

УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО «ТПК «Виталия»



С.В. Шаповалов

17.04.2020

Руководство по эксплуатации и техническому обслуживанию.

**«Устройство для создания вакуума
стоматологическое**

Vi Jet по ТУ 32.50.11-005-77929798-2018

с принадлежностями»

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.ru

Версия : 2

Дата последнего пересмотра: 17.04.2020

Оглавление

1. Наименование.....	3
1.1. Варианты исполнения.....	3
2. Классификация.....	4
3. Сведения о разработчике/производителе медицинского изделия.....	5
4. Назначение.....	5
5. Область применения.....	5
6. Показания к применению, противопоказания, побочные эффекты.....	5
6.1. Показания к применению.....	5
6.2. Противопоказания к применению.....	5
6.3. Побочные эффекты.....	5
7. Риски применения.....	5
7.1. Общие предупреждения.....	5
7.2. Общие предупреждения по безопасности.....	6
7.3. Предупреждения по безопасности для защиты от поражения электрическим током.....	7
7.4. Остаточные риски применения и способы их управления.....	7
8. Принцип работы.....	9
9. Техническое описание и характеристики.....	10
9.1. Техническое описание.....	10
9.2. Технические характеристики медицинского изделия.....	10
10. Комплектность.....	13
11.1. Условия окружающей среды.....	14
11.2. Монтаж устройства.....	14
12. Обслуживание.....	16
12.1. Дезинфекция и очистка.....	16
12.2. Периодичность ухода.....	17
13. Поиск неисправностей и их устранение.....	17
14. Маркировка.....	19
15. Упаковка.....	22
16. Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие.....	22
17. Перечень основных характеристик по эксплуатации, условиям хранения и транспортирования.....	23
18. Сведения о электромагнитной совместимости.....	24
19. Сроки службы и гарантии изготовителя.....	32
20. Порядок и условия утилизации.....	32

1. Наименование

Устройство для создания вакуума стоматологическое Vi Jet по ТУ 32.50.11-005-77929798-2018 с принадлежностями» (Далее по тексту – Устройства, Устройство, медицинское изделие, МИ)

1.1. Варианты исполнения

«Устройство для создания вакуума стоматологическое Vi Jet по ТУ 32.50.11-005-77929798-2018 с принадлежностями»

Варианты исполнения:

I. Устройство для создания вакуума Vi Jet для аспирационной системы сухого воздушного типа:

1.1. Vi Jet 1 в составе:

- Устройство Vi Jet 1 – 1 шт;
- Руководство по эксплуатации и техническому обслуживанию – 1 шт;
- Паспорт – 1 шт.

Принадлежности:

- Кожух шумопоглощающий для Vi Jet 1 – 1 шт.

1.2. Vi Jet 2 в составе:

- Устройство Vi Jet 2 – 1 шт;
- Руководство по эксплуатации и техническому обслуживанию – 1 шт;
- Паспорт – 1 шт.

Принадлежности:

- Кожух шумопоглощающий для Vi Jet 2 – 1 шт.

1.3. Vi Jet 3 в составе:

- Устройство Vi Jet 3 – 1 шт;
- Руководство по эксплуатации и техническому обслуживанию – 1 шт;
- Паспорт – 1 шт.

Принадлежности:

- Кожух шумопоглощающий для Vi Jet 3 – 1 шт.

1.4. Vi Jet 4 в составе:

- Устройство Vi Jet 4 – 1 шт;
- Руководство по эксплуатации и техническому обслуживанию – 1 шт;
- Паспорт – 1 шт.

Принадлежности:

- Кожух шумопоглощающий для Vi Jet 4 – 1 шт.

III. Устройство для создания вакуума с увеличенным разряжением Vi Jet + для аспирационной системы сухого воздушного типа:

3.1. Vi Jet 1+ в составе:

- Устройство Vi Jet 1+ – 1 шт;
- Руководство по эксплуатации и техническому обслуживанию – 1 шт;
- Паспорт – 1 шт.

Принадлежности:

- Кожух шумопоглощающий для Vi Jet 1+ – 1 шт.

3.2. Vi Jet 2+ в составе:

- Устройство Vi Jet 2+ – 1 шт;
- Руководство по эксплуатации и техническому обслуживанию – 1 шт;
- Паспорт – 1 шт.

Принадлежности:

- Кожух шумопоглощающий для Vi Jet 2+ – 1 шт.

2. Классификация

Вид климатического исполнения устройств – УХЛ4.2 по ГОСТ Р 50444.

По степени защиты от опасности поражения электрическим током устройства относятся к изделиям класса I по ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р 50267.0 не входящими в непосредственный контакт с пациентом.

Класс потенциального риска применения медицинского изделия – 2а в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий Минздрава России.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией: 356900.

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности (ОКПД 2): 32.50.11.000.

По воспринимаемым механическим воздействиям устройства относятся к группе 2 по ГОСТ Р 50444, по последствиям отказа – к классу В по ГОСТ Р 50444.

3. Сведения о разработчике/производителе медицинского изделия.

Производитель: Россия, 620017, г. Екатеринбург, ул. Шефская, 3А, литер 9, ООО «ТПК «Виталия». Тел./факс: 8(343)236-62-02; 287-87-82; 385-82-02.

E-mail: info@tpk-vitalia.ru

4. Назначение

Устройство предназначено для создания вакуума, необходимого для работы аспирационной системы стоматологической установки

5. Область применения

Область применения устройств – медицина, стоматология.

6. Показания к применению, противопоказания, побочные эффекты

6.1. Показания к применению

Устройство применяется в случае необходимости обеспечения лечебного оборудования потоком разряженного воздуха.

6.2. Противопоказания к применению

Устройство не предназначено для всасывания пыли.



Производитель не несёт ответственности за отказы и неисправности возникшие вследствие использования устройства не по назначению.



Не использовать для дезинфекции устройства:

пены или абразивные средства (например бытовые), средства содержащие хлор или растворители типа ацетона.



Запрещается использовать для соединения устройства с магистралями шланги не устойчивые к дезинфицирующим средствам, а также не достаточно гибкие резиновые и поливинилхлоридные шланги.

6.3. Побочные эффекты

Не выявлены

7. Риски применения

7.1. Общие предупреждения



- Руководство по эксплуатации и техническому обслуживанию является составной частью комплекта поставки устройства. Необходимо, чтобы оно находилось всегда рядом с ним. Точное соблюдение настоящего "Руководства"

является предпосылкой для правильного применения по назначению и надлежащего обслуживания устройства.

Безопасность обслуживающего персонала и бесперебойная работа устройства гарантированы только при применении оригинальных запчастей устройства. Применяться могут только принадлежности и запчасти, указанные в технической документации или непосредственно разрешенные производителем.

Если будут применяться другие принадлежности или расходный материал, производитель не может нести никакую гарантию за безопасную эксплуатацию и безопасную работу.

- На неисправности, которые возникли при применении иных принадлежностей или расходного материала, чем тех, которые устанавливает или рекомендует производитель, гарантия не распространяется.
- Производитель принимает ответственность на себя по отношению к безопасности, надежности и работе только тогда, когда:
 - Установку и ремонт осуществляют производитель или его представитель, сервисная организация, уполномоченная производителем.
 - устройство применяется в соответствии с "Руководством по эксплуатации и техническому обслуживанию."

7.2. Общие предупреждения по безопасности

Производитель разработал и сконструировал устройство таким образом, чтобы были исключены какие-либо повреждения при правильном применении в зависимости от назначения. Производитель считает своей обязанностью описать следующие меры по безопасности, чтобы можно было исключить остальные повреждения.



Устройства могут эксплуатироваться только квалифицированным стоматологическим персоналом (врачами стоматологами и их ассистентами), имеющим соответствующую квалификацию, надлежащую подготовку, специализацию и опыт, изучившими данное руководство и получившими инструктаж.

- При эксплуатации устройств необходимо принимать во внимание законы и региональные инструкции, действующие по месту применения. В интересах безопасного хода работ ответственными за соблюдение инструкций являются эксплуатирующие лица.
- Обслуживающий персонал при обслуживании устройства должен пользоваться средствами индивидуальной защиты (одноразовыми масками, шапочками и перчатками).
- Перед каждым применением устройств необходимо, чтобы эксплуатирующие лица убедились в правильной работе и безопасном состоянии устройств.
- Если непосредственно в связи с эксплуатацией устройств возникнет нежелательная неисправность, эксплуатирующие лица обязаны об этой неисправности без промедления информировать своего поставщика.
- Устройства не предназначены для эксплуатации во взрывоопасных и с

повышенным риском возгорания помещениях. Взрывоопасная ситуация и риск возгорания могут возникнуть вследствие применения горючих анестезирующих средств, кислорода, закиси азота, либо воспламеняющихся средств для очищения и дезинфекции кожи.

7.3. Предупреждения по безопасности для защиты от поражения электрическим током



Монтаж устройства должен производить только квалифицированный специалист

- Устройства могут быть подсоединены к электросети посредством розетки с защитным заземлением, оснащённой двухполюсным устройством защитного отключения.
- Перед присоединением устройства необходимо проверить, соответствуют ли сетевое напряжение и сетевая частота указанным на устройстве значениям сети питания.
- Устройства не предназначены для подключения к многоместной розетке или использования многоместной розетки. в случае если устройство будет запитано от многоместной розетки суммарная потребляемая мощность подключенных к розетке устройств или их суммарный ток утечки может превысить допустимые значения – в этом случае может произойти неконтролируемое отключение устройства.
- Перед пуском в эксплуатацию необходимо проверить возможные повреждения устройств, электрической цепи питания и цепи управления. Поврежденные электрические проводки должны быть заменены до начала эксплуатации.
- Во время опасных ситуаций или технических неисправностей необходимо устройство сразу же отсоединить от сети (вынуть сетевую вилку из розетки).
- При всех работах, связанных с ремонтом и обслуживанием необходимо отключить его от электрической сети (сетевую вилку вынуть из розетки).

7.4. Остаточные риски применения и способы их управления

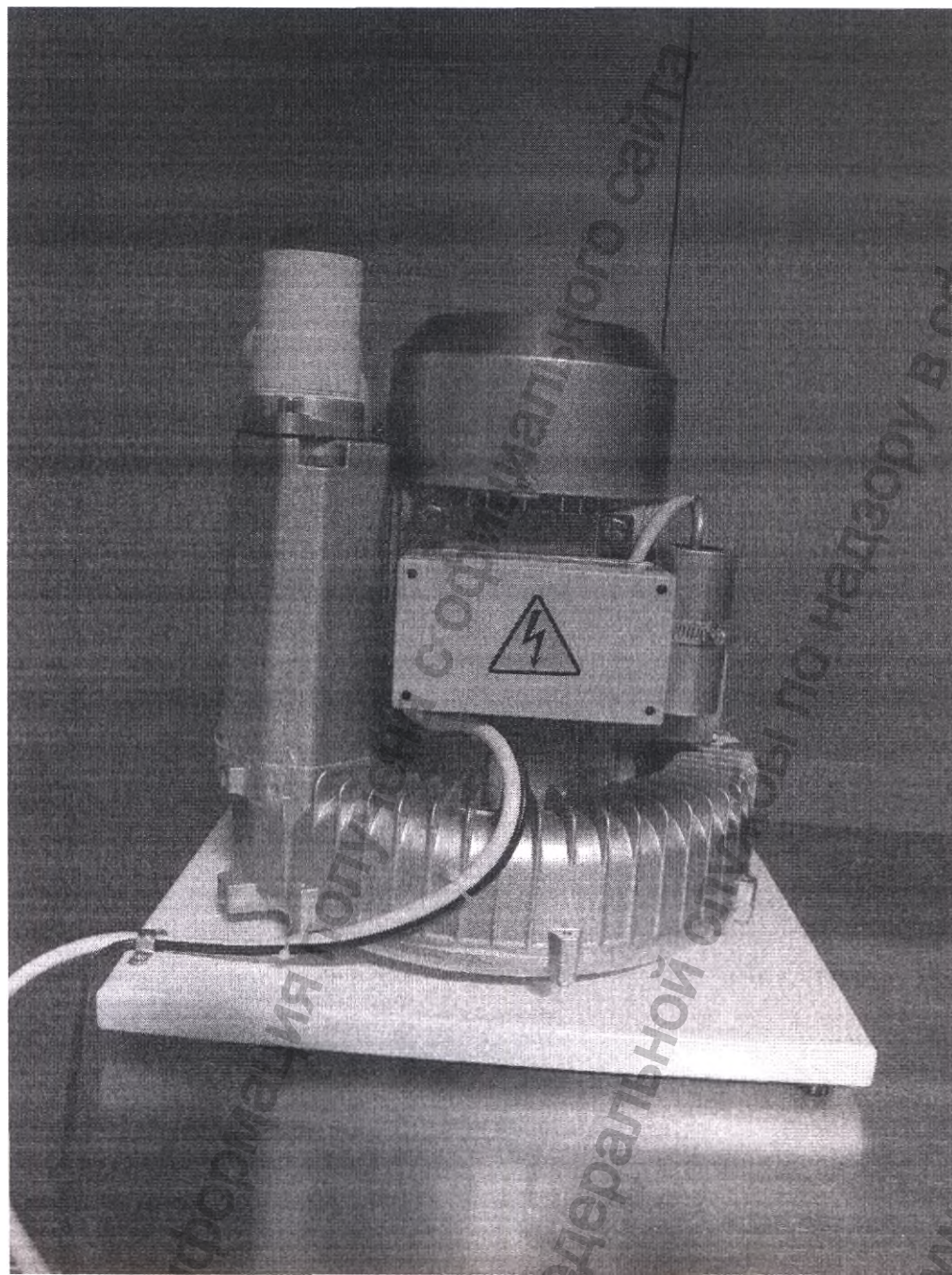
В результате анализа рисков, которые могут возникнуть в ходе эксплуатации устройств, выявлено, что информация в эксплуатационной документации не всегда может повлиять на квалификацию потребителя, допускаемого к работе с изделиями. В связи с чем вероятность возникновения некоторых рисков уменьшить до приемлемого уровня не удалось, соответственно эти риски признаны остаточным. Необходимая информация по остаточному риску представлена в Таблице 1:

Таблица №1

Наименование остаточного риска	Управление риском
<p>Опасность в связи с загрязнениями</p> <p>Загрязнения могут образовываться при каждом использовании Устройства или в ходе длительного простоя оборудования</p>	<p>Устройство разработано с учётом требований устойчивости к дезинфекции, очистке.</p> <p>Методы дезинфекции, очистки представлены в эксплуатационной документации для пользователя.</p> <p>Для медицинского персонала в эксплуатационной документации даны рекомендации по работе в средствах индивидуальной защиты</p>
<p>Риск здоровью для неверного подключения.</p> <p>Риск неверного порядка очистки.</p>	<p>Четкое изложение информации по эксплуатации в руководстве по эксплуатации, а именно в руководстве по эксплуатации изложен порядок действий, проверенный специалистами, которые должны эксплуатировать изделие, на адекватность и понятное изложение.</p>
<p>Опасность передачи заболеваний от предыдущего пациента следующему из-за неправильной очистки и/или дезинфекции Устройства или отказа от её проведения.</p>	<p>В целях минимизации риска в эксплуатационной документации - руководстве по эксплуатации и техническому обслуживанию, представлена информация для эксплуатирующего персонала о порядке дезинфекции.</p>
<p>Риск электробезопасности при подключении в многоместную розетку.</p>	<p>Устройство не предназначено для подключения в многоместную розетку</p> <p>В эксплуатационной документации на Устройство указано предупреждение, что Устройство не предназначено для подключения к многоместной розетке или использования многоместной розетки остаётся только риск нарушения рекомендаций по монтажу и эксплуатации изделия.</p>

8. Принцип работы

Устройство представляет собой вакуумную помпу, состоящую из вихревой воздуходувки и вращающего её электродвигателя асинхронного типа. Вакуумная помпа, на гасящих вибрацию резиновых демпферах, установлена на изготовленном из стального листа основании, которое также имеет гасящие вибрацию резиновые ножки. Выпускное отверстие вакуумной помпы имеет патрубок для соединения с выпускной магистралью. Для управления электродвигателем и его защиты от перегрузок имеется блок управления. Устройство может закрываться кожухом шумопоглощающим.



Мини-сепаратор установки не задерживает бактерий!

В случае отсутствия возможности удаления отработанного воздуха из помещения, во избежание перекрёстного заражения персонала и пациентов, следует оснастить выпускную магистраль, бактериальным фильтром (например, производства Дюрр дентал)

9. Техническое описание и характеристики

9.1. Техническое описание

Стоматологическая установка должна быть оснащена мини-сепаратором. После поднятия на блоке ассистента стоматологической установки шланга слюноотсоса или пылесоса устройство автоматически включается. Устройство через магистраль, соединяющую устройство со стоматологической установкой, создаёт вакуум в аспирационной системе стоматологической установки. Благодаря вакууму аспират из полости рта перемещается в стоматологическую установку.

Разделение аспирата производится в мини-сепараторе стоматологической установки: мелкие твёрдые и жидкие фракции, отделённые от воздуха, сбрасываются в канализацию по сливной системе установки, очищенный воздух, по магистрали, уходит в аспиратор. Отработанный воздух из аспиратора, через выпускное отверстие и патрубок, подаётся выпускную магистраль, по которой удаляется из помещения.

9.2. Технические характеристики медицинского изделия

Технические характеристики устройств указаны в таблицах 2, 3, 4.

Таблица №2

Вариант исполнения	Габаритные размеры Д × Ш × В, мм, (± 10 мм)	Масса устройства, кг (± 0,5 кг)	Номинальный ток, А (± 10 %)	Пусковой ток, А (± 10 %)	Максимальная потребляемая мощность, кВт	Расход воздуха, м³/ч (± 12 м³/ч)	Максимальный вакуум, кПа (± 1 кПа)	Наличие сепаратора
Vi Jet 1	340*370*410	14,5	2,7	7	0,37	80	- 11	нет
Vi Jet 1+	362*392*415	7,5	4,8	13	0,70	100	- 15	нет
Vi Jet 2	362*392*430	19	4,8	13	0,70	145	- 10	нет
Vi Jet 2+	380*410*450	19,5	5,2	14	0,80	145	- 15	нет
Vi Jet 3	390*440*500	24	5,2	14	0,80	180	- 10	нет
Vi Jet 4	395*450*520	28	11	30	1,50	210	- 19	Нет

Знак «+» говорит об увеличенном разряжении в модели.

Таблица №3

Вариант исполнения	Номинальное напряжение питания, В/ Частота переменного тока, Гц	Диаметр входного отверстия, мм (± 0,5 мм)	Диаметр выходного отверстия, мм (±7 мм)	Диаметр выпускного отверстия, мм (± 0,5 мм)	Сила тока* А/250 В	$I_{\Delta N MA}^{**}$	Уровень звуковой мощности L_{pA} (дБ)
Vi Jet 1	220/50	28	16	28	10	30	59
Vi Jet 1+		28		38	16	30	61
Vi Jet 2		36		49	16	30	62
Vi Jet 2+		36		49	20	30	69
Vi Jet 3		46		49	20	30	68
Vi Jet 4		46		49	25	30	68

* Сила тока – величина силы тока, при превышении которой происходит отключение.

** $I_{\Delta N}$ – величина тока утечки, при котором происходит отключение.

Степень защиты устройств по ГОСТ 14254-2015.

Таблица №4

Вариант исполнения	Степень защиты устройств по ГОСТ 14254-2015 (IP)
Vi Jet 1	IP 24
Vi Jet 1+	IP 24
Vi Jet 2	IP 24
Vi Jet 2+	IP 24
Vi Jet 3	IP 24
Vi Jet 4	IP 24

Длина шнура питания не менее 1,2 м

10. Комплектность

В комплект поставки устройства должны входить:

- устройство – 1 шт.;
- руководство по эксплуатации и техническому обслуживанию – 1 шт.;
- паспорт – 1 шт.

Принадлежности:

- кожух шумопоглощающий (при дополнительном заказе на поставку) – 1 шт.;

Примечание – При возникновении необходимости кожух шумопоглощающий может быть заказан и поставлен дополнительно к произведенному ранее заказу устройства без кожуха шумопоглощающего. В этом случае поставляется только кожух (без эксплуатационной документации).

11. Монтаж и ввод в эксплуатацию

Монтаж и ввод устройства в эксплуатацию должен производить только квалифицированный специалист. В его обязанности входит также обучение обслуживающего персонала применению и обычному уходу за оборудованием. Монтаж устройства и обучение обслуживающего персонала необходимо подтвердить своей подписью в акте приемки-сдачи устройства.

Перед первым пуском должны быть демонтированы все крепления, служащие для фиксации оборудования во время транспортировки - есть опасность повреждения изделия.

11.1. Условия окружающей среды

- Устройство должно размещаться и эксплуатироваться только в сухих, хорошо проветриваемых и непыльных помещениях.
- Устройство необходимо установить таким образом, чтобы оно было легко доступно для обслуживания и ухода.
- Устройство должно стоять на ровном, достаточно стабильном основании.
- Расстояние от стен должно быть достаточным для свободного снятия и одевания кожуха.
- Температура в помещении не должна понижаться ниже $+10^{\circ}\text{C}$ и не должна повышаться выше $+35^{\circ}\text{C}$, иначе не гарантируется бесперебойная работа устройства.
- Сливная магистраль (канализация) должна быть выполнена из труб диаметром не менее 40 мм и иметь необходимые уклоны.

11.2. Монтаж устройства

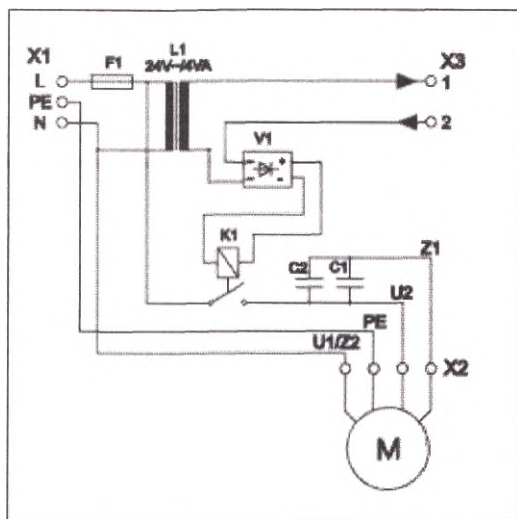


При подаче электропитания запрещается использовать удлинители и многоместные розетки.

Для подключения питания использовать трёхжильный медный кабель с сечением провода не менее 1,5 мм.

Для подключения цепи управления использовать двухжильный провод с сечением не менее 0,5 мм.

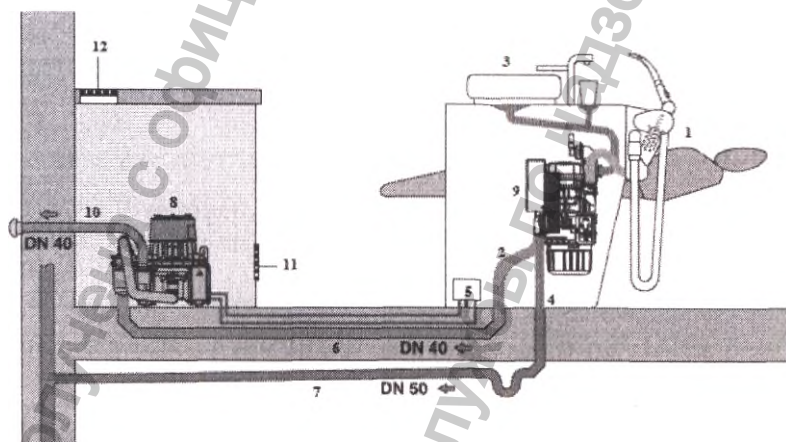
- Устройство на основании установить на пол в определенном месте.
- Устранить транспортные крепежные элементы.
- Шланги подсоединить к входу, выходу и выпуску устройства
- Входной, выходной и выпускной шланги устройства подключить к магистралям
- Электрические цепи подключить согласно представленной схеме:



- X1 Подключение к электросети
- X2 Подключение электромотора
- X3 Управляющий сигнал от стоматологической установки

- Заземляющий провод кожуха закрепить на заземляющем болту устройства посредством гаечного ключа

Пример подключения устройства для системы аспирации сухого воздушного типа.

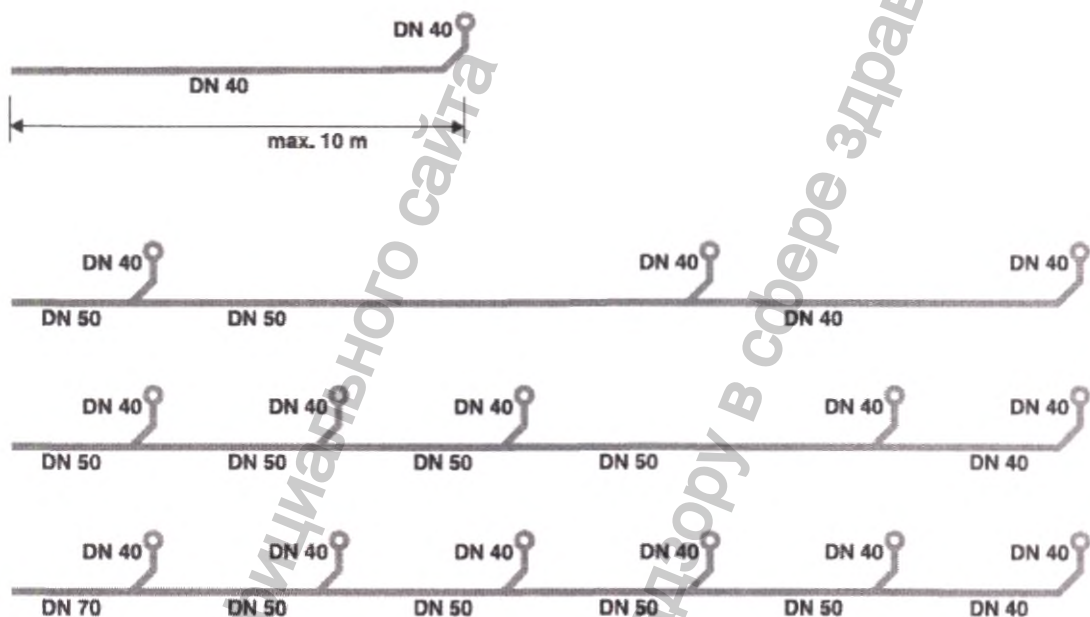


- 1 - модуль ассистента стоматологической установки
- 2 - вакуумный шланг установки
- 3 - плевательница
- 4 - сливной шланг установки
- 5 - цепь управления
- 6 - вакуумная магистраль
- 7 - сливная магистраль
- 8 - устройство
- 9 - мини-сепаратор стоматологической установки

10 выпускная магистраль

11 и 12 вентиляторы охлаждения

Рекомендуемые схемы подключения устройства для системы аспирации сухого воздушного типа



12. Обслуживание

Изделие готово к работе после подвода сетевого напряжения к модулю управления. Устройство запускается в действие (создает частичный вакуум в распределительной сети) после подвода сигнала от стоматологической установки. После прерывания сигнала устройство перестает работать.

12.1. Дезинфекция и очистка

Устройства устойчивы к дезинфекции и очистке внешних поверхностей 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5% моющего средства типа "Лотос" по ГОСТ 25644-96

Метод дезинфекции и очистки внешних поверхностей: Не следует распылять средство на поверхность, следует наносить его на мягкую ткань (салфетку из бязи или марли) и двукратно протирать ей все части устройства, после чего вытереть все поверхности насухо.

Устройства устойчивы к дезинфекции и очистке внутренних поверхностей средством Orotol Plus или Orotol Ultra производства Durr Dental, Германия.

Метод дезинфекции и очистки внутренних поверхностей: необходимо произвести всасывание надлежащего количества средства Orotol Plus или Orotol Ultra производства Durr Dental или аналогичного.

12.2. Периодичность ухода

Сведения о периодичности ухода представлены в Талице 5.

Таблица №5

Требуемый уход	Временной интервал	Исполнитель
Промывка системы	После каждого использования (между пациентами)	Пользователь
Очистка и дезинфекция системы	После каждой смены	Пользователь
Проверка и чистка входного фильтра грубой очистки	1 раз в месяц	Квалифицированный специалист
Проверка функционирования выпускного клапана	1 раз в год	Квалифицированный специалист

13. Поиск неисправностей и их устранение

Перед вмешательством в оборудование необходимо отсоединить оборудование от электросети.

Работу, связанную с устранением неисправностей, может осуществлять только специалист сервисной организации, прошедший обучение.

Таблица №6

Сбой	Возможная причина	Способ устранения
<p>Устройство не работает</p>	<p>Нет напряжения в розетке</p>	<p>Включить защитный выключатель,</p>
	<p>Неисправный электрический шнур</p>	<p>Проверить подводящий шнур, неисправный шнур заменить</p>
	<p>Повреждён предохранитель в модуле управления</p>	<p>Неисправный предохранитель заменить</p>
	<p>Нет управляющего напряжения</p>	<p>Проверить сигнал от установки</p>
	<p>Устройство было залито жидкостью</p>	<p>Устройство сдать на ремонт в сервис</p>
<p>Устройство создаёт большой шум</p>	<p>Прерывание обмотки двигателя, повреждена тепловая защита</p>	<p>Двигатель заменить</p>
	<p>Дефектный конденсатор</p>	<p>Конденсатор заменить</p>
<p>Устройство создаёт большой шум</p>	<p>Предмет во входном трубопроводе</p>	<p>Устранить чужеродный предмет</p>
<p>Устройство не отсасывает или слабо отсасывает</p>	<p>Устройство было залито жидкостью</p>	<p>Устройство сдать на ремонт в сервис</p>
	<p>Устройство не отсасывает или слабо отсасывает</p>	<p>Подсос во всасывающем тракте</p>

	Предмет во входном/ выходном трубопроводе	
--	---	--

14. Маркировка

На каждом устройстве прикреплена табличка, на которой указаны:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- запись устройства в соответствии с ТУ 32.50.11-005-77929798-2018 (наименование устройства, вариант исполнения устройства, обозначение технических условий);
- заводской номер устройства;
- символ переменного тока;
- номинальное напряжение сети;
- номинальная частота сети;
- максимальная номинальная мощность;
- дата изготовления;
- класс электрического изделия;
- степень защиты IP по ГОСТ 14254-2015;
- информация о подтверждении соответствия (знак обращения на рынке);
- сведения о государственной регистрации медицинского изделия (номер и дата регистрационного удостоверения).

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdramnadzor.ru

**Устройство для создания вакуума
стоматологическое Vi Jet с принадлежностями**

**вариант исполнения: Vi Jet 1+
ТУ 32.50.11-005-77929798-2018**

Зав. № 005-004

Изготовлен: 21.03.2019г.

~220В, 50 Гц

Максимальная номинальная мощность 700 Ватт
класс I по ГОСТ Р МЭК 60601-1

Степень защиты IP24 по ГОСТ 14254



ВИТАЛИЯ 

ООО ТПК «Виталия»

Регистрационное удостоверение № _____ от « _____ » _____ 20 ____ г.

Макет маркировки медицинского изделия,
вариант исполнения Vi Jet 1+

**Устройство для создания вакуума
стоматологическое Vi Jet с принадлежностями**

**вариант исполнения: Vi Jet 4
ТУ 32.50.11-005-77929798-2018**

Зав. № 005-002

Изготовлен: 18.03.2019г.

~220В, 50 Гц

Максимальная номинальная мощность 1500 Ватт
класс I по ГОСТ Р МЭК 60601-1

Степень защиты IP24 по ГОСТ 14254



ВИТАЛИЯ 

ООО ТПК «Виталия»

Регистрационное удостоверение № _____ от « _____ » _____ 20 ____ г.

Макет маркировки медицинского изделия,
вариант исполнения Vi Jet 4

В эксплуатационной документации, на упаковке и изделия могут быть применены следующие символы:



- ВНИМАНИЕ Указания, требования и запреты с целью предотвращения нанесения телесных и материальных повреждений.



- Предупреждение об опасном электрическом напряжении.



- переменный ток



- Подключение защитного заземления



- Манипуляционный знак на упаковке - Хрупкое, обращаться осторожно



- Манипуляционный знак на упаковке - В этом направлении вверх (Вертикальное положение груза)



- Манипуляционный знак на упаковке - Защищать от влажности



- Автоматическое включение



- Горячая поверхность



- Для обеспечения безопасности обслуживающего персонала при работе с устройством необходимо носить защитные перчатки.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.szdravnadzor.ru

15. Упаковка

Упаковка должна соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444.

Временная противокоррозионная защита – ВЗ-10 по ГОСТ 9.014.

Консервация должна производиться при соблюдении требований, установленных к условиям консервации в ГОСТ 9.014.

Эксплуатационная документация (руководство по эксплуатации и паспорт) должна быть упакована в соответствующий её размерам пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354.

Законсервированное устройство и упакованная эксплуатационная документация должны быть упакованы в потребительскую тару – ящики из гофрированного картона по ГОСТ 9142 с защитными ложементами из пенополистирола. Швы ящиков должны быть склеены или сшиты. Расстояние между скобами должно быть не более 35 мм.

Ящики должны быть оклеены полиэтиленовой лентой с липким слоем по ГОСТ 20477 или аналогичной лентой, обеспечивающей контроль вскрытия тары.

Потребительская тара является транспортной.

При отправке в один адрес нескольких устройств железнодорожным, автомобильным и водным транспортом допускается их пакетирование в соответствии с требованиями ГОСТ 26663.

Допускается применять другие способы упаковывания в потребительскую и транспортную тару, обеспечивающие сохранность при транспортировании и хранении.

Упаковка устройств, предназначенных для отправки в районы Крайнего Севера и труднодоступные районы – по ГОСТ 15846.

16. Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

«Устройство для создания вакуума стоматологическое Vi Jet по ТУ 32.50.11-005-77929798-2018 с принадлежностями» соответствуют требованиям настоящих технических условий и следующих национальных стандартов:

- ГОСТ Р 50444-92 (Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия)
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 (Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик)
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 (Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания)

17. Перечень основных характеристик по эксплуатации, условиям хранения и транспортирования

Условия эксплуатации.

Температура : $+10^{\circ}\text{C} \div +35^{\circ}\text{C}$.

Относительная влажность воздуха : до 75 % при 25° .

Условия хранения.

Устройства, упакованные в транспортную тару производителя-изготовителя при хранении устойчивы к воздействию климатических факторов:

Температура: $-50^{\circ}\text{C} \div +50^{\circ}\text{C}$.

Относительная влажность воздуха: до 100 % при 25° .

Условия транспортирования.

Транспортирование устройств в упаковке предприятия-изготовителя может производиться всеми видами крытых транспортных средств, кроме неотапливаемых отсеков самолётов, в соответствии с правилами перевозок на транспорте данного вида.

Температура: $-50^{\circ}\text{C} \div +50^{\circ}\text{C}$.

Относительная влажность воздуха: до 100 % при 25° .



После транспортирования или хранения в условиях отрицательных температур устройство в транспортной таре должно быть выдержано при нормальных климатических условиях не менее 24 часов.

18. Сведения о электромагнитной совместимости



Устройство требует применения специальных мер для обеспечения ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ и должен быть установлен и введён в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной ниже.



Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ ИЗДЕЛИЯ.



Предупреждение: использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, не указанных в данной эксплуатационной документации за исключением преобразователей и кабелей, поставляемых изготовителем в качестве сменных частей для внутренних деталей, может привести к увеличению ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ЭМИССИИ или снижению ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ ИЗДЕЛИЯ.

Руководство и декларация - ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЭМИССИЯ

Ряд	Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
1			
2	«Устройство для создания вакуума стоматологическое Vi Jet по ТУ 32.50.11-005-77929798-2018 с принадлежностями» предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю «Устройство для создания вакуума стоматологическое Vi Jet по ТУ 32.50.11-005-77929798-2018 с принадлежностями» следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке		
3	Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
4	Радиопомехи по СИСП 11	Группа 1	«Устройство для создания вакуума стоматологическое Vi Jet по ТУ 32.50.11-005-77929798-2018 с принадлежностями» использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
6	Радиопомехи по СИСП 11	Класс В	«Устройство для создания вакуума стоматологическое Vi Jet по ТУ 32.50.11-005-77929798-2018 с принадлежностями» пригоден для применения в любых местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома. Могут быть применены в жилых домах и зданиях, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома, при наличии следующего предупреждения: Предупреждение. Настоящее оборудование/система предназначены для применения исключительно профессионалами в области здравоохранения. Настоящее оборудование/система могут вызвать ухудшение приема радиосигналов и нарушить работу оборудования, расположенного поблизости. В этом случае может быть необходимым принять меры для снижения
7	Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
8	Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

			помех, такие как изменение ориентации, смена места размещения «Компрессора медицинского КМ» или экранирование места размещения.
--	--	--	---

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.ru

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость


Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
<p>«Устройство для создания вакуума стоматологическое Vi Jet по ТУ 32.50.11-005-77929798-2018 с принадлежностями» предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю «Устройство для создания вакуума стоматологическое Vi Jet по ТУ 32.50.11-005-77929798-2018 с принадлежностями» следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке</p>			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/ вывода	±2 кВ - для линий электропитания	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5% U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 0,5 периода 40% U_n (провал напряжения 60% U_n) в течение 5 периодов	<5% (провал напряжения >95%) в течение 0,5 периода 40% (провал напряжения 60%) в течение 5 периодов	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю «Устройство для создания вакуума стоматологическое Vi Jet по ТУ 32.50.11-005-77929798-2018 с принадлежностями»

	<p>70% U_n (провал напряжения 30% U_n) в течение 25 периодов</p> <p><5% U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 5 с</p>	<p>70% (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов</p> <p><5% (провал напряжения >95%) в течение 5 с</p>	<p>необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание «Устройство для создания вакуума стоматологическое Vi Jet по ТУ 32.50.11-005-77929798-2018 с принадлежностями» осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи</p>
<p>Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8</p>	<p>3 А/м</p>	<p>3 А/м</p>	<p>Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типовыми условиями коммерческой и больничной обстановки</p>
<p>Примечание - U_n - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.</p>			
			<p>Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом «Устройство для создания вакуума стоматологическое Vi Jet по ТУ 32.50.11-005-77929798-2018 с принадлежностями», включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями</p>

<p>Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6</p> <p>Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3</p>	<p>3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц</p> <p>3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц</p>	<p>[V₁], 3 В</p> <p>[E₁], 3 В/м</p>	<p>применительно к частоте передатчика.</p> <p>Рекомендуемый пространственный разнос:</p> $d = \left[\frac{35}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{35}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <p>(от 80 до 800 МГц);</p> $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <p>где d - рекомендуемый пространственный разнос, м б);</p> <p>P - номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем.</p> <p>Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой а), должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот б).</p>
---	---	---	--

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.szdpravit.ru

		<p>Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком</p> 
--	--	---

а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения «Устройство для создания вакуума стоматологическое Vi Jet по ТУ 32.50.11-005-77929798-2018 с принадлежностями» превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой «Устройство для создания вакуума стоматологическое Vi Jet по ТУ 32.50.11-005-77929798-2018 с принадлежностями» с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение «Устройство для создания вакуума стоматологическое Vi Jet по ТУ 32.50.11-005-77929798-2018 с принадлежностями».

б) Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3, В/м.

Примечания

1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Информация получена с официального сайта
 Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
 www.gosdrampadzor.ru

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и «Устройство для создания вакуума стоматологическое Vi Jet по ТУ 32.50.11-005-77929798-2018 с принадлежностями»

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и «Устройство для создания вакуума стоматологическое Vi Jet по ТУ 32.50.11-005-77929798-2018 с принадлежностями»

«Устройство для создания вакуума стоматологическое Vi Jet по ТУ 32.50.11-005-77929798-2018 с принадлежностями» предназначено для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь «Устройство для создания вакуума стоматологическое Vi Jet по ТУ 32.50.11-005-77929798-2018 с принадлежностями» может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и «Устройство для создания вакуума стоматологическое Vi Jet по ТУ 32.50.11-005-77929798-2018 с принадлежностями» как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика , Вт	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = \left[\frac{35}{V_1} \right] \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2.5 ГГц
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

При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Примечания

- 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
- 2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение

электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

3 При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчика с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенны выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

19. Сроки службы и гарантии изготовителя.

Срок службы устройства не менее 5 лет.

ООО «ТПК «Виталия» гарантирует соответствие устройства требованиям технических условий ТУ 32.50.11-005-77929798-2018 при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения, указанных в руководстве по эксплуатации.

Гарантийный срок эксплуатации установки – 12 месяцев со дня продажи (ввода в эксплуатацию).

Изделия с дефектами, возникшими в результате небрежного обращения, к гарантийному обслуживанию не принимаются. Применение дезинфицирующих средств содержащих хлор или веществ, способных выделять хлор или активный кислород в процессе применения запрещается, это приводит к коррозии элементов изготовленных из нержавеющей стали и не рассматривается как гарантийный случай.

Гарантийный ремонт и замена производятся изготовителем по адресу:
Россия, 620017, г. Екатеринбург, ул. Шефская, 3А, литер 9,

ООО «ТПК «Виталия». Тел./факс: 8(343)236-62-02; 287-87-82; 385-82-02.

E-mail: info@tpk-vitalia.ru

20. Порядок и условия утилизации.

Утилизация устройств и элементов их упаковки в медицинских организациях Российской Федерации осуществляется в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790 2010года.

Класс опасности медицинских отходов исходя из характеристики морфологического состава медицинского изделия (за исключением сепаратора) по СанПиН 2.1.7.2790 2010 года – эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам (Класс А); сепаратор – эпидемиологически опасные отходы (Класс Б).

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.ru

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере

www.goszdravnadzor.ru

Проставлено,
пронумеровано и скреплено
печатью 16 лист
ООО «ТПК «Виталия»
Директор
Шаповалов С.В.



УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО «ТПК «Виталия»



С.В. Шаповалов

17.04.2020

Руководство по эксплуатации и техническому обслуживанию.

**«Устройство для создания вакуума
стоматологическое**

Vi Jet по ТУ 32.50.11-005-77929798-2018

с принадлежностями»

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdramnadzor.ru

Версия : 2

Дата последнего пересмотра: 17.04.2020

1. Наименование.....	3
1.1. Варианты исполнения.....	3
2. Классификация.....	4
3. Сведения о разработчике/производителе медицинского изделия.....	5
4. Назначение.....	5
5. Область применения.....	5
6. Показания к применению, противопоказания, побочные эффекты.....	5
6.1. Показания к применению.....	5
6.2. Противопоказания к применению.....	5
6.3. Побочные эффекты.....	5
7. Риски применения.....	5
7.1. Общие предупреждения.....	5
7.2. Общие предупреждения по безопасности.....	6
7.3. Предупреждения по безопасности для защиты от поражения электрическим током.....	7
7.4. Остаточные риски применения и способы их управления.....	7
8. Принцип работы.....	9
9. Техническое описание и характеристики.....	9
9.1. Техническое описание.....	9
9.2. Технические характеристики медицинского изделия.....	10
10. Комплектность.....	13
11.1. Условия окружающей среды.....	14
11.2. Монтаж устройства.....	14
12. Обслуживание.....	16
12.1. Дезинфекция и очистка.....	16
12.2. Периодичность ухода.....	17
13. Поиск неисправностей и их устранение.....	17
14. Маркировка.....	19
15. Упаковка.....	22
16. Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие.....	22
17. Перечень основных характеристик по эксплуатации, условиям хранения и транспортирования.....	23
18. Сведения о электромагнитной совместимости.....	24
19. Сроки службы и гарантии изготовителя.....	32
20. Порядок и условия утилизации.....	32

1. Наименование

Устройство для создания вакуума стоматологическое Vi Jet по ТУ 32.50.11-005-77929798-2018 с принадлежностями» (Далее по тексту – Устройства, Устройство, медицинское изделие, МИ)

1.1. Варианты исполнения

«Устройство для создания вакуума стоматологическое Vi Jet по ТУ 32.50.11-005-77929798-2018 с принадлежностями»

Варианты исполнения:

II. Устройство для создания вакуума Vi Jet S для аспирационной системы влажно-воздушного типа:

2.1. Vi Jet 1 S в составе:

- Устройство Vi Jet 1 S – 1 шт;
- Руководство по эксплуатации и техническому обслуживанию – 1 шт;
- Паспорт – 1 шт.

Принадлежности:

- Кожух шумопоглощающий для Vi Jet 1 S – 1 шт.

2.2. Vi Jet 2 S в составе:

- Устройство Vi Jet 2 S – 1 шт;
- Руководство по эксплуатации и техническому обслуживанию – 1 шт;
- Паспорт – 1 шт.

Принадлежности:

- Кожух шумопоглощающий для Vi Jet 2 S – 1 шт.

2.3. Vi Jet 3 S в составе:

- Устройство Vi Jet 3 S – 1 шт;
- Руководство по эксплуатации и техническому обслуживанию – 1 шт;
- Паспорт – 1 шт.

Принадлежности:

- Кожух шумопоглощающий для Vi Jet 3 S – 1 шт.

2.4. Vi Jet 4 S в составе:

- Устройство Vi Jet 4 S – 1 шт;
- Руководство по эксплуатации и техническому обслуживанию – 1 шт;
- Паспорт – 1 шт.

Принадлежности:

- Кожух шумопоглощающий для Vi Jet 4 S – 1 шт.

IV. Устройство для создания вакуума с увеличенным разряжением Vi Jet S+ для аспирационной системы влажно-воздушного типа:

4.1. Vi Jet 1 S+ в составе:

- Устройство Vi Jet 1 S+ – 1 шт;
- Руководство по эксплуатации и техническому обслуживанию – 1 шт;
- Паспорт – 1 шт.

Принадлежности:

- Кожух шумопоглощающий для Vi Jet 1 S+ – 1 шт.

4.2. Vi Jet 2 S+ в составе:

- Устройство Vi Jet 2 S+ – 1 шт;
- Руководство по эксплуатации и техническому обслуживанию – 1 шт;
- Паспорт – 1 шт.

Принадлежности:

- Кожух шумопоглощающий для Vi Jet 2 S+ – 1 шт.

2. Классификация

Вид климатического исполнения устройств – УХЛ4.2 по ГОСТ Р 50444.

По степени защиты от опасности поражения электрическим током устройства относятся к изделиям класса I по ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р 50267.0 не входящими в непосредственный контакт с пациентом.

Класс потенциального риска применения медицинского изделия – 2а в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий Минздрава России.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией: 356900.

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности (ОКПД 2): 32.50.11.000.

По воспринимаемым механическим воздействиям устройства относятся к группе 2 по ГОСТ Р 50444, по последствиям отказа – к классу В по ГОСТ Р 50444.

3. Сведения о разработчике/производителе медицинского изделия.

Производитель: Россия, 620017, г. Екатеринбург, ул. Шефская, 3А, литер 9, ООО «ТПК «Виталия». Тел./факс: 8(343)236-62-02; 287-87-82; 385-82-02.

E-mail: info@tpk-vitalia.ru

4. Назначение

Устройство предназначено для создания вакуума, необходимого для работы аспирационной системы стоматологической установки

5. Область применения

Область применения устройств – медицина, стоматология.

6. Показания к применению, противопоказания, побочные эффекты

6.1. Показания к применению

Устройство применяется в случае необходимости обеспечения лечебного оборудования потоком разряженного воздуха.

6.2. Противопоказания к применению

Устройство не предназначено для всасывания пыли.



Производитель не несёт ответственности за отказы и неисправности возникшие вследствие использования устройства не по назначению.

Не использовать для дезинфекции устройства:



пенящиеся или абразивные средства (например бытовые), средства содержащие хлор или растворители типа ацетона.



Запрещается использовать для соединения устройства с магистралями шланги не устойчивые к дезинфицирующим средствам, а также не достаточно гибкие резиновые и поливинилхлоридные шланги.

6.3. Побочные эффекты

Не выявлены

7. Риски применения

7.1. Общие предупреждения



- Руководство по эксплуатации и техническому обслуживанию является составной частью комплекта поставки устройства. Необходимо, чтобы оно находилось всегда рядом с ним. Точное соблюдение настоящего "Руководства"

является предпосылкой для правильного применения по назначению и надлежащего обслуживания устройства.

Безопасность обслуживающего персонала и бесперебойная работа устройства гарантированы только при применении оригинальных запчастей устройства. Применяться могут только принадлежности и запчасти, указанные в технической документации или непосредственно разрешенные производителем.

Если будут применяться другие принадлежности или расходный материал, производитель не может нести никакую гарантию за безопасную эксплуатацию и безопасную работу.

- На неисправности, которые возникли при применении иных принадлежностей или расходного материала, чем тех, которые устанавливает или рекомендует производитель, гарантия не распространяется.
- Производитель принимает ответственность на себя по отношению к безопасности, надежности и работе только тогда, когда:
 - Установку и ремонт осуществляют производитель или его представитель, сервисная организация, уполномоченная производителем.
 - устройство применяется в соответствии с "Руководством по эксплуатации и техническому обслуживанию."

7.2. Общие предупреждения по безопасности

Производитель разработал и сконструировал устройство таким образом, чтобы были исключены какие-либо повреждения при правильном применении в зависимости от назначения. Производитель считает своей обязанностью описать следующие меры по безопасности, чтобы можно было исключить остальные повреждения.



Устройства могут эксплуатироваться только квалифицированным стоматологическим персоналом (врачами стоматологами и их ассистентами), имеющим соответствующую квалификацию, надлежащую подготовку, специализацию и опыт, изучившими данное руководство и получившими инструктаж.

- При эксплуатации устройств необходимо принимать во внимание законы и региональные инструкции, действующие по месту применения. В интересах безопасного хода работ ответственными за соблюдение инструкций являются эксплуатирующие лица.
- Обслуживающий персонал при обслуживании устройства должен пользоваться средствами индивидуальной защиты (одноразовыми масками, шапочками и перчатками).
- Перед каждым применением устройств необходимо, чтобы эксплуатирующие лица убедились в правильной работе и безопасном состоянии устройств.
- Если непосредственно в связи с эксплуатацией устройств возникнет нежелательная неисправность, эксплуатирующие лица обязаны об этой неисправности без промедления информировать своего поставщика.
- Устройства не предназначены для эксплуатации во взрывоопасных и с

повышенным риском возгорания помещениях. Взрывоопасная ситуация и риск возгорания могут возникнуть вследствие применения горючих анестезирующих средств, кислорода, закиси азота, либо воспламеняющихся средств для очищения и дезинфекции кожи.

7.3. Предупреждения по безопасности для защиты от поражения электрическим током



Монтаж устройства должен производить только квалифицированный специалист

- Устройства могут быть подсоединены к электросети посредством розетки с защитным заземлением, оснащённой двухполюсным устройством защитного отключения.
- Перед присоединением устройства необходимо проверить, соответствуют ли сетевое напряжение и сетевая частота указанным на устройстве значениям сети питания.
- Устройства не предназначены для подключения к многоместной розетке или использования многоместной розетки. в случае если устройство будет запитано от многоместной розетки суммарная потребляемая мощность подключенных к розетке устройств или их суммарный ток утечки может превысить допустимые значения – в этом случае может произойти неконтролируемое отключение устройства.
- Перед пуском в эксплуатацию необходимо проверить возможные повреждения устройств, электрической цепи питания и цепи управления . Поврежденные электрические проводки должны быть заменены до начала эксплуатации.
- Во время опасных ситуаций или технических неисправностей необходимо устройство сразу же отсоединить от сети (вынуть сетевую вилку из розетки).
- При всех работах, связанных с ремонтом и обслуживанием необходимо отключить его от электрической сети (сетевую вилку вынуть из розетки).

7.4. Остаточные риски применения и способы их управления

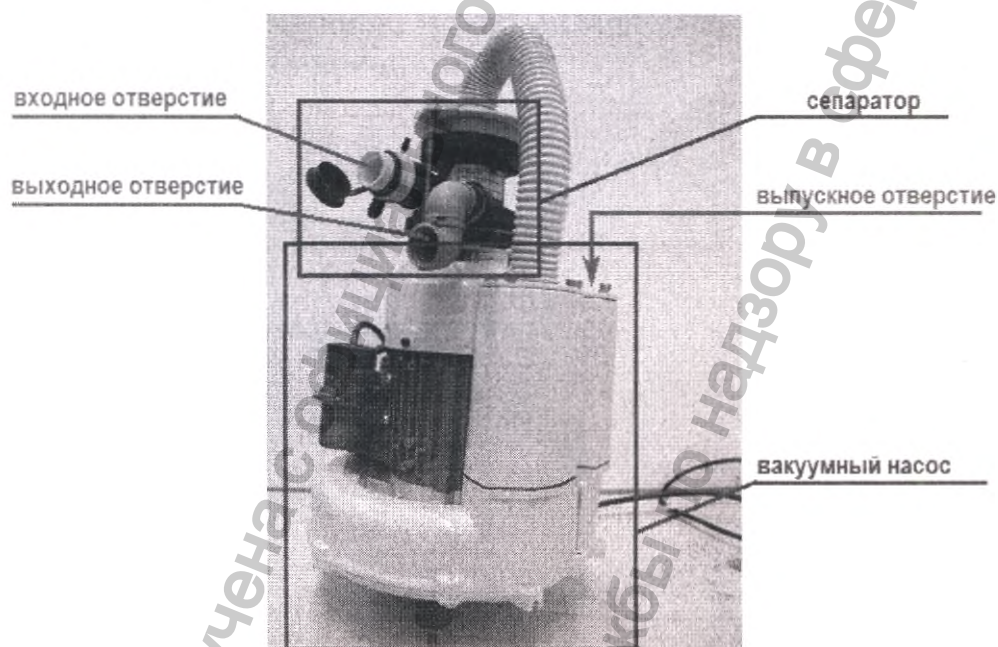
В результате анализа рисков, которые могут возникнуть в ходе эксплуатации устройств, выявлено, что информация в эксплуатационной документации не всегда может повлиять на квалификацию потребителя, допускаемого к работе с изделиями. В связи с чем вероятность возникновения некоторых рисков уменьшить до приемлемого уровня не удалось, соответственно эти риски признаны остаточным. Необходимая информация по остаточному риску представлена в Таблице 1:

Таблица №1

Наименование остаточного риска	Управление риском
<p>Опасность в связи с загрязнениями</p> <p>Загрязнения могут образовываться при каждом использовании Устройства или в ходе длительного простоя оборудования</p>	<p>Устройство разработано с учётом требований устойчивости к дезинфекции, очистке.</p> <p>Методы дезинфекции, очистки представлены в эксплуатационной документации для пользователя.</p> <p>Для медицинского персонала в эксплуатационной документации даны рекомендации по работе в средствах индивидуальной защиты</p>
<p>Риск здоровью для неверного подключения.</p> <p>Риск неверного порядка очистки.</p>	<p>Четкое изложение информации по эксплуатации в руководстве по эксплуатации, а именно в руководстве по эксплуатации изложен порядок действий, проверенный специалистами, которые должны эксплуатировать изделие, на адекватность и понятное изложение.</p>
<p>Опасность передачи заболеваний от предыдущего пациента следующему из-за неправильной очистки и/или дезинфекции Устройства или отказа от её проведения.</p>	<p>В целях минимизации риска в эксплуатационной документации - руководстве по эксплуатации и техническому обслуживанию, представлена информация для эксплуатирующего персонала о порядке дезинфекции.</p>
<p>Риск электробезопасности при подключении в многоместную розетку.</p>	<p>Устройство не предназначено для подключения в многоместную розетку</p> <p>В эксплуатационной документации на Устройство указано предупреждение, что Устройство не предназначено для подключения к многоместной розетке или использования многоместной розетки остаётся только риск нарушения рекомендаций по монтажу и эксплуатации изделия.</p>

8. Принцип работы

Устройство представляет собой вакуумную помпу, состоящую из вихревой воздуходувки и вращающего её электродвигателя асинхронного типа. Вакуумная помпа, на гасящих вибрацию резиновых демпферах, установлена на изготовленном из стального листа основании, которое также имеет гасящие вибрацию резиновые ножки. Сверху вакуумной помпы, соосно, закреплён центробежный сепаратор. Входное отверстие сепаратора имеет фильтр грубой очистки. Выпускное отверстие сепаратора, патрубком, соединено с входным отверстием помпы. Сепаратор имеет ещё выходное отверстие, имеющие разъем для соединения с канализационной магистралью стыковочными деталями. Выпускное отверстие вакуумной помпы имеет патрубок для соединения с выпускной магистралью. Для управления электродвигателем и его защиты от перегрузок имеется блок управления. Устройство может закрываться кожухом шумопоглощающим.



Сепаратор устройства не задерживает бактерий!

В случае отсутствия возможности удаления отработанного воздуха из помещения, во избежание перекрёстного заражения персонала и пациентов, следует оснастить выпускную магистраль, бактериальным фильтром (например, производства Дюрр дентал)

9. Техническое описание и характеристики

9.1. Техническое описание

После поднятия на блоке ассистента стоматологической установки шланга слюноотсоса или пылесоса устройство автоматически включается. Устройство через магистраль, соединяющую устройство со стоматологической установкой, создаёт вакуум в аспирационной системе установки. Благодаря вакууму аспират из полости рта перемещается в установку и далее, по магистрали, от установки до отсасывающего устройства. Во входном фильтре грубой очистки от аспирата отделяются крупные твёрдые частицы (обломки зуба, куски слепочной массы и

т.п.).

Далее в сепараторе производится разделение аспирата: мелкие твёрдые и жидкие фракции, отделённые от воздуха, через выходное отверстие, сбрасываются в канализацию, очищенный воздух, через выпускные отверстие и патрубок, удаляется из аспиратора и подаётся в выпускную магистраль, по которой удаляется из помещения.

9.2. Технические характеристики медицинского изделия

Технические характеристики устройств указаны в таблицах 2, 3, 4.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.ru

Таблица №2

Вариант исполнения	Габаритные размеры Д × Ш × В, мм, (± 10 мм)	Масса устройства, кг (± 0,5 кг)	Номинальный ток, А (± 10 %)	Пусковой ток, А (± 10 %)	Максимальная потребляемая мощность, кВт	Расход воздуха, м³/ч (± 12 м³/ч)	Максимальный вакуум, кПа (± 1 кПа)	Наличие сепаратора
Vi Jet 1 S	340*370*530	15	2,7,7	7	0,37	65	- 11	есть
Vi Jet 1 S +	362*392*555	18	4,8	13	0,70	80	- 15	есть
Vi Jet 2 S	362*392*595	20	4,8	13	0,70	116	- 10	есть
Vi Jet 2 S +	380*410*610	21	5,2	14	0,80	116	- 15	есть
Vi Jet 3 S	390*440*660	26	5,2	14	0,80	144	- 10	есть
Vi Jet 4 S	396*450*700	30	11	30	1,50	168	- 19	есть

Знак «+» говорит об увеличенном разряжении в модели.

Таблица №3

Вариант исполнения	Номинальное напряжение питания, В/ Частота переменного тока, Гц	Диаметр входного отверстия, мм (±0,5 мм)	Диаметр выходного отверстия, мм (±7 мм)	Диаметр выпускного отверстия, мм (± 0,5 мм)	Сила тока* А/250 В	$I_{\Delta N \text{ мА}}^{**}$	Уровень звуковой мощности $L_{pA(\text{дБ})}$
Vi Jet 1 S	220/50	28	16	28	10	30	63
Vi Jet 1 S +		28		38	16	30	65
Vi Jet 2 S		36		49	16	30	66
Vi Jet 2 S +		36		49	20	30	73
Vi Jet 3 S		46		49	20	30	74
Vi Jet 4 S		46		49	25	30	74

* Сила тока – величина силы тока, при превышении которой происходит отключение.

** $I_{\Delta N}$ – величина тока утечки, при котором происходит отключение.

Степень защиты устройств по ГОСТ 14254-2015.

Таблица №4

Вариант исполнения	Степень защиты устройств по ГОСТ 14254-2015 (IP)
Vi Jet 1 S	IP 24
Vi Jet 1 S +	IP 24
Vi Jet 2 S	IP 24
Vi Jet 2 S +	IP 24
Vi Jet 3 S	IP 24
Vi Jet 4 S	IP 24

Длина шнура питания не менее 1,2 м

10. Комплектность

В комплект поставки устройства должны входить:

- устройство – 1 шт.;
- руководство по эксплуатации и техническому обслуживанию – 1 шт.;
- паспорт – 1 шт.

Принадлежности:

- кожух шумопоглощающий (при дополнительном заказе на поставку) – 1 шт.;

Примечание – При возникновении необходимости кожух шумопоглощающий может быть заказан и поставлен дополнительно к произведенному ранее заказу устройства без кожуха шумопоглощающего. В этом случае поставляется только кожух (без эксплуатационной документации).

11. Монтаж и ввод в эксплуатацию

Монтаж и ввод устройства в эксплуатацию должен производить только квалифицированный специалист. В его обязанности входит также обучение обслуживающего персонала применению и обычному уходу за оборудованием. Монтаж устройства и обучение обслуживающего персонала необходимо подтвердить своей подписью в акте приемки-сдачи устройства.

Перед первым пуском должны быть демонтированы все крепления, служащие для фиксации оборудования во время транспортировки - есть опасность повреждения изделия.

11.1. Условия окружающей среды

- Устройство должно размещаться и эксплуатироваться только в сухих, хорошо проветриваемых и непыльных помещениях.
- Устройство необходимо установить таким образом, чтобы оно было легко доступно для обслуживания и ухода.
- Устройство должно стоять на ровном, достаточно стабильном основании.
- Расстояние от стен должно быть достаточным для свободного снятия и одевания кожуха.
- Температура в помещении не должна понижаться ниже +10°C и не должна повышаться выше +35°C, иначе не гарантируется бесперебойная работа устройства.
- Сливная магистраль (канализация) должна быть выполнена из труб диаметром не менее 40 мм и иметь необходимые уклоны.

11.2. Монтаж устройства

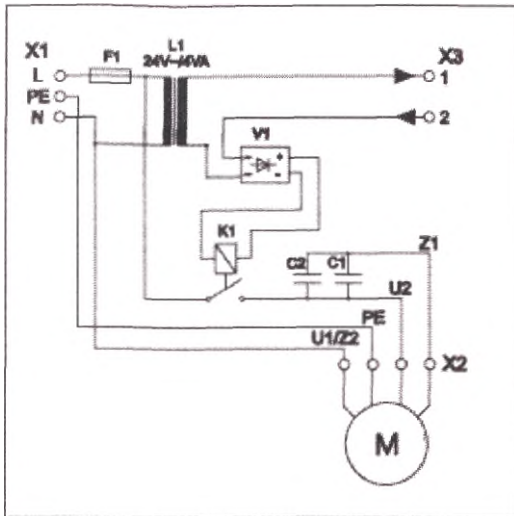


При подаче электропитания запрещается использовать удлинители и многоместные розетки.

Для подключения питания использовать трёхжильный медный кабель с сечением провода не менее 1,5 мм.

Для подключения цепи управления использовать двужильный провод с сечением не менее 0,5 мм.

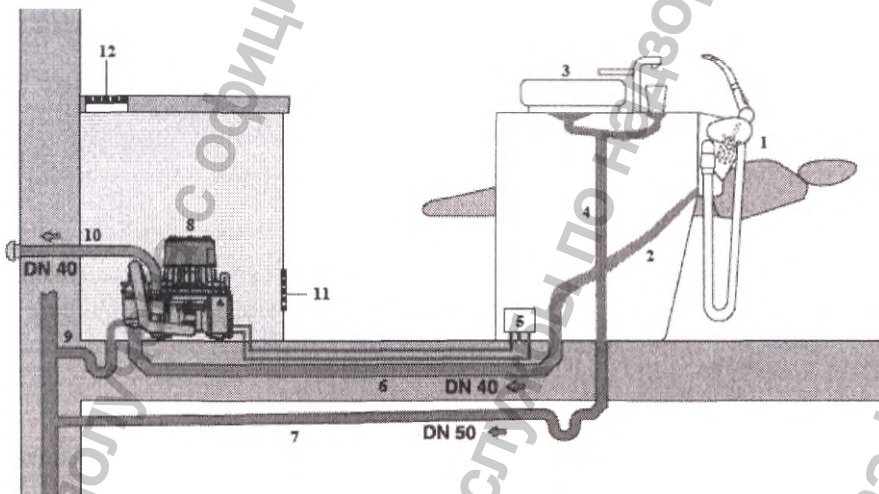
- Устройство на основании установить на пол в определенном месте.
- Устранить транспортные крепежные элементы.
- Шланги подсоединить к входу, выходу и выпуску устройства
- Входной, выходной и выпускной шланги устройства подключить к магистралям
- Электрические цепи подключить согласно представленной схеме:



- X1 Подключение к электросети
- X2 Подключение электромотора
- X3 Управляющий сигнал от стоматологической установки

- Заземляющий провод кожуха закрепить на заземляющем болту устройства посредством гаечного ключа

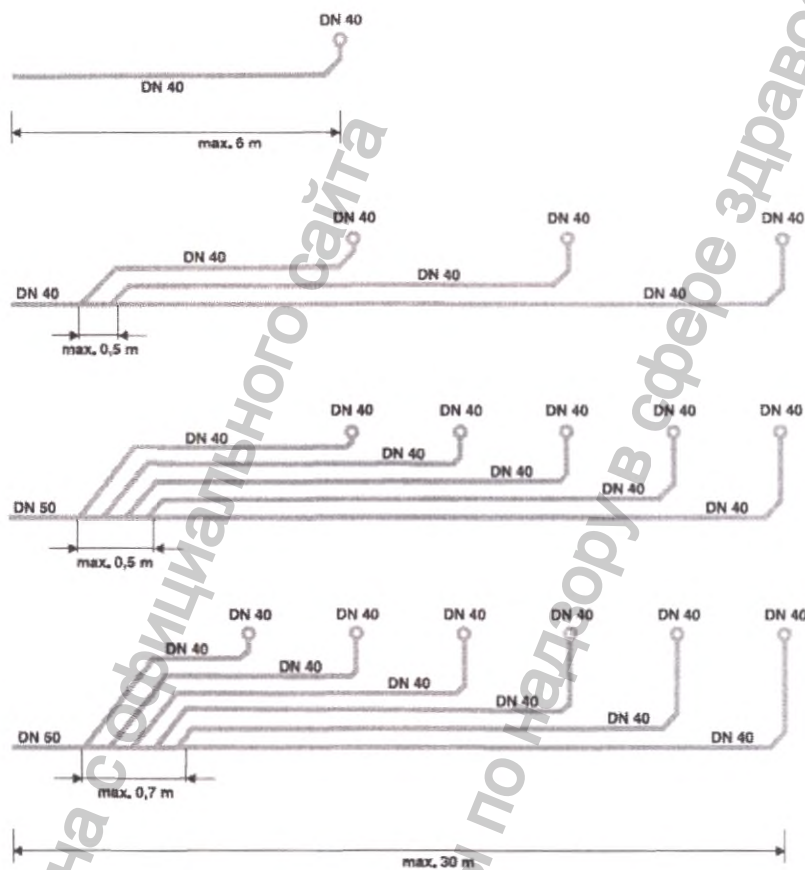
Пример подключения устройства для системы аспирации влажно-воздушного типа.



- 1 - модуль ассистента стоматологической установки
- 2 - вакуумный шланг установки
- 3 - плевательница
- 4 - сливной шланг установки
- 5 - цепь управления
- 6 - вакуумная магистраль
- 7 - сливная магистраль
- 8 - устройство

- 9 - выходная магистраль
- 10 - выпускная магистраль
- 11 и 12 вентиляторы охлаждения

Рекомендуемые схемы подключения влажно-воздушных устройств



12. Обслуживание

Изделие готово к работе после подвода сетевого напряжения к модулю управления. Устройство запускается в действие (создает частичный вакуум в распределительной сети) после подвода сигнала от стоматологической установки. После прерывания сигнала устройство перестает работать.



12.1. Дезинфекция и очистка

Устройства устойчивы к дезинфекции и очистке внешних поверхностей 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5% моющего средства типа "Лотос" по ГОСТ 25644-96

Метод дезинфекции и очистки внешних поверхностей: Не следует распылять средство на поверхность, следует наносить его на мягкую ткань (салфетку из бязи или марли) и двукратно протирать ей все части устройства, после чего вытереть все поверхности насухо.

Устройства устойчивы к дезинфекции и очистке внутренних поверхностей средством Orotol Plus или Orotol Ultra производства Durr Dental, Германия.

Метод дезинфекции и очистки внутренних поверхностей: необходимо произвести всасывание надлежащего количества средства Orotol Plus или Orotol Ultra производства Durr Dental или аналогичного.

12.2. Периодичность ухода

Сведения о периодичности ухода представлены в Таблице 5.

Таблица №5

Требуемый уход	Временной интервал	Исполнитель
Промывка системы	После каждого использования (между пациентами)	Пользователь
Очистка и дезинфекция системы	После каждой смены	Пользователь
Проверка и чистка входного фильтра грубой очистки	1 раз в месяц	Квалифицированный специалист
Проверка функционирования выпускного клапана	1 раз в год	Квалифицированный специалист

13. Поиск неисправностей и их устранение

Перед вмешательством в оборудование необходимо отсоединить оборудование от электросети.

Работу, связанную с устранением неисправностей, может осуществлять только специалист сервисной организации, прошедший обучение.

Таблица №6

Сбой	Возможная причина	Способ устранения
<p>Устройство не работает</p>	<p>Нет напряжения в розетке</p> <p>Неисправный электрический шнур</p> <p>Повреждён предохранитель в модуле управления</p> <p>Нет управляющего напряжения</p> <p>Устройство было залито жидкостью</p> <p>Прерывание обмотки двигателя, повреждена тепловая защита</p> <p>Дефектный конденсатор</p>	<p>Включить защитный выключатель,</p> <p>Проверить подводящий шнур, неисправный шнур заменить</p> <p>Неисправный предохранитель заменить</p> <p>Проверить сигнал от установки</p> <p>Устройство сдать на ремонт в сервис</p> <p>Двигатель заменить</p> <p>Конденсатор заменить</p>
<p>Устройство создаёт большой шум</p>	<p>Предмет во входном трубопроводе</p> <p>Устройство было залито жидкостью</p>	<p>Устранить чужеродный предмет</p> <p>Устройство сдать на ремонт в сервис</p>

Устройство не отсасывает или слабо отсасывает	Подсос во всасывающем тракте Предмет во входном/выходном трубопроводе	Устранить подсос во всасывающем тракте, Устранить чужеродный предмет
---	--	---

14.Маркировка

На каждом устройстве прикреплена табличка, на которой указаны:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- запись устройства в соответствии с ТУ 32.50.11-005-77929798-2018 (наименование устройства, вариант исполнения устройства, обозначение технических условий);
- заводской номер устройства;
- символ переменного тока;
- номинальное напряжение сети;
- номинальная частота сети;
- максимальная номинальная мощность;
- дата изготовления;
- класс электрического изделия;
- степень защиты IP по ГОСТ 14254-2015;
- информация о подтверждении соответствия (знак обращения на рынке);
- сведения о государственной регистрации медицинского изделия (номер и дата регистрационного удостоверения).

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru

**Устройство для создания вакуума
стоматологическое Vi Jet с принадлежностями**

**вариант исполнения: Vi Jet 2 S +
ТУ 32.50.11-005-77929798-2018**

Зав. № 005-005

Изготовлен: 21.03.2019г.

~220В, 50 Гц

Максимальная номинальная мощность 800 Ватт

класс I по ГОСТ Р МЭК 60601-1

Степень защиты IP24 по ГОСТ 14254



ВИТАЛИЯ

ООО ТПК «Виталия»

Регистрационное удостоверение № _____ от «__» _____ 20__ г.

Макет маркировки медицинского изделия,
вариант исполнения Vi Jet 2 S+

**Устройство для создания вакуума
стоматологическое Vi Jet с принадлежностями**

**вариант исполнения: Vi Jet 3 S
ТУ 32.50.11-005-77929798-2018**

Зав. № 005-003

Изготовлен: 21.03.2019г.

~220В, 50 Гц

Максимальная номинальная мощность 800 Ватт

класс I по ГОСТ Р МЭК 60601-1

Степень защиты IP24 по ГОСТ 14254



ВИТАЛИЯ

ООО ТПК «Виталия»

Регистрационное удостоверение № _____ от «__» _____ 20__ г.

Макет маркировки медицинского изделия,
вариант исполнения Vi Jet 3 S

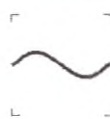
В эксплуатационной документации, на упаковке и изделии могут быть применены следующие символы:



- ВНИМАНИЕ Указания, требования и запреты с целью предотвращения нанесения телесных и материальных повреждений.



- Предупреждение об опасном электрическом напряжении.



- переменный ток



- Подключение защитного заземления



- Манипуляционный знак на упаковке - Хрупкое, обращаться осторожно



- Манипуляционный знак на упаковке - В этом направлении вверх (Вертикальное положение груза)



- Манипуляционный знак на упаковке - Защищать от влажности



- Автоматическое включение



- Горячая поверхность



- Для обеспечения безопасности обслуживающего персонала при работе с устройством необходимо носить защитные перчатки.

15. Упаковка

Упаковка должна соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444.

Временная противокоррозионная защита – ВЗ-10 по ГОСТ 9.014.

Консервация должна производиться при соблюдении требований, установленных к условиям консервации в ГОСТ 9.014.

Эксплуатационная документация (руководство по эксплуатации и паспорт) должна быть упакована в соответствующий её размерам пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354.

Законсервированное устройство и упакованная эксплуатационная документация должны быть упакованы в потребительскую тару – ящики из гофрированного картона по ГОСТ 9142 с защитными ложементами из пенополистирола. Швы ящиков должны быть склеены или сшиты. Расстояние между скобами должно быть не более 35 мм.

Ящики должны быть оклеены полиэтиленовой лентой с липким слоем по ГОСТ 20477 или аналогичной лентой, обеспечивающей контроль вскрытия тары.

Потребительская тара является транспортной.

При отправке в один адрес нескольких устройств железнодорожным, автомобильным и водным транспортом допускается их пакетирование в соответствии с требованиями ГОСТ 26663.

Допускается применять другие способы упаковывания в потребительскую и транспортную тару, обеспечивающие сохранность при транспортировании и хранении.

Упаковка устройств, предназначенных для отправки в районы Крайнего Севера и труднодоступные районы – по ГОСТ 15846.

16. Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

«Устройство для создания вакуума стоматологическое Vi Jet по ТУ 32.50.11-005-77929798-2018 с принадлежностями» соответствуют требованиям настоящих технических условий и следующих национальных стандартов:

- ГОСТ Р 50444-92 (Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия)
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 (Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик)
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 (Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания)

17.Перечень основных характеристик по эксплуатации, условиям хранения и транспортирования

Условия эксплуатации.

Температура : $+10^{\circ}\text{C} \div +35^{\circ}\text{C}$.

Относительная влажность воздуха : до 75 % при 25° .

Условия хранения.

Устройства, упакованные в транспортную тару производителя-изготовителя при хранении устойчивы к воздействию климатических факторов:

Температура: $-50^{\circ}\text{C} \div +50^{\circ}\text{C}$.

Относительная влажность воздуха: до 100 % при 25° .

Условия транспортирования.

Транспортирование устройств в упаковке предприятия-изготовителя может производиться всеми видами крытых транспортных средств, кроме неотапливаемых отсеков самолётов, в соответствии с правилами перевозок на транспорте данного вида.

Температура: $-50^{\circ}\text{C} \div +50^{\circ}\text{C}$.

Относительная влажность воздуха: до 100 % при 25° .



После транспортирования или хранения в условиях отрицательных температур устройство в транспортной таре должно быть выдержано при нормальных климатических условиях не менее 24 часов.

18. Сведения о электромагнитной совместимости



Устройство требует применения специальных мер для обеспечения ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ и должен быть установлен и введён в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной ниже.



Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ ИЗДЕЛИЯ.



Предупреждение: использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, не указанных в данной эксплуатационной документации за исключением преобразователей и кабелей, поставляемых изготовителем в качестве сменных частей для внутренних деталей, может привести к увеличению ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ЭМИССИИ или снижению ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ ИЗДЕЛИЯ.

Руководство и декларация - ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЭМИССИЯ

Ряд	Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
1			
2	«Устройство для создания вакуума стоматологическое Vi Jet по ТУ 32.50.11-005-77929798-2018 с принадлежностями» предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю «Устройство для создания вакуума стоматологическое Vi Jet по ТУ 32.50.11-005-77929798-2018 с принадлежностями» следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке		
3	Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
4	Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	«Устройство для создания вакуума стоматологическое Vi Jet по ТУ 32.50.11-005-77929798-2018 с принадлежностями» использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
6	Радиопомехи по СИСПР 11	Класс В	«Устройство для создания вакуума стоматологическое Vi Jet по ТУ 32.50.11-005-77929798-2018 с принадлежностями» пригоден для применения в любых местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
7	Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
8	Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	Могут быть применены в жилых домах и зданиях, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома, при наличии следующего предупреждения: Предупреждение. Настоящее оборудование/ система предназначены для применения исключительно профессионалами в области здравоохранения. Настоящее оборудование/система могут вызвать ухудшение приема радиосигналов и нарушить работу оборудования, расположенного поблизости. В этом случае может быть необходимым принять меры для снижения

			помех, такие как изменение ориентации, смена места размещения «Компрессора медицинского КМ» или экранирование места размещения.
--	--	--	---

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.ru

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость


Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
<p>«Устройство для создания вакуума стоматологическое Vi Jet по ТУ 32.50.11-005-77929798-2018 с принадлежностями» предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю «Устройство для создания вакуума стоматологическое Vi Jet по ТУ 32.50.11-005-77929798-2018 с принадлежностями» следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке</p>			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	<p>±6 кВ - контактный разряд</p> <p>±8 кВ - воздушный разряд</p>	<p>±6 кВ - контактный разряд</p> <p>±8 кВ - воздушный разряд</p>	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	<p>±2 кВ - для линий электропитания</p> <p>±1 кВ - для линий ввода/ вывода</p>	±2 кВ - для линий электропитания	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	<p>±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод"</p> <p>±2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"</p>	<p>±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод"</p> <p>±2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"</p>	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<p><5% U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 0,5 периода</p> <p>40% U_n (провал напряжения 60% U_n) в течение 5 периодов</p>	<p><5% (провал напряжения >95%) в течение 0,5 периода</p> <p>40% (провал напряжения 60%) в течение 5 периодов</p>	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю «Устройство для создания вакуума стоматологическое Vi Jet по ТУ 32.50.11-005-77929798-2018 с принадлежностями»

	<p>70% U_n (провал напряжения 30% U_n) в течение 25 периодов</p> <p><5% U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 5 с</p>	<p>70% (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов</p> <p><5% (провал напряжения >95%) в течение 5 с</p>	<p>необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендует питание «Устройство для создания вакуума стоматологическое Vi Jet п ТУ 32.50.11-005-77929798-2018 с принадлежностями» осуществлять от источник бесперебойного питания и батареи</p>
<p>Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8</p>	<p>3 А/м</p>	<p>3 А/м</p>	<p>Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типовыми условиями коммерческой и больничной обстановки</p>
<p>Примечание - U_n - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.</p>			
			<p>Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом «Устройство для создания вакуума стоматологическое Vi Jet п ТУ 32.50.11-005-77929798-2018 с принадлежностями» включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнесения который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями</p>

<p>Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6</p> <p>Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3</p>	<p>3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц</p> <p>3 В/м в полосе от 80 МГц до 2.5 ГГц</p>	<p>[V₁], 3 В</p> <p>[E₁], 3 В/м</p>	<p>применительно к частоте передатчика.</p> <p>Рекомендуемый пространственный разнос:</p> $d = \left[\frac{35}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{35}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <p>(от 80 до 800 МГц);</p> $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <p>где d - рекомендуемый пространственный разнос, м б);</p> <p>P - номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем.</p> <p>Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой а), должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот б).</p>
---	---	---	--

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.szdrav.ru

			<p>Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком</p> 
--	--	--	---

а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения «Устройство для создания вакуума стоматологическое Vi Jet по ТУ 32.50.11-005-77929798-2018 с принадлежностями» превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой «Устройство для создания вакуума стоматологическое Vi Jet по ТУ 32.50.11-005-77929798-20 с принадлежностями» с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение «Устройство для создания вакуума стоматологическое Vi Jet по ТУ 32.50.11-005-77929798-20 с принадлежностями».

б) Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3, В/м

Примечания

1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.gosdragnadzor.ru

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и «Устройство для создания вакуума стоматологическое Vi Jet по ТУ 32.50.11-005-77929798-2018 с принадлежностями»

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и «Устройство для создания вакуума стоматологическое Vi Jet по ТУ 32.50.11-005-77929798-2018 с принадлежностями»

«Устройство для создания вакуума стоматологическое Vi Jet по ТУ 32.50.11-005-77929798-2018 с принадлежностями» предназначено для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь «Устройство для создания вакуума стоматологическое Vi Jet по ТУ 32.50.11-005-77929798-2018 с принадлежностями» может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и «Устройство для создания вакуума стоматологическое Vi Jet по ТУ 32.50.11-005-77929798-2018 с принадлежностями» как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = \left[\frac{35}{V_1} \right] \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
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

При определении рекомендуемых значений пространственного разноса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Примечания

- 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
- 2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение

электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

3 При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчика с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенных выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

19.Сроки службы и гарантии изготовителя.

Срок службы устройства не менее 5 лет.

ООО «ТПК «Виталия» гарантирует соответствие устройства требованиям технических условий ТУ 32.50.11-005-77929798-2018 при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения, указанных в руководстве по эксплуатации.

Гарантийный срок эксплуатации установки – 12 месяцев со дня продажи (ввода в эксплуатацию).

Изделия с дефектами, возникшими в результате небрежного обращения, к гарантийному обслуживанию не принимаются. Применение дезинфицирующих средств содержащих хлор или веществ, способных выделять хлор или активный кислород в процессе применения запрещается, это приводит к коррозии элементов изготовленных из нержавеющей стали и не рассматривается как гарантийный случай.

Гарантийный ремонт и замена производятся изготовителем по адресу:

Россия, 620017, г. Екатеринбург, ул. Шефская, 3А, литер 9,

ООО «ТПК «Виталия». Тел./факс: 8(343)236-62-02; 287-87-82; 385-82-02.

E-mail: info@tpk-vitalia.ru

20.Порядок и условия утилизации.

Утилизация устройств и элементов их упаковки в медицинских организациях Российской Федерации осуществляется в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790 2010года.

Класс опасности медицинских отходов исходя из характеристики морфологического состава медицинского изделия (за исключением сепаратора) по СанПиН 2.1.7.2790 2010 года – эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам (Класс А); сепаратор – эпидемиологически опасные отходы (Класс Б).

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.ru

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере

www.roszdravnadzor.ru

Пронумеровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 16 лист
ООО «ТПК «Виталия»
Директор
Шаповалов С.В.

