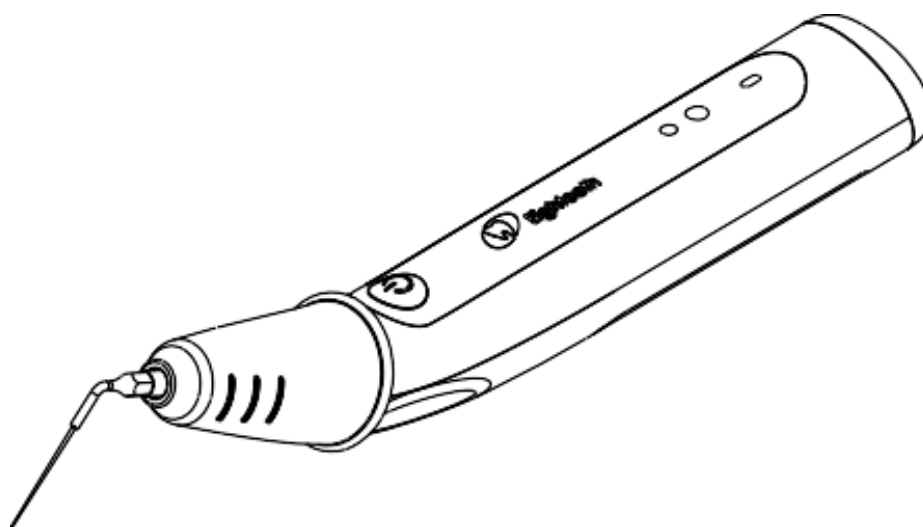


**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Версия 1.2

**Скалер стоматологический ультразвуковой «Eighteeth»: Скалер
стоматологический ультразвуковой «Eighteeth» Ultra X**



P/N: IFU-6235019
Version: 02
Issued: 2025.07.28
Size: 130mm×85mm

Содержание

1. НАИМЕНОВАНИЕ	5
2. ВАРИАНТ ИСПОЛНЕНИЯ.....	5
3. НАЗНАЧЕНИЕ	5
4. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ.....	5
5. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ.....	5
6. ПОКАЗАНИЯ	5
7. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	5
8. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	5
9. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ.....	6
10. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ.....	6
11. КЛАССИФИКАЦИЯ	6
12. ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ С ОРГАНИЗМОМ	6
13. ОПИСАНИЕ, ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ	7
14. КОМПЛЕКТНОСТЬ	9
15. ОПИСАНИЕ СИМВОЛОВ	9
16. ЭКСПЛУАТАЦИЯ.....	11
17. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ.....	15
18. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ	15
19. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ.....	15
20. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	15
21. ГАРАНТИИ	15
22. ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ	16
23. УТИЛИЗАЦИЯ.....	22
24. СТАНДАРТЫ	22
25. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	25
26. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ.....	25
27. ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ	29
28. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ОБ ОШИБКЕ	30

1. НАИМЕНОВАНИЕ

Скалер стоматологический ультразвуковой «Eighteeth», (далее по тексту-скалер, изделие, устройство, оборудование, прибор).

2. ВАРИАНТ ИСПОЛНЕНИЯ

1. Скалер стоматологический ультразвуковой «Eighteeth» Ultra X, в составе:

- 1.Основной блок – 1 шт.;
- 2.Адаптер питания с кабелем– 1 шт.;
- 3.Изолирующая втулка – 1 шт.;
- 4.Подставка – 1 шт.;
- 5.Насадка S20 – 2шт.;
- 6.Насадка B20 – 1 шт.;
- 7.Насадка G20 – 1 шт.;
- 8.Насадка B25 – 1 шт.;
- 9.Насадка G25 – 1 шт.;
- 10.Ключ для фиксации насадок – 1 шт.;
11. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

3. НАЗНАЧЕНИЕ

для использования ультразвуковых колебаний с целью:

- проведения эндодонтических процедур по механическому размельчению и удалению органических остатков из корневого канала зуба;
- проведения процедур по снятию зубного камня и зубных отложений;
- удаления налета с поверхностей зубов.
- разрушения зубного налета.

4. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Стоматология.

5. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

Это изделие предназначено для эксплуатации обученным и квалифицированным стоматологическим персоналом.

6. ПОКАЗАНИЯ

- проведение эндодонтических процедур по механическому размельчению и удалению органических остатков из корневого канала зуба;
- разрушения зубного налета;

7. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Пациенту, страдающему гемофилией, не разрешается использовать данное оборудование. Пациенту или врачу с кардиостимуляторами сердца запрещается использовать данное оборудование. Пациентам с заболеваниями сердца, беременным женщинам и детям следует проявлять осторожность при использовании оборудования.

8. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Изделие нельзя размещать во влажной среде или в любом другом месте, где оно может соприкасаться с жидкостями любого типа.
2. Не подвергать изделие воздействию прямых или не прямых источников тепла.

Изделие должно эксплуатироваться и храниться в безопасных условиях.

3. Изделие требует особых мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС) и должно устанавливаться и эксплуатироваться в строгом соответствии с информацией об ЭМС. В частности, нельзя использовать изделие вблизи флуоресцентных ламп, радиопередатчиков, пультов дистанционного управления, а также не разрешается использовать эту систему вблизи активного радиочастотного хирургического оборудования в больнице. Портативное радиочастотное коммуникационное оборудование (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) следует использовать на расстоянии не менее 30 см (12 дюймов) от любой части ультразвукового скалера, включая кабели, указанные производителем. В противном случае это может привести к ухудшению характеристик данного оборудования. Не заряжать, не использовать и не хранить при высоких температурах.

4. Соблюдайте указанные условия эксплуатации и хранения.

5. Во время процедуры обязательно использовать перчатки.

6. Если во время процедуры в изделии возникают сбои, необходимо выключить его и связаться с компанией.

7. Никогда не открывать и не ремонтировать изделие самостоятельно, в противном случае гарантия аннулируется.

9. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Изделие в основном генерирует высокочастотные колебательные сигналы от высокочастотного колебательного контура и воздействует на ультразвуковой преобразователь.

Ультразвуковая вибрация генерируется обратным пьезоэлектрическим эффектом, а наконечник стимулируется для создания резонанса.

10. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

изменение поверхности зубов, термическое повреждение тканей пародонта.

11. КЛАССИФИКАЦИЯ

Класс риска: 2a

Классификация по типу защиты от поражения электрическим током: II

Тип рабочей части: В.

Степень защиты от проникновения пыли и воды: Основной блок (IPX0),

Режим работы: непродолжительный, Работа в повторно-кратковременном режиме 3 мин.

ВКЛ / 0,5 мин. ВЫКЛ.

Класс безопасности программного обеспечения: В.

12. ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ С ОРГАНИЗМОМ

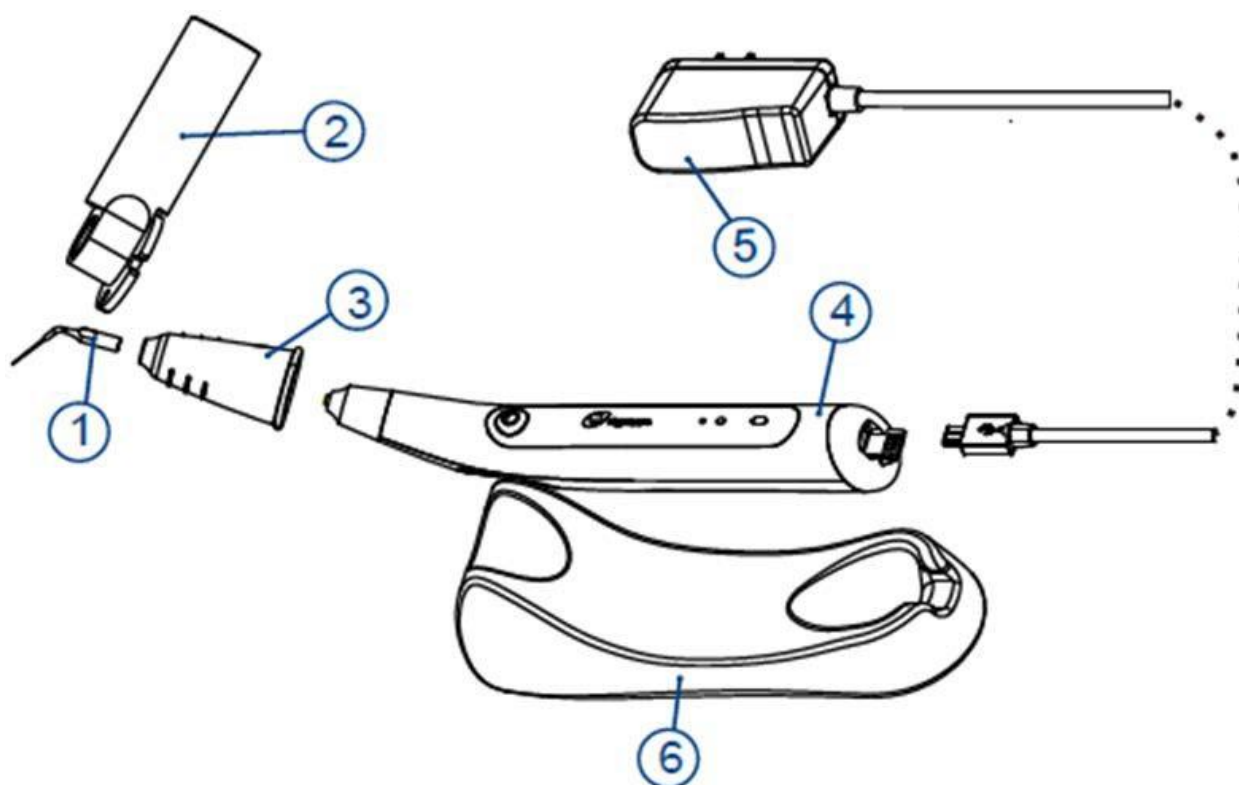
Насадки: кратковременный контакт (<24 часов) с мягкими тканями/дентином.

Остальные компоненты состава контакта с организмом не имеют.

Медицинский персонал использует средства индивидуальной защиты (перчатки, защитные очки и т.д.).

13. ОПИСАНИЕ, ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

Общие сведения



- 1.Насадка
- 2.Ключ для фиксации насадок
- 3.Изолирующая втулка
- 4.Основной блок
- 5.Адаптер питания с кабелем
- 6.Подставка

Рис.1 - Скалер стоматологический ультразвуковой «Eighteeth» Ultra X

Технические характеристики

- Скалер стоматологический ультразвуковой «Eighteeth» Ultra X

Размеры основного блока, мм	178, 38x40,77x26,29
Масса брутто	680 г ±10%
Питание	Литий-ионный аккумулятор: 3,7 В, 1500 мАч ±10%
Питание адаптера питания	100-240 В пер.т., ±10%
Выходная мощность адаптера питания	5 В, 1 А
Частота	50/60 Гц, ±10%
Номинальная потребляемая мощность адаптера питания	7 ВА
Выходная частота	45 кГц ±5 кГц

Отклонение первичной вибрации насадки	< 100 мкм		
Версия ПО	U1		
Уровень шума, не более	70 дБ (А)		
Насадка	Размер	Длина рабочей части, мм	
Насадка S20	20/02	21	
Насадка B20	20/02	18	
Насадка G20	20/02	18	
Насадка B25	25/02	18	
Насадка G25	25/02	18	

Требования к изготовлению:

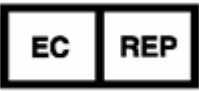
- Время установления рабочего режима не должно превышать 2 с.
- Все легкодоступные для прикосновения края, части наружных и внутренних поверхностей должны быть гладкими, не иметь острых кромок и заусениц.
- Изделия при эксплуатации, транспортировании и хранении должны быть устойчивы к механическим и климатическим воздействиям.
- Тип крепления насадок должен быть резьбовым (ввинчивающиеся инструменты).
- Насадки должны выдерживать без смещения усилие поворота не менее 200 Н · мм.
- Насадки не должны ломаться при прикладывании нагрузки 1Н перпендикулярно насадке под углом 10° к поверхности.
- Насадки, ключ для фиксации насадок, изолирующая втулка должны быть устойчивы к не менее 250 циклам должны быть устойчивы к предстерилизационной обработке, дезинфекции и стерилизации. Не должно быть никаких признаков коррозии.
- Рекомендуемый способ стерилизации: паровой метод. Стерилизацию осуществляют в паровых стерилизаторах (автоклавах). При паровом методе стерилизующим средством является водяной насыщенный пар под давлением 2,2 бар, температурой 134±3 °С, в течение минимум 5 минут.
- Изделия должны быть устойчивы к дезинфекции этанолом (этанол от 70 до 80 об%).
- Элементы управления должны быть спроектированы и расположены таким образом, чтобы свести к минимуму случайное включение.
- Рабочее сопротивление ножной педали в замкнутом состоянии контактного элемента не должно превышать 500 мОм.
- Твёрдость насадок не менее 20 HRC.
- Скалер должен обеспечивать не менее 6000 циклов включения/выключения, ножная педаль-не менее 30000 циклов.
- Шланг для подачи воды должен быть герметичным.
- Кабель питания, кабель адаптера питания, кабель ножной педали должны быть надёжно закреплены.
- Температура поверхности корпуса наконечника и насадок не должна превышать 56 °С, температура поверхности корпуса основного блока не должна превышать 71 °С.
- Амплитуда вибрации должна быть не более 100 мкм, значение виброускорения не более 1 м/с².
- Скалер должен иметь звуковую индикацию: Звуковой сигнал воспроизводится каждые 5 секунд, напоминая пользователю о продолжительности.
- На корпусе насадок должны быть номер партии, наименование насадки.

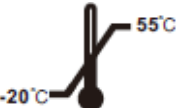
14. КОМПЛЕКТНОСТЬ

I. Скалер стоматологический ультразвуковой «Eighteeth» Ultra X, в составе:

- 1.Основной блок – 1 шт.;
- 2.Адаптер питания с кабелем– 1 шт.;
- 3.Изолирующая втулка – 1 шт.;
- 4.Подставка – 1 шт.;
- 5.Насадка S20 – 2шт.;
- 6.Насадка B20 – 1 шт.;
- 7.Насадка G20 – 1 шт.;
- 8.Насадка B25 – 1 шт.;
- 9.Насадка G25 – 1 шт.;
- 10.Ключ для фиксации насадок – 1 шт.;
12. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

15. ОПИСАНИЕ СИМВОЛОВ

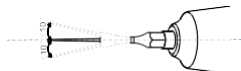
Символ	Описание
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Серийный номер
	Номер по каталогу
	Дата изготовления
	Рабочая часть типа В
	Утилизация
	Оборудование класса II
	Медицинское изделие
	Используется только в помещении

Символ	Описание
	Обратитесь к инструкции по применению
	Предел температуры
	Диапазон влажности
	Ограничение атмосферного давления
	Беречь от влаги
	Переменный ток
	Постоянный ток
	Хрупкое. Обращаться осторожно.
	Верх
	Ограничение по количеству укладки упаковок
	Коммерческое обозначение
	Использование автоматической очистки и термической дезинфекции
	Может подвергаться автоклавированию при температуре не более 134 °C

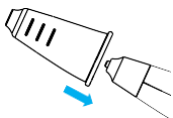
Символ	Описание
	Знак соответствия
	Включено Выключено

16. ЭКСПЛУАТАЦИЯ

Установка втулки

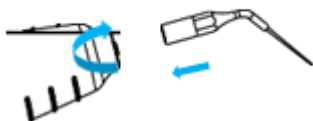


Всегда используйте изолирующую втулку.



Установка насадки

Убедитесь, что резьба на насадке совпадает со штифтом наконечника. Соедините их и аккуратно поверните насадку.

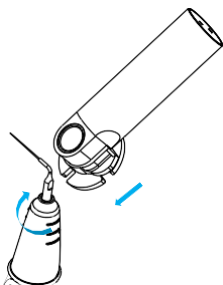


ПРИМЕЧАНИЕ

- Можно использовать только оригинальную насадку.
- Насадки поставляются в нестерильном виде, перед первым применением их необходимо автоклавируют.

- Очищайте и дезинфицируйте насадки активатора перед каждым использованием.

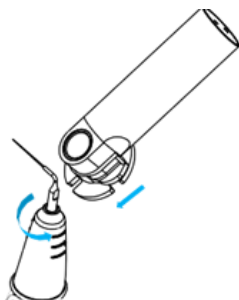
Покрутите насадку по часовой стрелке с помощью ключа для фиксации насадок из комплекта поставки, чтобы затянуть насадку.



При установке насадки на изделие её можно настроить в диапазоне 10°, поэтому не затягивайте насадку слишком сильно.

Снятие насадки

Покрутите насадку против часовой стрелки с помощью ключа для фиксации насадок из комплекта поставки, чтобы ослабить насадку.



Предупреждение

Ориентировочное количество применений одной насадки: 20, принимая за основу 2 корневых канала на случай.

Соблюдайте осторожность при вставке и снятии насадок, чтобы не травмировать пальцы.

Подключение адаптера

Подключите USB-кабель к разъёму питания основного блока, а другой конец подключите к розетке электропитания. Индикатор питания на наконечнике начнёт мигать (жёлтый).



ПРИМЕЧАНИЕ

Можно использовать только оригинальный адаптер.

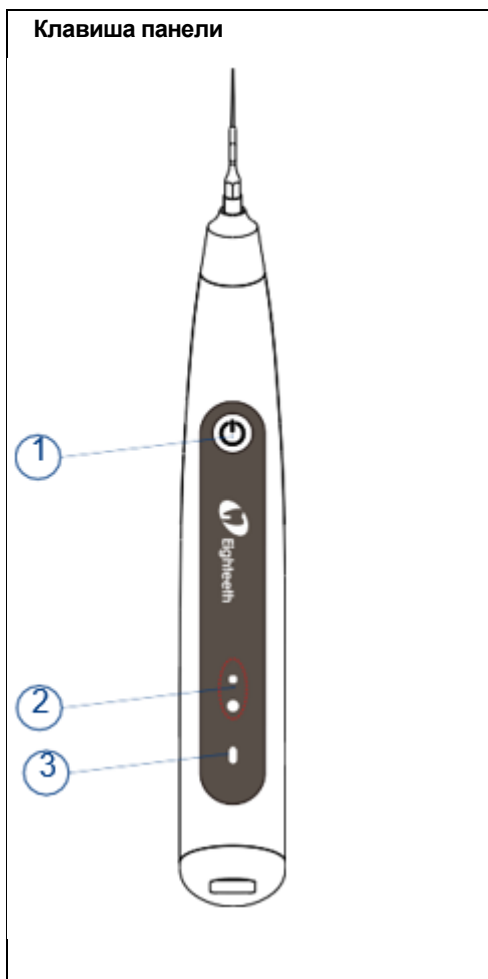
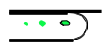
Не используйте изделие во время зарядки.

Разъём питания наконечника можно использовать только для подключения оригинального шнура адаптера для зарядки.

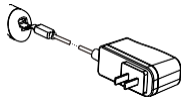
Рекомендуется размещать Ultra X на подставке, чтобы защитить, когда изделие не используется.

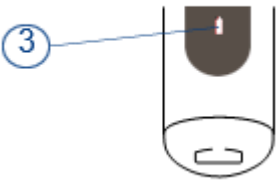


Рабочий интерфейс

Клавиша панели 	①  Главный выключатель ② Индикатор режима ③ Индикатор питания Включение питания Нажмите , чтобы включить изделие. Регулировка выходной мощности Нажмите и удерживайте , чтобы переключиться на «Режим высокой выходной мощности» или «Режим низкой выходной мощности» во время работы.   РЕЖИМ ВЫСОКОЙ ВЫХОДНОЙ МОЩНОСТИ   РЕЖИМ НИЗКОЙ ВЫХОДНОЙ МОЩНОСТИ Выключение питания Нажмите , чтобы остановить выход во время работы. Ultra X прервёт вывод и перейдёт в режим ожидания. Через 1 минуту ожидания Ultra X выключится автоматически.
---	--

Эксплуатация

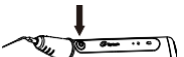
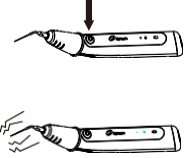
Индикатор питания горит «ЗЕЛЁНЫМ»	Уровень заряда батареи > 50%.
Индикатор питания горит «ЖЁЛТЫМ»	Уровень заряда батареи 15%~50%.
Индикатор питания горит «КРАСНЫМ»	Уровень заряда батареи <15%. ПРИМЕЧАНИЕ Если заряд составляет менее 15%, изделие необходимо зарядить в течение 30 дней, иначе батарея будет повреждена.
Индикатор питания мигает «КРАСНЫМ»	Уровень заряда батареи <5%. Изделие перестанет работать и издаст звуковой сигнал, немедленно зарядите его. ПРИМЕЧАНИЕ Отметка оставшегося заряда батареи указывает напряжение. Когда на наконечник прикладывается нагрузка, отметка оставшегося заряда батареи, по-видимому, уменьшается.
	Подключите адаптер к наконечнику. ПРИМЕЧАНИЕ Можно использовать только оригинальный адаптер.

	На светодиоде питания появляется индикатор зарядки и мигает «ЖЁЛТЫМ» (3), когда батарея полностью заряжена или находится в состоянии, близком к полной зарядке, мигание прекратится, и загорится «ЗЕЛЁНЫМ» (3). Полная зарядка займёт около 4 часов, в зависимости от остаточного заряда батареи и состояния батареи. Заряжать батарею можно 300-500 раз в зависимости от условий эксплуатации изделия. ПРИМЕЧАНИЕ При зарядке другая функция будет принудительно остановлена, и изделие перейдёт в режим зарядки. 
---	--



Предупреждение

Не меняйте батарею; заменить батарею может только квалифицированный специалист или дистрибьютор. Электронные компоненты могут быть повреждены, если использовать неподходящую батарею или неправильно установить.

	Включите изделие: нажмите на главный выключатель, чтобы включить изделие. Загорится индикатор питания.
	Включите изделие: нажмите на главный выключатель, чтобы включить питание. Загорится индикатор питания и индикатор режима.  ПРИМЕЧАНИЕ ● Как только изделие будет запущено, оно будет вибрировать на ультразвуковой частоте. Не прикасайтесь к насадке в это время. ● Изделие не должно долго вибрировать без нагрузки. ● Во время использования обеспечьте достаточное количество ополаскивающей жидкости для охлаждения. Не работать без промывочной жидкости. ● Перемещая насадку вверх и вниз, убедитесь, что насадка находится на расстоянии 2 мм от рабочей длины. ● Активируйте раствор для внутриканальных процедур в течение 30-60 секунд для обеспечения оптимальной чистоты канала.
	Нажмите на главный выключатель и удерживайте более 1 секунды во время работы, чтобы переключать выходную мощность циклически.

	Выключите изделие: Нажмите на главный выключатель, чтобы выключить изделие. Ultra X прервёт вывод и перейдёт в режим ожидания. Через 1 минуту ожидания Ultra X выключится автоматически.
Ultra X автоматически выключится через 3 минуты непрерывной работы; кроме того, изделие имеет функцию напоминания по времени, и во время работы через каждые 5 секунд раздаётся звуковой сигнал.	

**Предупреждение**

Используйте Ultra X вне полости рта, чтобы убедиться, что изделие работает правильно.
Своевременно заменяйте насадку, чтобы избежать разделения файлов в канале. Насадки могут расслоиться из-за усталости металла.
Сильное усилие/давление руки на наконечник во время использования может даже привести к отделению насадки.

**ПРИМЕЧАНИЕ**

- При возникновении каких-либо отклонений в работе необходимо прекратить использовать изделие и сообщить об этом в компанию.
- Данное изделие подходит не для всех типов корневых каналов. Не используйте данное изделие на сильно деформированных корневых каналах.
- Во время процедуры обязательно использовать перчатки и коффердам.
- После применения не забудьте снять с изделия насадку.

17. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd., No. 26 Yandanghe Road, Xinbei District
213000 Changzhou, Jiangsu China
Тел.: +86 0519 85962691
E-mail: sales09@sifary.com

18. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью «ДИАЛОГ ДЕНТ МСК» (ООО «ДИАЛОГ ДЕНТ МСК»), Россия, 129626, г.Москва, Вн.Тер.Г. Муниципальный округ Алексеевский, ул. Новоалексеевская, д.22, к.2, помещ.ПБ, ком.19
Тел.: +7 963 990 84 38
E-mail: endo@eighteeth.ru

19. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Условия транспортировки и хранения	Температура окружающей среды: -20 °C ~ +55 °C Относительная влажность: 20% - 80% Атмосферное давление: 70 кПа-106 кПа
------------------------------------	---

20. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Условия окружающей среды	Использование: в закрытых помещениях Температура окружающей среды: 5 °C ~ 40 °C Относительная влажность: <80%
--------------------------	---

21. ГАРАНТИИ

Срок службы 3 года.

Гарантийный срок эксплуатации: 1 год.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ настоящим гарантирует, что изделия не будут иметь дефектов материалов и качества изготовления при нормальном использовании и обслуживании в

течение 24 месяцев с даты установки.

Если Покупатель незамедлительно уведомит ПРОИЗВОДИТЕЛЯ или Продавца о любых деталях, которые не работают, как указано, при нормальном использовании в течение Гарантийного периода, и ПРОИЗВОДИТЕЛЬ определит, что такая поломка произошла в результате дефекта материалов или качества изготовления в течение Гарантийного периода, то ПРОИЗВОДИТЕЛЬ, по собственному усмотрению, должен отремонтировать, восстановить или отрегулировать поврежденные детали.

22. ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Пользователь несёт ответственность за стерильность изделия при первом цикле и при каждом последующем применении, а также за использование повреждённых или загрязнённых инструментов, если применимо после стерильности.

В целях собственной безопасности используйте средства индивидуальной защиты (перчатки, защитные очки и т. д.).

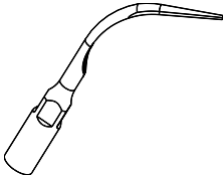
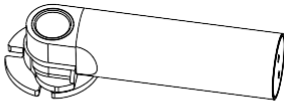
Используйте только эффективный одобренный дезинфицирующий раствор (перечень VAN/DGHM, маркировка CE и одобрение FDA), соблюдайте инструкции по применению от производителя дезинфицирующего раствора.

Качество воды должно соответствовать местным нормам, особенно на последнем этапе ополаскивания или при использовании моюще-дезинфицирующих машин.

Перед автоклавированием тщательно очистите и промойте компоненты.

Не используйте отбеливающие или хлоридные дезинфицирующие материалы.

Автоклавируемые компоненты

Автоклавируемые компоненты		
Изолирующая втулка 	Насадки 	Ключ для фиксации насадок 



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Автоклавируют только вышеуказанные компоненты.
- Вышеуказанные компоненты необходимо стерилизовать перед первым применением, а также после каждого последующего применения.

Инструкции по повторной обработке

Подготовка на месте использования:	Перед очисткой отсоедините наконечник и насадки от основного блока. Снимите с наконечника световод и лампочки. Удалите сильные загрязнения с компонентов холодной водой (<40°C) сразу после использования. Не используйте фиксирующее средство или горячую воду (> 40 °C), так как из-за этого остатки могут закрепиться, что может повлиять на результат повторной обработки. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Не погружайте компоненты и не протирайте их водой следующих типов: кислая электролизованная вода, сильный щелочной раствор или озонированная вода; медицинскими средствами (глутарал и т. д.); водой любых других специальных типов или коммерческими чистящими жидкостями. Такие жидкости могут вызвать коррозию металла и прилипание остатков медицинских средств к компонентам.
Транспортировка:	Безопасное хранение и транспортировка в зону повторной обработки во избежание повреждения и загрязнения окружающей среды.
Подготовка к обеззараживанию:	Изделия необходимо обрабатывать в разобранном состоянии. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Соблюдайте соответствующие меры индивидуальной защиты.
Предварительная очистка:	Выполните ручную предварительную очистку, пока компоненты не станут визуально чистыми. Погрузите компоненты в чистящий раствор и промойте полости водоструйным пистолетом холодной водопроводной водой в течение не менее 10 секунд. Очистите поверхности щёткой с мягкой щетиной.
Очистка:	Что касается очистки/дезинфекции, ополаскивания и сушки, то следует различать ручные и автоматизированные методы повторной обработки. Предпочтение следует отдавать автоматизированным методам повторной обработки, особенно в связи с лучшими возможностями стандартизации и промышленной безопасностью.

	Автоматическая очистка: Аккуратно поместите компоненты в моюще-дезинфицирующую машину на лоток и установите следующие параметры, затем запустите программу: • 4 мин — предварительная промывка холодной водой (< 40 °C); • опорожнение • 5 мин — промывка мягким щелочным моющим средством при 55 °C; • опорожнение • 3 мин — нейтрализация тёплой водой (40 °C); • опорожнение • 5 мин — промежуточное ополаскивание тёплой водой (>40 °C); • опорожнение Примечание Согласно EN ISO 17664 для этих изделий не требуются методы ручной повторной обработки. Если необходимо использовать ручной метод повторной обработки, необходимо выполнить его валидацию перед применением. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ  Использовать только одобренные моюще-дезинфицирующие машины в соответствии с EN ISO 15883, регулярно проводить их обслуживание и калибровку. • Следуйте инструкциям и соблюдайте концентрации, указанные производителем.
Дезинфекция:	Автоматическая термическая дезинфекция в моюще-дезинфицирующей машине с учётом национальных требований в отношении значения A0 (см. EN ISO 15883). Было подтверждено, что цикл дезинфекции в течение 5 минут при температуре 93 °C обеспечивает достижение изделием значения A0, равного 3000. После очистки инструменты следует немедленно дезинфицировать автоматическим методом. Ручная дезинфекция не рекомендуется. Используйте полностью деминерализованную воду.
Сушка:	Автоматическая сушка: Сушка инструментов в соответствии с циклом сушки моюще-дезинфицирующей машины. При необходимости возможна дополнительная ручная сушка безворсовым полотенцем. Продуйте полости инструментов стерильным сжатым воздухом.
Проверка работоспособности,	Осмотрите инструменты на предмет чистоты и соберите их. Проверка работоспособности в соответствии с инструкциями по применению.

Техническое обслуживание:	При необходимости повторите процесс обработки, пока инструмент не станет визуально чистым. Перед упаковкой и автоклавированием убедитесь, что обслуживание компонентов проводится в соответствии с инструкциями производителя.
Упаковка:	Упакуйте инструменты в подходящий упаковочный материал для стерилизации.  ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ● Проверьте срок годности пакета, указанный производителем, чтобы определить срок хранения. ● Используйте пакеты, устойчивые к температуре до 141 °C и соответствующие стандарту EN ISO 11607.
Стерилизация:	Стерилизация инструментов путём применения процесса фракционной стерилизации паром с предварительным вакуумированием (согласно EN 285/EN 13060/EN ISO 17665) с учётом требований соответствующей страны. Минимальные требования: 5 минут при 134 °C. Время высыхания: не менее 8 мин. Скоростная стерилизация инструментов с просветами запрещена!  ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ● Используйте только утверждённые автоклавы в соответствии с EN 13060 или EN 285. ● Соблюдайте порядок технического обслуживания автоклава, указанный производителем. ● Используйте только эту рекомендуемую процедуру стерилизации. ● Контролируйте эффективность (целостность упаковки, отсутствие влаги, изменение цвета индикаторов стерилизации, физико-химических интеграторов, цифровые записи параметров циклов). ● Процедура стерилизации должна соответствовать EN ISO 17665. ● Прежде чем прикасаться, дождитесь охлаждения.
Упаковка для хранения стерилизуемых изделий перед повторным применением	Изделия хранятся в упаковке, в которой стерилизуются: Используйте пакеты, устойчивые к температуре до 141 °C и соответствующие стандарту EN ISO 11607 (ГОСТ ISO 11607-1 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным

	системам».) Учет стерилизации изделий медицинского назначения ведут в журнале. Перечень рекомендуемой упаковки для стерилизации и последующего хранения: Упаковки "КЛИНИПАК" для стерилизации и хранения по ТУ 32.50.50-009-69745848-2020, РУ № РЗН 2022/18929, производства ООО "КЛИНИПАК", Россия Пакеты и рулоны медицинские для стерилизации «Euro Type» по ТУ 32.50.50-003-28916580-2021, РУ № РЗН 2022/16813, производства ООО "Евротайп Рус", Россия
Хранение:	Храните стерилизованные инструменты в сухой, чистой и беспыльной среде. Хранение изделий, простерилизованных (упакованных в пакет для стерилизации), осуществляют в шкафах, рабочих столах. ВНИМАНИЕ! Сроки хранения указываются на упаковке и определяются видом упаковочного материала и эксплуатационной документацией по его применению. Например, Максимальный срок сохранения стерильности изделий, простерилизованных в упаковках «КЛИНИПАК»: - в упаковках с пленками в составе - 5 лет; - в бумаге «КЛИНИПАК», материале нетканом «КЛИНИПАК», в материале Tyvek «КЛИНИПАК» - 1 год. ВНИМАНИЕ! В случае попадания влаги на пакеты недопустимо использовать изделия из таких пакетов даже после их высыхания. Срок хранения не должен превышать срока, оставшегося до истечения срока годности используемого пакета. До вскрытия пакетов перед использованием простерилизованного изделия по назначению проводят визуальный контроль каждой упаковки.

	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ● Стерильность не может быть гарантирована, если упаковка открыта, повреждена или намокла. ● Перед использованием проверьте упаковку (целостность упаковки, отсутствие влаги и срок годности).
Информация о валидации повторной обработки:	Вышеупомянутый процесс повторной обработки (очистка, дезинфекция, стерилизация) был успешно валидирован.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Перед стерилизацией снимите насадку.
- Перед стерилизацией или использованием убедитесь, что наконечник цел и не повреждён, и не наносите на него защитных масел.
- Два уплотнительных кольца на шнуре наконечника (и точке вставки наконечника) будут подвергаться воздействию силы и износа во время установки и снятия. При ежедневном использовании пользователи могут наносить стоматологическую смазку на уплотнительное кольцо. Замените уплотнительное кольцо, если оно повреждено или сильно изношено, поскольку это приводит к утечке воды или ослаблению соединения.
- Приведённые выше инструкции утверждены изготовителем медицинского изделия как способные подготовить медицинское изделие к использованию. Лицо, выполняющее обработку, отвечает за обеспечение того, чтобы при обработке, фактически выполняемой с использованием оборудования, материалов и персонала в пункте обработки, был достигнут желаемый результат. Для этого требуется проверка и/или валидация и регулярный контроль процесса. Аналогичным образом, любое отклонение лица, выполняющего обработку, от предоставленных инструкций необходимо должным образом оценить на предмет эффективности и возможных неблагоприятных последствий.

Дезинфицируемые компоненты

Дезинфицируемые компоненты		
Основной блок 	 Подставка	 Адаптер питания с кабелем
 В целях дезинфекции протрите все поверхности тканью, слегка смоченной этанолом (этанол от 70 до 80 об%), не менее 2 минут, повторите 5 раз.		
ПРИМЕЧАНИЕ ● Не используйте для дезинфекции ничего, кроме этанола (этанол от 70 до 80 об%). ● Не используйте слишком много этанола, так как он может попасть в прибор и повредить внутренние компоненты. ● Не распыляйте никакие жидкости непосредственно на прибор. Не допускайте попадания влаги в прибор.		

23. УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация осуществляется в соответствии с действующими нормативными актами по утилизации медицинских изделий.

Использованные насадки относятся к классу Б по СанПиН 2.1.3684.

Неиспользованные изделия по прямому назначению, после дезинфекции, по причине окончания срока хранения или других причин относятся к классу А по СанПиН 2.1.3684 и утилизируются, как бытовые отходы.

Электронные и электрические компоненты должны утилизироваться отдельно от бытовых отходов.

24. СТАНДАРТЫ

93/42/ЕЕС Директива о медицинских изделиях

MEDDEV 2.7/1 ред. 4:2016 Клиническая оценка: Руководство для изготовителей и нотифицированных органов в соответствии с Директивами 93/42/ЕЕС и 90/385/ЕЕС
MEDDEV 2.12-1 ред. 8:2013 Руководство по системе надзора за медицинскими изделиями

MEDDEV 2.12/2 ред 2:2012 Руководящие принципы для медицинских изделий — исследование постмаркетингового клинического наблюдения

EN ISO 13485:2016 Медицинские изделия. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования

EN ISO 14971:2019 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

ISO/TR 24971:2020 Изделия медицинские. Руководство по применению ISO 14971

EN 60601-1:2006+A1:2013 Изделия медицинские электрические. Часть 1: Общие требования безопасности с учётом основных функциональных характеристик.

IEC 80601-2-60:2019 Изделия медицинские электрические. Часть 2-60: Частные требования безопасности с учётом основных функциональных характеристик к стоматологическому оборудованию

EN 60601-1-2:2015 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2: Общие требования безопасности с учётом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт: Электромагнитная совместимость. Требования и испытания

EN 60601-1-6:2010+A1:2015 Изделия медицинские электрические. Часть 1-6: Общие требования безопасности с учётом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт: Эксплуатационная пригодность

EN 62366-1:2015 Медицинские изделия. Часть 1: Проектирование медицинских изделий с учётом эксплуатационной пригодности

EN 61205:1994 Ультразвуковая техника. Системы для удаления зубного камня. Измерение и описание выходных характеристик

EN ISO 18397:2016 Стоматология. Инструменты с приводом для удаления зубного камня

EN 62304:2006+A1:2015 Программные средства медицинского оборудования. Жизненный цикл программного продукта

ISO 10993-1:2020 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1: Оценка и исследования в процессе менеджмента рисков

EN ISO 10993-5:2009 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5: Исследования на цитотоксичность: методы in vitro

EN ISO 10993-10:2021 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10: Испытания на раздражение и аллергическую реакцию кожи

EN ISO 10993-23:2021 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 23: Испытания на способность вызывать раздражение

EN ISO 10993-11:2018 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11: Исследования общетоксического действия

EN ISO 10993-12:2021 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12: Приготовление проб и контрольные образцы

EN ISO 10993-18:2020 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18: Исследование химических свойств материалов в рамках процесса менеджмента рисков

EN ISO 7405:2018 Стоматология. Оценка биологической совместимости медицинских изделий, используемых в стоматологии

EN ISO 17665-1:2006 Стерилизация медицинской продукции. Стерилизация паром. Часть 1: Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий

EN ISO 17665-2:2006 Стерилизация медицинской продукции. Стерилизация паром. Часть 2: Руководство по применению стандарта ISO 17665-1

EN ISO 17664:2021 Обработка медицинской продукции. Информация, предоставляемая изготовителем медицинских изделий для их обработки.

EN 13060:2014 Малые паровые стерилизаторы

EN ISO 15883-1:2009+A1:2014 Машины моюще-дезинфицирующие. Часть 1: Общие требования, термины, определения и испытания

EN ISO 15883-2:2009 Машины моюще-дезинфицирующие. Часть 2: Требования и методы испытаний моюще-дезинфицирующих машин, использующих термическую дезинфекцию хирургических инструментов, оборудования для анестезии, чашек, тарелок, приёмников, посуды, изделий из стекла и т.д.

ISO/DIS 15883-5:2019 Машины моюще-дезинфицирующие. Часть 5: Требования к

рабочим характеристикам и критерию метода испытаний для демонстрации эффективности очистки

EN 1041:2008+A1:2013 Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем

EN ISO 15223-1:2021 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации

EN ISO 7153-1:2016 Инструменты хирургические. Металлические материалы. Часть 1: Металлы

EN ISO 20417:2021 Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем

EN ISO 13402:2000 Ручные хирургические и стоматологические инструменты. Определение стойкости к стерилизации, коррозии и термической обработке

EN ISO 780:2015 Упаковка. Транспортная тара. Графические обозначения, применяемые для обработки и хранения упаковок

EN 1640:2009 Стоматология. Медицинские приборы для стоматологии. Оборудование

EN 1639:2009 Стоматология. Медицинские стоматологические приборы. Инструменты

EN ISO 9687:2015 Стоматология. Графические символы для стоматологического оборудования

EN ISO 21531:2009 Стоматология. Графические символы для стоматологических инструментов

ISTA 2A:2011 Комплектные изделия 150 фунтов (68 кг) или меньше

ISO/TR 20416:2020 Изделия медицинские. Система наблюдения, применяемая изготовителем после выпуска изделий в обращение.

ГОСТ 31214-2016. «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, предоставляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность».

ГОСТ Р 52770-2016. «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».

ГОСТ ISO 10993-1-2021. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования».

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными».

ГОСТ ISO 10993-5-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы *in vitro*».

ГОСТ ISO 10993-10-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».

ГОСТ ISO 10993-11-2021 ««Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия»;»

ГОСТ ISO 10993-12-2015. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы».

ГОСТ Р ИСО 22374-2010 «Инструменты стоматологические электрические для удаления зубного камня и наконечники для них»

ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования.»

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»

ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.

Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность.»

ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023 «Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.»

ГОСТ IEC 62304-2022 «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла.»

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 «Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации. Предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования.»

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».

25.ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Когда изделие не используется, выключатель питания должен быть в выключенном состоянии, а вилка питания должна быть отсоединена. Если изделие не используется в течение длительного времени, необходимо включать и наполнять водой один раз в месяц примерно по 5 минут каждый раз.

26.ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

Таблицы электромагнитной совместимости.

Регламентирующее руководство и заявление производителя — электромагнитное излучение		
Ultra X предназначен для использования в электромагнитной среде, как указано ниже. Заказчик или пользователь Ultra X должен обеспечить соответствующую среду использования изделия.		
Испытание на излучения	Соответствие	Электромагнитная среда — регламентирующее руководство
РЧ излучения CISPR 11	Группа 1	В Ultra X радиочастотная энергия используется только для внутренних функций. Соответственно, его РЧ излучение очень низкое и вряд ли вызовет какие-либо помехи в находящемся поблизости электронном оборудовании.
РЧ излучения CISPR 11	Класс В	Ultra X подходит для использования во всех учреждениях, включая жилые помещения и помещения, которые напрямую подключены к низковольтной коммунальной сети электроснабжения, от которой питание подаётся в здания, используемые в бытовых целях.
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/мерцающие излучения IEC 61000-3-3	Соответствует	

Регламентирующее руководство и заявление производителя — устойчивость к электромагнитным помехам			
Ultra X предназначен для использования в электромагнитной среде, как указано ниже. Заказчик или пользователь Ultra X должен обеспечить соответствующую среду использования изделия.			
Испытание на помехоустойчивость	Контрольный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — регламентирующее руководство
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	+/- 8 кВ при контакте +/- 2 кВ, +/- 4 кВ, +/- 8 кВ, +/- 15 кВ в воздухе	+/- 8 кВ при контакте +/- 2 кВ, +/- 4 кВ, +/- 8 кВ, +/- 15 кВ в воздухе	Полы должны быть деревянными, бетонными или из керамических плиток. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30 %.
Быстрые электрические импульсы/всплески IEC 61000-4-4	± 2 кВ Частота повторения 100 кГц	± 2 кВ Частота повторения 100 кГц	Качество электропитания в сети должно соответствовать качеству типичной коммерческой или больничной среды.
Выброс напряжения IEC 61000-4-5	От линии до линии: ± 0,5 кВ, ± 1 кВ От линии до заземления: ± 0,5 кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ	От линии до линии: ± 0,5 кВ, ± 1 кВ От линии до заземления: ± 0,5 кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ	Качество электропитания в сети должно соответствовать качеству типичной коммерческой или больничной среды.
Падение напряжения,	0% УТ; 0,5 цикла	0% УТ; 0,5 цикла	

короткие перерывы и колебания напряжения на линиях питания IEC 61000-4-11	при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0% Ut; 1 цикл и 70% Ut; 25/30 циклов фаза синусоиды при 0° 0% Ut; 250/300 циклов	при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0% Ut; 1 цикл и 70% Ut; 25/30 циклов фаза синусоиды при 0° 0% Ut; 250/300 циклов	Качество электропитания в сети должно соответствовать качеству типичной коммерческой или больничной среды. Если пользователю изделий требуется непрерывная работа во время перерывов в подаче питания от электрической сети, для подачи питания на изделие рекомендуется использовать источник бесперебойного питания или батарею
Магнитное поле промышленной частоты IEC 61000-4-8	30 А/м, 50 Гц или 60 Гц	30 А/м, 50 Гц или 60 Гц	Уровни магнитного поля промышленной частоты должны быть характерны для типичного местоположения в типичных коммерческих или больничных условиях.
Примечание: UT: номинальное напряжение(-я); Например, 25/30 циклов означает 25 циклов при 50 Гц или 30 циклов при 60 Гц			

Регламентирующее руководство и заявление производителя — устойчивость к электромагнитным помехам

Ultra X предназначен для использования в электромагнитной среде, как указано ниже. Заказчик или пользователь Ultra X должен обеспечить соответствующую среду использования изделия.			
Испытание на помехоустойчивость	Контрольный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — регламентирующее руководство
Кондуктивные помехи, наведённые радиочастотными электромагнитными полями IEC 61000-4-6	3 В 0,15 МГц – 80 МГц, 6 В в диапазонах ISM между 0,15 МГц и 80 МГц, 80% AM при 1 кГц	3 В	Портативное и мобильное радиочастотное коммуникационное оборудование следует использовать на расстоянии от любой части Ultra X, включая кабели, не менее, чем рекомендуемый пространственный разнос, рассчитанный на основе уравнения, применимого к частоте передатчика. Рекомендуемый минимальный
Излучаемые радиочастотные электромагнитные поля IEC 61000-4-3 Поля в ближней зоне от радиочастотного беспроводного	3 В/м, 80 МГц – 2,7 ГГц, 80% AM при 1 кГц См. таблицу	3 В/м	

коммуникационного оборудования IEC 61000-4-3	радиочастотного беспроводного коммуникационного оборудования в разделе «Рекомендуемый минимальный пространственный разнос»	Соответствует	пространственный разнос См. таблицу радиочастотного беспроводного коммуникационного оборудования в разделе «Рекомендуемый минимальный пространственный разнос»
--	--	---------------	---

Рекомендуемый минимальный пространственный разнос			
В настоящее время многие радиочастотные беспроводные устройства используются в различных медицинских учреждениях, где используется медицинское оборудование и/или системы. Если они используются в непосредственной близости от медицинского оборудования и/или систем, это может повлиять на базовую безопасность и основные функциональные характеристики медицинского оборудования и/или систем. На Ultra X были проведены испытания при уровне помехоустойчивости, указанным в таблице ниже, и изделие отвечает соответствующим требованиям стандарта IEC 60601-1-2:2014. Заказчик и/или пользователь должны соблюдать минимальное расстояние между радиочастотным беспроводным коммуникационным оборудованием и Ultra X, как рекомендовано ниже.			

Тестовая частота (МГц)	Диапазон (МГц)	Вид связи	Модуляция	Максимальная мощность (Вт)	Расстояние (м)	Уровень испытания на помехоустойчивость (В/м)
385	380-390	TETRA 400	Импульсная модуляция 18 Гц	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM ± 5 кГц отклонение 1 кГц синусоида	2	0,3	28
710	704-787	LTE Band 13, 17	Импульсная модуляция 217 Гц	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Импульсная модуляция 18 Гц	2	0,3	28
870						
930						

1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3,4, 25; UMTS	Импульсн ая модуляци я 217 Гц	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Импульсн ая модуляци я 217 Гц	2	0,3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Импульсн ая модуляци я 217 Гц	0,2	0,3	9
5500						
5785						



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

1. Использование аксессуаров и кабелей, отличных от тех, которые указаны или предоставлены производителем Ultra X, может привести к увеличению электромагнитного излучения или снижению устойчивости Ultra X к электромагнитным помехам и к неправильной работе изделия.
2. Следует избегать использования Ultra X рядом с другим оборудованием или сверху на нём, поскольку это может привести к неправильной работе. В случае необходимости использования при таком расположении нужно следить за Ultra X и другим оборудованием, чтобы убедиться, что они работают нормально.

27. ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Проблема	Причина	Решение
Питание не включено.	Батарея разряжена.	Зарядите батарею.
	Время нажатия главного выключателя слишком короткое.	Нажимайте на главный выключатель дольше, чем 0,5 секунд.
Индикатор питания не загорается во время зарядки.	Используется неправильный адаптер.	Использовать оригинальный адаптер.
	В розетке нет электричества.	Проверьте соединение.

	Адаптер не подключён.	Проверьте соединение.
	Вилка адаптера не вставлена в розетку.	Проверьте соединение.
Индикатор питания загорается «СИНИМ».	Материнская плата сломана.	Обратитесь к дистрибьютору.
Светодиодная подсветка наконечника не загорается.	Наконечник сломан.	Обратитесь к дистрибьютору.
Насадка не вибрирует.	Насадка не установлена.	Проверьте установку.
	Насадка сломана.	Замените насадку на новую.
	Материнская плата сломана.	Обратитесь к дистрибьютору.
Звукового сигнала нет.	Материнская плата сломана.	Обратитесь к дистрибьютору.
Раздаётся звуковой сигнал.	Уровень заряда батареи очень низкий.	Немедленно зарядите батарею.

28. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ОБ ОШИБКЕ

Изделие перестаёт работать и издаёт звуковой сигнал, а индикатор питания мигает красным.	Уровень заряда очень низкий. Немедленно зарядите изделие
Индикатор питания загорается «СИНИМ»	Материнская плата сломана. Немедленно прекратите использовать изделие и извлеките батарею.