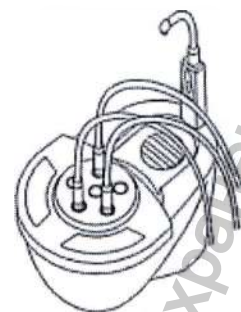
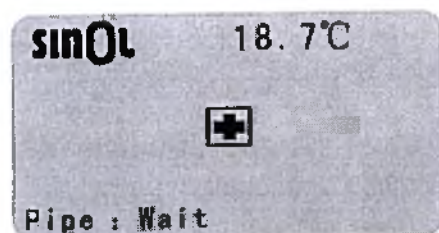


Рисунок 36 – Стерилизация шлангов и начало эксплуатации

Перечень возможных неисправностей изделия в процессе его подготовки и рекомендации по действиям при их возникновении

Перечень возможных неисправностей изделия в процессе его подготовки и рекомендации по действиям при их возникновении представлены в таблице №2.

Таблица №2

Неисправность	Возможная причина	Способ устранения
Установка не работает	Нет электропитания	Включить электропитание
	Выключен выключатель	Включить выключатель
	Перегорел предохранитель на оборудовании	Заменить предохранитель
	Отсутствует подача воздуха	Включить подачу воздуха
	Выключен главный выключатель	Включить главный выключатель

2.4 Использование изделия

2.4.1 Перечень возможных неисправностей в процессе использования изделия по назначению и рекомендации по действиям при их возникновении

Перечень возможных неисправностей в процессе использования изделия по назначению и рекомендации по действиям при их возникновении представлены в таблице №3.

Таблица №3

Неисправность	Возможная причина	Способ устранения
Отсутствует подача воды на наконечник	Слишком низкое давление воды	Отрегулировать давление
	Отключен клапан подачи воды	Включить клапан подачи воды
	Отключен выключатель подачи воды на педаль	Включить выключатель подачи воды на педаль
	Отсутствует подача воды	Включить подачу воды
	Неправильное положение смесителя очищенной и водопроводной воды	Перевести в нужное положение
	Отсутствует воздушное давление в бутылке дистиллированной водой	Включить переключатель давления

	Закупорка водяного фильтра на столике врача	Очистить фильтр
Неисправность дренажной системы плевательницы	Закупорка	Устранить закупорку
Незначительная закупорка	Закупорка фильтра слюной, осадком	Очистить фильтр

2.4.2 Порядок выключения медицинского изделия

После окончания использования установки следует:

- установить установку в исходное положение;
- выключить установку;
- автоклавировать и очистить наконечник и пьезоэлектрический скалер.

3. Техническое обслуживание

3.1 Техническое обслуживание изделия

Перед началом технического обслуживания необходимо выключить установку.

Проверить читаемость соответствующих предупредительных символов.

Проверить исправность работы устройства в соответствии с указанными инструкциями.

Провести испытание сопротивления защитного заземления, предел 0,2 Ом.

Провести испытание утечки тока на землю в соответствии, предел: NC 0,5 mA, SFC 1 mA.

Утечка тока не должна превышать указанного предельного значения. Следует регистрировать дату проведения обслуживания. В случае неисправности устройства или непрохождения какого-либо из описанных выше испытаний следует выполнить ремонт устройства.

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.

Сведения о производителе МИ, разработчике МИ, адресах мест производства МИ

Xianyang North West Medical Instrument (Group) Co., Ltd
(Сяньян Норт Уэст Медикал Инструмент (Групп) Ко., Лтд)
No.3 Biyuan Rd. Xianyang, Shaanxi, 712000 P.R. China
Телефон: +0086-29-88361321

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

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

ООО "Медлайн", Россия
121354, Москва

ул. Дорогобужская, д. 14, стр. 6

Телефон: +7 (495) 645-21-17

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.

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

4. Хранение

Условия хранения:

- температура окружающей среды: -40°C - $+55^{\circ}\text{C}$;
- относительная влажность $\leq 80\%$;
- атмосферное давление: 500 гПа ~ 1060 гПа.

Срок службы изделия: 10 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. Установки стоматологические Премьер транспортируются в своей оригинальной упаковке.

Условия транспортировки:

- температура при транспортировке: -40°C - +55°C;
- относительная влажность $\leq 80\%$;
- атмосферное давление: 500 гПа ~ 1060 гПа.

6. Утилизация

При утилизации установки или её компонентов соблюдать местные правила и нормы.

Символ , изображенный на оборудовании, указывает на необходимость раздельной утилизации. Утилизация должна проводиться в соответствии с требованиями правил Утилизации отходов производства электрического и электронного оборудования (WEEE).

7. 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 №4

Электромагнитное излучение		
Проверка излучения	Соответствие	Электромагнитные условия - указания
Радиоизлучение CISPR 11	Группа I	Стоматологическая установка Премьер 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	Стоматологическая установка Премьер подходит для использования во всех условиях, кроме бытовых, а также тех, в которых непосредственно используется общественная сеть электропитания низкого напряжения, которая снабжает здания для бытовых нужд.
Гармоническое излучение	Группа A	
Колебания напряжения/мерцающее излучение	Соответствует	

Таблица №5

Помехоустойчивость		
Проверка устойчивости	Испытательный уровень МЭК 60601	Электромагнитные условия - указания
Электростатический разряд (ESD) ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-	6 кВ контакт 8 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или керамическими. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна

2014, ГОСТ 30804.4.2-2013		составлять не более 30%.
Наносекундные импульсные помехи ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ 30804.4.4-2013	2 кВ для линий электро-снабжения 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 Премьер 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> $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P} \text{ от } 80 \text{ МГц до } 800 \text{ МГц}$ $d = 2.3 \sqrt{P} \text{ от } 800 \text{ МГц до } 2,5 \text{ ГГц}$ Где P 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 подалеже 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: УТ 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 радиотелевещание 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 №6

Рекомендуемые пространственные расстояния между портативным и мобильным радиочастотным коммуникационным оборудованием и стоматологической установкой Премьер			
Установка стоматологическая Премьер предназначена для использования в электромагнитных условиях, в которых излучаемые радиочастотные помехи являются контролируемыми. 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 $d=1.2\sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц $d=1.2\sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d=2.3\sqrt{P}$
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.

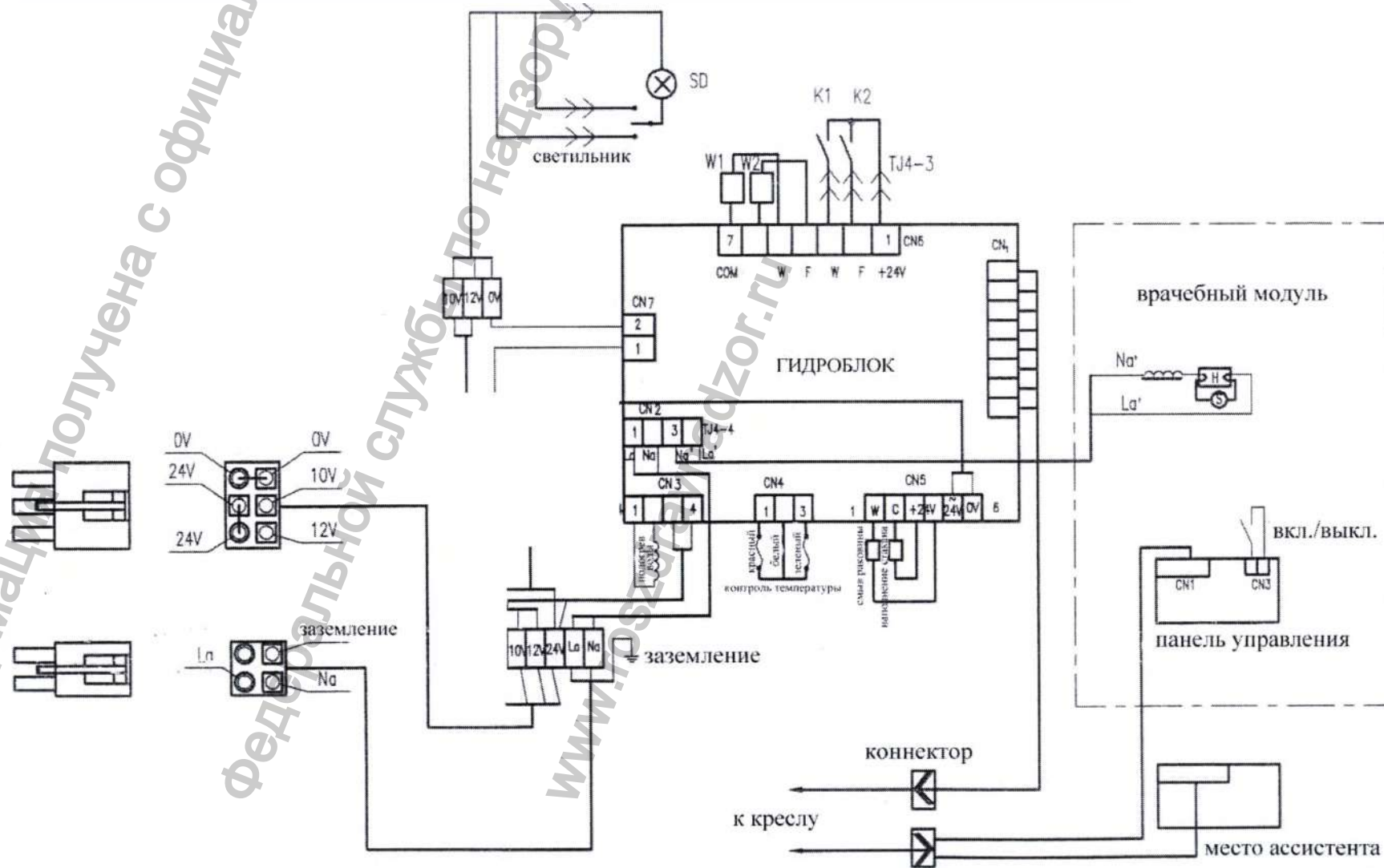
ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти указания могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от структур, объектов и людей.

Информация получена с официального сайта

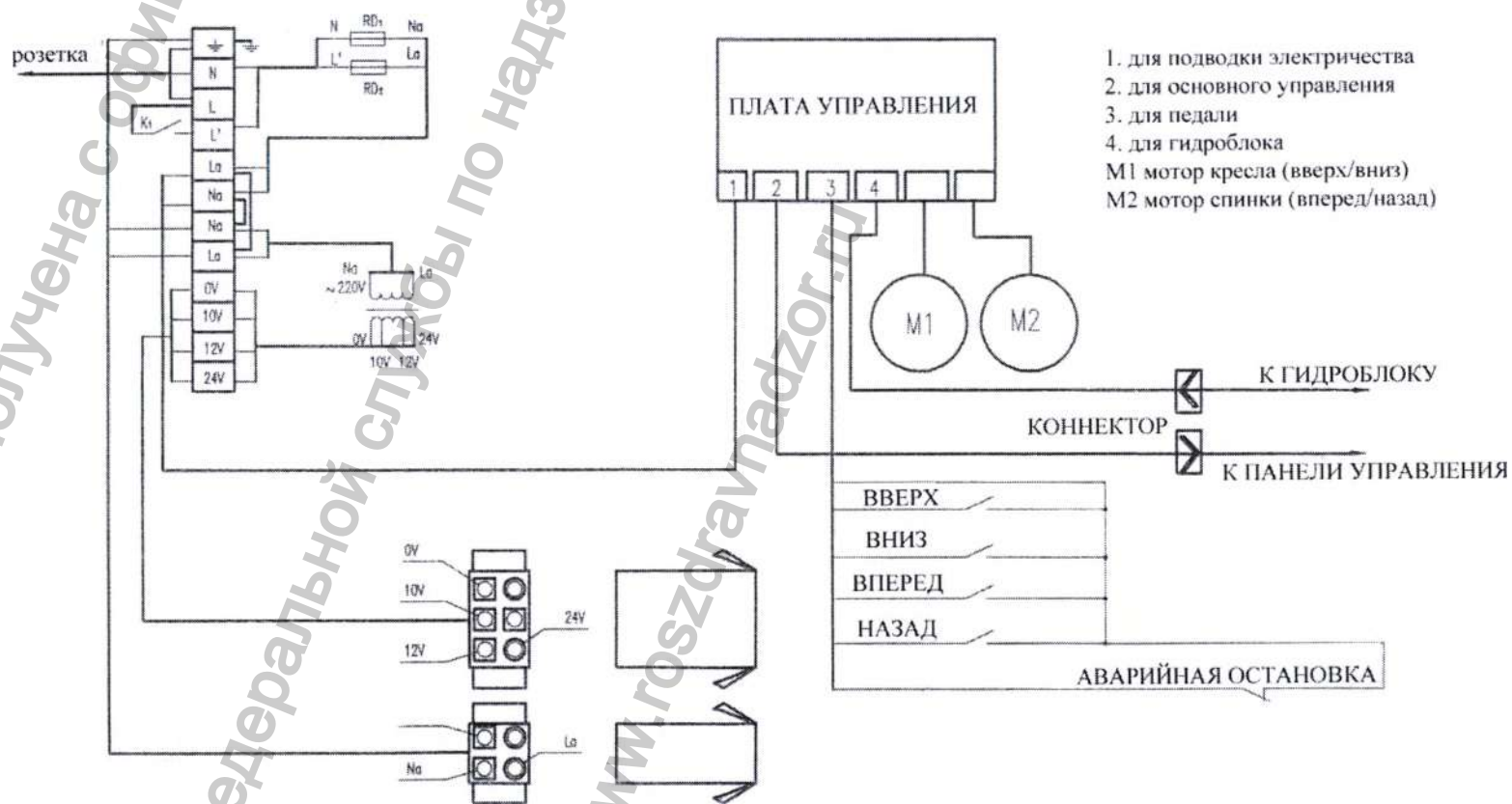
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.ru

Электрическая схема установки



Электрическая схема кресла



Приложение

I. Установка стоматологическая Премьер, варианты исполнения: Премьер 05, Премьер 08, Премьер 10, Премьер 11, Премьер 15, Премьер 16, Премьер 17, Премьер 18 с принадлежностями.

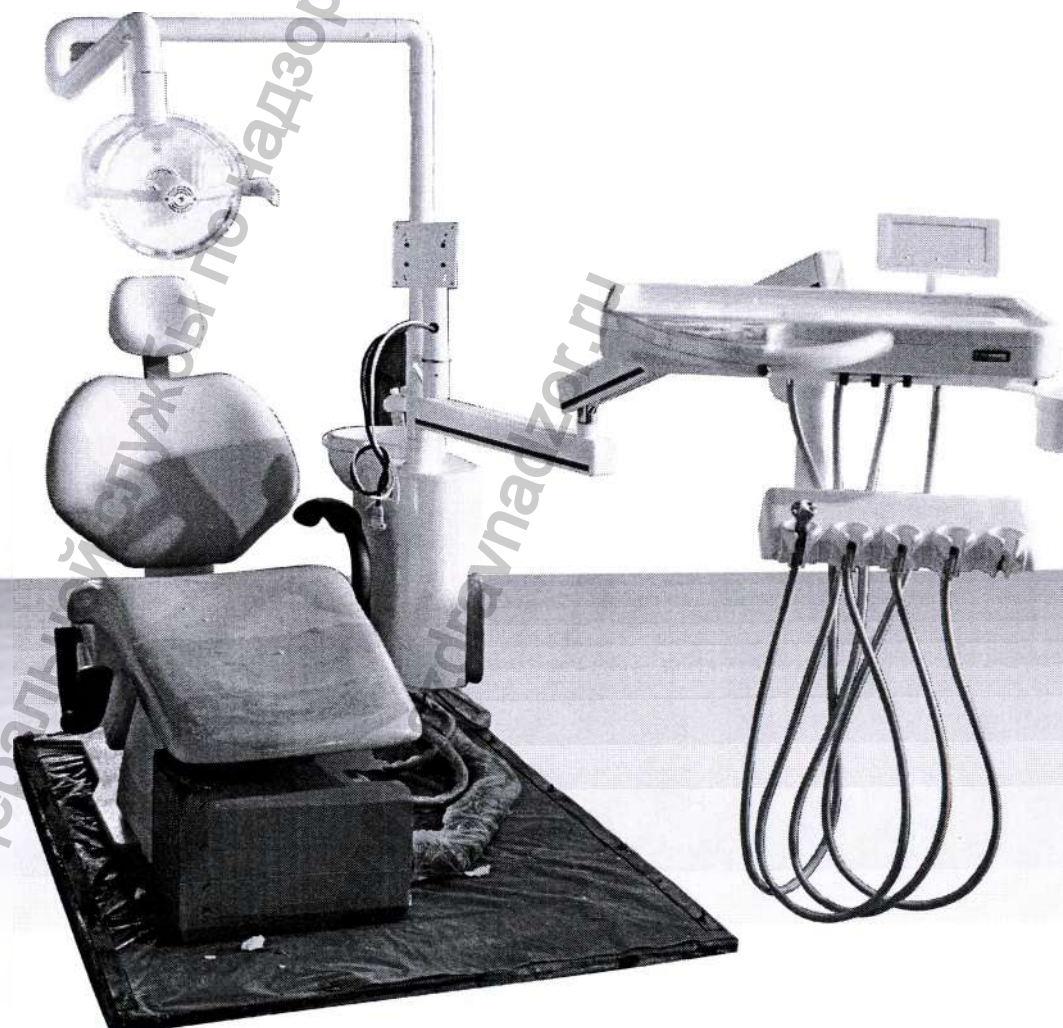
II. Принадлежности:

1. Кресло пациента с подголовником и подлокотниками.
2. Гидроблок: плевательница керамическая, пластиковый кожух плевательницы, подстаканник, слюноотсос, наконечник слюноотсоса, пылесос, наконечник пылесоса, пистолет вода-воздух, автономная вода, бойлер, плата управления, редукторы давления, напольный блок для канализации с редукторами воздуха и фильтрами воды, распределительная гребенка гидроблока, соединительный кабель.
3. Штанга светильника с бестеневым светильником.
4. Штанга для компьютерного монитора, держатель монитора.
5. Врачебный модуль: штанга врачебного модуля, модуль врача с турбинными наконечниками, фиброоптический турбинный наконечник, электромотор, пьезоскалер, пистолет вода-воздух (пустер), регуляторы воды и воздуха, сенсорным управлением и программой памятью (плата управления).
6. Негатоскоп.
7. Стул врача стоматолога.
8. Стул ассистента стоматолога.
9. Ремонтные принадлежности: лампочки, прокладки, хомуты, переключатели, масло для смазки, носики вода-воздух.
10. Кабель электропитания.

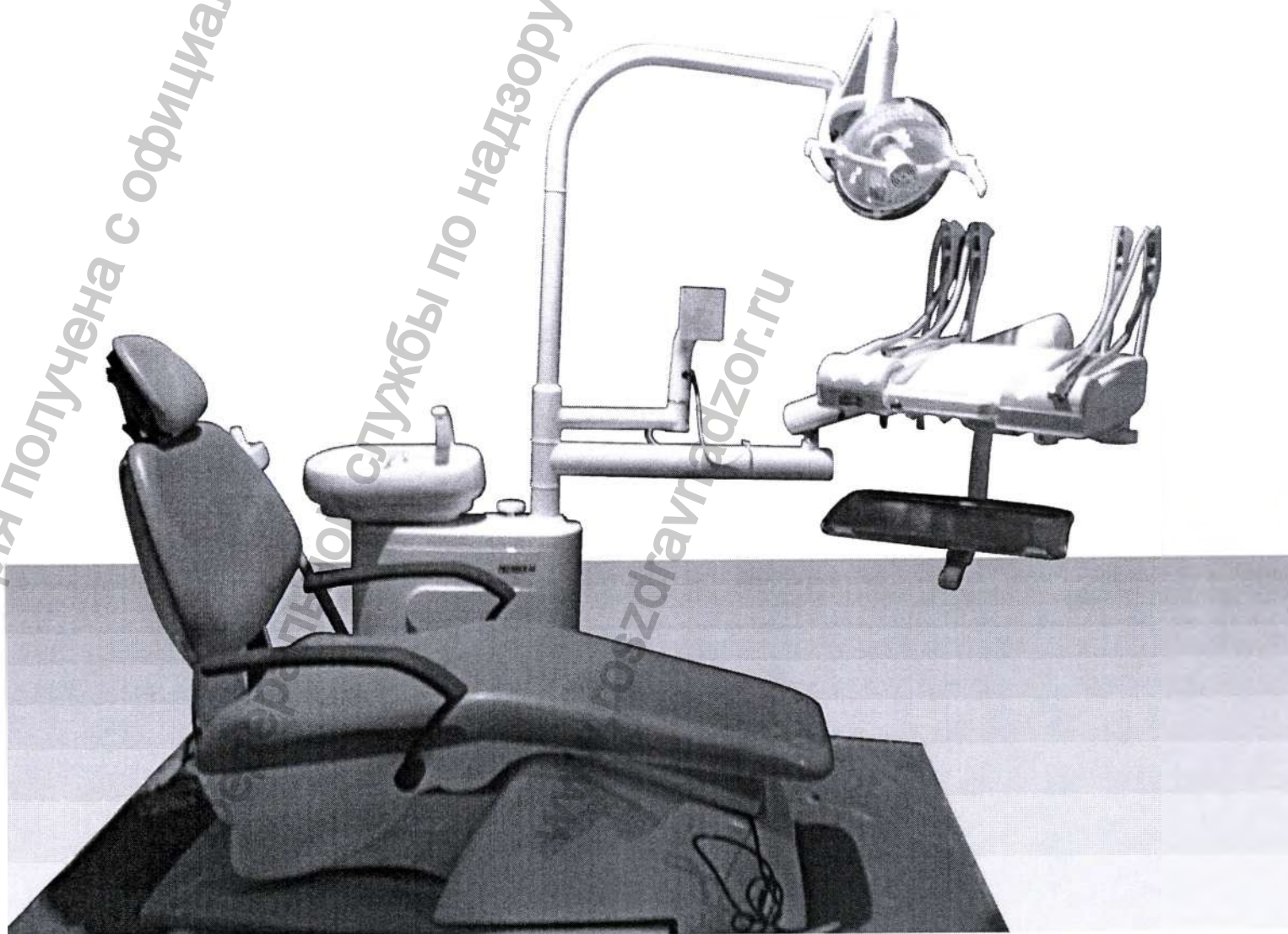
III. Адрес места производства:

№3 Biyuan Rd.Xianyang, Shaanxi, 712000 P.R. China
(пр. Биюань, д.3, г.Сяньян, Шаньси, 712000/КНР)

Установка стоматологическая Премьер 05



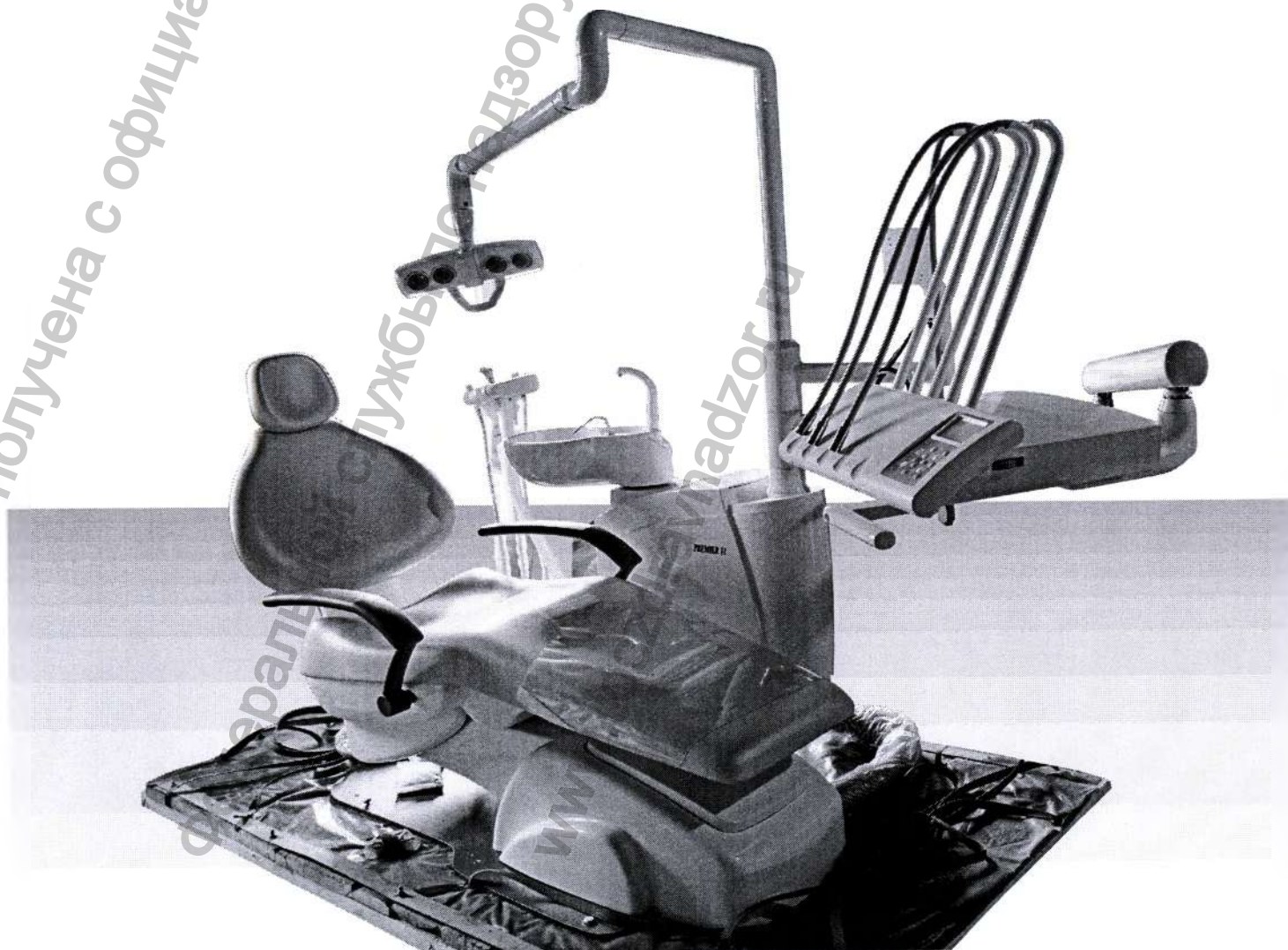
Установка стоматологическая Премьер 08



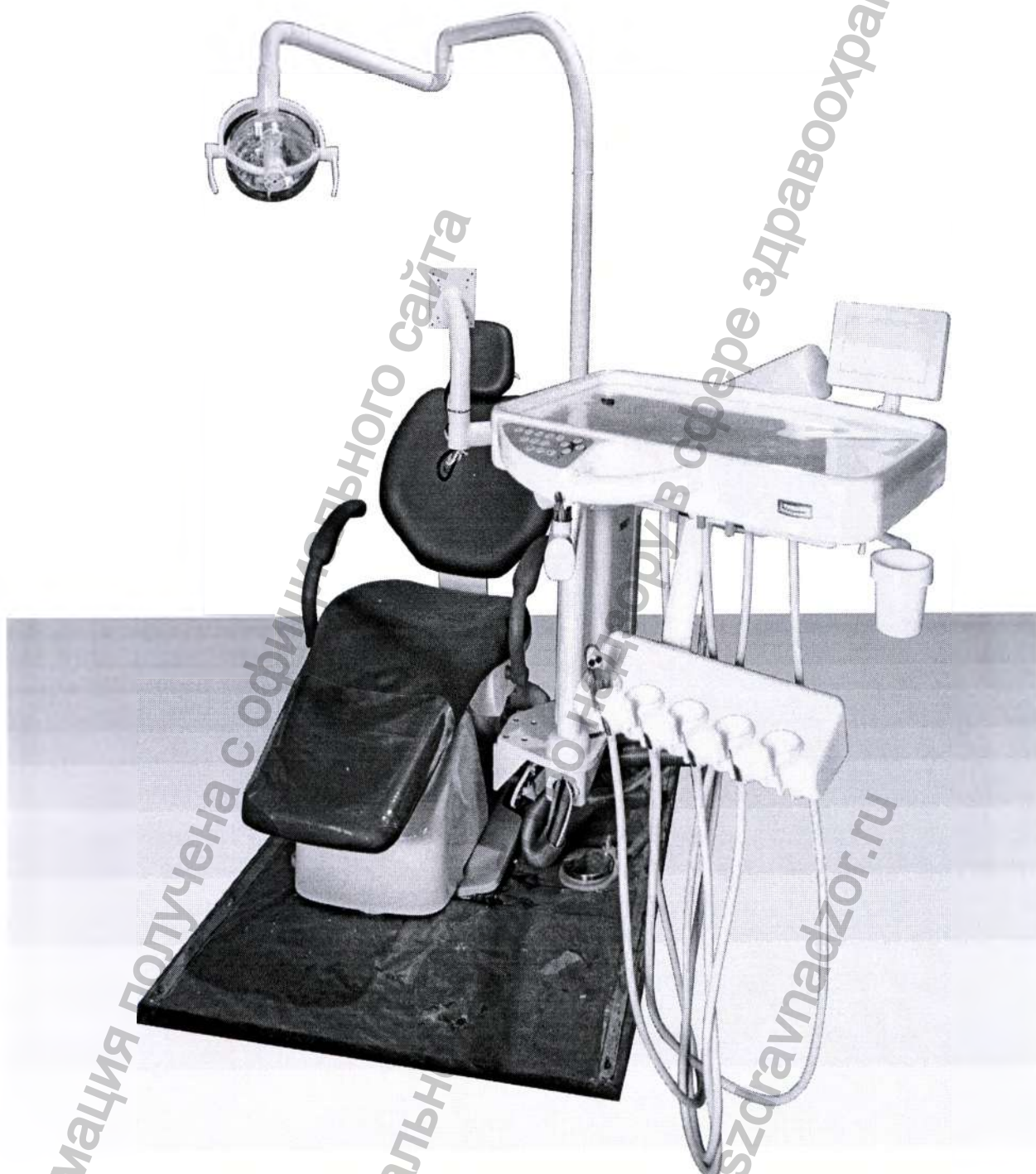
Установка стоматологическая Премьер 10



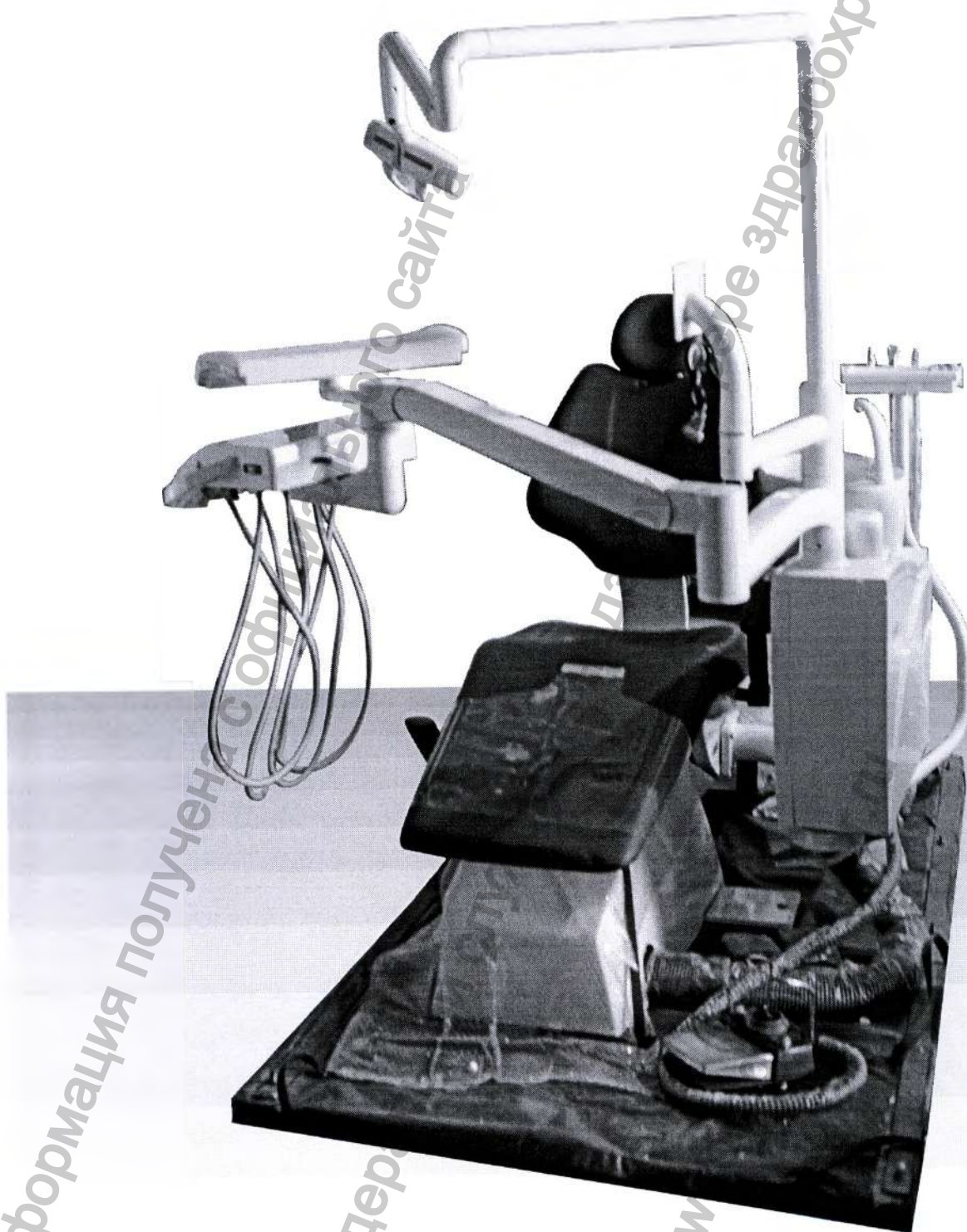
Установка стоматологическая Премьер 11



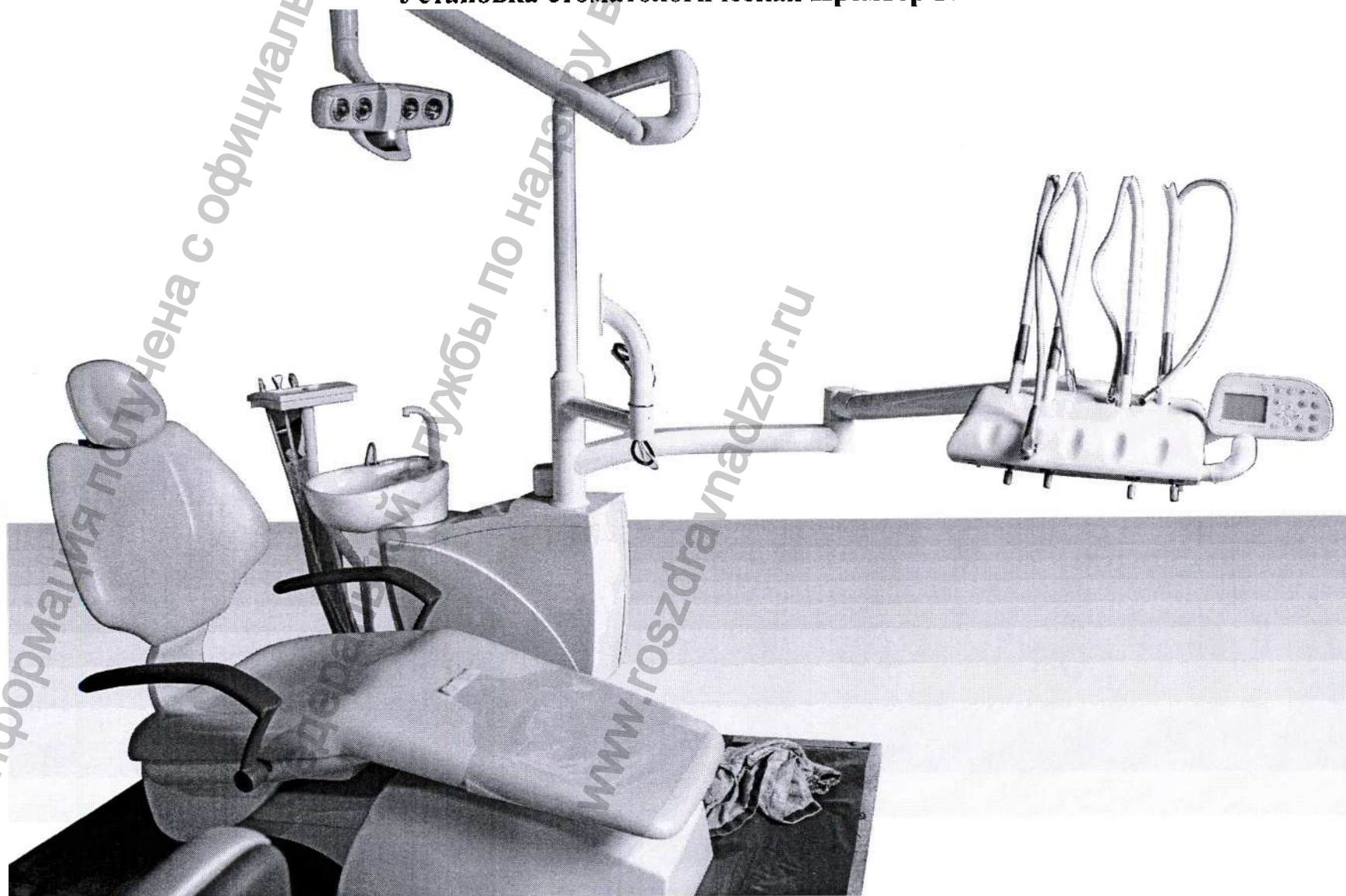
Установка стоматологическая Премьер 15



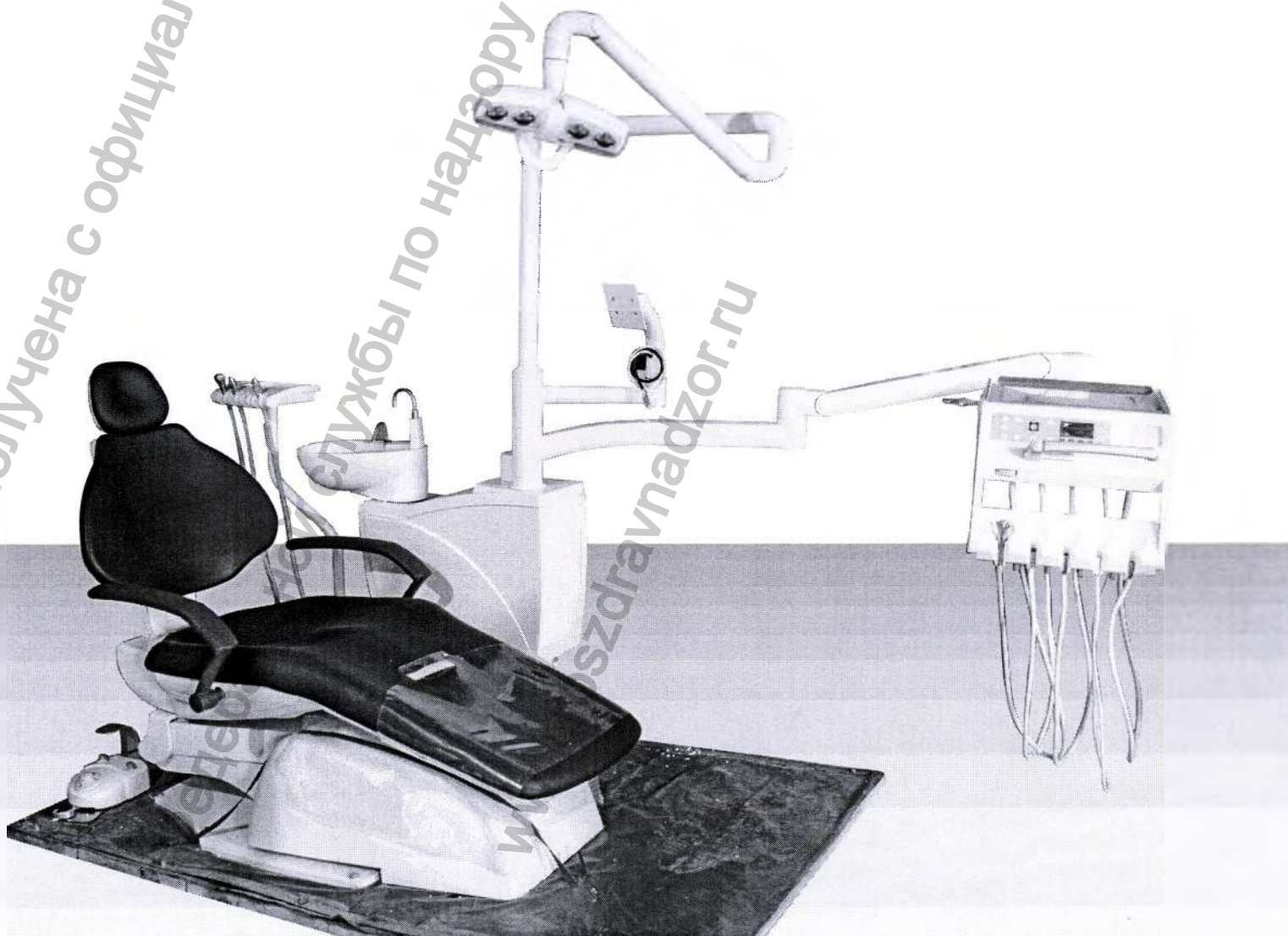
Установка стоматологическая Премьер 16



Установка стоматологическая Премьер 17



Установка стоматологическая Премьер 18



[ТЕКСТ ДУБЛИРУЕТСЯ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ]

21 декабря 2015 года

Должность: Генеральный директор

Подпись: [Подпись]

Печать:

Круглая печать: Сяньян Норт Уэст Медикал Инструмент (Групп) Ко., Лтд, КНР.
(Xianyang North West Medical Instrument (Group) Co., Ltd, P.R. China)

**ВЫПИСКА ИЗ
ТЕХНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Установка стоматологическая Премьер в составе (см. Приложение)

[ТЕКСТ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ]

2015

[ТЕКСТ ДУБЛИРУЕТСЯ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ]

21 декабря 2015 года

Должность: Генеральный директор

Подпись: [Подпись]

Печать:

Круглая печать: Сяньян Норт Уэст Медикал Инструмент (Групп) Ко., Лтд, КНР.
(Xianyang North West Medical Instrument (Group) Co., Ltd, P.R. China)

**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Установка стоматологическая Премьер в составе (см. Приложение)

[ТЕКСТ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ]

2015

Сургучная печать.

К СВЕДЕНИЮ ВСЕХ ЗАИНТЕРЕСОВАННЫХ ЛИЦ: Я, ЛАУ ТАЙ ЧИМ

Нотариус, надлежащим образом допущенный к практике, уполномоченный и приведенный к присяге, действующий в Специальном административном районе Гонконг Китайской Народной Республики, НАСТОЯЩИМ СВИДЕТЕЛЬСТВУЮ, что документы, прилагаемые к данному свидетельству, являются оригиналами.

В УДОСТОВЕРЕНИЕ чего ставлю свою собственноручную подпись и прилагаю печать моей конторы сего 25 числа января месяца две тысячи шестнадцатого года от Р.Х.

[Подпись]

ЛАУ ТАЙ ЧИМ

НОТАРИУС,

СПЕЦИАЛЬНЫЙ АДМИНИСТРАТИВНЫЙ РАЙОН ГОНКОНГ.

Тисненая печать: ЛАУ ТАЙ ЧИМ. Нотариус.

Содержание не проверено.

Нотариус не несет ответственности за текст документа.

Данный апостиль удостоверяет только подлинность подписи, должность лица, подписавшего документ, и печать или штамп, которым он скреплен. Апостиль не удостоверяет содержание документа, для которого он был выдан.

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: Гонконг, Китай
Настоящий официальный документ
2. подписан Лау Тай Чимом
3. действующим(ей) в качестве Нотариуса
4. скреплен печатью/штампом Лау Тай Чима

Удостоверено

5. в Высоком суде правосудия
7. ЛУНОМ Кимом Ваном
Секретарем, Высокий суд правосудия
8. № 2158/2016
9. Печать/Штамп:

6. 26 ЯНВАРЯ 2016 г.

10. Подпись:

[Подпись]

Гербовая печать: Печать Высокого суда правосудия. Гонконг.

Справочный код: 7F920B7A

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаванишировичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены.

Город Москва

Двадцать восьмого марта две тысячи шестнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Мамедовым Тимуром Джаванишировичем в моём присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 8-12158

Взыскано по тарифу 300 руб. из них 200 руб. п.т.р.

Нотариус

Всего пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью 88 листов(а)

Нотариус

