GOFFSHTEIN
DENTAL DEVELOPMENT

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «Гоффштейн Дентал Девелопмент»
Е.В. Гофштейн
«29» августа 2025 г.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

БЕСПРОВОДНОЙ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЙ ИНЖЕКТОР ДЛЯ ОРАЛЬНОЙ АНЕСТЕЗИИ «INJECTA» ПО ТУ 32.50.11-002-70374618 -2024



INJECTA

Поздравляем Вас с удачным приобретением!

! При покупке аппарата обязательно проверяйте комплектность поставки, наличие и правильность заполнения гарантийного талона, свидетельства о приемке и отметок о продаже изделия.

! Прежде чем использовать изделие, внимательно ознакомьтесь с настоящим руководством. Сохраните руководство для будущего использования.

! При возникновении вопросов в процессе эксплуатации изделия обращайтесь за консультацией к производителю.
Тел.: +7 (495) 663-22-11

Регистрационное удостоверение: №

СОДЕРЖАНИЕ

1. Общие сведения 4
2. Комплект поставки..... 9
3. Дополнительные аксессуары..... 10
4. Внешний вид изделия..... 11
5. Технические характеристики... 13
6. Подготовка и порядок работы 15
7. Стерилизация и дезинфекция изделия 24
8. Техническое обслуживание..... 28
9. Возможные неполадки в работе изделия и способы их устранения..... 31
10. Условия хранения, транспортировки и эксплуатации 33
11. Сведения об утилизации..... 33
Приложение 35

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1. Назначение изделия: Беспроводной электрический инжектор «Injecta» предназначен для проведения местной оральной карпульной анестезии во время стоматологического лечения пациента.

1.2. Область применения: Стоматология.

1.3. Условия применения: Аппарат может эксплуатироваться ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО в медицинских учреждениях.

1.4. Потенциальные потребители: ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО врачи-стоматологи второй категории и выше, имеющие лицензию на стоматологическую практику.

1.5. Показания к применению: Проведение местной оральной анестезии пациента.
Производитель не несет ответственность за любые нежелательные опасные ситуации, возникшие при использовании аппарата не по назначению.

1.6. Противопоказания и побочные эффекты: Не выявлены

1.7. Риски применения изделия:
а) случайное введение большего количества анестетика, чем требуется – осложнения, связанные с общетоксическим действием анестетика.
б) случайное введение анестетика в просвет кровеносного сосуда - осложнения, связанные с общетоксическим действием анестетика и вазоконстриктора (токсическая реакция).
в) случайное введение анестетика на основе мепивакаина со

скоростью, превышающей 1 мл/мин - осложнения, связанные с общетоксическим действием анестетика.
г) проведение интралигаментарной анестезии (PDL) при чрезмерно высоком давлении подачи раствора анестетика – повреждение тканей, приводящее к появлению послеоперационной болевой чувствительности у пациента.
д) проведение интралигаментарной анестезии (PDL) со слишком высокой скоростью подачи раствора анестетика – сильные болевые ощущения пациента в месте инъекции.
е) случайная утечка анестетика в полость рта пациента при проведении интралигаментарной анестезии (PDL)- типичный горький привкус во рту пациента и недостаточная продолжительность эффекта местного обезболивания.
ж) неправильное положение введенной иглы при интралигаментарной анестезии (PDL) - недостаточный эффект местного обезболивания и различные болевые ощущения у пациента.
з) наличие возбудителей инфекции на используемых компонентах изделия - инфицирование пациента.

Внимание! Все указанные риски, связанные с применением данного изделия, лежат в допустимом диапазоне. Преимущество (лечебный эффект), который даёт использование изделия в ходе лечения, значительно превосходит все возможные уровни рисков, что указывает на целесообразность и безопасность использования данного изделия.

1.8. Вид и продолжительность контакта с пациентом:
Вид контакта **-** Изделие, контактирующее со слизистыми оболочками ротовой полости пациента.
Продолжительность контакта - Изделие кратковременного контакта многократного использования (Изделие категории А)

1.9. Принцип действия:

Управляющий импульс, выдаваемый микрокомпьютерной системой, вращает двигатель через схему привода, а двигатель приводит в движение винтовой и толкающий стержень гайки через механизм замедления, чтобы преобразовать вращательное движение двигателя в линейное движение толкателя гайки. Гайка толкателя соединяется с эластичным поршнем-пробкой карпулы с анестетиком. С другой стороны эластичная мембрана карпулы с анестетиком прокалывается карпульной иглой, навинченной на бустерную трубку инжектора. Гайка толкателя двигает поршень-пробку карпулы, тем самым, обеспечивая продвижение анестезирующего средства по игле в глубину тканей.

1.10. Функциональные возможности:

- Основная функция – введение анестетика в оральную полость пациента с заданной скоростью и давлением впрыска;
- Графическая и числовая индикация введенного количества анестетика на дисплее;
- Три режима впрыска анестетика (H, L, PDL);
- Функция динамического контроля за давлением впрыска анестетика. Автоматическое прекращение впрыска анестетика при достижении максимального значения давления;
- Функция аспирации;
- Плавное увеличение скорости впрыска в режимах H, L;
- Индикация текущего уровня заряда аккумулятора;
- Функция энергосбережения.

1.11. Меры безопасности и предупреждения

! Используйте изделие только с оригинальными принадлежностями фирмы "Гоффштейн Дентал Девелопмент" *(см. раздел 3).*

! Модификация изделия без разрешения изготовителя не допускается. **Разборка аппарата, нарушение его целостности отменяет действие гарантии.** Замена источника питания изделия должна осуществляться исключительно специалистами авторизованных сервисных служб.
! Избегайте попадания любой жидкости во внутрь корпуса изделия.
! Не используйте изделие вблизи легко воспламеняемых веществ. Изделие не пригодно для использования в присутствии воспламеняемых анестетических смесей с воздухом, кислородом или оксидом азота.
! Используйте изделие только совместно со стоматологическими карпулами с анестетиком объемом 1,7/1,8 мл *(см. п.1.12)*
! Используйте изделие только со стоматологическими карпульными иглами стандарта ISO 7885-2010 *(см. п.1.12)*
! Используйте только стерильные и продезинфицированные компоненты изделия. Стерилизацию и дезинфекцию компонентов изделия необходимо проводить непосредственно перед первым его использованием, а также, во избежание перекрестного заражения, после каждого пациента *(подробнее см. раздел 7).*
! При работе в полости рта пациента используйте коффердам и одноразовые резиновые перчатки.
! Данный аппарат требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости (ЭМС) и должен быть установлен и введен в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в Приложении настоящего руководства. В частности, не следует использовать аппарат вблизи ламп дневного света, радиопередающих устройств и пультов дистанционного управления.
! Возможно нарушение работы изделия при его использовании в зоне сильных электромагнитных помех (ЭМП). Не используйте

изделие рядом с оборудованием, излучающим электромагнитные волны. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного символом .

! Не используйте изделие совместно с другим оборудованием или в составе другого оборудования, не предусмотренного производителем.

! Не используйте принадлежности, преобразователи и кабели, отличные от указанных ниже. Это может привести к увеличению помехоэмиссии или снижению помехоустойчивости изделия. Производитель гарантирует электромагнитную совместимость следующих элементов: *кабель зарядки с максимальной длиной 1 м*

! Изделие нормально работает при температуре 10-35°С, относительной влажности воздуха не более 80% (при 25°С), атмосферном давлении от 84 до 106,7 кПа. Любое нарушение указанных ограничений может привести к сбоям в работе изделия.

1.12 Сведения о расходных медицинских изделиях, рекомендуемых для совместного применения с инжектором

1. Карпулы с анестетиком объемом 1,7 / 1,8 мл
(например: 1. Скандонест (Scandonest). Мепивакаин. Картридж 1,8 мл. Септодонт Франция. Регистрационный номер П N012996/01. 2.Септанест с адреналином (Артикаин + эпинефрин) Картридж 1,7 мл. Септодонт Франция. Регистрационный номер ПN012998/01. 3. Убистезин форте 4% 1,7 мл 3M ESPE. Германия. Регистрационный номер ЛП-№(000846)-(РГ-RU))
2. Иглы стоматологические карпульные одноразового применения (стандарта ISO 7885-2010)
(например: Иглы стоматологические карпульные одноразового применения "Healtex®" РЗН 2023/20326 от 02.06.2023 г)

2. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Рисунок 1. Комплект поставки



1 - Основной рабочий блок инжектора «Injecta» - 1 шт.;
2 - Бустерная трубка - 1 шт.;
3 - Рукоятка типа «шприц» - 1 шт.;
4 - Рукоятка типа «перо» - 1 шт.;
5 - Зарядная база - 1шт.;
6 - Кабель зарядки USB - Type-C - 1шт.;
7 - Сетевой адаптер (USB- разъем) - 1 шт.;
8 - Запасные уплотнительные кольца - 3 шт.;

- Руководство по эксплуатации - 1 шт.;
- Гарантийный талон - 1 шт.

3. ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ АКСЕССУАРЫ



Бустерная трубка (1 шт)
ГФД 99.007.000
Прозрачная пластиковая трубка для размещения стоматологической карпулы с анестетиком



Рукоятка типа «шприц» (1 шт)
ГФД 99.008.000
Рукоятка для инжектора типа «шприц».



Рукоятка типа «перо» (1 шт)
ГФД 99.009.000
Рукоятка для инжектора типа «перо».



Сетевой адаптер (USB- разъем) (1 шт)
ГФД 99.010.000
Модель: GA-0502000V
Входные параметры питания - (100-240) В, ~50/60Гц, 0.6А
Выходное параметры питания - ⎓5В, 2А



Уплотнительные кольца (3 шт)
ГФД 99.011.000
Уплотнительные кольца для штока инжектора.

! Аксессуары поставляются при необходимости

4. ВНЕШНИЙ ВИД ИЗДЕЛИЯ

Внешний вид инжектора «Injecta» представлен на рис. 2

Рисунок 2

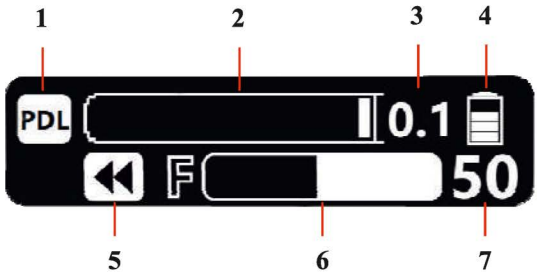


Где:
1. Кнопка (см. табл.1);
2. ЖК-дисплей (см. рис.3);
3. Кнопка (см. табл.1);
4. Рукоятка типа «шприц» или типа «перо»;
5. Бустерная трубка;
6. Моторный блок;
7. Отсек источника питания;
8. Световой индикатор процесса впрыска;
9. Световой индикатор заряда источника питания.

Таблица 1. Описание кнопок управления

действие	**кнопка** ⏻	**кнопка** ⏮
удерживание ~ 2 сек.	вкл./откл. питания	старт/стоп впрыска
однократное нажатие	выбор режима впрыска анестетика (H-PDL-L)	
двукратное нажатие	возврат штока в исходное «нулевое» состояние	активация функции аспирации

Рисунок 3. Описание символов дисплея



1. Индикатор режима впрыска анестетика (H, PDL, L);
2. Графическая шкала объема введенного анестетика;
3. Объем введенного анестетика в мл (от 0.0 до 1.8);
4. Индикатор текущего уровня заряда источника питания;
5. Индикатор << - мигает при движении штока вперед (индикатор впрыска) или >> - мигает при движении штока назад (возврат штока в исходное положение);
6. Графическая шкала давления впрыска анестетика;
7. Давление впрыска анестетика в бар (от 0 до 100)

5. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Электрические и эксплуатационные характеристики изделия соответствуют требованиям Российских стандартов: ГОСТ Р 50444-2020, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, а также ТУ 32.50.11-002-70374618 -2024

5.1. Инжектор «Injecta»:

- Источник питания - Li-Ion аккумулятор (3,7В; 220 мА/ч)
- Дисплей - черно-белый ЖК (22х6 мм);
- Макс. объем впрыскиваемого анестетика за один рабочий цикл - 1,8 мл. с точностью 0,1 мл.;
- Скорость впрыска анестетика с точностью ± 0,05 мл/мин в режимах: «H» - 1,5 мл/мин., «L» - 0,9 мл/мин., «PDL» - 0,45 мл/мин.;
- Продолжительность непрерывной работы с новым полностью заряженным аккумулятором без его подзарядки– не менее 4,2 ч
- Время работы в режиме «ожидания» до автоматического отключения подсветки дисплея - 3 ±0,1 мин;
- Время работы в режиме «ожидания» до автоматического отключения питания - 65 ±2 мин;
- Время полной зарядки аккумулятора - 4 ±0,2 ч.;
- Рабочий ресурс аккумулятора- не менее 300 циклов перезарядки;
- Классификация изделия по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022:

- Защита от поражения электрическим током: Изделие с внутренним источником питания. Рабочая часть типа BF (карпульная игла*)
- Защита корпуса от опасного проникновения воды или твердых частиц по ГОСТ 14254-2015: IP20;

** не входит в комплект поставки и приобретается отдельно*

- Пригодность для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода: не пригодно;
- Режим работы изделия: продолжительный
- Габаритные размеры инжектора в сборе (*без учета упоров для пальцев на рукоятке)* - (155 х 30 х 20) ± 3 мм;
- Вес инжектора в сборе - 67 ±5 г;
- Срок службы изделия - 5 лет.

5.2. Зарядная база:

- Классификация изделия по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022:
  - Защита от поражения электрическим током: Изделие с внутренним источником питания. Изделие класса II;
  - Защита корпуса от опасного проникновения воды или твердых частиц по ГОСТ 14254-2015: IP20;
  - Пригодность для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода: не пригодно;
  - Режим работы изделия: продолжительный
- Встроенный источник питания - Li-Ion аккумулятор (3,7В; 1500 мА/ч)
- Входные параметры питания - ⎓5В, 2А
- Выходные параметры питания - ⎓5В, 1А
- Время работы в режиме «ожидания» до автоматического отключения питания - 30 ±5 сек.;
- Габаритные размеры - (220 х 60 х 45) ±5 мм;
- Вес - 160 ±10 г.

5.3. Сетевой адаптер:

- Входные параметры питания - (100-240) В, ~50/60Гц, 0.6А
- Выходные параметры питания - ⎓5В, 2А
- Защита от поражения электрическим током по ГОСТ IEC 60950-1-2014: Изделие класса II

6. ПОДГОТОВКА И ПОРЯДОК РАБОТЫ

После транспортировки изделия при t менее +5°С, перед эксплуатацией, выдержите его при комнатной температуре 1 час

6.1. Зарядка аккумулятора инжектора

Источником питания инжектора служит заряжаемый литий-ионный (Li-Ion) аккумулятор. Перед первой эксплуатацией изделия необходимо полностью зарядить аккумулятор.

Зарядка аккумулятора проводится следующим образом:

А) Поместите основной рабочий блок инжектора «Injecta» в специальное углубление в центре зарядной базы.
Б) Включите питание на зарядной базе с помощью однократного нажатия на кнопку питания ⏻

При этом на зарядной базе должны загореться синие индикаторы питания (от одного до четырех штук в зависимости от текущего уровня заряда встроенного источника питания зарядной базы), а на дисплее инжектора - начать мигать **ЗЕЛЕНЫЙ** индикатор, указывающий на активацию процесса зарядки источника питания инжектора.

Рис.4



При низком уровне заряда встроенного источника питания зарядной базы (когда горит всего один синий индикатор) требуется его подзарядка (см.п.6.2).

В) Дождитесь, когда аккумулятор полностью зарядится. При этом зеленый индикатор на дисплее инжектора перестанет мигать и будет постоянно гореть зеленым цветом.

Г) Извлеките основной рабочий блок инжектора из зарядной базы.
Питание зарядной базы отключится автоматически через 30 секунд после извлечения инжектора. Для принудительного отключения питания базы, два раза нажмите на кнопку ⏻

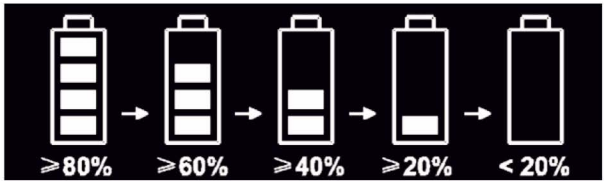
Стандартное время зарядки аккумулятора инжектора составляет примерно 4 часа, однако оно зависит от текущего уровня заряда аккумулятора, степени его износа, внешней температуры. Время работы и зарядки старого аккумулятора всегда короче, чем у нового. При значительном сокращении продолжительности работы и/или времени заряда аккумулятора следует обратиться в службу сервиса для замены старого аккумулятора на новый.

Индикация уровня заряда аккумулятора инжектора:
При разряде аккумулятора ниже минимально допустимого уровня (<20%), на дисплее инжектора индицируется сообщение «Low power. Please charge» (“Низкий заряд. Пожалуйста зарядите”). При появлении данного сообщения необходимо произвести зарядку аккумулятора в соответствии с п.6.1.

В противном случае, когда заряд аккумулятора упадет до критического уровня (<10%), на дисплее инжектора

индицируется сообщение «Low power. Use after charge» (“Низкий заряд. Использовать после зарядки”), после чего произойдет самопроизвольное выключение аппарата.

Рис.5



Своевременно производите зарядку аккумулятора инжектора при его разряде. Не допускайте полного разряда аккумулятора.

6.2. Зарядка аккумулятора зарядной базы

Источником питания зарядной базы служит заряжаемый литий-ионный (Li-Ion) аккумулятор. При низком уровне заряда аккумулятора. когда горит всего один синий индикатор, требуется его подзарядка.

Зарядка аккумулятора проводится следующим образом:
А) Подключите кабель зарядки USB - Type-C к зарядной базе и к сетевому адаптеру, а затем вставьте сетевой адаптер в сетевую розетку питания.
Мигание **СИНЕГО** индикатора на зарядной базе указывает на то, что зарядка началась.

Рис.6



Б) Дождитесь, когда аккумулятор полностью зарядится. При этом все четыре индикатора должны постоянно гореть синим цветом.

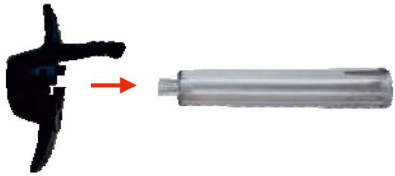
В) Отсоедините сетевой адаптер сначала от сетевой розетки, а затем от разъема зарядной базы.

Не допускается использовать сетевой адаптер других типов! Используйте только сетевой адаптер, входящий в комплект поставки изделия.

6.3. Сборка инжектора

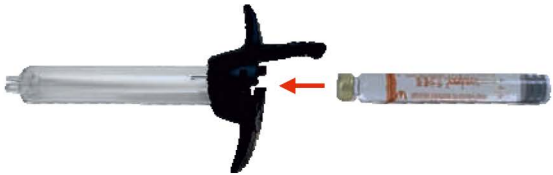
А) Оденьте на бустерную трубку рукоятку типа «шприц» или «перо» до упора

Рис.7



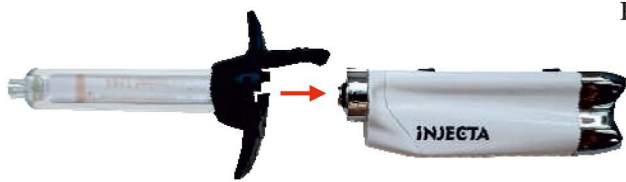
Б) Установите карпулу с анестетиком* в бустерную трубку

Рис.8



В) Закрепите трубку на основном рабочем блоке инжектора с помощью поворотно-замкового фиксатора на рукоятке и на рабочем блоке инжектора

Рис.9



Г) Навинтите на резьбу трубки стандартную карпульную иглу*, вращая иглу по часовой стрелке

Рис.10



Обязательно стерилизуйте бустерную трубку перед ее применением после каждого пациента (см. раздел 7 «Стерилизация и дезинфекция изделия»)

* *Карпула с анестетиком и карпульная игла не входят в комплект поставки изделия и приобретаются отдельно.*

6.4. Включение питания

Для включения питания инжектора нажмите и удерживайте

кнопку ⏻ в течение ~ 2 сек.
При этом на дисплее появится индикация, представленная на рисунке 11.

Рис.11



6.5. Выбор рабочего режима

В инжекторе предусмотрено 3 рабочих режима с разной скоростью впрыска анестетика:

1. Режим «H» (High) - высокоскоростной режим (1,8 мл/ ~ 1 мин). Рекомендуется использовать для впрыска анестетиков на основе артикаина.

2. Режим «L» (Low) - низкоскоростной режим (1,8 мл/ ~ 2 мин). Рекомендуется использовать для впрыска анестетиков на основе мепивакаина.

3. Режим «PDL» (Periodontal ligament injection) - режим с очень низкой скоростью впрыска (1,8 мл/ ~ 4 мин). Рекомендуется использовать для проведения PDL-анестезии (инъекции в периодонтальную связку).

⚠ *Для правильного выбора скорости впрыска анестетика, в первую очередь, руководствуйтесь данными, указанными в инструкции по эксплуатации на используемый анестетик.*

Для выбора рабочего режима кратковременно нажмите на кнопку ⏻. Смена режимов происходит циклически по схеме «H-PDL-L-H-...»

6.6. Режим впрыска анестетика

Прежде чем приступить к работе с инжектором в режиме «PDL», внимательно ознакомьтесь с основными правилами проведения интралигаментарной анестезии (PDL).

Рис.12



А) Для активации режима впрыска анестетика нажмите на кнопку .

При этом шток начнет плавно двигаться вперед, световой индикатор процесса впрыска начнет **мигать СИНИМ** цветом, а на дисплее будет отображаться текущее значение введенного объема анестетика и давление впрыска.

При работе в режиме «PDL», при достижении оптимального давления для проведения инъекции в периодонтальную связку, на дисплее индицируется сообщение «PDL injectin» (“PDL инъекция”).

Рис.13



Б) Для принудительной остановки впрыска анестетика повторно нажмите на кнопку .
Движение штока прекратится, световой индикатор процесса впрыска погаснет.

В) Для продолжения впрыска снова нажмите на кнопку .

Когда весь объем анестетика будет введен (1.8 мл), движение штока автоматически прекратится, световой индикатор впрыска **загорится ОРАНЖЕВЫМ** цветом.

Рис.14



Г) Для возврата штока в исходное «нулевое» положение нажмите два раза на кнопку .

При этом шток начнет плавно двигаться назад, световой индикатор процесса впрыска начнет **часто мигать ОРАНЖЕВЫМ** цветом, а на дисплее индицируется сообщение «Quick reset» (“Быстрый сброс”).

В случае достижения максимально допустимого давления впрыска анестетика в любом из трех режимов работы инжектора, движение штока автоматически блокируется, и на дисплее индицируется сообщение «Blocking» (“Блокировка”). Для возобновления режима впрыска необходимо изменить положение иглы, снизив давление впрыска до разрешенного уровня.

6.7. Активация функции аспирации

Проведение аспирационной пробы необходимо для предотвращения попадания иглы в кровеносный сосуд и исключения быстрого внутрисосудистого введения раствора местного анестетика, что может вызвать токсические осложнения.

Для активации функции аспирации, введите небольшое количество анестетика в ткани пациента (~ 0,1 мл), после чего два раза нажмите на кнопку .

Рис.15



При этом шток немного переместится назад (~ на 0,1 мл), на дисплее индицируется сообщение «PumpBack» (“Откачка”), затем шток вернется в исходную рабочую точку.

Убедитесь, что в раствор анестетика не попала кровь, после чего продолжайте инъекцию в обычном режиме (см.п.6.6).

В случае попадания крови в раствор анестетика после аспирационной пробы, следует незамедлительно прекратить процедуру, извлечь иглу из тканей пациента и провести процедуру заново, используя для этого другое место прокола.

6.8. Режим сна

При нахождении инжектора в режиме «ожидания» более 3-х минут подряд, экран дисплея автоматически гаснет, и аппарат «уходит» в режим «сна».
При этом световой индикатор впрыска начинает **изредка мигать ОРАНЖЕВЫМ** цветом.
Для выхода из режима «сна» нажмите на любую кнопку.

6.9. Отключение питания

Отключение питания инжектора осуществляется автоматически спустя 65* минут без действия в режиме «ожидания».

Для принудительного выключения питания инжектора, нажмите и удерживайте кнопку  в течение ~ 2 секунд.

Шток автоматически отводится в исходное «нулевое» положение. При этом на дисплее индицируется сообщение «Shutdown rst» (“Выключение»), после чего индикация на дисплее гаснет.

*****_При выдвижении штока на его максимально возможную длину, автоматическое отключение питания изделия происходит спустя 5 минут без действия в режиме «ожидания».*

7. СТЕРИЛИЗАЦИЯ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

Предстерилизационной очистке и стерилизации должны подвергаться все компоненты изделия, имеющие непосредственный контакт с ротовой жидкостью и слизистой оболочкой ротовой полости пациента. Остальные части и поверхности изделия должны дезинфицироваться с последующим использованием без стерилизации.

1. Предстерилизационная очистка и стерилизация

Стерилизуемые компоненты: **бустерная трубка**



Стерилизация данного компонента должна осуществляться непосредственно перед первым использованием изделия, а также после каждого пациента во избежание перекрестного заражения.

Инструкция по повторной обработке компонента изложена в таблице 2.

Категорически запрещается проводить любую термическую обработку (в автоклаве, сухожаровых шкафах, гласперленовых стерилизаторах и т.п.) любых других компонентов изделия, не перечисленных в данном пункте.

Инструкция № 1
Изготовитель: ООО "Гоффштейн Дентал Девелопмент" (Россия)
Изделие: Бустерная трубка

Таблица 2

ВНИМАНИЕ	
Ограничения при проведении повторной обработки	Число циклов повторной обработки - 200
Место использования	Стоматологический кабинет и стерилизационная комната
Защита и транспортирование	Нет специальных требований. Изделие рекомендуется использовать как можно быстрее после проведения повторной обработки
Подготовка к деконтаминации	Нет специальных требований.
Очистка/ дезинфекция ручная	Дезинфекция и предстерилизационная очистка изделия должна осуществляться химическим методом путем погружения в дезинфицирующее средство с моющим действием типа “Пероксимед в едином процессе обработки согласно режимам очистки, представленным в Таблице 3.4 МУ-287-113. При отсутствии обоснованных показаний к проведению обработки по режимам для инфекций бактериальной этиологии (исключая туберкулез), обработку изделия проводят по режимам для вирусных инфекций (концентрация рабочего раствора 3%, температура - не менее 18ºС, время замачивания - 60 минут. После окончания времени замачивания, осуществляют мойку изделия в том же растворе в течение 30 секунд с помощью ерша, ватно - марлевого тампона или тканевой салфетки. Далее - ополаскивание изделия проточной питьевой водой в течение 5 мин.

Продолжение Таблицы 2

Очистка/ дезинфекция автоматическая	Не применяется в данном случае
Осмотр, техническое обслуживание и испытания	Требуется осмотр изделия на предмет износа. В случае наличия видимых повреждений, необходима замена трубки на новую.
Упаковка	Рекомендуется упаковывать изделие в крафт-пакет для стерилизации
Стерилизация	Паровой стерилизатор (автоклав). Давление – 0,2 МПа, Рабочая температура - 132±2 ºС (270±3 ºF). Время стерилизации-20±2 мин
Сушка	Не требуется
Хранение	Хранить в запечатанном крафт-пакете не более количества суток, указанного производителем крафт-пакета (от 21 до 60)

Инструкция №1 была валидирована изготовителем медицинского изделия как приемлемая для подготовки медицинского изделия для повторного использования. Организация, проводящая обработку, несет ответственность за проведение повторной обработки и использование оборудования, материалов и привлечение персонала, обеспечивающего необходимый результат. Процесс должен быть валидирован и проверен. Любые отклонения от процедуры, установленные в инструкции, должны быть оценены с точки зрения эффективности и вероятности возможных неблагоприятных последствий.

2. Дезинфекция.

Части изделия, непосредственно не контактирующие с ротовой жидкостью и слизистой оболочкой рта пациента в процессе проведения стоматологического лечения подлежат дезинфекции с последующим использованием без стерилизации.

Компоненты изделия, подлежащие дезинфекции без последующей стерилизации:

Основной рабочий блок инжектора «Injecta», рукоятки типа «шприц» и «перо», зарядная база, кабель зарядки и сетевой адаптер.



Дезинфекцая указанных компонентов должна осуществляться химическим методом путем двукратного протирания внешней поверхности изделия салфеткой из бязи или марли, смоченной в 3% растворе перекиси водорода.

Во избежание попадания дезинфицирующего раствора во внутрь корпуса основного рабочего блока инжектора, зарядной базы, кабеля зарядки и сетевого адаптера, категорически запрещается проводить дезинфекцию методом погружения указанных компонентов в какие-либо растворы.

8. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

8.1. Общие сведения

8.1.1. Сведения для оператора.

Оператор должен выполнять профилактический осмотр изделия каждый раз перед началом работы.

Инструкция по профилактическому осмотру изделия должна включать в себя, как минимум, следующие шаги:

А) Включить питание основного рабочего блока инжектора «Injecta» (см.п.6.4) и убедиться, что встроенный аккумулятор не разряжен (на дисплее не индицируется сообщение «Low power. Please charge» или «Low power. Use after charge»). В противном случае, следует зарядить аккумулятор (см.п.6.1).
Б) Активировать режим впрыска (см.п.6.6) и убедиться, что шток инжектора начал плавно перемещаться вперед. Дождаться автоматической остановки движения штока и убедиться, что на дисплее индицируется значение «1.8». Отвести шток инжектора в исходное «нулевое» положение.

Если же во время проверки изделия шток заклинило, движение штока сопровождалось нехарактерным звуком (скрипом, свистом и т.п.) и/или на дисплее после автоматической остановки штока не отобразилось значение «1.8», следует прекратить работу и обратиться в сервисную службу для выяснения причины и устранения неисправности.

8.1.2. Сведения для обслуживающего персонала.

Обслуживающий персонал должен выполнять техническое обслуживание изделия, которое включает в себя:
- обслуживание (зарядку) встроенного аккумулятора в основном

рабочем блоке инжектора (см. п.6.1) и в зарядной базе (см.п.6.2) изделия при их разряде;
- предстерилизационную очистку, стерилизацию и дезинфекцию компонентов изделия (см.раздел 7);
- осмотр и, при необходимости, замену бустерной трубки изделия при ее механических повреждениях/износе;
- осмотр и, при необходимости, замену уплотнительного кольца на штоке инжектора при его механических повреждениях/ износе.

Для замены уплотнительного кольца на штоке инжектора:

А) Включите питание инжектора с помощью нажатия и удерживания кнопки

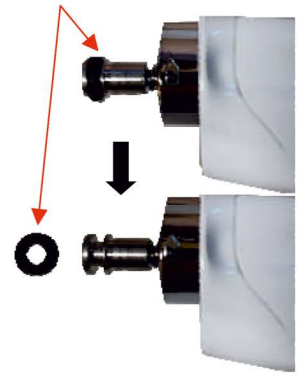
Б) Активируйте режим впрыска с помощью кнопки

В) Дождитесь, пока шток выдвинется на 1-1,5 см от торца инжектора и остановите впрыск с помощью повторного нажатия на кнопку

Г) Аккуратно подденьте чем-нибудь острым и извлеките изношенное кольцо из паза на штоке инжектора

Уплотнительное кольцо

Рис.16



Д) Возьмите новое кольцо и оденьте его на место изношенного

Е) Отведите шток в исходное «нулевое» положение с помощью двойного нажатия на кнопку

8.1.3. Ремонт изделия

Ремонт изделия (включая замену аккумуляторов в основном рабочем блоке инжектора и в зарядной базе) должен осуществляться только специалистами авторизованных сервисных служб.

Для оптимальной работы аккумулятора следует осуществлять его замену примерно раз в 2 года.



Замена аккумулятора должна осуществляться исключительно специалистами авторизованных сервисных служб. Не следует самостоятельно вскрывать изделие для замены аккумулятора. Это может быть не безопасно. Самостоятельное вскрытие корпуса изделия аннулирует действие гарантии.



Запрещается выбрасывать использованный аккумулятор в систему бытового мусора. Утилизация аккумулятора должна осуществляться только в специальные пункты приема литиевых аккумуляторов, имеющих соответствующую лицензию на обращение с отходами II класса опасности.

9. ВОЗМОЖНЫЕ НЕПОЛАДКИ В РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Таблица 3. Общие неполадки и способы их устранения

Проблема	Причина	Решение
Инжектор не включается.	• Разряжен аккумулятор	• Зарядите аккумулятор *(см.раздел 6– п.6.1)*
Инжектор отключается самопроизвольно	• Срабатывает функция энергосбережения • Разряжен аккумулятор	• *См. п.6.8, 6.9* • Зарядите аккумулятор
Аккумулятор не заряжается	• Аккумулятор зарядной базы разряжен • Плохой контакт между инжектором, зарядной базой, кабелем зарядки и сетевым адаптером • Кабель зарядки поврежден • Сетевой адаптер не исправен • Зарядная база не исправна	• Зарядите аккумулятор *(см.раздел 6– п.6.2)* • Проверьте соединения • Замените кабель зарядки • Замените сетевой адаптер • Обращайтесь в службу сервиса
Аккумулятор заряжается слишком быстро и/или продолжительность эксплуатации инжектора до момента повторного разряда аккумулятора резко сократилась	• Ресурс аккумулятора исчерпан. Аккумулятор не пригоден для эксплуатации	• Обращайтесь в службу сервиса для замены аккумулятора на новый

Продолжение Таблицы 3

Проблема	Причина	Решение
Не удается закрепить трубку с карпулой на основном рабочем блоке инжектора	• Карпула имеет слишком большую длину и не подходит для использования с данным инжектором	• Замените карпулу с анестетиком на аналогичную карпулу с меньшей длиной. *(Рекомендуемые карпулы см. в разделе 1 п.1.12)*
Сообщение “Heat over” на дисплее	• Слишком высокая температура двигателя	• Выключите питание инжектора, дайте остыть ему в течение нескольких минут, после чего снова включите питание. Если ошибка повторяется, обращайтесь в службу сервиса.
Сообщение “Pump invalid” на дисплее	• Невозможно активировать функцию аспирации - введено слишком малое количество анестетика	• Активируйте режим впрыска *(см.п.6.6),* введите минимум 0,1 мл анестетика, после чего повторно активируйте функцию аспирацию
Автоматическая блокировка движения штока. Сообщение “Blocking” на дисплее	• Превышено максимально допустимое давление впрыска	• Уменьшите давление впрыска (ослабьте усилие на иглу, измените положение иглы), после чего повторно активируйте режим впрыска

Если в данном разделе Вы не нашли нужной информации, получите консультацию производителя по Тел.: +7 (495) 663-22-11, E-mail: hotline@geosoft.ru или обращайтесь в службу сервиса.

10. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

• Изделие следует хранить в отапливаемых и вентилируемых помещениях при температуре от +5°С до +40°С, с относительной влажностью воздуха не более 80% (при +25°С), в оригинальной упаковке предприятия-изготовителя.

• Транспортировка изделия должна осуществляться любыми видами крытых транспортных средств при температуре от +5°С до +40°С, с относительной влажностью воздуха не более 80% (при +25°С), в оригинальной упаковке предприятия-изготовителя.

• Изделие следует эксплуатировать в отапливаемых и вентилируемых помещениях при температуре от +10°С до +35° С, с относительной влажностью воздуха не более 80% (при +25° С) , при атмосферном давлении от 84 до 106,7 кПа.

11. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ



! Запрещается выбрасывать изделие или любые его составные части в систему бытового мусора. Утилизацию изделия следует осуществлять с соблюдением требований Санитарных правил в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 глава X.

Инжектор «Injecta» относится к категории опасности медицинских отходов класса А (эпидемиологически безопасные отходы), за исключением компонентов изделия, указанных далее.

Компоненты изделия, контактирующие со слизистой оболочкой ротовой полости (бустерная трубка), относятся к категории опасности медицинских отходов класса Б (эпидемиологические опасные отходы).

Утилизация отработанных аккумуляторов, входящих в состав изделия, должна осуществляться только в специальные пункты приема литиевых аккумуляторов, имеющих соответствующую лицензию на обращение с отходами II класса опасности.

ПРИЛОЖЕНИЕ
1. Электромагнитное излучение и помехоустойчивость

Таблица 1

Инжектор «Injecta» предназначен для использования в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь данного изделия должен обеспечить его эксплуатацию в указанных условиях.		
Эмиссионный тест	**Соотв.**	**Электромагнитные условия – указания**
Радиочастотные излучения (RF) по ГОСТ CISPR11	Группа 1	Инжектор «Injecta» использует энергию радиочастотного излучения (RF) только для выполнения своих внутренних функций. Поэтому ее радиочастотное излучение очень низко и не оказывает существенного воздействия на расположенное поблизости электронное оборудование.
Радиочастотные излучения (RF) по ГОСТ CISPR11	Класс B	Инжектор «Injecta» пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармоническая эмиссия по ГОСТ 30804.3.2 (МЭК 61000-3-2)	Не применяют	
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ 30804.3.3 (МЭК 61000-3-3)	Не применяют	

Таблица 2

Инжектор «Injecta» предназначен для использования в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь данного изделия должен обеспечить его эксплуатацию в указанных условиях.

Тест на помехоустойчивость	**Уровень теста по МЭК 60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитные условия – указания**
Электростатические разряды (ЭСР) по ГОСТ 30804.4.2 (МЭК 61000-4-2)	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ 30804.4.4 (МЭК 61000-4-4)	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий ввода-вывода	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий ввода-вывода	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи по ГОСТ Р 51317.4.5 (МЭК 61000-4-5)	±1.0 кВ помехи по схеме «провод-провод»	±1.0 кВ помехи по схеме «провод-провод»	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки

Продолжение Таблицы 2

Тест на помехоустойчивость	**Уровень теста по МЭК 60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитные условия – указания**
Динамич. изменения напряжения электропитания по ГОСТ 30804.4.11 (МЭК 61000-4-11)	<5% Uн (провал напряжения >95 % Uн) в течение 0,5 периода 40% Uн (провал напряжения 60 % Uн) в течение 5 периодов) 70% Uн (провал напряжения 30 % Uн) в течение 25 периодов <5 % Uн (прерывание напряжения >95 % Uн) в течение 250 периодов	<5% Uн (провал напряжения >95 % Uн) в течение 0,5 периода 40% Uн (провал напряжения 60 % Uн) в течение 5 периодов) 70% Uн (провал напряжения 30 % Uн) в течение 25 периодов <5 % Uн (прерывание напряжения >95 % Uн) в течение 250 периодов	Качество электрич. энергии в электрич. сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю Инжектора «Injecta» требуется непрерывная работа в условиях возможных прерываниях сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание изделия от батареи или источника бесперебойного питания
Магнитное поле промышл. частоты по ГОСТ IEC 61000-4-8 (МЭК 1000-4-8)	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерч. или больничной обстановки

Таблица 3

Инжектор «Injecta» предназначен для использования в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь данного изделия должен обеспечить его эксплуатацию в указанных условиях.

Тест на помехоустойчивость	**Уровень теста по МЭК 60601**	**Уровень соотв.**	**Электромагнитные условия – указания**
Кондуктивн. помехи, наведенные ридиочастотными ЭМ полями по ГОСТ Р 51317.4.6 (МЭК 61000-4-6)	3В в полосе от 0,15 до 80 МГц	3В в полосе от 0,15 до 80 МГц	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом Инжектора «Injecta» , включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика: $d = 1,2\sqrt{P}$ (от 150 кГц до 80 МГц) $d = 1,2\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц) $d = 2,3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц)
Радиочастотн. ЭМ поле по ГОСТ 30804.4.3 (МЭК 61000-4-3)	3В/м в полосе от 80 до 2500 МГц	3В/м в полосе от 80 до 2500 МГц	

Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 

Таблица 4

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Инжектором «Injecta»

Инжектор «Injecta» предназначен для использования в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь данного изделия может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и данным изделием, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максим. выходная мощность передатчика, Вт	**Пространственный разнос (в метрах) в зависимости от частоты передатчика**		
	d = 1,2 √P в полосе от 150 кГц до 80 МГц	**d = 1,2 √P в полосе от 80 МГц до 800 МГц**	**d = 2,3 √P в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц**
0,01	0,12	0,12	0.23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

где: d - рекомендуемая дистанция удаления (в метрах), P - макс. выходная мощность передатчика согласно данным производителя (в Вт)

Примечание: 1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. 2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение ЭМ волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

2. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Материалы в составе изделия	*Описание (при наличии)*
лекарственные средства для медицинского применения	отсутствуют
материалы животного и (или) человеческого происхождения	отсутствуют

3. Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

ГОСТ 15150-69, ГОСТ Р 50444-2020, ГОСТ 31508-2012, МУ-287-113-98, ГОСТ 177-88, ГОСТ 14254-2015, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022, ГОСТ 14192 -96, ГОСТ 9142-2014, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ 23941-2002, ГОСТ Р ИСО 3746-2013, ГОСТ IEC 62304-2022, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014, ГОСТ Р ИСО 17664-2012, ГОСТ Р ИСО 17665-1-2016, ГОСТ Р МЭК 62353-2013, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023, ГОСТ IEC 60950-1-2014, СанПиН 2.1.3684-21

4. Маркировка изделия

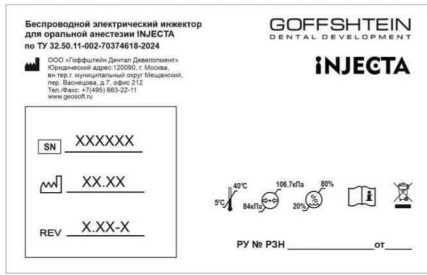
1. Зарядная база



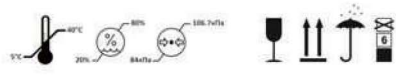
2. Сетевой адаптер



3. Потребительская упаковка



4. Транспортная маркировка



ГРАФИЧЕСКИЕ СИМВОЛЫ МАРКИРОВКИ

Символ	Описание
	Предупреждение: обращайтесь к сопроводительной документации!
	Выполнение инструкции по эксплуатации
	Тип защиты от поражения электрическим током: изделие класса II
	Степень защиты от поражения электрическим током: Рабочая часть типа BF
	Серийный номер изделия
	Дата изготовления изделия
REV.	Номер версии изделия
IP20	Степень защиты от пыли и влаги
	Постоянный ток (DC)
	Переменный ток (AC)
	Не выбрасывать изделие в систему бытового мусора
	Знак паровой стерилизации в автоклаве
	Использовать только в помещениях

Символ	Описание
	Обратитесь к инструкции по эксплуатации
	Изготовитель изделия
	Предел температуры транспортировки и хранения изделия
	Диапазон влажности транспортировки и хранения изделия
	Ограничение атмосферного давления транспортировки и хранения изделия
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Верх
	Беречь от влаги
	Предел по количеству ярусов в штабеле. (макс. 6 штук изделий в упаковке, которые можно штабелировать один на другой)

Для заметок

Для заметок

Для заметок

ООО "Гоффштейн Дентал Девелопмент"
(Россия)

GOFFSHTEIN
DENTAL DEVELOPMENT

ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС:
129090, г. Москва,
вн. тер. г. Муниципальный округ Мещанский,
пер.Васнецова, д.7

ТЕЛ.: +7 (495) 663-22-11
Web: www.geosoft.ru

ГФД 11.000.000ИЭ, версия от 08.11.24

GOFFSHTEIN
DENTAL DEVELOPMENT