

## *Space-Pack*

**Руководство пользователя**

**P/N: IFU-6335203**

**Версия: 01**

**Дата: 2024.07.15**

**Размер: 85mm×119mm**

## Содержание

<b>1. Общие сведения о Space-Pack</b> .....	<b>5</b>
1.1 Части и принадлежности.....	5
1.2 Комплектация.....	6
<b>2. Используемые символы.....</b>	<b>9</b>
<b>3. Перед использованием.....</b>	<b>11</b>
3.1 Область применения.....	11
3.2 Противопоказания.....	11
<b>4. Подготовка к работе Space-Pack.....</b>	<b>13</b>
4.1 Установка насадки.....	13
4.2 Сборка адаптера.....	13
4.3 Подготовка базы.....	14
4.4 Замена аккумулятора.....	14
4.5 Зарядка наконечника и аккумулятора.....	14
<b>5. Пользовательский интерфейс.....</b>	<b>15</b>
<b>6. Параметры.....</b>	<b>16</b>
6.1 Настройка параметров памяти.....	16
6.2 Дополнительные настройки.....	17
<b>7. Эксплуатация.....</b>	<b>18</b>
7.1 Зарядка.....	18
7.2 Порядок работы.....	19
<b>8. Очистка, дезинфекция, стерилизация.....</b>	<b>21</b>
8.1 Общая информация.....	21
8.2 Важные рекомендации.....	21
8.3 Автоклавирование аксессуаров.....	21
8.4 Дезинфекция компонентов.....	26
<b>9. Устранение неисправностей.....</b>	<b>28</b>

10. Технические характеристики.....	30
11. EMC Таблица.....	32
12. Гарантийные обязательства.....	37
13. Заключение.....	38










## 1. Общие сведения о Space-Pack

### 1.1 Части и принадлежности




- ① Насадка для термоплаггера
- ② Наконечник
- ③ Аккумулятор
- ④ Адаптер питания
- ⑤ Зарядная база



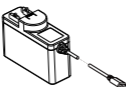
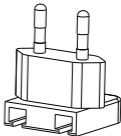
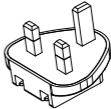
1.2 Комплектация

<p>Наконечник (1 шт)</p> 	<p>Зарядная база (1 шт)</p> 	<p>Аккумулятор (2 шт)</p> 
<p>Насадка 40 (1 шт) Размер: <math>\varnothing 0.4\text{mm}</math></p> 	<p>Насадка 45 (1 шт) Размер: <math>\varnothing 0.45\text{mm}</math></p> 	<p>Насадка 50 (1 шт) Размер: <math>\varnothing 0.5\text{mm}</math></p> 
<p>Насадка 35 (1 шт) Размер: <math>\varnothing 0.35\text{mm}</math>  (опционно)</p> 	<p>Насадка 55 (1 шт) Размер: <math>\varnothing 0.55\text{mm}</math>  (опционно)</p> 	<p>Насадка 60 (1 шт) Размер: <math>\varnothing 0.6\text{mm}</math>  (опционно)</p> 

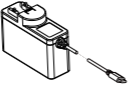
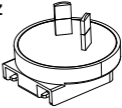
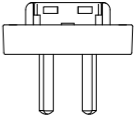
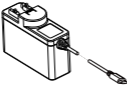
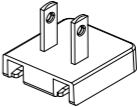
## 1 Общие сведения о Space-Pack

<p>Насадка 90 (1 шт)</p> <p>Размер: <math>\phi 0.9\text{mm}</math></p> <p>(опционно)</p> 	<p>Насадка 120 (1 шт)</p> <p>Размер: <math>\phi 1.2\text{mm}</math></p> <p>(опционно)</p> 	<p>Насадка 150 (1 шт)</p> <p>Размер: <math>\phi 1.5\text{mm}</math></p> <p>(опционно)</p> 
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------


Тип адаптера зависит от региона

Стандарт	Адаптер	Вилка
<p>Европейский стандарт</p>	<p>Адаптер (1 шт)</p> 	<p>Вилка ЕВРО (1 шт)</p> 
<p>Мульти-стандарт</p>	<p>Адаптер (1 шт)</p>	<p>Вилка UK (1 шт)</p> 

# 1 Общие сведения о Space-Pack

		<p><b>Вилка AUS / NZ</b> (1 шт)</p> 
		<p><b>Вилка ARG</b> (1 шт)</p> 
<p><b>Американский стандарт</b></p>	<p><b>Адаптер</b> (1 шт)</p> 	<p><b>Вилка US</b> (1 шт)</p> 

## 2. Используемые символы

	Общий знак опасности
	Осторожно
	Серийный номер
	Номер по каталогу
	Номер партии
	Медицинское изделие
	Производитель
	Страна производства
	Класс электробезопасности II
	Тип В. Применяемые части
	Не использовать повторно
	Осторожно, горячо
	Моечно-дезинфицирующая машина для термической дезинфекции

## 2 Используемые символы

	<p>Постоянный ток</p>
	<p>Переменный ток</p>
	<p>Хранить в сухом месте</p>
	<p>Утилизировать отдельно от бытовых отходов в соответствии с директивой WEEE</p>
	<p>Автоклавировать при указанной температуре</p>
	<p>Температурный диапазон</p>
	<p>Допустимый уровень влажности</p>
	<p>Допустимые значения атмосферного давления</p>
	<p>Обратитесь к инструкции по эксплуатации</p>
	<p>Логотип производителя</p>

### 3. Перед использованием

#### 3.1 Область применения

Space-Pack – устройство используемое для разогрева, срезания и вертикальной конденсации гуттаперчевых штифтов в корневом канале зуба при obturation.

Устройство предназначена для использования в условиях стоматологических клиник и кабинетов квалифицированным персоналом. Не допускается использование в помещениях с высокой концентрацией кислорода в воздухе.

#### 3.2 Противопоказания

Не применять у пациентов с кардиостимуляторами или другим медицинским электрооборудованием, а также у пациентов, которым запрещено использовать небольшие электроприборы (электробритвы, фены и т.п.)

Безопасность и эффективность применения устройства у беременных женщин и детей не установлена.



Перед использованием внимательно прочтите данную инструкцию:

- Перед началом использования необходимо прочитать и понять содержание данного руководства.
- Соблюдайте все предупреждения и инструкции, указанные на оборудовании.
- Устройство нельзя размещать во влажной среде или в местах, где оно может контактировать с жидкостями.
- Не хранить и не использовать вблизи раскалённых предметов и источников тепла.
- Огнеопасно! Не используйте прибор если в воздухе содержится свободный кислород, анестезирующие газы или легковоспламеняющиеся материалы. Не используйте данное устройство в среде с высоким содержанием кислорода.
- Устройство может создавать радиопомехи или нарушать работу расположенных поблизости приборов. В этом случае следует скорректировать ориентацию или размещение устройства и установить экранирование в непосредственной близости от него для минимизации помех. Электромагнитное излучение данного устройства соответствует действующим нормативным требованиям.
- Данное устройство требует соблюдения особых мер предосторожности в

### 3 Перед использованием

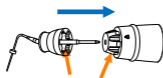
отношении электромагнитной совместимости (ЭМС). Не используйте это устройство рядом с мощными люминесцентными лампами, беспроводными передатчиками, устройствами дистанционного управления, портативными и мобильными высокочастотными устройствами связи

- Не заряжайте, не используйте и не храните это устройство при высоких температурах. Соблюдайте условия эксплуатации и хранения.
- Во время процедур используйте перчатки и защитные приспособления.
- Самостоятельно не разбирайте и не ремонтируйте данное устройство, чтобы не лишиться гарантии.
- При сбоях в работе устройства во время процедуры немедленно отключите его и обратитесь к местному дилеру для решения проблемы.
- При нормальном использовании оператору не разрешается прикасаться к пациенту, одновременно касаясь двух зарядных клемм базы.
- Сильные удары (например, падение с высоты) могут привести к повреждению устройства. Обращайтесь с устройством бережно.
- Используйте только оригинальные аксессуары.
- Не используйте это устройство для лечения, отличного от пломбирования корневых каналов.
- Не распыляйте спирт и не прикасайтесь к интерфейсу подключения токопроводящими предметами.
- Убедитесь, что во время зарядки зарядный интерфейс сухой и внутри нет жидкости.
- Не размещайте зарядную станцию там, где ее использование будет затруднено.
- Рекомендуется ежегодно проводить осмотр устройства и аксессуаров у дилера.
- Не перезаряжайте и не используйте устройство длительное время без перерыва. Это может привести к ожогам оператора или пациента.

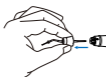
## 4. Подготовка к работе Space-Pack

### 4.1 Установка насадки

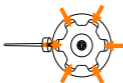
Совместите шестигранное углубление на насадке с шестигранным выступом на наконечнике так, как показано на рисунке ниже.



Чтобы снять насадку с наконечника держите его за основание, а не за иглу и тяните, как показано на рисунке.



Насадку можно установить в любом из шести положений. Если вы хотите изменить положение насадки, снимите ее и поставьте в нужную позицию.



- После завершения работы,

Дождитесь остывания насадки (2-3 секунды) и снимите ее с наконечника. Текущая температура отображается на дисплее.

- Не полируйте нагревательную насадку.
- Не используйте поврежденную или сломанную насадку.
- Перед применением убедитесь, что насадка надежно закреплена на наконечнике чтобы избежать ее падения.
- Изношенность насадки может привести к неравномерному ее нагреву. Перед работой проверьте состояние насадки, и если оно неудовлетворительно, замените насадку на новую.
- Старайтесь не прикасаться к нагревательной игле наконечника. Это может привести к ожогу или к поломке иглы. Всегда держите наконечник за основание.



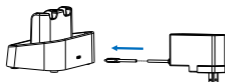
### 4.2 Сборка адаптера

Если вилка отделена от основания установите ее так, как показано на рисунке.



### 4.3 Подготовка базы

Подключите зарядный кабель к базе так, как показано и вставьте адаптер в электрическую розетку.



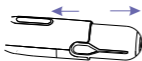
При правильном подключении загорятся синие индикаторы.



- Используйте только оригинальный адаптер.
- не подключайте адаптер к розетке с затрудненным доступом

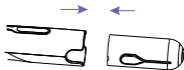
### 4.4 Замена аккумулятора

Вытащите разряженный аккумулятор из наконечника просто потянув за корпус.



Возьмите заряженный аккумулятор и вставьте его в корпус наконечника

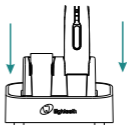
до щелчка, так как показано на рисунке ниже



- Если устройство не используется долгое время батарею нужно извлечь

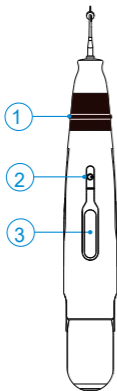
### 4.5 Зарядка наконечника и аккумулятора

Зелёный цвет индикатора указывает на правильное подключение. Мигающий зелёный индикатор означает, что идёт зарядка. Постоянный зелёный индикатор означает, что аккумулятор полностью заряжен.



- Если зеленый индикатор не загорается при установке на базу аккумулятора или наконечника с аккумулятором, значит аккумулятор установлен неправильно. Снимите с базы аккумулятор (или наконечник с аккумулятором), и поставьте заново до тех пор, пока не загорится зеленый индикатор.

## 5. Пользовательский интерфейс



- ① Ввод
- ② Вкл/выкл
- ③ Экран дисплея

**Включение питания устройства**

Нажмите (длительное нажатие)

**Изменить режим памяти**

Нажимайте (короткое нажатие) чтобы выбрать режим памяти.

**Настройка параметров памяти**

В режиме ожидания нажмите кнопку а затем чтобы войти в режим настройки параметров памяти.

Параметры T1-T5 можно настраивать независимо.

**Нагрев**

В режиме ожидания нажмите (долгое нажатие)

**Выключение питания**











В режиме ожидания нажмите и удерживайте более двух секунд.

**Расширенные настройки**

В выключенном состоянии нажмите и удерживайте затем нажмите чтобы войти в меню настроек. Переключайтесь между значениями кнопкой , чтобы внести изменения нажмите , для сохранения нажмите .













## 6. Параметры

## 6.1 Настройка параметров памяти

 <b>250 °C</b>	<p>Space-Pack имеет 5 предустановленных программ T1-T5. В режиме ожидания нажмите  для выбора нужной программы.</p>
<p>Temperature</p> <b>200 °C</b>	<p>В режиме памяти T1-T5 удерживайте  не менее 2сек. чтобы войти в режим настройки температуры для данной программы. Нажмите  для достижения желаемой температуры. Можно установить значения: 90°C, 120°C, 150°C, 180°C, 200°C, 230°C, 250°C. Нажмите  чтобы подтвердить выбор и вернуться в меню</p> <div style="background-color: #f0f0f0; padding: 10px;">  <ul style="list-style-type: none"> <li>● Будьте особенно осторожны при работе с температурой свыше 200°C.</li> </ul> </div>
<p>Keep-heat Time</p> <b>3 s</b>	<p>Войдите в режим «Keep-heat Time» (Время поддержания нагрева) чтобы изменить время поддержания нагрева для выбранной программы памяти (T1-T5). Нажмите  чтобы выбрать желаемое время. Можно установить значения: 3 с, 5 с, 8 с и 10 с. Нажмите  чтобы подтвердить выбор и вернуться в меню.</p>
<p>CoolingDisplay</p> <b>3 s</b>	<p>Войдите в режим «CoolingDisplay» чтобы изменить время отображения охлаждения для выбранной программы памяти (T1-T5). Нажмите  чтобы выбрать желаемое время. Можно установить значения: 0, 3, 5 и 10 секунд. Нажмите  чтобы подтвердить выбор и вернуться в меню.</p>

## 6 Параметры

### 6.2 Дополнительные настройки

	<p>В выключенном состоянии нажмите и удерживайте , а затем нажмите  чтобы войти в меню дополнительных настроек. На экране появится надпись: «AutoPowerOff». (автоотключение) Нажимайте кнопку  чтобы настроить время автоматического отключения. Доступные значения: 5, 10 и 15 минут. Нажмите  чтобы подтвердить выбор и вернуться в меню.</p>
	<p>Пункт меню «Beep Volume» (Громкость звукового сигнала). Нажмите  для изменения уровня громкости. Можно установить уровень 0, 1 или 2. Для подтверждения выбора и перехода к следующему пункту меню нажмите .</p>
	<p>Пункт меню «RestoreSettings» (Восстановление настроек). Нажмите  для выбора нужного значения. Для подтверждения выбора нажмите .</p> <div data-bbox="329 632 930 775" style="background-color: #e0e0e0; padding: 10px;"><ul style="list-style-type: none"><li>● Если выбрать "YES", все настройки сбросятся и все параметры вернуться к заводским настройкам.</li></ul></div>
	<p>Пункт меню «Save» (Сохранить). Для сохранения изменений выберете «YES», для выхода без сохранения выберете «NO». Выбор осуществляется кнопкой . Для подтверждения нажмите .</p>

## 7. Эксплуатация


## 7.1 Зарядка

	<p>На дисплее отображается текущий уровень заряда аккумулятора. Этот значок указывает, что оставшийся заряд аккумулятора составляет 15%.</p> <div style="background-color: #e0e0e0; padding: 10px; margin-top: 10px;">  <ul style="list-style-type: none"> <li>● Если заряд составляет 15%, необходимо зарядить аккумулятор в течение 30 дней, иначе он будет поврежден!</li> </ul> </div>
	<p>Поместите устройство с установленной батареей и (или) саму батарею в любой слот зарядного устройства (базы).</p>
 <p>Индикаторы питания и состояния зарядки</p>	<p>Во время зарядки на зарядном устройстве мигают зеленые индикаторы. При полной зарядке аккумулятора зеленый индикатор перестает мигать и горит постоянно. Полная зарядка аккумулятора занимает около 1 часа. Время зарядки может варьироваться в зависимости от степени изношенности аккумулятора. Ресурс аккумулятора составляет 300 зарядок. После этого емкость аккумулятора значительно снизится.</p> <div style="background-color: #e0e0e0; padding: 10px; margin-top: 10px;">  <ul style="list-style-type: none"> <li>● Не используйте батареи других производителей. Это может привести к повреждению устройства и компонентов.</li> </ul> </div>

## 7.2 Порядок работы

	<p>Нажмите  чтобы начался нагрев насадки.</p> <div style="background-color: #cccccc; padding: 5px;">  <ul style="list-style-type: none"> <li>● Время непрерывного взаимодействия иглы с гуттаперчей не должно превышать 4 секунд во избежание ожога.</li> <li>● Скорость нагрева наконечника очень высокая. Будьте осторожны, чтобы не обжечься во время работы.</li> </ul> </div>
	<p>Во время нагрева раздается непрерывный звуковой сигнал, а на экране отображается текущая температура.</p>
	<p>Нагревается только кончик иглы. Используйте именно эту область наконечника для разрезания гуттаперчи.</p>
	<ol style="list-style-type: none"> <li>① На экране отображается параметр «время поддержки тепла».</li> <li>② Индикатор нагрева.</li> <li>③ Текущая температура.</li> </ol>

## 7 Эксплуатация

	<p>При отпускании  или по достижении заданного времени нагрева, насадка остывает.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>① Индикатор охлаждения</li><li>② Текущая температура</li></ul> <p>При достижении заданного времени “CoolingDisplay” устройство перейдет в режим ожидания.</p>
	<p>Сообщение «Tip error» (Ошибка наконечника). Появляется если наконечник повреждён или неправильно установлен.</p>
 <ul style="list-style-type: none"><li>● Помещайте устройство на зарядную базу сразу после использования.</li></ul>	

### 8. Очистка, дезинфекция и стерилизация


#### 8.1 Общая информация

В целях гигиены и санитарной безопасности компоненты (наконечник) должны быть очищены, продезинфицированы и стерилизованы перед каждым использованием, чтобы предотвратить любое загрязнение. Это касается как первого, так и последующих применений. Соблюдайте национальные рекомендации, стандарты и требования к очистке, дезинфекции и стерилизации. Процедуры повторной обработки имеют лишь ограниченное влияние на данное стоматологическое устройство. Ограничение количества процедур повторной обработки определяется функциональностью/износом устройства. Наконечник проверен на способность выдерживать 250 циклов повторной обработки. Устройство не следует использовать повторно при наличии признаков деградации материала. В случае повреждения устройство следует повторно обработать перед отправкой производителю для ремонта.

#### 8.2 Важные рекомендации

- Пользователь несет ответственность за стерильность изделия перед первым и каждым последующим использованием, а также за использование поврежденных или загрязненных инструментов.
- Устройство следует очистить не позднее, чем через два часа после применения.
- Для вашей безопасности при очистке применяйте средства индивидуальной защиты (перчатки, защитные очки и т.д.).
- Качество воды должно соответствовать требованиям EN 13060.
- Тщательно очистите и промойте компоненты перед автоклавированием.
- Не используйте отбеливатели и хлорсодержащие дезинфицирующие средства.

#### 8.3 Автоклавиrowание аксессуаров



Автоклавируемые аксессуары	
Наконечник	

## 8 Очистка, дезинфекция и стерилизация




- Только вышеперечисленные компоненты могут подвергаться стерилизации в автоклаве и выдерживают до 250 циклов высокотемпературной стерилизации.
- Перед первым использованием и после каждого использования наконечник необходимо стерилизовать высокотемпературным паром.



### Инструкция по обработке

<b>Очистка от загрязнений</b>	<p>Удалите сильные загрязнения с деталей тканью, смоченной холодной водой (0–40°C), сразу после использования. Не используйте фиксирующие моющие средства или горячую воду (40–100°C), так как это может привести к фиксации загрязнений, что может повлиять на результат обработки.</p> <div data-bbox="336 586 964 868"><ul style="list-style-type: none"><li>● Не протирайте устройство функциональной водой (водой, обработанной электролизом кислоты, концентрированными щелочами или озонированной водой), медицинскими средствами (глутарилом и т. д.), и прочими специальными типами воды или коммерческими чистящими средствами. Такие жидкости могут привести к коррозии металла и прилипанию остатков медицинских средств к деталям.</li></ul></div>
<b>Перемещение</b>	<p>Безопасное хранение и транспортировка в зону переработки во избежание повреждения и загрязнения окружающей среды.</p>
<b>Рекомендации</b>	<p>Перед обработкой необходимо разобрать изделие.</p> <div data-bbox="336 1022 964 1139"><ul style="list-style-type: none"><li>● Используйте средства индивидуальной защиты..</li></ul></div>
<b>Предварительная очистка</b>	<p>Выполните предварительную очистку вручную до тех пор, пока внешний вид компонентов не станет чистым. Погрузите указанные выше компоненты в чистящий раствор и промойте холодной водой из пульверизатора не менее 10 секунд. Очистите поверхность мягкой щёткой.</p>

## 8 Очистка, дезинфекция и стерилизация

<b>Очистка</b>	<p><b>Автоматизированная очистка:</b></p> <p>Аккуратно поместите компоненты в лоток, установите следующие параметры очистки и запустите программу:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• 4 мин. – предварительная мойка хол. водой (0-40°C);</li><li>• Опорожнение</li><li>• 5 мин. – мойка мягким щелочным моющим средством (pH от 7.5 до 8.5) при температуре <math>55\pm 2^\circ\text{C}</math>;</li><li>• Опорожнение</li><li>• 3 мин. – нейтрализация теплой водой (40-60°C);</li><li>• Опорожнение</li><li>• 5 мин. – промежуточное ополаскивание теплой водой (40-60°C);</li><li>• Опорожнение</li></ul> <p>Примечание: Автоматизированные процессы очистки были проверены с использованием 0,5%-ного Neodisher MediClean forte (Dr. Weigert) и моечно-дезинфицирующего аппарата RapidA520 компании Shandong Xinhua Medical Device Co., Ltd.</p> <div data-bbox="332 708 961 982" style="background-color: #e0e0e0; padding: 10px;"><ul style="list-style-type: none"><li>● Используйте только сертифицированные мойки-дезинфекторы, соответствующие стандарту EN ISO 15883, регулярно проводите их техническое обслуживание и калибровку.</li><li>● Пожалуйста, строго соблюдайте концентрацию чистящего средства, указанную производителем для чистки.</li></ul></div>
<b>Дезинфекция</b>	<p>Автоматизированная термическая дезинфекция в моечно-дезинфицирующей машине проводится с учетом национальных требований к значению A0 (см. EN ISO 15883).</p> <p>Цикл дезинфекции продолжительностью 5 минут при температуре <math>93\pm 2^\circ\text{C}</math> валидирован для достижения устройством значения A0 3000.</p> <p>После очистки детали следует немедленно подвергнуть автоматической дезинфекции или стерилизации. Ручная дезинфекция не рекомендуется.</p>

## 8 Очистка, дезинфекция и стерилизация

<p><b>Сушка</b></p>	<p><b>Автоматизированная сушка:</b></p> <p>Сушка изделий производится согласно программе сушки моечно-дезинфицирующей машины при температуре 120°C, 15 минут.</p> <p>При необходимости можно дополнительно просушить изделия вручную, используя безворсовое полотенце.</p> <p>Продуйте полости изделий стерильным сжатым воздухом.</p>
<p><b>Функциональное тестирование, обслуживание</b></p>	<p>Визуально проверьте чистоту компонентов. Проведите тестирование качества очистки в соответствии с инструкцией производителей тестов. При необходимости повторите все этапы обработки.</p> <p>Перед упаковкой и автоклавированием убедитесь, что все компоненты прошли техническое обслуживание в соответствии с инструкциями производителя.</p>
<p><b>Упаковка</b></p>	<p>Изделия требующие стерилизации можно упаковать в один пакет, но перед упаковкой следует убедиться, что пакет достаточно большой и не повредится в результате чрезмерного объема наполнения.</p> <div style="background-color: #e0e0e0; padding: 10px;">  <ul style="list-style-type: none"> <li>● Проверьте срок годности пакета, указанный производителем.</li> <li>● Используйте пакеты, выдерживающие температуру до 141°C и соответствующие стандарту EN ISO 11607.</li> </ul> </div>
<p><b>Стерилизация</b></p>	<p>Стерилизация инструментов методом фракционированной паровой стерилизации (согласно EN 285/EN 13060/EN ISO 17665) с учетом требований соответствующей страны.</p> <p>Минимальные требования: 5 минут при 134±2°C.</p> <p>Время сушки: не менее 8 минут</p> <div style="background-color: #e0e0e0; padding: 10px;">  <ul style="list-style-type: none"> <li>● Используйте только одобренные устройства для автоклавирования в соответствии со стандартами EN 13060 или EN 285.</li> </ul> </div>

## 8 Очистка, дезинфекция и стерилизация

	<ul style="list-style-type: none"><li>● Используйте проверенную процедуру стерилизации в соответствии со стандартом EN ISO 17665.</li><li>● Соблюдайте процедуру обслуживания автоклава, указанную производителем.</li><li>● Используйте только эту рекомендуемую процедуру стерилизации.</li><li>● Контролируйте целостность упаковки, отсутствие влажности, изменение цвета индикаторов стерилизации, физико-химические интеграторы, запись параметров цикла.</li><li>● Дождитесь остывания упаковки после стерилизации.</li></ul>
<b>Хранение</b>	<p>Стерилизованные инструменты храните в сухом, защищенном от пыли месте при комнатной температуре.</p>  <ul style="list-style-type: none"><li>● Не храните стерильные инструменты в открытой, поврежденной или влажной упаковке.</li></ul>
 <ul style="list-style-type: none"><li>● Приведенные выше инструкции были валидированы производителем медицинского изделия как пригодные для подготовки медицинского изделия к использованию. Обработчик несет ответственность за обеспечение достижения желаемого результата в процессе обработки, фактически выполняемой с использованием оборудования, материалов и персонала в технологическом центре. Это требует верификации и/или валидации, а также регулярного мониторинга процесса. Аналогичным образом, любое отклонение обработчика от предоставленных инструкций должно быть надлежащим образом оценено на предмет эффективности и возможных неблагоприятных последствий.</li><li>● Пожалуйста, соблюдайте соответствующие правила очистки, дезинфекции и стерилизации.</li><li>● Пожалуйста, соблюдайте меры предосторожности при обслуживании, чтобы избежать перекрестного заражения.</li><li>● Для каждого следующего пациента используйте очищенную, продезинфицированную и простерилизованную насадку.</li></ul>	

## 8 Очистка, дезинфекция и стерилизация



- Насадки легко повредить. Обращайтесь с ними бережно.
- Будьте осторожны при очистке, дезинфекции и стерилизации. Надевайте одноразовые стерильные перчатки, чтобы избежать перекрёстного заражения.

### 8.4 Дезинфекция компонентов

Дезинфицируемые компоненты		
<p>Наконечник</p> 	<p>Зарядная база</p> 	<p>Адаптер</p> 
<p>Аккумулятор</p> 		
<p><b>Очистка</b></p>	<p>Протрите внешнюю поверхность устройства мягкой тканью, смоченной в этаноле (70-80 vol%) пять раз и более по 2 минуты каждый раз, пока не исчезнут видимые пятна.</p>	
<p><b>Дезинфекция</b></p>	<p>Протрите внешнюю поверхность устройства мягкой тканью, смоченной в этаноле (70-80 vol%) пять раз и более по 2 минуты каждый раз, пока не исчезнут видимые пятна</p>	
<p><b>Сушка</b></p>	<p>Используйте сухую безворсовую стерильную ткань для удаления остатков воды с устройства до тех пор, пока не исчезнут следы.</p>	

## 8 Очистка, дезинфекция и стерилизация

<b>Осмотр и обслуживание</b>	Визуально проверьте чистоту компонентов. Проведите функциональные испытания в соответствии с инструкцией. При необходимости повторите очистку, пока компоненты не станут визуально чистыми.
<b>Storage</b>	Храните стерилизованные инструменты в сухом, чистом и не запыленном помещении при умеренных температурах, см. этикетку и руководство пользователя.



- Не используйте другие дезсредства кроме этанола (70 или 80 vol%).
- Не используйте чрезмерное количество этанола для предотвращения его просачивания внутрь корпуса и повреждения внутренних деталей.
- Проводить дезинфекцию необходимо перед первым использованием и после каждого последующего использования.
- При использовании пациентами оборудование не подлежит обслуживанию и ремонту.

## 9. Устранение неисправностей

При обнаружении проблемы проверьте список наиболее распространенных неисправностей. Если вашей проблемы нет в данном списке, или предпринятые меры не принесли результата, обратитесь к дистрибьютору.

Проблема	Причина	Решение	Раздел
Питание не включено	Разряжена батарея	Зарядка наконечника (с установленной батареей) или аккумулятора	7.1
	Слишком короткое нажатие клавиши «ВКЛ»	Нажмите и удерживайте кнопку включения питания	5
Не горит индикатор зарядки на зарядной базе	Использование адаптера от другого устройства	Используйте оригинальный адаптер	4.3
	Адаптер не подключен к базе	Проверьте подключение	/
	Вилка адаптера не вставлена в розетку	Проверьте подключение	/
	Розетка обесточена	Проверьте розетку	/
Индикатор зарядки на зарядной базе не горит зеленым	Наконечник с аккумулятором или аккумулятор неправильно установлены	Снимите наконечник или аккумулятор с зарядки и поставьте заново	4.5
	Зарядный штифт на зарядной базе не отгибается	Удалите мусор, скопившийся между подвижной частью и основанием зарядного штифта	/

## 9 Troubleshooting

Проблема	Причина	Решение	Раздел
	Контакты загрязнены	Очистите поверхность контактов	/
	Зарядная база неисправна	Обратитесь к дилеру для ремонта или замены зарядной базы	/
Дисплей не работает	Наконечник не исправлен	Проверьте есть ли звуковой сигнал и обратитесь к дистрибьютору	/
Нет звука	Громкость звукового сигнала установлена на 0	Установите громкость на 1 или 2	6.2

**10. Технические характеристики**

Производитель	Changzhou Sifary Medical Technology Co.,Ltd.
Модель	Space-Pack
Аккумулятор	Li-ion аккумулятор: 3.7V, 1100mAh
Адаптер, вход (напряжение)	100-240V~
Адаптер, выход	6V, 3A, переменный ток
Частота	50/60Hz
Входной ток	0.5A
Температура	90°C~250°C, $\pm 20\%$
Класс электробезопасности	Класс II
Степень защиты от поражения электротоком	B (Насадка)
Режим работы	Непрерывная работа
Уровень влагозащиты	IPX0
AP/APG тип	Оборудование без AP/APG
Антидефибрилляционная защита	Отсутствует
Условия эксплуатации	Допустимая температура: 5°C~40°C Относительная влажность: $\leq 80\%$ Высота: < 3000m над уровнем моря
Транспортировка и	Допустимая температура: -20°C~ +55°C

## 10 Технические характеристики

хранение	Относительная влажность: 20% ~ 80% Атмосферное давление: 70кПа~ 106 кПа
----------	----------------------------------------------------------------------------

## 11. EMC

### Руководство и декларация производителя – электромагнитное излучение

Устройство Space-Pack предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь устройства Space-Pack должен обеспечить его использование в такой среде.

Испытания	Соответствие	Электромагнитная обстановка - руководство
Радиочастотное излучение CISPR 11	Group 1	Профессиональная среда медицинского учреждения и среда домашнего медицинского обслуживания
	Class A	
Гармонические излучения IEC61000-3-2	Class A	Профессиональная среда медицинского учреждения.
Колебания напряжения/мерцание IEC 61000-3-3	Соответствие	



Характеристики ИЗЛУЧЕНИЯ данного оборудования делают его пригодным для использования в промышленных зонах и больницах ( CISPR 11 класс A). При использовании в жилых помещениях (для которых обычно требуется класс B по CISPR 11) данное оборудование может не обеспечивать адекватной защиты для служб радиочастотной связи. Пользователю может потребоваться принять меры по снижению воздействия, например, переместить или переориентировать оборудование.

**Руководство и декларация производителя – электромагнитная устойчивость**

Устройство Space-Pack предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь устройства Space-Pack должен обеспечить его использование в такой среде.

Испытание на помехоустойчивость	IEC 60601 тест	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - руководство
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	+/- 8кВ контакт +/- 2кВ, +/- 4кВ, +/- 8кВ, +/- 15кВ воздух	+/- 8кВ контакт +/- 2кВ, +/- 4кВ, +/- 8кВ, +/- 15кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрыты керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%
Электрические быстрые переходные процессы/всплески IEC 61000-4-4	Частота повторения $\pm 2\text{кВ}$ 100кГц	Частота повторения $\pm 2\text{кВ}$ 100кГц	Качество электропитания должно соответствовать типичному для коммерческих или больничных помещений качеству.
Перенапряжение IEC 61000-4-5	Импульсы напряжения Между фазами: $\pm 0,5\text{кВ}$ , $\pm 1\text{кВ}$  Импульсы напряжения между фазой и землей: $\pm 0,5\text{кВ}$ , $\pm 1\text{кВ}$ , $\pm 2\text{кВ}$	Между фазами: $\pm 0,5\text{кВ}$ , $\pm 1\text{кВ}$  Между фазой и землей: $\pm 0,5\text{кВ}$ , $\pm 1\text{кВ}$ , $\pm 2\text{кВ}$	Качество электропитания должно соответствовать типичному для коммерческих или больничных помещений качеству.
Снижение напряжения IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 периода при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0% UT; 1 период и 70% UT; 25/30 периодов синусоидальной фазы при 0°	0% UT; 0,5 периода при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0% UT; 1 период и 70% UT; 25/30 периодов синусоидальной фазы при 0°	Качество электропитания должно соответствовать типичному для коммерческих или больничных помещений качеству.

## 11 EMC Таблица

Испытание на помехоустойчивость	IEC 60601 тест	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - руководство
Перебои в подаче напряжения IEC 61000-4-11	0% UT; 250/300 циклов	0% UT; 250/300 циклов	Если пользователю устройств требуется непрерывная работа во время перебоев в электроснабжении, рекомендуется, чтобы устройства питались от источника бесперебойного питания или аккумулятора.
Номинальное магнитное поле промышленной частоты IEC 61000-4-8	30 А/м 50 Гц или 60 Гц	30 А/м 50 Гц или 60 Гц	Магнитное поле промышленной частоты должно соответствовать уровням, характерным для типичного места в типичной коммерческой или больничной среде.
Примечание: U : номинальное напряжение (напряжения). Например, 25/30 циклов означает 25 циклов при 50 Гц или 30 циклов при 60 Гц			

### Руководство и декларация производителя – электромагнитная устойчивость

Устройство Space-Pack предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь устройства Space-Pack должен обеспечить его использование в такой среде.

Испытание на помехоустойчивость	IEC 60601 тест	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - руководство
Кондуктивные помехи, вызванные радиочастотными полями IEC 61000-4-6	3В 0,15 МГц – 80МГц, 6В в диапазонах ISM и любительских радиодиапазонах от 0,15МГц до 80МГц, 80% на частоте 1кГц	3В	Портативное и мобильное радиочастотное оборудование связи следует использовать на расстоянии не ближе к любой части Space-Fill, включая кабели, чем рекомендуемое расстояние разнесения, рассчитанное по уравнению, применимому к частоте передатчика.  Рекомендуемые минимальные расстояния разнесения. См. таблицу «РЧ-оборудование беспроводной связи» в разделе «Рекомендуемые минимальные расстояния разнесения».
Излучаемые радиочастотные электромагнитные поля IEC 61000-4-3	3В/м, 80МГц – 2,7ГГц, 80% АМ на частоте 1кГц	3В/м	
Поля близости от радиочастотного оборудования беспроводной связи IEC 61000-4-3	См. таблицу оборудования беспроводной радиочастотной связи в разделе «Рекомендуемые минимальные расстояния разнесения»	Соответствует	

## 11 EMC Таблица

В современных учреждениях здравоохранения, где применяется различное медицинское оборудование и/или системы, используется множество беспроводных радиочастотных устройств. Работа таких устройств в непосредственной близости от медицинского оборудования и/или систем может негативно сказаться на их базовой безопасности и основных характеристиках. Устройство Space-Pack прошло испытания на помехоустойчивость в соответствии с уровнем, указанным в таблице ниже, и соответствует требованиям стандарта IEC 60601-1-2:2020. Заказчик и/или пользователь должны соблюдать минимальное расстояние между беспроводными радиочастотными устройствами связи и Space-Pack, руководствуясь нижеприведенными рекомендациями

Тестовая частота (МГц)	Тестовая частота (МГц)	Сервис	Модуляция	Максимальная мощность (Вт)	Расстояние (м)	Уровень испытания на устойчивость (В/м)
385	380-390	TETRA 400	Pulse Modulation 18Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	F ± 5кГц девиация 1кГц синус	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	170 199	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Импульсная модуляция 217Гц	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	240 257	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Импульсная модуляция 217Гц	2	0.3	28
5240	510 580	WLAN 802.11 a/n	Импульсная модуляция 217Гц	0.2	0.3	9
5500						
5785						

**Руководство и декларация производителя – электромагнитная устойчивость**

Устройство Space-Pack предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь устройства Space-Pack должен обеспечить его использование в такой среде.

Магнитное поле	IEC 61000-4-39 тест	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – руководство
Магнитное поле	134,2кГц Импульсная модуляция 2,1кГц	65А/м	Магнитное поле промышленной частоты должно соответствовать уровням, характерным для типичного места в типичной коммерческой или больничной среде
Магнитное поле	13,56МГц Импульсная модуляция 50кГц	7,5А/м	



1. Использование аксессуаров и кабелей не указанных или не предоставленных производителем Space-Pack, может привести к увеличению электромагнитного излучения или снижению электромагнитной устойчивости Space-Pack и стать причиной неправильной работы устройства.

**Информация о кабеле:**

Тип кабеля	Длина кабеля (м)	Экранирование	Замечания
Кабель-адаптер	2.0	Нет	Нет

2. Следует избегать использования Space-Pack рядом с другим оборудованием или в сочетании с ним, поскольку это может привести к неправильной работе.

При необходимости такого использования следует наблюдать за Space-Pack и другим оборудованием, чтобы убедиться в их нормальной работе.

3. Портативное радиочастотное оборудование связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) следует использовать на расстоянии не менее 30 см (12 дюймов) от любой части Space-Pack, включая кабели, указанные производителем. В противном случае может произойти ухудшение характеристик данного оборудования.

4. Если место использования находится вблизи (например, менее чем в 1,5 км) антенн AM, FM или телевизионного вещания, перед использованием данного оборудования следует убедиться в его нормальной работе, чтобы гарантировать безопасность оборудования в отношении электромагнитных помех в течение всего ожидаемого срока службы.

### 12. Гарантийные обязательства

1. Производитель дает гарантию на механические и электронные компоненты Space-Pack. Гарантийный срок составляет 12 месяцев с момента поставки конечному покупателю.
2. Ремонт Space-Pack должен осуществляться отделом технологий оборудования компании Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd. или партнерами по техническому обслуживанию, уполномоченными компанией Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd. Не предоставляйте другим организациям принципиальную схему, спецификацию материалов, условные обозначения, правила калибровки и другие материалы по техническому обслуживанию.
3. Если жалоба на качество окажется обоснованной, компания Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd. или партнер по техническому обслуживанию, уполномоченный компанией Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd., обязаны предоставить услуги по ремонту в кратчайшие сроки.
4. Гарантия не действует в случаях, если поломка вызвана неправильным обращением с устройством (самостоятельная разборка, модификация, пренебрежение требованиями инструкции по эксплуатации); форс-мажорными обстоятельствами; любыми другими причинами, не подлежащими контролю компании Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd.
5. Компания Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd оставляет за собой право анализировать и определять причину поломки.

## 13. Заключение

### Срок службы

Срок службы изделий серии Space-Pack составляет 10 лет.

### Обслуживание

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ предоставит схемы электрооборудования, списки компонентов, описания, инструкции по калибровке для оказания помощи ОБСЛУЖИВАЮЩЕМУ ПЕРСОНАЛУ в ремонте деталей.



Части оборудования, которые не подлежат обслуживанию или ремонту во время использования пациентом :

- Наконечник
- Насадка

### Утилизация

Соблюдайте национальные правила, рекомендации и требования по утилизации отработанного электрооборудования и медицинских приборов. Убедитесь, что при утилизации прибор не смешивается с другими видами отходов.

### Правообладание

Все права на внесение изменений в продукцию сохраняются за производителем без дальнейшего уведомления. Изображения представлены исключительно в ознакомительных целях. Права на окончательную интерпретацию принадлежат компании CHANGZHOU SIFARY MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD. Промышленный дизайн, внутренняя конструкция и т.д. защищены несколькими патентами компании SIFARY. Любое копирование или подделка продукции влечет за собой юридическую ответственность..



**Changzhou Sifary Medical Technology Co., Ltd.**

Add: NO.99, Qingyang Road, Xuejia County, Xinbei District, Changzhou City,  
213000 Jiangsu, P. R. China

Tel: +86-0519-85962691

Fax: +86-0519-85962691

Email: [info@sifary.com](mailto:info@sifary.com)

Web: [www.sifary.com](http://www.sifary.com)

Все права защищены