Министерство здравоохранения Республики Беларусь
Республиканское унитарное предприятие
«Медтехноцентр»

УСТАНОВКИ СТОМАТОЛОГИЧЕСКИЕ MT Smile

ТУ BY 192963249.056-2021

Руководство по эксплуатации

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СОДЕРЖАНИЕ

Введение …… 4
1 Общие требования безопасности ……..... 7
2 Описание и работа ……..….. 10
2.1 Назначение ……..…. 10
2.2 Комплектность ……..... 11
2.3 Технические характеристики …….. 15
2.4 Состав изделия ……..... 17
2.5 Устройство и принцип работы ……..... 27
2.5.1 ***Стойки*** ……..….. 27
2.5.2 ***Педаль управления*** ……..….. 27
2.5.3 ***Модуль врача (Блок инструментов)***…….. 30
2.5.3.1 Состав блока инструментов (врача) ……..……... 31
2.5.3.2 Описание блока инструментов (врача) ……..…….…..... 36
2.5.3.2.1 *Столик врача* ……..... 36
2.5.3.2.2 *Панель управления* ……..... 36
2.5.3.2.3 *Держатель инструментов* ……..... 43
2.5.3.2.4 *Инструменты* ……... 44
2.5.3.2.5 *Негатоскоп* ……..... 49
2.5.3.2.6 *Манометр* ……... 49
2.5.3.2.7 *Регулировка подачи воздуха и расхода воды, подаваемых на инструменты, регулировка скейлера* ……..... 49
2.5.3.2.8 *Емкость для сброса «обратного» воздуха* ……..…… 51
2.5.4 ***Модуль ассистента*** ……..……..…… 52
2.5.4.1 Внешний вид модуля ассистента ……..……... 52
2.5.4.2 Состав модуля ассистента ……..…….. 54
2.5.4.3 Описание модуля ассистента …… …….. 54
2.5.4.3.1 *Столик ассистента* ……..... 54
2.5.4.3.2 *Панель управления на модуле ассистента* ……..... 55
2.5.4.3.3 *Держатель инструментов и инструменты ассистента* …..... 57
2.5.5 ***Кресло стоматологическое (кресло пациента)***…… 59
2.5.5.1 Управление креслом пациента ……..... 60
2.5.5.2 Регулировка подголовника кресла пациента …….. 62
2.5.5.3 Регулировка подлокотника кресла пациента …….. 63
2.5.6 ***Гидроблок*** …….. 64
2.5.6.1 Блок (узел) распределительный гидроблока …… 64
2.5.6.2 Кран подачи воды в плевательницу; кран подачи воды в стакан; чаша плевательницы …….. 64
2.5.6.3 Система автономной подачи воды …… 65
2.5.6.4 Система дезинфекции шлангов инструментов …… 67
2.5.7 ***Светильник стоматологический Светильник хирургический (операционный)*** ……..…… 70
2.5.8 ***Блок подвода коммуникаций (энергоблок)*** …… 73

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.5.9 ***Стул врача / ассистента*** ……. 74
2.5.10 ***Дополнительные устройства*** (опционные) ……..…….. 75
2.5.10.1 Лампа фотополимеризационная ……..… 75
2.5.10.2 Интраоральная камера с монитором ……..….. 76
2.5.10.3 Апекслокатор ……..……. 77
2.5.10.4 Наконечник пескоструйный (Air-flow) ……..….. 78
2.6 Маркировка изделия ……. 78
3 Использование по назначению ……... 79
3.1 Особенности эксплуатации …….. 79
3.2 Чистка и дезинфекция ……... 80
3.2.1 ***Уход за фотополимеризационной лампой*** …….. 81
3.2.2 ***Уход за системой аспирации*** …… 82
3.2.3 ***Уход за плевательницей*** ……..… 84
3.2.4 ***Очистка водяного фильтра*** …… 85
3.2.5 ***Очистка воздушного фильтра*** ……... 86
3.2.6 ***Очистка пистолета*** ……. 87
3.2.7 ***Уход за поверхностями*** …….. 87
3.2.8 ***Уход за инструментом*** и шлангами ……..…….. 88
3.2.9 ***Уход за светильником*** …….. 90
3.3 Монтаж установки …….. 91
3.3.1 ***Размещение установки*** …… 91
3.3.2 ***Подвод магистралей и схема размещения*** ……...…… 91
3.3.3 ***Порядок монтажа*** ……... 101
3.4 Подготовка к работе …….. 102
3.5 Порядок работы …….. 104
4 Возможные неисправности и методы их устранения …… 105
5 Техническое обслуживание …… 107
6 Утилизация …… 111
7 Упаковка, транспортирование, хранение …… 112
8 Гарантии изготовителя …… 113
9 Сведения о рекламациях …….. 114
10 Свидетельство об упаковывании …… 115
11 Свидетельство о приемке ……... 115
12 Свидетельство о монтаже …….. 116
Приложение А. Лист комплектовочный…….. 117

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Настоящее руководство по эксплуатации, объединенное с паспортом на изделие (далее - РЭ) версия №2 01.2026 г., является общим документом для ознакомления с линейкой установок стоматологических MT Smile C-200, MT Smile C-350, MT Smile C-450 и MT Smile C-600 (далее – установка или изделие) и предназначено для ознакомления специалистов, занимающихся закупкой, эксплуатацией и обслуживанием установок, с их принципами работы, устройством, возможной комплектацией, функциональными возможностями и правилами эксплуатации и обслуживания.

Примечание – стоматологические установки MT Smile C-600 предназначены для оказания стоматологических услуг детям до 10 лет, отличаются от остальных установок лишь специальным дизайном и незначительными конструктивными особенностями кресла и отдельных элементов изделия и далее отдельно описаны не будут.

РЭ содержит основные сведения о конструкции, технических характеристиках, упаковывании, эксплуатации, гарантийных обязательствах и устанавливает правила безопасной эксплуатации и технического обслуживания изделия.

В РЭ все пункты, касающиеся безопасности пациентов, обслуживающего персонала и установок, обозначены специальными символами: 

 **ВНИМАНИЕ!** ПЕРЕД НАЧАЛОМ ЭКСПЛУАТАЦИИ НЕОБХОДИМО ИЗУЧИТЬ ДАННОЕ РУКОВОДСТВО И ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ПРИБОРОВ, ИНСТРУМЕНТОВ И ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, ИСПОЛЬЗУЕМЫХ ДЛЯ РАБОТЫ НА ДАННОЙ УСТАНОВКЕ.

 **ВНИМАНИЕ:**

УСТАНОВКИ НЕОБХОДИМО ИСПОЛЬЗОВАТЬ ТОЛЬКО ПО НАЗНАЧЕНИЮ ДЛЯ ОКАЗАНИЯ СТОМАТОЛОГИЧЕСКОЙ ПОМОЩИ. ИЗГОТОВИТЕЛЬ НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ВОЗНИКАЮЩИЕ НЕПОЛАДКИ ПРИ ЛЮБОМ ДРУГОМ, НЕ СООТВЕТСТВУЮЩЕМ НАЗНАЧЕНИЮ, ПРИМЕНЕНИИ!

К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ПО НАЗНАЧЕНИЮ ОТНОСИТСЯ ТАКЖЕ СОБЛЮДЕНИЕ ПРЕДПИСАННЫХ ИЗГОТОВИТЕЛЕМ УСЛОВИЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ, УХОДА И ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ.

 **ЗАПРЕЩАЕТСЯ:**

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ В КАЧЕСТВЕ ЗАПАСНЫХ И СМЕННЫХ ЧАСТЕЙ ДЕТАЛЕЙ, ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, ДОПОЛНИТЕЛЬНЫХ ПРИСПОСОБЛЕНИЙ И ПРИБОРОВ, НЕ ЯВЛЯЮЩИХСЯ ОРИГИНАЛЬНЫМИ.

Установки в зависимости от возможных последствий отказа в процессе использования, относятся к классу В по ГОСТ 20790.

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий изделия соответствуют группе 1 согласно ГОСТ 20790.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

По потенциальному риску применения установки относятся к классу 2а согласно «Правилам классификации медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения», утвержденные Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22 декабря 2015 г. № 173.

По безопасности установки соответствуют требованиям СТБ IEC 60601-1.

По электробезопасности установки имеют класс защиты 1 согласно требований ГОСТ 12.2.025.

В зависимости от степени защиты от поражения электрическим током установки относятся к типу В.

Степень защиты оболочкой по ГОСТ 14254 соответствует коду: для установок – IP X0; для ножной педали – не менее IP X4**.**

Изготовитель ведет постоянную работу по совершенствованию конструкции установок, в связи с чем возможны изменения в конструкции или дизайне отдельных сборочных единиц и деталей, не отраженные в настоящем РЭ.

Производитель оставляет за собой право без предварительного уведомления покупателя вносить незначительные изменения в конструкцию, внешний вид изделий, их узлов, расположение отдельных элементов, не влияющие на их потребительские свойства, безопасность эксплуатации, не ухудшающие их эксплуатационных характеристик, не противоречащих требованиям ТУ BY 192963249.056-2021.

ВНИМАНИЕ: некоторые технические данные и рисунки могут отличаться от фактических на установках, размеры и масса являются справочными данными.

Обозначение установок и их основные конструктивные особенности приведены в таблице 1

Таблица 1

Обозначение изделия	Конструктивные особенности установок
MT Smile C-200	Подвесной гидроблок, закрепленный на поворотном кронштейне к основанию кресла.
MT Smile C-350	Отдельно стоящий модуль врача, смонтированный на подвижном основании на колесных опорах.
MT Smile C-450	Гидроблок с креплением к полу.
MT Smile C-600	Для детей до 10 лет**.** Отличаются специфическим дизайном.

ВНИМАНИЕ: Модификация изделий не допускается.

Изготовитель не несет обязательств по внесению изменений в конструкцию проданных установок, а также исключает ответственность за ущерб в результате самовольного внесения изменений.

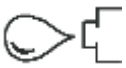
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Установка, монтаж, подготовка к работе и сервисное обслуживание установок в гарантийный период производятся специалистами сервисной службы Республиканского унитарного предприятия «Медтехноцентр», тел. (017) 399-92-55, факс (017) 377-82-91.

Специалисты сервисной службы изготовителя после монтажа установок по месту их эксплуатации проводят со специалистами инструктаж с подписью в «Акте ввода в эксплуатацию».

В таблице 2 приведены символы, используемые в установке, документации и их значение.

Таблица 2

Символ	Обозначение	Символ	Обозначение
1	2	3	4
	“ВНИМАНИЕ”; “ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ” - опасно		Включить
	“ЗАЩИТНОЕ ЗАЗЕМЛЕНИЕ” – указывает на клемму защитного заземления.		Выключить
	ВНИМАНИЕ		Изделие типа B по способу защиты от поражения электрическим током
	Или (иначе)		3-х позиционный пистолет-спрей
	Неправильно		3-х позиционный пистолет-вода
	Неправильно		3-х позиционный пистолет-воздух
	Правильно	134° 3 мин	Можно стерилизовать в автоклаве при температуре 134 ° С
	Максимальная нагрузка		Может быть установлен только сервисным инженером
	Время		Выполнение инструкции по эксплуатации
	Ориентировочно		Промывка плевательницы
	Увеличение скорости		Охлаждение распылением
	Снижение скорости		Производитель
	Изменение давления воздуха / подачи воды		Дата производства

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Продолжение таблицы 2

1	2	3	4
	Соблюдайте инструкцию по эксплуатации производителя		Серийный номер
	Не сидеть		73, 74
	Функция аварийной остановки		Хранить в сухом месте
	Проточная вода		Хрупкий, обращаться с осторожностью
	Чистка с водой		Поверхность (верхний)
Примечание – в связи с тем, что дизайн установок может претерпевать некоторые изменения и усовершенствования, внешний вид символов, не регламентированных действующими ТНПА, может незначительно отличаться от указанных в таблице. При этом смысловое значение символов и отражаемые ими характеристики не меняются.			

1 Общие требования безопасности

 **ВНИМАНИЕ:** к работе на установках допускаются только специалисты, имеющие специальное медицинское образование, изучившие настоящее РЭ и инструкции по применению приборов и инструментов, используемых для работы на данной установке, и прошедшие инструктаж у специалиста сервисной службы.

 **ВНИМАНИЕ:** ДЛЯ БЕЗОПАСНОЙ РАБОТЫ НА УСТАНОВКАХ И ПРЕДОТВРАЩЕНИЯ НЕСЧАСТНЫХ СЛУЧАЕВ НЕОБХОДИМО СОБЛЮДЕНИЕ ОБЩИХ ПРАВИЛ ТЕХНИКИ БЕЗОПАСНОСТИ, ТРЕБОВАНИЙ НАСТОЯЩЕГО РЭ И ИНСТРУКЦИЙ ПО ПРИМЕНЕНИЮ УСТРОЙСТВ И ИНСТРУМЕНТОВ, ИСПОЛЬЗУЕМЫХ ДЛЯ РАБОТЫ НА ДАННОЙ УСТАНОВКЕ И ПОСТАВЛЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ ОТДЕЛЬНО (КОМПРЕССОРА, ОТБЕЛИВАТЕЛЯ, ИНТРАОРАЛЬНОЙ КАМЕРЫ, ПОЛИМЕРИЗАЦИОННОЙ ЛАМПЫ, СКЕЙЛЕРА, НАКОНЕЧНИКОВ, МИКРОМОТОРА и т.п.).

 **ВНИМАНИЕ:** ПРИ ОБНАРУЖЕНИИ КАКИХ-ЛИБО НЕИСПРАВНОСТЕЙ, СБОЕВ ИЛИ ПОДОЗРИТЕЛЬНЫХ ЗВУКОВ ПРИ РАБОТЕ УСТАНОВКИ, ОТКЛЮЧИТЕ ИЗДЕЛИЕ И ОБРАТИТЕСЬ В СЕРВИСНУЮ СЛУЖБУ.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

 **ВНИМАНИЕ: установка должна быть заземлена!**

Все элементы установок, имеющие сетевой шнур, должны подключаться в сеть через розетки с заземляющим контактом.

 **ВНИМАНИЕ: При выполнении любых работ по ремонту, техническому обслуживанию (далее – ТО) изделия, уходу, очистке и дезинфекции установка и ее элементы, имеющие сетевой шнур, всегда должны быть отключены от источников питания, если иное не требует технологический процесс проведения работ.**

 **ВНИМАНИЕ: Перед выполнением работ, связанных с обслуживанием компрессора, снимите давление в ресивере согласно эксплуатационной документации на компрессор.**

 **ЗАПРЕЩАЕТСЯ:** Очищать поверхности установки с применением отбеливателей, бензина или других растворителей.

 **ВНИМАНИЕ:** Не допускается снимать с ложементов (гнезд для установки инструментов) одновременно более одного инструмента.

Исключение составляют: слюноотсос, пылесос, полимеризационная лампа и стоматологический шприц на блоке ассистента.

 **ЗАПРЕЩАЕТСЯ:** ОСТАВЛЯТЬ БЕЗ ПРИСМОТРА:

- кресло во время его перемещения в запрограммированные положения;
- установку, если она включена или может быть приведена в движение.

 ПРИ НЕОБХОДИМОСТИ **ЭКСТРЕННОЙ ОСТАНОВКИ ДВИЖЕНИЯ КРЕСЛА** ДОСТАТОЧНО НАЖАТЬ НА ЛЮБУЮ ИЗ КНОПОК УПРАВЛЕНИЯ КРЕСЛОМ ПАЦИЕНТА НА ПАНЕЛИ ИНСТРУМЕНТОВ, АССИСТЕНТА ИЛИ ПЕДАЛИ!

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ВНИМАНИЕ: Замена стоматологических инструментов должна осуществляться после полной остановки вращения инструмента. Перед началом работы убедитесь, что стоматологический инструмент хорошо закреплен.

ВНИМАНИЕ: Во время работы на установке в воздух рабочей зоны могут выделяться органические и неорганические частицы, жидкости и потенциально инфекционные биоматериалы. Пользователю во время работы необходимо надевать защитные очки или щиток, маску и одноразовые перчатки.

ВНИМАНИЕ: Не касайтесь печатной платы и других электронных деталей руками или металлическими предметами. Не допускайте проникновения жидкостей внутрь изделия. Удаление жидкости из внутреннего пространства аппарата следует поручать специалисту по обслуживанию и ремонту оборудования.

ВНИМАНИЕ: После окончания работы с установкой отключайте водоснабжение, подачу воздуха и электрическое питание.

ВНИМАНИЕ: Не превышайте нагрузку на кресло пациента свыше 165 кг. Не превышайте нагрузку на блок (панель) инструментов свыше 2 кг.

ВНИМАНИЕ: На пути движения кресла и навесного оборудования не должно быть препятствий.

ВНИМАНИЕ: При проведении монтажа изделия, ТО необходимо соблюдать правила и требования безопасности, предусмотренные соответствующими нормативными документами на выполнение данного вида работ.

ВНИМАНИЕ: Монтаж установки, текущий ремонт должен проводиться только специалистами производителя или специалистами иных ремонтных организаций, прошедшими обучение и уполномоченных производителем с соблюдением мер безопасности.

Электромагнитная совместимость:

Установка соответствуют требованиям электромагнитной совместимости по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

Электромагнитное излучение:

Установка соответствует требованиям электромагнитной совместимости как изделие группы 1 класса В согласно ГОСТ 30805.11-2002 (СИСПР 11:1997):

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

• Группа 1 – оборудование, в котором создается и / или используется энергия радиочастот с кондуктивной связью, необходимой для внутреннего функционирования самого оборудования. Следовательно, его радиочастотное излучение слишком низкое и создание от него помех для находящегося поблизости электронного оборудования маловероятно.

- Оборудование класса В – оборудование, предназначенное для использования в помещениях для бытовых целей и тех, к которым непосредственно подведены низковольтные распределительные электрические сети. Установки пригодны для использования во всех учреждениях, включая бытовые предприятия, и те, которые напрямую подключены к общественной сети электроснабжения низкого напряжения, питающей здания, используемые для бытовых целей.

Наличие в непосредственной близости к установке электрического оборудования, не соответствующего нормативам ГОСТ Р МЭК 60601-1-2, может привести к помехам и нарушению нормальной работы изделия.

 **ВНИМАНИЕ:** ИЗДЕЛИЕ МОЖЕТ ВЫЗВАТЬ ПОМЕХИ В РАБОТЕ КАРДИОСТИМУЛЯТОРОВ И СЛУХОВЫХ АППАРАТОВ.

 **ВНИМАНИЕ:** Портативное и мобильное оборудование радиосвязи может создавать помехи для медицинского электрооборудования.

Электромагнитная помехоустойчивость:

- Устойчивость установки к электростатическому разряду предполагает выполнения следующих требований: полы должны быть деревянными, бетонными или керамическими. Если полы из синтетического материала, относительная влажность в помещении должна быть не менее 30%.
- Качество напряжения питания должно соответствовать обычным требованиям для коммерческих и медицинских учреждений.
- Если требуется использование установки при условии возникновения сбоя энергоснабжения, рекомендуется подключить изделие к источнику бесперебойного питания или аккумулятору.
- Магнитное поле промышленной частоты должно соответствовать стандартным величинам, установленным для рабочих и медицинских помещений.

2 Описание и работа

2.1 Назначение

2.1.1 Изделие является стоматологической установкой стационарного типа и предназначено для оказания разных видов стоматологических услуг пациентам.

2.1.2 Область применения установок – стационарные учреждения здравоохранения (поликлиники, больницы и другие лечебные учреждения).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.2 Комплектность

Установки в зависимости от заказа поставляются в комплектации согласно таблице 3.

Таблица 3

№	Элемент комплектации	Примечание	Количество			
			MT Smile C-200	MT Smile C-350	MT Smile C-450	MT Smile C-600
1	2	3	4	5	6	7
1	Кресло стоматологическое (кресло пациента) в составе:		1	1	1	1
1.1	Сиденье кресла		1	1	1	1
1.2	Спинка кресла		1	1	1	1
1.3	Подголовник		1	1	1	1
1.4	Подлокотник		1	1	2	1
1.5	Станина (основание)		1	1	1	1
1.6	Крышка передняя		1	1	1	1
1.7	Крышка задняя		1	1	1	1
1.8	Кожух боковой		2	2	2	2
2	Линейный актуатор (привод кресла)		2	2	2	2
3	Педаль управления		1	1	1	1
4	Блок подвода коммуникаций		1	1	1	1
5	Гидроблок в составе:		1	1	1	1
5.1	Распределительный блок (узел)		1	1	1	1
5.2	Модуль плевательницы в составе:		1	1	1	1
5.2.1	Чаша плевательницы		1	1	1	1
5.2.2	Кран для воды для наполнения стакана		1	1	1	1
5.2.3	Кран для воды для смыва плевательницы		1	1	1	1
5.2.4	Фильтр		1	1	1	1
5.2.5	Держатель стакана		1	1	1	1
5.3	Бутылка системы автономной подачи воды		1(2)*	1(2)*	1(2)*	1(2)*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Продолжение таблицы 3

1	2	3	4	5	6	7
5.4	Устройство для дезинфекции шлангов наконечников		-	-	1	-
6	Модуль ассистента в составе:		1	1	1	1
6.1	Блок управления		1	1	1	1
6.2	Кронштейн модуля ассистента		1	1	1	1
6.3	Наконечник слюноотсоса		1	1	1	1
6.4	Наконечник пылесоса		1	1	1	1
6.5	Пустер (пистолет) вода-воздух-спрей		1	1	1	1
6.6	Шланг пустера вода-воздух-спрей		1	1	1	1
6.7	Шланг слюноотсоса		1	1	1	1
6.8	Шланг пылесоса		1	1	1	1
6.9	Силиконовый коврик или лоток из нержавеющей стали	По требованию заказчика	1	1	1	1
7	Модуль врача-стоматолога (блок инструментов) в составе:		1	1	1	1
7.1	Блок управления модуля врача		1	1	1	1
7.2	Столик врача		1	1	1	1
7.3	Держатель инструментов		1	1	1	1
7.4	Пантограф модуля врача		1	-	1	1
7.5	Мобильное основание (стойка)		-	1	-	-
7.6	Силиконовый коврик или лоток из нержавеющей стали	По требованию заказчика	1	1	1	1
7.7	Клапан выбора инструмента	По требованию заказчика	1	1	1	1
7.8	Пустер (пистолет) вода-воздух-спрей		1	1	1	1
7.9	Шланг пустера вода-воздух-спрей		1	1	1	1

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Продолжение таблицы 3

1	2	3	4	5	6	7
7.10	Шланг для наконечника		*	*	*	*
7.11	Шланг для наконечника с фиброоптикой		*	*	*	*
7.12	Шланг для электромотора		*	*	*	*
7.13	Шланг для скейлера		*	*	*	*
7.14	Негатоскоп (внешний или встроенный в столик врача)	По требованию заказчика	1	1	1	1
8	Бестеневой диодный (LED)светильник		1	1	1	1
9	Пантограф светильника		1	1	1	1
10	Светильник хирургический (операционный)	Опция	1	1	1	1
11	Стойка, монтируемая на гидроблоке (для размещения отдельных узлов и принадлежностей)		1	1	1	1
12	Стойка напольного монтажа (для размещения отдельных узлов и принадлежностей)	Опция	1	1	-	-
13	Стул врача	По требованию заказчика	1	1	1	1
14	Стул ассистента		1	1	1	1
15	Руководство по эксплуатации		1	1	1	1
16	Упаковка					
Принадлежности и инструменты						
1	Наконечник прямой	По требованию заказчика	1	1	1	1
2	Наконечник турбинный (высокоскоростной)		1	1	1	1
3	Наконечник турбинный с фиброоптикой (высокоскоростной		1	1	1	1
4	Наконечник турбинный с генератором света (высокоскоростной		1	1	1	1
5	Наконечник угловой (низкоскоростной)		1	1	1	1
6	Наконечник угловой с фиброоптикой (низкоскоростной)		1	1	1	1

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Продолжение таблицы 3

1	2	3	4	5	6	7
7	Наконечник угловой с генератором света (низкоскоростной)	По требованию заказчика	1	1	1	1
8	Микромотор электрический		1	1	1	1
9	Микромотор электрический с фиброоптикой		1	1	1	1
10	Микромотор пневматический		1	1	1	1
11	Микромотор пневматический с фиброоптикой		1	1	1	1
12	Портативный бесщеточный микромотор		1	1	1	1
13	Апекслокатор		1	1	1	1
14	Эндодонтический микромотор со встроенным апекслокатором		1	1	1	1
15	Скейлер ультразвуковой с принадлежностями (пьезоэлектрический)		1	1	1	1
16	Скейлер автономный		1	1	1	1
17	Наконечник пескоструйный (Air-flow)		1	1	1	1
18	Лампа полимеризационная		1	1	1	1
19	Лампа полимеризационная встраиваемая		1	1	1	1
20	Ирригатор		1	1	1	1
21	Интраоральная камера с принадлежностями и монитором		1	1	1	1
22	Накладка-сиденье на кресло для детского приема		1	1	1	1

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Продолжение таблицы 3

1	2	3	4	5	6	7
23	Защитный силиконовый чехол на сиденье кресла	По требованию заказчика	1	1	1	1
24	Защитный силиконовый чехол на спинку кресла		1	1	1	1
25	Защитный силиконовый чехол на подголовник кресла		1	1	1	1
26	Защитный силиконовый чехол на стул врача		1	1	1	1
27	Защитный силиконовый чехол на стул ассистента		1	1	1	1
28	Кронштейн (лоток, ящик) для размещения или фиксации медицинских изделий, принадлежностей		1	1	1	1
29	Столик инструментальный		1	1	1	1
30	Компрессор		1	1	1	1
Примечание – 1) * Количество зависит от требуемой заказчиком комплектации 2) Наличие, количество поставляемых инструментов и принадлежностей, а также их параметры, характеристики и конструктивные особенности определяет заказчик. 3) Комплект поставки может быть изменен или дополнен согласно требованиям заказчика и указывается в листе комплектовочном в приложении А.						

2.3 Технические характеристики

Основные обобщенные параметры и технические данные установок приведены в таблице 4.

Таблица 4

Наименование параметра	Значение параметров установок
1 Номинальное напряжение питания сети, В / частота, Гц	~230±10 % / 50±2
2 Номинальная мощность, потребляемая установкой без компрессора, не более, ВА	1500

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Продолжение таблицы 4

3 Масса установок без сменных запасных частей и принадлежностей, опциональной комплектации, не более, кг	280
4 Допустимая нагрузка на столик подвесного блока инструментов, кг	2
5 Максимальная нагрузка на кресло, кг	165
6 Угол регулировки спинки стоматологического кресла от горизонтали, °(град)	95÷170
7 Расстояние от поверхности пола до верхней поверхности сиденья кресла: - в крайнем нижнем положении, не более, мм; - в крайнем верхнем положении не менее, мм;	 450 750
8 Рабочее давление сети сжатого воздуха, Мпа	0,55÷0,8
9 Рабочее давление воды системы водоснабжения, МПа	0,2÷0,4
10 Расход воды, потребляемый установками, не менее, л/мин	10±1
11 Расход сжатого воздуха, потребляемый установками, не менее, л/мин	70±10
12 Расход воды, подаваемой на инструмент при номинальном рабочем давлении 0,3 МПа, не менее, мл/мин.	5
13 Расход воды для смыва плевательницы, не более, л/мин.	5
14 Расход воды для обеспечения нормальной работы слюноотсоса не более, л/мин.	5
15 Расход воды при наполнении стакана не менее, л/мин.	0,3
16 Производительность слюноотсоса по воде при номинальном рабочем давлении воды в системе установки 0,3 МПа не менее, л/мин.	0,6
17 Температура воды, поступающей в стакан, температура подогретого воздуха, воды и воздушно-водяной смеси, выходящих из пистолета, на расстоянии 10 мм от наконечника	37±3°С
18 Усилие, прилагаемое к педали при включении инструментов установки, не более, Н	25
19 Размер рабочего поля светильников: эллипс с осями, не менее, мм	60 х 140

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Продолжение таблицы 4

20 Регулируемая освещенность в центре рабочего поля, создаваемая светильником: - минимальная, не более, лк - максимальная, не менее лк	 8000 22000
21 Высота сиденья стульев: - в нижнем положении, мм, не более - в верхнем положении, мм, не менее	 480 520
22 Время достижения установившегося режима работы установок должно быть не более, мин.	5
23 Режим работы установок:	Непрерывный в течении смены с повторно-кратковременной нагрузкой (работа с интервалами), в соответствие с требованиями стоматологической операции. Коэффициент рабочего времени привода кресла – 0,1 (цикл работы кресла: соотношение работа / интервал: 2 мин / 20 мин.)

Функциональные возможности, параметры и характеристики стоматологических установок устанавливаются в отдельности для каждого изделия в зависимости от заказа, в том числе от дополнительных потребностей конкретного потребителя.

2.4 Состав изделия

ВНИМАНИЕ! Здесь и далее: изображения на рисунках являются ознакомительными. В связи с тем, что дизайн и конструкция изделий может претерпевать некоторые изменения и усовершенствования, и тем, что изделия могут оснащаться различной комплектацией и соответствовать требованиям заказчика, их внешний вид может отличаться от представленных на рисунках. При этом характеристики и потребительские свойства изделия не ухудшаются, и не противоречат ТУ BY 192963249.056.

ВНИМАНИЕ: Производитель при необходимости или по требованию заказчика предоставляет вкладыш в РЭ (приложение или инструкцию) с уточняющими рисунками, характеристиками, параметрами, описаниями и комплектацией, специфичными для конкретной модели и исполнения, для более детального ознакомления с конструктивными особенностями изделия или его части.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

► Примерный внешний вид и состав установок представлен на рисунках ниже:

Рисунок 1а: установка MT Smile C-200 базовой модификации с подвесным гидроблоком, закрепленным на поворотном кронштейне к основанию кресла и модулем врача (блоком инструментов), смонтированном на пантографическом плече, закрепленном на гидроблоке. Блок подвода коммуникаций располагается на основании кресла под сиденьем. На виде А рисунка 1а представлено исполнение блока врача с верхней подачей инструментов.

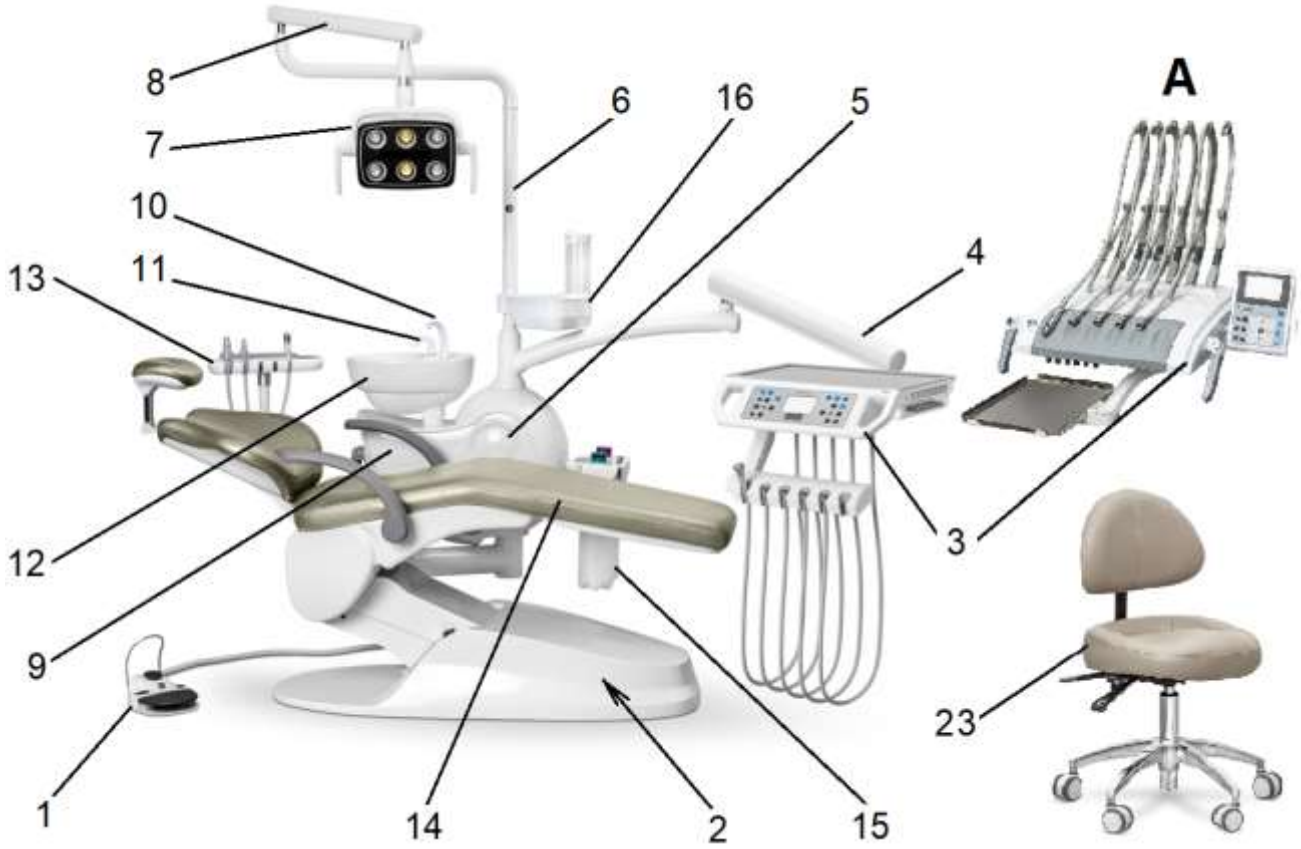


Рисунок 1а – Установка MT Smile C-200 базовой модификации

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунок 1б: установка MT Smile C-200 в исполнении с опционными элементами по требованию заказчика: отдельно стоящий (вынесенный) блок подвода коммуникаций, подключаемый к гидроблоку посредством гибкой связи; стойка напольного монтажа для размещения отдельных узлов и принадлежностей (в данном примере на стойке закреплены модуль врача на пантографическом плече, бутылки системы автономной подачи воды, увлажнитель/ионизатор воздуха).

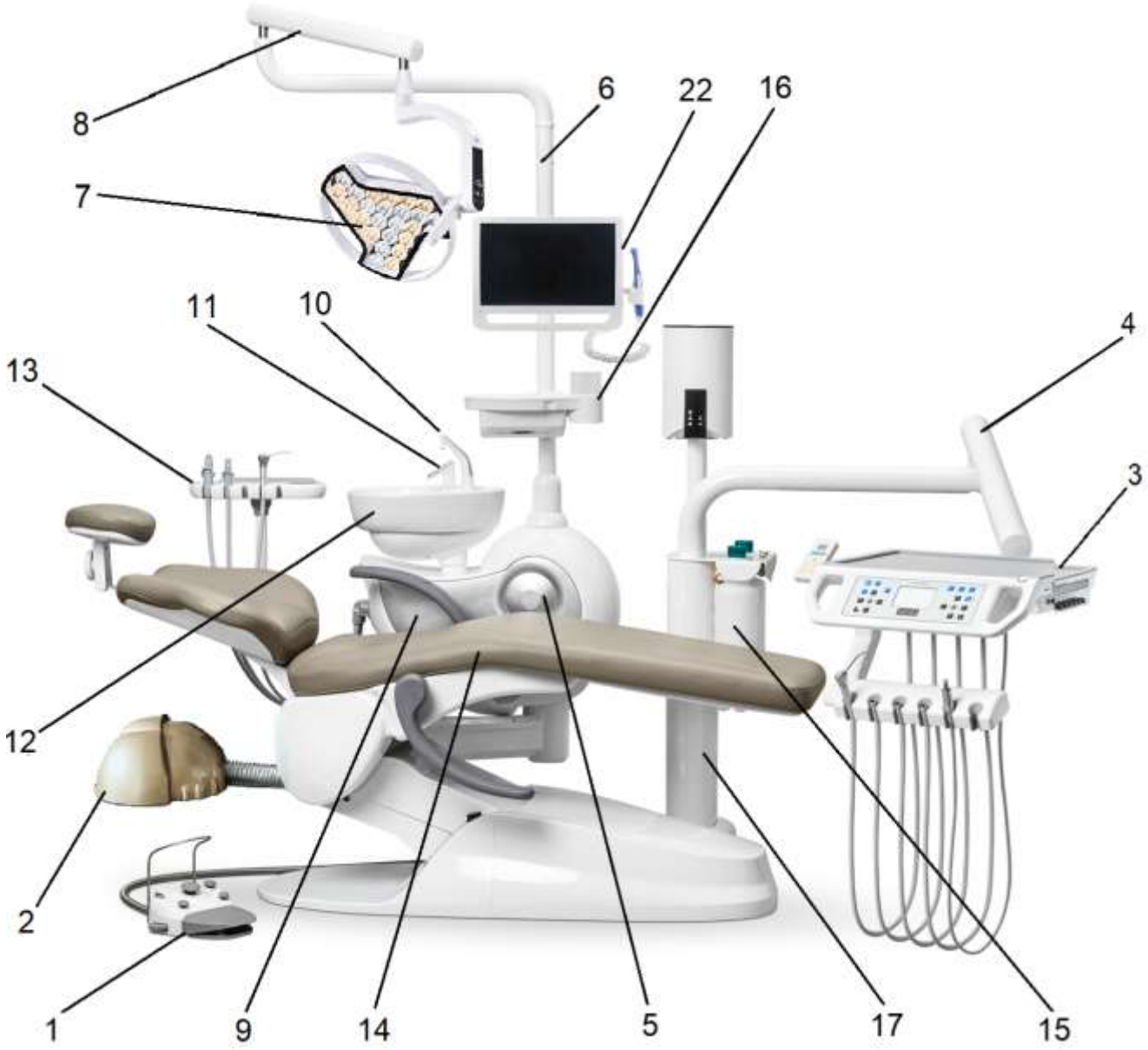


Рисунок 1б – Установка MT Smile C-200 в исполнении
с опционными элементами

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунок 1в: установка MT Smile C-350 базовой модификации с отдельно стоящим модулем врача (блоком инструментов), установленным на подъемной колонне с колесными опорами. Подвесной гидроблок закреплен на поворотном кронштейне к основанию кресла. Блок подвода коммуникаций располагается на основании кресла под сиденьем.



Рисунок 1в – Установка MT Smile C-350 базовой модификации

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунок 1г: установка MT Smile C-350 с отдельно стоящим модулем врача (блоком инструментов), установленным на подъемной колонне с колесными опорами, в исполнении с опционными элементами по требованию заказчика: отдельно стоящий (вынесенный) блок подвода коммуникаций, подключаемый к гидроблоку посредством гибкой связи; стойка напольного монтажа для размещения отдельных узлов и принадлежностей (в данном примере на стойке закреплены на пантографических плечах хирургический светильник и инструментальный столик).

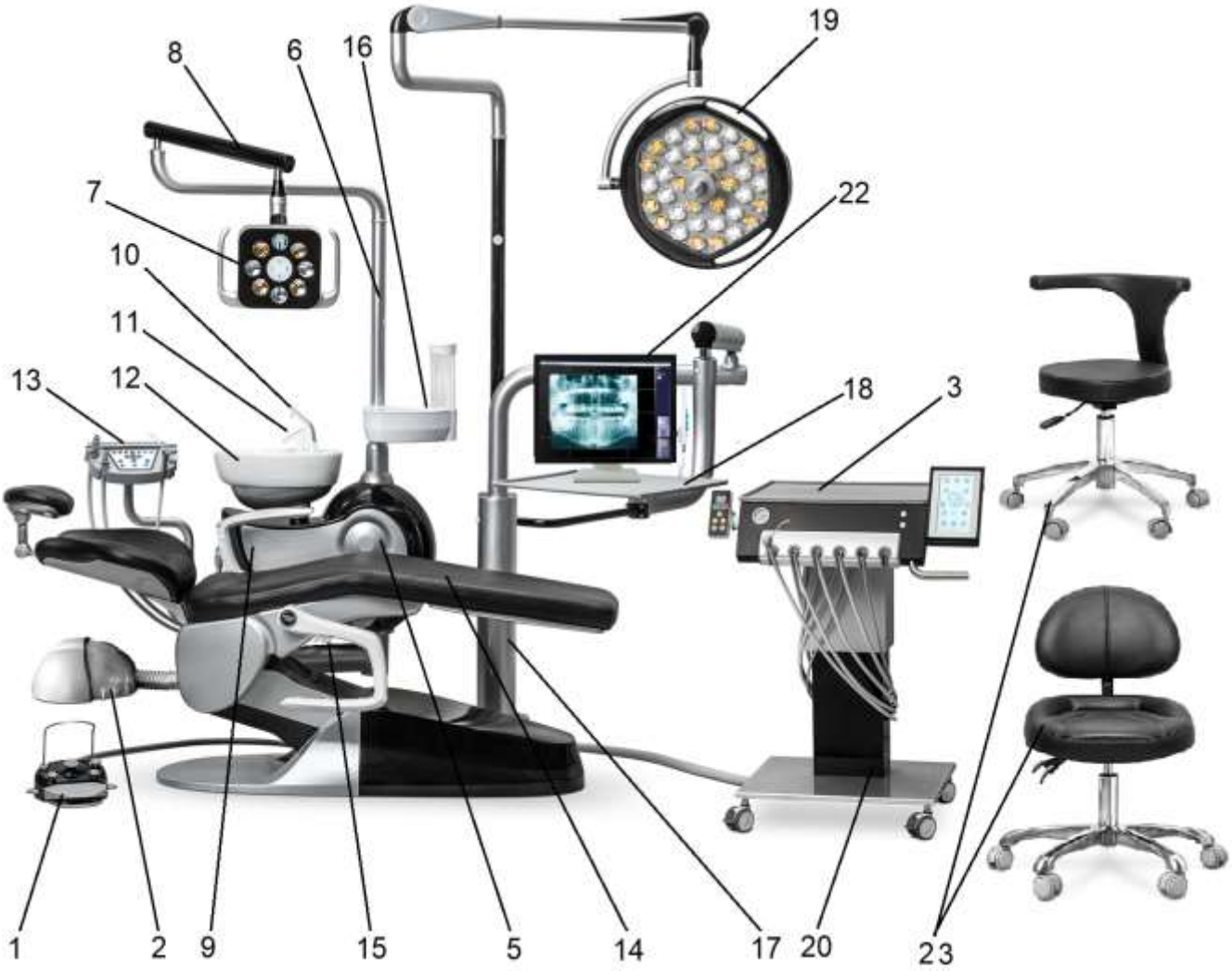


Рисунок 1г – Установка MT Smile C-350 в исполнении
с опционными элементами

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунок 1д: установка MT Smile C-450 с нижней подачей инструментов с системой дезинфекции шлангов (по требованию заказчика), с модулем врача на пантографическом плече, закрепленном на гидроблоке. Гидроблок крепится к полу (по требованию заказчика с возможностью поворота вокруг своей оси). Блок подвода коммуникаций располагается на основании кресла под сиденьем.



Рисунок 1д – Установка MT Smile C-450 с нижней подачей инструментов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунок 1е: установка MT Smile C-450 с верхней подачей инструментов, с монитором, с системой дезинфекции шлангов (по требованию заказчика), с модулем врача на пантографическом плече, закрепленном на гидроблоке. Гидроблок крепится к полу (по требованию заказчика с возможностью поворота вокруг своей оси). Блок подвода коммуникаций располагается на основании кресла под сиденьем

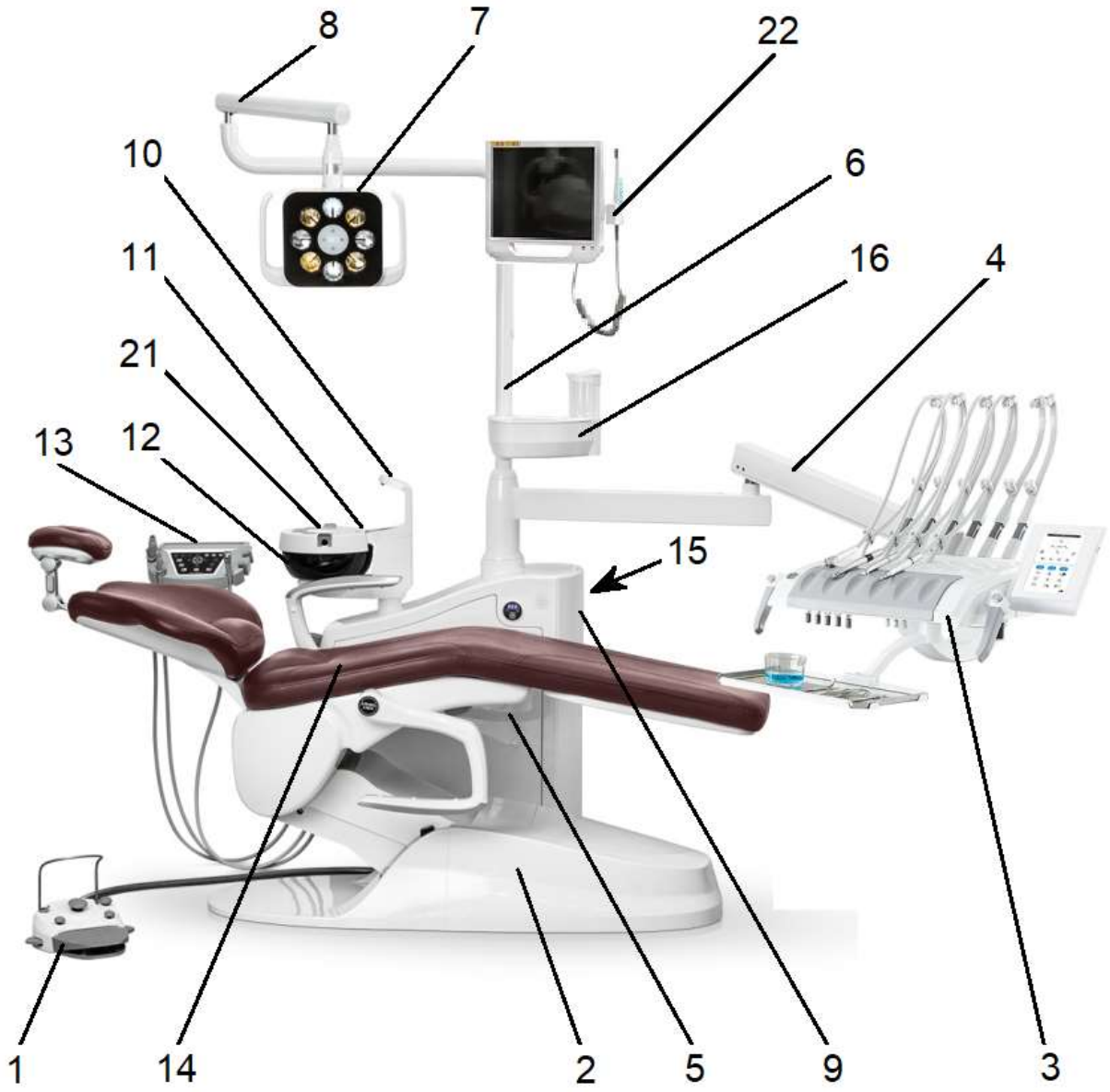


Рисунок 1е – Установка MT Smile C-450 с верхней подачей инструментов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунок 1ж: установка MT Smile C-600 на базе MT Smile C-200, специфического дизайна, ориентированного на детей до 10-12 лет, с подвесным гидроблоком, закрепленным на поворотном кронштейне к основанию кресла и модулем врача (блоком инструментов), смонтированном на пантографическом плече, закрепленном на гидроблоке. Блок подвода коммуникаций располагается на основании кресла под сиденьем. (Отдельно стоящий (вынесенный) блок подвода коммуникаций, подключаемый к гидроблоку посредством гибкой связи – опция по требованию заказчика).

На виде В рисунка 1ж представлено исполнение блока врача с верхней подачей инструментов.

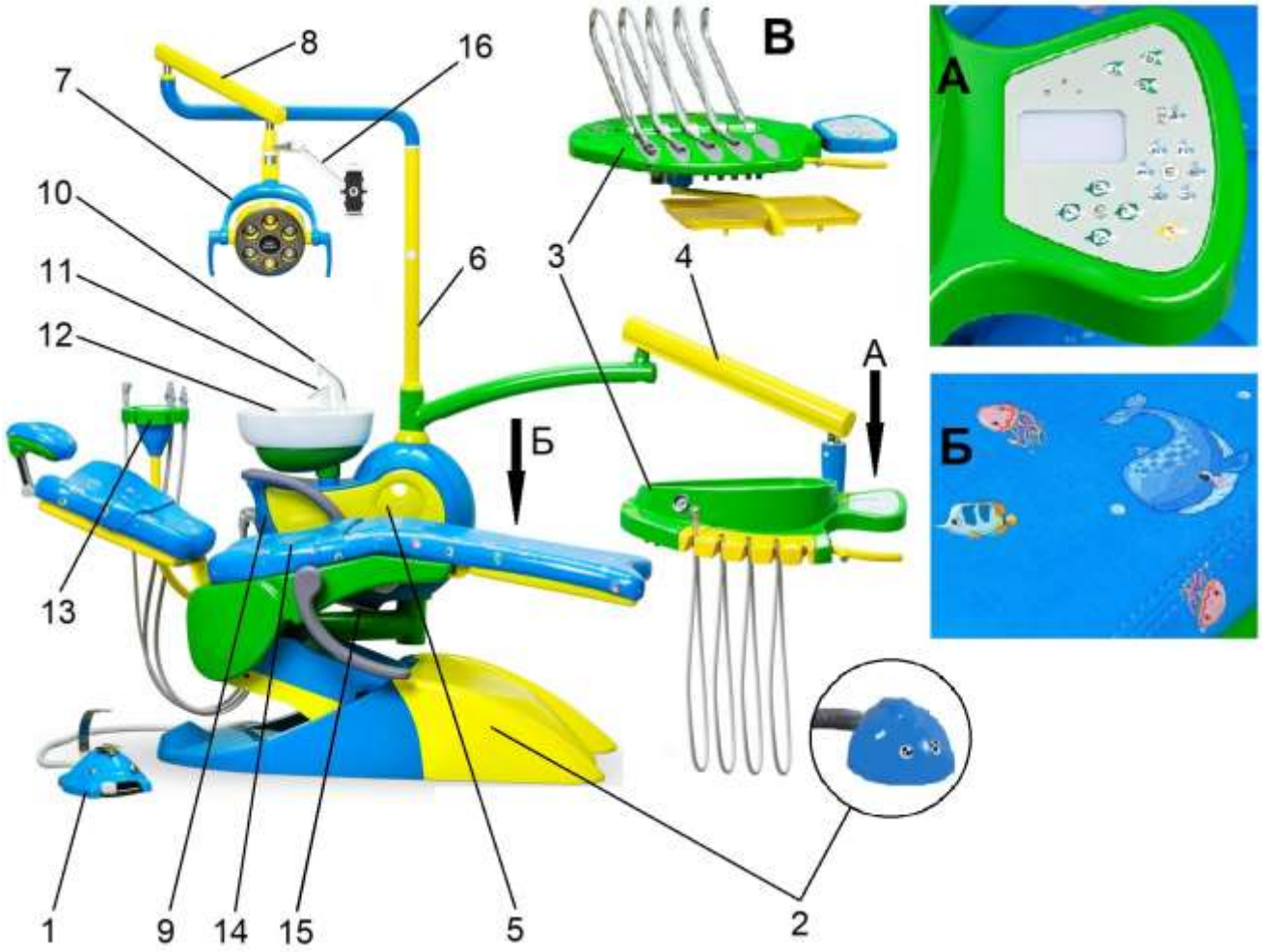


Рисунок 1ж – Установка MT Smile C-600 специфического дизайна, ориентированного на детей до 10 лет, с модулем врача, смонтированном на пантографическом плече

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунок 1з: установка MT Smile C-600 на базе MT Smile C-350, специфического дизайна, ориентированного на детей до 10 лет, с отдельно стоящим блоком инструментов (врача), установленным на подъемной колонне с колесными опорами. Подвесной гидроблок закреплен на поворотном кронштейне к основанию кресла. Блок подвода коммуникаций располагается на основании кресла под сиденьем.

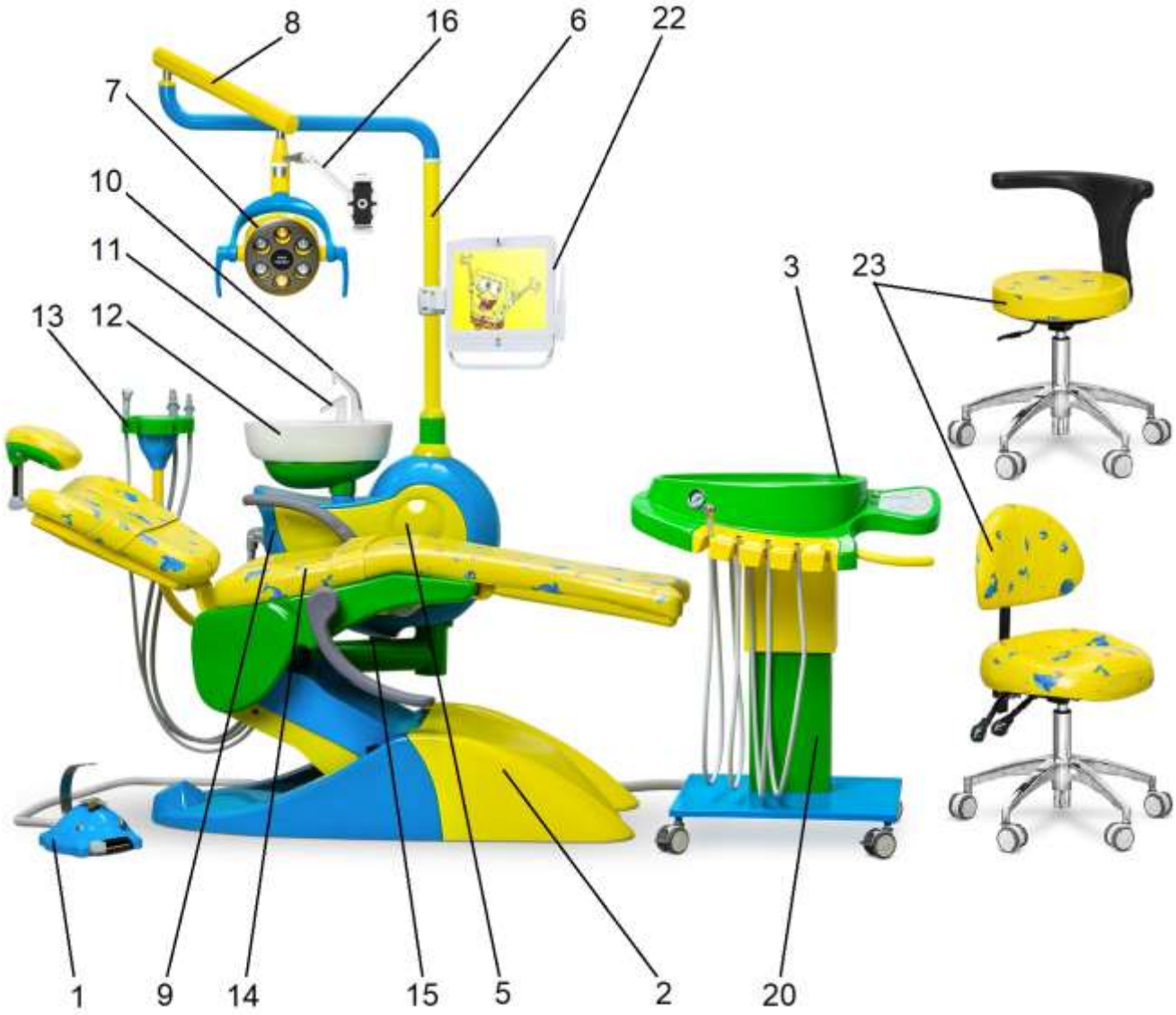


Рисунок 1з – Установка MT Smile C-600 специфического дизайна, ориентированного на детей до 10 лет, с отдельно стоящим модулем врача, установленным на подъемной колонне с колесными опорами.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Основные узлы установок (рисунки 1а, 1б, 1в, 1г, 1д, 1ж, 1з):

1 – педаль управления

2 – блок подвода коммуникаций (энергоблок) (опция – отдельно стоящий (вынесенный), кроме модели Smile C-450)

3 – модуль врача-стоматолога (блок инструментов) (далее – модуль врача)

4 – плечо пантографическое блока инструментов (для установок MT Smile C-200 и MT Smile C-450)

5 – распределительный блок (узел) (входит в состав гидроблока)

6 – стойка, монтируемая на гидроблоке (для размещения отдельных узлов и принадлежностей)

7 – бестеневой диодный светильник (LED)

8 – плечо пантографическое светильника

9 – гидроблок

10 – кран подачи воды в стакан модуля плевательницы (входит в состав гидроблока)

11 – кран подачи воды в плевательницу модуля плевательницы (входит в состав гидроблока)

12 – чаша плевательницы модуля плевательницы (входит в состав гидроблока)

13 – модуль ассистента

14 – кресло стоматологическое (кресло пациента)

15 – бутылка (одна или две – по требованию заказчика) для системы автономной подачи воды (входит в состав гидроблока)

16 – кронштейн (лоток, ящик) для размещения или фиксации медицинских изделий, принадлежностей (планшета, салфеток и проч.) (опция)

17 – стойка напольного монтажа (для размещения отдельных узлов и принадлежностей), (опция, кроме модели Smile C-450)

18 – столик инструментальный

19 – светильник хирургический (операционный) (опция)

20 – мобильное основание (стойка) (для установок MT Smile C-350)

21 – устройство для дезинфекции шлангов наконечников (опция)

22 – интраоральная камера с монитором (опция)

23 – стул врача / стул ассистента (по требованию заказчика)

Примечание - установки комплектуются опционными элементами, принадлежностями и инструментами согласно требованиям заказчика. Перечень возможной комплектации приведен в таблице 3. Наличие, количество и технические характеристики комплектующих – по требованию заказчика.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Наличие модуля врача на колесных опорах и отдельного монтажа, на которой можно установить дополнительно хирургический светильник, столик и иную необходимую комплектацию, позволяют использовать установки MT Smile C-350 для хирургических операций.

Опционно установки могут иметь функцию звукового (голосового) оповещения (сообщения) об аварийных или рабочих инструкциях.

2.5 Устройство и принцип работы

(см. рисунки 1а, 1б, 1в, 1г, 1д, 1е, 1ж, 1з)

2.5.1 ***Стойки:***

2.5.1.1 Стойка, монтируемая на гидроблоке (позиция 6)

Стойка, монтируемая на гидроблоке, предназначена для монтажа основных узлов установки (плечо модуля врача базового исполнения установок MT Smile C-200 и MT Smile C-450 (позиция 4) и плечо стоматологического светильника (позиция 8)) и опционных элементов и принадлежностей (кронштейн (лоток, ящик) для размещения или фиксации медицинских изделий, принадлежностей (планшета, салфеток и проч.) (позиция 16), интраоральная камера с монитором (позиция 22) и проч.).

2.5.1.2 Стойка напольного монтажа (позиция 17)

Стойка напольного монтажа крепится к полу и служит для удобства эксплуатации установки, для снятия нагрузки с поворотного гидроблока и возможности размещения на ней модуля врача (позиция 3) на пантографическом плече, бутылок системы автономной подачи воды (позиция 15) и дополнительной (опционной) комплектации (светильника хирургического (позиция 19), столика инструментального (позиция 18), интраоральной камеры с монитором (позиция 22), увлажнителя/ ионизатора воздуха и проч.).

2.5.2 ***Педаль управления*** (позиция 1)

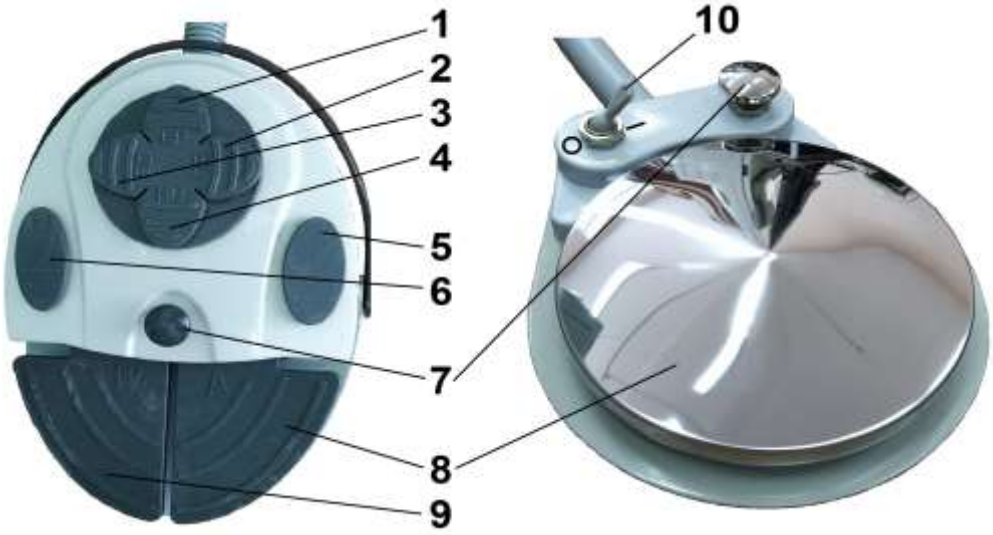
Возможны разные исполнения педали по дизайну и выполняемым функциям. Конкретное исполнение педали зависит от требований заказчика к ее функциональности, конструкции, удобству пользователя.

Ниже представлены типовые и наиболее востребованные исполнения педали по функциональности (по внешнему виду могут иметься отличия при сохранении функционала).

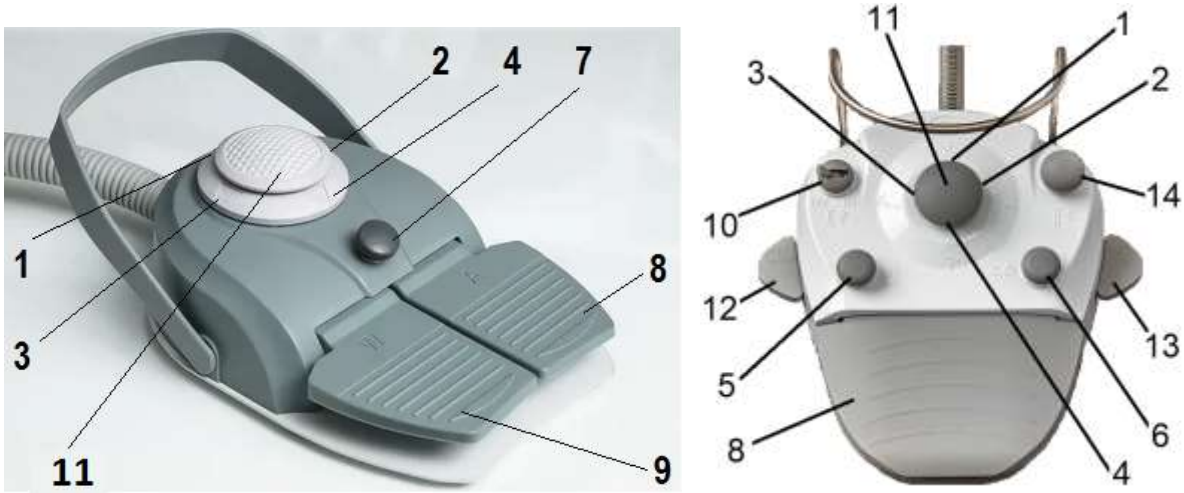
Степень защиты оболочкой педали для операционных и реанимационных палат – IPX6, для остальных помещений учреждений здравоохранения – не ниже IP X4.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.5.2.1 Пример типовых исполнений педалей управления изображен на рисунке 2а, 2б, 2в и 2г.



а) Педаль исполнения 1 **б)** Педаль исполнения 2



в) Педаль исполнения 3 **г)** Педаль исполнения 4

Рисунок 2 – Внешний вид педалей управления

2.5.2.2 Функции органов управления установкой на педалях исполнений 1, 2, 3, 4 (рисунок 2а, 2б, 2в, 2г соответственно):

● 1, 2, 3, 4 – кнопки или указатели джойстика управления стоматологическим креслом:

1 – кнопка (указатель джойстика) перемещения сиденья кресла вверх («», «UP» или «ВВ»);

2 – кнопка (указатель джойстика) поднятия спинки кресла («», «BD» или «СВ»);

3 – кнопка (указатель джойстика) опускания спинки кресла («», «BU» или «СН»);

4 – кнопка (указатель джойстика) перемещения сиденья кресла вниз («», «ND» или «ВН»);

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

● 5 – кнопка подачи воды в стакан для полоскания ротовой полости.

Нажмите на кнопку, начнется подача воды в стакан для полоскания полости рта в необходимом временном интервале (настроенном на блоке врача/ассистента). При этом (при соответствующих настройках производителя) на блоках врача / ассистента загорится соответствующий индикатор. Во время подачи нажмите на кнопку снова, подача воды прервется и индикатор выключится.

● 6 – кнопка промывки плевательницы.

Нажмите на кнопку, начнется промывка плевательницы в необходимом временном интервале (настроенном на блоке врача/ассистента). При этом на блоках врача / ассистента загорится соответствующий индикатор. Во время подачи нажмите на кнопку снова, промывка прервется и индикатор выключится.

ПРИМЕЧАНИЕ: Педаль исполнения 3 на рисунке 2в может оснащаться кнопками *промывки плевательницы* и *подачи воды в стакан,* расположенными соответственно слева и справа от *кнопки продувки (рисунок 2в, позиция 7)* (на рисунке не показаны).

● 7 – кнопка удаления «стружки» (продувки);

При нажатии на кнопку происходит подача воздуха в канал шланга наконечника. Кнопка используется: а) для удаления стружки в ротовой полости пациента во время стоматологической операции, б) для продувки 4-х канальных наконечников.

● 8 – кнопка «ВОЗДУХ» подачи воздуха на инструмент (обозначается литерой «А» (air) для педали исполнения 1 и 3).

При нажатии на кнопку «ВОЗДУХ» происходит подача воздуха в шланги и, соответственно, на наконечники извлеченного из ложемента инструмента – инструмент начинает работать.

● 9 – кнопка «ВОДА» подачи воды на инструмент для педали исполнения 1 и 3 (обозначается литерой «W» (water)).

При нажатии на кнопку «ВОДА» происходит подача воды в шланги, извлеченного из ложемента инструмента, и, соответственно, на инструмент.

Нажмите на две кнопки одновременно («ВОЗДУХ» и «ВОДА») для педали исполнения 1 и 3 – начнется подача воды и воздуха в наконечники и затем они начнут работать при подаче воды и воздуха в режиме «СПРЕЙ».

● 10 – тумблер «ВОДА/ВОЗДУХ» включения подачи воды или воздуха на наконечник;

● 11 – джойстик управления стоматологическим креслом (креслом пациента)

● 12 – кнопка включения / отключения стоматологического светильника (нажать и удерживать несколько секунд);

● 13 – кнопка перемещения кресла в позицию для полоскания ротовой полости (нажать и удерживать несколько секунд);

● 14 – кнопка промывки (или продувки) наконечника после завершения работы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ВНИМАНИЕ:

Эксплуатация инструментов без охлаждающей среды («СПРЕЙ») может повредить поверхность зуба.

Следите за тем, чтобы обрабатываемый участок не перегревался – включайте охлаждающую среду.

Скорость вращения пневмоинструмента регулируется степенью усилия нажатия на педаль.

2.5.3 ***Модуль врача-стоматолога (блок инструментов)*** (позиция 3)

Модуль врача предназначен для размещения и настройки систем управления стоматологическими инструментами и самих инструментов.

Модуль врача установок размещен на пантографическом плече (кронштейне) (для установок MT Smile C-200 и MT Smile C-450) или на мобильном основании с подъемной колонной (для установок MT Smile C-350).

Таким образом, модуль врача имеет возможность перемещаться в вертикальном и горизонтальном направлении с возможностью фиксации посредством пневмотормоза (тормоза) в удобном для врача положении.

Для перемещения модуля врача на пантографическом плече в нужном направлении возьмитесь за ручку модуля и нажмите кнопку на ручке – тормоз при этом будет отключен;

- переместите модуль врача в нужное положение;
- отпустите кнопку на ручке – тормоз будет включен, модуль зафиксирован в требуемом положении.

Для перемещения модуля врача на мобильном основании с подъемной колонной *вверх/вниз* нажмите на соответствующую кнопку «ВВЕРХ»/ «ВНИЗ» на столике врача или/и на панели инструментов – он будет подниматься или опускаться;

- в горизонтальном направлении модуль перемещается на колесных опорах, которые оборудованы тормозом.

ВНИМАНИЕ:

При опускании в кресло и вставании пациент может запутаться ногами в шлангах инструментов модуле врача или задеть сам модуль.

В начале и конце работы с пациентом отведите модуль врача из зоны возможного перемещения пациента.

ВНИМАНИЕ:

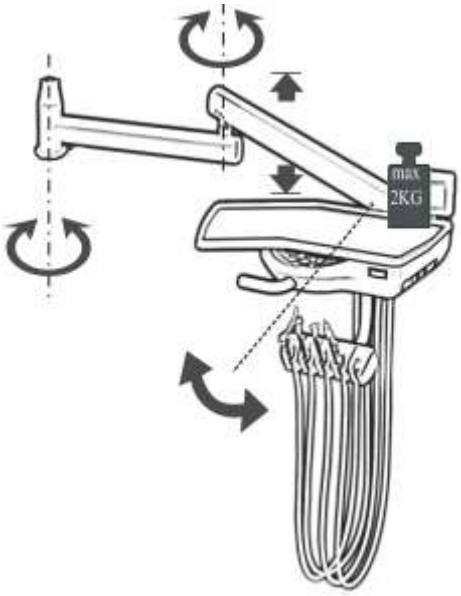
В шлангах инструментов находятся электрические провода или проводящие среды.

Из-за растягивания или переламывания провода могут порваться, а шланги сред - разгерметизироваться.

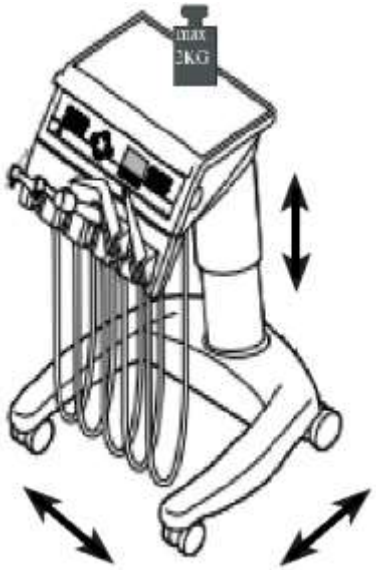
Не тяните шланги инструментов слишком сильно и не переламывайте их.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ВНИМАНИЕ:
Не превышайте допустимую нагрузку на модуль врача!







2.5.3.1 Состав модуля врача

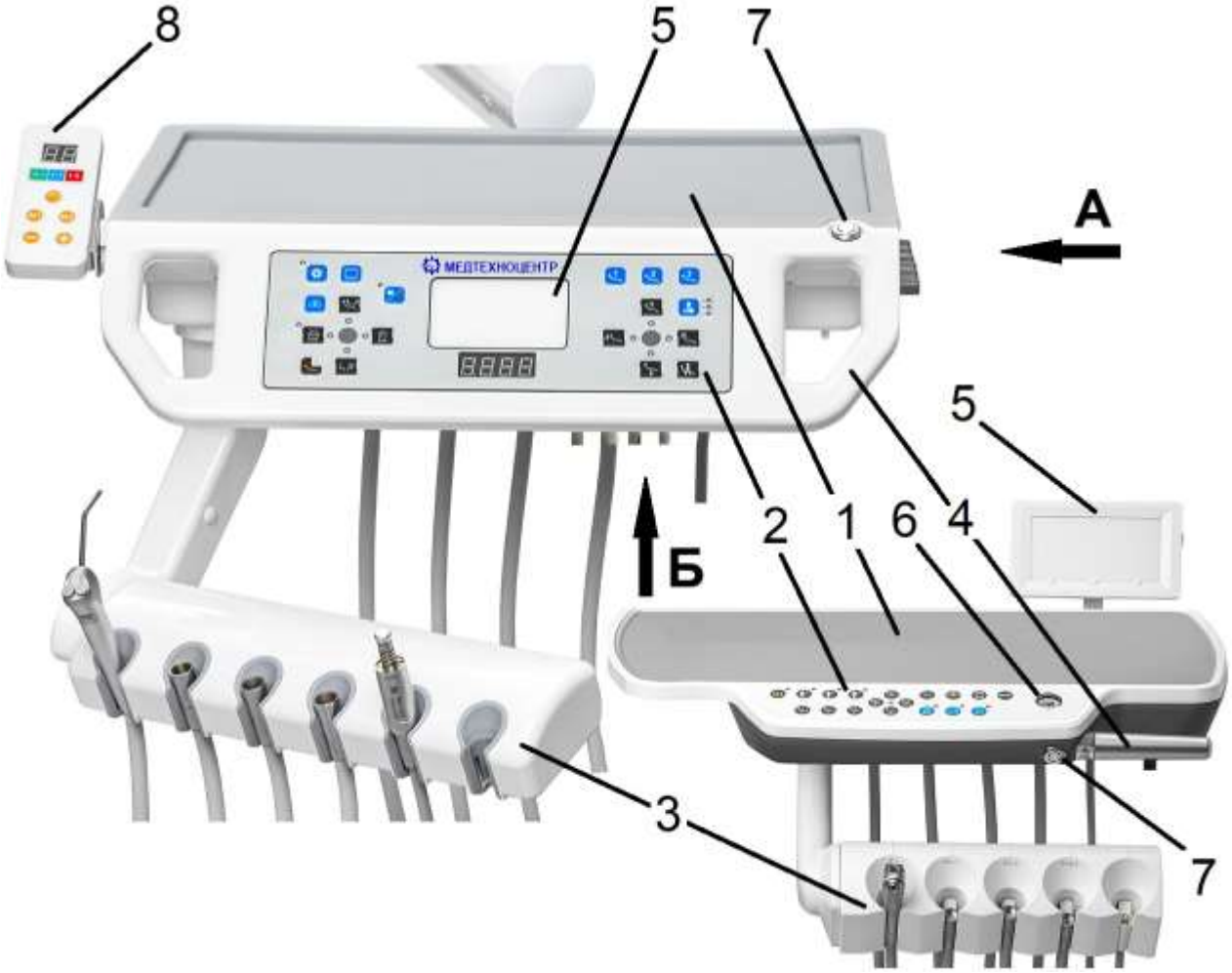
ВНИМАНИЕ: Возможны отличия в исполнениях модуля врача по функциональным возможностям, системе управления, дизайну и конструктивным особенностям, по расположению инструментов и регулировочных элементов. Наличие ряда исполнений изделия обусловлено различием требований заказчика к его функциональности, конструкции и эргономике, а также постоянно проводимых производителем работ по улучшению изделия и его дизайна. При этом характеристики и потребительские свойства модуля врача не меняются.

На рисунках ниже представлены примеры типовых модулей врача:

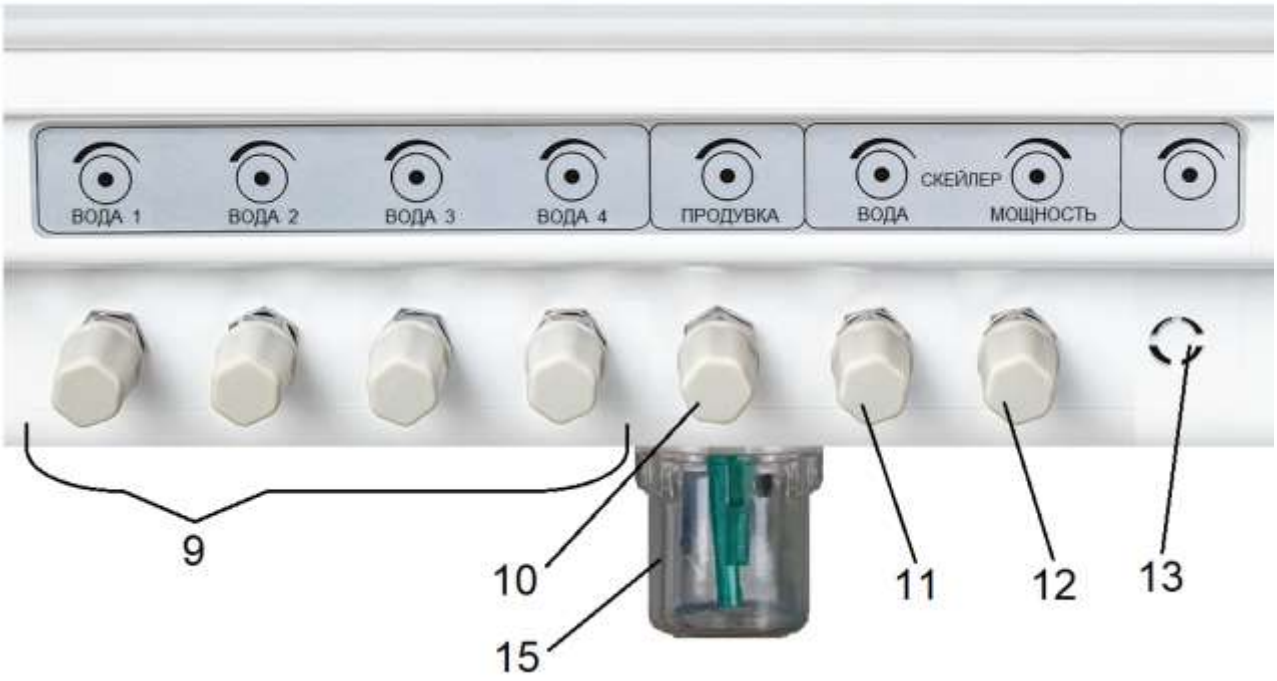
- рисунок 3а – пример модуля врача с креплением на пантографическом плече с нижней подачей инструментов установки MT Smile C-200;
- рисунок 3б – пример модуля врача с креплением на пантографическом плече с верхней подачей инструментов установки MT Smile C-200;
- рисунок 3в – пример модуля врача с креплением на подъемной колонне с колесными опорами установки MT Smile C-350;
- рисунок 3г – пример модуля врача с креплением на пантографическом плече с нижней подачей инструментов установки MT Smile C-450;

ВНИМАНИЕ: Конкретный вид модуля врача изделия, поставляемого заказчику, может отличаться от изображенного на рисунке.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Вид А



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Вид Б

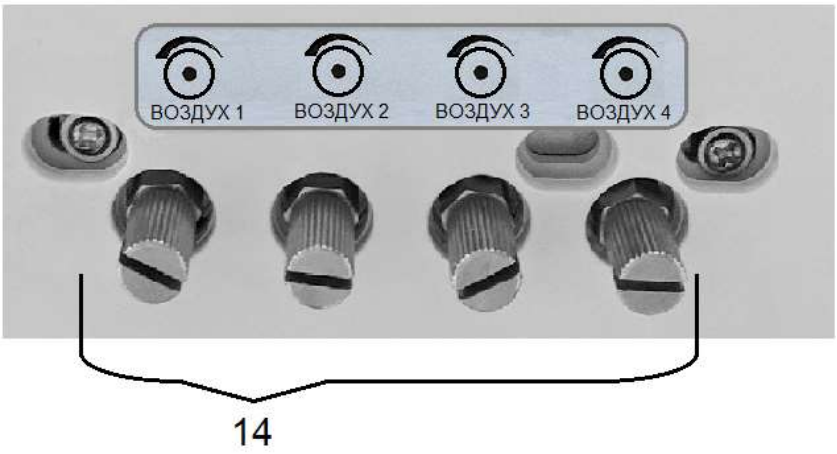


Рисунок 3а – Модуль врача с креплением на пантографическом плече с нижней подачей инструментов установки MT Smile C-200

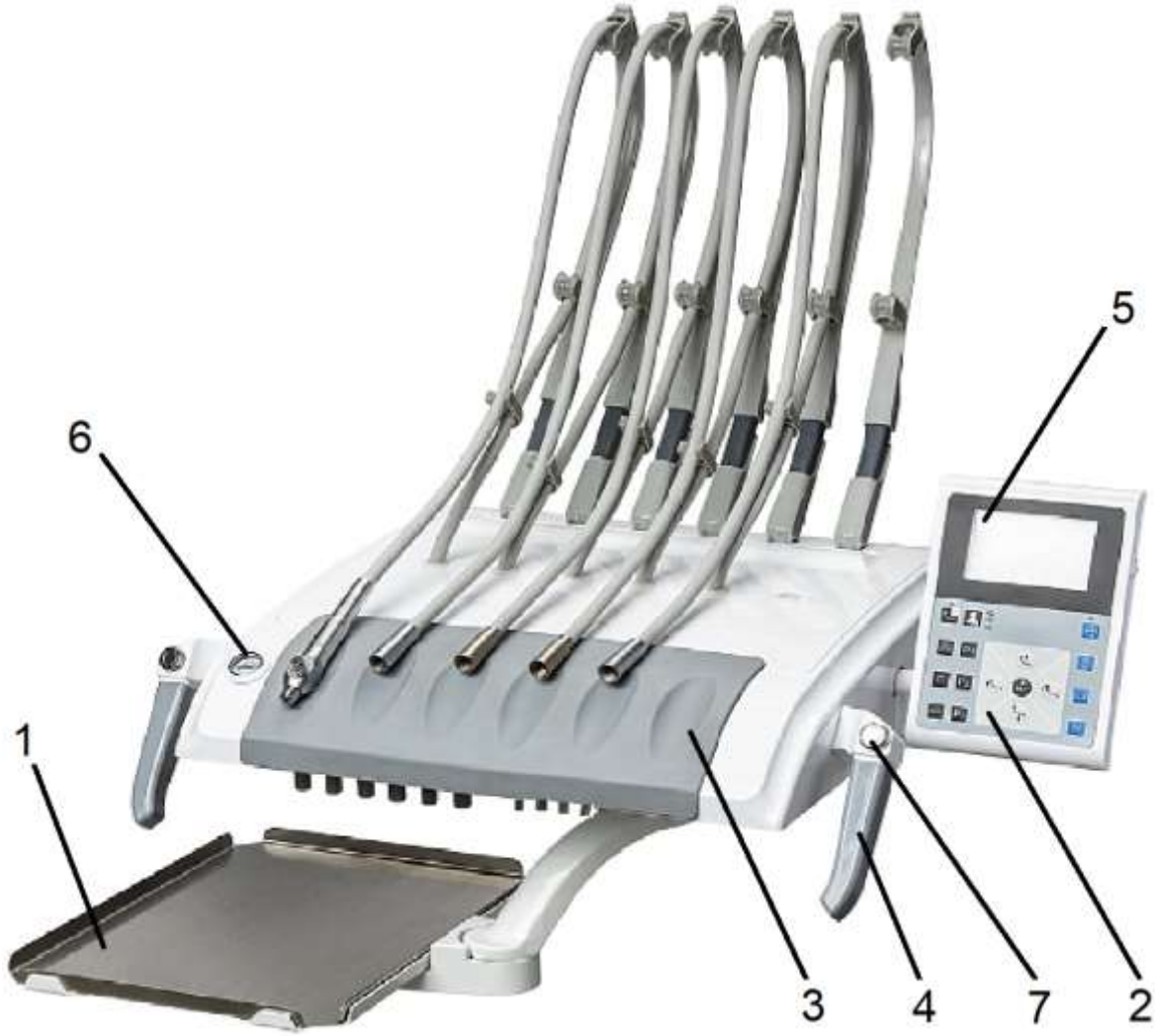


Рисунок 3б – Модуль врача с креплением на пантографическом плече с верхней подачей инструментов установки MT Smile C-200

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

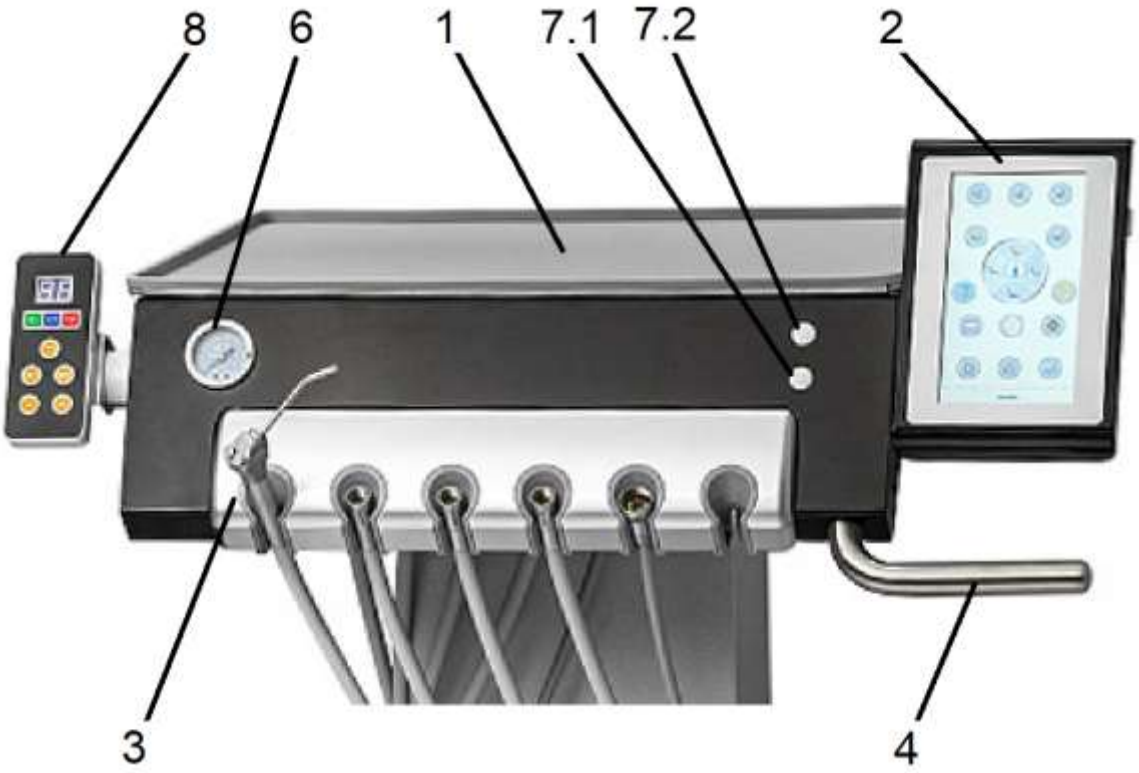


Рисунок 3в – Модуль врача с креплением на подъемной колонне с колесными опорами установки MT Smile C-350

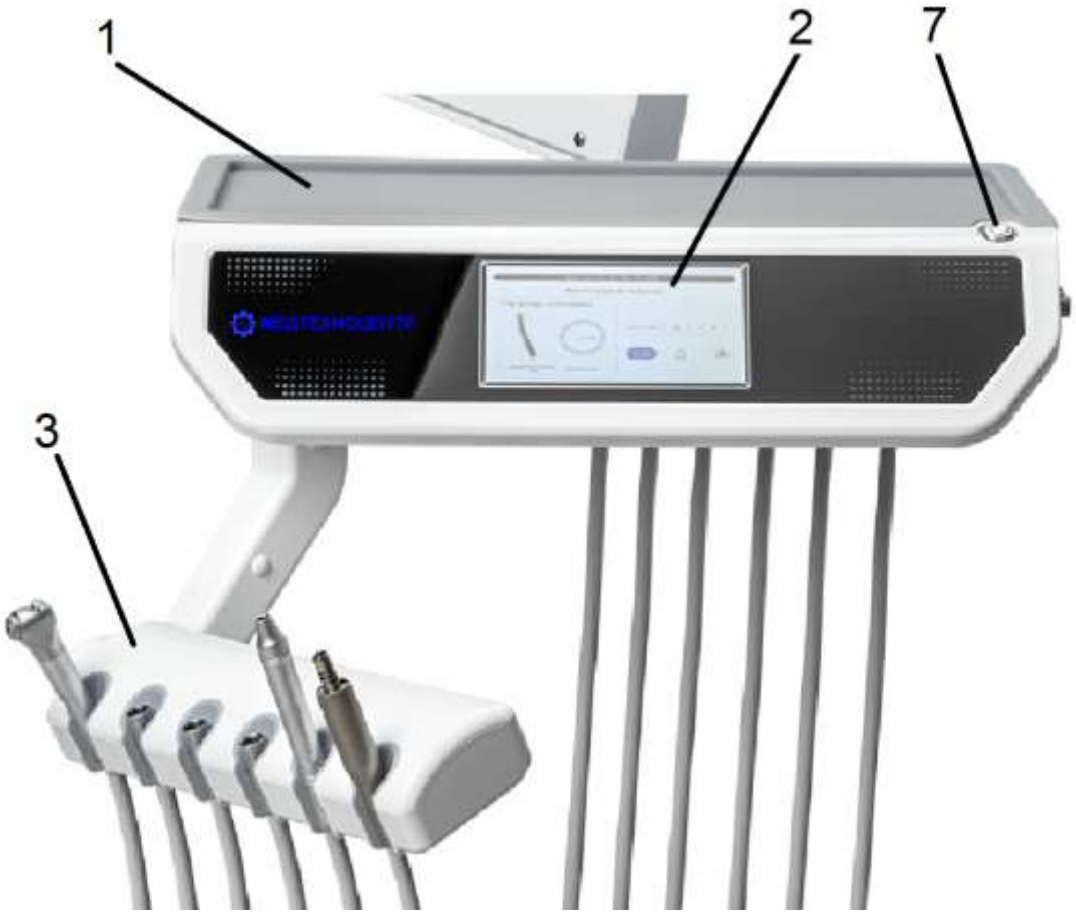


Рисунок 3г – Модуль врача с креплением на пантографическом плече с нижней подачей инструментов установки MT Smile C-450

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Основные элементы модуля врача (рисунки 3а, 3б, 3в, 3г):

1 – столик врача

2 – панель управления (сенсорная кнопочная (микропроцессорная) или сенсорный дисплей (монитор))

3 – держатель инструментов

4 – ручка перемещения столика врача

5 – негатоскоп, внешний или встроенный в столик врача (опция по требованию заказчика)

6 – манометр (опция по требованию заказчика)

7 – кнопка отключения тормоза модуля врача (для установок MT Smile C-200, MT Smile C-450)

7.1 – кнопка опускания модуля врача для установок MT Smile C-350

7.2 – кнопка подъема модуля врача для установок MT Smile C-350

8 – пульт управления электрическим микромотором (для установок MT Smile C-200, MT Smile C-350). В модели MT Smile C-450 управление параметрами работы инструментов может осуществляться на панели управления, по согласованию с заказчиком.

Элементы пневматической, гидравлической и электрической систем регулирования: *

9 – ручки регулировки воды, подаваемой на инструмент

10 – ручка регулировки давления воздуха дополнительной подачи на инструмент (продувки)

11 – ручка регулировки подачи воды на скейлер электроинструмента (скейлера)

12 – ручка регулировки мощности электроинструмента (скейлера)

13 – дополнительный слот для ручки регулировки инструмента, требуемого заказчиком

14 – ручки регулировки подачи воздуха на инструмент

15 – емкость для сброса «обратного» воздуха с инструмента (коллектор)

Примечания:

1) * Расположение, количество и наличие определенных регулировочных элементов может отличаться от изображенных на рисунках 3а, 3б, 3в, 3г.

2) Количество поставляемых инструментов и наконечников, их вид и технические требования определяет заказчик.

3) Модуль врача, ассистента по требованию заказчика может комплектоваться дополнительно электрической розеткой или USB-разъемом для подключения автономных инструментов и принадлежностей, силиконовой накладкой (ковриком) или поддоном из коррозионностойкой стали.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.5.3.2 Описание модуля врача (рисунки 3а, 3б, 3в, 3г):

2.5.3.2.1 C*толик врача* (позиция 1) предназначен для размещения на нем инструментов, принадлежностей необходимых для осуществления рабочих операций во время оказания стоматологической помощи.

⚠ **ВНИМАНИЕ:** Не держите на столике лишних предметов и предметов, не связанных с лечебными целями.

2.5.3.2.2 *Панель управления*

Установки MT Smile для управления установкой и осуществления настроек ее функций имеют сенсорную кнопочную или микропроцессорную панель управления или сенсорный дисплей (монитор).

ВНИМАНИЕ: Символы на кнопках управления могут отличаться от представленных ниже. При этом они сохраняют свою смысловую нагрузку, очевидную для пользователя.

ВНИМАНИЕ: Активные кнопки, отображающие действующие процессы при выполнении заданной команды, подсвечиваются.

При срабатывании кнопок раздается звуковой сигнал. По требованию заказчика звуковой сигнал может быть отключен.

2.5.3.2.2.1 *Основные функции, элементы управления и пример их обозначения на сенсорной кнопочной или микропроцессорной панели управления на модуле врача*:

► *Кнопки управления стоматологическим креслом пациента:*

- Поднятие стоматологического кресла:

Нажмите кнопку , кресло будет перемещаться вверх. Когда кресло достигнет нужного положения, отпустите кнопку, и движение кресла прекратится. Если вы удерживаете нажатой клавишу, кресло автоматически остановится, когда достигнет предельного положения.

- Опускание стоматологического кресла:

Нажмите кнопку , кресло будет перемещаться вниз. Когда кресло достигнет нужного положения, отпустите кнопку, и движение кресла прекратится. Если вы удерживаете нажатой клавишу, кресло автоматически остановится, когда достигнет предельного положения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Отклонение спинки кресла назад:

Нажмите кнопку  , спинка кресла будет отклоняться назад.

Когда спинка достигнет нужного положения, отпустите кнопку, и кресло прекратит движение. Если вы удерживаете клавишу нажатой, спинка кресла автоматически остановится, когда достигнет предельного положения.

- Поднятие спинки кресла вперед:

Нажмите кнопку  , спинка кресла будет наклоняться вперед. Когда спинка достигнет нужного положения, отпустите кнопку, и кресло прекратит движение.

► *Кнопка сброса настроек (позиции):*

Для расположения пациента в кресле в начале лечения и в конце лечения, перед тем как пациент покинет стоматологическое кресло, нажмите кнопку  ( , ), стоматологическое кресло перейдет в исходное состояние: рама опустится в крайнее нижнее положение, спинка кресла наклонится вперед. Чтобы прервать процесс установления первоначального положения кресла, нажмите на любую кнопку управления креслом на блоке врача, ассистента или на педали – система остановит это действие.

► *Кнопка позиции кресла для полоскания рта:*

При нажатии на кнопку  ( , ) спинка поднимется в верхнее положение. Нажмите на кнопку в процессе перемещения спинки, спинка остановится. Нажмите на кнопку в еще раз, спинка вернется в исходное положение. Нажмите на любую кнопку управления креслом в процессе перемещения, оно выйдет из позиции для полоскания.

► *Кнопка экстренного (шокового) положения кресла:*

Нажмите кнопку  , кресло автоматически поднимется в верхнее, а спинка опустится в нижнее положение.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

В минимальной функциональной комплектации (если это не противоречит требованию заказчика) кнопка экстренного (шокового) положения кресла может отсутствовать.

►*Пользовательские положения кресла пациента*

• Кнопки выбора запрограммированных пользовательских позиций кресла пациента:

P1 () – пользовательская позиция №1 кресла

P2 () – пользовательская позиция №2 кресла

P3 () – пользовательская позиция №3 кресла

• Кнопки выбора пользователя обозначены как правило прописными буквами **«A», «B», «C»** (в зависимости от допустимого количества пользователей).

Для каждого пользователя (A, B или C) имеется возможность запрограммировать и сохранить в памяти установки по три позиции стоматологического кресла (P1, P2, P3).

Для работы в пользовательском режиме необходимо:

- выбрать на панели управления кнопку, обозначающую нужного вам пользователя (A, B или C) и нажать;

- установить необходимую запрограммированную позицию кресла для данного пользователя, выбрав на панели инструментов и нажав соответствующую кнопку (P1, P2 или P3).

ВНИМАНИЕ: При необходимости можно изменить пользовательские положения кресла, перейдя в режим настроек на панели управления. Измененные при настройке параметры положения спинки и сиденья кресла сохраняются при дальнейшей работе до следующих изменений.

► *Кнопка запуска системных настроек:*  *или* .

► *Кнопка промывки плевательницы*: .

При нажатии на эту кнопку происходит подача воды в плевательницу в течнии установленного времени. При нажатии кнопки еще раз процесс промывки прекратится сразу.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

► *Кнопка подачи воды в стакан* : При нажатии на эту кнопку происходит подача в стакан для полоскания в установленном объеме.

► *Кнопка подогрева воды для полоскания рта*:

Короткое нажатие на кнопку подогрева воды . Загорится или будет «пульсировать» соответствующий индикатор на панели управления или кнопка – водонагреватель (бойлер) переходит в рабочее состояние.

После того, как водонагреватель (бойлер) переходит в рабочее состояние, вода нагревается, температура воды достигает оптимального (предустановленного производителем) значения, она будет поддерживаться вплоть до отключения функции нагрева. Чтобы отключить нагрев, нажмите кнопку  еще раз. Кнопка (индикатор) погаснет.

► *Кнопка управления светильником*:

Кнопка включения/выключения светильника .

► *Кнопка включения/выключения негатоскопа*: .

► *Кнопка вертикального перемещения модуля врача (опция)* установок MT Smile C-350*:*

При нажатии кнопок  или  модуль врача будет подниматься или опускаться соответственно до установленного положения по высоте (максимального или минимального). Если во время перемещения нажать вновь на кнопку, движение остановится.

2.5.3.2.2.2 *Основные настройки функций на сенсорной кнопочной или микропроцессорной панели управления на модуле врача*:

• Изменение (настройка) времени промывки плевательницы:

Нажмите кнопку  () и удерживайте несколько секунд, на панели управления загорится соответствующий индикатор или кнопку будет подсвечена – система переходит в состояние настройки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Нажмите кнопку промывки плевательницы .

Выбор времени промывки плевательницы может осуществляться (в зависимости от исполнения панели управления) повторными нажатиями на кнопку промывки или нажатием соответствующей кнопки во всплывающем меню панели управления врача или ассистента.

После выбора нужного режима снова нажмите кнопку  (), индикатор погаснет, время промывки сохранится в памяти установки.

• Изменение (настройка) количество подаваемой в стакан воды:

Нажмите кнопку  (*)* и удерживайте несколько секунд, загорится соответствующий индикатор на панели управления – система переходит в состояние настройки. Нажмите кнопку  – происходит подача воды.

Когда вода в стакане достигнет необходимого уровня, отпустите кнопку – подача воды прекратится.

Нажмите кнопку , индикатор погаснет – настройка завершена.

В дальнейшем просто нажимайте кнопку  и система будет автоматически подавать воду в стакан в установленном объеме.

Если нажать кнопку  в процессе наполнения стакана, система автоматически прерывает подачу воды.

• Настройка пользовательских положений кресла пациента

Нажмите кнопку  (*)* и удерживайте несколько секунд, загорится соответствующий индикатор на панели управления – система переходит в состояние настройки.

Выберите одного из пользователей (A, B или C) с помощью кнопки .

С помощью кнопок управления креслом отрегулируйте сиденье и спинку в нужное положение и выберите ячейку (P1, P2 или P3) для сохранения позиции и нажмите соответствующую кнопку.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Нажмите кнопку 

, индикатор погаснет – настройка завершена.

2.5.3.2.2.3 *Дополнительные функции, настройки, элементы управления и пример их обозначения на сенсорной кнопочной или микропроцессорной панели управления на модуле врача*:

Панель управления ряда исполнений (микропроцессорная) установок при нажатии кнопки  позволяет пользователю войти в диалоговое окно, в котором ему доступен ряд настроек, некоторые из которых опционны.

Примерный перечень дополнительных функций и настроек панели управления врача (по согласованию заказчика и производителя):

- настойка времени, даты;
- ограничений по высоте крайних положений кресла, модуля врача;
- настройка пользовательских положений кресла;
- отображение параметров работы наконечников, инструментов;
- отображение положения наконечника в держателе (номер ложемента);
- управление параметрами работы электроинструмента

ВНИМАНИЕ: Дополнительные (опционные) функциональные возможности блока инструментов (врача) – согласно требованию заказчика и исходя из установленной комплектации.

2.5.3.2.2.4 *Основные функции, элементы управления и пример их обозначения на сенсорном дисплее (мониторе) панели управления на модуле врача:*

С основными функциями и элементами управления на сенсорном дисплее (мониторе) можно ознакомится с ними можно, изучив п. 2.5.3.2.2.1 настоящего РЭ (они аналогичны).

2.5.3.2.2.5 *Дополнительные функции, элементы управления и пример их обозначения на сенсорном дисплее (мониторе) панели управления на модуле врача:*

► *Кнопка «ТАЙМЕР»*: 

► *Кнопка выбора источника подачи воды*: 

► *Кнопка нагрева воды в наконечнике*: 

► *Кнопка «ЗАЩИТА ОТ ДЕТЕЙ/АВАРИЙНАЯ ОСТАНОВКА»*: 

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

► *Кнопка «ДЕЗИНФЕКЦИЯ. ВЫБОР РЕЖИМА»*  активизирует выбор режима дезинфекции шлангов инструментов.

► *Кнопка «ЗАПУСК ДЕЗИНФЕКЦИИ»*  включает или выключает процесс дезинфекции шлангов инструментов, нажатие в течении 3 секунд выводит диалоговое окно функции дезинфекции.

► *Кнопка «ВОЗВРАТ»*  служит для входа в меню «НАСТРОЙКИ» и выхода из него.

2.5.3.2.2.6 *Основные системные настройки функций на сенсорном дисплее (мониторе) панели управления на модуле врача*:

При нажатии на кнопку *«ВОЗВРАТ»*  открывается меню настройки:

- 

Кнопка «ОБЩИЕ НАСТРОЙКИ» для входа в диалоговое, где можно осуществить настройку (включение/выключение) звуковых сигналов; настройку яркости экрана панели управления; язык.

- 

Кнопка «СТАКАН/ПЛЕВАТЕЛЬНИЦА» для входа в диалоговое, где можно осуществить настройку времени подачи воды в стакан и время промывки плевательницы.

- 

Кнопка «НАСТРОЙКА ПАМЯТИ» для входа в диалоговое, где можно осуществить настройку запрограммированных пользовательских позиций кресла пациента.

- 

Кнопка «НАСТРОЙКА ОГРАНИЧЕНИЙ» для входа в диалоговое, где можно осуществить сброс настроек кресла пациента до заводских.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- 

Кнопка «ДЕЗИНФЕКЦИЯ» активизирует диалоговое окно выбора режима дезинфекции шлангов инструментов.

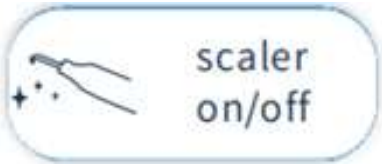
- 

Кнопка «ДАТА/ВРЕМЯ» активизирует диалоговое окно настройки даты и времени.

- 

Кнопка «ПЕРЕКЛЮЧЕНИЕ ИСТОЧНИКА ВОДЫ» активизирует диалоговое окно выбора режима подачи воды (чистой или водопроводной) или режима дезинфекции.

- 

, 

Кнопки выбора инструмента. При выборе инструмента на экране панели управления врача отображаются параметры их работы, настройка параметров электроинструмента, положения инструмента в держателе.

ВНИМАНИЕ: Дополнительные функциональные возможности модуля врача – согласно требованию заказчика и исходя из установленной комплектации.

2.5.3.2.3 *Держатель инструментов* (рисунок 3, позиция 3)

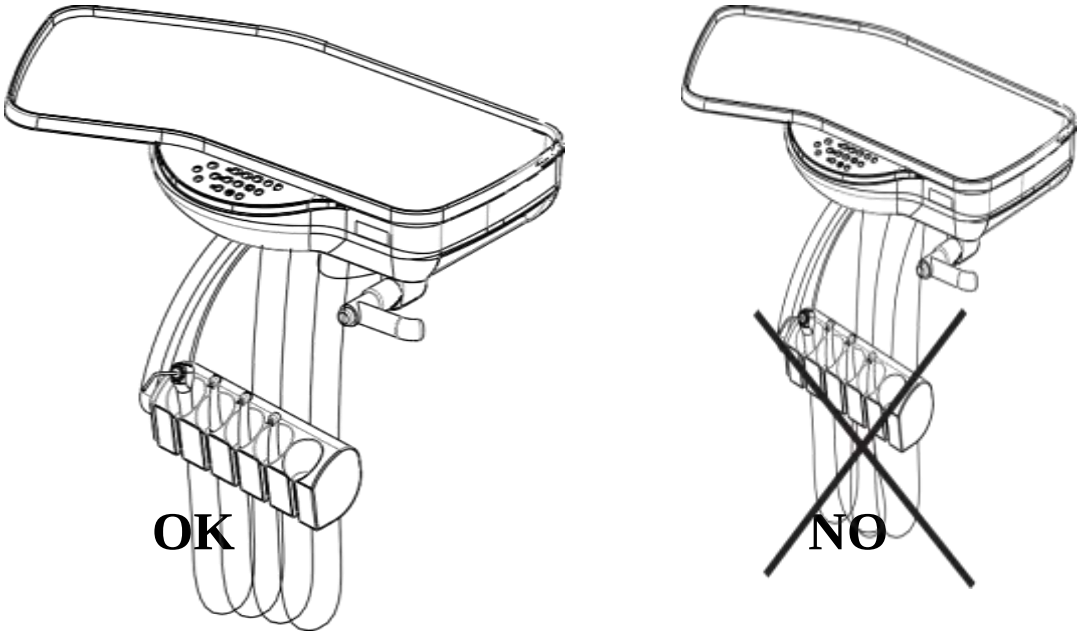
Держатель инструментов может быть выполнен встроенным в столик врача, или вынесенным на отдельном кронштейне, может иметь 5 или 6 ложементов (гнезд) для размещения наконечников, микромоторов, инструментов.

На установках с управлением на сенсорном дисплее (мониторе) реализована возможность отображения в окне панели управления модуля врача позиции инструмента в держателе при его извлечении.

ВНИМАНИЕ:

Всегда устанавливайте инструмент в соответствующий ему ложемент, назначенный производителем, не допускайте перекрещивание шлангов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



2.5.3.2.4 *Инструменты*

ВНИМАНИЕ: При работе со стоматологическими инструментами и принадлежностями необходимо соблюдать не только нижеприведенные руководства, но и инструкции их производителей, которые помимо параметров, технических характеристик и условий эксплуатации содержат информацию о способах и материалах для ухода за инструментом!

Установки обеспечивают: работу любых инструментов, как с пневматическим, так и с электрическим приводом; подачу воды на инструмент для любых разновидностей систем подведения охлаждающего спрея и орошения рабочей области; отведение обратного воздуха с инструмента на установку; работу инструмента со встроенным светодиодом и генератором света или с подведением подсветки от источника с помощью световода (фиброоптики).

Установки позволяют осуществлять регулировку режимов работы пневмоинструмента и электроинструмента на модуле врача.

Установки позволяют обеспечить работу следующих основных инструментов и наконечников:

► *Пистолет (пустер) «вода-воздух» многофункциональный*

Многофункциональный пистолет предназначен для очистки и высушивания обрабатываемых участков полости рта. Он обеспечивает подачу воздуха и воды.

Пистолет готов к работе после снятия его из ложемента держателя инструментов.

Чтобы снять / установить рабочую насадку (носик) в корпус пистолета (рисунок 4а), нажмите запорное кольцо, снимите / вставьте насадку в отверстие пистолета, отпустите кольцо.

Если запорное кольцо при установке насадки не встает обратно на свое место, значит, насадка установлена не до упора. Необходимо снова нажать на

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

кольцо, чтобы насадка вошла до упора, кольцо установится, насадка зафиксируется.

ВНИМАНИЕ:

После установки насадки проверьте надежность ее фиксации.

ВНИМАНИЕ:

Осуществляйте замену насадки перед приемом каждого пациента.

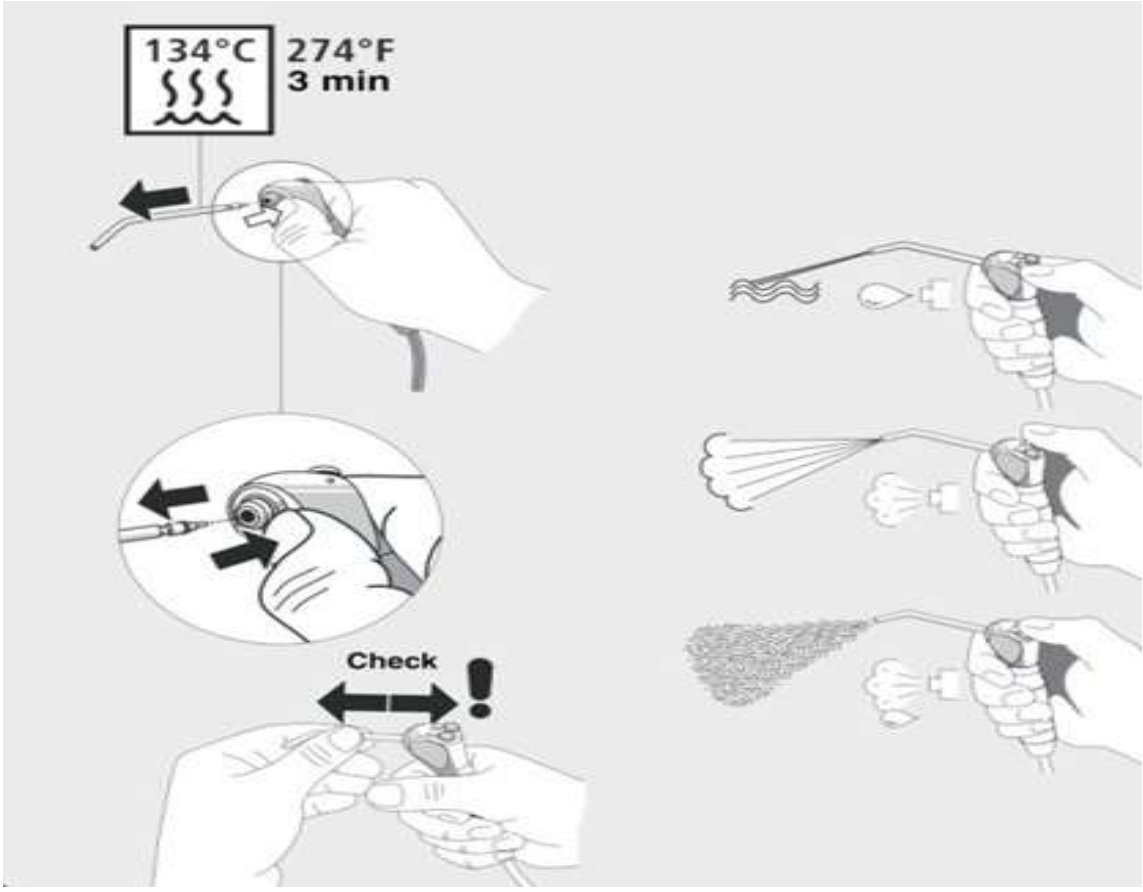
Для включения режима "воздух" – нажать правую кнопку пистолета, для режима "вода" – левую, для режима "спрей" – обе кнопки нужно нажать одновременно (рисунок 4б).

Пистолет на модуле ассистента подает нагретую воду.

Насадку пистолета можно стерилизовать в автоклаве: при температуре 134 °С (давление 2 бар) минимальное время: 3 мин.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Перед стерилизацией запечатайте в пакете.



Турбина должна работать в прерывистом режиме (работа с интервалами) в соответствие с требованиями стоматологической операции и рекомендациями производителя.

Турбинные наконечники предназначены для высокоскоростных манипуляций в стоматологии.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ВНИМАНИЕ: Устанавливайте режимы работы инструмента в соответствии с требованиями к конкретной стоматологической операции и требованиям к инструменту, установленными производителем.

Принцип работы турбинного наконечника заключается в использовании потока сжатого воздуха для вращения расположенных внутри роторной головки воздушного ротора и цанги, закрепляющей бор.

ВНИМАНИЕ:

При работе с высокоскоростными наконечниками используйте систему охлаждения!

ВНИМАНИЕ:

Долговечность и эффективная и безопасная работа турбинных наконечников зависит от выполнения требований смазки, а также от соблюдения рабочего давления, рекомендованных эксплуатационной документацией их производителя.

ВНИМАНИЕ:

Турбинный наконечник не должен приводиться в действие без установленного инструмента.

При выборе определенной модели турбинного наконечника при заказе следует обратить внимание на следующие основные моменты:

- Стандарт соединения со шлангом
- Наличие/отсутствие быстросъемного переходника
- Размер головки (std, mini, midi)
- Тип зажима бора (кнопка, защелка, ключ)
- Наличие освещения (фиброоптика или встроенный генератор света)
- Охлаждение (количество каналов)
- Наличие системы отведения обратного воздуха
- Подшипники (керамические, металлические, воздушные)

► *Микромотор*

Установка обеспечивает работу как пневматических, так и электрических (щеточных и бесщеточных) микромоторов с наличием или отсутствием подсветки, охлаждения, реверса.

Подробные указания относительно работы и обслуживания микромоторов указаны в эксплуатационной документации производителя.

► *Прямые и угловые микромоторные наконечники*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Микромоторные наконечники служат для передачи и преобразования скорости или/и вида движения микромотора и передачи преобразованного движения на инструмент.

Для работы с микромоторами используются прямые и угловые наконечники.

При выборе прямого или углового наконечника при заказе следует обратить внимание на следующие моменты:

- Вид микромотора (электрический, воздушный)
- Допустимые передаточные отношения (1:1, повышенное, пониженное)
- Система охлаждения (без охлаждения, внешняя, внутриканальная)
- Система подсветки (фиброоптика или встроенный светодиод с генератором)
- Наличие и вид преобразования движения микромотора (без преобразования (вращательное), возвратно-поступательное (для эндодонтии), поворотно-колебательное, вибрационное) – опционно.
- Конструкция цанги крепления (кнопочная, рычажная, фрикционная, поворотная)

ВНИМАНИЕ:

Для обеспечения долговечности и эффективности использования прямых и угловых микромоторных наконечников ознакомьтесь с требованиями эксплуатационной документации их производителя.

Функционирование инструмента:

- Достаньте инструмент из держателя.
- Для активации инструмента и включения подачи воды используйте педаль.

По требованию заказчика установки снабжаются системой блокировки незадействованных инструментов при работе функционирующего.

► *Специальные наконечники: Скейлеры.*

Принцип работы скейлера заключается в создании колебаний ультразвуковой частоты и передаче их на сменную насадку.

Установки позволяют использовать для работы как пневматические, так и пьезоэлектрические скейлеры, в том числе с функцией подсветки.

При заказе скейлера определите его по типу привода (пневматический или электрический), количество и функциональные возможности насадок к нему, наличие подсветки.

Основные виды насадок для скейлера по назначению:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Скейлинговые
- Пародонтические
- Эндодонтические
- Хирургические
- Имплантологические
- Ортопедические
- Реставрационные

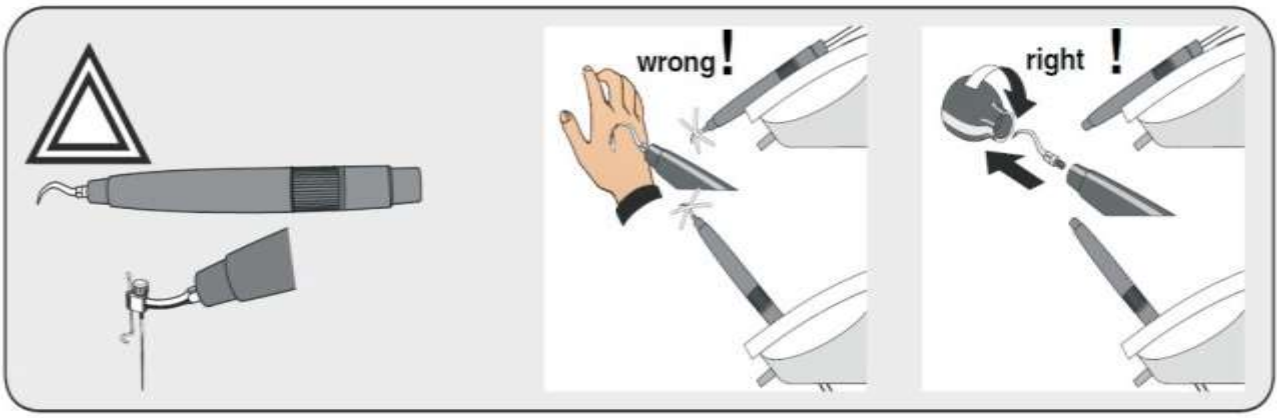


Рисунок 5

ВНИМАНИЕ:

Насадки для скейлера имеют острые кромки. Будьте осторожны при работе с инструментом (рисунок 5).

Насадку следует закреплять с помощью ключа, который входит в комплект поставки скейлера.

Ключ – это приспособление для удобства ввинчивания насадок, защищающий при этом от травм. Поверните ключ вместе с насадкой по часовой стрелке вплотную к корпусу скейлера.

ВНИМАНИЕ:

Нельзя устанавливать насадку при включенном инструменте.

ВНИМАНИЕ:

Осуществляйте замену насадки перед приемом каждого пациента.

Скейлер поставляется с техническими характеристиками согласно требованию заказчика. Комплектация скейлера насадками – согласно требованию заказчика.

Подробные указания по работе и обслуживанию скейлера и комплект поставки предоставлены в эксплуатационной документации на скейлер.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.5.3.2.5 *Негатоскоп*:

Негатоскоп закреплен отдельно на столике врача или встроен в панель управления модуля врача (позиция 5 рисунок 3а).

Для просмотра снимков необходимо включить негатоскоп при помощи переключателя, расположенного на нем или кнопки на панели управления на блоке врача.

2.5.3.2.6 *Манометр* (позиция 6 рисунок 3б, 3в).

Контрольный манометр устанавливается по требованию заказчика.

Манометр используется для контроля и отображения значений рабочего давления активного пневмоинструмента и встраивается, как правило, в столик врача.

Манометры на установках откалиброваны на предприятии-изготовителе и дальнейшая калибровка в процессе эксплуатации не требуется.

На установках с управлением на сенсорном дисплее (мониторе) реализована возможность отображения величины давления на пневмоинструменте в окне панели управления модуля врача при извлечении инструмента из держателя.

2.5.3.2.7 *Регулировка подачи воздуха и расхода воды, подаваемых на инструменты, регулировка скейлера*

► *Ручки регулировки для подводимых магистралей (воздух, вода, электричество)* (рисунок 3а).

На боковой или нижней (зависит от исполнения) поверхности столика врача расположены ручки для регулировки подачи воды на инструменты (рисунок 3а вид «А»; позиция 9), ручка регулировки давления воздуха для функции «продувка» (рисунок 3а вид «А»; позиция 10), подачи воды на скейлер (рисунок 3а вид «А»; позиция 11).

Вращение регулятора по часовой стрелке уменьшает расход воды и воздуха для продувки, вращение против часовой стрелки – увеличивает.

Ручка (рисунок 3а вид Б; позиция 12) служит для регулировки интенсивности (мощности) работы скейлера.

Вращение регулятора по часовой стрелке увеличивает интенсивность колебаний рабочей части скейлера, вращение против часовой стрелки – уменьшает.

На нижней поверхности столика врача расположены ручки для регулировки подачи воздуха на инструменты (рисунок 3а вид Б; позиция 14). Вращение регулятора по часовой стрелке уменьшает расход воздуха, вращение против часовой стрелки – увеличивает.

Количество регулировочных ручек соответствует количеству и виду устанавливаемого инструмента.

Внешний вид, количество, назначение и расположение ручек может отличаться от представленного изображения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Назначение регулировочных ручек обозначено их маркировкой.

► *Порядок регулировки подачи воды и воздуха на инструмент*:



Регулировка подачи воздуха на инструмент разрешена только сервисному инженеру!



В начале работы внимательно изучите требования инструкции производителя инструмента!

•Извлеките коннектор высокоскоростного турбинного наконечника / низкоскоростного наконечника с пневматическим микромотором из ложемента. Подсоедините специальный манометр*. Подсоедините турбинный наконечник / микромотор.

Примечание – * При наличии манометра или отображения давления на дисплее управления на модуле врача давление воздуха отслеживается с его помощью и специальный манометр не требуется.

•Вставьте бор.

•Нажмите на кнопку «ВОЗДУХ» педали управления, постепенно, медленно поворачивайте соответствующую ручку регулировки подачи воздуха на наконечник с малого значения на большое.

•Следите за показаниями манометра.

•Отрегулируйте давление высокоскоростного турбинного наконечника на давление, указанное производителем турбины, и давление низкоскоростного наконечника с пневматическим микромотором на давление, указанное производителем микромотора, при помощи регулировочных ручек (рисунок 3а вид Б; позиция 14).

•Отсоедините манометр, соберите инструмент вновь (для исполнения изделия без контрольного манометра).

•Отрегулируйте подачу воды на инструмент с требуемой интенсивностью при помощи регулировочных ручек (рисунок 3а вид А; позиция 9).

•Отпустите ножной переключатель воздуха и верните наконечники в держатели. В процессе регулировки наконечников избегайте чрезмерного давления и следите, чтобы наконечники не находились в активном состоянии долгое время.

► Порядок регулировки подачи воды для скейлера и интенсивности их работы:

•Поверните ручки регулировки интенсивности колебаний (рисунок 3а вид А; позиция 12) и подачи воды (рисунок 3а вид А; позиция 11) на минимальное значение.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

•Установите насадку (инструмент) на наконечник скейлера, плотно прикрутив ее с помощью специального ключа.

•Включите скейлер и отрегулируйте интенсивность колебаний и подачу воды на скейлер с помощью соответствующей ручки.

Для пневматического скейлера интенсивность колебаний настраивается ручкой регулировки подачи воздуха.

Подробные указания по регулировке скейлера предоставлены в эксплуатационной документации на скейлер.

В установках с панелью управления на мониторе мощность электроинструмента регулируется в диалоговом окне панели управления модуля врача.

ВНИМАНИЕ:

Установленные значения регулировок сохраняется при последующем использовании инструмента.

2.5.3.2.8 *Емкость (коллектор) для сброса «обратного» воздуха с инструмента* (рисунок 3а вид А; позиция 15).

На нижней поверхности столика врача расположена емкость (коллектор) для сброса «обратного» воздуха, образующегося в ходе работы стоматологического инструмента. В ней оседают загрязнения отработанного воздуха с инструментов (например, масло).

Воздух по трубкам 3 (рисунок 6) поступает в емкость 2, закрепленную в держателе 1.

Для удаления скопившихся загрязнений, масла открутите емкость от держателя и промойте.

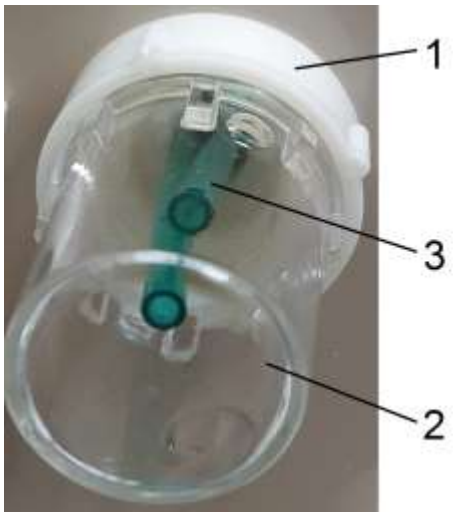


Рисунок 6

2.5.4 ***Модуль ассистента*** (рисунок 1а÷ позиция 13; рисунок 7а, 7б)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Модуль ассистента установлен на подвижном кронштейне, обеспечивающем расположение блока в зоне наиболее удобной для работы ассистента.

2.5.4.1 Внешний вид модуля ассистента

Возможны варианты исполнения модуля ассистента:
- базовое исполнение с основным функционалом (рисунок 7а);
- исполнение с расширенным функционалом (рисунок 7б).

Возможны отличия в исполнениях модуля ассистента по дизайну, конструктивным особенностям, наличию отдельных опционных функций. Наличие ряда исполнений изделия обусловлено различием требований заказчика к его функциональности, конструкции и эргономике, а также постоянно проводимых производителем работ по улучшению изделия и его дизайна. При этом характеристики и потребительские свойства модуля врача не меняются.

На рисунке 7а представлен пример типового модуля ассистента базового исполнения. На рисунке 7б представлен пример типового модуля ассистента с расширенным функционалом.

ВНИМАНИЕ: Конкретный вид модуля ассистента, поставляемого заказчику в составе установки, может отличаться от изображенного на рисунке.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

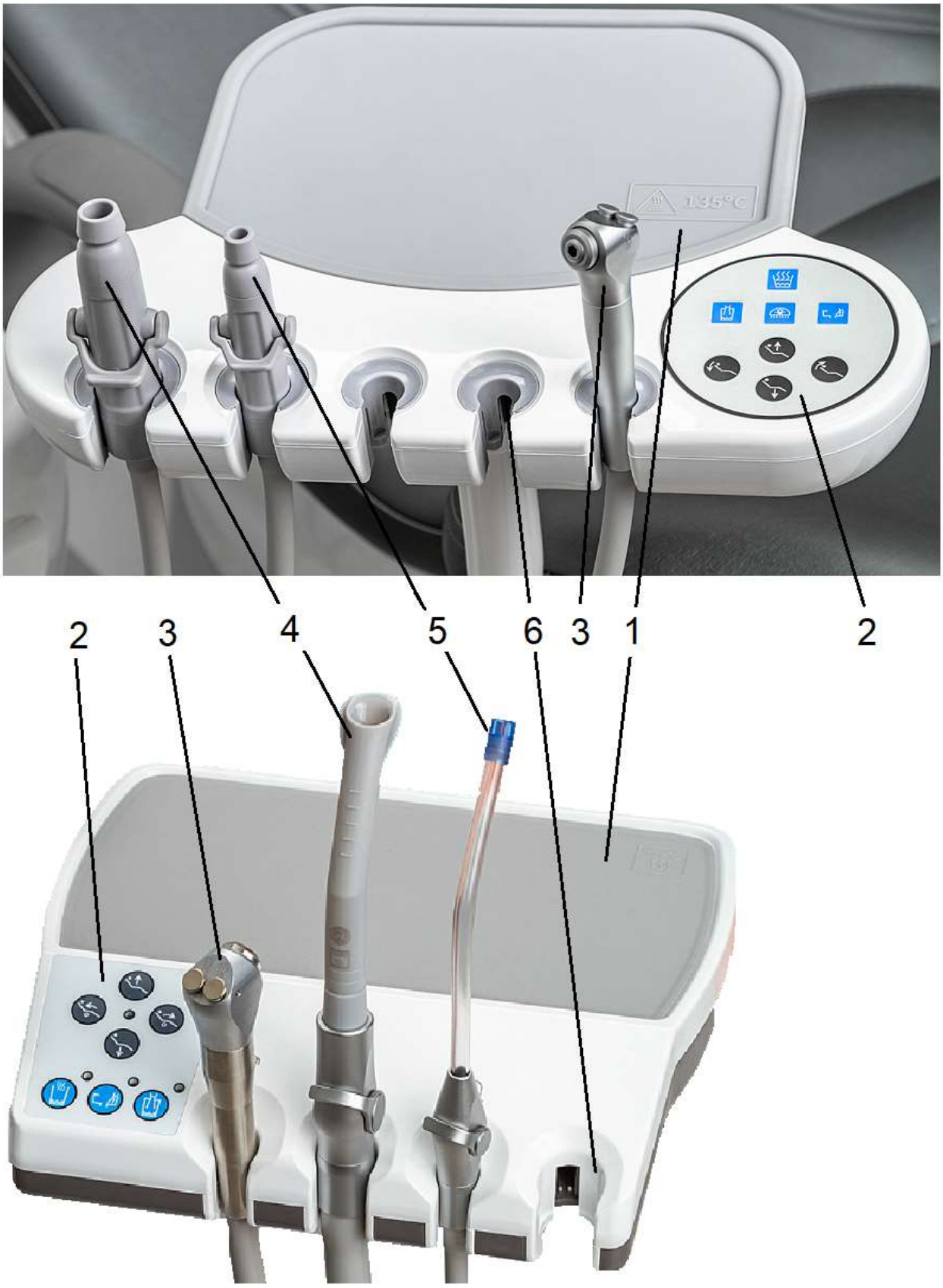


Рисунок 7а – Внешний вид модуля ассистента базового исполнения

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

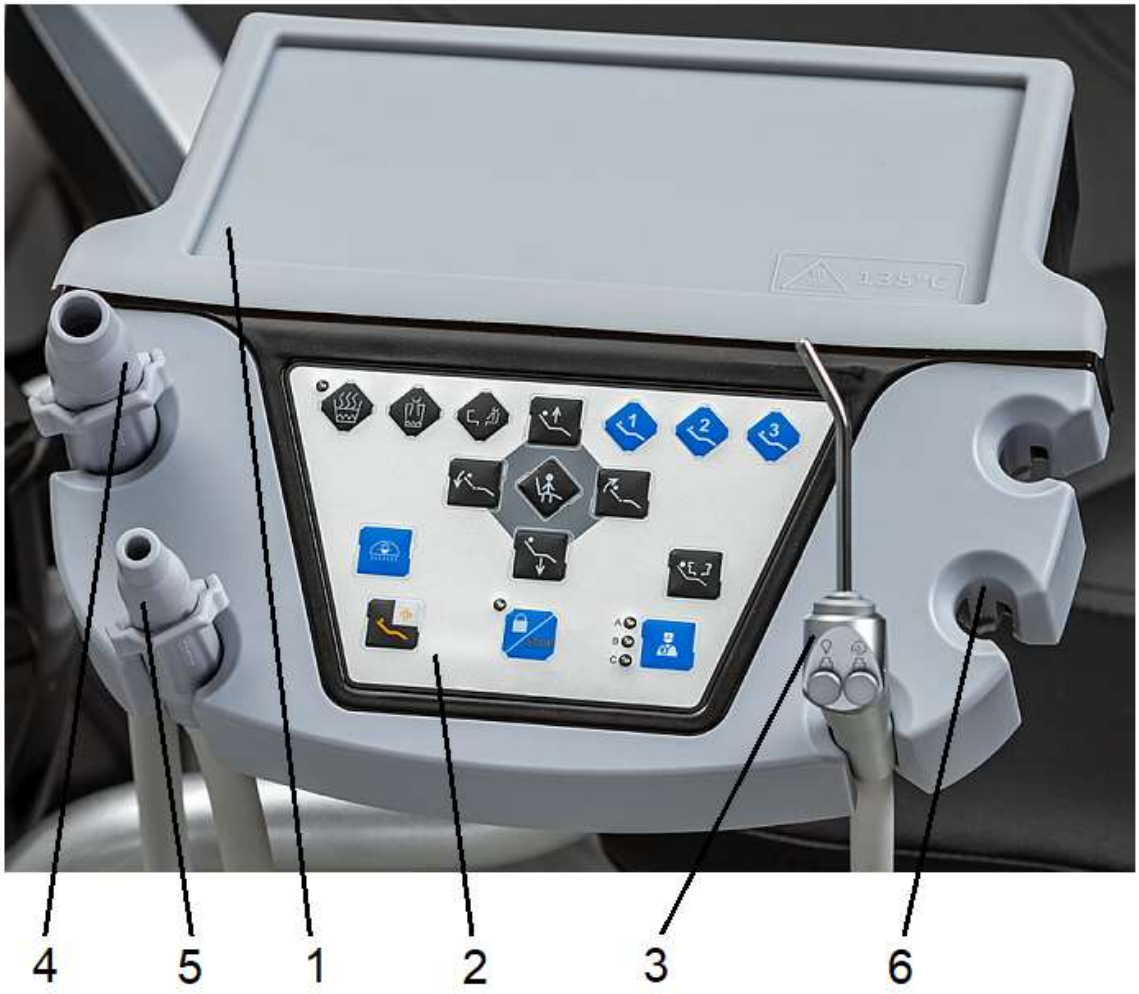


Рисунок 7б – Внешний вид модуля ассистента с расширенным функционалом

2.5.4.2 Состав модуля ассистента (рисунок 7а, 7б):

Блок ассистента включает в себя:
1 – столик ассистента
2 – панель управления
3 – пистолет (пустер) «вода-воздух» трехпозиционный
4 – пылесос
5 – слюноотсос
6 – ложементы 4 или 5 шт. держателя инструментов блока ассистента

Примечание – количество установленных инструментов, порядок их расположения и дополнительные инструменты может быть определено заказчиком.

2.5.4.3 Описание модуля ассистента

2.5.4.3.1 С*толик ассистента* (рисунок 7а и 7б позиция 1) предназначен для размещения на нем предметов, инструментов, принадлежностей необходимых для осуществления рабочих операций во время оказания стоматологической помощи.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Опционно столик может снабжаться поддоном из коррозионностойкой стали или силиконовым ковриком.

ВНИМАНИЕ: Не держите на столике лишних предметов и предметов, не связанных с лечебными целями.

2.5.4.3.2 *Панель управления на* модуле *ассистента* (рисунок 7а и 7б позиция 2)

ВНИМАНИЕ: Символы на кнопках управления могут отличаться от представленных выше. При этом они сохраняют свою смысловую нагрузку, очевидную для пользователя.

Примечание – Все кнопки на модуле ассистента как правило дублируются на блоке врача.

2.5.4.3.2.1 *Основные (базовые) функции, элементы управления и пример их обозначения на панели управления на модуле ассистента*:

► *Кнопки управления стоматологическим креслом пациента:*

- Поднятие стоматологического кресла:

Нажмите кнопку , кресло будет перемещаться вверх. Когда кресло достигнет нужного положения, отпустите кнопку, и движение кресла прекратится. Если вы удерживаете нажатой клавишу, кресло автоматически остановится, когда достигнет предельного положения.

- Опускание стоматологического кресла:

Нажмите кнопку , кресло будет перемещаться вниз. Когда кресло достигнет нужного положения, отпустите кнопку, и движение кресла прекратится. Если вы удерживаете нажатой клавишу, кресло автоматически остановится, когда достигнет предельного положения.

- Отклонение спинки кресла назад:

Нажмите кнопку , спинка кресла будет отклоняться назад.

Когда спинка достигнет нужного положения, отпустите кнопку, и кресло прекратит движение. Если вы удерживаете клавишу нажатой, спинка кресла автоматически остановится, когда достигнет предельного положения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Поднятие спинки кресла вперед:

Нажмите кнопку  , спинка кресла будет наклоняться вперед. Когда спинка достигнет нужного положения, отпустите кнопку, и кресло прекратит движение.

► При нажатии *Кнопки подогрева воды*  , *Кнопки промывки плевательницы*  , *Кнопки подачи воды в стакан*  происходит соответственно процесс подогрева воды для наполнения стакана, промывка плевательницы или наполнение стакана в объеме, запрограммированном на блоке управления врача. При этом светится соответствующий индикатор или подсвечивается кнопка на панели управления блока ассистента и врача. При повторном нажатии на кнопку активный процесс прекращается.

2.5.4.3.2.2 *Дополнительные (опционные) функции, элементы управления и пример их обозначения на панели управления на модуле ассистента*:

► *Кнопка сброса настроек (позиции):*

Для расположения пациента в кресле в начале лечения и в конце лечения, перед тем как пациент покинет стоматологическое кресло, нажмите кнопку  ( , ), стоматологическое кресло перейдет в исходное состояние: рама опустится в крайнее нижнее положение, спинка кресла наклонится вперед.

► *Кнопка позиции кресла для полоскания рта:*

При нажатии на кнопку  , ( , ) спинка поднимется в верхнее положение. Нажмите на кнопку в процессе перемещения спинки, спинка остановится. Нажмите на кнопку в еще раз, спинка вернется в исходное положение. Нажмите на любую кнопку управления креслом в процессе перемещения, оно выйдет из позиции для полоскания.

► *Кнопка экстренного (шокового) положения кресла:*

Нажмите кнопку  , кресло автоматически поднимется в верхнее, а спинка опустится в нижнее положение.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

► *Кнопка управления светильником*:

Кнопка включения/выключения светильника .

► *Кнопка выбора пользователя* **«A», «B», «C»** : .

► *Кнопки выбора запрограммированных пользовательских позиций кресла пациента:*  **(P1);**  **(P2);**  **(P2).**

► *Кнопка нагрева воды, подаваемой на инструмент*: 

► *Кнопка «ЗАЩИТА ОТ ДЕТЕЙ/АВАРИЙНАЯ ОСТАНОВКА»*: 

► *Кнопка выбора источника подачи воды*: 

► *Кнопка «ДЕЗИНФЕКЦИЯ. ВЫБОР РЕЖИМА»*  активизирует выбор режима дезинфекции шлангов инструментов.

► *Кнопка «ЗАПУСКИ ДЕЗИНФЕКЦИИ»*  включает или выключает процесс дезинфекции шлангов инструментов.

ВНИМАНИЕ: Дополнительные функциональные возможности модуля ассистента – согласно требованию заказчика и исходя из установленной комплектации.

2.5.4.3.3 *Держатель инструментов и инструменты ассистента* (рисунок 7а и 7б позиция 3, 4, 5, 6)

Держатель инструментов на модуле ассистента состоит из 4 или 5 ложементов (гнезд) (рисунок 7а и 7б позиция 6) для установки инструментов ассистента.

ВНИМАНИЕ: Всегда устанавливайте инструмент в соответствующий ему ложемент, не допускайте перекрещивание шлангов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

► *Пистолет (пустер) «вода-воздух» многофункциональный* (рисунок 7а и 7б позиция 3):

Пистолет аналогичен пистолету на блоке врача. Описание: см. 2.5.3.2.4.

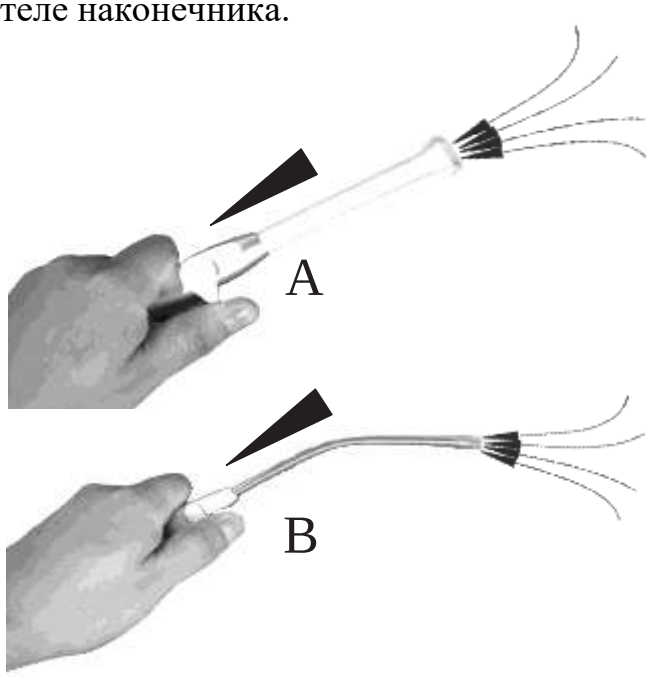
► *Пылесос* (рисунок 7а и 7б позиция 4),

Слюноотсос (рисунок 7а и 7б позиция 5):

Установка оснащена эжекторной системой аспирации.

Слюноотсос - используется для выведения слюны и жидкостей из ротовой полости пациента, более мощный пылесос – для очистки от аэрозольной смеси и твердых остатков.

Аспирационную мощность можно отрегулировать с помощью рычажка на держателе наконечника.



A – пылесос

B – слюноотсос

ВНИМАНИЕ:

При пользовании слюноотсосом необходимо после обслуживания каждого пациента пропустить через слюноотсос около 100 мл воды.

ВНИМАНИЕ:

При пользовании слюноотсосом периодически и при падении мощности отсасывания необходимо извлекать из-под резинового держателя наконечника сетчатый фильтр, очищать его от твердых частиц и промывать водой.

Для работы пылесоса используется циркуляция воздушного потока. Для работы слюноотсоса возможны два варианта питания эжекторной системы:

- отрицательное давление создается потоком водопроводной воды, подающейся под давлением из централизованной системы водоснабжения;
- отрицательное давление создается при помощи сжатого воздуха, поступающего из компрессора установки или из централизованной магистрали учреждения здравоохранения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ВНИМАНИЕ:

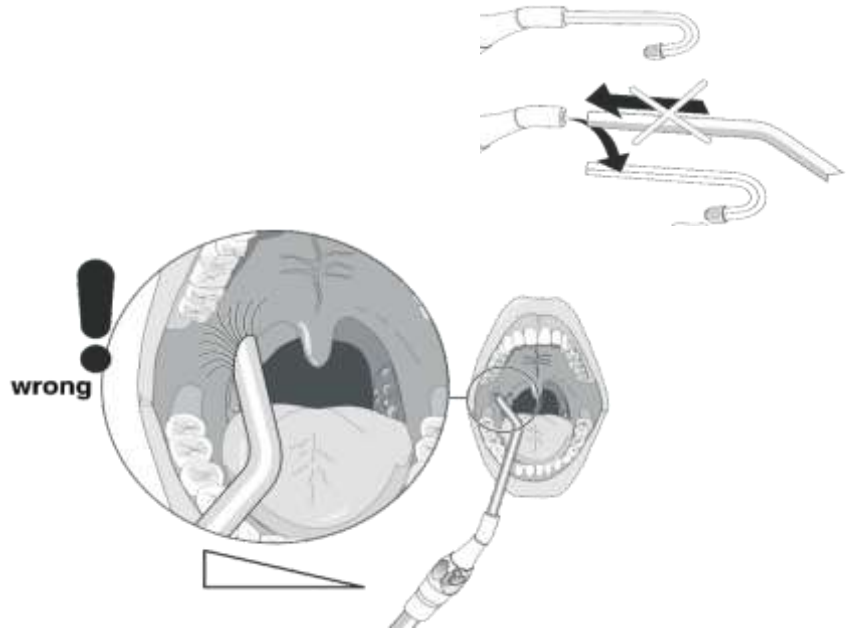
Для каждого пациента используйте чистые насадки (канюли) для аспирации (одноразовые).

Аспирационная система (работа пылесоса и слюноотсоса) включается сразу после извлечения инструмента из ложемента.

При возвращении в держатель работа пылесоса и слюноотсоса автоматически прекратится.

ВНИМАНИЕ:

Следите за тем, чтобы отсасывающая канюля (особенно пылесоса) случайно не присосалась к слизистой оболочке рта пациента. Это может способствовать образованию кровоподтека или вызвать неожиданную реакцию пациента, нежелательную при присутствии в полости рта вращающегося инструмента.



ВНИМАНИЕ: Нельзя размещать наконечники слюноотсоса и пылесоса на корне языка, в районе глотки и мягкого неба — это может вызвать у пациента рвотный рефлекс.

2.5.5 *Кресло стоматологическое (кресло пациента)*

(рисунки 1а÷1з; позиция 14)

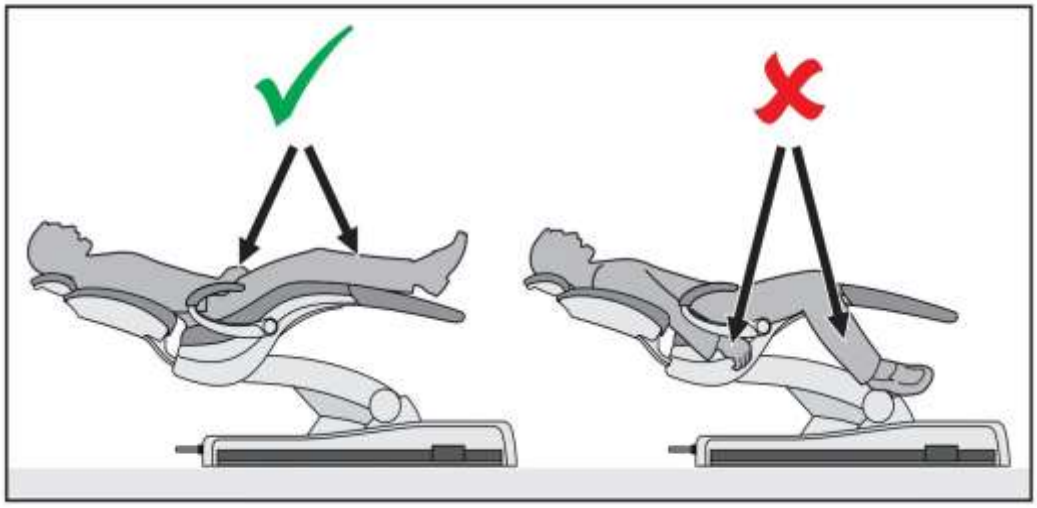
Кресло стоматологическое (кресло пациента) изготавливается анатомической формы и с электромеханическим управлением.

ВНИМАНИЕ:

Соблюдайте максимальную грузоподъемность кресла пациента**!**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ноги пациента должны находиться на мягкой обивке кресла, руки – на мягкой обивке кресла или подлокотнике.



ВНИМАНИЕ:

При перемещении кресла убедитесь, что пациент не соприкасается с элементами стоматологической установки.

ВНИМАНИЕ:

При перемещении кресла убедитесь, что никакие препятствия не входят в зону движения (например: оконные створки, ящики, устройства, столики).

По требованию заказчика имеется возможность осуществления блокировки движения кресла при работе инструмента.

Кресло имеет два варианта обивки на выбор заказчика: шовную и бесшовную. Обивка изготавливается из износоустойчивого материала.

Цвет обивки кресла – согласно требованию заказчика.

Опционно по требованию заказчика кресло может быть укомплектовано защитной силиконовой накладкой (для защиты обивки) или чехлом.

2.5.5.1 Управление креслом пациента

Подъем и опускание сиденья и спинки кресла пациента осуществляется электродвигателями от источника постоянного тока (---24 В).

Управление движениями кресла (перемещение кресла: вверх / вниз, наклон спинки кресла: подъем / опускание) может осуществляться на педали с помощью кнопок (герметично закрытых) (педаль исполнения 1; рисунок 2а) или джойстика – для педали исполнения 3, 4 представленных соответственно на рисунках 2в и 2г) и на панели управления модуля врача и модуля ассистента (рисунок 8).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



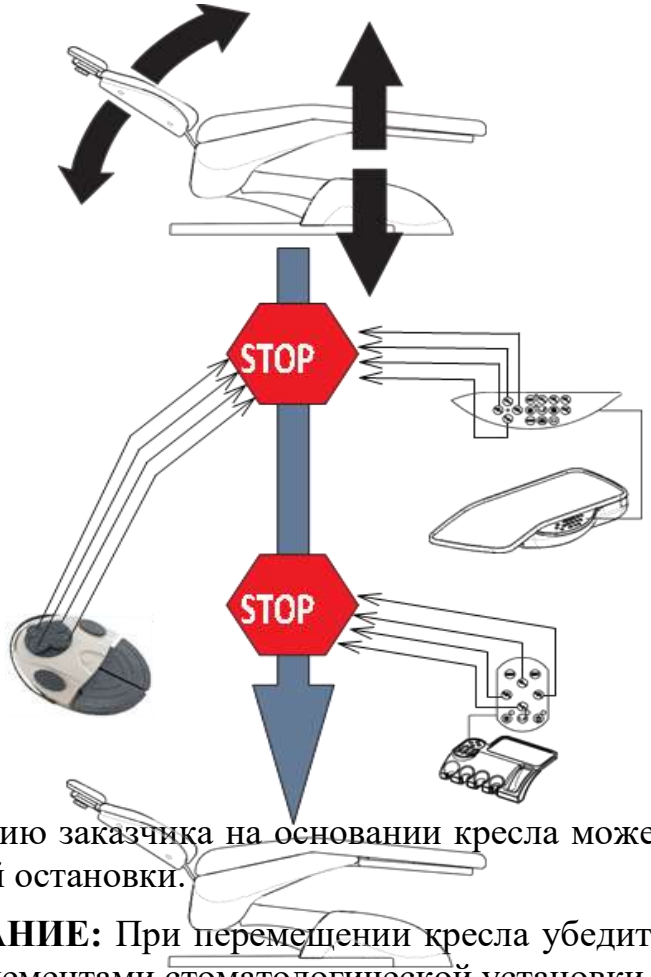
Рисунок 8 – Возможные варианты управления креслом пациента

ВНИМАНИЕ: Не оставляйте без присмотра перемещающееся кресло.

Опция по требованию заказчика – кресло останавливается при возникновении препятствия под движущейся частью.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ВНИМАНИЕ: ПРИ НЕОБХОДИМОСТИ ЭКСТРЕННОЙ ОСТАНОВКИ ДВИЖЕНИЯ КРЕСЛА ВО ВРЕМЯ ЕГО ПЕРЕМЕЩЕНИЯ ДОСТАТОЧНО НАЖАТЬ НА ЛЮБУЮ ИЗ КНОПОК УПРАВЛЕНИЯ КРЕСЛОМ ПАЦИЕНТА НА ПАНЕЛИ ИНСТРУМЕНТОВ, АССИСТЕНТА ИЛИ ПЕДАЛИ.



По требованию заказчика на основании кресла может быть установлена кнопка экстренной остановки.

ВНИМАНИЕ: При перемещении кресла убедитесь, что пациент не соприкасается с элементами стоматологической установки.

2.5.5.2 Регулировка подголовника кресла пациента (рисунок 9):

ВНИМАНИЕ:

При расположении пациента в кресло убедитесь, что подголовник оптимально отрегулирован по его высоте и зафиксирован.

Подголовник можно отрегулировать по росту пациента, потянув или выдвинув удлинитель подголовника. Эта корректировка обычно требуется в начале лечения!

Можно отрегулировать угол наклона подголовника. Поверните барашек, расположенный с тыльной стороны подголовника, против часовой стрелки, настройте подголовник на требуемый угол, зафиксируйте положение вращением барашка по часовой стрелке.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рисунок 9

2.5.5.3 Регулировка подлокотника кресла пациента



Чтобы пациенту было удобно садиться и вставать с кресла, подлокотник можно опустить, повернув его по часовой стрелке.

2.5.6 ***Гидроблок***

Гидроблок может быть смонтирован:

- на поворотном кронштейне, который крепится к основанию кресла стоматологического (MT Smile C-200, MT Smile C-350) и иметь возможность поворота как относительно оси крепления кронштейна, так и своей вертикальной оси крепления;

- на полу стационарно или с возможностью поворота вокруг своей оси (по согласованию с заказчиком) (MT Smile C-450).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

В состав гидроблока входят (рисунки 1а, 1б, 1в, 1г, 1д, 1ж, 1з):

- 5 – распределительный блок (узел);
- 10 – кран подачи воды в стакан;
- 11 – кран подачи воды в плевательницу;
- 12 – плевательница (материал чаши плевательницы определяет заказчик);
- 15 – бутыль с дистиллированной водой системы автономной подачи воды (на рисунке не показана).

Гидроблок по требованию заказчика может быть укомплектован системой дезинфекции шлангов инструментов.

2.5.6.1 Блок распределительный гидроблока (рисунок 1а÷1з; позиция 5)

В распределительном блоке расположены узлы распределения гидравлических / воздушных магистралей, электромагнитные клапаны, вентили регулировки системы подачи воды в стакан и плевательницу, эжекторная система слюноотсоса и пылесоса (аспирационная), слива конденсата, устройство подогрева воды (бойлер), система автономной подачи воды и, опционно, система дезинфекции шлангов инструмента.

Также в распределительном блоке могут быть установлены для некоторых исполнений изделий – электронный блок управления изделием.

На корпусе распределительного короба по требованию заказчика могут быть установлены опционные элементы: USB-разъем, розетка, индикатор температуры, сетевой переключатель.

При необходимости доступа внутрь короба следует открыть соответствующую крышку на боковой панели короба.




ВНИМАНИЕ:

Доступ в распределительный короб разрешен только сервисному инженеру!

2.5.6.2 Кран подачи воды в плевательницу; кран подачи воды в стакан; чаша плевательницы.

Плевательница может быть изготовлена из керамики или стекла и выполняться поворотной или/и съемной.

Управление подачей воды в стакан и плевательницу может осуществляться при помощи кнопок на педали исполнения 1 (рисунок 2а) и исполнения 4 (рисунок 2г) см. п. 2.5.2, кнопок на панели управления на модуле врача и на модуле ассистента.

2.5.6.3 Система автономной подачи воды

Установка имеет систему автономной подачи воды.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Дистиллированная (чистая) вода поступает во все инструменты на блоке врача, на пистолет на блоке ассистента и, опционно, в стакан для полоскания на блоке ассистента.

Инструменты, подключенные к установке, могут использовать как внешнюю подачу воды, так и систему автономной подачи воды.

ВНИМАНИЕ: Когда используется система автономной подачи воды, необходимо регулярно, по мере опорожнения емкости (бутылки) заполнять емкость дистиллированной водой.

ВНИМАНИЕ: Используйте только дистиллированную воду, а не питьевую, например, в бутылках (из-за наличия в ней минеральных солей).

ВНИМАНИЕ: Используйте только бутылки специально для чистой воды.

ВНИМАНИЕ: Немедленно замените деформированные, поцарапанные бутылки! Не используйте бутылку после того, как ее максимальный срок использования истек! Используйте только чистые емкости!

ВНИМАНИЕ: При наполнении бутыли чистой (дистиллированной) водой необходимо уделить особое внимание защите от попадания в воду инородных веществ, загрязнений, которые могут изменить ее качественный состав.

ВНИМАНИЕ: Наполняйте резервуар только до указанной отметки.

По достижению минимального уровня дистиллированной воды в резервуаре, следует произвести ее пополнение.

Система автономной подачи воды может комплектоваться одной или двумя бутылками (емкостями) по согласованию с заказчиком.

Бутылка (или две) для дистиллированной воды (рисунки 1а÷1з, позиция 15, рисунок 10а) находится внутри или с внешней стороны распределительного блока. При наличии стойки отдельного монтажа бутылки (емкостью до 3-х литров), как правило, устанавливаются на ней.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рисунок 10а

Управление системой автономной подачи воды осуществляется, как правило, с помощью (рисунок 10 б):

- тумблера **1** включения / отключения подачи воздуха на бутылку;
- кнопок **2** (одной или двух в зависимости от количества бутылок) для переключения системы подачи воды: водопроводной из подведенной магистрали или автономной из бутылок

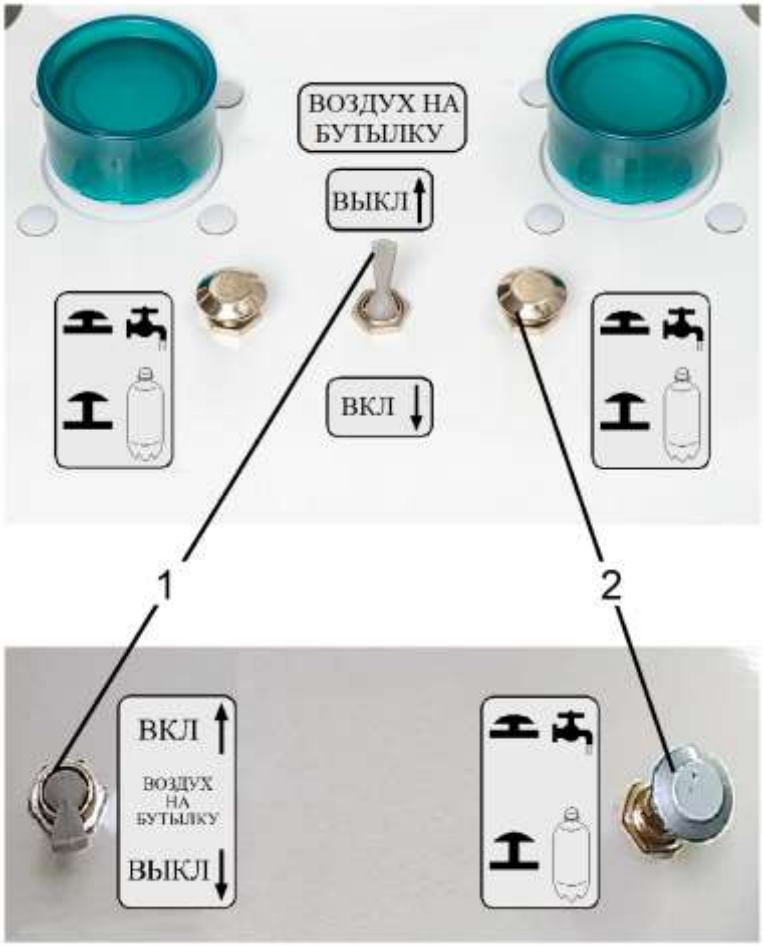


Рисунок 10б – Элементы управления системой подачи воды

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Для заполнения емкости дистиллированной водой:

Отключите подачу воздуха при помощи тумблера (рисунок 10 позиция 2): рычаг тумблера переведите в положение «ВЫКЛ». Снимите бутылку.

ПРИМЕЧАНИЕ: При проведении данной операции воздух, содержащийся в резервуаре под давлением, автоматически выпускается наружу.

- Залейте в резервуар дистиллированную воду до достижения максимального уровня.
- Установите резервуар на прежнее место.
- Включите подачу воздуха при помощи тумблера.

ВНИМАНИЕ: Перед тем, как включить подачу воздуха, убедитесь, что резервуар надежно установлен.

Переключение системы подачи воды (внешняя магистраль (водопроводная) / автономная (из бутылки с чистой водой)):

При отключении автономной системы подачи воды вода к инструментам будет подаваться из водопроводной сети (производитель не рекомендует).

Функция переключения системы подачи воды осуществляется при помощи кнопки (рисунок 10б, позиция 2).

На сенсорном дисплее (мониторе) панели управления на модуле врача опционно может быть установлена функция управления системой автономной подачи воды при нажатии на соответствующую кнопку:



Также по согласованию с заказчиком может быть установлена система сигнализации (голосового напоминания) о нехватке воды в бутылках.

2.5.6.4 Система дезинфекции шлангов инструментов (опция)

В установках, поддерживающих процесс дезинфекции в системе автономной подачи воды имеются две бутылки, одна из которых наполняется чистой водой, а вторая дизраствором. Бутылки маркерованы по назначению.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

В установках, оснащенных системой дезинфекции на сенсорном дисплее (мониторе) панели управления врача и ассистента имеются две кнопки:

► *Кнопка «ДЕЗИНФЕКЦИЯ. ВЫБОР РЕЖИМА»* активизирует выбор режима дезинфекции шлангов инструментов.

► *Кнопка «ЗАПУСК ДЕЗИНФЕКЦИИ»* включает или выключает процесс дезинфекции шлангов инструментов.

Нажатие кнопки на панели врача в течении 3 секунд выводит диалоговое окно выбора режима: включение или оключение функции дезинфекции:



Перед началом запуска процесса дезинфекции необходимо убедиться, что соответствующая бутылка наполнена дезинфицирующим раствором.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Порядок действий:

1. Нажмите кнопку  на панели врача в течении 3 секунд для вывода диалогового окна функции дезинфекции.

Кнопка «ДЕЗИНФЕКЦИЯ» активизирует диалоговое окно (меню) запуска процесса дезинфекции, отображающее порядок требуемых дейсвий.



2. Вставьте трубку наконечника вода/воздух и трубку скейлера в дезинфекционный лоток:



3. Нажмите кнопку старта дезинфекции на экране монитора, чтобы начать процесс дезинфекции.

4. По завершении дезинфекции устройство перейдет в программу ожидания и автоматически выключит воду и воздух.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.5.7 ***Светильник стоматологический*** (рисунки 1, позиция 7)
***Светильник хирургический (операционный*)** (опция)
(рисунок 1г, позиция 19)

Рабочий бестеневой светодиодный светильник (рисунок 1 позиция 7) устанавливается на регулируемом пантографическом плече (кронштейне) (рисунок 1 позиция 8).

За специальные ручки светильник можно легко переместить и повернуть в любом направлении, чтобы выставить в нужное положение над рабочей зоной, где он удерживается в настроенном положении.



Возможные органы управления светильником:

- кнопка включения / выключения, находящаяся на светильнике;
- панель управления на светильнике;
- инфракрасный бесконтактный выключатель с функцией регулировки интенсивности светового пучка (функция управления осуществляется без касания выключателя рукой):

а) Поднесите руку близко к выключателю примерно на секунду и отведите – свет включится / выключится;

б) При выборе интенсивности освещения поднесите и удерживайте руку близко к выключателю. При этом интенсивность освещения будет плавно изменяться с самого низкого значения до высокого и затем наоборот. Предельные значения интенсивности будут отмечаться звуковым сигналом. При достижении необходимой интенсивности уберите руку от выключателя;

- сенсорный экран на корпусе светильника для включения / выключения и регулировки освещенности с возможностью (как частный случай) регулировки цветовой температуры;
- кнопка включения/выключения на блоке врача/ассистента;
- кнопка вызова меню и диалоговое окно на сенсорном дисплее (мониторе) панели управления врача.

Светильники, оснащающие установку, могут иметь различные органы управления, конструктивные особенности и технические характеристики. Также по требованию заказчика производитель может обеспечить отключение светильника при достижении креслом пациента предустановленной позиции.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

На рисунке 11а, 11б, 11в, 11г представлены некоторые варианты исполнения светильников и их элементов управления.

ВНИМАНИЕ: Конструкция, дизайн, состав, характеристики светильников и их элементов управления, изображенных на рисунках, могут отличаться от действительных и представлены для примера.



Рисунок 11а – 6-и диодный стоматологический светильник
(освещенность 0,7 м (8000÷25000) Лк,
цветовая температура (3000÷5500) К, режим антиполимеризации)

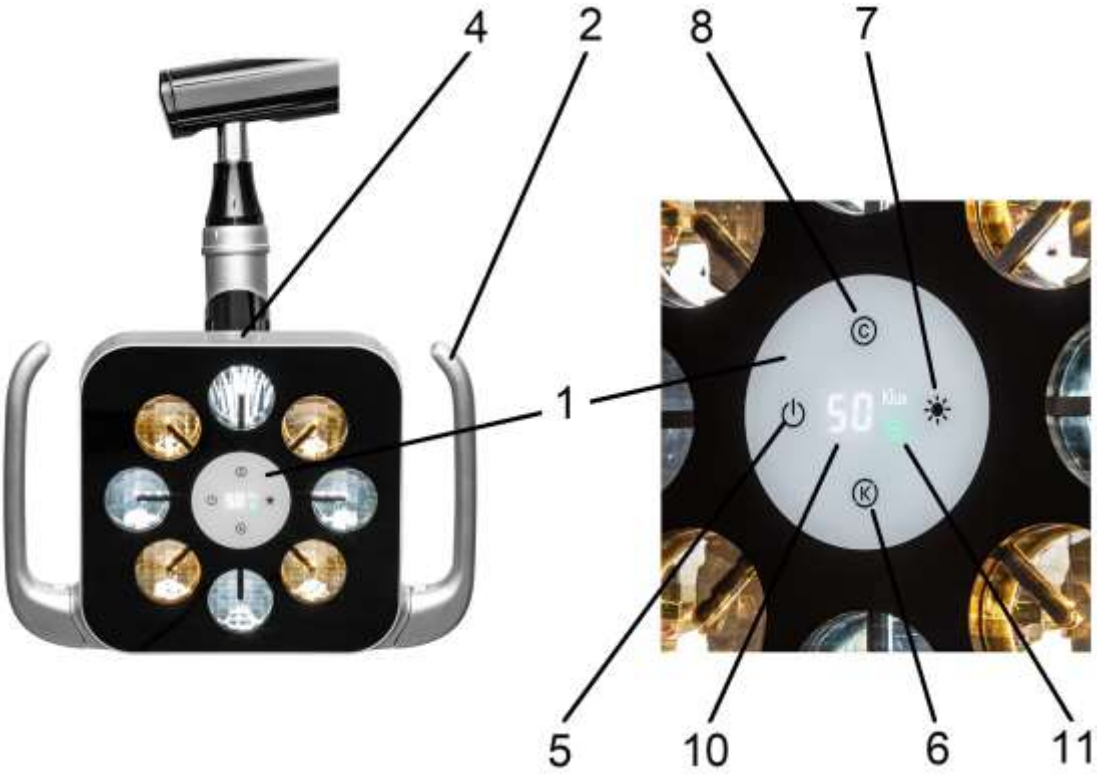


Рисунок 11б – 8-и диодный стоматологический светильник
(освещенность 0,7 м (7000÷30000) Лк,
цветовая температура (3300÷4300) К, режим антиполимеризации)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рисунок 11в – 24-х диодный стоматологический светильник
(освещенность 0,7 м (8000÷100000) Лк,
цветовая температура (4200÷5200) К, режим антиполимеризации)



Рисунок 11г – 36-и диодный хирургический (операционный) светильник
(освещенность 0,7 м (8000÷100000) Лк,
цветовая температура (4200÷5200) К, режим антиполимеризации)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Состав светильников (рисунок 1а, 11б, 11в):

1 – сенсорная панель управления

2 – съемная ручка

3 – инфракрасный бесконтактный выключатель

4 – индуктивный выключатель

5 – сенсорная кнопка ВКЛ / ВЫКЛ

6 – сенсорная кнопка регулировки цветовой температуры

7 – сенсорная кнопка регулировки яркости

8 – сенсорная кнопка выбора режима (белый свет / желтый свет (антиполимеризационный *****)).

9 – сенсорная кнопка настройки освещенности

10 – цифровой дисплей

11 – индикатор цветовой температуры

12 – индикатор яркости

***** Антиполимеризационный режим – это режим освещения с определенной цветовой температурой («желтый») с подавлением синего компонента света для замедления отвердевания композитных материалов.

Примечание – представленные для примера светильники – лишь часть модельного ряда, возможного для комплектации установок.

Выбор светильника для комплектации установки определяет заказчик в части технических характеристик, режимов работы и требуемых видов управления.

Пожалуйста, укажите свои требования к светильнику при заказе установки (мощность, освещенность рабочего поля, цветовая температура, наличие режима антиполимеризации).

2.5.8 ***Блок подвода коммуникаций (энергоблок)***

(рисунки 1а÷1з, позиция 2)

ВНИМАНИЕ: Блок подвода коммуникаций, как правило, закреплен на станине стоматологического кресла под сиденьем и закрыт кожухом. Производитель также предусматривает возможность изготовления блока подвода коммуникаций вынесенным отдельным элементом по требованию заказчика с подводом коммуникационных линий к распределительному блоку в рукаве или шлаге.

 **ВНИМАНИЕ:**  Доступ в блок подвода коммуникаций (энергоблок) разрешен только сервисному инженеру!

Блок подвода коммуникаций может содержать:

- Воздушный редукционный клапан с влагоотделителем и манометром, отображающим выходное давление.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Редукционный клапан служит для поддержания постоянного давления воздуха в системе установки. Настройка редукционного клапана разрешена только специалистам производителя или его уполномоченным специалистам.

Влагоотделитель обеспечивает сбор конденсата, присутствующего в сжатом воздухе (описание процесса слива конденсата см. п.3.2).

- Водяной фильтр.
- Клеммная колодка для разводки электрических коммуникаций.
- Трансформатор.
- Предохранители (указываются в эксплуатационной документации на установку с определенной комплектацией).
- Кнопка сетевого переключателя, если она не устанавливается на гидроблоке или кресле пациента по требованию заказчика.

На панели энергоблока опционно могут быть расположены рычаг включения / отключения подачи воды и воздуха установку из соответствующих магистралей, индикаторы давления воды и воздуха, поступающих на установку.

2.5.9 ***Стул врача / ассистента*** (рисунок 12)



а **б**

Рисунок 12 – Стул врача / ассистента

1 – спинка
2 – сиденье
3 – рычаг регулировки высоты сиденья
4 – рычаг регулировки глубины сиденья
5 – газлифт (пневмоцилиндр)
6 – пятилучевое основание
7 – опора колесная
8 - вентиль регулировки и фиксации высоты спинки

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Сиденье кресла **2** имеет возможность плавной регулировки перемещения вверх-вниз при помощи газлифта **5** и фиксации на необходимой высоте при помощи рычага **3** газового поршня.

Спинка стула может иметь регулировку перемещения по горизонтали при помощи рычага **4** для обеспечения необходимой глубины сиденья.

Спинка **1** кресла имеет возможность регулировки по высоте и фиксируется вентилем **8**.

Стул перемещается по полу на колесных опорах **7 (**с защитными боковыми крышками), установленных на пятилучевом основании (возможна установка колесных опор со стопором).

Мягкие элементы стула анатомической формы имеют износоустойчивую обивку того же цвета, что и кресло пациента. и вращается вокруг оси стула.

2.5.10 ***Дополнительные устройства*** (опционные)

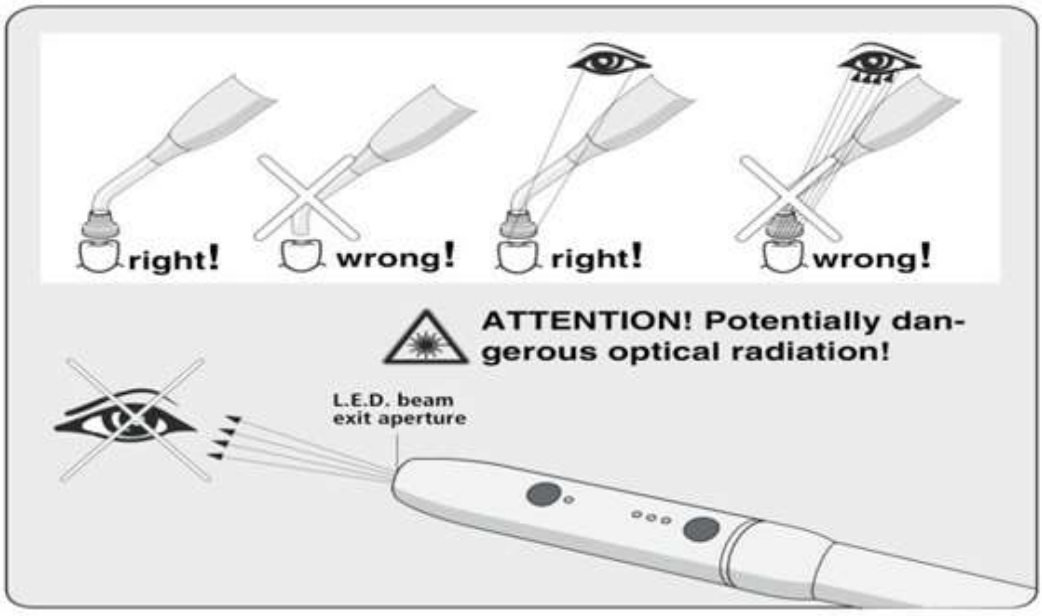
2.5.10.1 Лампа фотополимеризационная

Фотополимеризационная лампа обеспечивает отвердевание фотополимеризационного материала.

Фотополимеризационная лампа может быть встраиваемой в установку или быть автономной.

ВНИМАНИЕ:

Излучение лампы опасно для глаз! Не смотрите на траекторию лучей и защитите глаза пациента от излучения. Используйте защитный экран, очки!



Подробные указания по устройству, безопасной работе и обслуживанию фотополимеризационной лампы предоставлены в эксплуатационной документации ее производителя.

2.5.10.2 Интраоральная камера с монитором

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Установка может оснащаться интраоральной камерой с монитором, обладающими характеристиками согласно требований заказчика.

Интраоральная камера с монитором обеспечивает возможность просматривать полость рта пациента с возможностью записи видео и фото, сохранения изображений и настроек, просмотра в 4-х зонах для сравнения результатов различных этапов лечения.

Устройство обеспечивает LED подсветку, стоп-кадр, автофокус.

Также на мониторе имеется возможность воспроизводить иное видео, фото, предназначенные, например, для отвлечения пациентов во время проведения стоматологических операций.

Для записи и воспроизведения система снабжена USB-портом.



Подробные технические характеристики и указания по устройству, безопасной работе и обслуживанию интраоральной камеры с монитором предоставлены в эксплуатационной документации их производителя.

2.5.10.3 Апекслокатор

При заказе апекслокатора учитывайте следующие параметры:

Поколения апекслокаторов (от 1-го до 6-го) различаются по точности и способности работать в разных условиях (сухих или влажных каналах):

- 1–2-е: Работают только в сухих каналах, чувствительны к жидкостям, точность низкая.
- 3-е: Используют несколько частот, точность выше, но все еще требуют подготовки канала.
- 4-е: Хорошо работают во влажных каналах, но менее точны в сухих.
- 5-е: Точны во влажных условиях (до 84%), но требуют увлажнения сухих каналов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- 6-е (адаптивные): Универсальны, точность 98%+, подходят для любых условий.

Функциональность:

- Простые: Только измеряют длину канала.
- Сложные: Имеют настройки для индивидуальной работы.
- Многофункциональные: Интегрированы с эндомотором для обработки каналов.

Управление: Кнопочные, сенсорные.

Питание:

- от батареек;
- от аккумулятора, который можно заряжать.

Дополнительные опции:

- Звуковая индикация: Позволяет следить за процессом без отвлечения на экран.
- ZOOM-функция.
- Мультичастотная система апекслокации. Обладает большей точностью и высоким качеством, в сравнении с моделями, рассчитанными на определение силы постоянного тока.
- Функция автоматического отключения.
- Цветной дисплей: Удобен для визуализации положения файла.
- Автокалибровка: Повышает точность без ручной настройки.
- Компактность: Легкие модели можно разместить на пациенте.

Ограничения:

- Не работают в гипохлорите натрия.
- Могут давать сбои при контакте с металлическими коронками или у пациентов с кардиостимуляторами.

 Подробные технические характеристики и указания по устройству, безопасной работе и обслуживанию апекслокатора предоставлены в эксплуатационной документации их производителя.

2.5.10.4 Наконечник пескоструйный (Air-flow)

Пескоструйные наконечники представляют собой устройство, принцип работы которого заключается в распылении под давлением струи аэроабразивной смеси и удалении мягкого зубного налета, полирования зубов после чистки от поддесневого камня, обработки эмали перед реставрацией.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Подробные технические характеристики и указания по устройству, безопасной работе и обслуживанию наконечника предоставлены в эксплуатационной документации к нему.

2.6 Маркировка изделия

2.6.1 Клемма заземления внутри корпуса изделия маркируется знаком «ЗЕМЛЯ»:

2.6.2 Маркировка положения тумблеров выключателей:

« I » - ВКЛЮЧЕНО;
« 0 » - ВЫКЛЮЧЕНО;

2.6.3 На тыльной стороне спинки кресла стоматологического расположена табличка, на которой указано:
- символ «ИЗГОТОВИТЕЛЬ» согласно СТБ ЕН 980;
- наименование, адрес и товарный знак изготовителя;
- наименование и обозначение изделия;
- обозначение ТУ;
- обозначение КД на изделие (по требованию заказчика);
- символ «СЕРИЙНЫЙ НОМЕР» согласно СТБ ЕН 980;
- цифровое обозначение серийного номера;
- номинальное напряжение электросети;
- символ «ПЕРЕМЕННЫЙ ТОК» согласно СТБ IEC 60601-1;
- символ «ПОСТОЯННЫЙ ТОК» согласно СТБ IEC 60601-1;
- номинальная частота переменного тока;
- номинальная потребляемая мощность;
- обозначение степени защиты от поражения электрическим током по ГОСТ 14254;
- символ: «Рабочая часть типа В» согласно СТБ IEC 60601-1;

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- символ: «ОСТОРОЖНО, ОБРАТИТЕСЬ К СОПРОВОДИТЕЛЬНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ» согласно СТБ ЕН 980, соответствующий знаку безопасности №10 ISO 7010-M002: «Соблюдай инструкцию по эксплуатации» (СТБ IEC 60601-1, таблица D2);

- Символ: «ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ» согласно СТБ ЕН 980;

- дату изготовления (год, месяц);

- надпись: «Сделано в Республике Беларусь»;

2.6.3 Основные органы управления имеют маркировку, поясняющую их функции.

3 Использование по назначению

3.1 Особенности эксплуатации

3.1.1 Установки в процессе эксплуатации устойчивы к воздействию климатических факторов для климатического исполнения УХЛ 4.2 в соответствии с требованиями ГОСТ 15150:

- диапазон температуры окружающей среды: от плюс 10 °С до плюс 40 °С;

- относительная влажность при температуре 25 °С, не более: 80 %.

- давление воздуха на входе в систему в пределах 0,55 ÷ 0,8 МПа;

- давление воды на входе в систему в пределах 0,2 ÷ 0,4 МПа;

3.1.2 Для работы установки предусматривается использование устройств и инструментов, поставляемых производителем опционно или отдельно по требованию заказчика.

ВНИМАНИЕ:

ОБЯЗАТЕЛЬНО ознакомьтесь с инструкциями по эксплуатации опционных или приобретаемых отдельно устройств и инструментов!

3.1.3 Установка не предназначена для размещения и эксплуатации во взрывоопасных и пожароопасных зонах.

3.1.4 Качество воды, подводимой из магистралей водоснабжения должно соответствовать государственным санитарным нормам в отношении питьевой воды.

ВНИМАНИЕ:

В случае содержания в водопроводной воде медицинского учреждения крупных включений (окалина, песок и т.д.) для обеспечения бесперебойной работы слюноотсоса рекомендуется на входе в установку устанавливать водяной фильтр, имеющий степень фильтрации не более 100 мкм.

При невыполнении данного требования изготовитель не несет ответственности за некачественную работу слюноотсоса!

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.1.5 Установка рассчитана на непрерывный режим работы в течении смены с повторно-кратковременной нагрузкой (работа с интервалами), в соответствие с требованиями производителей инструментов и требованиями стоматологической операции.

Цикл работы кресла: соотношение работа/интервал: 2 мин / 20 мин.

3.1.6 Для обеспечения безопасного применения установки персоналом необходимо установить, что суммарное время работы с установкой без средств индивидуальной защиты органов слуха за 8-ми часовую рабочую смену (день) не должно превышать:

- с микромотором электрическим – 3,1 часа;
- с микромотором пневматическим – 0,8 часа;
- с наконечником турбинным – 1,2 часа;
- с наконечником пескоструйным – 0,6 часа;
- с компрессором – 0,3 часа.

Допустимое время работы персонала с применением средств индивидуальной защиты органов слуха, обеспечивающих снижение уровней звука на 14 дБА и более, в помещении, в котором работает установка стоматологическая, за рабочую смену не ограничивается.

3.1.7 Вентиляционные решетки и отверстия не допускается перекрывать какими-либо препятствиями.

3.2 Чистка и дезинфекция

ВНИМАНИЕ:

Своевременная чистка и уход за оборудованием обеспечивает безопасность пациентов и персонала и надежность работы оборудования!

ВНИМАНИЕ:

Для чистки и дезинфекции используйте только средства для конкретного вида обработки, разрешенные к применению Министерством здравоохранения Республики Беларусь, в режимах и концентрациях согласно инструкциям производителей по их применению.

ВНИМАНИЕ:

Наконечники, трубки аспирации, насадка водно-воздушного пистолета устойчивы к обработке методом паровой дезинфекции при температуре 134 °С ± 1 °С, давлении 0,2 МПа в течении 3 минут (минимальное время выдержки. бщая рекомендация). Следуйте рекомендациям производителя.

Очистку, дезинфекцию и стерилизацию инструментов и их наконечников необходимо проводить, следуя прилагаемым к ним инструкциям производителя.

ВНИМАНИЕ:

• Не используйте средства, содержащие гипохлорит натрия (отбеливатель).

• Не используйте бензин и другие растворители.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

• Не используйте абразивные и кислотосодержащие растворы.

• Перед проведением операции по чистке и дезинфекции отключите электропитание стоматологической установки.

• При очистке и дезинфекции не допускайте попадания жидкостей внутрь установки, так как это может вывести из строя электрические компоненты. Сразу удаляйте остатки медикаментов с аппарата с помощью влажной ткани!

В области отверстий сначала наносите жидкость на протирочную салфетку, затем протрите ею изделие.

ВНИМАНИЕ

Выключите оборудование и сбросьте давление перед снятием / установкой шлангов.

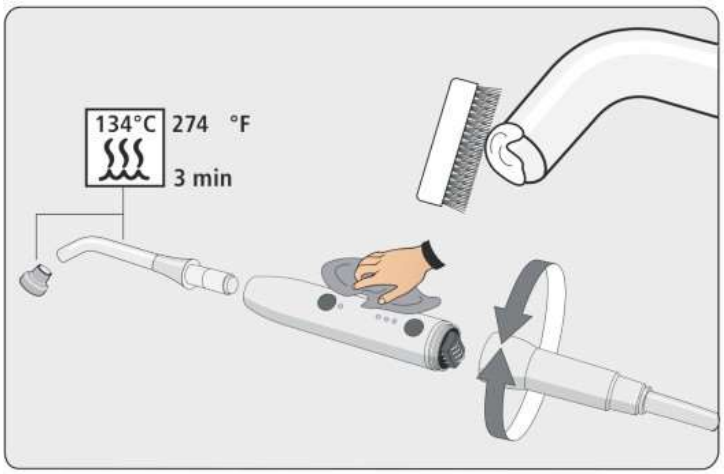
► *После каждого пациента необходима*:

- Очистка обивки кресла, ручек
- столиков для инструментов
- Уход за стоматологическими инструментами, их дезинфекция / стерилизация, замена канюль, бора
- Очистка, дезинфекция ручек приспособлений
- Очистка / дезинфекция плевательницы
- Очистка / дезинфекция наконечников
- Очистка / дезинфекция отсасывающих шлангов
- Очистка / дезинфекция пистолета
- Очистка / дезинфекция поверхностей, загрязненных биоматериалом.

ВНИМАНИЕ:

Периодичность ухода за элементами установок приведена в таблице 7а разделе «Техническое обслуживание».

3.2.1 ***Уход за фотополимеризационной лампой***



ВНИМАНИЕ Используйте только те чистящие и дезинфицирующие средства, которые были одобрены производителем.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Убедитесь, что светодиодная лампа выключена перед использованием дезинфицирующих средств.

Не используйте абразивные чистящие средства.

Перед каждым использованием проверяйте световоды, чтобы убедиться, что на них не осталось остатков сложных загрязнений. В этом случае немедленно удалите эти остатки и убедитесь, что поверхность вкладыша не была повреждена. Если вы обнаружите какие-либо повреждения, замените поврежденный световод.

Очистка и замена насадки – после каждого пациента.

С более подробной информацией по уходу за фотополимеризационной лампой, следует ознакомится в эксплуатационной документации на изделие.

3.2.2 ***Уход за системой аспирации*** (рисунки 13, 14, 15):

Через аспиратор ежедневно проходят содержащие микробы среды, слюна и кровь. Поэтому из соображений гигиены после каждого пациента обязательно следует промывать 0,3÷0,5 л воды отсасывающие шланги, особенно, если при лечении текла кровь. В начале / конце смены необходимо промывать шланги системы аспирации 1 л воды.

Наконечники слюноотсоса предназначены для однократного использования!

- Два раза в неделю или при ухудшении функционирования отсоедините шланги от фильтра грубой очистки.

- Извлеките фильтр грубой очистки (расположен внутри распределительного короба гидроблока или снаружи на его передней панели) (рисунок 13).

- Промойте фильтр и шланги под напором воды и простерилизуйте их.

- Установите шланг и фильтр обратно.



Рисунок 13. Фильтры грубой очистки системы аспирации

Не реже одного раза в день необходимо прочищать фильтр внутри инструмента слюноотсоса, пылесоса (рисунок 14).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рисунок 14. Фильтр слюноотсоса, пылесоса.

После каждого пациента необходимо промывать шланг слюноотсоса, пылесоса.

ВНИМАНИЕ: Выключите оборудование и сбросьте давление перед снятием / установкой шланга.

Наконечники предназначены для однократного использования!

Для чистки слюноотсоса, пылесоса необходимо всосать примерно 500 мл чистой воды. Дезинфекцию допускается проводить всасыванием дезинфицирующего раствора, выдержкой в течении минимум 5 мин с последующей промывкой.

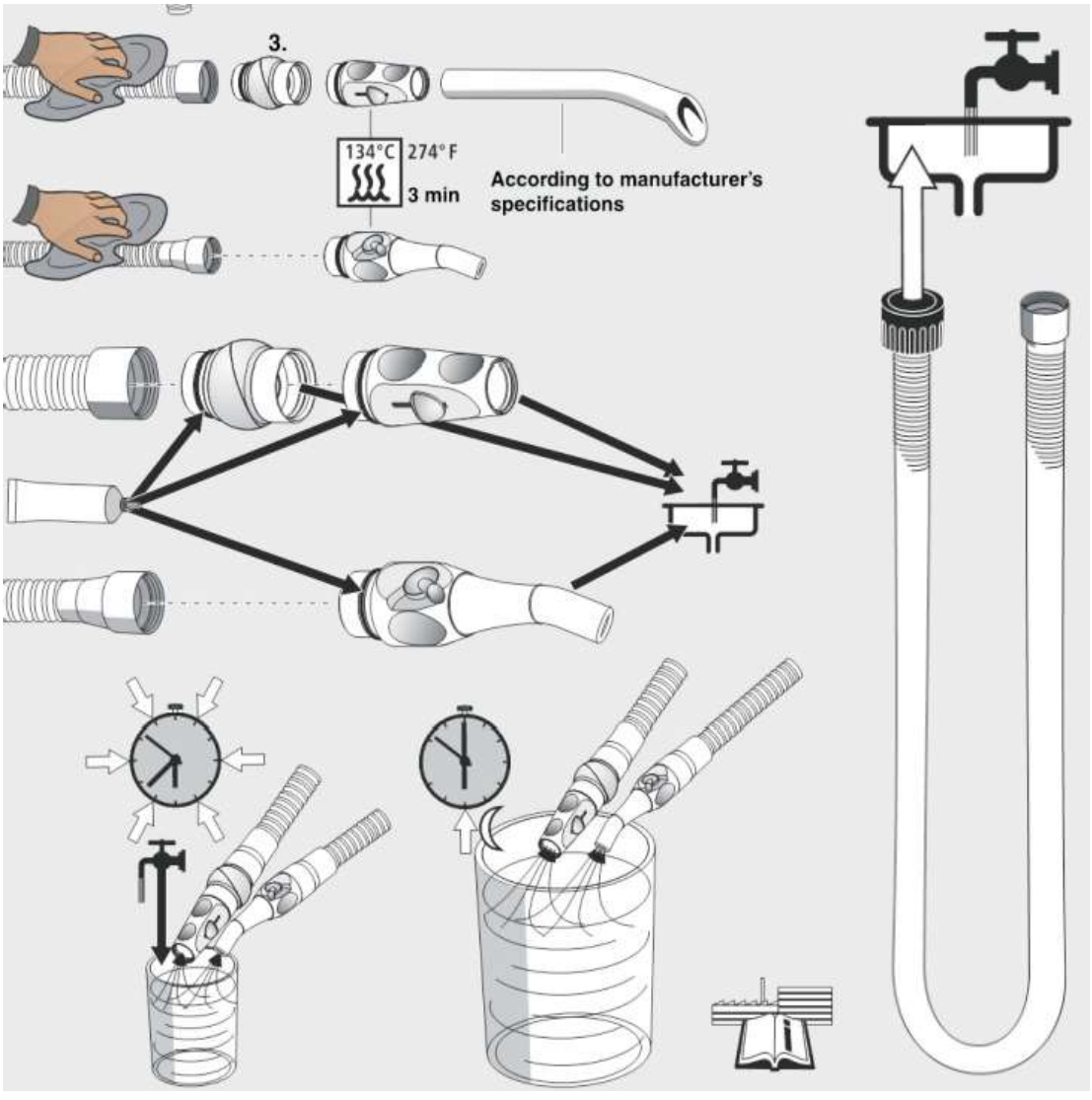


Рисунок 15. Уход за системой аспирации

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.2.3 ***Уход за плевательницей*** (рисунок 16)

ВНИМАНИЕ

Не используйте систему плевательницы без фильтра «А» (рисунок 16).

Мойте плевательницу и фильтр каждый день дезинфицирующим средством.

Фильтр «А» мпожет подвергаться стерилизации автоклавированием при температуре 134 °С ± 1 °С, давлении 0,2 МПа в течении 3 минут.

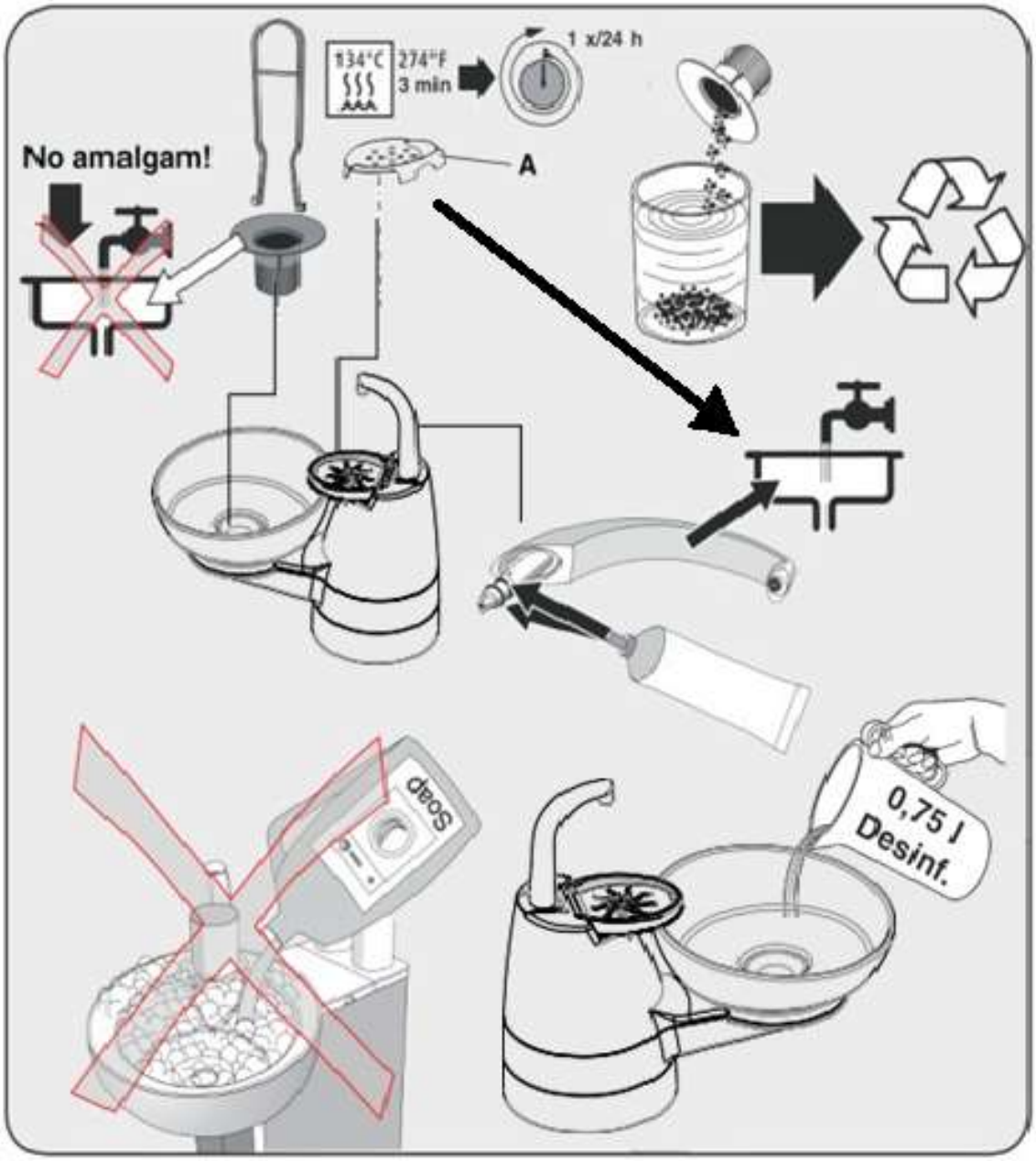


Рисунок 16 – Уход за плевательницей

Держатель (подставку) стакана можно обрабатывать протиранием влажной салфеткой с дезинфицирующим средством.

Кран подачи воды в стакан, кран подачи воды в плевательницу, чашу плевательницы (при комплектации со съемной плевательницей) можно отсоединить для очистки и дезинфекции.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ВНИМАНИЕ: Отключите установку перед снятием чаши плевательницы.

ВНИМАНИЕ: не мойте фильтр над плевательницей, это может засорить дренажную трубу.

3.2.4 ***Очистка водяного фильтра*** (рисунок 17)

Водяной фильтр, служащий для задержания возможных примесей водопроводной воды, установлен на входе в установку и располагается в блоке подвода коммуникаций (энергоблоке).

Примеси, оседающие на фильтре, постепенно ослабляют поток воды.

Еженедельно или если вы заметили какие-либо изменения в системах подачи воды, проверьте чистоту водяного фильтра. Фильтр должен быть очищен или заменен, если это необходимо:

1. Выключите оборудование сетевым переключателем, подачу воды и воздуха в системе рычагом на энергоблоке (если имеется специальный рычаг) или с помощью кранов, предусмотренных проектно-сметной документацией.

2. Снимите защитный кожух энергоблока.

3.Открутите и снимите навинчивающуюся крышку (А) водяного фильтра. Остатки воды вытекают из водяного фильтра, когда он открыт. Поэтому необходимо поместить абсорбирующую ткань под фильтр.

4. Достаньте уплотнительное кольцо и фильтр.

5.Проверьте фильтр, очистите или замените его при необходимости.

6.Вставьте резиновое кольцо в навинчивающуюся крышку.

7.Затем подключите фильтр, как показано на рисунке.

8.Закрутите навинчивающуюся крышку обратно на водяной блок.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рисунок 17 – Замена водяного фильтра

3.2.5 ***Очистка воздушного фильтра*** (рисунок 18)

1.Два раза в две недели проверьте, есть ли скопление воды во влагоотделителе редукционного клапана, установленного в энергоблоке.

2. Выключите оборудование сетевым переключателем, подачу воды и воздуха в системе рычагом на энергоблоке (если имеется специальный рычаг) или с помощью кранов, предусмотренных проектно-сметной документацией.

3. Снимите защитный кожух энергоблока.

4. Нажмите на стержень влагоотделителя в нижней части фильтра вверх.

5.После того, как вода выйдет, прекратите нажатие.

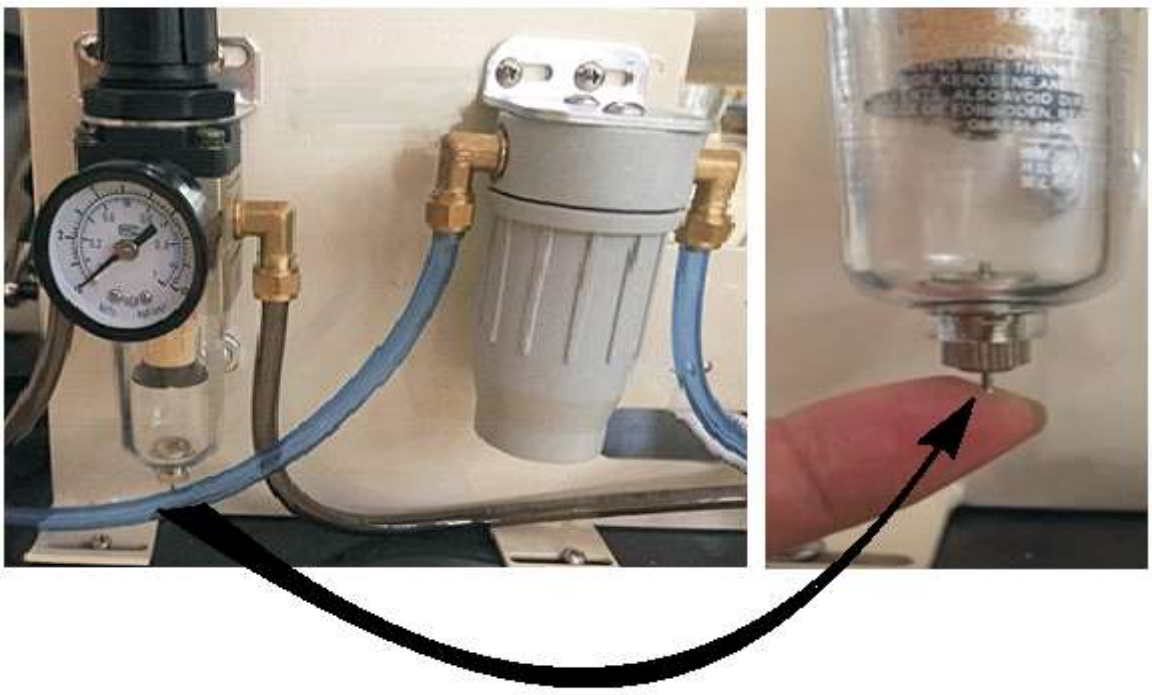


Рисунок 18 – Очистка воздушного фильтра

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.2.6 ***Очистка пистолета (пустера) вода-воздух-спрей***



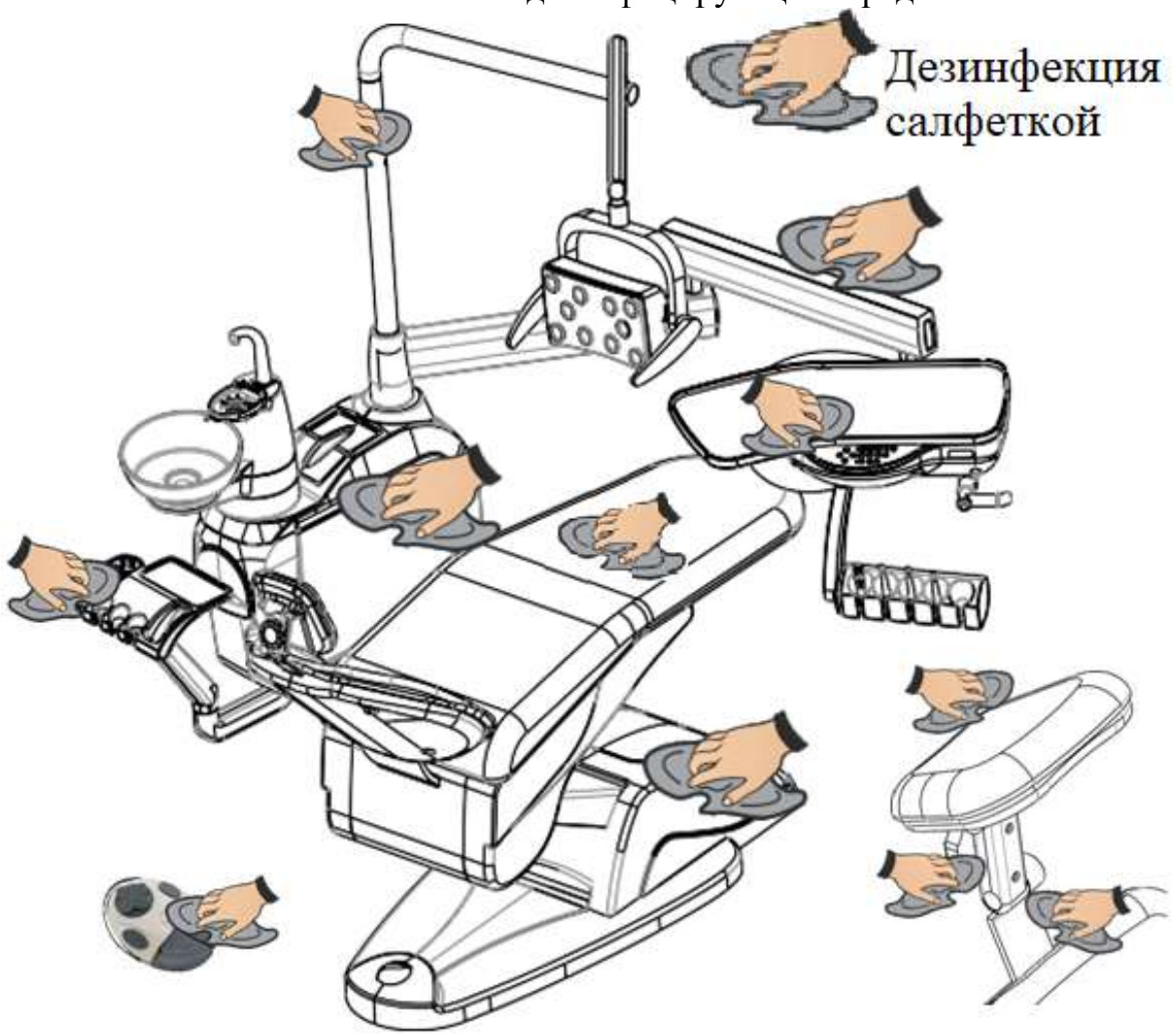
Стерилизация / дезинфекция салфеткой

3.2.7 ***Уход за поверхностями*** (рисунок 19)

Обивку, а также опорную поверхность подголовника можно обрызгивать и протирать.

Подлокотники также можно обрызгивать и протирать салфеткой рекомендованным средством для поверхностной дезинфекции или мыльным раствором.

После применения протрите обивку насухо впитывающей салфеткой, чтобы на ней не оставались остатки дезинфицирующего средства.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

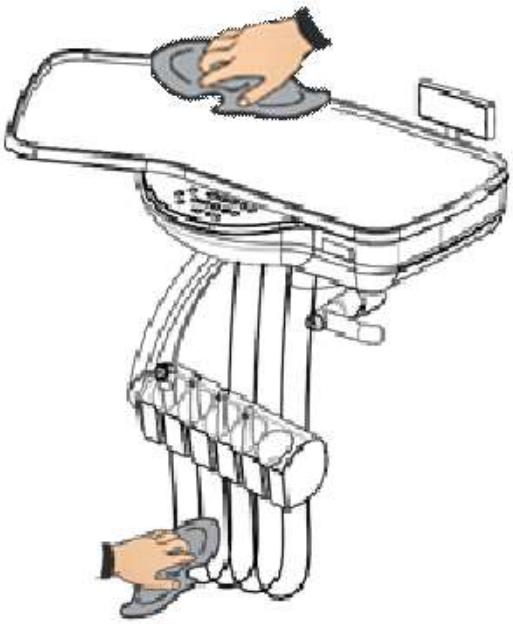


Рисунок 19 – Уход за поверхностями

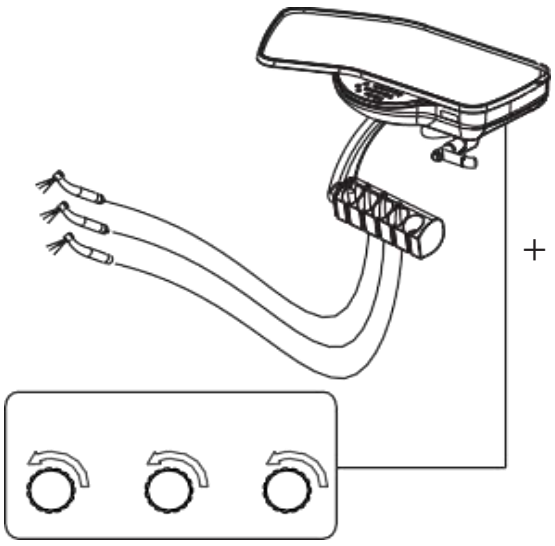
3.2.8 ***Уход за инструментом и шлангам*** (после каждого пациента) (рисунок20)

3.2.8.1 Промывка инструментов и шлангов

1. Промывку пистолета, шлангов и наконечников осуществлять с помощью автономной системы подачи воды, установив резервуар с дистиллированной водой:

2. Извлеките пистолет из держателя, расположите его над чашей плевательницы. Нажмите и удерживайте кнопку «ВОДА» на пистолете на протяжении минимум 20 с для промывки пистолета и шланга. По окончании промывки установите пистолет в держатель.

2.1. Установите ручками регуляторов на боковой поверхности столика врача максимальную подачу воды и воздуха.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.2. Поочередно располагайте промываемые инструменты над чашей плевательницы и осуществляйте промывку, нажав на педаль управления, в течение 20 с.

2.3. После промывки установите инструмент в держатель.

3. Для освобождения и просушки полостей шлангов воспользуйтесь функцией продувки:

3.1 Снимите инструменты, которые надо продуть.

3.2 Снимите наконечники со шлангов.

3.3 Поместите свободные концы шлангов над чашей плевательницы.

3.4 Осуществите продувку шлангов, нажав на кнопку педали «Продувка».



Рисунок 20 – Уход за инструментом

3.2.8.1 Дезинфекция инструментов и шлангов

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Если имеется вторая бутылка для системы автономной подачи воды, ее можно заполнить дезинфицирующим средством в пропорции согласно инструкции производителя средства и подключить для подачи на шланги инструментов (предварительно промытые (п. 3.2.8.1) и просушенные продувкой), размещаемые поочередно над чашей плевательницы.

ВНИМАНИЕ! После процедуры дезинфекции обязательно продуйте шланги, затем подключите бутылку с дистиллированной водой и промойте все обработанные шланги.

Руководствуйтесь п. 2.5.6.3.

В установках, оснащенных системой дезинфекции, имеющих две бутылки в системе автономной подачи воды, одна из которых предназначена для дезраствора, все шланги обеззараживаются одновременно при установке их в специальный дезинфекционный лоток и активации программы дезинфекции на экране монитора модуля врача / ассистента.

Руководствуйтесь п. 2.5.6.4.

Очистка, дезинфекция, смазка и стерилизация наконечников: согласно инструкциям к ним.

Чистка, дезинфекция скейлера и пескоструйного наконечника (Air-flow): согласно инструкциям к ним.

Насадки к скейлеру и пескоструйному наконечнику должны подвергаться стерилизации автоклавированием при температуре 134 °С±1 °С, давлении 0,2 МПа в течении (15÷20) минут.

3.2.9 *Уход за светильником*

Очистка, дезинфекция светильника: согласно инструкции его производителя.

ВНИМАНИЕ! Прозрачный экран (отражающую поверхность) протирайте специальной салфеткой для стекол во избежание появления царапин.



Некоторые виды светильников могут иметь съемные ручки для удобства их дезинфекции и в ряде случаев – стерилизации автоклавированием.

3.3 Монтаж установки

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ВНИМАНИЕ

Монтаж должен осуществляться специалистами предприятия – изготовителя. В противном случае, претензии и рекламации, заявленные в течение гарантийного срока рассмотрены не будут.

3.3.1 *Размещение установки*

ВНИМАНИЕ

МОНТАЖ УСТАНОВКИ ПРОИЗВОДИТСЯ ТОЛЬКО В СЛУЧАЕ ГОТОВНОСТИ ПОМЕЩЕНИЯ К МОНТАЖУ В СООТВЕТСТВИИ С ТРЕБОВАНИЯМИ ДЕЙСТВУЮЩИХ ТНПА И ТРЕБОВАНИЯМИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.

ВНИМАНИЕ

На пути движущихся частей установки не должно быть препятствий.

Перед монтажом стоматологической установки заказчик должен проверить наличие в помещении соответствующих трубопроводов для подачи воды, воздуха, дренажной системы, системы электропитания, не менее 3 электрических розеток с заземляющим контактом на расстоянии не более 1м от места расположения энергоблока установки и в зоне, свободной от перемещения персонала и пациентов.

Рекомендовано изделие устанавливать на пол (предпочтительно, антистатический) с бетонной основой толщиной минимум 100 мм и с уклоном не более 1%.

Помещение, в котором будет располагаться оборудования должно быть чистым, сухим, хорошо проветриваемым и незатемненным.

При планировке размещения оборудования необходимо учитывать расположение подводящих магистралей и возможность удобного и свободного подхода к установке.

3.3.2 *Подвод магистралей и схема размещения*

Ниже представлены примерные схемы размещения стоматологических установок MT Smile, подвода магистралей (коммуникаций) к установкам и даны приблизительные размеры.

Конкретные схемы размещения, размеры, количество и расположение подводимых трубопроводов устанавливаются в отдельности для каждого изделия в зависимости от заказа потребителя, места установки изделия и проектно-сметной документации.

3.3.2.1 Примерные схемы размещения установки MT Smile C-200 с блоком подвода коммуникаций на основании кресла под сиденьем

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(рисунок 21а) и с отдельно стоящим (вынесенным) блоком подвода коммуникаций (опция) (рисунок 21б).

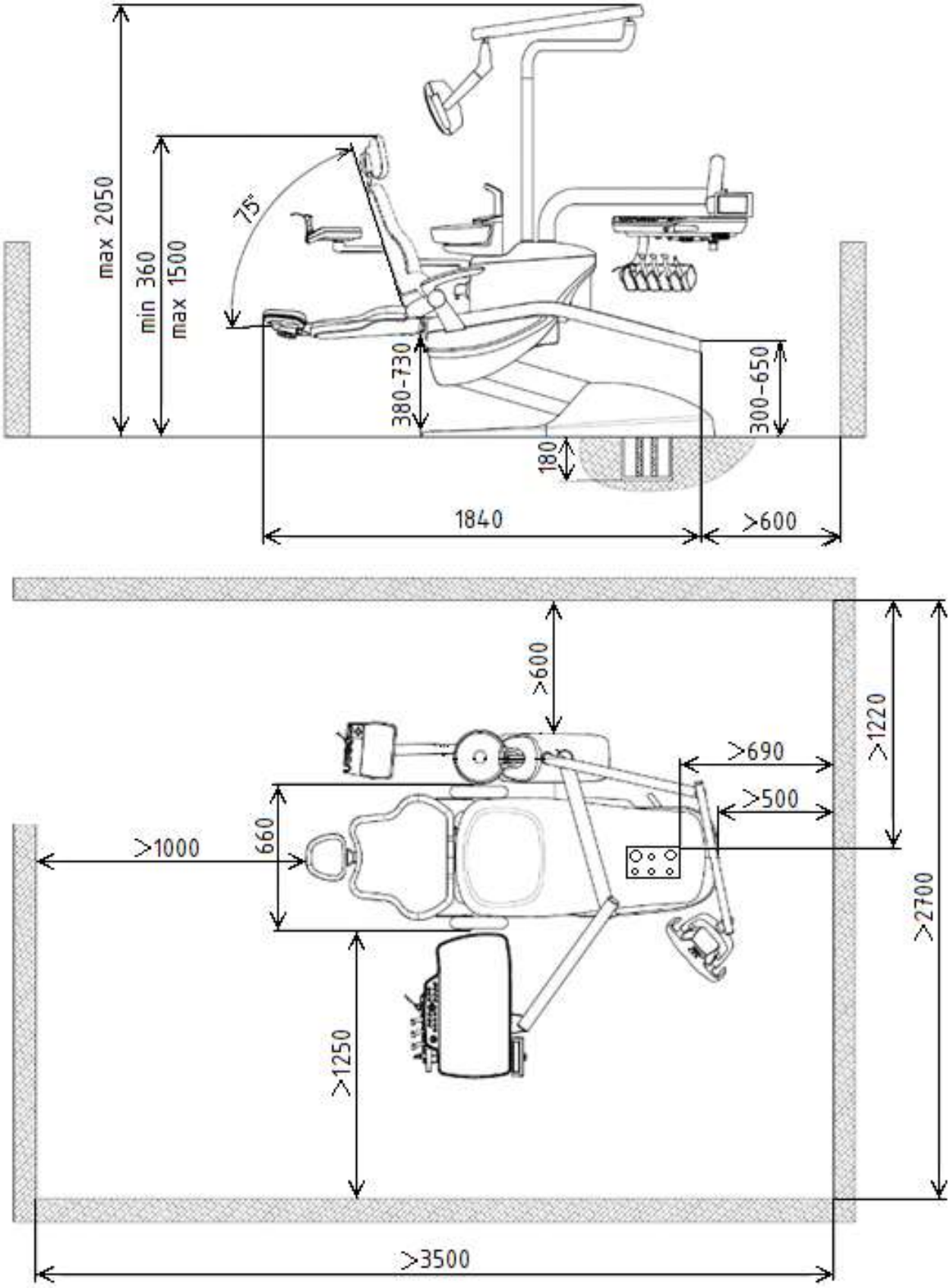


Рисунок 21а – Примерная схема размещения установки MT Smile C-200 с блоком подвода коммуникаций на основании кресла под сиденьем

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

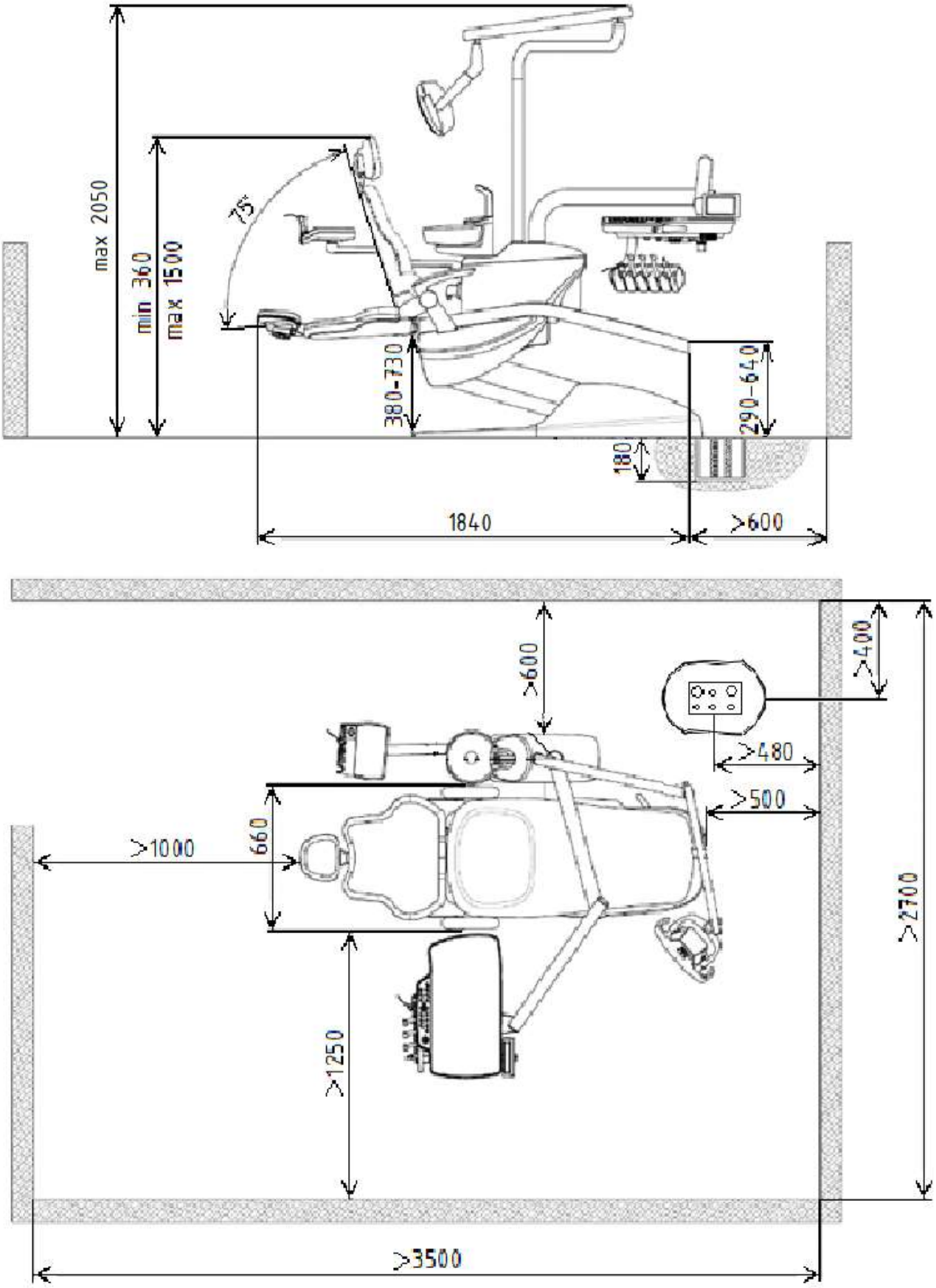


Рисунок 21б – Примерная схема размещения установки MT Smile C-200 с отдельно стоящим (вынесенным) блоком подвода коммуникаций

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.3.2.2 Примерные схемы размещения установки MT Smile C-350 с блоком подвода коммуникаций на основании кресла под сиденьем (рисунок 22а) и с отдельно стоящим (вынесенным) блоком подвода коммуникаций (опция) (рисунок 22б).

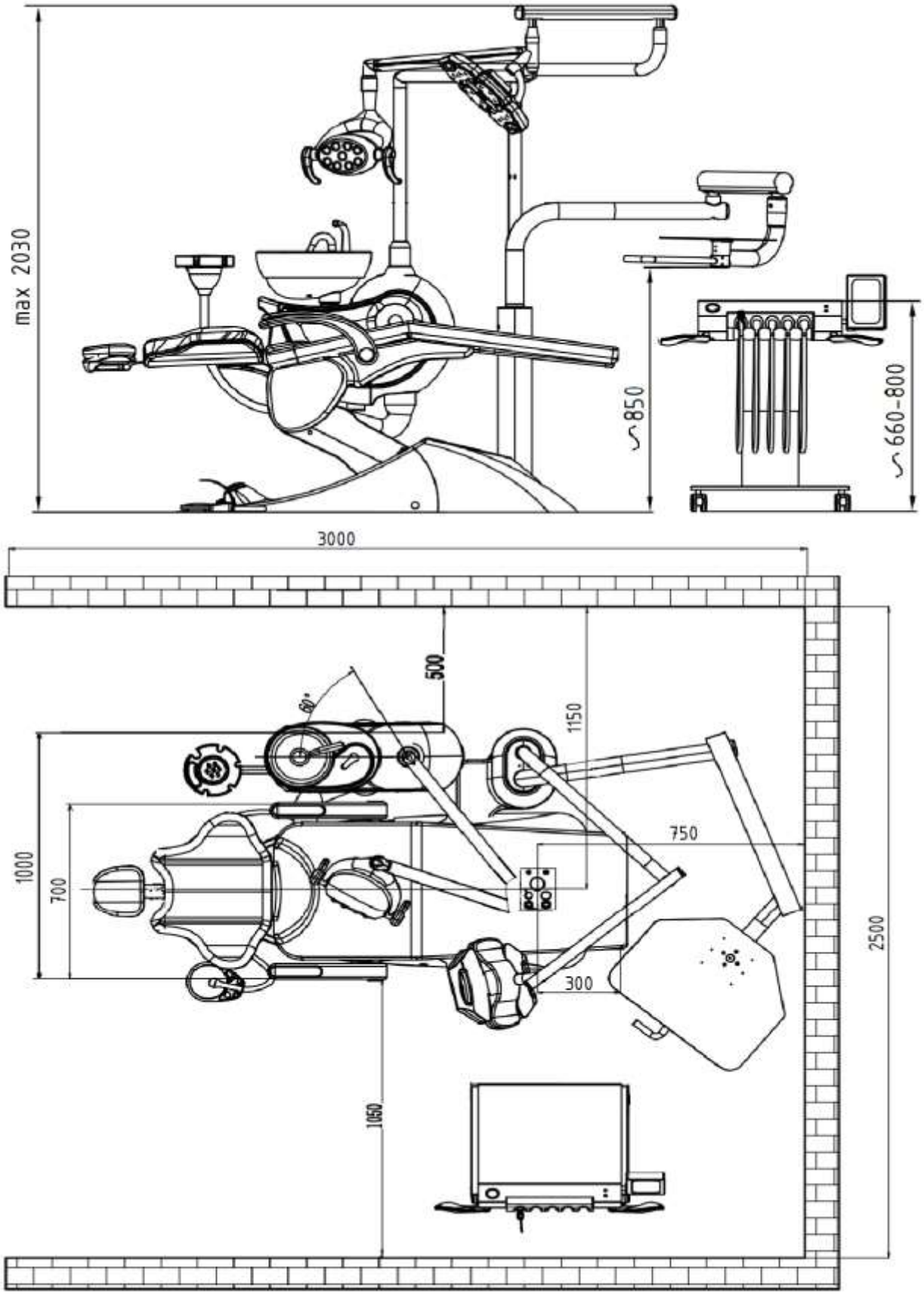


Рисунок 22а – Примерная схема размещения установки MT Smile C-350 с блоком подвода коммуникаций на основании кресла под сиденьем

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

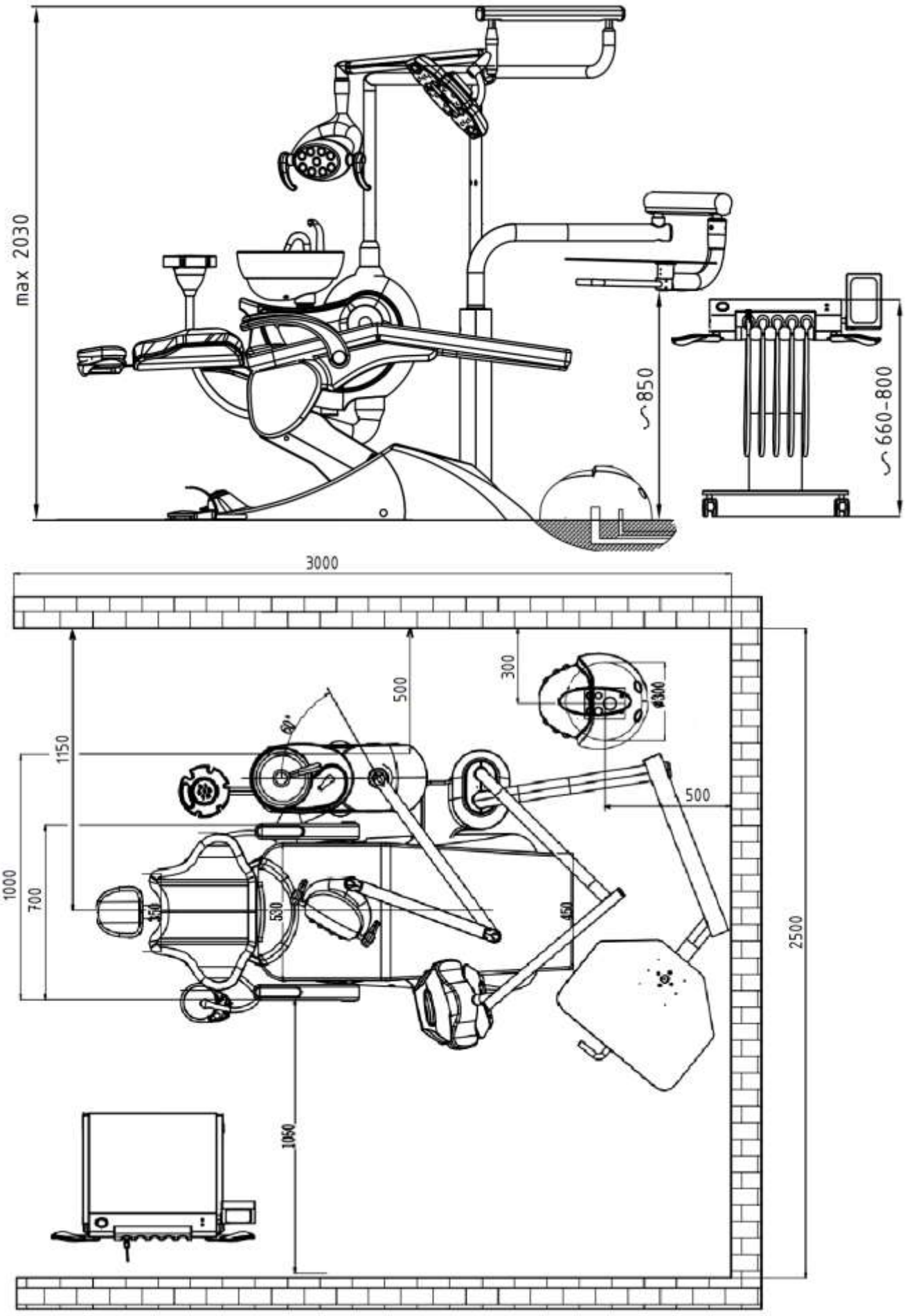


Рисунок 22б – Примерная схема размещения установки MT Smile C-350 с отдельно стоящим (вынесенным) блоком подвода коммуникаций

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.3.2.3 Примерные схемы размещения установки MT Smile C-450 с блоком подвода коммуникаций на основании кресла под сиденьем (рисунок 23а) и с отдельно стоящим (вынесенным) блоком подвода коммуникаций (опция) (рисунок 23б).

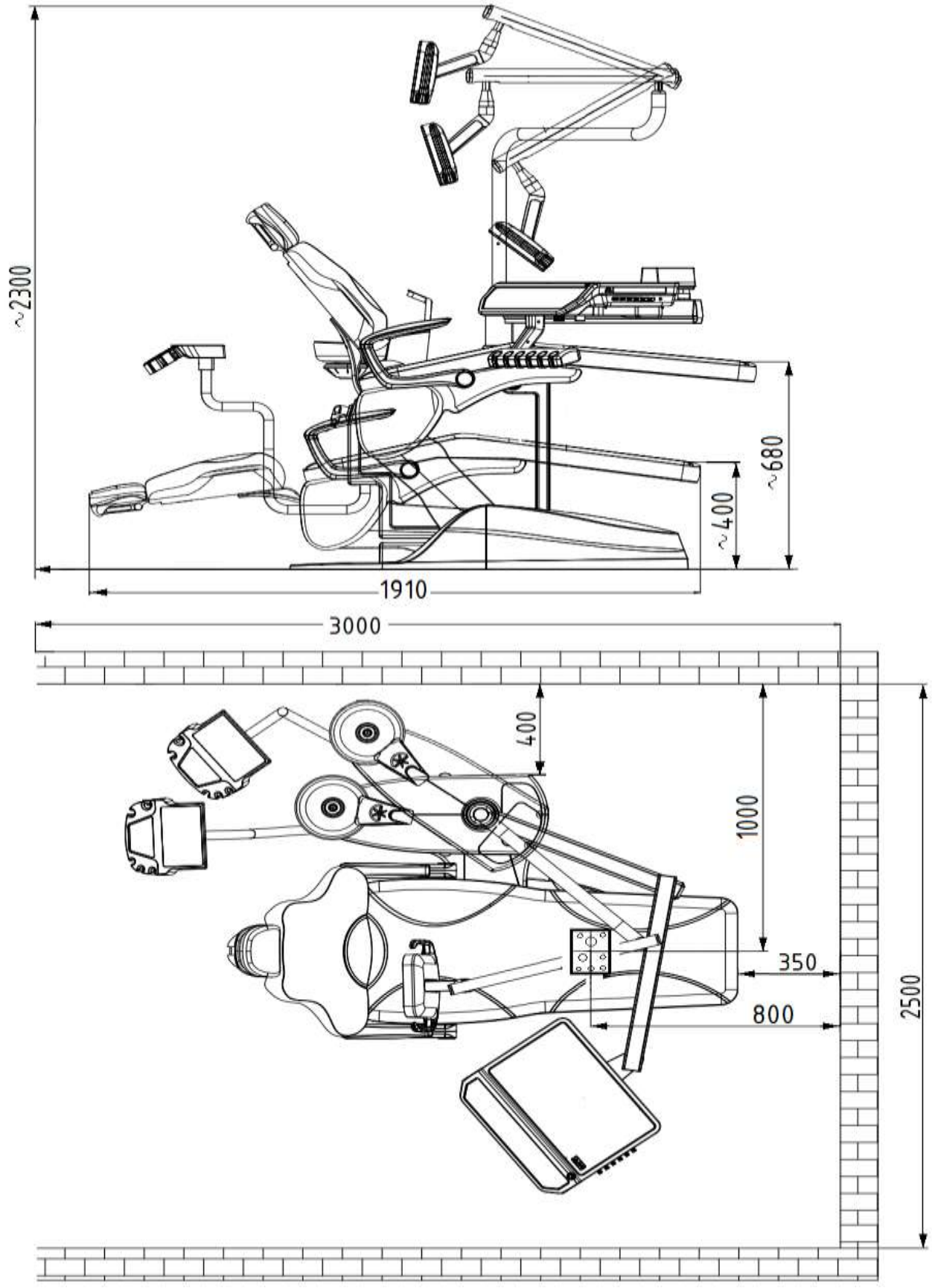


Рисунок 23а – Примерная схема размещения установки MT Smile C-450 с блоком подвода коммуникаций на основании кресла под сиденьем

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

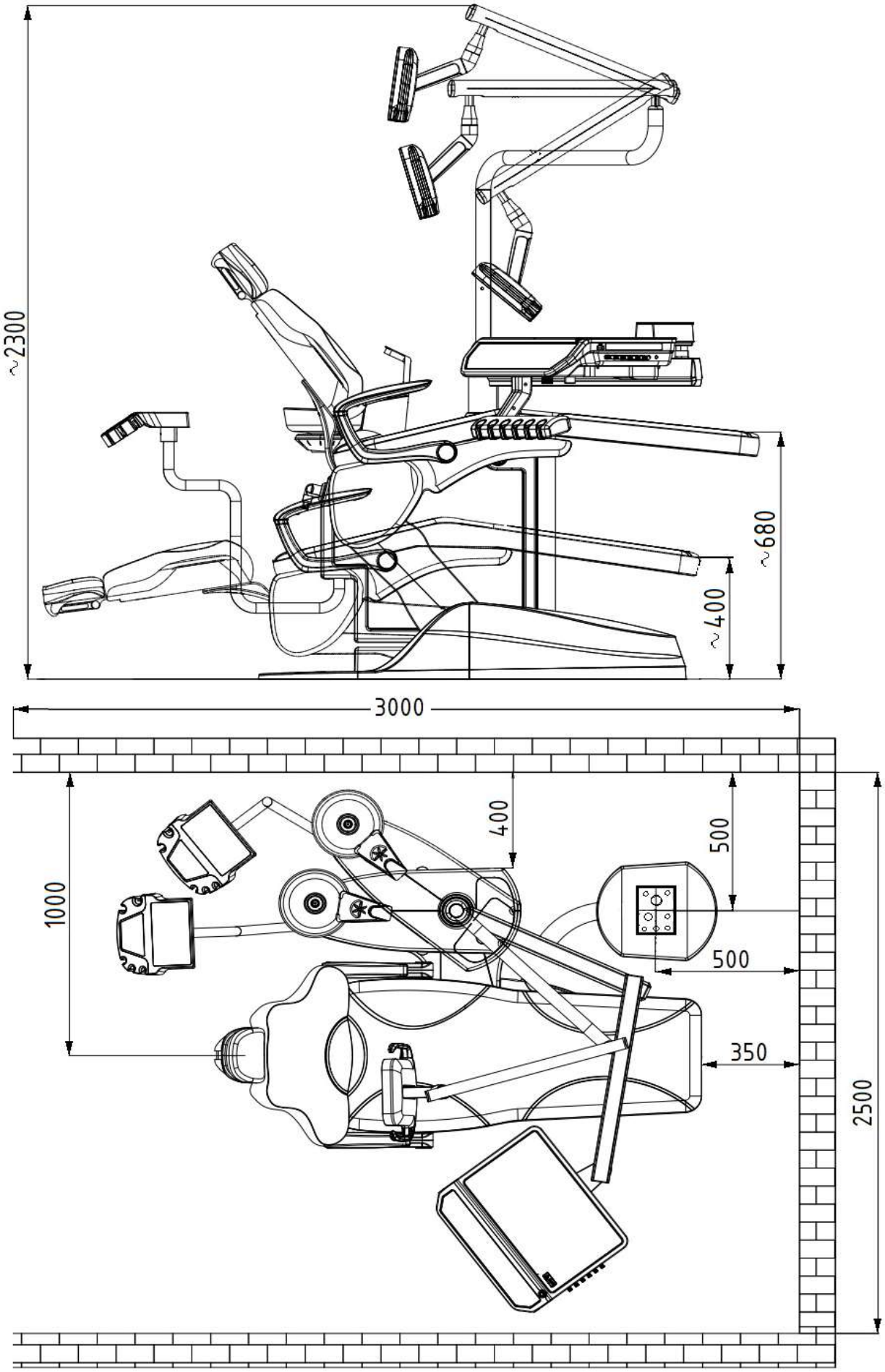


Рисунок 23б – Примерная схема размещения установки MT Smile C-450 с отдельно стоящим (вынесенным) блоком подвода коммуникаций

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.3.2.4 Пример схемы подвода магистралей (коммуникаций).

На рисунке 24 представлена для примера общая полная схема подвода магистралей (коммуникаций) для стоматологических установок MT Smile.

Конкретная схема, размеры, количество и расположение подводимых трубопроводов устанавливаются в отдельности для каждого изделия в зависимости от заказа конкретного потребителя, места установки изделия и проектно-сметной документации.

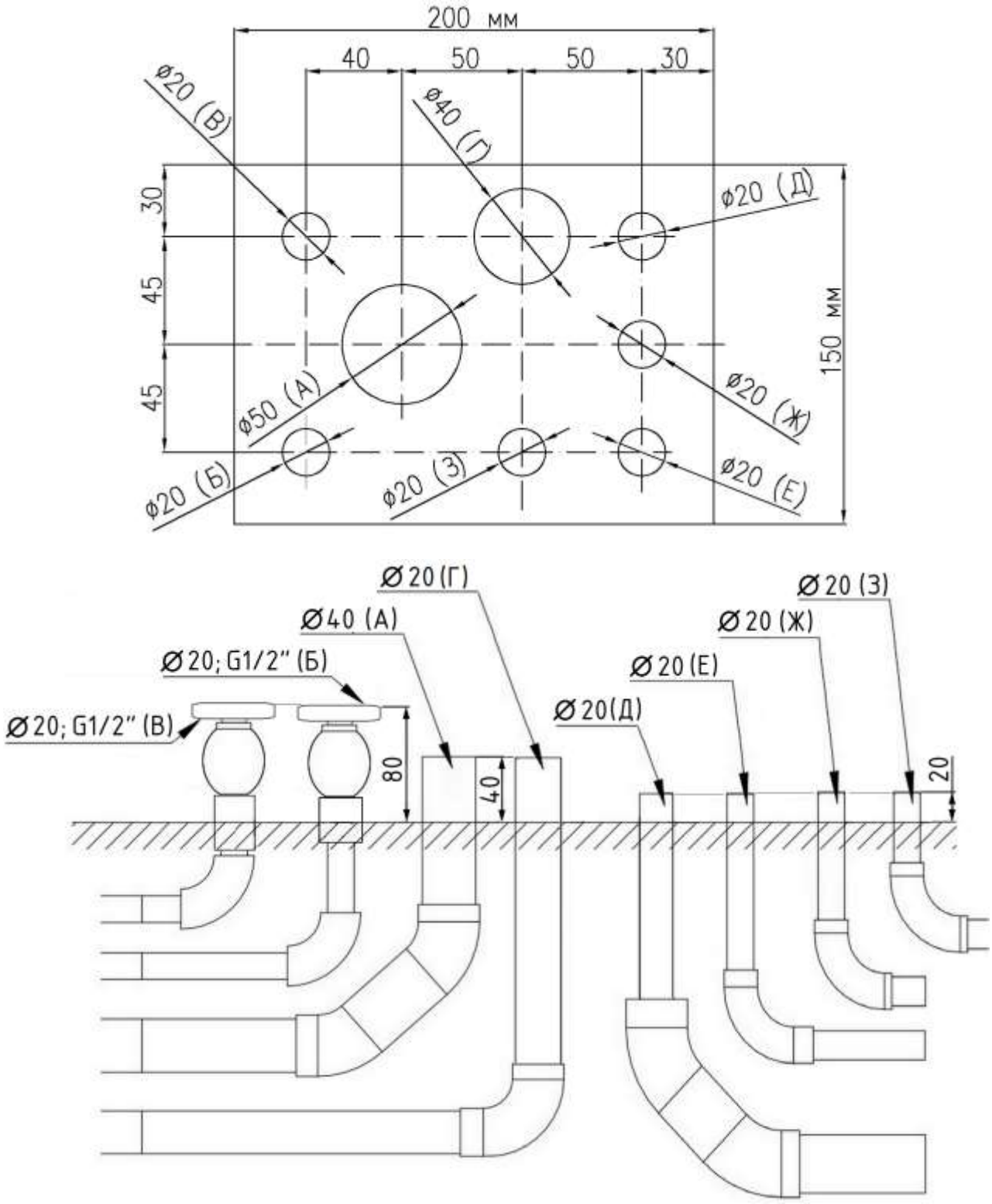


Рисунок 24 – Примерная схема подвода магистралей

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 6. Приблизительные требования к трубопроводам, подводимых магистралей установки MT Smile C-200

Обозначение трубопровода	Диаметр, мм	Назначение	Примечание
А	50	Труба отвода отработанной воды (канализация); h=40 мм max	
Б	20	Труба подачи воды. Выход: шаровый кран с внутренней резьбой G 1/2″; h=80 мм с учетом крана	Рабочее давление воды: 200÷400 кПа. Расход воды: не менее 10 л/мин
В	20	Труба подачи воздуха Выход: шаровый кран с внутренней резьбой G 1/2″; h=80 мм с учетом крана	Рабочее давление воздуха: 500÷800 кПа. Расход воздуха: не менее 80 л/мин
Г	40	Труба аспирации (вакуум); h=40 мм max	При наличии централизованной системы аспирации
Д	20	Силовой кабель питания; h трубы=20÷30 мм; свободный конец кабеля: min 800 мм	3-жильный: 3х2 мм^2
Е	20	Труба сигнальной линии (Слаботочка); h трубы=20÷30 мм; свободный конец кабеля: min 500 мм	Выход при наличии слаботочной линии 1,5 мм^2
Ж	20	Труба мультимедийной линии (VGA); h трубы=20÷30 мм; свободный конец кабеля: min 3500 мм	С VGA - наконечником
З	20	Сетевой кабель; h трубы=20÷30 мм; свободный конец кабеля: min 3500 мм	6 жил с экранирующим слоем, с усилением сигнала

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.3.2.5 Требования к подводимым магистралям: см. п.2.3.

3.3.2.6 В зону соединений подводятся (см. п. 3.3.2.4) воздушная магистраль, водяная магистраль, канализационная магистраль, провод сигнальной линии, 3-жильный кабель питания в изоляции сечением 2,5 мм^2, подключается защитное заземление. В некоторых исполнениях установок в соответствии с требованиями к функционалу может потребоваться подвод вакуумной магистрали, мультимедийных линий и/или силового кабеля.

3.3.2.7 Трубопроводы для подвода сжатого воздуха и воды из системы водоснабжения должны заканчиваться трубной резьбой G 1/2″.

3.3.2.8 Трубы подачи воздуха и воды должны быть выполнены из полипропилена и выдерживать давление не менее 1,6 МПа. Остальные трубы могут быть выполнены из ПВХ.

3.3.2.5 Уклон дренажной трубы от кресла в сторону канализации и уклон вакуумной трубы от кресла к вакуумному насосу должен быть не менее 2^{O}.

3.3.2.9 Компрессор может устанавливаться в любом месте помещения, при условии соблюдения требований, изложенных в руководстве по применению компрессора. Допускается не прокладывать трубопровод от компрессора в полу. В этом случае для его подключения к вводному коробу используйте рукав по ГОСТ 10362.

3.3.2.10 Электропитание стоматологической установки осуществляется от сети переменного тока 230 В, 50 Гц.

3.3.2.11 В проектно-сметной документации должно быть предусмотрено размещение выключателя (автомата), обеспечивающим отключение электропитания установок от сети, а также кранов для отключения воды, воздуха по окончании работы. При выборе места установки розеток следует учитывать планировку и длину электрических шнуров питания (примерно 3 м).

ВНИМАНИЕ

● НЕ ПЕРЕГИБАЙТЕ КАБЕЛИ И ТРУБОПРОВОДЫ

● НЕ СТАВЬТЕ ТЯЖЕЛЫЕ ПРЕДМЕТЫ И НЕ ЗАЖИМАЙТЕ КАБЕЛИ И ТРУБОПРОВОДЫ.

● НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ДРУГИЕ КАБЕЛИ ВО ИЗБЕЖАНИЕ ПОВРЕЖДЕНИЯ СТОМАТОЛОГИЧЕСКОЙ УСТАНОВКИ.

● НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЙ УДЛИНИТЕЛЬ ВО ИЗБЕЖАНИЕ НЕСЧАСТНЫХ СЛУЧАЕВ И ИНЫХ РИСКОВ.

● НЕ РАСПОЛАГАЙТЕ КАБЕЛИ И ТРУБОПРОВОДЫ В ЗОНЕ ПЕРЕМЕЩЕНИЯ ПЕРСОНАЛА И ПАЦИЕНТОВ.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.3.3 ***Порядок монтажа***

3.3.3.1 Убедитесь в целостности транспортной упаковки. В случае обнаружения очевидных дефектов, упаковку не вскрывать и немедленно известить продавца.

3.3.3.2 После транспортирования при температуре ниже плюс 10°С перед монтажом изделия необходимо выдержать его в помещении при температуре от 15 °С до 30 °С в течение не менее 4 часов.

3.3.3.3 Если дефектов не обнаружено, аккуратно вскройте упаковку и распакуйте отдельные части установки. Проверьте комплектность поставки соответственно перечню компонентов, указанному в комплектовочном (упаковочном) листе.

3.3.3.4 Рядом со стоматологической установкой должно находиться не менее 3-х электрических розеток с заземляющим контактом ~ 230 В; 50 Гц.

3.3.3.5 Установите кресло на предназначенное для него место. Поверхность, на которую устанавливается кресло, должна быть ровной, твердой и чистой. Если поверхность не ровная, добейтесь устойчивого положения кресла посредством регулировки винтов в его основании.

3.3.3.6 Подключите водяную, воздушную трубки, сливную трубу, кабели питания и иные коммуникации (при наличии) к соответствующим портам.

3.3.3.7 Установите на входе в установку водной магистрали фильтр и клапан для предотвращения обратного водотока (рекомендуется).

3.3.3.8 Установите на входе в установку воздушной магистрали редукционный клапан с фильтром и влагоотделителем.

● С помощью соединительной муфты (штуцера) подсоедините PU-трубку (Ø8 х 1) мм к выходу воздушной /водяной магистрали.

Используйте трубку синего цвета для подвода воздуха и бесцветную трубку– для воды (рекомендация).

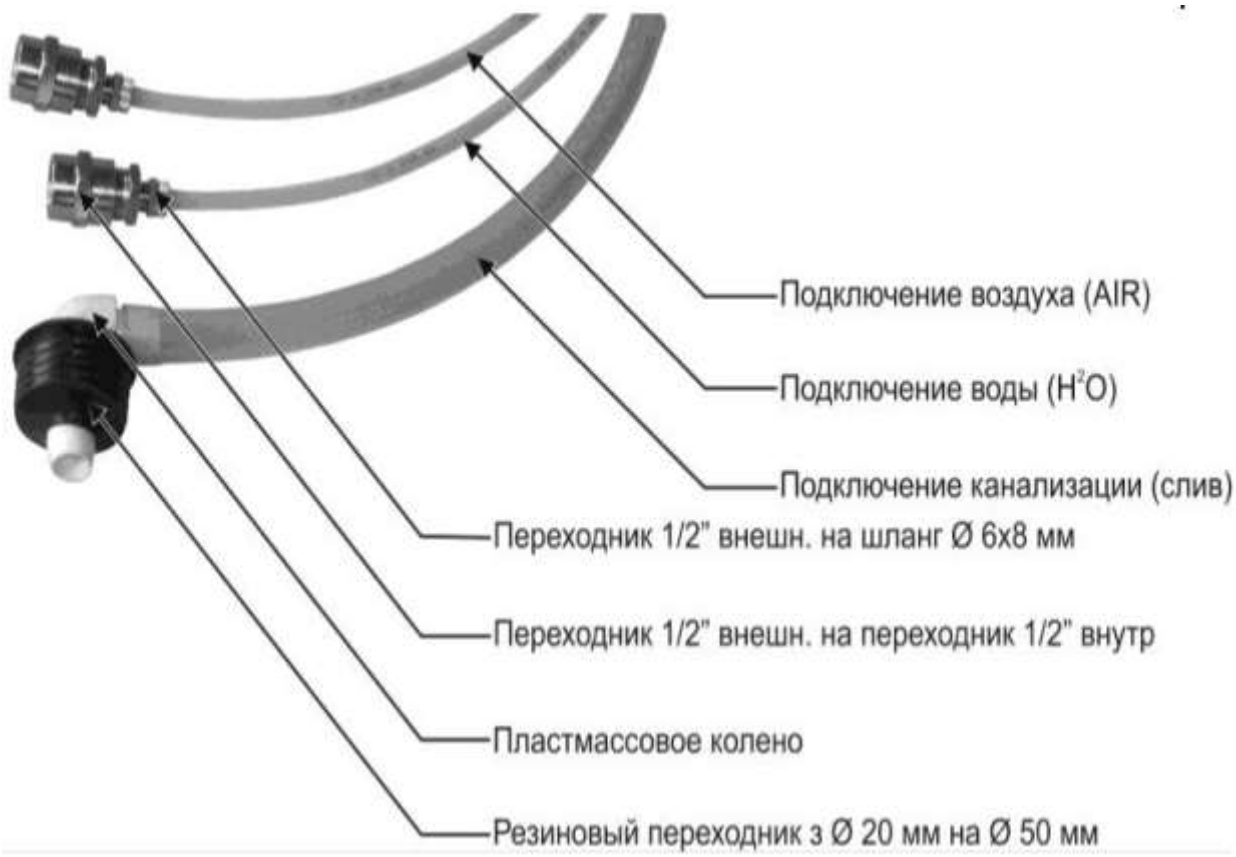
ВНИМАНИЕ Соединения должны быть герметичны.

● Подсоедините канализацию к установке: шланг / шланги слива из установки подсоедините к канализации стоматологического кабинета. Используйте шланг и пластмассовое колено (для одного сливного шланга) или дренажный коллектор (для нескольких сливных шлангов) из комплекта монтажных частей при наличие их в комплектации и в зависимости от варианта подключения, предлагаемого производителем для конкретного случая.

● Подключите силовой кабель к колодке, смонтированной на раме в энергоблоке.

● При использовании в медучреждении централизованной вакуумно - компрессорной станции, дополнительно делается вывод для подключения вакуума, электрические выводы для управления вакуумной станцией.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru





3.3.3.12 После монтажа проверить соединения на герметичность: утечек не должно быть.

3.4 Подготовка к работе

⚠ **ВНИМАНИЕ:** НЕВЫПОЛНЕНИЕ ИЛИ НЕСВОЕВРЕМЕННОЕ ВЫПОЛНЕНИЕ ПОТРЕБИТЕЛЕМ РАБОТ, УКАЗАННЫХ В ДАННОМ ПУНКТЕ ЯВЛЯЕТСЯ ОСНОВАНИЕМ ДЛЯ СНЯТИЯ УСТАНОВКИ ИЛИ ЕЕ ОТДЕЛЬНЫХ СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ С ГАРАНТИЙНОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ!

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ВНИМАНИЕ: Ознакомьтесь с настоящим РЭ, правилами эксплуатации комплектующих изделий стоматологической установки (в случае их поставки) в эксплуатационной документации их производителя.

После включения установки, перед началом использования, необходимо:

- провести осмотр элементов и составляющих комплекса на отсутствие:

● повреждения проводки и шлангов инструмента;

● утечек воды и воздуха;

● пережатия шлангов и проводов.

- Отрегулировать давления воды и воздуха на инструменте (Выполняется сервисным инженером).

ВНИМАНИЕ: Рабочее давление воздуха должно соответствовать паспортным значениям, изложенным в инструкции на соответствующий инструмент!

При наличии компрессора в комплекте осуществить регулировку давления на выходе компрессора и настроить давление отключения согласно требованиям, изложенном в инструкции его производителя.

- осуществить смазку и чистку инструмента (в соответствии с эксплуатационной документацией его производителя);

- проверить наличие дистиллированной воды в емкости, при необходимости долейте;

- проверить функционирование пистолета многофункционального, при необходимости, прочистите и смажьте кнопки управления подачей воды и воздуха;

- проверить работоспособность светильника стоматологического;

- проверить четкость фиксации блока держателей инструмента, светильника, держателей инструмента и самого инструмента;

- проверить работу каждого инструмента (микромотора, скейлера, пневмоинструмента, негатоскопа, кресла, пылесоса, слюноотсоса и проч.), педали и кресла стоматологического на выполнение своих функций;

Ежедневно после окончания использования, необходимо произвести следующие работы:

- слить конденсат из коллектора, влагоотделителя, ресивера компрессора (если он имеется в комплектации);

- провести необходимые работы по ежедневной очистке, дезинфекции, стерилизации элементов установки.

Используйте только средства для конкретного вида поверхности, разрешенные к применению Министерством здравоохранения Республики Беларусь, в режимах и концентрациях согласно инструкциям производителей по их применению.

3.5 Порядок работы

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.5.1 Включить электропитание отдельно установленным (согласно проектно-сметной документации) переключателем (автоматом);

3.5.2 Включить магистрали подачи воды и воздуха с помощью отдельно установленных (согласно проектно-сметной документации) кранов;

3.5.3 Включить установку переключателем «СЕТЬ», установленным в зависимости от исполнения на кресле пациента, на гидроблоке или на блоке подвода коммуникаций: перевести сетевой переключатель установки в положение «включено»:



3.5.4 Включить подачу воды и воздуха при помощи рычага на блоке подвода коммуникаций или кресле пациента (в зависимости от исполнения) при его наличии (опция):



3.5.5 Проверить и отрегулировать необходимое давление воздуха на применяемом инструменте в соответствии с паспортом на инструмент;

3.5.6 Наполнить емкость системы автономной подачи дистиллированной водой.

3.5.7 Осуществить продувку инструмента

3.5.8 Проверить функционирование пистолета в режимах «вода», «воздух», «спрей».

3.5.9 Проверить функционирование светильника.

3.5.10 Промыть систему аспирации.

3.5.11 Проверить работу плевательницы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.5.12 Проконтролировать полноту наполнения стакана и подогрев воды. При необходимости отрегулировать настройки.

3.5.13 Проверьте функционирование педали, кресла пациента.

3.5.14 В процессе работы соблюдать требования по безопасной эксплуатации оборудования, осуществлять уход за установкой, необходимые настройки согласно рекомендаций РЭ.

3.5.15 По окончании работы провести необходимую санитарную обработку.

3.5.16 В конце смены отключить установку, действуя согласно п.п. 3.5.1÷3.5.4 в обратном порядке.

ВНИМАНИЕ: При несоблюдении требований по отключению установок всю ответственность при возникновении проблем несет пользователь!

4 Возможные неисправности и методы их устранения

Устранение неисправностей в процессе эксплуатации установок производится в соответствии с таблицей 7. В случае, когда причина неисправности не ясна, необходимо вызвать специалиста сервисной службы.

ВНИМАНИЕ

Текущий ремонт должен проводиться только специалистами производителя или специалистами иных ремонтных организаций, уполномоченными производителем и прошедшими обучение у производителя, с соблюдением мер безопасности, при отключенном от электрической сети и подводимых магистралей «вода», «воздух».

Таблица 7. Возможные неисправности и методы их устранения

Неисправность	Возможная причина	Способы устранения
Установка не функционирует	Нет подключения к электросети Не включена подача воды/воздуха Сгорел главный предохранитель	Включите тумблер включения Включите рычаг на энергоблоке Проверьте главный предохранитель и если необходимо замените
Кресло не раскладывается или не поднимается (не функционирует)	Нет напряжения сети Сгорел предохранитель Повреждены двигатели Причина не ясна	Включите кресло в сеть Проверьте напряжение сети Замените предохранитель Вызовите механика Вызовите механика
Не прекращается подача воздуха или воды из пистолета	Загрязнилось соответствующее гнездо кнопки подачи воздуха или воды	Прочистите и смажьте кнопки подачи воды и воздуха

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Продолжение таблицы 7

Утечка воздуха в наконечнике	Плохо затянута муфта наконечника Повреждена прокладка	Затяните накидную гайку Замените прокладку
Нет подачи воздуха в наконечники, либо слабая подача	Не включен рычаг на энергоблоке Малое давление воздуха Утечка воздуха Воздушный фильтр загрязнен Причина не ясна	Включите рычаг на энергоблоке Увеличьте давление воздуха, вращая рукоятку редукционного клапана по часовой стрелке. Давление воздуха контролируйте по манометру Проверьте соединения трубопроводов подачи воздуха Прочистите фильтр Вызовите механика
Нет подачи воды в наконечник	Не включен рычаг на энергоблоке Засорилось подводящее отверстие на инструменте Не отрегулирована подача воды в наконечник Нет воды в бутылке системы автономной подачи Причина не ясна	Включите рычаг на энергоблоке Прочистите подводящее отверстие Отрегулируйте величину подачи воды в наконечник с помощью соответствующей ручки Заполните бутылку водой Вызовите механика
Нет подачи воды в стакан и чашу плевательницы	Не включен рычаг на энергоблоке Не включен кран водоподводящей магистрали Нет давления воды в установку Забит водяной фильтр Вышел из строя электромагнитный клапан Причина не ясна	Включите рычаг на энергоблоке Включите кран Откройте водяной кран, проверьте подачу воды Прочистите водяной фильтр Вызовите механика Вызовите механика
Из пистолета вместе с воздушной струей идет влага	Утечки в золотнике подачи воды	Извлеките кнопку, промойте и смажьте смазкой «Спрей» или вазелином и установите на место
Плохо работает слюноотсос, пылесос	Засорился аспирационный фильтр Перегнулись шланги Утечка в трубопроводах Вышел из строя электромагнитный клапан	Прочистите фильтр Расправьте шланги Вызовите механика Вызовите механика
Не вращается наконечник или обороты инструмента не соответствуют заданным	Кресло не подключено к сети Нет напряжения в сети Сгорел предохранитель Причина не ясна	Включите кресло в сеть Проверьте наличие напряжения сети Замените предохранитель Вызовите механика

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Продолжение таблицы 7

Не горит лампа светильника	Установка не подключена к сети Нет напряжения в сети Сгорел предохранитель Перегорела лампа Причина не ясна	Включите установку в сеть Проверьте наличие напряжения в сети Замените предохранитель Замените лампу Вызовите механика
Не включается фотополимериза-ционная лампа	Кресло не подключено к сети Нет напряжения в сети Сгорел предохранитель Причина не ясна	Включите кресло в сеть Проверьте наличие напряжения в сети Замените предохранитель Вызовите механика
Не работает ультразвуковой скейлер	Кресло не подключено к сети Нет напряжения в сети Сгорел предохранитель Причина не ясна	Включите кресло в сеть Проверьте наличие напряжения в сети Замените предохранитель Вызовите механика
Не включается (не светится) негатоскоп	Кресло не подключено к сети Нет напряжения в сети Сгорел предохранитель Причина не ясна	Включите кресло в сеть Проверьте наличие напряжения в сети Замените предохранитель Вызовите механика
Другие неисправности		Вызовите механика

5 Техническое обслуживание

5.1 Техническое обслуживание (далее – ТО) проводится с целью поддержания исправности и работоспособности изделия при его использовании, хранении и транспортировании.

ВНИМАНИЕ! Установки стоматологические, не обеспеченные техническим обслуживанием в полном объеме и (или) снятые с технического обслуживания, не подлежат эксплуатации.

ВНИМАНИЕ

При обслуживании установок может возникнуть риск поражения электрическим током.

5.2 Для защиты персонала от возможных рисков необходимо:

5.2.1 Работы по обслуживанию установок проводить при соблюдении требований по охране труда, требований безопасности согласно РЭ, общих правил электробезопасности.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.2.2 Техническое обслуживание установок проводить только при:

- отключённом от сети электропитании;
- отсутствии давления воздуха и воды в трубопроводах установок.

Это не относится к работам, проведение которых требует функционирования оборудования (например: регулировка, промывка, продувка инструментов).

5.3 Все основные виды работ по техническому обслуживанию и ремонту (замена деталей и комплектующих) установок проводятся специалистами республиканского унитарного предприятия «Медтехноцентр» или уполномоченными представителями.

Работникам учреждения здравоохранения разрешается проводить только дезинфекцию наружных поверхностей установок согласно настоящего РЭ.

5.4 Договоры на техническое обслуживание установок заключаются только на работоспособное, укомплектованное изделие.

5.5 Работы по техническому обслуживанию должны осуществляться только обученными лицами в соответствии с «Инструкцией о порядке организации технического обслуживания и ремонта медицинской техники», утвержденной Постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 03.10.2006 №78 (в редакции постановления Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 26.02.2020 г. №11).

5.6 Согласно «Инструкции о порядке организации технического обслуживания и ремонта медицинской техники» ТО включает в себя следующие основные виды работ (услуг):

- контроль технического состояния;
- периодическое техническое обслуживание;
- техническое обслуживание с периодическим контролем.

5.6.1 При проведении контроля технического состояния определяется техническое состояние и функциональная работоспособность изделия.

После проведения контроля технического состояния установки осуществляется устранение выявленных повреждений и неисправностей с частичной разборкой его неисправной части и, при необходимости, заменой запасных частей с последующей регулировкой и проверкой работоспособности.

5.6.2 Периодическое техническое обслуживание предусматривает проведение комплекса операций по обеспечению работоспособности (исправности) установки и осуществляется через интервалы времени, указанные производителем (см. таблицу 8).

5.6.3 Техническое обслуживание с периодическим контролем осуществляется при контроле технического состояния установки в объеме, установленном в технической и (или) эксплуатационной документации производителя. При этом объем остальных операций определяется техническим состоянием изделия в момент начала технического обслуживания.

5.7 В таблице 8 приведен перечень типовых регламентных работ по техническому обслуживанию установки и периодичность их выполнения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 8. Перечень типовых регламентных работ по техническому обслуживанию установки и периодичность их выполнения.

Вид работ	**Периодичность**	**Ответственный за обслуживание**
Контроль технического состояния		
Внешний осмотр, проверка комплектности	Ежедневно / Ежемесячно или при необходимости	Пользователь / Сервисный специалист
Контроль состояния составных частей установки на отсутствие механических повреждений, деформаций, трещин, коррозии и прочих следов разрушения узлов и деталей	Ежедневно / Раз в полгода или при необходимости	Пользователь / Сервисный специалист
Контроль на отсутствие воды во влагоотделителе, коллекторе, состояние фильтров	Еженедельно / Ежемесячно или при необходимости	Пользователь / Сервисный специалист
Контроль состояния изоляции кабелей и соединений, заземления на наличие повреждений и обрывов	Раз в три месяца или при необходимости	Сервисный специалист
Проверка герметичности соединений подводимых коммуникаций и отвода в канализацию	Раз в полгода или при необходимости	Сервисный специалист
Контроль работоспособности установки, ее составных частей: - органов управления на блоках врача и ассистента, на педали; - кресла пациента; - светильника; - гидроблока; - пантографических устройств	Раз в полгода или при необходимости	Сервисный специалист
Проверка изделия на отсутствие повышенных, нехарактерных шумов или вибрации	Раз в полгода или при необходимости	Сервисный специалист
Периодическое техническое обслуживание		
Очистка обивки кресла, ручек	После каждого пациента	Пользователь
Очистка /дезинфекция столика для инструментов	После каждого пациента	Пользователь

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Продолжение таблицы 8

Очистка / дезинфекция интраоральной камеры	После каждого пациента	Пользователь
Очистка /дезинфекция ручек приспособлений	После каждого пациента	Пользователь
Очистка / дезинфекция плевательницы	Ежедневно в конце рабочей смены / после каждого пациента	Пользователь
Очистка/дезинфекция /смазка/ стерилизация наконечников	После каждого пациента	Пользователь
Очистка /дезинфекция аспираторов и / замена насадок	Ежедневно /после каждого пациента	Пользователь
Очистка /дезинфекция пистолетов	После каждого пациента	Пользователь
Очистка /дезинфекция поверхностей, загрязненных биоматериалом	После каждого пациента	Пользователь
Очистка / стерилизация / дезинфекция скейлера	После каждого пациента	Пользователь
Очистка / стерилизация / дезинфекция фотополимеризационной лампы	После каждого пациента	Пользователь
Очистка шлангов аспирации, инструментов	После каждого пациента /ежедневно в конце смены	Пользователь
Очистка фильтров аспирации	Ежедневно в конце смены /по результатам контроля технического состояния	Пользователь
Очистка фильтров плевательницы	После каждого пациента /ежедневно в конце смены	Пользователь
Чистка емкости для сброса «обратного» воздуха	Ежемесячно или при необходимости	Пользователь
Регулировка подачи воды на смыв плевательницы и наполнение стакана	При необходимости	Пользователь
Заправка дистиллированной водой емкости системы автономной подачи	Ежедневно или при необходимости	Пользователь
Очистка / замена водяного, воздушного фильтров энергоблока	Еженедельно / по результатам контроля технического состояния	Сервисный специалист
Чистка от загрязнений внутри энергоблока, распределительного короба	Раз в полгода или по результатам контроля технического состояния	Сервисный специалист

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Продолжение таблицы 8

Смазка установки	Раз в полгода или по результатам контроля технического состояния	Сервисный специалист
Замена уплотнительных прокладок	Раз в полгода или по результатам контроля технического состояния	Сервисный специалист
Проверка надежности крепления кресла пациента, блоков врача и ассистента, светильника	Раз в полгода или по результатам контроля технического состояния	Сервисный специалист
Техническое обслуживание с периодическим контролем		
Проверка освещенности рабочей зоны светильником	Раз в полгода или по результатам контроля технического состояния	Сервисный специалист
Проверка рабочих характеристик, настройка рабочих коммуникаций	Раз в три месяца или по результатам контроля технического состояния	Сервисный специалист
Проверка работы, настройка инструмента и принадлежностей	Раз в полгода или по результатам контроля технического состояния	Сервисный специалист

5.8 Порядок замены предохранителей:

- отключить установку от сети, установив сетевой переключатель в положение «выключено» - « О »;
- отключить электропитание отдельно установленным переключателем (автоматом);
- отверните колпачок держателя предохранителя;
- замените неисправный предохранитель
- закрутите колпачок.

6 Утилизация

Экологически безопасная утилизация позволит избежать возможного негативного воздействия на окружающую среду и здоровье людей, и облегчит переработку материалов, из которых состоит данное оборудование.

6.1 Отходы должны вывозиться согласно лимитам и разрешениям на размещение промотходов, полученным от Государственных органов санитарного надзора.

6.2 Перед утилизацией установка должна быть подвергнута очистке и дезинфекции средствами дезинфекции или установками, предназначенными для этих целей, в соответствии с законодательством Республики Беларусь и рекомендациями их производителей.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.3 Утилизация установок должна проводиться в соответствии с требованиями действующих ТНПА.

6.4 Для утилизации все составные элементы установки подлежат разборке в специализированных мастерских на узлы и детали по следующим признакам:

- черные металлы;
- цветные металлы;
- электронные платы и компоненты;
- неметаллические материалы.

6.5 Драгоценных металлов установка не содержит.

7 Упаковка, транспортирование, хранение

7.1 Установка транспортируется в транспортной таре всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида.

7.2 При транспортировании установка (ее части) должна быть упакована в ящик по ГОСТ 2991, ГОСТ 5959 выстланный изнутри влагонепроницаемым материалом и закреплена в нем.

Комплектующие, составные и запасные части и принадлежности должны быть завернуты в бумагу упаковочную, или уложены в пакеты из полиэтиленовой пленки, или воздушно-пузырчатую пленку.

В упаковку должны укладываться «Руководство по эксплуатации», эксплуатационная документация на инструменты и дополнительную (опционную) комплектацию, упаковочный лист. По требованию заказчика упаковочный лист может быть закреплен на наружной поверхности тары.

Эксплуатационную и сопроводительную документацию по согласованию с заказчиком допускается передавать ему в отдельной упаковке с соответствующими указаниями в товаротранспортной документации.

Расстановка и крепление частей установок при транспортировании должны обеспечивать их устойчивое положение, отсутствие перемещений и ударов друг о друга, а также о стенки транспортных средств.

7.3 Установка в упакованном виде при транспортировании устойчива к воздействию климатических факторов, соответствующим условиям хранения 3(ЖЗ) с нижним значением температуры минус 20 °С по ГОСТ 15150.

7.4 Установка в упакованном виде при хранении на складах потребителя должна быть устойчива к воздействию климатических факторов, соответствующим условиям хранения 2(С) по ГОСТ 15150 с нижним значением температуры минус 10 °С.

7.5 В помещении, где хранится установка, не должно быть веществ, вызывающих коррозию металлических частей.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8 Гарантии изготовителя

8.1 Изготовитель гарантирует соответствие установки требованиям ТУ BY 192963249.056-2021 при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

8.2 Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию, но не более 24 месяцев со дня отгрузки потребителю.

8.3 Гарантийный срок хранения в транспортной таре – 6 месяцев со дня отгрузки.

8.4 В течение гарантийного срока изготовитель бесплатно ремонтирует или заменяет изделие и (или) его составные части.

8.5 Изготовитель не несет ответственность и гарантийных обязательств, если изделие, в период гарантийного, срока вышло из строя в результате:

- несоблюдения правил установки, ухода и эксплуатации;
- несоблюдения правил транспортировки и хранения покупателем;
- несанкционированного изменения конструкции или схемы;
- использования неоригинальных или не одобренных комплектующих и расходных материалов;
- использования изделия в целях, не соответствующих его назначению;
- отсутствия технического обслуживания;
- установления режимов работы и условий эксплуатации установки и ее комплектующих, не установленных или не одобренных их производителем;
- осуществления ремонта изделия лицами, не уполномоченными на то изготовителем;
- повреждений: вызванных попаданием внутрь посторонних жидкостей или предметов, стихией или пожаром, а также механических.

8.6 Гарантийные обязательства выполняются при наличии РЭ на изделие с указанным заводским номером, соответствующим номеру изделия, и датой его изготовления.

8.7 Гарантийные обязательства распространяются только на установки, смонтированные представителями сервисной службы Республиканского унитарного предприятия «Медтехноцентр» или персоналом, уполномоченным на то изготовителем и прошедшим соответствующее обучение на предприятии-изготовителе.

8.8 Техническое обслуживание и ремонт установки в течение всего срока службы должны проводиться предприятием-изготовителем или его уполномоченным представителем.

8.9. Гарантийные обязательства не распространяются:

- на техническое обслуживание;
- недостатки в работе изделий и дефекты, вызванные несоответствием требованиям сопроводительных документов относительно сетей сжатого воздуха, слива (канализации), электро- и водоснабжения;

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- детали и узлы, дефекты которых вызваны естественном износом, механическими повреждениями или действием химических средств, не предусмотренных сопроводительными документами, в процессе эксплуатации и дезинфекции;

- лампочки светильников, микромоторов, наконечников, турбин и других инструментов;

- лампы бестеневых и хирургических светильников;

- все типы электрических предохранителей;

- насадки пневмо- и ультразвуковых скелйеров;

- светодиоды фотополимеризационных ламп и светильников.

8.10 Изготовитель оставляет за собой право вносить изменения в конструкцию установки, не ухудшающие ее характеристик.

9 Сведения о рекламациях

9.1 В случае отказа установки в период действия гарантийных обязательств, обнаружения некомплектности, дефектов при ее первичной приемке, потребитель должен направить в адрес изготовителя следующие документы:

-заявку на ремонт (с указанием номера телефона, адреса по которому должен прибыть представитель изготовителя);

-дефектную ведомость.

Адрес изготовителя:
Республика Беларусь
Республиканское унитарное предприятие «Медтехноцентр»
ул. Ботаническая, 16, 220037, г. Минск
тел. 375 17 399 92 55, факс 375 17 377 82 91

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10 Свидетельство об упаковывании

Установка стоматологическая
МТ Smile С-____ _____ №_____
наименование изделия заводской номер

Упакована

Республиканским унитарным предприятием
«Медтехноцентр»

согласно требованиям, предусмотренным в конструкторской документации

_____ _____ _____
должность личная подпись расшифровка подписи

_____
год, месяц, число

11 Свидетельство о приемке

Установка стоматологическая
МТ Smile С-___ _____ №_____
наименование изделия заводской номер

изготовлена в соответствии с требованиями действующей технической документации.

_____ _____ _____
личная подпись расшифровка подписи число, месяц, год

принята в соответствии с требованиями действующей технической документации и признана годной для эксплуатации.

Представитель СТК

МП _____ _____
личная подпись расшифровка подписи

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12 Свидетельство о монтаже

Установка стоматологическая
MT Smile C-____ _____ №_____
наименование изделия заводской номер

смонтирована согласно приемо-сдаточной документации, соответствует требованиям настоящего РЭ и признана годной для эксплуатации.

Монтаж и подключение установки стоматологической MT Smile C-450 произвел:

_____ _____ _____
должность личная подпись расшифровка подписи

_____
год, месяц, число

Смонтированную установку стоматологическую MT Smile C-450 принял:

_____ _____ _____
должность личная подпись расшифровка подписи

_____
год, месяц, число

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Приложение А

Лист комплектовочный

УСТАНОВКА СТОМАТОЛОГИЧЕСКАЯ МТ Smile С-_____

ГКСН _____

Заводской № _____

Наименование	Обозначение и/или характеристики	Коли-чество	Примечания

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru