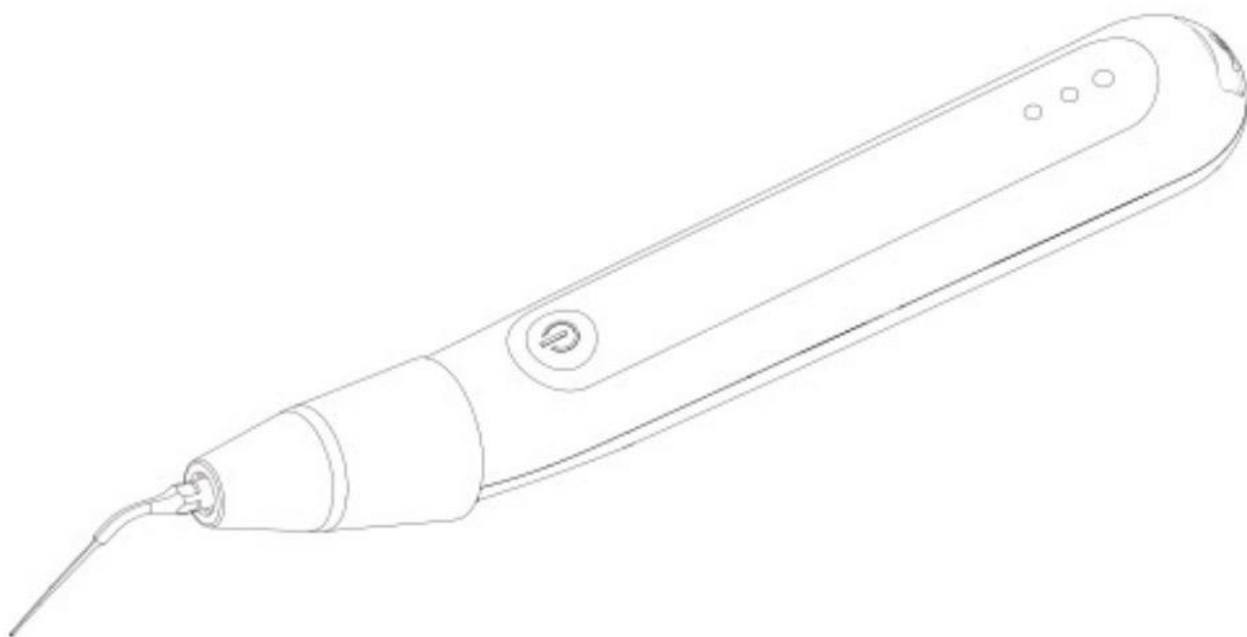




Беспроводной ультразвуковой эндоактиватор

Руководство по эксплуатации

Ознакомьтесь с руководством до начала эксплуатации оборудования



Guilin Refine Medical Instrument Co., LTD.

RF-VA3-M001 Version: 1.3 20230203

<https://stomshop.pro>

Оглавление

Предисловие	
1 Знакомство с устройством	1
2 Инструкция по установке и эксплуатации оборудования	2
3 Функционирование устройства	4
4 Техническое обслуживание	5
5 Устранение неисправностей	6
6 Хранение и транспортировка	6
7 Защита окружающей среды.....	7
8 Послепродажное обслуживание	7
9 Электромагнитная совместимость (ЭМС)	7
10 Символы и обозначения	9
Приложение: Инструкции по очистке, дезинфекции и стерилизации при повторной обработке	9

Предисловие

Спасибо за вашу поддержку ультразвукового эндоактиватора VAT-3. Guilin Refine Medical Instrument Co., Ltd является компанией, занимающейся исследованием, разработкой и производством стоматологической техники на профессиональном уровне. Refine обладает совершенной системой контроля качества. Пожалуйста, внимательно прочитайте данное руководство перед началом эксплуатации.

1 Знакомство с устройством

1.1 Краткое введение

VAT-3 применяется для ирригации корневых каналов

1.2 Модель изделия

VAT-3

1.3 Комплектующие устройства

Комплектующие	Указания по замене
Основной блок	Предназначен для длительного использования; заменяется при значительном снижении уровня выходной мощности или отказе в работе.
Адаптер питания	Предназначен для длительного использования; заменяется при значительном снижении уровня выходной мощности или отказе в работе.
Силиконовая втулка	Предназначена для длительного использования; заменяется при повреждении.
Эндо-ключ	Предназначен для длительного использования; замените его в соответствии с инструкциями после поломки.
Насадка	Замените ее в случае использования более 20 раз или серьезного износа. Подробности см. в разделе 2.2.4.
Силиконовый держатель	Предназначен для длительного использования.
Руководство по эксплуатации	Предназначено для длительного использования.
Сертификат качества	Предназначен для длительного использования.
Упаковочный лист	Упаковочный лист Предназначен для длительного использования.

1.4 Комплектация

VAT-3 состоит из основного блока, адаптера питания, наконечников, эндо-ключа (дополнительно), силиконовой втулки (дополнительно), силиконового держателя (дополнительно) и т.д. Основной блок состоит из светодиодного индикатора, ультразвукового датчика и литиевого аккумулятора.

1.5 Применение

Беспроводной ультразвуковой эндоактиватор предназначен для ирригации корневых каналов у взрослых и детей в больницах и стоматологических клиниках квалифицированными стоматологами.

1.6 Противопоказания

- Пациентам с гемофилией запрещено использовать это оборудование.
- Пациентам с кардиостимулятором запрещено использовать это оборудование.
- Врачу с кардиостимулятором запрещено использовать это оборудование.
- К пациентам с сердечными заболеваниями, беременным женщинам и детям оборудование должно использоваться с особой осторожностью.

1.7 Классификация степени безопасности

- Классификация по режиму работы: Непрерывный режим работы: при максимальной мощности не более 3 минут
- Классификация по типу защиты от поражения электрическим током: Оборудование класса II
- Прикладная часть оборудования: Насадка
- Классификация по степени защиты от ударов: Тип B
- Классификация по степени защиты поступающей в устройство жидкости: Обычное оборудование (IPX0)
- Требования к безопасности при использовании в случае наличия воспламеняющегося анестезирующего газа, смешанного с воздухом, или воспламеняющегося анестезирующего газа, смешанного с кислородом или закисью азота: оборудование, которое не должно использоваться в присутствии воспламеняющегося анестезирующего газа, смешанного с воздухом, или воспламеняющегося анестезирующего газа, смешанного с кислородом или закисью азота.

1.8 Основные технические параметры

- Размер: 165 мм × 28 мм
- Адаптер питания: AC 100-240 В, 50/60 Гц
- Входная мощность адаптера питания: 10 ВА
- Выходная мощность адаптера питания: DC 5В/1А
- Входная мощность основного модуля: DC 3,7В 1500 мАч
- Время зарядки: Около 4 часов
- Режимы мощности: 2

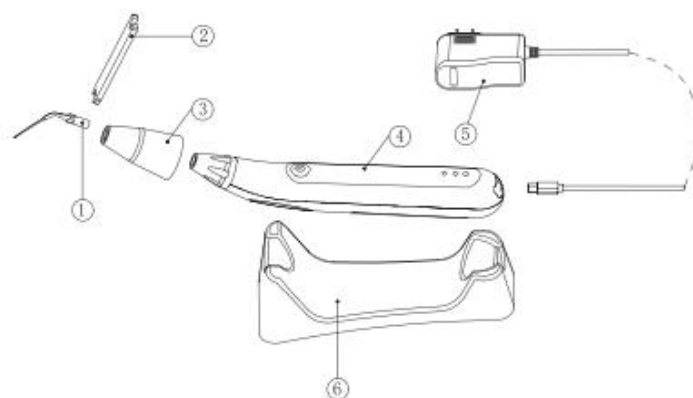
- Частота вибрации насадки: 45 кГц ± 5 кГц
- Tip main amplitude offset: <200 мк
- Версия программного обеспечения: 1.0.0

1.9 Параметры окружающей среды

- Температура: от +5 °С до +40 °С
- Влажность: 30- 75%
- Атмосферное давление: 70-106 кПа

2 Инструкция по установке и эксплуатации оборудования

2.1 Основные комплектующие устройства



- | | |
|-----------------------|--------------------------|
| 1. Насадка | 4. Основной модуль |
| 2. Эндо-ключ | 5. Адаптер питания |
| 3. Силиконовая втулка | 6. Силиконовый держатель |

Рисунок 1. Схематическое изображение оборудования и аксессуаров

2.2 Способ установки и разборки аксессуаров

2.2.1 Подключение адаптера питания

Вставьте USB адаптер питания в USB-порт основного блока, когда появится сообщение "drop", загорится индикатор питания



Рисунок 2. Подключение адаптера питания

⚠ Примечание: Заряжайте с помощью оригинального зарядного устройства

2.2.2 Установка силиконовой втулки

Аккуратно установите силиконовую втулку на головку.

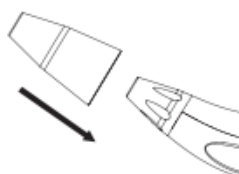


Рисунок 3. Установка силиконовой втулки

2.2.3 Установка насадки

1) Установите резьбу насадки на шпильку для установки основного блока и поверните несколько раз по часовой стрелке до корректного совпадения резьбы.



Рисунок 4. Установка насадки

⚠ Предупреждение:

- Пожалуйста, используйте оригинальную насадку, иначе устройство может не работать.
- Насадка не стерилизуется после производства, перед использованием выполните обработку самостоятельно.
- После использования насадку необходимо очистить и простерилизовать.

2) С помощью эндо-ключа выровняйте резьбу насадки, поверните эндо-ключ по часовой стрелке и закрутите винт, чтобы закрепить насадку на устройстве. Убедитесь, что она плотно зафиксирована и не болтается.

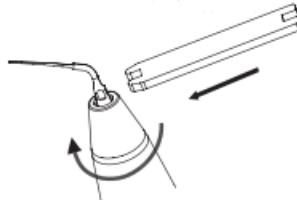


Рисунок 5. Закрепленная насадка

3) Нормальным считается отклонение в пределах 15° после закрепления насадки.

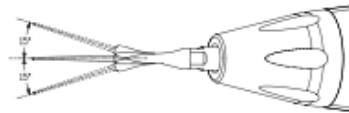


Рис. 6. Допустимый угол отклонения

⚠ Предупреждение:

- Перед установкой проверьте насадку и головку устройства. Не используйте неисправную насадку или устройство.
- После установки насадки на устройство убедитесь, что она прочно держится при натяжении, не раскачиваясь.
- Непрочная установка может привести к непредсказуемому вращению или выпадению насадки и даже травмированию пациента.

2.2.4 Извлечение насадки

С помощью эндо-ключа выровняйте резьбу насадки, поверните ключ против часовой стрелки и ослабьте ее. Продолжайте вращать, пока насадка не вылезет наружу.

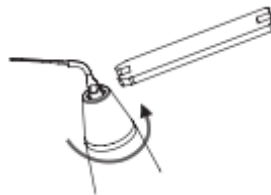


Рисунок 7. Извлечение насадки

⚠ Примечание:

- Насадку рекомендуется использовать не более 20 раз, основываясь на показателях 1 процедуры с 2 корневыми каналами.

⚠ Предупреждение:

- После установки закрутите насадку, чтобы обеспечить плотное прилегание, иначе возникает риск травмирования пациента.
- Будьте осторожны, чтобы не повредить палец при установке или снятии насадки.
- Убедитесь, что устройство выключено при установке или снятии насадки.
- Если аппарат не используется, поставьте его на силиконовый держатель.



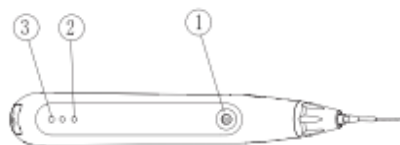
Рисунок 8. Размещение устройства

2.2.5 Снятие и замена аккумулятора

При установке аккумулятора используйте отвертку, чтобы открутить винты на крышке отсека аккумулятора, затем извлеките старый аккумулятор, установите новый, закройте крышку отсека аккумулятора и зафиксируйте винты.

3 Функционирование устройства

3.1 Кнопки на панели



1. Кнопка вкл/выкл 2. Индикатор питания 3. Индикатор аккумулятора

Рисунок 9. Корпус устройства

3.2 Управление с помощью кнопок

3.2.1 Включение

 Значок кнопки вкл/выкл

Когда устройство выключено, нажмите кнопку вкл/выкл, при этом раздастся звук "тик", затем устройство включится и перейдет в режим ожидания.

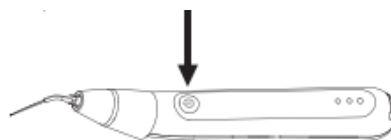


Рисунок 10. Включение

Нажмите кнопку вкл/выкл, чтобы включить устройство, при этом загорится индикатор питания.

3.2.2 Включение и выключение

В режиме ожидания нажмите кнопку вкл/выкл, чтобы активировать работу наконечника, и устройство перейдет в рабочее состояние.

Нажмите еще раз, чтобы остановить работу наконечника и перейти из рабочего состояния в режим ожидания.

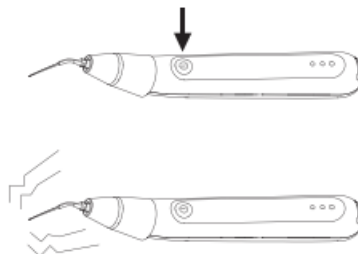


Рисунок 11. Начало работы

В режиме ожидания нажмите кнопку включения, загорится индикатор питания, насадка начнет вибрировать.

Внимание:

Как только устройство начнет свою работу, оно будет вибрировать на ультразвуковой частоте, не прикасайтесь к насадке во избежание ожогов.

Примечания:

- Не оставляйте устройство на длительное время без включения.
- Во время работы убедитесь, что в корневом канале имеется достаточное количество промывочной жидкости для охлаждения. Не работайте без промывочной жидкости.
- Убедитесь, что наконечник находится на расстоянии более 2 мм от рабочей длины корневого канала при перемещении аппарата вверх и вниз

3.2.3 Переключение режимов работы

В рабочем состоянии длительное нажатие кнопки вкл/выкл позволяет переключать режимы работы "Сильный" ("Strong") и "Слабый" ("Weak"). При "слабой" мощности горит только нижний светодиодный индикатор, при "сильной" мощности горят два светодиодных индикатора.

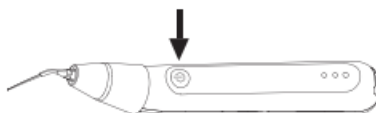


Рисунок 12. Регулировка мощности

Длительное нажатие в течение более чем 1 секунды позволяет циклически переключать режимы мощности.

3.2.4 Завершение работы

В рабочем состоянии нажмите кнопку выключателя, чтобы остановить вибрацию насадки, индикатор питания погаснет; аппарат перейдет в состояние ожидания, если долго удерживать кнопку выключателя, нажатой в течение более 1 секунды, или автоматически выключится через 1 минуту ожидания. Обязательно извлекайте насадку после использования. Через 3 минуты работы аппарат автоматически прекращает работу и переходит в режим ожидания; во время работы каждые 5 секунд раздается звуковой сигнал напоминания. Если прибор внезапно прекратит работу, запустите его снова.

Внимание:

⚠️ Перед лечением убедитесь в отсутствии проблем с работой прибора.

- Насадка может быть сломана или изогнута при работе с корневым каналом, поэтому немедленно прекратите использование устройства, если пациент чувствует дискомфорт.
- Даже при нормальном использовании износ металла насадки также может привести к неисправности прибора. Пожалуйста, своевременно заменяйте насадки и не превышайте рекомендованное количество их использования.
- При чрезмерном внешнем усилии насадка может сломаться, поэтому не прикладывайте слишком большое внешнее усилие к насадке в процессе работы.
- Не устанавливайте и не снимайте насадку во время работы, это может навредить врачу или пациенту.

3.3 Индикаторы заряда

3.3.1 Индикатор питания горит зеленым цветом

Указывает на то, что мощность составляет более 50 %.

3.3.2 Индикатор питания синий

Указывает на то, что мощность составляет около 12-50 %.

3.3.3 Индикатор питания красный

Означает, что уровень заряда ниже 15 %, и его необходимо зарядить в течение 30 дней, иначе это приведет к непоправимому повреждению аккумулятора из-за слишком низкого уровня заряда.

3.3.4 Индикатор питания мигает красным цветом

Указывает на то, что мощность ниже 5 %, необходимо немедленно зарядить аккумулятор. Если продолжать использовать устройство, выходная мощность может быть меньше установленного значения. Об этом напомнит звуковой сигнал "тик" и автоматически выключит устройство.

3.4 Зарядка

В процессе зарядки индикатор загорается синим и мигает. Зеленый цвет означает полную или около полную зарядку аккумулятора.

Примечания:

- Когда прибор находится в рабочем состоянии, подключите основной блок к адаптеру питания, после чего устройство автоматически прекратит работу и перейдет в состояние зарядки.
- Пожалуйста, заряжайте прибор до зеленого индикатора питания раз в месяц, если не используете его в течение длительного времени.

4 Техническое обслуживание

4.1 Аксессуары для высокотемпературной стерилизации



Насадка

Силиконовая втулка

Эндо-ключ

Рисунок 13. Принадлежности для высокотемпературной стерилизации

Этапы очистки и стерилизации:

- 1) Чистка: Тщательно промойте принадлежности под проточной водой с помощью щетки с мягкой щетиной, чтобы удалить видимые загрязнения. Протрите все принадлежности мягкой тканью, смоченной альдегидной чистящей жидкостью или без нее. Ополосните принадлежности проточной водой и вытрите излишки влаги.
- 2) Упаковка: Упакуйте принадлежности в специальный пакет для высокотемпературной стерилизации.
- 3) Высокотемпературная паровая стерилизация (автоклавирование): 134 °C в течение не менее 3 минут, и сушка в течение не менее 10 минут после стерилизации.
- 4) Хранение: Храните стерилизованные принадлежности в специальном стерилизационном пакете в сухом и чистом месте. Проверьте целостность и срок годности упаковки.

Предупреждение:

- Соблюдайте соответствующие правила дезинфекции и стерилизации.
- Будьте осторожны при обслуживании, чтобы избежать попадания инфекции.
- Высокотемпературная паровая стерилизация должна проводиться до и после каждого использования.
- Никогда не промывайте основной прибор, иначе внутренние элементы будут повреждены.

4.2 Аксессуары для дезинфекции спиртом

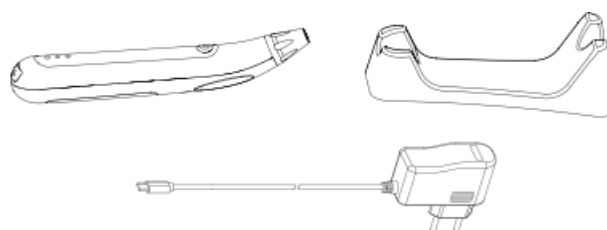


Рисунок 14. Аксессуары для дезинфекции спиртом

Аксессуары протираются 5 раз спиртом 70-80% концентрации в течение 2 минут каждый раз.

⚠ Примечания:

- Дезинфицируйте только спиртом.
- Не используйте чрезмерное количество спирта во избежание повреждения.
- Дезинфицируйте его до и после использования.

5 Устранение неисправностей

Неисправность	Возможные причины	Решение
Устройство не включается	1. Недостаточный заряд батареи; 2. Слишком короткое время нажатия кнопки включения	1. Зарядите устройство 2. Нажимайте кнопку выключателя более 0,5 секунды 3. Если проблему не удается устранить, обратитесь к местному дистрибьютору или в нашу компанию
Индикатор питания не горит во время зарядки	1. Использован неподходящий адаптер питания 2. Адаптер питания не вставлен в гнездо 3. На розетку не подано напряжение	1. Пожалуйста, используйте оригинальный адаптер питания 2. Проверьте подключение 3. Если проблемы не удается решить, обратитесь к местному дистрибьютору или в нашу компанию
Не горит индикатор питания	Основной блок сломан	Нажмите кнопку включения и проверьте, нормальный ли звуковой сигнал, а затем свяжитесь с дистрибьютором
Насадка не вибрирует	1. Насадка установлена неправильно 2. Используется не оригинальная насадка 3. Насадка сломана 4. Основной блок сломан	1. Проверьте, надежно ли установлена насадка 2. Проверьте, является ли насадка оригинальной 3. Замените насадку 4. Обратитесь к дистрибьютору
Нет звукового сигнала	Основной блок сломан	Обратитесь к дистрибьютору
Индикатор питания горит красным цветом, мигает и выдает сообщения	Питание ниже 5 %	Пожалуйста, немедленно зарядите устройства

6 Хранение и транспортировка

6.1 Хранение

- С оборудованием следует обращаться осторожно и бережно. Убедитесь, что оно находится вдали от источников вибрации, установлено или хранится в прохладном, сухом и проветриваемом месте.
- Оборудование не должно храниться вместе с ядовитыми, горючими, едкими или взрывоопасными веществами.
- Оборудование должно храниться в помещении, где относительная влажность воздуха составляет 10 -93 %, атмосферное давление 70-106 кПа и температура от -20 °C до +40 °C.
- Пожалуйста, отключайте питание и вынимайте вилку из розетки, когда оборудование не используется.

- Срок службы аккумулятора сократится, если оборудование будет находиться в состоянии низкого энергопотребления в течение длительного времени. Пожалуйста, своевременно заряжайте его при низком уровне заряда.
- Если оборудование не используется в течение длительного времени, пожалуйста, включайте его в сеть на 1 час раз в месяц.

6.2 Транспортировка

- При транспортировке следует избегать сильных ударов и тряски. Укладывайте его аккуратно и бережно.
- При транспортировке не кладите его вместе с опасными грузами.
- Во время транспортировки избегайте воздействия солнца, дождя и снега.

7 Защита окружающей среды

Оборудование не содержит вредных компонентов. После окончания срока службы устройства, пожалуйста, утилизируйте его в соответствии с директивами об утилизации электротехнического и электронного оборудования (WEEE) и правилами утилизации медицинских отходов в вашей стране.

8 Послепродажное обслуживание

С момента продажи, в случае плохой работы данного оборудования, вызванной проблемой качества, наша компания несет ответственность за техническое обслуживание в течение гарантийного срока. Гарантийный срок и объем гарантии указаны в гарантийном талоне изделия. Данное оборудование не содержит запасных частей для самостоятельного ремонта. Его обслуживание должно производиться специально назначенными специалистами или в авторизованном сервисном центре. Если вам нужна схема, список компонентов, значок и детали калибровки для ремонта компонентов, пожалуйста, свяжитесь с производителем.

9 Электромагнитная совместимость (ЭМС)

ME EQUIPMENT или ME SYSTEM предназначены для использования в больницах или стоматологических клиниках.

Внимание: Не используйте оборудование ME вблизи активного высокочастотного хирургического оборудования и экранированного радиочастотного оборудования для магнитно-резонансной томографии, где интенсивность электромагнитных помех высока.

Предупреждение: Следует избегать использования данного оборудования рядом с другим оборудованием, поскольку это может привести к неправильной работе. Если такое использование необходимо, следует наблюдать за этим и другим оборудованием, чтобы убедиться, что они функционируют нормально.

Предупреждение: Использование аксессуаров и кабелей, отличных от указанных или предоставленных производителем данного оборудования, может привести к увеличению электромагнитного излучения или снижению электромагнитной устойчивости данного оборудования, а также к неправильной работе.

Предупреждение: Портативное оборудование радиочастотной связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) следует использовать не ближе 30 см от любой части оборудования, включая кабели, указанные производителем. В противном случае это может привести к ухудшению характеристик данного оборудования.

Примечание: Характеристики излучения данного оборудования позволяют использовать его в промышленных зонах и больницах (класс А по стандарту CISPR 11). При использовании в жилых помещениях (для которых обычно требуется класс В по стандарту CISPR 11) это оборудование может не обеспечить надлежащую защиту радиочастотных служб связи. Пользователю может потребоваться принять меры по снижению воздействия, например, перенести или перенастроить оборудование.

Перечень кабелей

№	Название	Длина	Экранированный/нет	Съемный/нет	Примечание
1	Кабель для адаптера питания	1,2 м	Нет	Нет	/

Аксессуары

№	Название	Технические характеристики	Метод соединения	Примечание
1	Адаптер питания	5 В/1 А	Вилка	/

Основные функциональные характеристики

Ультразвуковой эндоактиватор не поддерживает жизнедеятельность и не диагностирует функции жизнеобеспечения.

Выполняются следующие функции:

- Непрерывная работа ультразвука
- Непрерывное свечение индикаторов

При потере или снижении производительности ME EQUIPMENT из-за помех, вызванных воздействием окружающей среды, необходимо проверить, может ли устройство функционировать нормально и достигает ли мощность нормального диапазона использования. Если наблюдаются отклонения от нормы, необходимо принять дополнительные меры, например, отрегулировать направление или положение ультразвукового эндоактиватора.

Техническое описание

1. Все необходимые инструкции для поддержания ОСНОВЫ ТЕХНИКИ БЕЗОПАСНОСТИ и ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК в отношении электромагнитных помех в течение предусмотренного срока службы:

(1) Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи может влиять на работу оборудования; при использовании оборудования следует избегать сильных электромагнитных помех, и не приближаться к мобильному телефону, микроволновой печи и т.д.

(2) Следует избегать использования данного оборудования рядом с другим оборудованием, так как это может привести к неправильной работе. Если такое использование необходимо, следует наблюдать за этим и другим оборудованием, чтобы убедиться, что они работают исправно.

(3) За исключением кабелей, продаваемых производителями в качестве резервных внутренних компонентов, использование аксессуаров и кабелей, отличных от указанных или предоставленных производителем, может привести к увеличению электромагнитного излучения или снижению электромагнитной устойчивости данного оборудования и к неправильной эксплуатации.

(4) Использование в сочетании с аксессуарами, адаптерами или кабелями, отличными от указанных или предоставленных производителем, может привести к увеличению электромагнитного излучения или снижению электромагнитной устойчивости данного оборудования и к неправильной эксплуатации.

2. Руководство и декларация - электромагнитные излучения и помехоустойчивость

Таблица 1

Руководство и декларация производителя – электромагнитные излучения	
Испытание на излучение	Соответствие
ЭМ-излучения CISPR 11	Группа 1
ЭМ-излучения CISPR 11	Класс В
Эмиссии гарм-ких сост. тока IEC 61000-3-2	Класс А
Колебания напряжения/ фликера IEC 61000-3-3	Соответствует

Таблица 2

Руководство и декларация производителя – помехоустойчивость		
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень EC 60601-1-2	Соответствие
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	±8 кВ контакт ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15 кВ воздух	±8 кВ контакт ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15 кВ воздух
Электрический быстрый переходный процесс IEC 61000-4-4	±2 кВ линии электропередач ±1 кВ сигнал входа/выхода 100 кГц частота повторения	±2 кВ линии электропередач Не соответствует 100 кГц частота повторения
Перенапряжение IEC 61000-4-5	±0,5 кВ, ±1 кВ дифференциальный режим ±0,5 кВ, ±1 кВ, ±2 кВ обычный режим	±0,5 кВ, ±1 кВ дифференциальный режим Не соответствует
Провалы напряжения, кратковременные перерывы и колебания напряжения на входных линиях электропитания IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 цикла. Под углом 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°. 0 % UT; 1 цикл и 70 % UT; 25/30 циклов; Однофазные: под углом 0°. 0 % UT; 250/300 циклов	0 % UT; 0,5 цикла. Под углом 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°. 0 % UT; 1 цикл и 70 % UT; 25/30 циклов; Однофазные: под углом 0°. 0 % UT; 250/300 циклов
Магнитное поле частоты питания IEC 61000-4-8	30 А/м 50/60 Гц	30 А/м 50/60 Гц
Кондуктивные помехи IEC61000-4-6	3 В 0,15- 80 МГц 6 В в ISM-диапазонах от 0,15 МГц до 80 МГц 80 % AM при 1 кГц	3 В 0,15- 80 МГц 6 В в ISM-диапазонах от 0,15 МГц до 80 МГц 80 % AM при 1 кГц
Излучаемые помехи IEC61000-4-3	3 В/м 80 МГц – 2,7 ГГц 80 % AM при 1 кГц	3 В/м 80 МГц – 2,7 ГГц 80 % AM при 1 кГц
Примечание: UT - напряжение переменного тока до начала применения испытательного уровня.		

Таблица 3

Руководство и декларация производителя - помехоустойчивость						
Излучаемые радиочастоты IEC61000-4-3 (Требования к испытаниям НА ЗАЩИЩЕННОСТЬ КАНАЛОВ ОБОЛОЧКИ от радиочастотного излучения оборудования беспроводной связи)	Испытательная частота (МГц)	Диапазон (МГц)	Сеть	Модуляция	Испытательный уровень IEC 60601-1-2 (В/м)	Уровень соответствия (В/м)
	385	380 –390	TETRA 400	Импульсная модуляция 18 Гц	27	27
	450	430 –470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 кГц откл. Синус 1 кГц	28	28
	710	704 – 787	LTE Band 13, 17	Импульсная модуляция 217 Гц	9	9
	745					
	780					
	810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Импульсная модуляция 18 Гц	28	28
	870					
	930					
	1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Импульсная модуляция 217 Гц	28	28
	1845					
1970						

	2450	2 400 – 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Импульсная модуляция 217 Гц	28	28
	5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Импульсная модуляция 217 Гц	9	9
	5500					
	5785					

Таблица 4

Руководство и декларация производителя - помехоустойчивость				
Ислучаемые радиочастоты IEC61000-4-39 (Требования к испытаниям НА ЗАЩИЩЕННОСТЬ КАНАЛОВ ОБОЛОЧКИ от воздействия ближних магнитных полей)	Испытательная частота	Модуляция	Испытательный уровень IEC 60601-1-2 (А/м)	Уровень соответствия (А/м)
	30 кГц	CW (модуляция непрерывной волны)	8	8
	134,2 кГц	Импульсная модуляция 2,1 кГц	65	65
	13,56 кГц	Модуляция	7,5	7,5

10 Символы и обозначения

Символ	Расшифровка	Символ	Расшифровка
	Осторожно		Серийный номер
	См. руководство по эксплуатации/буклет		Производитель
	Применяемая деталь типа В		Дата производства
	Только для использования в помещении		Оборудование класса безопасности II
	Кнопка питания		Отходы электрического и электронного оборудования
	Температура: от -20 °С до +40 °С		Постоянный ток
	Давление: 70-106 кПа		Влажность: 10-93 %
	Переработка		Автоклавирование при температуре 134 °С
	Хранить в сухом месте		Хрупкое, обращаться с осторожностью
	Уникальный идентификатор устройства		Медицинское устройство
	Номер партии		

(См. этикетку на упаковке продукта, срок годности: 3 года)

Приложение: Инструкции по очистке, дезинфекции и стерилизации при повторной обработке

1. Начало работы

- 1.1 Внимательно прочитайте данное руководство по эксплуатации, поскольку в нем описаны все наиболее важные детали и процедуры. Обратите особое внимание на меры предосторожности. Всегда держите эту инструкцию поблизости.
- 1.2 Во избежание травмирования людей и повреждения оборудования, пожалуйста, соблюдайте соответствующие указания.
- 1.3 Инструкции, приведенные в данном руководстве, применимы только к тому изделию, с которым оно поставляется.

2. Введение

- 2.1 Настоящие инструкции по переработке содержат указания по очистке, дезинфекции, стерилизации и упаковке изделий многоразового использования производителя, предназначенных для переработки в медицинских учреждениях.
- 2.2 Целью повторной обработки изделий многоразового использования является снижение бионагрузки и достижение стерильности этих изделий для устранения риска инфекции, связанной с повторным использованием изделий. Решения относительно очистки, дезинфекции или стерилизации медицинских и стоматологических изделий производителя принимаются с учетом потенциального риска инфекции, связанного с их использованием.
- 2.3 Рекомендуется использовать паровую стерилизацию.

- 2.4 Помните, что стерилизация или дезинфекция высокой интенсивности не может быть достигнута, если предварительно не очищены все элементы конструкции.
- 2.5 Если вы обнаружите, что инструкции по переработке от производителя кажутся несоответствующими, пожалуйста, сообщите об этом производителю.
- 2.6 Мы призываем вас сообщать о неблагоприятных событиях, связанных с переработкой устройств. Сообщайте о таких событиях непосредственно производителю.

3. Повторная обработка - инструкции для изделий многоразового использования

3.1 Данные инструкции являются обязательными для повторной обработки всех изделий многоразового использования (далее «изделия») производителя. При необходимости к изделию прилагаются дополнительные инструкции, содержащие дополнительную информацию.

⚠ Важно: Перед использованием внимательно ознакомьтесь с инструкцией по эксплуатации изготовителя оборудования и устройств, с которыми будет использоваться изделие.

3.2 Изделия многоразового использования должны быть очищены, продезинфицированы и стерилизованы перед первым использованием. Процедуры повторной обработки имеют лишь ограниченное значение для данного устройства. Поэтому ограничение количества процедур повторной обработки определяется функцией / износом устройства. Со стороны обработки нет максимального количества допустимых повторных обработок. Устройство не должно больше использоваться повторно в случае появления признаков повреждения материалов.

⚠ В случае повреждения устройство должно быть переработано перед отправкой производителю для ремонта.

4. Подготовка – основные принципы

4.1 Эффективная стерилизация возможна только после проведения эффективной очистки и дезинфекции. В рамках ответственности за стерильность изделий во время использования убедитесь, что для очистки/дезинфекции и стерилизации используется только сертифицированное оборудование и процедуры, специфичные для конкретного изделия, а также соблюдаются утвержденные параметры во время каждого цикла.

4.2 Соблюдайте также действующие в вашей стране законодательные требования, а также санитарно-гигиенические нормы больницы или клиники. Это особенно касается дополнительных требований к инактивации прионов.

5. Подготовка к использованию

Отключите изделие. Сразу после использования удалите грубые загрязнения с инструмента холодной водой (<40 °C).

Не используйте синтетические моющие средства или горячую воду (>40 °C), так как это может привести к фиксации остатков, которые могут повлиять на результат процесса переработки.

Храните изделия во влажном помещении.

6. Транспортировка

Соблюдайте правила безопасного хранения и транспортировки к месту переработки, чтобы избежать повреждений и загрязнения окружающей среды.

7. Подготовка к обеззараживанию

Изделия должны перерабатываться в разобранном состоянии, насколько это возможно.

8. Предварительная очистка

Проведите предварительную ручную очистку, пока изделия не станут визуально чистыми. Погрузите изделия в чистящий раствор и промывайте отверстия струей воды из пистолета с холодной водопроводной водой в течение не менее 10 секунд. Очистите поверхности щеткой с мягкой щетиной.

9. Очистка

Что касается очистки/дезинфекции, ополаскивания и сушки, следует различать ручные и автоматизированные методы переработки. Предпочтение следует отдавать автоматизированным методам обработки, особенно из-за лучшего потенциала стандартизации и промышленной безопасности.

Автоматизированная очистка:

Используйте мойку-дезинфектор, отвечающую требованиям стандарта ISO 15883.

Поместите инструмент в машину на подносе. Подсоедините мойку с помощью подходящего адаптера и запустите программу:

- 4 мин предварительной мойки холодной водой (<40 °C);
- слив
- 5 минут мытья с мягким щелочным моющим средством при 55 °C
- слив
- 3 мин нейтрализация теплой водой (>40 °C);
- слив
- 5 мин промежуточного ополаскивания теплой водой (>40 °C)
- слив

Автоматизированные процессы очистки были проверены с помощью моющего средства Neodisher MediClean forte (Dr. Weigert).

⚠ В соответствии со стандартом EN ISO 17664 для этих устройств не требуется ручных методов обработки. Если необходимо использовать ручной метод обработки, пожалуйста, убедитесь в его необходимости перед использованием.

10. Дезинфекция

Автоматизированная термическая дезинфекция в мойке/дезинфекторе производится с учетом национальных требований в отношении значения АО (см. EN 15883).

Цикл дезинфекции 5 минут при 93 °C был проверен для продукта, чтобы достичь значения АО 3000.

11. Сушка

Автоматизированная сушка:

Сушка наружной поверхности инструмента через цикл сушки в моечной машине/дезинфекторе. При необходимости можно провести дополнительную ручную сушку с помощью безворсового полотенца. Наполните внутренности изделий стерильным сжатым воздухом.

12. Функциональные испытания, техническое обслуживание

Визуальный контроль чистоты изделий и сборка при необходимости. Функциональное тестирование в соответствии с инструкцией по эксплуатации. При необходимости повторите процесс обработки до тех пор, пока инструмент не станет заметно чистым.

Перед упаковкой и автоклавированием убедитесь, что изделия прошли техническое обслуживание в соответствии с инструкциями производителя.

13. Упаковка

Изделия следует упаковать в соответствующий упаковочный материал для стерилизации. Упаковочный материал и система упаковки соответствуют стандарту EN ISO 11607.

14. Стерилизация

Стерилизация изделий путем применения процесса паровой стерилизации с фракционным предварительным вакуумом (в соответствии со стандартами EN 285/EN 13060/EN ISO 17665) с учетом требований конкретной страны.

Минимальные требования: 3 минуты при 134 °C (в ЕС: 5 минут при 134 °C).

Максимальная температура стерилизации: 138 °C

Рекомендуемые циклы стерилизации силиконовой втулки: 300 циклов Рекомендуемые циклы стерилизации эндо-ключа: 300 циклов

Время сушки:

Для паровой стерилизации рекомендуемое время сушки составляет от 15 до 40 минут. Выберите подходящее время сушки в зависимости от автоклава и загрузки. Обратитесь к инструкции по эксплуатации автоклава.

После стерилизации:

а. Извлеките изделие из автоклава.

б. Дайте изделию остыть при комнатной температуре в течение не менее 30 минут. Не используйте дополнительное охлаждение. Убедитесь, что упаковки или пакеты для стерилизации не повреждены.

⚠ Flash-стерилизация не допускается для инструментов с отверстиями.

⚠ Производитель не несет ответственности за использование других процедур стерилизации (например, с использованием окиси этилена, формальдегида и низкотемпературной плазменной стерилизации). В таких случаях необходимо соблюдать соответствующие действующие стандарты (EN ISO 14937/ANSI AAMI ISO 14937 или стандарт на конкретную процедуру) и проверять пригодность и эффективность процедуры в принципе (при необходимости, включая исследования остатков стерилизующего агента), принимая во внимание конкретную геометрию изделия как часть процедуры проверки.

15. Хранение

Храните стерилизованные изделия в сухом, чистом и непыльном помещении при умеренной температуре, в соответствии с этикеткой и инструкцией по применению.

16. Срок службы

Изделия рассчитаны на большое количество циклов стерилизации. Материалы, используемые при их производстве, были выбраны соответствующим образом. Однако при каждой повторной подготовке к использованию термические и химические нагрузки приводят к износу устройств. Если количество допустимых циклов повторной стерилизации ограничено, это будет указано в инструкции к изделию.

⚠ Использование ультразвуковых ванн и сильных чистящих и дезинфицирующих жидкостей (щелочных pH>9 или кислых pH<5) может сократить срок службы устройств. Производитель не несет ответственности в таких случаях.

⚠ Запрещается подвергать устройства воздействию температуры выше 138 °C.

Пользователь обязан убедиться, что процессы переработки, включая ресурсы, материалы и персонал, позволяют достичь требуемых результатов. Современное состояние техники и зачастую национальное законодательство требуют, чтобы эти процессы и входящие в них ресурсы были проверены и поддерживались в надлежащем состоянии.

Примечание: Мы оставляем за собой право в любое время без предварительного уведомления вносить изменения в конструкцию оборудования, технику, комплектующие, инструкцию по эксплуатации и содержание оригинального упаковочного листа. Если есть некоторые различия между чертежом и реальным оборудованием, принимайте реальное оборудование за стандарт.

Срок годности: 3 года, дату изготовления смотрите на этикетке изделия.

Сканируйте QR-код для перехода на сайт и получения доп. информации

Сканируйте QR-код для
перехода на сайт и
получения доп. информации



Guilin Refine Medical Instrument Co., Ltd

541004, №8-3, Информационный промышленный парк, Высокотехнологическая зона,
Цзинь, Гуилинь, Гуанси, КНР

Тел: +86-773-7796686 Эл. почта: refine@refine-med.com

Сайт: <http://www.refine-med.com>

