

fengdan

Руководство пользователя УСТАНОВКА СТОМАТОЛОГИЧЕСКАЯ QL2028



Производитель: «Гуанчжоу Фэндань Медикал Экуипмент Ко., Лтд.»
(Guangzhou Fengdan Medical Equipments Co., Ltd.)

ВНИМАТЕЛЬНО ОЗНАКОМЬТЕСЬ С РУКОВОДСТВОМ ДО НАЧАЛО РАБОТЫ

ОГЛАВЛЕНИЕ

1.	ПРЕДСТАВЛЕНИЕ ПРОДУКТА И ЕГО ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ	3
2.	СТРУКТУРА УСТАНОВКИ	3
3.	ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	4
4.	СИМВОЛЫ И ОБОЗНАЧЕНИЯ	4
5.	МОНТАЖ	4
6.	ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	6
7.	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	15
8.	МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	17
9.	ЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ СХЕМА	23
10.	СХЕМА ПОДКЛЮЧЕНИЯ ВОДЫ И ВОЗДУХА	23
11.	ГАРАНТИЯ	24
12.	УТИЛИЗАЦИЯ	25

1. ПРЕДСТАВЛЕНИЕ ПРОДУКТА И ЕГО ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Благодарим вас за приобретение нашей стоматологической установки (СУ) с полностью компьютеризированным управлением. Она обладает такими преимуществами, как прочная конструкция, отличный дизайн, простота управления и высокая надёжность. Мы уверены, что эта установка стала идеальным приобретением в Ваш современный стоматологический кабинет.

Перед каждым применением аппарата пользователь должен убедиться в его функциональной безопасности и надлежащем состоянии. Установка стоматологическая QL2028 представляет собой стоматологическую установку со стоматологическим креслом пациента. Данное изделие предназначено для использования исключительно в области стоматологии. К его эксплуатации допускается только медицинский персонал. Любое использование не по назначению запрещено. Использование по назначению также подразумевает соблюдение всех указаний инструкции по эксплуатации и выполнение работ по осмотру, контролю и техническому обслуживанию. При вводе изделия в эксплуатацию и во время эксплуатации в соответствии с предписанным назначением необходимо применять и выполнять правила и/или национальные законы, национальные предписания и технические правила, относящиеся к медицинским изделиям.

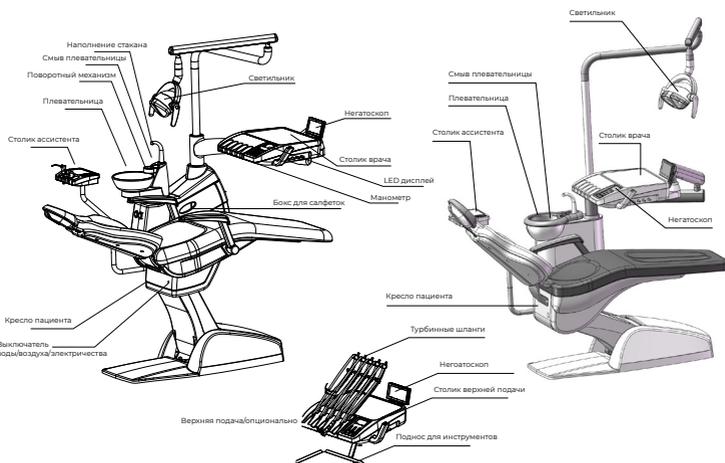
2. СТРУКТУРА УСТАНОВКИ

В комплектацию стоматологической установки входит: кресло пациента, турбинные шланги для наконечников, операционный светильник, лоток для инструментов, 3-х функциональный пистолет вода-воздух, слюноотсос и пылесос, плевательница, негатоскоп, педаль управления, система подачи воды и воздуха.

Коммуникационные трубы для подключения воздуха и воды, а также провода электропитания располагаются в напольном гидроблоке установки. Напольный гидроблок содержит также редукционный клапан и водяной фильтр, которые предназначены для очистки воздуха и воды, поступающих в установку.

Включение/выключение подачи воздуха на турбинные наконечники регулируется при помощи напольной педали управления. Подача воды и воздуха для каждого наконечника, слюноотсос и пылесос управляются при помощи соответствующих клапанов.

Гидроблок со встроенной бутылкой для автономной подачи воды обеспечивает удобство использования, позволяя использовать чистую дистиллированную воду и переключаться между чистой водой и магистральной водой, увеличивая срок службы наконечников.



3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- Класс оборудования Тип I класс B
- Напряжение сети: 110-230В AC
- Частота сети: 50/60Гц
- Потребляемая мощность: 600 ВА
- Предохранители: Основное электропитание: FR1-20 ϕ 5×20 6,3 А
- Время подготовки стоматологического кресла к работе после включения \leq 2 мин
- Продолжительность загрузки стоматологического кресла \leq 60 % времени
- Температура воды для полоскания: 40 ± 5 °С
- Ножная педаль: IPX4
- Макс. скорость высокоскоростной турбины: \geq 300000 об/мин
- Макс. выходной крутящий момент \geq 6 г.см (давление воздуха: 0,22 МПа)
- Макс. скорость низкоскоростного двигателя: \geq 20000 об/мин
- Макс. Выходной крутящий момент \geq 10 г.см (давление воздуха: 0,3 МПа)
- Входное давление воздуха: 0,55 ~ 0,6 МПа. Поток \geq 50 л/мин
- Давление воды на входе: 0,2 ~ 0,4 МПа. Поток \geq 10 л/мин
- Температура окружающей среды: 5~40 °С. Относительная влажность \leq 80%
- Макс. нагрузка на лоток для инструментов: \leq 30 Н
- Примечание: в данной установке синяя трубка для воды, белая трубка для воздуха
- Внимание: в данной установке синяя труба для воды, белая трубка для воздуха контроля давления.

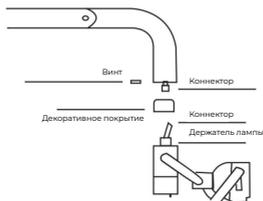
4. СИМВОЛЫ И ОБОЗНАЧЕНИЯ

	Модель класса B		Движение вверх
	Таймер		Движение вниз
	АС		Наклон спинки назад
	Защита		Подъем спинки вперед
	Наполнение стакана		Нулевое положение
	Смык плевательницы		Память
	Кнопка подогрева		Конечное положение

5. МОНТАЖ

1. Подготовка

Решите, в каком месте будет производиться монтаж стоматологической установки (СУ), исходя из планировки кабинета, освещения и возможностей клиники. Монтаж СУ должен производиться в чистом, сухом, проветриваемом и прохладном месте, соответствующем требованиям законодательства РФ. Убедитесь, что напольное крепление кресла СУ стоит на ровной твёрдой поверхности. Под напольным блоком СУ должны быть подведены входные/выходные отверстия для воды, воздуха и электричества в пределах монтажного пятна размером 140x120мм. Для подачи воды и воздуха должны использоваться трубы PU 8x5. Для слива должен использоваться шланг или труба диаметром 40мм (3/2 дюйма), которая должна быть выведена на высоту не менее 40мм от пола. Входной провод электропитания должен быть трёхжильным, соответствовать потребляемой мощности установки, быть длиной не менее 400 мм (от уровня пола) и надёжно соединяться с заземлением.



6. Установка напольного гидроблока

Подключите два соединения G1/2"* Ф8 к трубам подачи и воды и воздуха соответственно. Обратите внимание на герметичность соединения, чтобы предотвратить утечку воды и воздуха.

Распакуйте напольный гидроблок и установите его в горизонтальном положении, которое предохранит трубы от чрезмерного изгиба при перемещении стоматологического кресла вверх и вниз.

7. Подключение труб

Перед подключением стоматологической установки к трубам необходимо удалить грязь и примеси внутри труб, чтобы продлить срок службы машины. Подсоедините трубы Ф8×1,5ПУ к подаче воды и воздуха, убедитесь в герметичности соединения. Кроме того, вставьте белую пластиковую дренажную муфту в патрубок водосточной трубы и подсоедините сливную трубу. Следите за прочностью и герметичностью соединения.

8. Подключение к источнику питания

Установка оснащена однофазной трехконтактной розеткой. Нельзя включать установку без подключения ее к заземлению.

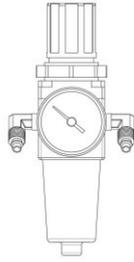
9. Установка негатоскопа

Негатоскоп устанавливается на заводе и не требует отдельной установки перед использованием

6. ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

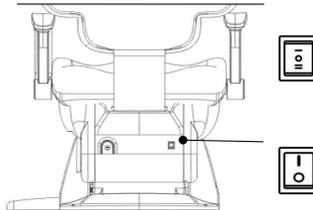
1. Регулировка давления воздуха

После завершения этапа монтажа войдите в режим отладки установки, включите источник питания, источник воздуха и источник воды для перевода оборудования в режим ожидания. Откройте напольный блок, убедитесь в том, что показания манометра на клапане фильтрации и редукции давления воздуха (Рисунок 3) составляют 0,55–0,6 МПа. Если давление воздуха слишком маленькое или слишком большое, вам необходимо отрегулировать клапаны фильтрации и редукции, чтобы установить давление 0,55 ~ 0,6 Мпа. Для регулировки потяните вверх ручку клапана фильтрации воздуха и редукционного клапана. Затем поверните ручку по часовой стрелке, чтобы увеличить давление или поверните ее против часовой стрелки, чтобы уменьшить давление.



2. Включение питания

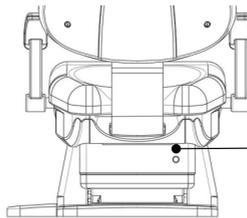
Переключатель питания расположен внизу позади стоматологического кресла на правой стороне:



Трехпозиционный переключатель

I: Состояние управления электропитанием (используется при отсутствии источника воздуха).

II: Состояние управления воздухом (для использования должно быть отрегулировано давление воздуха). Это рабочий режим, вы должны нажать переключатель в положение состояние контроля воздуха при ежедневном использовании.



Второй переключатель

I: включен

O: выключен

Одна клавиша для воды, воздуха и электричества.

Потяните вверх, чтобы включить.

Нажмите, чтобы выключить.

3. Подголовник

Подголовник с регулировкой с помощью фиксатора: чтобы отрегулировать высоту и угол подголовника, ослабьте пластиковый фиксатор против часовой стрелки, отрегулируйте

подголовник под соответствующий угол и рост пациента, а затем затяните пластиковый фиксатор по часовой стрелке.

Подголовник с регулируемой нажимного типа: чтобы отрегулировать высоту и угол подголовника, нажмите на фиксирующую застежку, отрегулируйте подголовник под соответствующий угол и рост пациента, а затем нажмите на фиксирующую застежку, чтобы зафиксировать подголовник.

4. Гидроблок

Система подачи воды в гидроблок предусматривает подачу чистой или водопроводной воды на стоматологический наконечник. Система подачи чистой воды содержит бутылку с чистой водой емкостью 600 или 1000 мл, которая устанавливается снаружи гидроблока (как показано на Рисунке 5). Эта система оснащена устройством защиты от обратного всасывания, которое не требует регулярной замены. Обычно в стоматологический наконечник поступает водопроводная вода. Чтобы использовать чистую воду из бутылки, вам необходимо включить воздушный переключатель бутылки, а затем потянуть вверх переключатель источника воды.



Если вода на наконечники подается непосредственно из бутылки, соответственно бутылка должна быть наполнена дистиллированной водой медицинского качества. Для наполнения бутылки водой проделайте следующую процедуру: поверните воздушный клапан, расположенный рядом с бутылкой. После того, как сжатый воздух выйдет, осторожно возьмите бутылку, поверните ее по часовой стрелке и извлеките. Наполните бутылку водой соответствующего качества, поставьте к месту крепления и поверните против часовой стрелки до фиксации в держателе. Для завершения поверните воздушный клапан и наполните бутылку сжатым воздухом.

5. Блок ассистента

Стандартная комплектация блока ассистента включает слюноотсос, пылесос, 3-х функциональный пистолет вода-воздух и пульт управления. В гидроблоке находится сепаратор твердых частиц (Рис. 6), который соединен с слюноотсосом и пылесосом и используется для фильтрации и удаления твердых частиц из всасываемого материала. Всасывающий наконечник начинает работать, как только снимается с блока ассистента. Слюноотсос обеспечивает всасывание жидкости при помощи системы эжекторного типа, поэтому его необходимо подключить систему к источнику воды.

Внимание: для работы слюноотсоса должно быть обеспечено минимальное давление воды в системе.

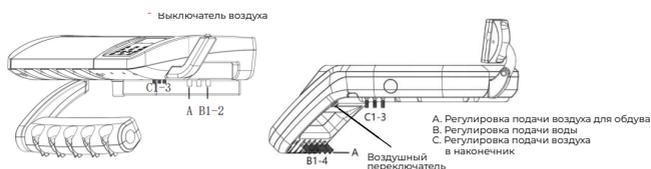
6. Модуль врача

6.1 Регулировка работы стоматологического турбинного наконечника (не входит в комплект поставки).

Наденьте и закрепите наконечник на турбинном шланге. Снимите наконечник с модуля врача, нажмите на правую клавишу педали управления для подачи воздуха, турбинный наконечник начнет вращаться и подавать воздух, это означает, что высокоскоростной турбинный наконечник начал работать. Примечание: в процессе

вращения наконечника, давление, указанное манометром на модуле врача, является рабочим давлением наконечника, которое не должно превышать максимально допустимое давление согласно инструкции на наконечник, чтобы предотвратить его повреждение. Если рабочее давление наконечника необходимо отрегулировать, его можно отрегулировать с помощью клапана регулирования рабочего воздуха наконечника, расположенного под модулем врача (Рисунок 7).

По часовой стрелке уменьшение давления воздуха и наоборот. Регулируйте давление осторожно и медленно. Нажмите на среднюю кнопку на педали управления, турбинный наконечник будет подавать воздух без вращения, воздух будет подаваться на наконечник только для обдува бора. В установке используются турбинные шланги с четырьмя отверстиями, поэтому поток охлаждающей воды также может быть отрегулирован путем вращения ручки точной настройки воды напротив каждого инструмента (на задней стенке модуля врача). Стоматологический наконечник представляет собой прецизионное устройство, пожалуйста, внимательно прочитайте инструкцию по эксплуатации наконечника перед его использованием. Приобретение стоматологического наконечника, подходящего для развѐма Midwest-4, является ответственностью покупателя или пользователя установки.



Подвесной столик для инструментов слева, поднос для инструментов справа

6.2 Регулировка работы моторного наконечника (не входит в комплект поставки)

Возьмите шланг с микромотором из держателя и подсоедините низкоскоростной наконечник.

Способ управления такой же, как у турбинных наконечников. Регулировка подачи воды с помощью клапана поможет отрегулировать мощность водяного спрея. Регулировка соответствующего воздушного клапана поможет отрегулировать давление воздуха для наконечника (для нормальной работы необходимо давление 0.3MPa).

При регулировке воды и воздуха, пожалуйста, регулируйте его от меньшего значения к большему и настройте оптимальное распыление.

Для турбинных наконечников давление воздуха должно быть 0.22MPa-0.25MPa (См. по индикатору давления воздуха), для низкоскоростных наконечников давление воздуха должно быть 0.25MPa-0.3MPa.

6.3 Регулировка положения модуля врача

Вы можете использовать пневматический тормоз для фиксации и управления положением модуля врача, на котором могут быть расположены различные предметы. Для перемещения модуля врача в вертикальной плоскости, нажмите кнопку пневматического тормоза. После перемещения модуля врача в необходимую позицию отпустите кнопку пневматического тормоза для фиксации положения. После

того как положение по вертикали задано модуль врача можно повернуть влево или вправо.

7. Ножная педаль

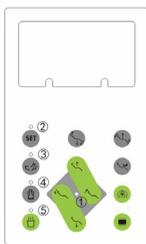


- ① Контроль воды: нажмите на педаль, чтобы подать воду на наконечник.
- ② Управление воздухом: нажмите на педаль для подачи воздуха на наконечник.
Примечание. При одновременном нажатии педалей ① и ② наконечник начнет работать и производить водо-воздушную смесь.
- ③ Контроль управления обдувом: нажмите на педаль для подачи воздуха на наконечник при необходимости продувки воздухом и удаления стружки.
- ④ Кнопка промывки плевательницы: нажмите эту кнопку, чтобы подать воду в плевательницу для ее очистки. Вода автоматически остановится по окончании установленного времени. (Если необходимо остановить промывку плевательницы раньше установленного времени, нажмите на эту клавишу еще раз).
- ⑤ Кнопка подачи воды в стакан: нажмите на эту кнопку, чтобы налить воду в стакан, наполнение автоматически прекратится по окончании установленного времени. (Чтобы принудительно остановить подачу воды снова нажмите на данную кнопку.)
- ⑥ Ножное управление движениями кресла пациента: при помощи движения ногой вверх и вниз вы можете управлять и контролировать процесс подъема стоматологического кресла, а также движение спинки кресла вверх и вниз.

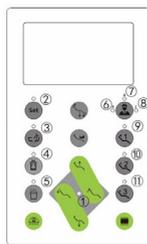
8. Работа панели управления

8.1 Основная панель управления

Основная панель управления позволяет управлять рядом функций: подъем и опускание стоматологического кресла или его спинки, включение/выключение смыва плевательницы, подача воды в стакан, нагрев воды, управление лампой и негатоскопом (панель управления в форме луны и панель управления с памятью не имеет этой функции), а также ее можно настроить на автоматическое отключение промывки плевательницы и подачи воды в стакан. Горящий индикатор на главной панели управления означает, что вы можете работать в обычном режиме.



Основная панель управления без памяти



Основная панель управления с памяти

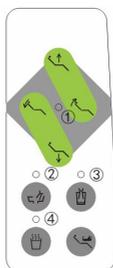


Горизонтальный основной пульт управления без памяти



Основная панель управления в форме луны без памяти

1. Главный индикатор контроля питания
2. Индикатор настроек (SET)
3. Индикатор смыва плевательницы
4. Индикатор наполнения стакана
5. Индикатор подогрева воды
6. Индикатор доктора А
7. Индикатор доктора В
8. Индикатор доктора С
9. Индикатор позиции памяти S1
10. Индикатор позиции памяти S2
11. Индикатор позиции памяти S3



8-ми клавишная панель управления ассистента



9-ти клавишная панель управления ассистента

No.	Symbol	Key name	No.	Symbol	Key name
A		Backrest up movement key	J		S1 Chair position memory
B		Backrest down movement key	K		S2 Chair position memory
C		Dental chair up movement key	L		S3 Chair position memory
D		Dental chair down movement key	M		Cuspidor flush key
E		Zero Position	N		Water supply key

F		Spitting position key	O		Water heating key
G		Emergency position key	P		Operation light key
H		SET key	Q		X-ray film viewer key
I		Chair position memory			

9. Значение функциональных клавиш

Функциями стоматологического кресла можно управлять вручную с помощью функциональных клавиш на главной панели управления и на блоке ассистента. Значки и соответствующие действия для каждой клавиши перечислены ниже.

A. Клавиша перемещения спинки вверх. Нажатие и удерживание этой кнопки приведет к перемещению спинки стоматологического кресла вверх. Когда вы достигнете желаемого положения, прекратите нажимать кнопку, и спинка немедленно перестанет двигаться.

B. Кнопка перемещения спинки вниз. Нажмите и удерживайте эту кнопку, чтобы опустить спинку стоматологического кресла вниз. Когда желаемое положение будет достигнуто, прекратите нажимать кнопку, и спинка немедленно перестанет двигаться.

C. Клавиша подъема стоматологического кресла. Нажмите и удерживайте эту кнопку, кресло поднимется вверх. Когда вы достигнете желаемого положения, прекратите нажимать кнопку, и кресло немедленно перестанет двигаться.

D. Клавиша опускания стоматологического кресла. Нажмите и удерживайте эту кнопку, чтобы опустить кресло вниз. Когда желаемое положение будет достигнуто, прекратите нажимать кнопку, и кресло немедленно перестанет двигаться.

E. Нулевое положение. При нажатии этой кнопки кресло и спинка автоматически достигают заданного положения. (Предварительно заданные положения кресла: спинка в крайнем верхнем положении, сиденье в самом нижнем крайнем положении).

F. Клавиша положения для сплевывания. Нажмите эту кнопку, спинка автоматически достигнет самого высокого положения, сиденье не будет двигаться, светильник выключится, промывка плевательницы включится, чтобы облегчить пациенту сплевывание. В этом положении нажмите кнопку еще раз, спинка вернется в исходное положение для лечения, загорится лампа и промывка плевательницы автоматически выключится.

G. Кнопка аварийного положения. При нажатии этой кнопки кресло поднимается в самое верхнее положение, а спинка откидывается в предельное положение.

H. Кнопка SET. Нажмите и удерживайте кнопку настройки в течение 3–5 секунд, загорится индикатор настройки. Затем выберите функциональную клавишу, которую необходимо настроить, чтобы выполнить соответствующую настройку (см. настройки промывки/подачи воды и настройки позиций памяти для настройки соответствующих функциональных клавиш)

I. Память положения кресла. Нажмите эту кнопку, чтобы выбрать световые индикаторы «А», «В» или «С», соответствующие настройкам для трёх врачей.

J. Позиция памяти S1

K. Позиция памяти S2

L. Позиция памяти S3

Данная стоматологическая установка позволяет задать настройки для трех врачей - «А», «В» и «С». Каждый врач может предварительно задать три позиции стоматологического кресла - «S1», «S2» и «S3».

Настройка позиций памяти:

- Нажмите и удерживайте кнопку SET в течение 5 секунд, загорится индикатор настройки, а на дисплее отобразятся «S1» и «S3».
- Затем с помощью четырех кнопок движения стоматологического кресла (см. пункты A-D) переместите его в необходимое положение.
- Выберите индикатор врача («А», «В» или «С») и позицию кресла в памяти («S1», «S2» или «S3»), а затем нажмите кнопку SET. Индикатор настройки погаснет, дисплей погаснет, указывая на то, что позиция кресла сохранена в памяти. Остальные позиции кресла задаются по такому же алгоритму.

M. Кнопка смыва плевательницы. Нажатие этой кнопки запустит автоматическую промывку плевательницы в течение предустановленного времени, а повторное нажатие этой кнопки во время процесса подачи воды остановит промывку. Если вы хотите установить время промывки, сделайте следующее:

- Нажмите кнопку «SET» на главной панели управления модуля врача, убедитесь, что загорелся индикатор, а затем нажмите кнопку смыва плевательницы, чтобы задать настройки.
- Нажмите один раз, прозвучит один звуковой сигнал - время промывки плевательницы будет установлено на 30 секунд. Нажмите второй раз, звуковой сигнал прозвучит два раза - время промывки плевательницы будет установлено на 60 секунд. Нажмите третий раз, звуковой сигнал прозвучит три раза - время промывки плевательницы составит 3 минуты. Нажмите четвертый раз, звуковой сигнал прозвучит четыре раза – ограничения на время промывки плевательницы будут сняты. После завершения настройки еще раз нажмите кнопку SET, индикатор погаснет, и настройка будет завершена. СУ автоматически запишет новые данные времени смыва плевательницы в память. При дальнейшем нажатии кнопки смыва плевательницы СУ будет подавать воду в плевательницу в течении установленного времени и автоматически остановится.

N. Кнопка подачи воды в стакан.

При нажатии этой кнопки система начнет автоматически подавать воду в соответствии с установленным расходом воды, повторное нажатие этой кнопки во время процесса останавливает подачу воды. Если вы хотите установить время подачи воды, сделайте следующее:

- Нажмите кнопку «SET» на главной панели управления модуля врача. Убедитесь, что загорелся индикатор.
- Поместите пустой стакан под выпускное отверстие жидкости для полоскания рта, нажмите кнопку «подача воды» на главной панели управления и не отпускайте ее до тех пор, пока вода в стакане достигнет нужного уровня, затем повторно нажмите кнопку «подача воды» для прекращения подачи воды в стакан.
- Нажмите кнопку «SET» на главной панели управления для завершения настройки, индикатор погаснет, СУ автоматически запишет новые настройки в память.

Процесс настройки объема подачи воды в стакан и времени смыва плевательницы одинаков для всех врачей «А», «В» и «С»

О. Кнопка нагрева воды

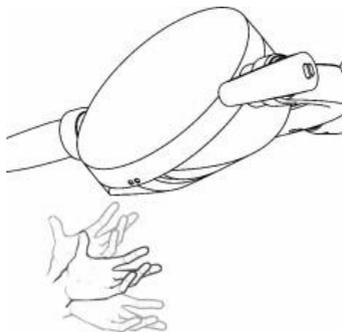
Нажмите эту кнопку, индикатор над ней замигает, это означает, что водонагреватель находится в состоянии нагрева и вода будет нагреваться до указанной температуры. Затем нажмите кнопку нагрева воды снова, функция нагрева выключится, индикатор погаснет.

Р. Кнопка управления светом:

При нажатии включается операционный светильник, при повторном нажатии светильник выключается.

Управление операционным светильником может осуществляться как при нажатии данной кнопки управления светом, так и с помощью инфракрасного сенсорного переключателя или с помощью физического переключателя. Управление светильником с помощью инфракрасного сенсорного переключателя:

- Если светильник выключен, проведите рукой под инфракрасным датчиком с соответствующей скоростью (см. рисунок ниже), стоматологический светильник включится
- Если светильник включен, проведите рукой под инфракрасным датчиком с соответствующей скоростью, стоматологический светильник выключится
- Для регулировки яркости стоматологического светильника включите светильник, поместите руку под инфракрасный датчик на 5 секунд, стоматологический светильник перейдет в режим регулировки яркости. Яркость будет постепенно увеличиваться. Когда услышите звуковой сигнал «бипера» в первый раз, это будет означать максимальную интенсивность. При повторе сигнале интенсивность будет минимальной. Уберите руку от сенсора в момент подходящей для Вас интенсивности света, чтобы сохранить текущую яркость.



Управление светильником с помощью физического переключателя:

- Физический переключатель расположен на задней стороне стоматологического светильника (см. рисунок ниже).
- При нажатии переключателя стоматологический светильник будет переключать режимы в следующей последовательности: теплый белый свет – белый свет – теплый свет – выключение.
- Когда стоматологический светильник включен нажмите и удерживайте переключатель, стоматологический светильник войдет в режим регулировки яркости. Яркость будет постепенно увеличиваться до тех пор, пока не раздастся звук «бипера». После этого продолжайте удерживать переключатель, яркость светильника будет постепенно уменьшаться пока звук «бипера» не раздастся снова. Когда желаемая яркость будет достигнута, отпустите переключатель, текущая яркость сохранится.



Интенсивность операционного светильника регулируется в пределах от 6 000 до 30 000 люкс.

Q. Кнопка управления негатоскопом:

Нажмите кнопку, негатоскоп включится; нажмите кнопку еще раз, негатоскоп выключится.

(Предварительно необходимо нажать на включатель питания негатоскопа.)

7. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ



Никакая модификация данного оборудования не допускается.

1. Очистка и дезинфекция

Для чистки внешней поверхности оборудования (пластиковой оболочки и металлической внешней поверхности) рекомендуется использовать бытовые чистящие средства. Пациенты часто прикасаются к деталям (кожаные накладки, подлокотники и т. д.) для дезинфекции которых рекомендуется использовать салфетки на основе четвертичных соединений аммония ЧАС. Рекомендуется проводить такую очистку 1 раз в две недели.

1.1 Процесс очистки является первым этапом всех процедур дезинфекции.

1.1.1 Тщательно протрите моющим средством или поверхностно-активным веществом и смойте водой. Этот процесс очистки удаляет с поверхности большое количество микроорганизмов.

1.1.2 Лекарственные препараты и химические вещества, используемые в стоматологии, могут повредить лаковые и пластиковые части поверхностной оборудования. Поэтому рекомендуется как можно чаще использовать изоляционные материалы (салфетки, фартуки и т.д.).

1.2 Инструкции по очистке и стерилизации

1.2.1 Для очистки и дезинфекции используйте мягкие одноразовые салфетки или марлю.

1.2.2 Для регулярной очистки рекомендуется использовать тряпки, губки или другие материалы многоразового использования.

1.2.3 Рекомендуется дезинфицировать турбинные шланги и муфты путем протирания дезинфицирующим средством на основе гипохлорита.

1.2.4 Поверхность плевательницы следует регулярно чистить щеткой с мягкой щетиной.

Примечание: по окончании процесса очистки утилизируйте все чистящие и дезинфицирующие материалы.

2. Система водоснабжения

2.1 Чтобы обеспечить нормальное использование СУ, вся поступающая вода проходит сквозь фильтр, который удаляет примеси, предотвращая их попадание в оборудование. Через некоторое время примеси могут засорить фильтр и начать влиять на объем поступающей воды через фильтр. Для предотвращения подобных ситуаций необходимо регулярно прочищать и промывать фильтр. Если промывка фильтра не помогает восстановить объем подаваемой воды, то фильтр необходимо заменить.

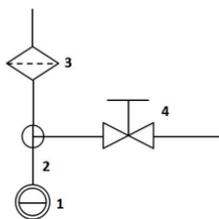
2.2. Необходимо очистить или заменить фильтр в одном из следующих случаев.

- 2.2.1 Время использования более одного года;
- 2.2.2 Потеря давления на этапе прохождения фильтра превышает 0,1 МПа;
- 2.2.3 Фильтр загрязнен;
- 2.2.4 Выходящая вода стала мутной.

2.3 Метод очистки и замены фильтра заключается в следующем:

- Откройте крышку гидроблока, для того чтобы снять фильтр для воды, поверните его корпус против часовой стрелки, поочередно выньте нижнее уплотнительное кольцо и фильтр;
- После очистки или замены фильтра для воды установите все части в обратном порядке (обратите внимание на наличие уплотнительных колец).

2.4 СУ оборудована точкой отбора проб входной воды. Отверстие для отбора проб показано на рисунке ниже.



Точка отбора проб входной воды

1. Вход водопроводной воды
2. Канал для водопроводной воды
3. Фильтр для воды
4. Порт для отбора образцов воды

3. Воздушная система

3.1 Для того, чтобы обеспечить подачу чистого сухого воздуха под стабильным давлением в гидроблок СУ установлен фильтр чтобы убрать из воздуха различные примеси и осушить его, а также датчик давления. Влага, проходящая через фильтр, будет конденсироваться в чашке фильтра и должна быть удалена из неё в процессе использования для того, чтобы гарантировать качественную работу фильтра.

3.2 Влага должна удаляться в любом из перечисленных случаев:

- 3.2.1 Фильтр используется более 1 недели
- 3.2.2 Вода в фильтре достигла трёх четвертей общего объёма
- 3.2.3 Вода в чашке фильтра стала мутной

3.3. Способ слива жидкости из чашки фильтра:

- Откройте крышку гидроблока
- Поверните ручную гайку в нижней части фильтра по часовой стрелке
- Воду можно слить
- После завершения слива затяните гайку против часовой стрелки,
Для поддержания чистоты в выходное отверстие можно положить абсорбирующий материал, такой как хлопчатобумажная ткань, полотенце для рук, губка и другие предметы для поглощения сбрасываемой воды.

4. Техническое обслуживание

Рекомендуется раз в полгода проводить проверку электробезопасности, в частности проверку утечки тока и заземления в соответствии с требованиями. Все проверки должен проводить профессиональный (технический) обслуживающий персонал клиники.

8. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Это оборудование предназначено только для использования взрослыми людьми.
2. Перед установкой оборудования линия подачи воды должна быть правильно смонтирована.
3. Максимальная нагрузка на модуль врача составляет 3 кг.
4. Во время эксплуатации стоматологического кресла необходимо следить за тем, чтобы в пределах зоны перемещения кресла не было ничего, что может быть повреждено.
5. Своевременно удаляйте скопившуюся воду в воздушном фильтре.
6. Своевременно очищайте или заменяйте фильтр для воды.
7. Фильтр слюноотсоса должен прочищаться каждый месяц.
8. Во время прямого управления подъемом/опусканием стоматологического кресла кнопку управления необходимо нажимать непрерывно до достижения желаемого положения.
9. После того как подголовник был отрегулирован в необходимое положение его необходимо зафиксировать.
10. При замене электрических компонентов необходимо отключать электропитание.
11. Перед обслуживанием и чисткой устройства необходимо отключить электропитание.
12. Дополнительные детали, установленные на этом устройстве, такие как скайлер и полимеризационная лампа, должны быть сертифицированными продуктами SE.
13. Условия транспортировки и хранения:
 - а. Температура окружающей среды: от -40° до +55°C;
 - б. Давление воздуха: 500~1060 гПа. Во время транспортировки устройство необходимо защищать от дождя и обращаться с ним осторожно, чтобы избежать ударов. Упакованную установку следует хранить в помещении с относительной влажностью не более 80%, отсутствием коррозионного газа и хорошей циркуляцией воздуха.
14. Утилизация жидких отходов и других отходов должна соответствовать местным нормам по охране окружающей среды.
15. Обслуживание СУ должно осуществляться профессиональными техниками, прошедшими соответствующее обучение. СУ может быть повреждена, если пользователь будет разбирать или ремонтировать её своими силами, вследствие чего гарантия будет недействительна.
16. Если это оборудование модифицируется, необходимо провести соответствующие проверки и испытания, чтобы обеспечить дальнейшее безопасное использование оборудования.
17. Требование электро-магнитной совместимости (ЭМС)
 - 1) Для этого продукта требуются особые меры предосторожности в отношении ЭМС. Его

необходимо устанавливать и вводить в эксплуатацию в соответствии с предоставленной информацией об ЭМС. На это устройство может влиять портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи.

2) Не используйте мобильный телефон или другие устройства, излучающие электромагнитные поля, рядом с устройством. Это может привести к некорректной работе устройства.

3) Внимание: данное устройство было тщательно протестировано и проверено, чтобы гарантировать его правильную работу и работоспособность!

4) Внимание: эту установку нельзя использовать рядом с другим оборудованием или ставить в штабель с другим оборудованием. Если необходимо использовать рядом или штабелировать, за этим устройством следует наблюдать, чтобы убедиться в его нормальной работе в той конфигурации, в которой оно будет использоваться.

5) Предупреждение: Использование АКЦЕССУАРОВ, датчиков и кабелей, продаваемых ИЗГОТОВИТЕЛЕМ КОМПРЕССОРНОГО оборудования в качестве запасных частей для внутренних компонентов, может привести к увеличению ИЗНОСА или снижению УСТОЙЧИВОСТИ МЕД ИЗДЕЛИЯ или МЕД СИСТЕМЫ.

Руководство и декларация производителя – электромагнитное излучение		
Стоматологическая установка предназначена для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Пользователь стоматологической установки должен гарантировать, что она используется в таких условиях.		
Испытание на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда – рекомендации
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	Стоматологическая установка использует радиочастотную энергию только для своих нужд. Следовательно, ее радиочастотное излучение очень низко и вряд ли вызовет какие-либо помехи в ближайшем электронном оборудовании.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс В	Стоматологическая установка пригодна для использования во всех учреждениях, включая бытовые и непосредственно подключенные к общественной сети низкого напряжения.
Гармоническое излучение IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/ мерцающее излучение IEC 61000-3-3	Соответствует	

Руководство и декларация производителя – электромагнитная помехоустойчивость

Стоматологическая установка предназначена для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Клиент или пользователь стоматологической установки должен убедиться, что она используется в таких условиях.

Тест на помехоустойчивость	Уровень тестирования IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – рекомендации
<p>Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2</p>	<p>Контактный разряд ± 6 кВ воздушный разряд ± 8 кВ</p>	<p>Контактный разряд ± 6 кВ воздушный разряд ± 8 кВ</p>	<p>Полы должны быть деревянными, бетонными или керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.</p>
<p>Электрический быстрый скачок напряжения IEC 61000-4-4</p>	<p>± 2 кВ для линии подачи напряжения ± 1 кВ на входящей/ выходящей линии</p>	<p>± 2кВ для линии подачи напряжения</p>	<p>Качество электросети должно быть таковым как в типичных коммерческих или больничных условиях.</p>
<p>Кратковременное повышение напряжения IEC 61000-4-5</p>	<p>± 1 кВ дифференциальный режим ± 2 кВ Общий Режим напряжения</p>	<p>± 1 кВ дифференциальный режим ± 2 кВ Общий Режим напряжения</p>	<p>Качество электросети должно быть таковым как в типичных коммерческих или больничных условиях.</p>

Провалы напряжения, короткие перемены и изменения напряжения в линиях подачи IEC 61000-4-11	<5% UT (падение >95% UT) за 0,5 цикла 40% UT (падение UT на 60%) на 5 циклов 70% UT (падение UT на 30%) на 25 циклов <5% UT (>95% падение UT) на 5 секунд	<5% UT (падение >95% UT) за 0,5 цикла 40% UT (падение UT на 60%) на 5 циклов 70% UT (падение UT на 30%) на 25 циклов <5% UT (>95% падение UT) на 5 секунд	Качество электросети должно быть таковым как в типичных коммерческих или больничных условиях. Если пользователю стоматологической установки требуется продолжение работы в условиях перебоев в электросети, рекомендуется подключить стоматологическую установку к источнику бесперебойного питания или аккумулятору.
Частота (50 Гц/60 Гц) магнитного поля IEC 61000-4-8	3А/м	3А/м	Частота магнитного поля должна быть таковой как в типичных коммерческих или больничных условиях
Примечание: UT — это напряжение сети до применения тестового уровня			

Руководство и декларация производителя – электромагнитная помехоустойчивость			
Стоматологическая установка предназначена для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Клиент или пользователь стоматологической установки должен убедиться, что она используется в такой среде.			
Тест на помехоустойчивость	IEC 60601 тестовый уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководство
Проводимый RF IEC 61000-4-6	3 Vrms от 150 кГц до 80 МГц	3 Vrms	Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи следует использовать не ближе к любой части стоматологической установки, включая
Излучаемая радиочастота IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	

			<p>кабели, чем рекомендуемое расстояние, рассчитанное по уравнению, применимому к частоте передатчика. Рекомендуемое расстояние</p> <p>$d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3 \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц</p> <p>Где P — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика, а d — рекомендуемое расстояние в метрах (м).</p> <p>Напряженность поля от стационарных радиочастотных передатчиков, определенная в результате электромагнитного обследования объекта, должна быть меньше уровня соответствия в каждом диапазоне частот. Помехи могут возникнуть вблизи оборудования, отмеченного следующим символом:</p>
--	--	--	---

ПРИМЕЧАНИЕ 1. При частотах 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. Электромагнитное распространение подвержен влиянию поглощения и отражения от структур, предметов и людей.

- а. Напряженность поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции радиосвязи (сотовой/беспроводной), телефоны и наземные мобильные радиостанции, любительское радио, радиовещание AM и FM и ТВ трансляции, невозможно точно предсказать теоретически. Для оценки электромагнитного окружения, содержащего стационарные радиочастотные передатчики, необходимо провести электромагнитное обследование объекта. Если измеренная напряженность поля в месте использования стоматологической установки превышает применимый уровень соответствия радиочастот, указанный выше, необходимо следить за тем, чтобы стоматологическая установка работала нормально. Если наблюдаются отклонения в работе, могут быть приняты дополнительные меры такие как переориентация или перемещение стоматологической установки.
- б. В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В.

Рекомендуемые расстояния между портативным и мобильным радиочастотным оборудованием и стоматологической установкой

Стоматологическая установка предназначена для использования в электромагнитной среде, в которой радиочастотное излучение находится под контролем. Клиент или пользователь стоматологической установки может помочь предотвратить электромагнитные помехи за счет соблюдения минимального расстояния между портативными и мобильными радиочастотными коммуникационными устройствами (передатчики) и стоматологической установкой как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования.

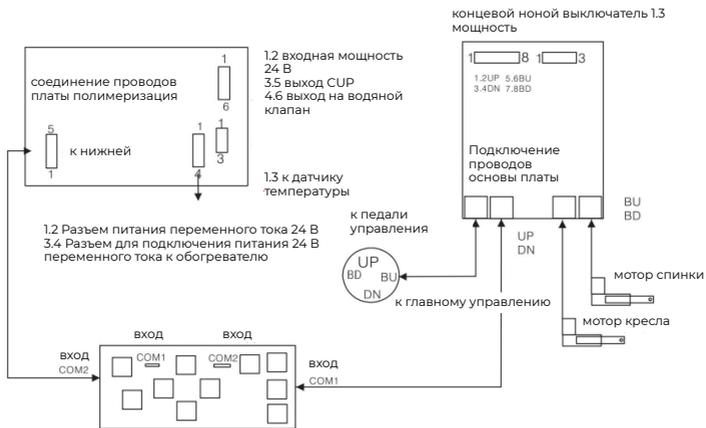
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Необходимое расстояние в зависимости от частоты передатчика (м)		
	от 150 кГц до 80 МГц $D = 1.2 \sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц $D = 1.2 \sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $D = 2.3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не указанную выше, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) можно оценить с помощью уравнения, применимого к частоте передатчика, где P — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика.

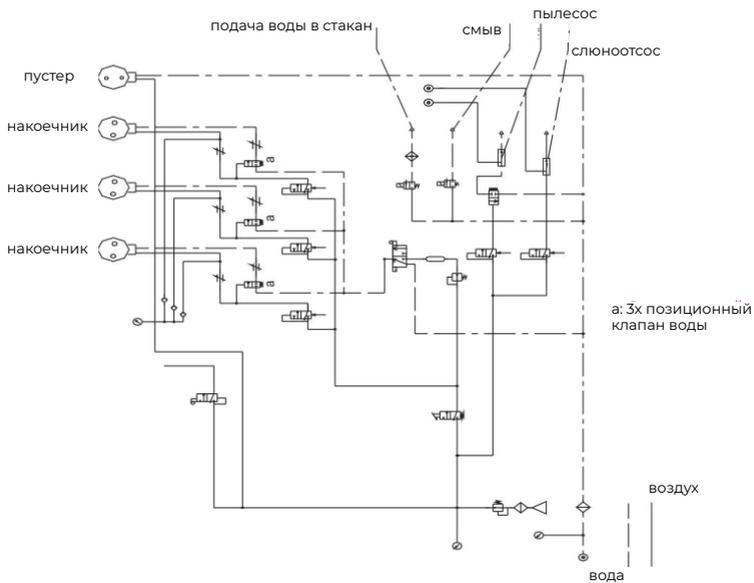
ПРИМЕЧАНИЕ 1. При частотах 80 МГц и 800 МГц применяется необходимое расстояние для диапазона более высоких частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. Излучение подвержено влиянию поглощения и отражения от конструкций, предметов и людей.

9. ЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ СХЕМА



10. СХЕМА ПОДКЛЮЧЕНИЯ ВОДЫ И ВОЗДУХА



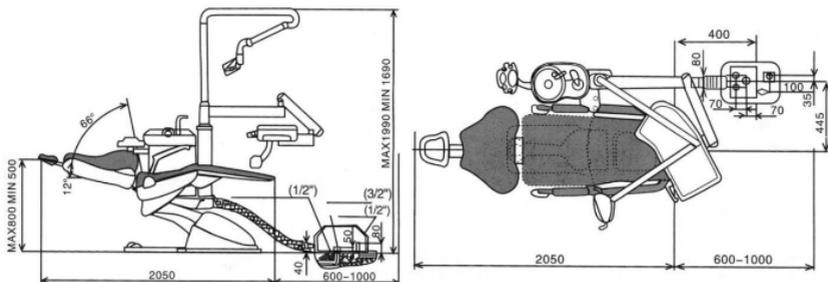


Диаграмма монтажа установки с выносным блоком подключения к коммуникациям

II. ГАРАНТИЯ

СРОК И УСЛОВИЯ ИСПОЛНЕНИЯ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ

Компания Fengdan установила гарантийный срок на изделие 1 год. Гарантия не распространяется на быстроизнашивающиеся и расходные части: прокладки, лампы, шланги, источники питания и т.п. По вопросам технической поддержки и гарантийного ремонта просим обращаться в ООО «Стоматорг» по телефонам: +7 (495) 620-97-34 доб. 142, +7 (926)144-90-26 По вопросам послегарантийного ремонта оборудования просим обращаться в ООО фирма «Стоматорг сервис»: 125124, Москва, ул. Правды 3/1, тел.: + 7 499 322-03-01, mail@stomserv.ru, www.stomserv.ru. Продавец: ООО «Стоматорг», юридический адрес: 117485 Москва, ул. Профсоюзная, 88/20; почтовый адрес: 117485 Москва, ул. Профсоюзная, 88/20, фактический адрес: 108820, г. Москва, Сосенское поселение, Николо-Хованское деревня, 1017с1.

ОГРАНИЧЕНИЕ УСЛОВИЯ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ

Гарантийные обязательства на оборудование утрачиваются, а гарантийное обслуживание не распространяется и не производится вследствие: монтажа и наладки, контроля технического состояния, периодического и текущего технического обслуживания, ремонта медицинской техники, оборудования лицами, не имеющими на то соответствующей лицензии и/или авторизации производителя, небрежной эксплуатации; при нарушении условий эксплуатации, установленной заводом изготовителем; при отсутствии документов подтверждающих приобретения права собственности на медицинское изделие (изделие), товарной накладной, документов подтверждающих оплату приобретенного изделия; при наличии следов повреждения изделия ударами, падениями, случайными механическими воздействиями, трещин, или микротрещин, несанкционированном доступе к каким-либо узлам или агрегатам изделия, каких-либо коррозионных или электрических повреждениях, внесения конструктивных изменений или самостоятельного ремонта; обстоятельств непреодолимой силы (природных явлений), государственных санкций, эмбарго; при невозможности идентификации серийных номеров изделия или их искажения; при отсутствии заявленной неисправности; при попадании в изделие посторонних предметов, грязи, пыли, жидкостей, избыточной влажности, животных, насекомых и иных инородных веществ способных привести к нештатной работе оборудования; отклонения электропитания заданным параметрам (более 10%) в случае отсутствия в цепи электропитания установки устройства защиты от отклонения напряжения (т.н. реле напряжения или вольт-автомат); если неисправность вызвана использованием неоригинальных расходных материалов, ламп, предохранителей, прокладок, манжет,

запасных деталей и механизмов, либо естественного износа механизмов с ограниченным сроком эксплуатации, а также при использовании оборудования не по назначению.

12. УТИЛИЗАЦИЯ

Для снижения воздействия на окружающую среду на протяжении всего срока службы установки, изделия разрабатываются таким образом, чтобы они были максимально безопасными в производстве, использовании и утилизации.

Части, которые могут использоваться повторно, следует всегда направлять в соответствующие центры переработки после удаления опасных отходов. Ответственность за утилизацию устаревшего оборудования несёт их владелец.

Утилизация всех частей и компонентов, содержащих опасные материалы, должна производиться в соответствии с законодательством об утилизации отходов и инструкциями, издаваемыми органами, отвечающими за охрану окружающей среды. При работе с отходами необходимо учитывать сопряжённый с этим риск и соблюдать необходимые меры предосторожности.

Часть	Основные материалы для утилизации	Материалы, допускающие повторное использование	Место утилизации отходов	Опасные отходы (отдельный сбор)
Рама и крышки	Алюминий, оцинкованная сталь ПВХ, ПУР, другие пластики	X	X	X
- металл		X		
- пластик		X		
- резина		X		
- стекло		X		
- фарфор				

ПАСПОРТ
УСТАНОВКА СТОМАТОЛОГИЧЕСКАЯ QL2028 С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ: Фирма «Guangzhou Fengdan Medical Equipment Co., Ltd.»
Адрес: 286, Caixin Road, Lanhe Town, Nansha District, Guangzhou City, Guangdong Province
511480, P.R.China
ЗАВОДСКОЙ НОМЕР: QL2028 № _____,
ГОД ВЫПУСКА: _____
СРЕДНИЙ СРОК СЛУЖБЫ: 5 лет

ТЕХНИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ

Класс: I
Область применения: B

ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ ПИТАНИЕ:

Номинальное напряжение: 110-230 В переменного тока / 50/60 Гц
Входная мощность: 600 ВА
Расход воздуха не менее 50 л/мин
Расход воды не менее 5 л/мин
Подсоединение к электрической сети: в соответствии с действующими национальными нормами

КРЕСЛО ПАЦИЕНТА:

Вертикальное перемещение: минимум 50 см, максимум 80 см
Наклон: спинка 78°
Вес: не более 135 кг

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ УСТАНОВКИ И КРЕСЛА:

Температура от -40 до +55 оС
Относительная влажность ≤80%
Атмосферное давление от 500 до 1060 гПа

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ УСТАНОВКИ И КРЕСЛА:

Температура от +10 до +40 оС
Относительная влажность 30-75%
Атмосферное давление от 700 до 1060 гПа

Покупатель: _____

Продавец: _____

Дата составления паспорта: _____

Паспорт заполнил: _____

М.П.



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 декабря 2016 года № РЗН 2016/5164

На медицинское изделие
Установка стоматологическая QL2028 с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Гуанчжоу Фэндиань Медикал Эквипмент Ко., Лтд.", Китай,
Guangzhou Fengdan Medical Equipment Co., Ltd., № 286, Caixin Road, Lanhe Town,
Nansha District, Guangzhou City, Guangdong Province 511480, P.R. China

Производитель,
"Гуанчжоу Фэндиань Медикал Эквипмент Ко., Лтд.", Китай,
Guangzhou Fengdan Medical Equipment Co., Ltd., № 286, Caixin Road, Lanhe Town,
Nansha District, Guangzhou City, Guangdong Province 511480, P.R. China

Место производства медицинского изделия
Guangzhou Fengdan Medical Equipment Co., Ltd., № 286, Caixin Road, Lanhe Town,
Nansha District, Guangzhou City, Guangdong Province 511480, P.R. China

Номер регистрационного досье № РД-14805/52038 от 12.12.2016

Вид медицинского изделия 119630

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 5220

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 20 декабря 2016 года № 14505
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения


Д.Ю. Павлюков

0024755

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 декабря 2016 года № РЗН 2016/5164

Лист 1

На медицинское изделие

Установка стоматологическая QL2028 с принадлежностями:

1. Кресло пациента.
2. Модуль стоматологических инструментов врача.
3. Плевательница с модулем инструментов ассистента.
4. Светильник бестеневой.
5. Стул врача-стоматолога.
6. Скейлер.
7. Лампа полимеризационная.
8. Микромотор.

7

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0029996

ДАнные О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ:

"Гуанчжоу Фэндань Медикал Экуипмент Ко., Лтд.", Китай, Дальнее зарубежье, Guangzhou Fengdan Medical Equipment Co., Ltd., № 286, Caixin Road, Lanhe Town, Nansha District, Guangzhou City, Guangdong Province 511480, P.R.China

ДАнные ОБ УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ:

ООО "Стоматорг", 117485, Россия, г. Москва, ул. Профсоюзная, 88/20