



CHIRANA
Medical STARÁ
TURÁ

Стоматологическая установка Smile

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



CHIRANA MEDICAL a.s., STARÁ TURÁ

CE 0434

Dr. A. Schweitzera 194, 916 01 Stará Turá, P. O. Box 57, Словацкая Республика

Тел.: +421 32 775 2257 Факс: +421 32 775 3315 +421 32 775 2218

medical@chirana.eu www.chirana.eu



дата последней ревизии – 01/2017

COMPANY WITH
QUALITY SYSTEM
CERTIFIED BY DNV GL
= ISO 13485 =

Registrované ochranné známky CHIRANA
Registered trade marks CHIRANA



СОДЕРЖАНИЕ:

Лист №

1.	Предупреждение по обслуживанию изделия	3
1.1.	Символы.....	3
1.2.	Целевая группа.....	3
1.3.	Сервисное обслуживание	3
1.4.	Рабочий журнал.....	3
1.2.	Гарантийные условия	3
2.	Назначение и применение	3
3.	Сборка и установка	3
4.	Описание изделия.....	4
4.1.	Основные части стоматологической установки.....	4
4.1.1.	Столик врача.....	4
4.1.2.	Блок плевательницы.....	5
4.1.3.	Ножное управляющее устройство	5
4.1.4.	Головка светильника.....	5
4.2.	Габариты стоматологической установки.....	6
4.3.	Производственная этикетка	6
4.4.	Технические данные	7
5.	Основное оснащение.....	7
6.	Дополнительное оснащение.....	7
7.	Введение изделия в эксплуатацию	7
7.1.	Включение аппарата	7
7.2.	Включение светильника	8
8.	Обслуживание изделия	8
8.1	Работа со столиком врача	8
8.2.	Описание функций, управляемых кнопками на клавиатурах.....	9
8.2.1.	Кнопки для инструментов.....	9
8.2.2	Кнопки для управления креслом	9
8.2.3	Кнопки для блока плевательницы	10
8.3.	Управление инструментами на столике врача	10
8.3.1.	Многофункциональный пистолет.....	10
8.3.2.	Турбинный наконечник	10
8.3.3.	Микродвигатель	11
8.3.4.	Ультразвуковой скалер.....	11
8.3.5.	Полимеризационная лампа.....	12
8.4.	Управление инструментами на блоке плевательницы	12
8.4.1.	Слюноотсос.....	12
8.4.2.	Отсос.....	12
8.4.3.	Смыв чаши	12
8.4.4.	Наполнение стакана	12
8.4.5.	Переключение источника воды для охлаждения инструментов (опция)	12
8.5.	Наполнение бутылки чистой водой	13
8.6	Управление инструментами на столике ассистента (опция).....	13
8.6.1.	Слюноотсос.....	13
8.6.2.	Отсос.....	13
8.7	Система отсасывания и сепарации отходов.....	14
9.	Уход за изделием.....	14
9.1.	Уход обслуживающим персоналом.....	14
9.2.	Текущий ремонт, который проводит сервисный инженер	15
10.	Очистка, дезинфекция и стерилизация	16
11.	Контроли технической безопасности.....	16
12.	Транспортировка.....	17
13.	Хранение.....	17
14.	Ликвидация аппарата.....	17
15.	Данные об электромагнитной совместимости согласно STN EN 60 601-1-2.....	17
15.1	Электромагнитные излучения	18
15.2	Устойчивость против электромагнитных помех	18
15.3	Устойчивость против электромагнитных помех	19
15.4	Рекомендуемые защитные расстояния между портативными и мобильными высокочастотными устройствами связи и стоматологической установкой Smile	20

1. Предупреждение по обслуживанию изделия**1.1. Символы**

Предостережен

Этим символом в настоящей инструкции обозначены предупреждения, которым надо уделять особенное внимание. Перед первым применением изделия необходимо изучить все предостережения, описанные в настоящей инструкции!



Этим символом в настоящей инструкции обозначены все важные предупреждения

1.2. Целевая группа

Настоящая инструкция по эксплуатации предназначена для врачей-стоматологов и персонала стоматологического кабинета



Части стоматологической установки, приходящие в контакт с пациентом, врачом и обслуживающим изделие персоналом, не являются канцерогенными, мутагенными, токсичными и не содержат фталаты.

1.3. Сервисное обслуживание

Название и адрес организации, которая будет проводить ремонт изделия, вы можете получить у поставщика изделия.



В случае перепродажи изделия другому пользователю необходимо сообщить изменение пользователя поставщику изделия или производителю.

1.4. Рабочий журнал

Журнал предназначен для внесения отметок об установке, ремонте и регулярном контроле.



В рабочий журнал должна быть внесена отметка о каждом действии, проведенном сервисным инженером.

1.2. Гарантийные условия

CHIRANA Medical, a.s. гарантирует, что все ее изделия будут правильно работать и что у изделия в течение гарантийного срока, указанного в гарантийном листе, не будут проявляться неисправности материала и обработки.

В случае оправданной рекламации выполняются обязательства в виде бесплатного ремонта или замены в соответствии с договором. Остальные претензии любого характера, особенно, когда они касаются возмещения ущерба, исключены. CHIRANA Medical, a. s. не является ответственной за все неисправности и их последствия, возникшие вследствие естественного износа, неправильного применения, очистки, текущего ремонта, несоблюдения руководства по применению и установке, выделения кальция, или коррозии, загрязнения частицами, содержащимися в воздухе или в воде, и вследствие химических или электрических действий, которые являются необыкновенными или непозволенными согласно руководству по применению, и согласно другим указаниям.

Гарантия в общем не распространяется на лампочки, стеклянные и резиновые элементы и неизменность цвета пластиковых деталей.

Любая ответственность производителя исключается в случае, когда неисправности или их последствия возникли вследствие манипуляции или приспособления изделия покупателем или любым третьим лицом, у которого нет разрешения компании CHIRANA Medical, a. s.

Ответственность производителя и поставщика за техническое состояние стоматологической установки исключается, если текущий ремонт, ремонт и модификации не проводились, с помощью применения исключительно оригинальных запасных частей.

Для обеспечения безопасности персонала и пациента и функциональной способности и надежности настоящего устройства необходимо пользоваться только оригинальными принадлежностями. Любого рода применение неавторизованных принадлежностей и компонентов отменяет действительность гарантии.

Для рассмотрения гарантийных рекламаций необходимо предъявить документ о покупке изделия в виде счет-фактуры, накладной или гарантийного листа. Документ должен содержать обозначение продавца (дилера), дату продажи, типовое обозначение и заводской номер изделия.

2. Назначение и применение

Стоматологическая установка Smile предназначена исключительно для применения в области стоматологии. Работать с изделием может только квалифицированный медицинский персонал.



Предостереж

Установка предназначена для работы в невзрывчатой среде.

3. Сборка и установка

Сборку и установку стоматологической установки Smile может проводить сервисный инженер компании CHIRANA Medical, a.s. Стара Тура и сервисные инженеры организаций, у которых удостоверение для проведения такого рода деятельности. Сборку и установку проводят согласно руководству по сборке и установке Smile и в соответствии с инсталляционной схемой Smile .

Стоматологическая установка Smile по типу защиты от поражения электрическим током является изделием класса I. и ее можно установить только в помещениях, у которых электрическая проводка соответствует требованиям STN 33 2000-7-710, или народным стандартам.

С изделием может работать только персонал, изучивший настоящее руководство по применению.



Предостере

- Для предотвращения опасности поражения электрическим током необходимо устройство подключить к сети питания с защитным заземлением.



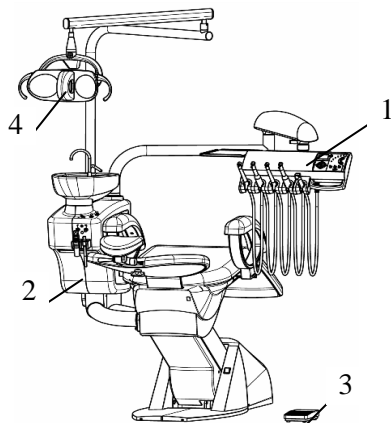
Предостере

- Если народные директивы требуют сепарацию амальгамы, стоматологическая установка с блоком плевательницы, необладающая системой сепарации амальгамы, должна быть подключена к внешнему сепаратору амальгамы.

4. Описание изделия

Стоматологическая установка **Smile** состоит из функционально взаимосоединенных блоков. Исполнение и оснащение отдельных частей могут быть различными в зависимости от модели и оснащения стоматологической установки.

4.1. Основные части стоматологической установки



1. Столик врача
2. Блок плевательницы
3. Ножное управляющее устройство
4. Головка светильника

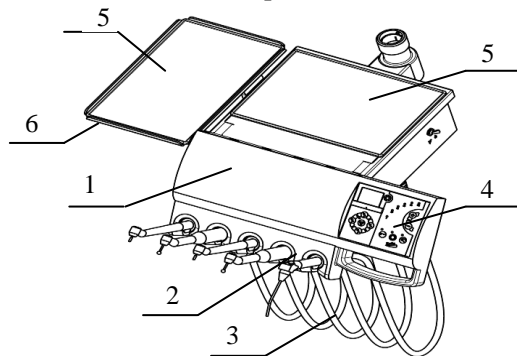


Некоторые части стоматологической установки могут быть исполнены в виде разных вариантов, отличающихся от основных рисунков.

4.1.1. Столик врача

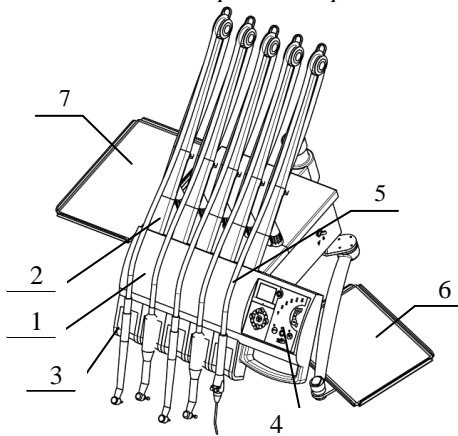
Столик врача, несенный на пантографическом плече, может быть исполнен с нижним или с верхним подключением шлангов инструментов.

4.1.1.1. Столик врача – нижнее подключение



1. Столик врача
2. Держатели инструментов
3. Шланги инструментов
4. Клавиатура
5. Поднос резиновый
6. Боковой tray-столик

4.1.1.2. Столик врача – верхнее подключение



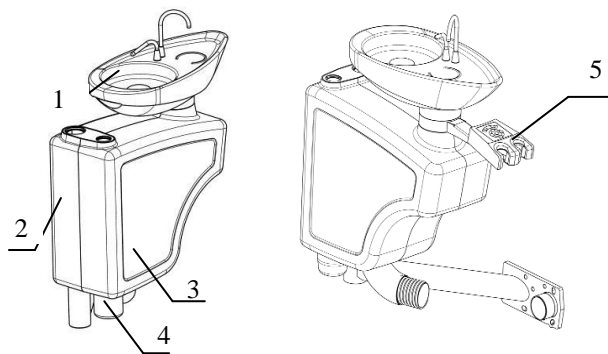
1. Столик врача
2. Верхнее подключение
3. Гнездо
4. Клавиатура
5. Шланги инструментов
6. tray-столик с плечом и резиновым подносом
7. Боковой tray-столик с резиновым подносом

На столике врача можно разместить 1 – 4 инструмента:

- 1х многофункциональный пистолет
- 3х турбинный наконечник
- 2х микродвигатель щеточный
- 2х микродвигатель бесщеточный, но вместе не больше 3 микромотора
- 1х ультразвуковой скалер
- 1х полимеризационная лампа

Последовательность инструментов на столике врача может быть любой – в зависимости от заказа.

4.1.2. Блок плевательницы



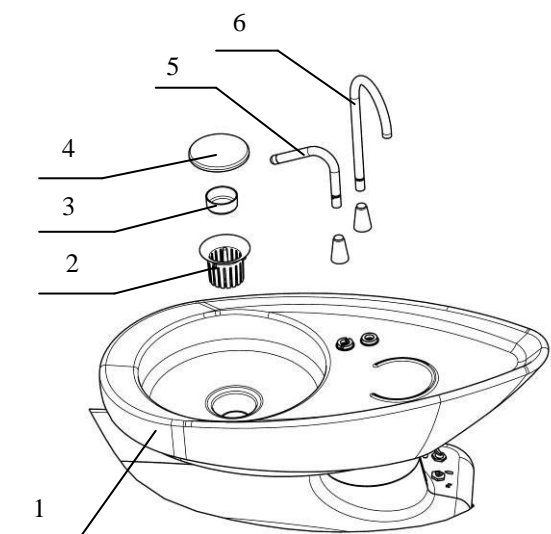
1. Плевательная чаша
2. Крышка левая
3. Крышка правая, отнимаемая
4. Бутылка для автономной подачи воды для охлаждения инструментов
5. Столик ассистента (опция)

Блок плевательницы может содержать один или два инструмента:

- 1х слюноотсос
- 1х отсос

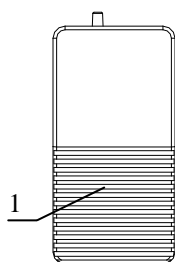
4.1.2.1. Плевательная чаша

Плевательная чаша является поворотной. Трубки наполнителя стакана и смыва чаши являются отнимаемыми.



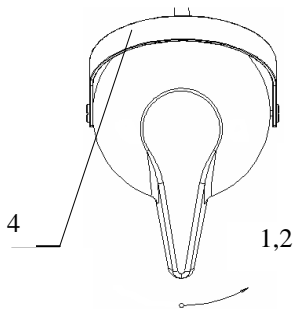
1. Плевательная чаша
2. Ситко
3. Миска для ситка
4. Крышка ситка
5. Трубка смыва чаши
6. Трубка наполнителя стакана

4.1.3. Ножное управляющее устройство



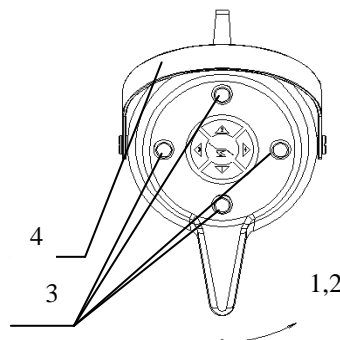
Ножной выключатель

1. Включение инструмента
2. Регулировка оборотов/мощности



Ножное управляющее устройство поворотное

3. Управление креслом
4. Ручка

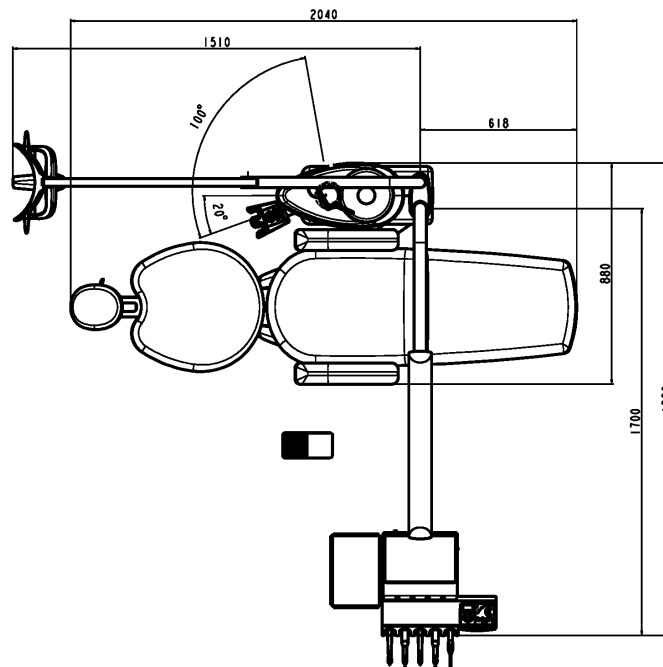
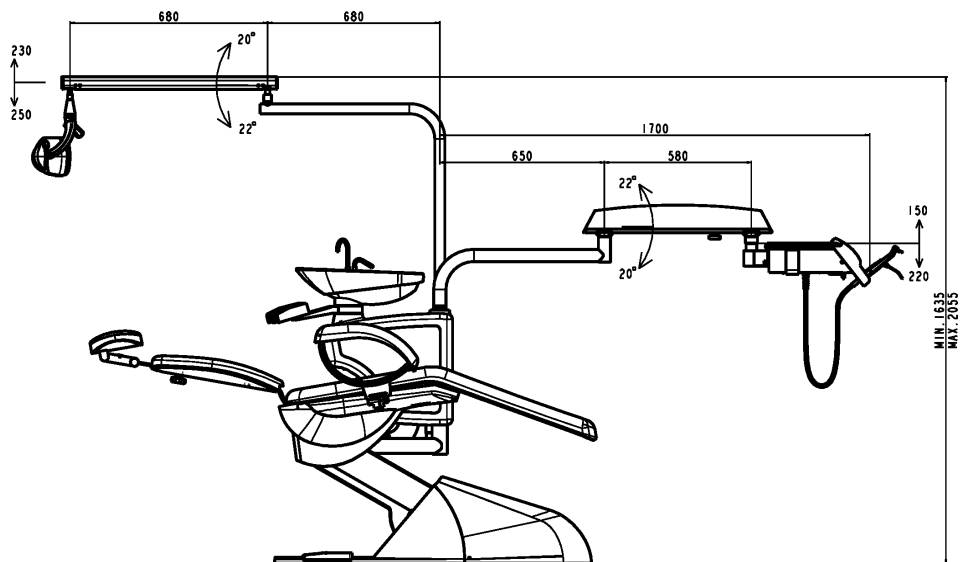


Ножное управляющее устройство мультифункциональное поворотное

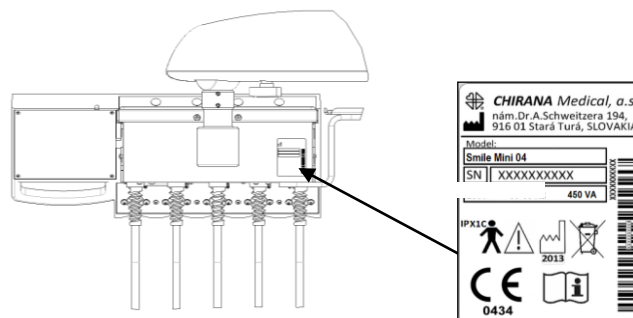
4.1.4. Головка светильника

Поставляются три варианта головок светильника: галогенный светильник FARO EDI или LED светильники FARO ALYA и FARO MAYA.

4.2. Габариты стоматологической установки



4.3. Производственная этикетка



Производитель

SN

Заводской номер

IPX1C

Степень защиты оболочки



Классификация типа B



Год производства



Оборудование нельзя ликвидировать вместе с остальными отходами




Марка CE согласно директиве 93/42/ЕЕС для медицинских аппаратов с указанием номера нотифицированного лица



Соблюдайте руководство по применению

Изучите предупреждения в инструкции по эксплуатации

4.4. Технические данные

Номинальное напряжение питания	230V~ , 220V~ (110V~) ± 10 %
Номинальная частота	50 - 60 Hz ± 2 %
Макс. потребляемая мощность при 50 Hz (без кресла)	450 VA
Входное давление воздуха	0,5 МПа (+0,2 ; -0,03) МПа
Атмосферное давление	70,0 kPa - 106,0 kPa
Входное давление воды	0,6 МПа (-0,3) МПа
Жесткость воды	с 8,4 dH по 12 dH
Температура воды на входе	< 25°C
Температура воды для стакана (при нагреве воды)	40°C (-10)°C
Температура окружающей среды	+10°C ÷ +40°C
Относительная влажность воздуха	30 % ÷ 78 %
Степень защиты от поражения эл. током	В 
Тип защиты от поражения эл. током (жесткая установка)	I
Степень защиты оболочкой	IPX1C
Масса без кресла	< 60 kg
Мах. дополнительная нагрузка столика врача (tray-столика)	2 kg

5. Основное оснащение

Основное оснащение и запасные части, поставляемые вместе с изделием, приведены в Упаковочном листе.



Предостережение

- Без согласия производителя не разрешается производить модификации установки
- В случае модификации с разрешением производителя, должны быть проведены контроль и испытания с целью обеспечения постоянной безопасности эксплуатации стоматологической установки
- Применяйте только запасные части, покупаемые у компании CHIRANA Medical, a. s.

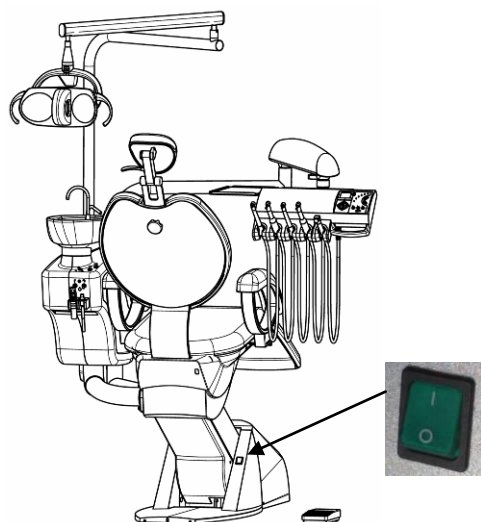
6. Дополнительное оснащение

Дополнительное оснащение, поставляемое вместе с аппаратом, приведено в Упаковочном листе как принадлежности, поставляемые с изделием по особому заказу.

7. Введение изделия в эксплуатацию

7.1. Включение аппарата

Стоматологическая установка включается нажатием центрального выключателя в положение I.



По включении стоматологической установки на индикационной шкале загорается светодиод в позиции I.



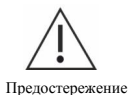
Перед выключением центральным выключателем установки, кнопкой охлаждения инструментов выключите охлаждение инструментов, в обратном случае может произойти кратковременная утечка воды через инструменты

По окончании работы необходимо нажать центральный выключатель в положение O, вследствие чего закрывается подвод в установку воздуха, воды и электрической энергии.

Рекомендуем всегда закрывать также центральный подвод воды к стоматологической установке.

7.2. Включение светильника

Светильник включается и управляется выключателем (в случае исполнения с датчиком - датчиком), находящимся на нижней части тела светильника. У светильника своя Инструкция по эксплуатации.



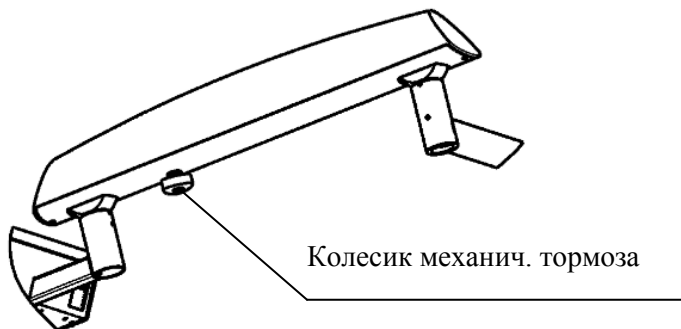
Предостережение

Световую полосу светильника необходимо направлять в пространство полости рта, благодаря чему уменьшается риск повреждения зрения пациента.

8. Обслуживание изделия

8.1 Работа со столиком врача

Вертикальное положение столика врача, размещенного на пантографическом плече, фиксировано тормозом. При механической нагрузке трау-столиков не происходит самопроизвольное движение столика вниз. Перед изменением вертикального положения столика врача необходимо тормоз освободить. Тормоз освобождается с помощью поворачивания колесика, находящегося в нижней части плеча врача.



Столик врача с освобожденным тормозом возьмите за ручку, находящуюся в правой нижней части столика и установите его в требуемое положение.

После установления столика в требуемое положение плечо колесиком тормоза снова зафиксируйте.

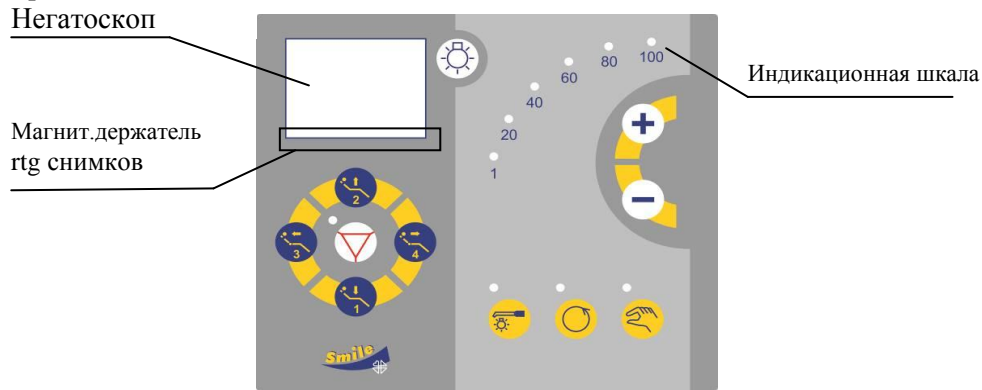


ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

При манипуляции со столиком обратите внимание на то, чтобы ничего не попало между задней частью столика и плечом. Может возникнуть нанесение травмы.

8.2. Описание функций, управляемых кнопками на клавиатурах

Клавиатура врача



Клавиатура ассистента (опция)



Включение/выключение негатовоскопа

8.2.1. Кнопки для инструментов



Увеличение оборотов микродвигателя/мощности скалера, шаг 5%



Уменьшение оборотов микродвигателя/мощности скалера, шаг 5%



Включение/выключение освещения инструментов с подсветкой. Функция является активной для щеточных микродвигателей и турбинных наконечников. Подсветку бесщеточных микродвигателей ультразвукового скалера и многофункционального пистолета кнопкой выключить невозможно.



Реверсация оборотов микродвигателя. (Функция ENDO ультразвукового скалера)

Когда сигнализация светится, настроены обороты микродвигателя в направлении налево.



У некоторых скалеров этой кнопкой включается функция ENDO

Ручная регулировка оборотов/мощности. Если горит сигнализация, настроена ручная регулировка оборотов микродвигателя/мощности ультразвукового скалера. Обороты микродвигателя/мощность ультразвукового скалера настраивают при помощи кнопок \oplus и \ominus в пределах от 1% по 100%. Ножное управляющее устройство в этой настройке работает только в качестве выключателя.

Если сигнализация не горит, настроена плавная регулировка ножным управляющим устройством в пределах от 1% по заранее настроенное максимальное значение. Максимальная величина оборотов микродвигателя/мощности ультразвукового скалера настраивается при помощи кнопок \oplus и \ominus .

8.2.2 Кнопки для управления креслом

Управление креслом с помощью клавиатуры врача и multifunctional ногого управляющего устройства одинаковы. У кресла своя Инструкция по эксплуатации.



Кнопка безопасности STOP. Нажимая кнопку, останавливается любое движение кресла.

В течение работы врача с инструментом кресло заблокировано автоматически



Движение кресла вниз. Нажимая кнопку, управляется движением кресла в направлении вниз. Кратко нажав кнопку, вызывается программа № 1.



Движение кресла вверх. Нажимая кнопку, управляется движением кресла в направлении вверх. Кратко нажав кнопку, вызывается программа № 2.



Движение опоры вниз. Нажимая кнопку, управляется движением опоры в направлении вниз. Кратко нажав кнопку, вызывается программа № 3.



Движение опоры вверх. Нажимая кнопку, управляется движением опоры в направлении вверх. Кратко нажав кнопку, вызывается программа № 4, повторным кратким нажатием кресло возвращается в последнее рабочее положение.

Настройка программированных положений кресла:

Кресло установите в требуемое положение. Нажмите кнопку программирования, находящуюся на кресле и, нажимая эту кнопку, нажмите одну из четырех кнопок управления креслом. Прозвучит акустический сигнал, информирующий, что положение было запрограммировано.



При движении кресла ничего не должно находиться на траектории движения кресла, опоры спины, плеча со столиком врача и блока плевательницы!

8.2.3 Кнопки для блока плевательницы



Включение/выключение наполнения стакана

Функция с таймером – автоматически выключается.

Для настройки таймера нажмите и в течение нужного времени держите нажатой кнопку. После освобождения кнопки прозвучит акустический сигнал и новое время запишется в память. Минимальное время для настройки составляет 3 с.



Включение/выключение смыва чаши

Функция с таймером – автоматически выключается.

Для настройки таймера нажмите и в течение нужного времени держите нажатой кнопку. После освобождения кнопки прозвучит акустический сигнал и новое время запишется в память. Минимальное время для настройки составляет 3 с.

8.3. Управление инструментами на столике врача



У инструментов свое самостоятельное руководство по применению, находящееся в упаковке каждого инструмента

Инструменты, размещенные на столике врача (кроме многофункционального пистолета) программой блокированы против одновременного применения.

Только первый снятый инструмент подготовлен к эксплуатации. Все остальные после этого снятые инструменты блокированы.

8.3.1. Многофункциональный пистолет

Пистолет снимите с держателя или поднимите с гнезда.

После включения воздуха нажмите кнопку синего цвета. Для включения воды нажмите кнопку зеленого цвета. Для включения водяной туманности нажмите одновременно синюю и зеленую кнопки.

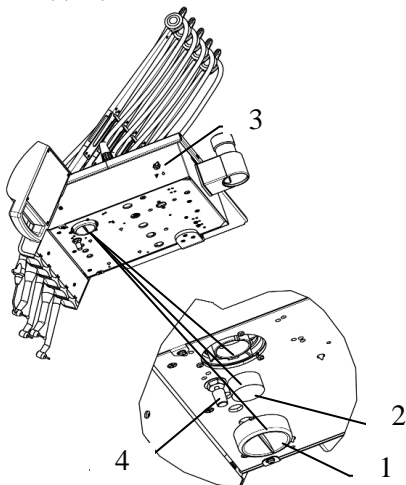
8.3.2. Турбинный наконечник

Турбинный наконечник включается, сняв его с держателя или подняв с гнезда. Для введения турбинного наконечника в действие нажмите ножной выключатель, или отклоните рычаг поворотного ножного управляющего устройства направо. Освобождая ножное управляющее устройство, ход наконечника остановится. Величину и направление оборотов турбинного наконечника не является возможным настраивать.

Охлаждение инструмента (бора) водяным спреем:

Включение или выключение охлаждения инструмента водяным спреем проводится выключателем охлаждения, находящимся на боковой стороне столика врача. Выключатель общий для всех инструментов. Охлаждение включено – оно включено у всех инструментов, охлаждение выключено – оно выключено для всех инструментов.

Во время включенного охлаждения возможно регулировать количество охлаждающей воды кнопкой, находящейся на нижней части столика врача.



1. Захват масла
2. Вкладыш захвата масла
3. Выключатель охлаждения
4. Кнопка регулировки количества охлаждающей воды



В состав основного оснащения входит один общий элемент регулировки (кнопка) для настройки количества воды для всех инструментов (кроме многофункционального пистолета). В зависимости от оснащения может установка содержать отдельные элементы регулировки количества воды для каждого инструмента отдельно.

8.3.3. Микродвигатель

Микродвигатель активируется после его снятия с держателя или поднятия с гнезда.

Для включения хода микродвигателя нажмите ножной выключатель или отклоните рычаг ножного управляющего устройства направо. После освобождения ножного управляющего устройства ход остановится. Величина и направление оборотов микродвигателя можно настраивать кнопками на клавиатуре врача. Ножным управляющим устройством можно плавно настраивать обороты микродвигателя в заранее кнопками настроенных пределах.

Управление охлаждением инструмента (бора) водяным спреем то же самое как у турбинного наконечника.



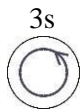
Обороты микродвигателя можно плавно регулировать ногой только при помощи ножных управляющих устройств. С помощью ножных выключателей возможно вращение микродвигателя только включить или выключить. Настройку оборотов можно провести при помощи кнопок клавиатуры врача



Фактическое количество оборотов бора зависит от применяемого микродвигателя и наконечника микродвигателя

Giromatic

Функция циклического изменения направления вращения микродвигателя. Функция предназначена для расширения зубных каналов.



Микродвигатель выньте из держателя или поднимите с гнезда. Нажмите на время 3 секунд и нажмите кнопку реверсации микродвигателя. Включение функции отображается мерцанием индикации на индикационной шкале. Частоту (диапазон) мерцания возможно настроить кнопками \ominus и \oplus .

Для выключения функции нажмите кратко кнопку реверсации микродвигателя.



Функция является активной только для щеточного микродвигателя.



Обороты микродвигателя у функции giromatic не меняются. Обороты невозможно поменять ни кнопками, ни ножным управляющим устройством. Кнопками можно менять только частоту (диапазон) колебаний инструмента.

8.3.4. Ультразвуковой скалер



Кроме наконечников, которые для этого предназначены, никогда не работайте без охлаждения наконечника водой.

В обратном случае можно действием тепла повредить зуб или скалер.


Рекомендуемый поток воды составляет 20 ml/min.

Скалер активируется, сняв его с держателя или подняв с гнезда.

Для включения работы скалера нажмите ножной выключатель или выньте его с держателя или отклоните рычаг поворотного ножного управляющего устройства направо. Освободив ножное управляющее устройство, ход инструмента остановится. Мощность скалера возможно настраивать при помощи кнопок клавиатуры врача или ножным управляющим устройством. При помощи ножного выключателя возможно скалер только включить или выключить. При помощи ножного управляющего устройства возможно плавно настраивать мощность скалера в заранее кнопками настроенном диапазоне.

У скалера с подсветкой освещение включено в течение всего времени его хода.

Управление охлаждением наконечника водяным спреем проводится таким же образом как у турбинного наконечника.

У некоторых типов скалеров возможно кнопкой  включить функцию ENDO.

8.3.5. Полимеризационная лампа

Для включения полимеризационной лампы нажмите кнопку на корпусе лампы. Лампу выключите повторным нажатием кнопки. У различных типов полимеризационных ламп разные световые режимы.



Предостережение

Интенсивность полимеризационной лампы очень высокая, поэтому необходимо защищать зрение от прямого действия источника света.

8.4. Управление инструментами на блоке плевательницы

8.4.1. Слюноотсос

Приводится в действие переключением механического выключателя, находящегося возле держателя слюноотсоса, в положение ☉ (в направлении вверх). Для остановки работы переключите этот выключатель в положение ○ (в направлении вниз).

8.4.2. Отсос

Приводится в действие переключением механического выключателя, находящегося возле держателя слюноотсоса, в положение ☉ (в направлении вверх). Для остановки работы переключите этот выключатель в положение ○ (в направлении вниз).

Мощность отсасывания отсоса возможно регулировать регулиционной защелкой, находящейся на наконечнике шланга.

8.4.3. Смыв чаши

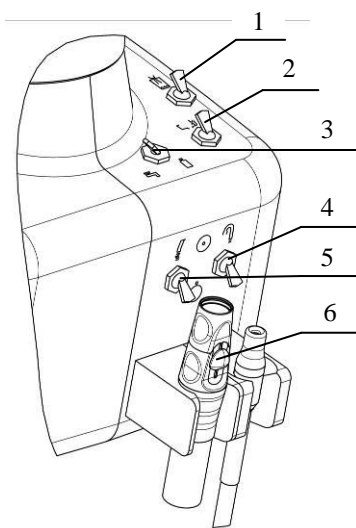
Приводится в действие переключением механического выключателя, находящегося под плевательной чашей в направлении к символу чаши. Чтобы остановить смыв, переключите этот выключатель в исходное положение.

8.4.4. Наполнение стакана

Приводится в действие переключением механического выключателя, находящегося под плевательной чашей в направлении к символу стакана. Чтобы остановить наполнение стакана, переключите этот выключатель в исходное положение.

8.4.5. Переключение источника воды для охлаждения инструментов (опция)

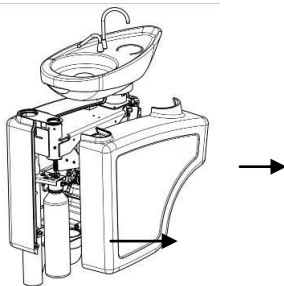
Переключив переключатель источника воды, выберите желаемый источник воды для охлаждения инструментов. В положении ☐ установлен центральный (городской) источник воды, в положении ■ - чистая вода из бутылки.



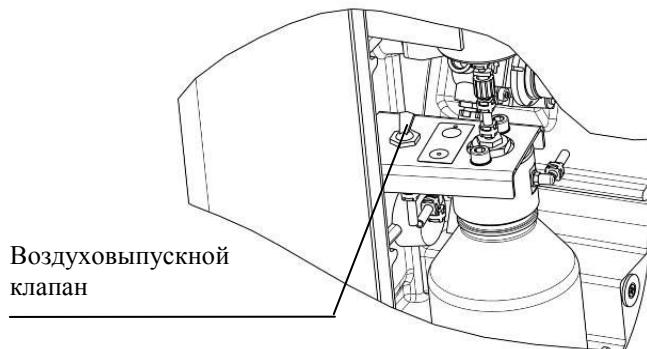
1. Выключатель наполнения стакана
2. Выключатель смыва воды
3. Переключатель источника воды для охлаждения инструментов
4. Выключатель слюноотсоса
5. Выключатель отсоса
6. Регуляционная защелка отсоса

8.5. Наполнение бутылки чистой водой

Бутылка с чистой водой привинчена к блоку плевательницы. Перед манипуляцией с бутылкой, снимите правую крышку блока плевательницы, потянув ее к себе.



Снимите с бутылки давление, переключив воздуховыпускной клапан в положение \odot .

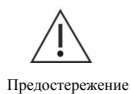


Отвинтите бутылку, поворачивая ее в направлении налево.



Предостережение

При наполнении бутылки будьте внимательны, что в бутылку не попали чужеродные вещества, которые могли бы оказать влияние на состав и качество чистой воды. Наполнить бутылку возможно до объема max. 0,9 литра (объем бутылки составляет 1 литр).



Предостережение

Никогда не применяйте деминерализованную воду, предназначенную для технических целей.

Заполненную бутылку возьмите в руки снизу, установите на место и, поворачивая ее направо, привинтите.

Воздуховыпускной клапан переключите снова в положение \odot и вставьте на место крышку блока плевательницы.



Бутылку возможно отвинтить и дополнить, неснимая правую крышку блока плевательницы. В этом случае надо до начала работы выключить центральный выключатель стоматологической установки, чтобы снять давление с бутылки.

8.6 Управление инструментами на столике ассистента (опция)

8.6.1. Слюноотсос

Приводится в действие автоматически после снятия наконечника с держателя. После укладки наконечника в держатель, его ход остановится.

Мощность отсасывания слюноотсоса возможно регулировать регуляционной защелкой, находящейся на наконечнике шланга. С помощью этой защелки возможно отсасывание полностью остановить.

8.6.2. Отсос

Приводится в действие автоматически после снятия наконечника с держателя. После укладки наконечника в держатель ход отсоса остановится. Мощность отсасывания отсоса возможно регулировать регуляционной защелкой, находящейся на наконечнике шланга. С помощью этой защелки возможно отсасывание полностью остановить.



Если установка содержит сепарационную систему Cattani, потом в случае длительного отсасывания может происходить краткое прекращение отсасывания. Это состояние считается нормальным. Если наконечник отсоса или слюноотсоса останется вынутым с держателя, отсасывание после несколько секунд автоматически возобновляется.

После вставления наконечника слюноотсоса или отсоса назад в держатель отсасывание окончится с опозданием несколько секунд.



При отсасывании крови, мокроты и различных очистительных средств возникает пена, которая может заполнить сепарационную систему CATTANI и вызвать длительное прекращение отсасывания. Для предотвращения возникновения пены вставьте в фильтр отсасывательных шлангов (см. рис. в ст. 9.1.) одну очистительную и противопенную таблетку CATTANI и до применения слюноотсоса или отсоса отсосайте небольшое количество воды. Таблетка растворяется в течение несколько часов. У очистительных и противопенных таблеток CATTANI также противобактериальное действие.

8.7 Система отсасывания и сепарации отходов

В зависимости от исполнения может стоматологическая установка содержать различные системы отсасывания и сепарации отходов. Эжекторное отсасывание, сухое отсасывание (система Cattani), или мокрое отсасывание. У системы мокрого отсасывания в блоке плевательницы размещена панель управления клапаном плевательницы Dürr MSBV. Клапан плевательницы Dürr MSBV обеспечивает отсасывание отходов из плевательной чаши у установок, подключенных к центральному мокрому отсасыванию. Комплектную информацию вы можете найти в самостоятельном руководстве по применению.

9. Уход за изделием

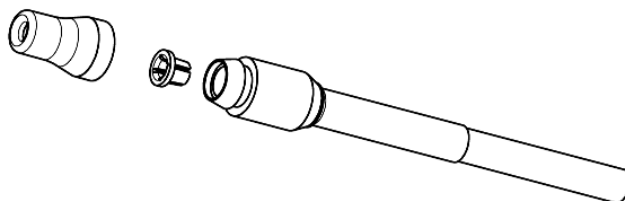
9.1. Уход обслуживающим персоналом.



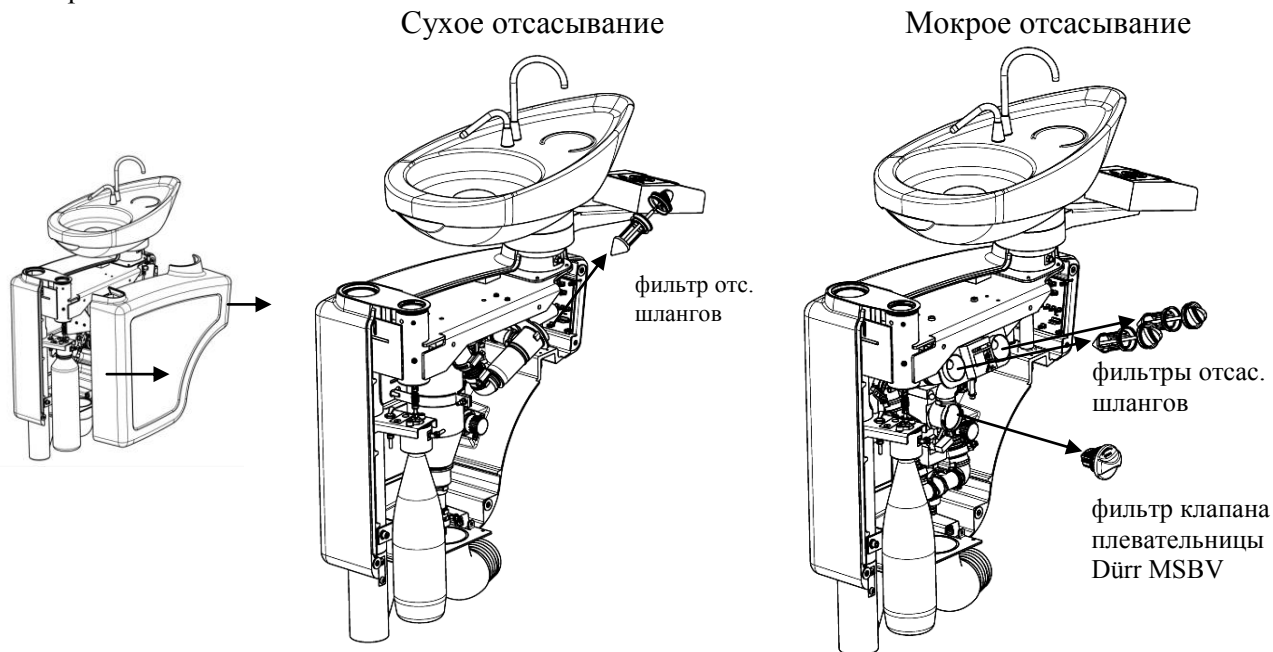
Предостережение

При работе применяйте перчатки!

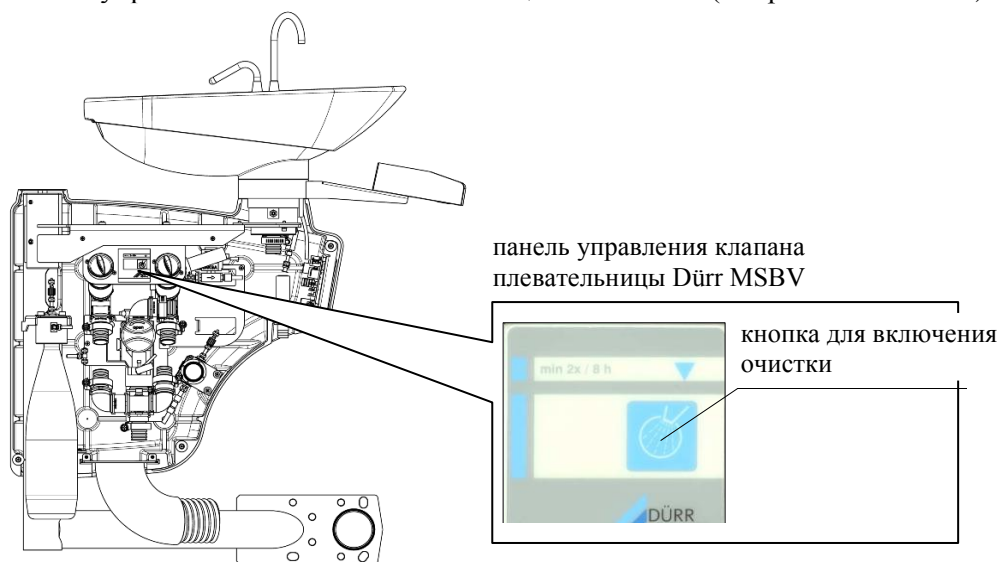
- Обслуживающий изделие персонал должен:
- Перед началом работы промыть и продуть шланги инструментов (без инструментов), включив инструмент с включенным охлаждением, и промыть трубку наполнения стакана, включив наполнение стакана.
- До и после прекращения работы (выходные, время отпуска) следует прополоснуть и продуть шланги инструментов (без инструментов), включив инструмент с включенным охлаждением и промыть трубку наполнения стакана, включив наполнение стакана.
Если установка содержит бутылку для чистой воды, рекомендуется перед длительным перерывом в работе наполнить шланги инструментов дезинфекционным средством для деконтаминации и профилактики образования биологической пленки – см. ст. 10
- 2х – 3х в сутки проверять состояние и чистоту сборника в плевательной чаше и по необходимости его прочистить или поменять – см. рис. в гл. 4.1.3.1.
- 2х – 3х в сутки прочистить шланг слюноотсоса и отсоса, промыв их чистой водой объемом мин. 0,5 л.
- 2х – 3х в сутки прочистить ситко в наконечнике слюноотсоса, (эжекторное отсасывание).



- 1x в сутки прочистить фильтр отсасывательных шлангов (сухое или мокрое отсасывание) см. рис. ниже
- 1x в сутки после работы прочистить фильтр клапана плевательницы Dürr MSBV (мокрое отсасывание) см. рис. ниже



- 1x в сутки после работы включить очистку клапана плевательницы Dürr MSBV, нажав кнопку на панели управления клапана плевательницы Dürr MSBV (мокрое отсасывание).



- 1x в месяц прочистить обычным сапониновым средством вкладыш сборника масла – см. рис. в гл. 8.3.2.
- 1x в 6 месяцев поменять бутылку для чистой воды и бутылку для дезинфекционного средства. При обнаружении износа, царапин, изменения цвета, потери прозрачности, деформации или другого рода повреждения, надо поставить новую бутылку.

Дальнейший уход за устройством, который должен проводить персонал, ограничивается только на очистку аппарата и стерилизацию стерилизуемых элементов.

Текущий ремонт, очистку и стерилизацию инструментов (микродвигатель, турбинный наконечник, наконечники микродвигателя) нужно проводить согласно руководствам по применению.

Химические вещества необходимо укладывать прямо на поднос трау-столика. При случайном попадании химического вещества (например, Trikresol, раствор Хлумского и других агрессивных веществ) на лаковую часть устройства, необходимо поверхность немедленно протереть тампоном, смоченным в воде.

9.2. Текущий ремонт, который проводит сервисный инженер.

В течение гарантийного срока должен пользователь в 6-месячных интервалах вызывать авторизованного сервисного техника, который должен:

- Проверить состояние фильтров для воды и воздуха в шкафу подводов
- Проверить и в случае необходимости в соответствии с руководством по сборке и монтажу настроить рабочие давление воды и воздуха в шкафу подводов и в столике врача для отдельных инструментов
- Проверить работу отдельных элементов для регулировки и управления
- Проверить свободу свивжения плеч и настроить их тормоза.

10. Очистка, дезинфекция и стерилизация.


Очистку устройства (блок плевательницы, столик, ножной выключатель) проводят влажной тряпкой с помощью невзрывчатых очистительных средств, причем необходимо следить за тем, чтобы вода не попадала в аппарат. Все части аппарата тщательно протереть и полировать сухой фланельной тряпкой. Плевательная чаша и элементы отсасывания (слюноотсос, отсос) рекомендуем чистить и дезинфицировать 2х в сутки, применяя, например, средства Dürr Orotol или Metasys Green and Clean MB и M2.



Предостережение

Не применять никаких агрессивных или пенообразующих средств, так как они могут быть причиной неправильной функции отсасывания. Не разрешается принимать растворители (например, ацетон и т.п.) и средства на основе фенолов и альдегидов.

Водяные пути шлангов инструментов рекомендуем континуально дезинфицировать дезинфекционным средством для континуальной дезинфекции (деконтаминации) водяных путей устройств (например, Alpron фирмы Alpro). Бутылку для чистой воды (опция) – ст. 8.5 заполните раствором дезинфекционного средства для континуальной дезинфекции (деконтаминацию) водяных путей стоматологического устройства в соответствии с указаниями его производителя. В течение длительного отключения стоматологической установки рекомендуем провести дезинфекцию (деконтаминацию) следующим образом:

- Бутылку для чистой воды (опция) ст. 8.5 наполнить дезинфекционным средством для деконтаминации и профилактики образования биологической пленки в водяных путях стоматологического оборудования (например, Vilpron фирмы Alpro).
- Переключатель источника воды для охлаждения инструментов (опция) переключите в положение  – см. ст. 8.4.5.
- Включите охлаждение инструментов водяным спреем и при помощи регулятора установите максимальное количество охлаждающей воды – см. ст. 8.3.2.
- Шланг каждого инструмента (без инструмента) подержите над плевательной чашей и активируя ножное управляющее устройство (или с помощью кнопки на пистолете) заполните дезинфекционным средством шланг (пистолет). Сначала из шланга вытекает вода. Воду оставьте вытекать до тех пор, покуда не начнет вытекать дезинфекционное средство.
- Шланги, заполненные дезинфекционным средством, уложить на свое место и выключить стоматологическую установку. Дезинфекционное средство остается в шлангах инструментов и будет действовать в течение отключения установки.
- До начала следующей работы наполните бутылку для чистой воды чистой водой.
- Включите стоматологическую установку и активируя ножное управляющее устройство (или при помощи кнопки на пистолете), постепенно удалите в плевательную чашу из шланга каждого инструмента дезинфекционное средство.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Применяйте исключительно дезинфекционные средства для водяных путей стоматологического оборудования. Соблюдайте указания и срок годности, указанные на этикетке бутылки с дезинфекционным средством.

Стерилизовать в автоклавах возможно:

- Насадки пистолетов
- Турбинные наконечники
- Наконечники микродвигателей



Предостережение








У инструментов свои руководства по применению с условиями стерилизации, которые необходимо соблюдать. Остальные элементы возможно дезинфицировать обыкновенными дезинфекционными средствами с вируцидным действием, которые не вызывают коррозии материала и не нарушают поверхности.

11. Контроли технической безопасности

Контроли технической безопасности должны проводиться согласно стандарту IEC 62 353 один раз в два года.

12. Транспортировка

Символы, находящиеся на внешней стороне упаковки, в силу для транспортировки и хранения. Они имеют следующее значение:

	хрупкое, осторожная манипуляция
	в этом направлении вверх (вертикальное положение груза)
	защищать от влажности
	рециклируемый материал
	температура транспортировки, хранения
	влажность хранения
	ограниченное стогование

Устройство необходимо транспортировать закрытыми средствами транспорта без тряски, при температуре с -20°C по $+50^{\circ}\text{C}$, относительной влажности до 100%, причем надо избегать от действия агрессивных паров.

Устройство должно быть упаковано и транспортировано в упаковке (ящике для транспортировки), предназначенной исключительно для этих целей.

13. Хранение

Устройство необходимо хранить в сухих помещениях с относительной влажностью макс. 80% при температуре с -5°C по $+50^{\circ}\text{C}$, причем надо избегать от действия агрессивных паров.

После длительного хранения больше 18 месяцев нужно провести испытание установки сервисной организацией.

14. Ликвидация аппарата

Срок жизни устройства составляет **10** лет.



После окончания срока жизни устройства, устройство (инструменты) нельзя ликвидировать вместе с обыкновенным отходом.

Ликвидация проводится вместе с остальным промышленным отходом, т.е. в системе отдельного сбора.

Отделенный сбор и электрические отходы сдаются дистрибьютору или обработчику отходов для повторного применения или утилизации.

Сбор отхода (аппарат или инструменты) обеспечивают дистрибьюторы (договорные сервисные организации или договорные сервисные инженеры), которые аппарат (инструменты) примут у покупателя после его очистки, указанной дезинфекции и стерилизации и передадут его обработчику отходов, у которого удостоверение для работы с опасными отходами.

15. Данные об электромагнитной совместимости согласно STN EN 60 601-1-2



Применение принадлежностей и проводов, которые не являются оригинальными и которые не поставляют производитель CHIRANA Medical, a.s., может вызывать увеличение электромагнитного излучения или уменьшение электромагнитной устойчивости стоматологической установки и быть причиной ее неправильной функции.



Портативный радио-частотный аппарат (включая концевых устройств, например, провода антенн и антенны) не применять на расстоянии меньше 30 см (12 дюймов) от любой части стоматологической установки включительно кабеля для ножного управляющего устройства. В обратном случае может быть нарушена функция стоматологической установки.

15.1 Электромагнитные излучения

Стоматологические установки Smile предназначены для применения в электромагнитной среде, описанной в таблице. Пользователь должен обеспечить эксплуатацию стоматологической установки Smile в соответствующей среде.

Измерение мешающих излучений	Соответствие	Электромагнитная среда
Высокочастотное излучение согласно CISPR 11	Группа 1	Стоматологическая установка Smile применяет высокочастотную энергию только для своей внутренней функции. Поэтому ее высокочастотное излучение является очень низким и не является вероятным, что оно будет вызывать любые помехи у вблизи находящихся электронных устройств.
Высокочастотное излучение согласно CISPR 11	Класс B	Стоматологическая установка Smile предназначена для применения во всех средах, включая жилые зоны и среды, которые непосредственно подключены к электрической сети, которая снабжает также жилые здания.
Излучение более высоких гармонических согласно EN 61000-3-2	Класс A	Стоматологическая установка Smile предназначена для применения во всех средах, включая жилые зоны и среды, которые непосредственно подключены к электрической сети, которая снабжает также жилые здания.
Излучение отклонений напряжения/отклонений согласно EN 61000-3-3	Соответствует	Стоматологическая установка Smile предназначена для применения во всех средах, включая жилые зоны и среды, которые непосредственно подключены к электрической сети, которая снабжает также жилые здания.


15.2 Устойчивость против электромагнитных помех

Стоматологическая установка Smile предназначена для применения в электромагнитной среде, описанной в таблице. Заказчик или пользователь должен обеспечить, что стоматологической установкой Smile будут пользоваться в соответствующей среде.

Испытания устойчивости	Испытательный уровень устойчивости согласно EN 60601	Соответствие уровня	Электромагнитная среда
Электростатический разряд (ESD) согласно EN 61000-4-2	Контактный разряд $\pm 6\text{kV}$ Воздушный разряд $\pm 8\text{kV}$	Контактный разряд $\pm 2/4/6\text{kV}$ Воздушный разряд $\pm 2/4/8\text{kV}$	Полы из дерева, бетона, керамические плитки. В случае пола из синтетического материала должна влажность воздуха составлять мин. 30 %.
Быстрое электрическое переходное явление / группа импульсов EN 6100-4-4	$\pm 2\text{kV}$ для проводки питания $\pm 1\text{kV}$ для входной/выходной проводки	$\pm 2\text{kV}$ для проводки питания	Качество сети питания должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде
Ударный импульс EN 61000-4-5	$\pm 1\text{kV}$ симметрическое напряжение $\pm 2\text{kV}$ соответствующее напряжение	$\pm 1\text{kV}$ симметрическое напряжение $\pm 2\text{kV}$ соответствующее напряжение	Качество сети питания должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде
Кратковременное падение напряжения, короткое прекращение и медленные изменения напряжения во входной проводке питания EN 61000-4-11	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ кратковременное падение U_T за 0,5 периоды) $40\% U_T$ (60% кратковременное падение U_T за 5 периодов) $70\% U_T$ (30% кратковременное падение U_T за 25 периодов) $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ кратковременное падение U_T за 5 секунд)	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ кратковременное падение U_T за 0,5 периоды) $40\% U_T$ (60% кратковременное падение U_T за 5 периодов) $70\% U_T$ (30% кратковременное падение U_T за 25 периодов) $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ кратковременное падение U_T за 5 секунд)	Качество сети питания должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде
Магнитное поле сетевой частоты (50/60Hz) EN 61000-4-8	3A/m	3A/m	Магнитные поля сетевой частоты должны соответствовать типичным величинам, которые находятся в коммерческой и больничной среде
Примечание – U_T напряжение переменного тока до аппликации испытательного уровня			

15.3 Устойчивость против электромагнитных помех

Стоматологическая установка Smile предназначена для применения в электромагнитной среде, как это описано в таблице. Заказчик или пользователь должен обеспечить, что стоматологическую установку Smile будут применять в соответствующей среде.

Испытание устойчивости	Испытательный уровень устойчивости согласно EN 60601	Соответствующий уровень	Электромагнитная среда
Высокая частота, распространяющаяся проводкой EN 61000-4-6	$3 V_{\text{eff}}$ 150kHz - 80MHz	$3 V_{\text{eff}}$	<p>Расстояние применяемых портативных и мобильных высокочастотных устройств связи от любой части стоматологической установки Smile включительно проводов, не должно быть меньше рекомендуемого защитного расстояния, рассчитанного по соответствующему уравнению для частоты излучения</p> <p>Рекомендуемое защитное расстояние: $d = 1,17 \sqrt{P}$ 150 kHz - 80 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$ 80 MHz - 800 MHz $d = 2,33 \sqrt{P}$ 800 MHz - 2,5 GHz</p> <p>где P – номинальная максимальная выходная мощность излучателя в ваттах (W) в соответствии с данными производителя излучателя и d – рекомендуемое защитное расстояние в метрах (m)</p> <p>Интенсивность поля от стационарных ВЧ излучателей должна быть для всех частот, измеренных прямо на месте, меньше удовлетворяющего уровня.</p> <p>В окрестности устройства, обозначенного следующим символом, могут появиться помехи</p> 
Высокая частота, распространяющаяся излучением EN 61000-4-3	3 V/m 80MHz - 2,5GHz	3 V/m	

Примечание 1: Для 80 MHz и 800 MHz в силу более высокая область частоты.

Примечание 2: Этими директивами не обязательно пользоваться во всех случаях. На распространение электромагнитных величин оказывают влияние поглощение и отражения зданий, предметов и людей.

Интенсивность стационарных излучателей (базовые станции бескабельных телефонов, мобильных радиоловительских станций, радио- и теле- излучателей АМ и FM), не является возможным теоретически заранее точно определить. Для оценки электромагнитной среды с точки зрения стационарных излучателей необходимо учесть анализ электромагнитной характеристики данной области. Если измеренная интенсивность поля в месте, где будут со стоматологической установкой Smile работать, будет больше выше приведенного удовлетворительного уровня, потом надо за стоматологической установкой Smile следить с целью определения ее правильной функции в соответствии с ее назначением. При наблюдении абнормальных свойств необходимо принять дополнительные меры, например, изменение ориентировки и размещение стоматологической установки Smile в другом месте.

Во всем диапазоне частот с 150kHz по 80MHz должна быть интенсивность меньше $3V_{\text{ef}} \text{ V/m}$.

15.4. Рекомендуемые защитные расстояния между портативными и мобильными высокочастотными устройствами связи и стоматологической установкой Smile.

Стоматологическая установка **Smile** предназначена для эксплуатации в электромагнитной среде, в которой проверяют излучаемые высокочастотные помехи. Заказчик или пользователь стоматологической установки **Smile** может предотвратить электромагнитные помехи, соблюдая минимальное расстояние между портативными и мобильными высокочастотными устройствами связи (излучателями) и стоматологической установкой **Smile** в зависимости от выходной мощности устройств связи – в соответствии со следующими данными.

Определенная макс. выходная мощность излучателя (W)	Защитное расстояние в зависимости от частоты излучателя (m)		
	150 kHz - 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz - 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz - 2,5 GHz $d = 2,33\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	11,7	11,7	23,3

Для излучателей, максимальная выходная мощность которого приведена в таблице, можно рекомендуемое защитное расстояние d , выраженное в метрах (m), определить с помощью уравнения, подходящего для частоты излучателя, где P – номинальная максимальная мощность излучателя, выраженная в ваттах (W) по данным производителя излучателя.

Примечание 1: для 80MHz и 800MHz действует защитное расстояние для более высокого частотного диапазона

Примечание 2: Эти директивы могут не относиться ко всем случаям.

На распространение электромагнитных величин оказывают влияние абсорбция и отражения зданий, предметов и людей.

