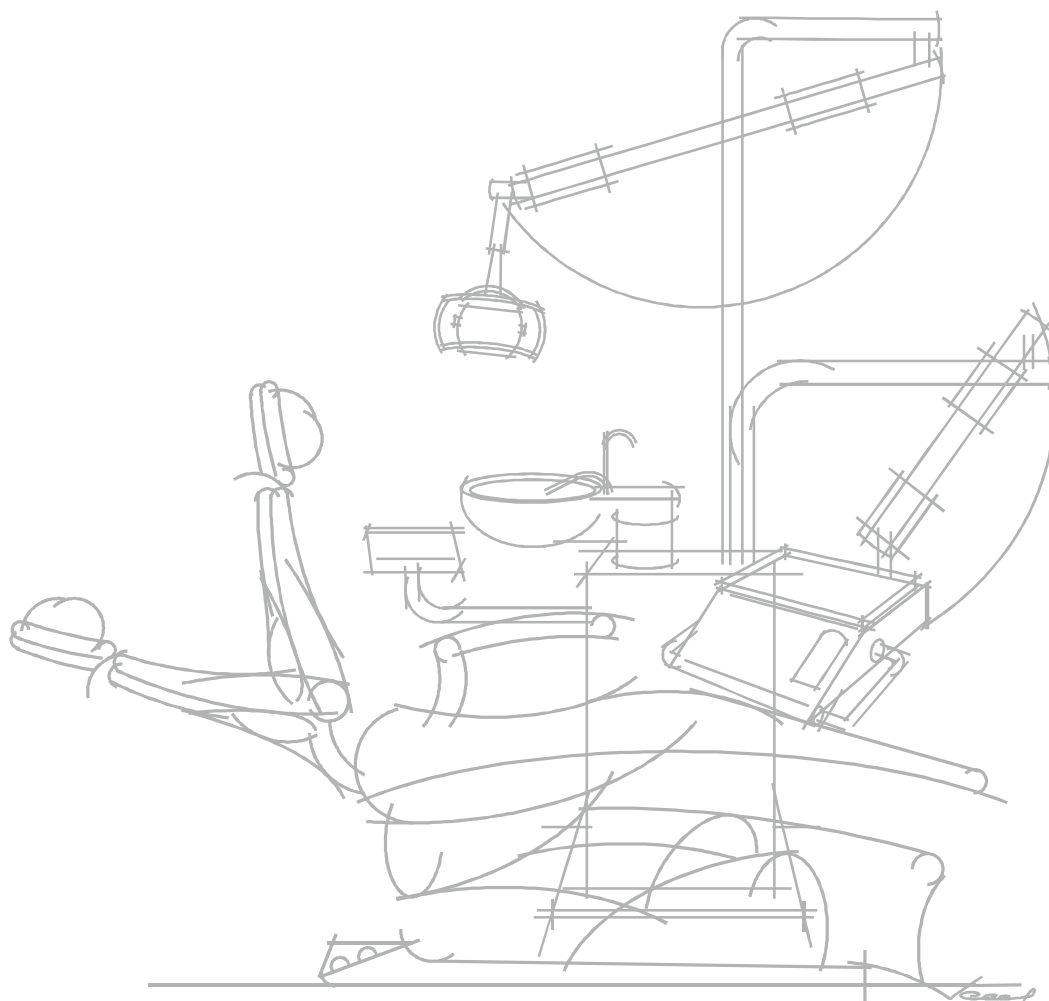




Інструкція по монтажу установки Ambidextre

**Список редакцій змін**

Причина змін

Ред	Дата Д/М/Р	Причина зміни
1	15.07.2013	Введення списку редакцій змін
2	19.09.2013	Редагування тексту та технічних ілюстрацій.

Перелік сторінок змін

№ сторінки / Редакція	Відомості про зміни доку- менту	№ сторінки	Відомості про зміни документу

Переконайтесь, що використовується остання редакція цього документу.

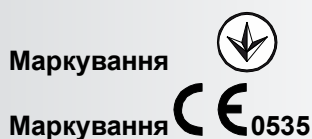
Щоб отримати дані про останню версію зверніться до дистриб'ютора або на фірму-виробника.

Заміну пошкоджених деталей і компонентів виконувати тільки оригінальними запасними частинами, дозволеними для заміни фірмою ГАЛІТ



Класифікація обладнання

Наступні методи класифікації відповідають IEC/EN 60601-1:6.8.1:



- Згідно директиви по медичним приладам 93/42/ ЄЕС стоматологічна установка відповідає класу II a.
 - У відповідності з вимогами IEC/EN 60601-1 стоматологічна установка є обладнанням класу I.
 - Згідно CISPR 11 стоматологічна установка є обладнанням ISM групи 1, класу B.
- Виріб промарковано знаком відповідності
- Даний виріб відповідає регулятивним вимогам Директиви Європейського союзу 93/42/ЄЕС на медичні вироби.
- Про відповідність цієї Директиві свідчить наклейка CE на виробі.
- Розташування наклейки CE вказано в розділі 2.1 настанови щодо експлуатування.

Відповідність міжнародним стандартам

- EN 1640:2009 Стоматология - Медицинские устройства для стоматологии – Оборудование
- IEC/EN 60601-1Медицинское электрическое оборудование - Часть 1: Общие требования для основной безопасности и существенной работы
- IEC/EN 60601-1-1Медицинское электрическое оборудование - Часть 1-1: Общие требования для безопасности - Сопутствующий стандарт: требования Безопасности для медицинских электрических систем
- IEC/EN 60601-1-2Медицинское электрическое оборудование - Часть 1-2: Общие требования для основной безопасности и существенной работы - Сопутствующий стандарт: Электромагнитная совместимость - Требования и тесты
- IEC 60601-1-6:2007 Медицинское электрическое оборудование - Часть 1-6: Общие требования для основной безопасности и существенной работы - Сопутствующий Стандарт: Удобство и простота использования
- ISO 10993-1Биологическая оценка медицинских приборов.

СертифікатиNo.:

CQ110281-13 DIN ISO 13485: 2012
(EN ISO 13485: 2003 + AC: 2009)

Сервісні представники в Європі: телефони, адреса:



Попереджувальні знаки



ПРИМІТКА

- Використовується у випадках коли відображається додаткова інформація або інформування про щось.



УВАГА

- Використовується у випадках коли слід звернути особливу увагу.



ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- Використовується у випадках які застерігають про щось, перед початком будь яких дій.



ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ

- Використовується для попередження та неможливості виконання конкретних дій, робіт, операцій.



Загальні вказівки по техніці безпеки

Використання за призначенням

Дана стоматологічна установка використовується для терапії, діагностики і лікування зубів персоналом, який пройшов навчання. Даний виріб не призначений для експлуатації у вибухонебезпечних приміщеннях.

Монтаж, який виконує користувач по місцю

“Монтаж, який виконує користувач по місцю” повинен бути виконаний відповідно до наших вимог. Детальний опис у розділі „Монтаж установки”.

Догляд і ремонт

Як виробник стоматологічного обладнання для забезпечення експлуатаційної надійності і безпеки роботи виробу ми надаємо величезного значення тому, щоб **технічне обслуговування і ремонт** виконувалися тільки нами або персоналом, який одержав від нас на це виключне право, а при виході з ладу деталей, що впливають на безпеку роботи виробу, вони замінювались тільки на **оригінальні запасні частини**.

Ми рекомендуємо Вам при проведенні подібних робіт отримати від виробника документ з вказівкою виду й обсягу робіт, при необхідності, з інформацією про зміну номінальних параметрів або робочого діапазону, і, крім того, з датою, інформацією про фірму-виробника і підписом.

Зміни виробу

Зміни в цьому виробі, що можуть вплинути на безпеку користувача, пацієнта або інших осіб, відповідно до законодавства категорично заборонені!

Для забезпечення експлуатаційної надійності і безпеки даний виріб дозволяється експлуатувати тільки з оригінальними комплектуючими виробництва фірми Галіт або з комплектуючими інших виробників, дозволених фірмою Галіт. Усю відповідальність за використання недозволених комплектуючих (деталей) несе користувач.

Якщо підключаються вироби, недозволені фірмою Галіт, вони повинні відповідати діючим нормам:

IEC 60950 для систем обробки і передачі даних (наприклад, ПК), а також IEC 60601-1 для медико-технічного обладнання.

Комбінування з іншими приладами

При підключенні установки до іншого обладнання (наприклад, ПК), також зміні електричної системи користувач несе відповідальність за те, щоб у повному обсязі виконувалися вимоги стандарту IEC 60601-1-1 (Положення про безпечну експлуатацію медичних електричних систем), які стосуються безпеки пацієнтів, обслуговуючого персоналу та навколишнього середовища.

У разі сумнівів зверніться до виробника стоматологічної установки.

**Електромагнітна сумісність (ЕМС)**

Стоматологічний установка відповідає вимогам стандарту IEC 60601-1-2:2007.

Медичне електричне обладнання повинно відповідати всім вимогам безпеки щодо забезпечення ЕМС.

Обладнання повинно встановлюватися й експлуатуватися відповідно до вказівок, приведених у документі „Електромагнітна сумісність (ЕМС) (МЕК 60601-1-2)“. (Див. пункт 1.2)

Переносні і мобільні засоби ВЧ-зв'язку можуть впливати на електро-медичне обладнання. Необхідно заборонити користуватись радіотелефонами на території клінік і лікарських практик.

Якість води/повітря, які подаються

Подача повітря і води повинна відповідати вимогам, зазначеним в інструкції. Використовуйте тільки чисту воду.

Вимоги до характеристики води

Користувач стоматологічної установки несе відповідальність за якість води, яка подається і при необхідності повинен вживати альтернативних заходів по дотриманні вимог до води.

Система відсмоктування

Відсмоктування оксидів алюмінію або інших металів зі струменевих апаратів через вбудовану в стоматологічну установку сепараційну автоматику і амальгамовідділювач заборонено! Це приводить до екстремального зносу і закупорки всмоктувальних і відвідних воду каналів. При використанні метало - оксидних струменевих апаратів повинен застосовуватися окремий відсмоктувач. Стоматологічні установки з центральним мокрим відсмоктуванням принципово підходять для відсмоктування вищезазначених матеріалів. Чітко дотримуйтесь вказівок виробника Вашої відсмоктувальної системи.

Для застосування струменевих апаратів в поєднанні зі стоматологічними установками ГАЛЛАНТ немає ніяких обмежень. Але в кінці роботи потрібно забезпечити достатню промивку водою.

Стоматологічне крісло

Враховуйте максимальне навантаження на стоматологічне крісло, яке рівне 135кг згідно EN ISO 6875 (випробувано з чотирикратним запасом міцності)

Технічне обслуговування стоматологічної установки

Для забезпечення нормального функціонування установки, потрібно проводити з встановленою періодичністю регулярне технічне обслуговування, профілактичні роботи для забезпечення експлуатаційної надійності і безпеки роботи.



З метою забезпечення експлуатаційної безпеки і придатності стоматологічної установки, запобігання збитку, спричиненого природним зносом, потрібно регулярно проводити перевірку установки співробітниками фірми по технічному забезпеченню. Крім того, повинний виконуватися контроль техніки безпеки.

Будь ласка, зверніться за пропозицією по технічному обслуговуванню у сервісний центр фірми-виробника.

Демонтаж і повторний монтаж

При демонтажі і повторному монтажі виробу потрібно виконувати вказівки, які наведені в інструкції з монтажу, щоб забезпечити роботоздатність і стійкість виробу.

Утилизация



Згідно директиви 2002/96/ЕС для запобігання забруднення навколишнього середовища та травм при утилізації дотримуйтеся законів про утилізацію.



1	Перевезення, транспортування та зберігання.....	9
1.1	Умови транспортування і зберігання.....	9
1.2	Опис упакування та його особливостей	9
1.3	Маркування	10
2	Прийом вантажу та огляд на місці	11
2.1	Зовнішні ознаки цілісності вантажу	11
2.2	Перелік одиниць вантажу.....	11
3	Підготовка та монтаж установки	12
3.1	Попередня підготовка перед монтажем.....	12
4	Опис послідовності монтажу установки, та комунікацій	14
4.1	Загальний опис основних частин установки	14
4.2	Підвід комунікацій (загальне положення).....	16
4.3	Монтаж крісла пацієнта	19
4.4	Монтаж крісла пацієнта на плиті	22
4.5	Монтаж інструментів слиновідсмоктувачів.....	23
4.6	Монтаж сидіння крісла	24
4.7	Монтаж підголівника	25
4.8	Перевірка правильності під'єднання обладнання.....	26
4.9	Підготовка обладнання до роботи	26



1 Перевезення, транспортування та зберігання.

1.1 Умови транспортування і зберігання.

Температура навколишнього середовища:

при транспортуванні: $-4^{\circ}\text{C} - +40^{\circ}\text{C}$

при зберіганні: $0^{\circ}\text{C} - +40^{\circ}\text{C}$

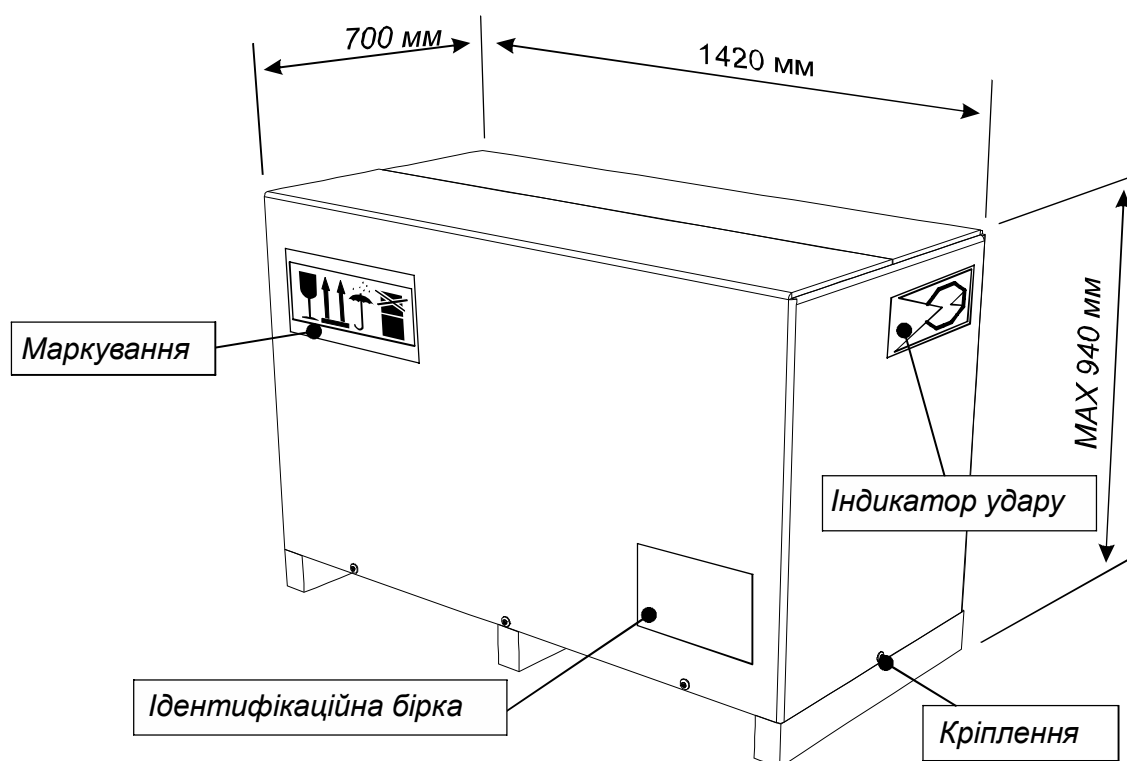
Відносна вологість повітря: $30\% - 75\%$

Атмосферний тиск: $0,86 \times 10^5 - 1,06 \times 10^5$ -Па

- Додаткові вимоги вказуються на упакованні.

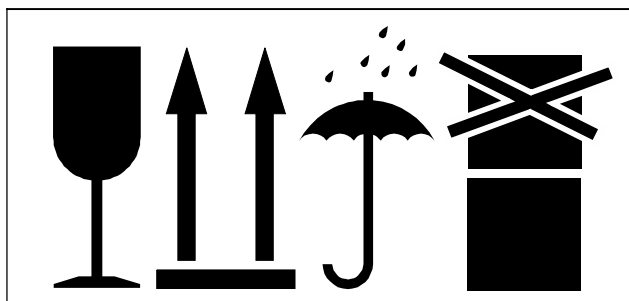
1.2 Опис упаковки та його особливостей.

- Опис упаковки: Транспортна тара з піддону та товстостінного картонну.





1.3 Маркування.



- Маркувальні знаки, для застереження та інформування про вантаж.

Shipper		Privat Company «GALIT»
Consignee		
Product Name	xxxxxx xxxx xxx	
Serial Number	№ xxxxxxxxx	

- Інформаційна бірка, про зміст вантажу вага та серійні номери

xxxxx x	Gross Weight	xxx kg
xxxxx x	Net Weight	xxx kg



УВАГА

Застереження при самостійному перевезенні !

Вантаж слід берегти від бокових та інших ударів, для цього слід потурбуватись про безпечне поводження з вантажем заздалегідь. У випадках пошкодження вантажу відповідальність за несправність та поломку механічних частин установки виробник відповідальності не несе. Тому завантаження та відвантаження слід проводити з особливою увагою!



2 Прийом вантажу та огляд на місці.

2.1 Зовнішні ознаки цілісності вантажу



УВАГА

Оцінка цілісності упаковки при прийомі та перед початком монтажу, проводиться зовнішнім оглядом. Перш за все слід звернути увагу на індикатор удару, який сигналізує про можливі приховані пошкодження.



Цілий



Ушкоджений

- При явних зовнішніх пошкодженнях упаковки скарга надається службі яка здійснювала перевезення.
- При відсутності будь яких видимих пошкоджень вантаж вважається неушкодженим.
- Можуть бути випадки коли спрацював індикатор удару але це не спричиняє поломки обладнання. В такому випадку необхідно провести розпечатування упаковки для огляду можливих пошкоджень. При відсутності механічних ушкоджень при зовнішньому огляді можливі подальші дії.

2.2 Перелік одиниць вантажу.

- Кількість упакувань залежить від замовлення.



3 Підготовка та монтаж установки.

3.1 Попередня підготовка перед монтажем .



ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Всі частини обладнання потребують обережного поводження з ними, забезпечити плавність при переміщенні запобігаючи ударів зокрема таких як падіння на землю.



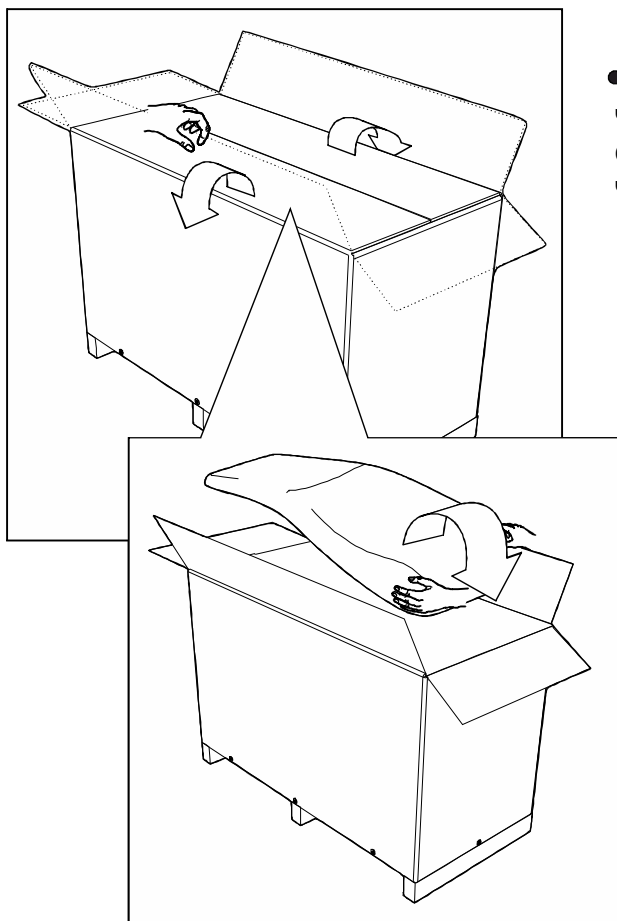
УВАГА

Перед початком будь яких дій, необхідно знати що в середині знаходяться делікатні частини обладнання, які розташовані близько до зовнішніх стінок тари.

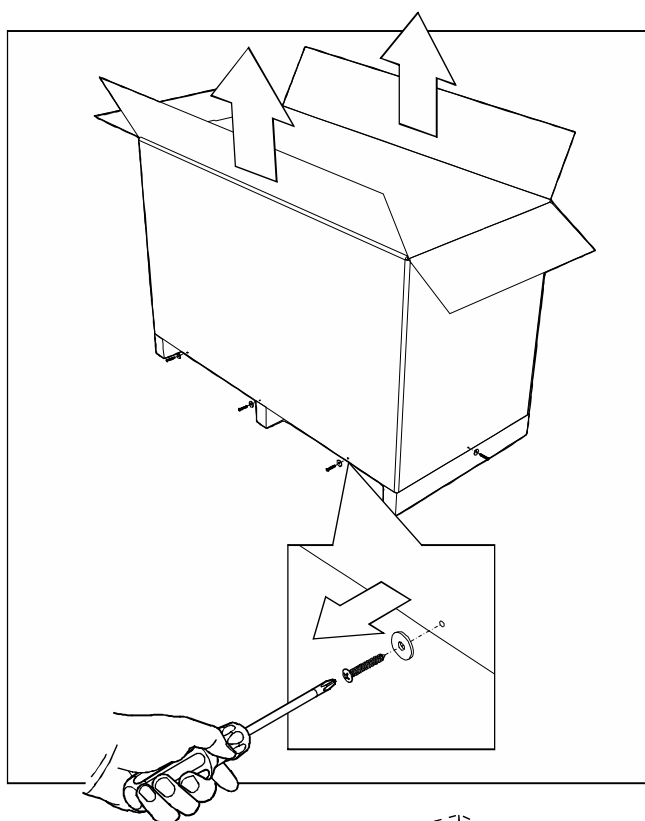


УВАГА

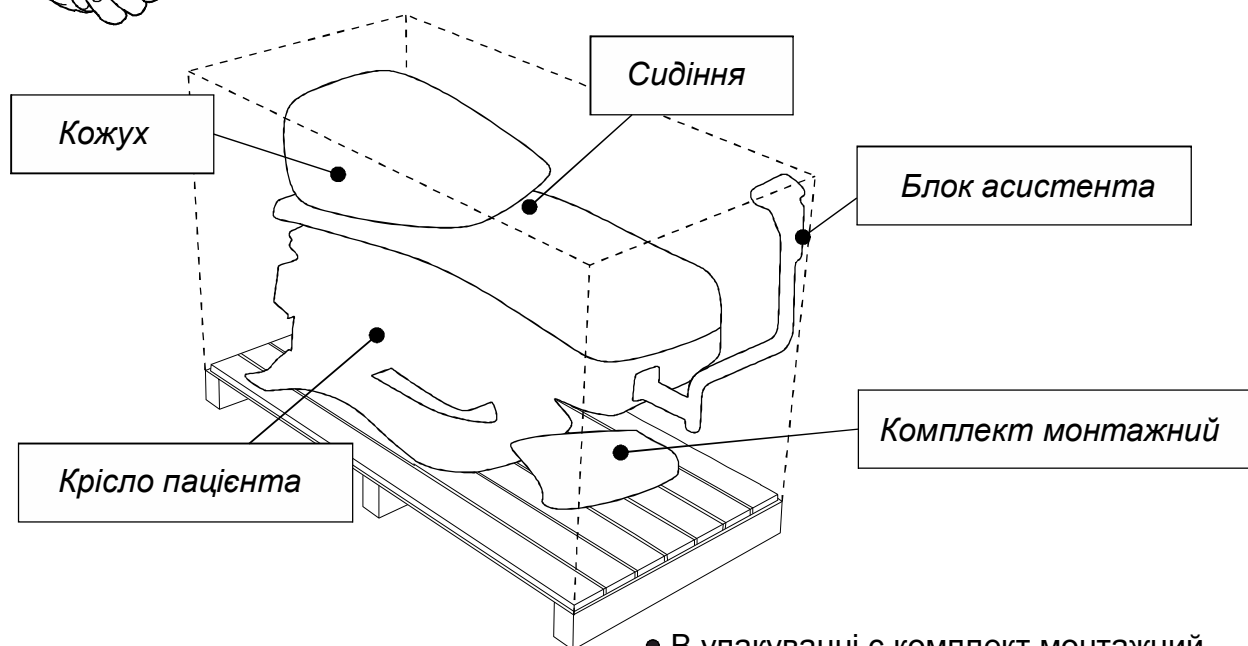
Розпаковування повинно здійснювати як мінімум дві людини.



- Спочатку слід відкрити верхню частину щоб забрати сидіння та решту елементів що розміщені у верхній частині упакування.



- Зняти картон викрутивши шурупи по периметру в нижній частині упакування.



- В упакуванні є комплект монтажний, та решта елементів установки, які є частиною установки, або входять в процес монтажу.

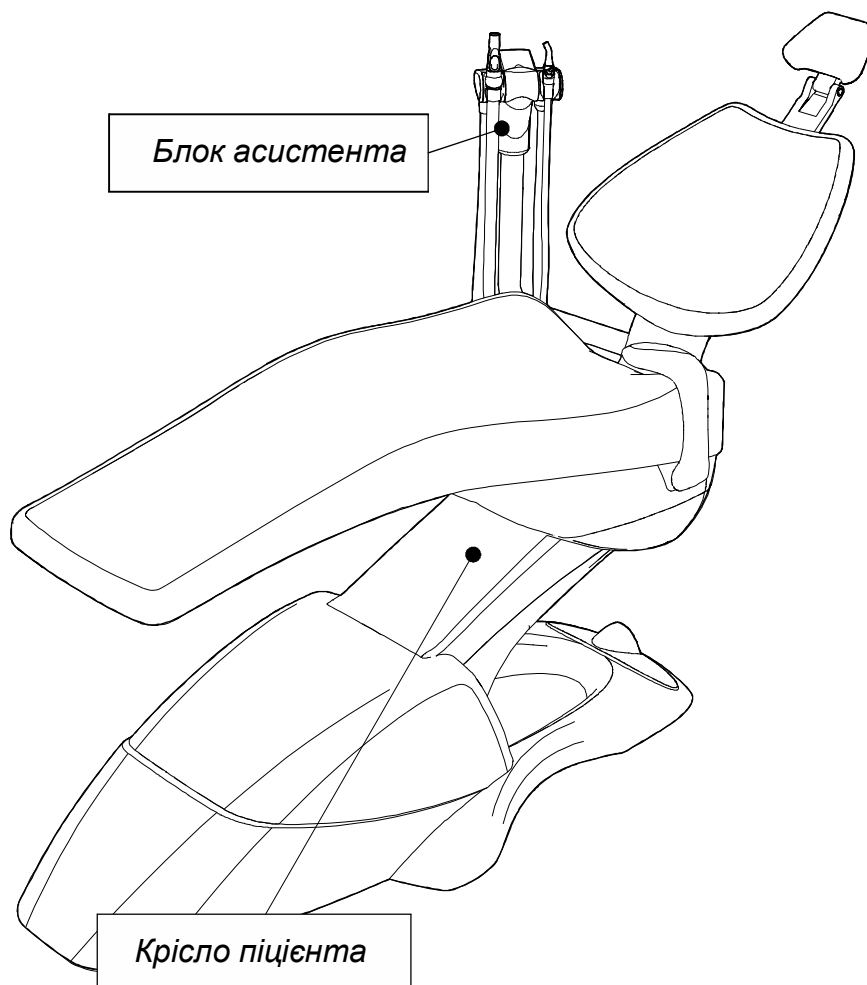
**ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ**

При розпакуванні забороняється використовувати металеві предмети які можуть ушкодити покриття установки та її делікатні частини.



4 Опис послідовності монтажу установки.

4.1 Загальний опис основних частин установки.



УВАГА

Монтаж повинен здійснювати спеціально для цього кваліфікований персонал, кількістю не менше двох чоловік.



УВАГА

Виробник може надати послуги монтажу. Вартість приїзду працівника сервісної служби (або технічного фахівця торгового представника) для виконання монтажних робіт є платною послугою

**УВАГА**

Монтаж повинен здійснювати спеціально для цього кваліфікований персонал, кількістю не менше двох чоловік.

**УВАГА**

Виробник може надати послуги монтажу. Вартість приїзду працівника сервісної служби (або технічного фахівця торгового представника) для виконання монтажних робіт є платною послугою

**ПОПЕРЕДЖЕННЯ**

При самостійному монтажі клієнтом, виробник знімає з себе відповідальність за можливі негативні наслідки. Всі незрозумілі моменти що до монтажу слід уточнювати перед початком монтажних робіт.

**ПРИМІТКА**

Звернути особливу увагу на те, щоб в межах габариту установки не проходили комунікації, для того щоб в результаті кріплення до підлоги не відбулось пошкодження комунікаційних шляхів.

- Всі незрозумілі дії що до монтажу слід уточнювати перед початком монтажних робіт.

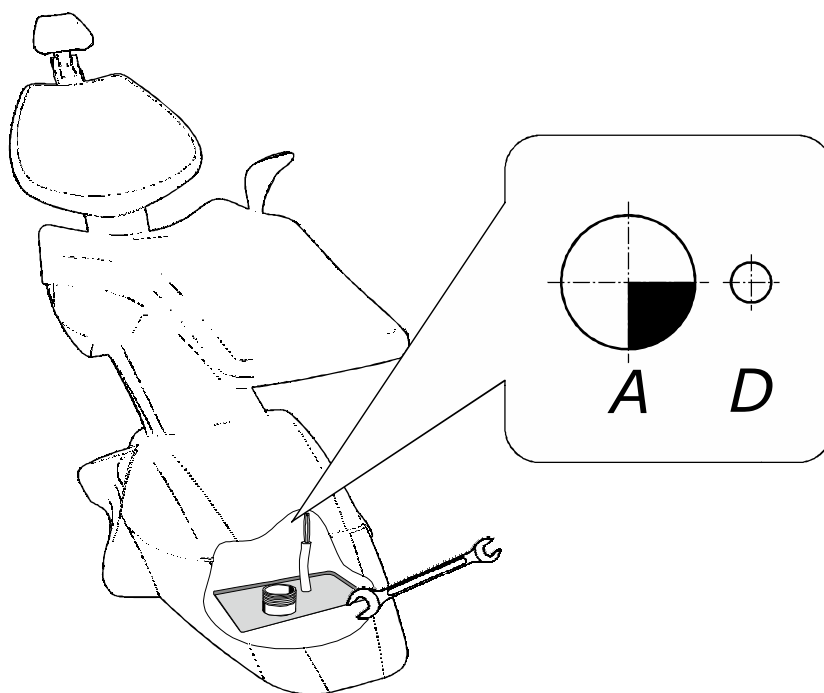


4.2 Підвід комунікацій (загальне положення)



ПРИМІТКА

Виробник у разі необхідності може надати консультацію по розміщенню та організації підводу комунікацій.



A	ПІД'ЄДНАННЯ ДО ВИТЯЖНОГО АГРЕГАТУ		Пластикові труба Жзовн.=50 мм, що виступає над рівнем підлоги на висоту 20 мм;
D	КАБЕЛЬ КЕРУВАННЯ ВИТЯЖНИМ АГРЕГАТОМ		Рекомендується 2-х жильний кабель січенням 0,5 мм ² .

**ПОПЕРЕДЖЕННЯ**

Стиснене повітря без масляних добавок і бажано осушене. Осушене повітря продовжує термін експлуатації пневмоінструментів.

Стиснене повітря:

- Мінімальний тиск 5,5 bar.
Максимальний тиск 8 bar.
- Шланг стисненого повітря в місці під'єднання до установки повинен закінчуватись внутрішньою різьбою 1/2", або штуцером, розрахованим на під'єднання шлангу Ø 6x8 мм.
- Фільтрація повітря, яка забезпечується замовником - 50 мкм.
- Нижній тиск відсмоктування – статичне на вході в апарат: макс. 180 мбар, динамічне: > 45 мбар, рекомендоване : 60 мбар.
- Приблизна продуктивність відсмоктування – 500 норм. л/хв.

Під'єднання системи стисненого повітря до установки:

- Шланг подачі **стисненого повітря** в установку (маркування "AIR") під'єднати до системи стисненого повітря (компресора), при необхідності використовуючи перехідник 1/2" зовн. на шланг Ø 6x8 мм з комплекту монтажних частин . Залишок шлангу відрізати.

**Злив:**

- Труба з внутрішнім Ø 50 мм з нахилом 8 градусів.
- Рекомендована висота закінчення патрубка над рівнем підлоги не більше 50 мм.

Під'єднання каналізації до установки:

- Шланг **зливу** з установки (внутрішній Ø 16 мм) під'єднати до каналізації стоматологічного кабінету, при необхідності використовуючи гумовий перехідник з Ø 20 мм на 50 мм і пластмасове коліно з комплекту монтажних частин. Залишок шлангу відрізати.



ПОПЕРЕДЖЕННЯ

При використанні пластикових труб для підводу комунікацій використовувати тільки поліпропіленові труби марки НТ, DIN V 19560 (з червоним маркуванням) з 2-манжетними ущільнювачами або аналогічні труби.

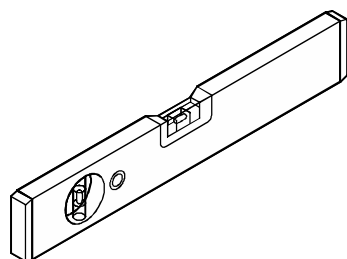
Для підводу комунікацій не використовувати стабілізовані труби НТ, DIN 19561 (з жовтим маркуванням, легко займаються). Вони виготовлені з АБС – пластика / або ASA і нестійкі до медикаментів і розчинів, що застосовуються в стоматології.

Електро мережа:

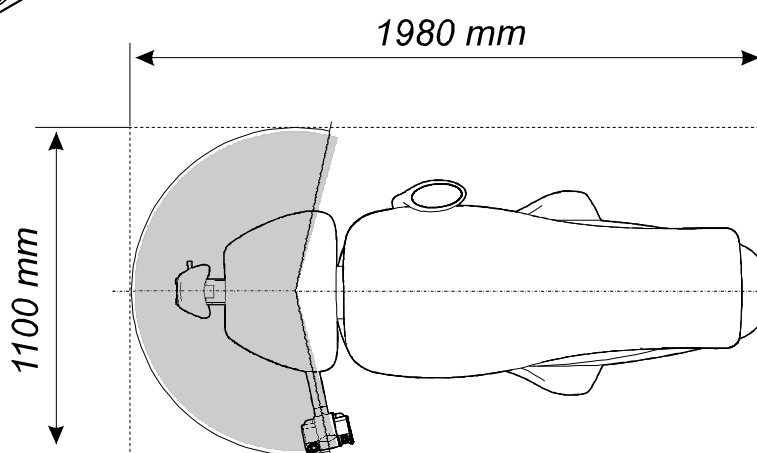
- Установка під'єднується через розетку до мережі 220V.



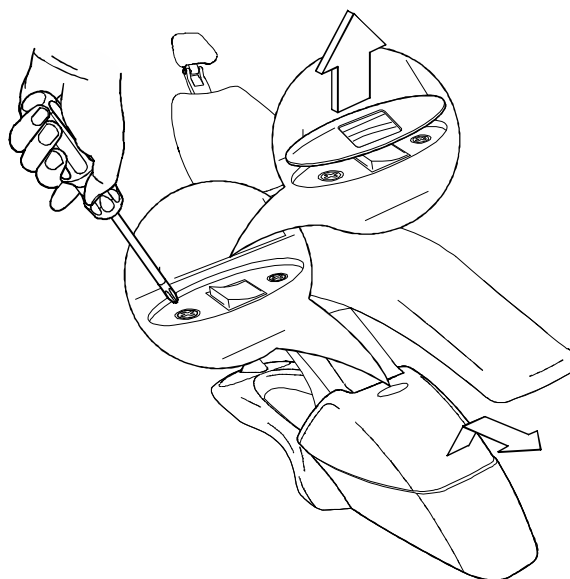
4.3 Монтаж крісла пацієнта.



- Виставити крісло використовуючи рівень для забезпечення максимальної перпендикулярності до підлоги по всій площині.

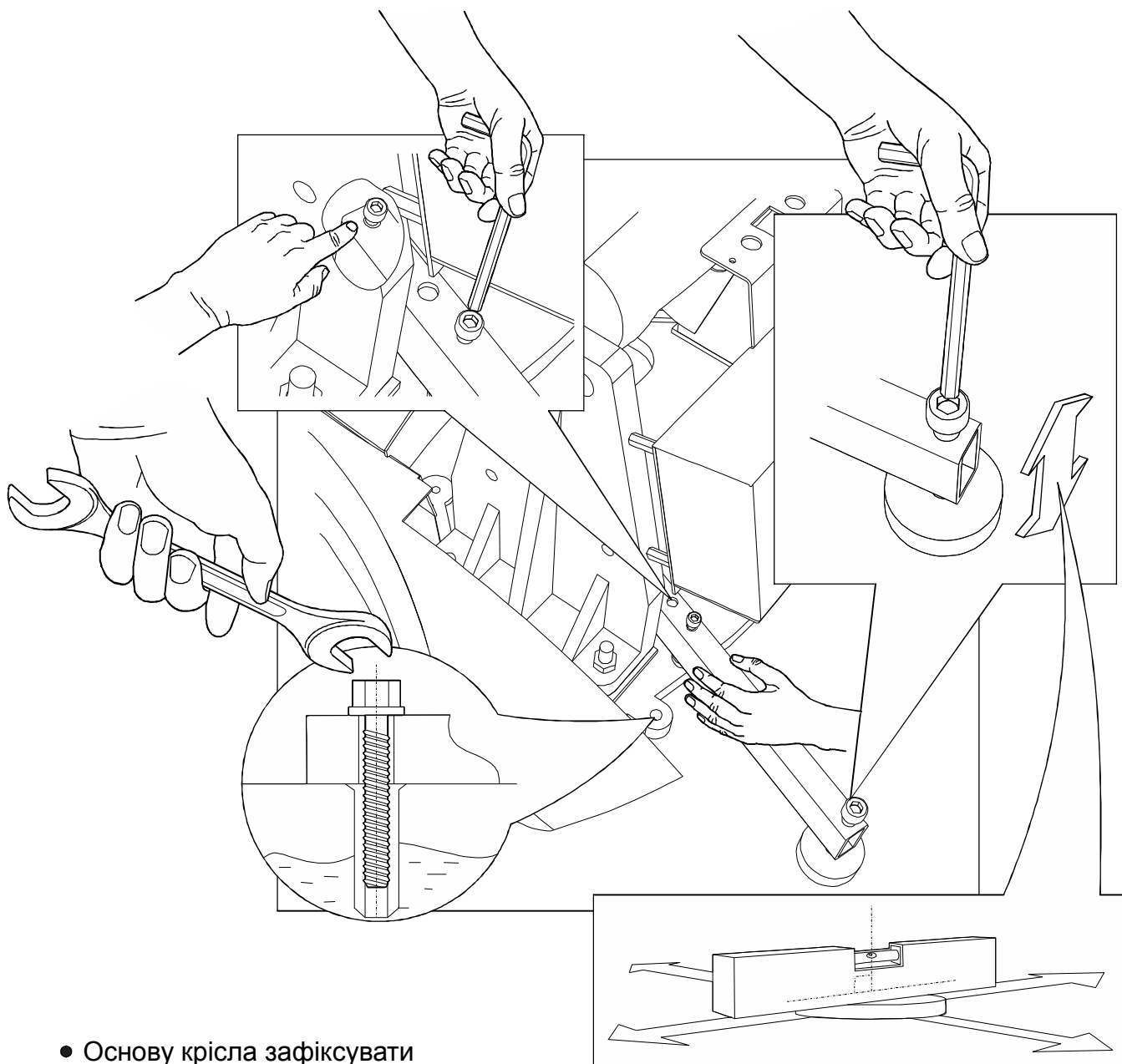


- Крісло встановлюється згідно заданих попередньо габаритів розміщення в просторі приміщення (для моделі STING є обов'язкове кріплення до підлоги) і тільки тоді проводяться подальші дії.
- Зняти передню нижню кришку крісла для доступу до монтажу комунікацій.





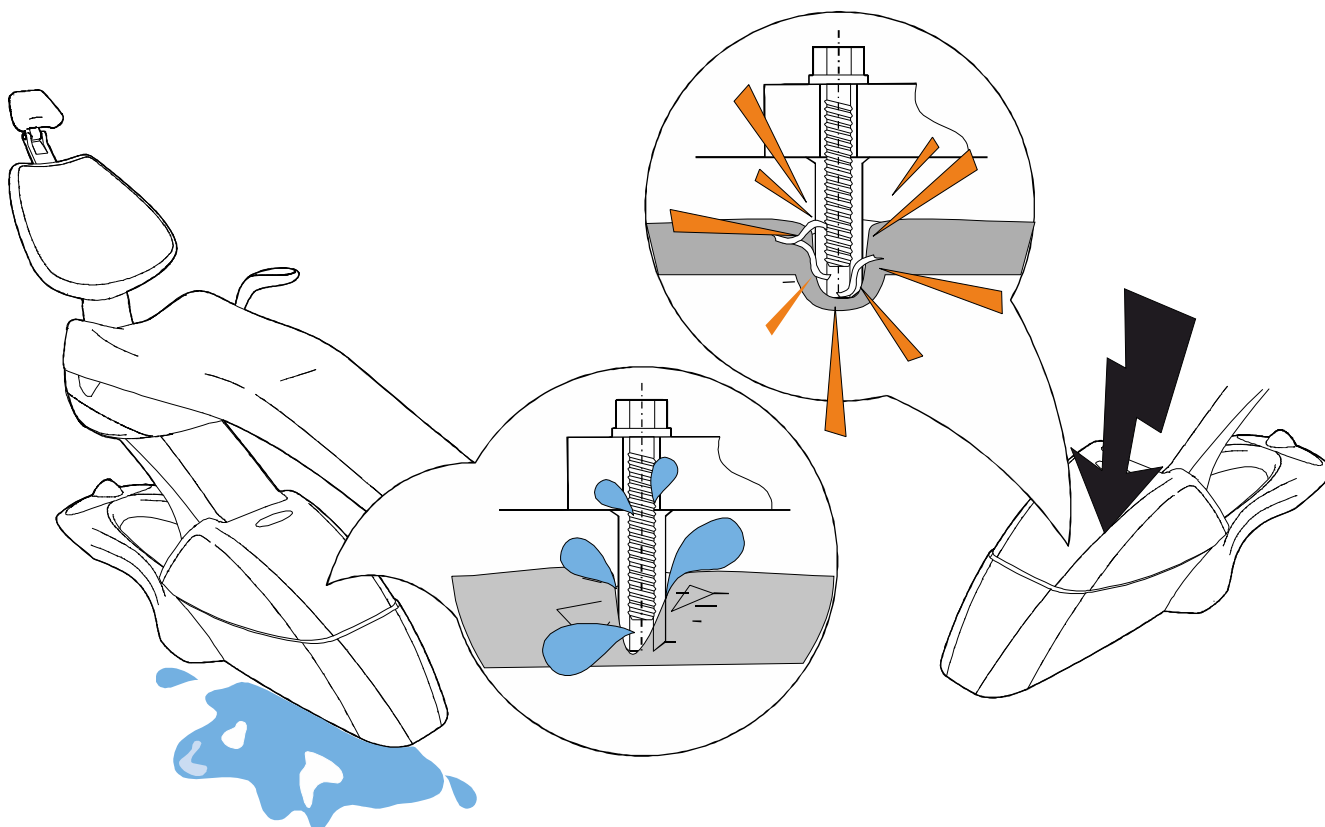
- Закріпити опорні ножки до крісла.
- Виставити крісло регулюючи опори на ножках.



- Основу крісла зафіксувати до підлоги.

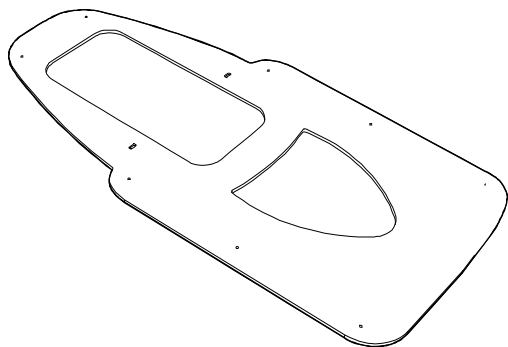
**УВАГА**

Важливо щоб в місцях кріплення до підлоги, не було проведено трубопроводів і кабелів.





4.4 Монтаж крісла пацієнта на плиті.

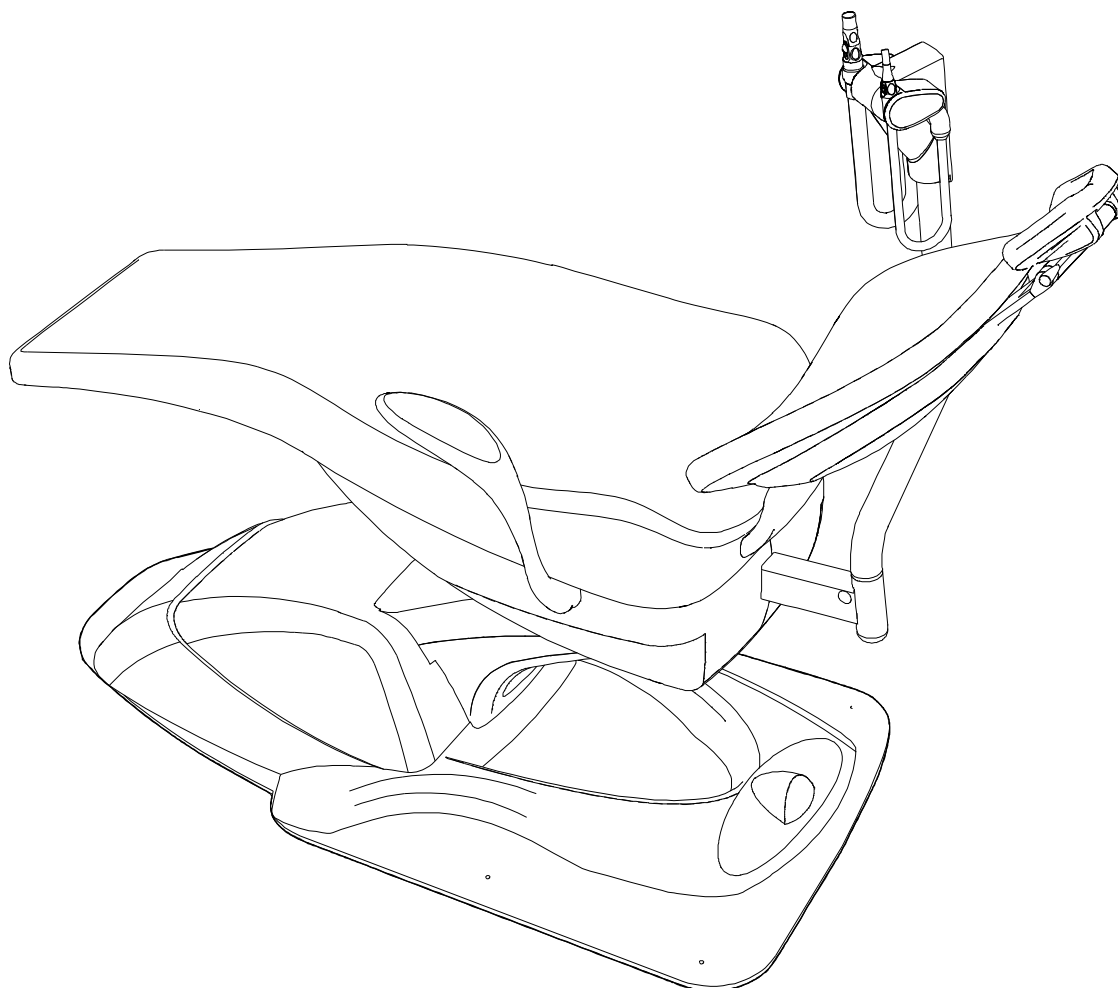


- В окремих випадках, коли не можливо закріпити крісло пацієнта, використовується плита.
- Плита не входить в базову комплектацію, а постачається як **опція** для крісла пацієнта.
- Плита збільшує площу опори для крісла пацієнта, і є також декоративною частиною.



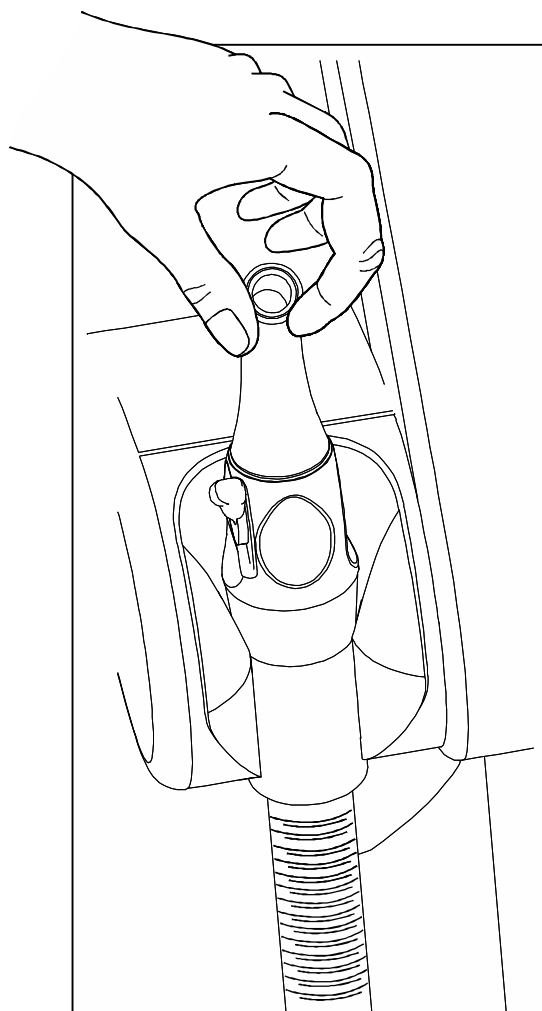
ПРИМІТКА

Варіантів виконання плит є декілька, уточнюється при індивідуальному замовленні.

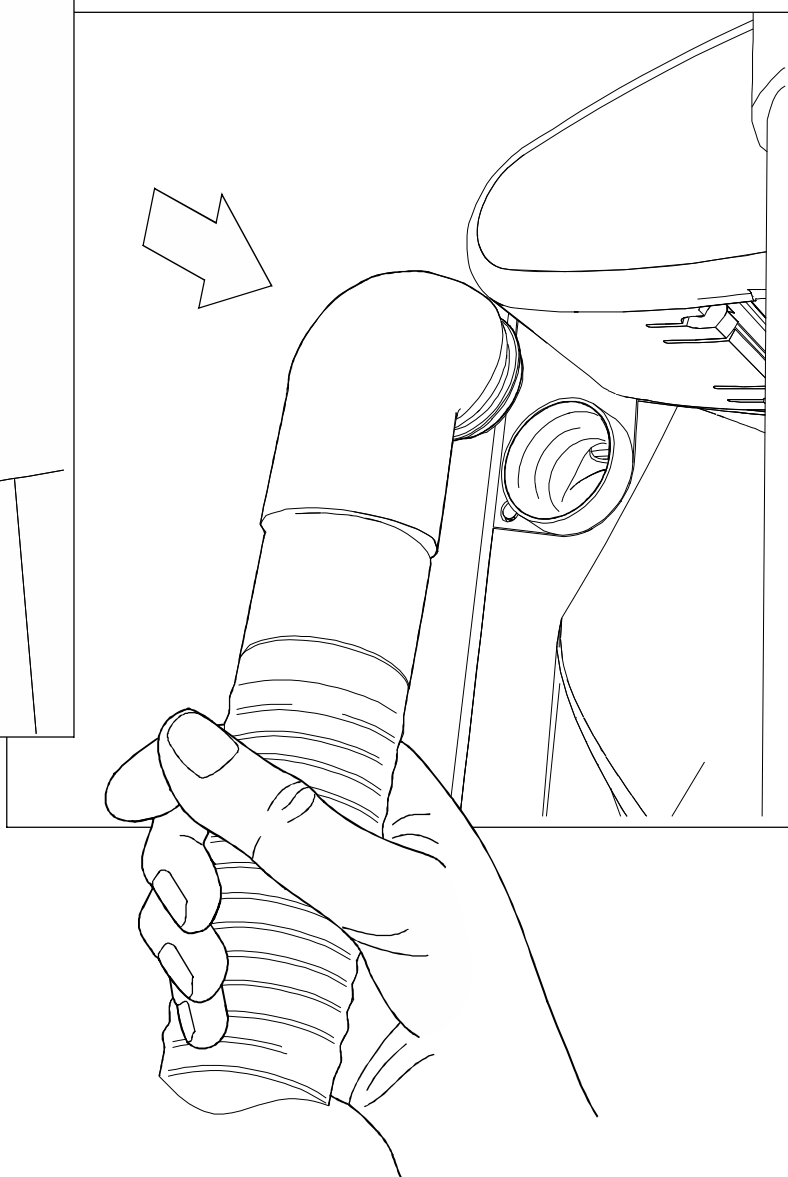




4.5 Монтаж інструментів слиновідсмоктувачів.



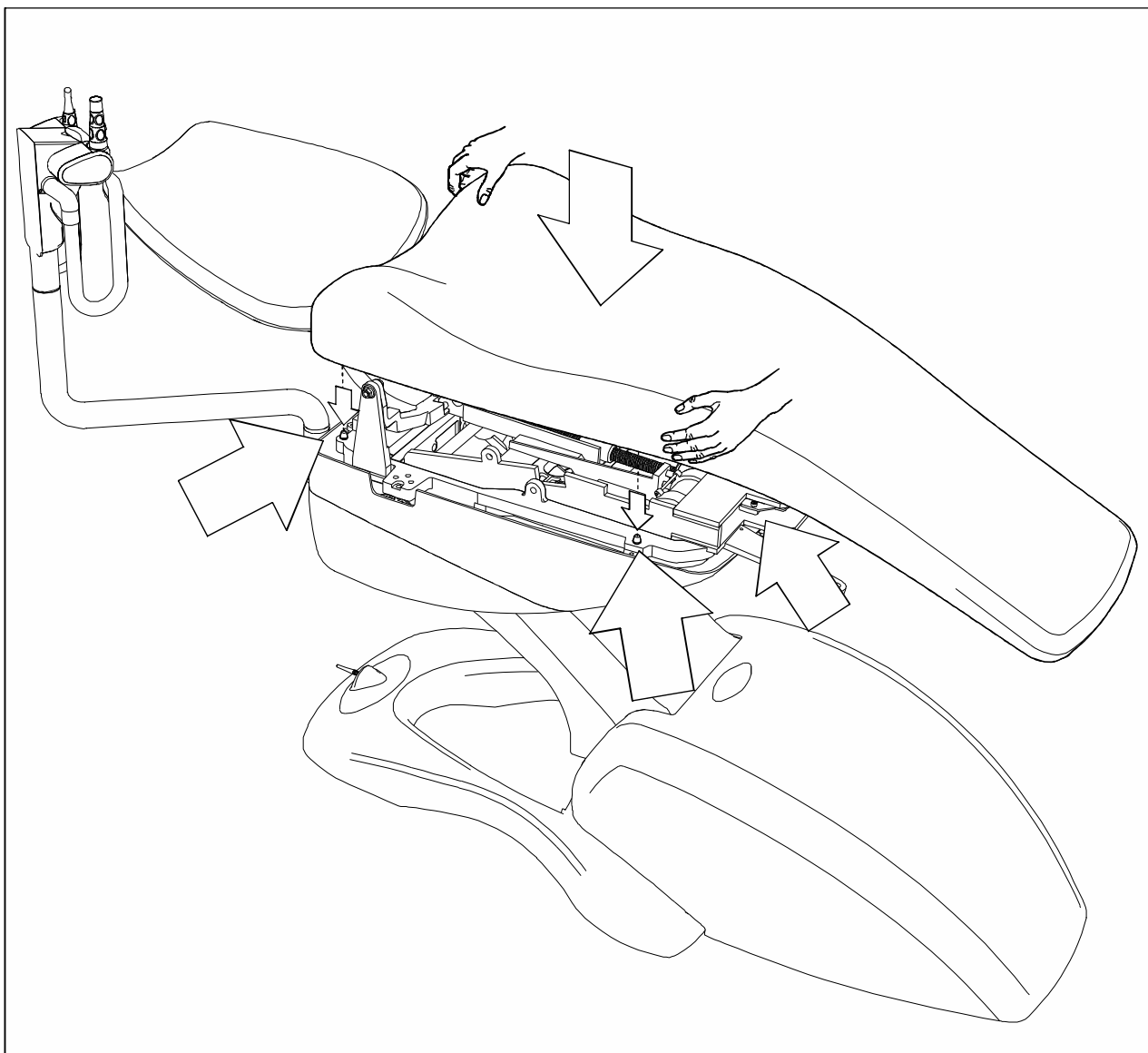
- Встановити інструменти на блок асистента, та підєднати трубки до фільтра слиновідсмоктувача з двох сторін.





4.6 Монтаж сидіння крісла.

- Встановити сидіння на каркас крісла посадивши його на фіксатори, що розміщені по периметру.

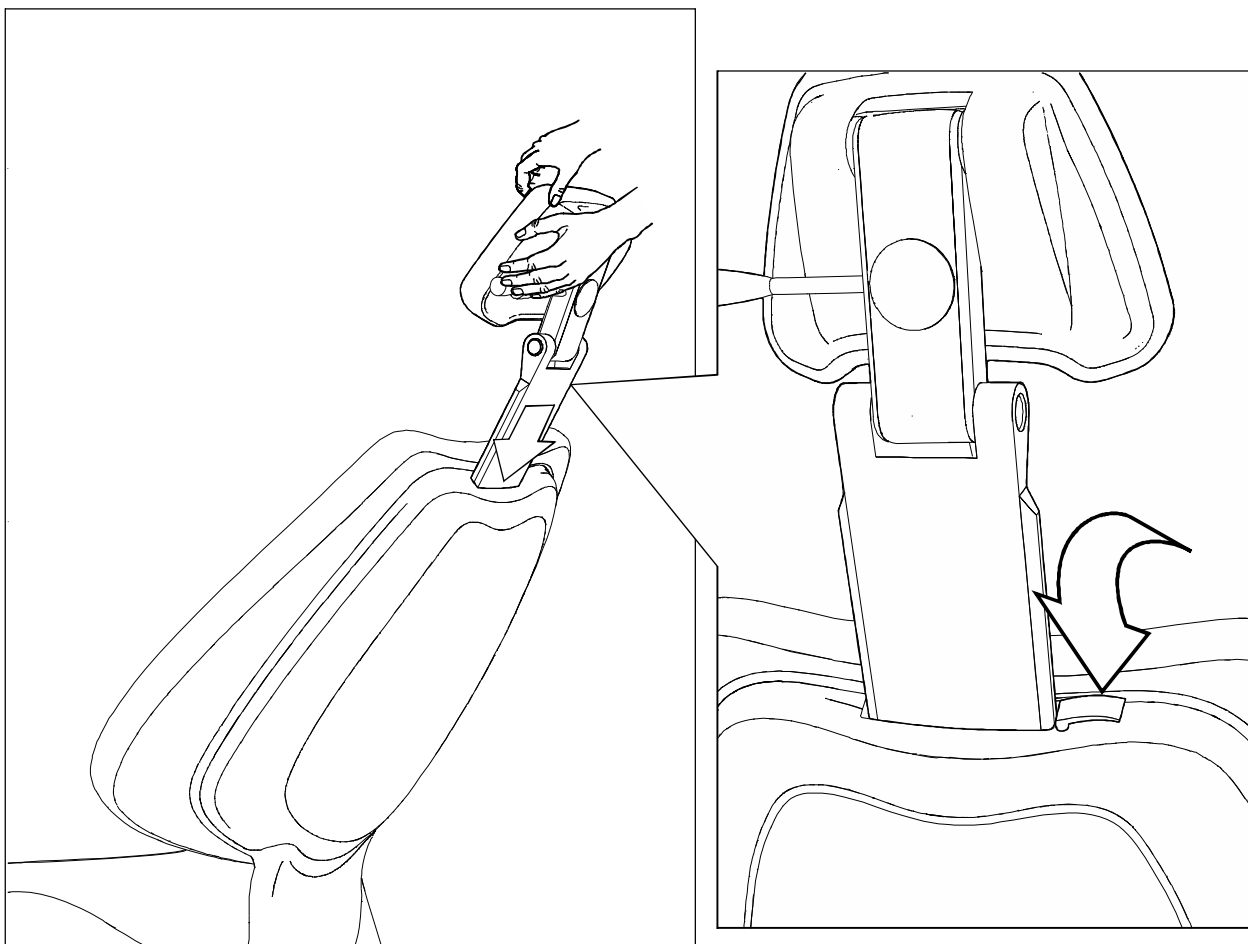


- Легким зусиллям притиснути по контуру, до звуку, який свідчить про фіксацію.



4.7 Монтаж підголівника.

- Встановити в сидіння підголівник, та зафіксувати в потрібній позиції.



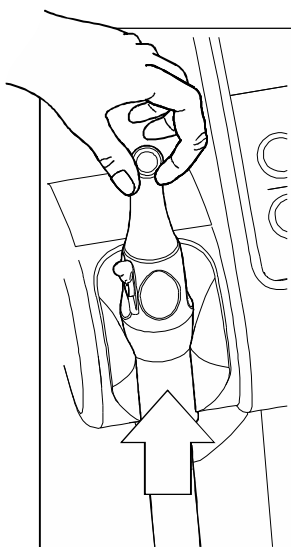


4.8 Перевірка правильності під'єднання обладнання.



ПРИМІТКА

Перед початком перевірки, ще раз переконайтесь що всі під'єднання були здійсненні правильно.



- Перевірити роботу слиновідсмоктувача: слиновідсмоктувач починає працювати після зняття з тримача;



УВАГА

Провести контроль роботи системи високошвидкісного відсмоктування (для виконань з системою високошвидкісного відсмоктування): відсмоктуючий агрегат повинен запускатись після зняття шлангу відсмоктування з тримача і зупинятись після вкладки шланга в тримач пульта асистента.

4.9 Підготовка обладнання до роботи

- Після закінчення робіт по монтажу, слід очистити частини обладнання від надлишків змазки на рухомих з'єднаннях.
- Перед початком експлуатації обладнання необхідно провести дезінфекцію.

**УВАГА**

Роботи по обслуговуванню виконувати після вимикання обладнання.

**ПРИМІТКА**

Матеріали, з яких виготовлена установка, забезпечують зручну і легку очистку та дезінфекцію. Використовувати тільки м'яку тканину, змочену очищуючим або дезінфікуючим розчином.

**ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ**

Не використовувати дезінфікуючі матеріали які не рекомендовано виробником.





II/Ambidextre V1:2013-7

Лист по перевірці, та монтажу ІІ\Ambidextre\V1:2014-8

№	Дія з монтажу і перевірки.	Пункт інструкції.	Використовується\Не використовується	Відмітки про виконання Так\Ні	Примітки
1	Перевірка упакування на цілісність.	1.1			
2	Перевірити маркування.	1.3			
3	Перевірка зовнішніх ознаки цілісності вантажу та датчиків удару	2.1			
4	Перевірка наявності всіх елементів обладнання згідно замовлення.	2.2			
5	Виконання послідовності розпаковування верхня кришка а потім бокові стінки тари.	3.1			
6	Загальний опис основних частин установки.	4.1			
7	Підвід комунікацій (попередні підготовчі дії).	4.2			
8	Розмітити та підготувати підводи комунікацій.				
9	Повітря				
10	Вода				
11	Каналізація				
12	Відсмоктувальний агрегат				
13	Живлення				
14	Керування відсмоктувальним агрегатом				
15	Розмістити крісло пацієнта в приміщенні,	4.3			
16	Зафіксувати крісло пацієнта до підлоги,	4.3			
17	Протягнути комунікації через крісло, та переконатись в цілісності роз'ємів.	4.4			
18	Встановити та зафіксувати за допомогою гвинтів важіль блока ліка до крісла.	4.5			
19	Під'єднання повітря.	4.6			
20	Під'єднання води.	4.6			
21	Під'єднання каналізації.	4.6			
22	Під'єднання відсмоктувального агрегата.	4.6			
23	Під'єднання живлення.	4.6			
24	Під'єднання керування відсмоктувальним	4.6			
25	Монтаж поворотного столика.	4.8			

26	Фіксація обмеження повороту столика.	4.8			
27	Зафіксувати пантографічний важіль	4.8			
28	Встановити колону в отвір, разом з декоративним кільцем.	4.9			
29	Зафіксувати колону установочним гвинтов в середині гідроблоку.	4.9			
30	Протягнути кабелі в середину гідроблоку до плати.	4.9			
31	Під'єднати проводи та роз'єми через перехідники з відповідним маркуванням.	4.9			
32	Підключення педалі керування до установки.	4.10			
33	Переконатись що шланг проходить безпечно і не буде ушкоджений при русі	4.10			
34	Під'єднати проводи в кріслі пацієнта та перевірити роботу установки.	4.11			
35	Заповнити СВЧ				
36	Перевірка роботи мікромотора.	4.12			
37	Перевірка роботи слиновідсмоктувачів.	4.12			
38	Перевірка роботи коагулятора.	4.12			
39	Перевірка роботи скелера.	4.12			
40	Перевірка роботи фотополімерної лампи.	4.12			
41	Перевірка роботи стоматологічного пістолета.	4.12			
42	Поширені проблеми при монтажі, та зауваження виробника.	4.13			
43	Підготовка обладнання до роботи.	4.14			

Відповідальні за виконання монтажу:

№	Виконавець	дата	підпис	печатка
1				
2				
3				

Прийняв в експлуатацію:

№	Виконавець	дата	підпис	печатка
1				
2				
3				

Пропозиції та зауваження:

--	--

Увага: На протязі 5 днів копію чек-листа з монтажу надіслати на ПП «Галіт».

E-mail: office@galit.te.ua

Fax: +38(0352) 43 04 03