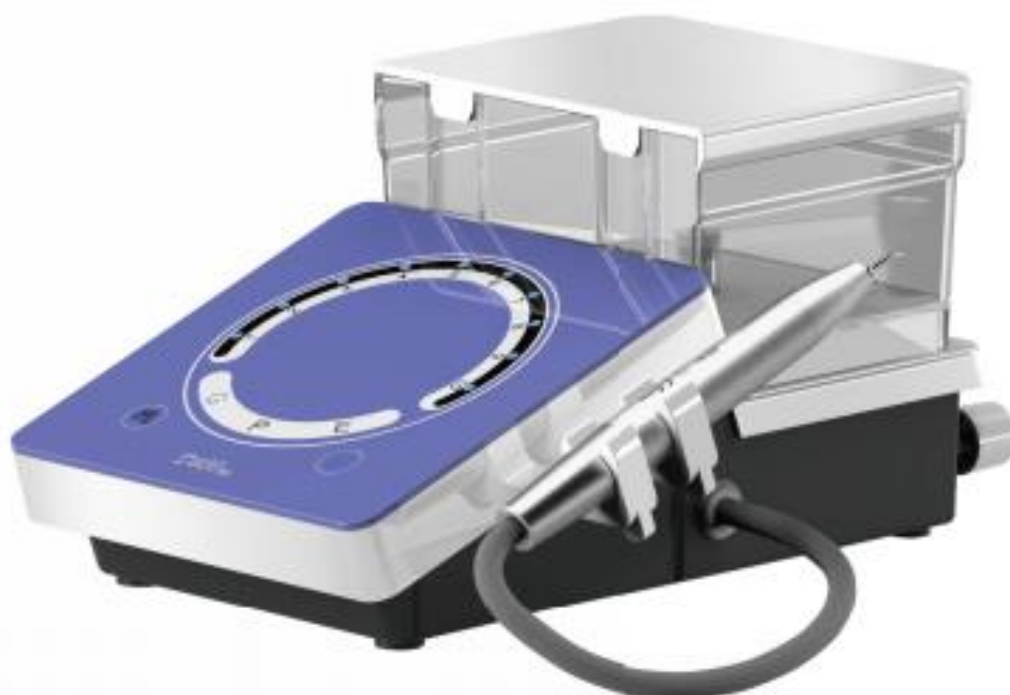


СКЕЙЛЕР УЛЬТРАЗВУКОВОЙ D600 LED

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Перед началом эксплуатации ознакомьтесь с данным руководством.

ZMN-SM-124 V2.2-20250423



www.glwoodpecker.com

GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.

Содержание

1. Установка и компоненты изделия	3
2. Установка и настройка	5
3. Техническое обслуживание	7
4. Очистка, дезинфекция и стерилизация	9
5. Меры предосторожности.....	14
6. Послепродажное обслуживание	15
7. Инструкция по символам	15
8. Защита окружающей среды	16
9. Права производителя	16
10. Уполномоченный представитель в Европе	16
11. ЕМС - Декларация о соответствии	16
12. Заявление	19
ТАБЛИЦА РАБОЧЕЙ МОЩНОСТИ НАСАДОК.....	20

1. Установка и компоненты изделия

1.1 Инструкция

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd. является профессиональным производителем, занимающимся исследованиями, разработкой и производством ультразвуковых скейлеров. Изделие, в основном, используется для чистки зубов, а также является незаменимым аппаратом для профилактики и лечения заболеваний зубов.

Ультразвуковой скейлер D600 LED имеет функции удаления зубного налета и лечения пародонта и обладает следующими характеристиками:

1.1.1 Наконечник можно автоклавируют при высокой температуре 134 °C и высоком давлении 0,22 МПа.

1.1.2 Автоматическое отслеживание частоты гарантирует, что изделие всегда работает на оптимальной частоте и более стабильно.

1.1.3 Цифровое управление, простота в эксплуатации и более эффективное удаление зубного налета.

1.2 Компоненты

1.2.1 Компоненты изделия перечислены в упаковочном листе.

1.2.2 Характеристики изделия и структурный состав

Ультразвуковой скейлер D600 LED состоит из электрической схемы, водопроводного канала (трубки) и ультразвукового преобразователя.

1.2.3 Область применения

Ультразвуковой скейлер D600 LED используется для удаления зубного налета (камня) и лечения корневых каналов.

1.3 Основные технические характеристики

1.3.1 Технические характеристики ультразвукового скейлера

- а) Вход основного блока: 220-240 В~ 50 Гц/60 Гц 150 мА
- б) Выходная амплитуда колебаний первичной насадки: $\leq 90\mu\text{m}$
- в) Выходная сила полуколебания: $< 2\text{ Н}$
- г) Частота колебаний насадки: $28\text{ кГц} \pm 3\text{ кГц}$
- д) Выходная мощность: от 3 Вт до 20 Вт
- е) Предохранитель основного блока: T0,5AL 250 В
- ж) Давление воды: от 0,01 МПа до 0,5 МПа
- з) Вес основного блока: 1,8 кг
- и) Режим работы: непрерывный
- к) Класс защиты от поражения электрическим током: устройство класса II
- л) Степень защиты от поражения электрическим током: прикладная часть типа BF
- м) Прикладная часть изделия: наконечник и насадка
- н) Степень защиты от вредного проникновения воды: обычное устройство, ножной переключатель является каплезащищенным изделием (IPX1)
- о) Степень безопасности применения в присутствии легковоспламеняющейся анестезирующей смеси с воздухом, кислородом или закисью азота: Изделие не подходит для использования в присутствии легковоспламеняющейся анестезирующей смеси с воздухом, кислородом или закисью азота.

1.4 Инструкция по основным компонентам

Инструкция и схематическое изображение компонентов

1.4.1 Схематическое изображение передней части основного блока

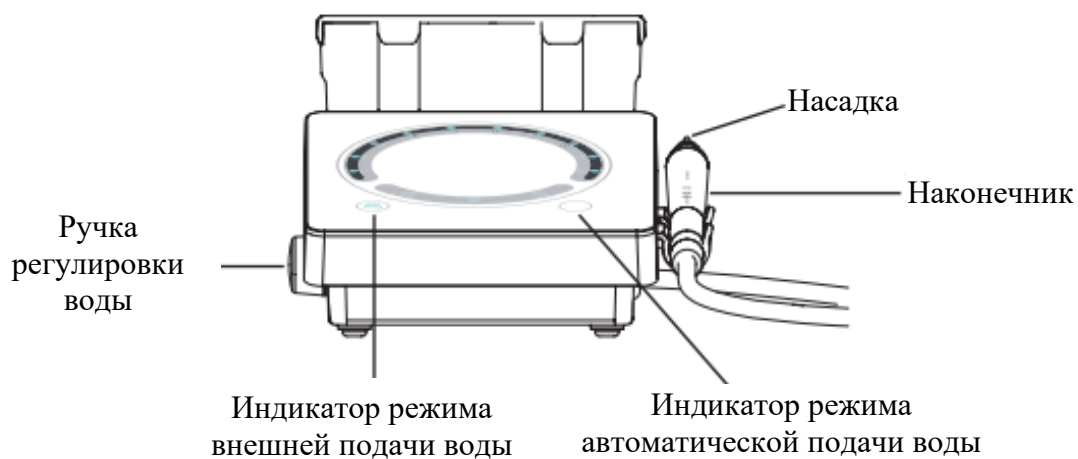


Рисунок 1

1.4.2 Схематическое изображение задней части основного блока

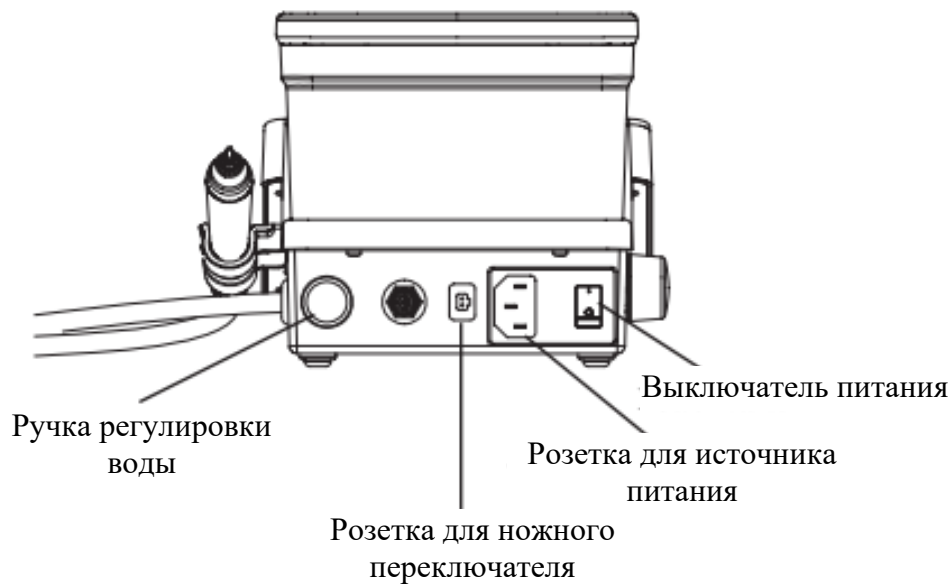


Рисунок 2

1.4.3 Инструкция по использованию ключа

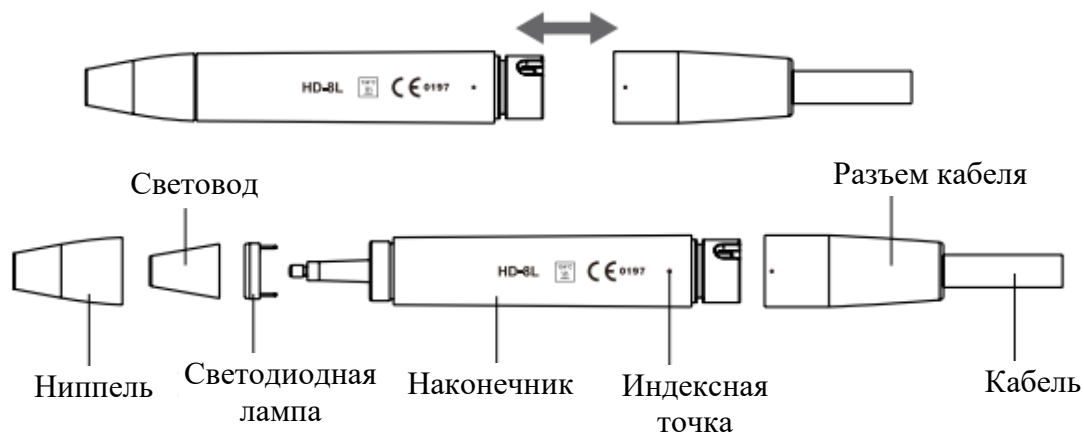


Рисунок 3

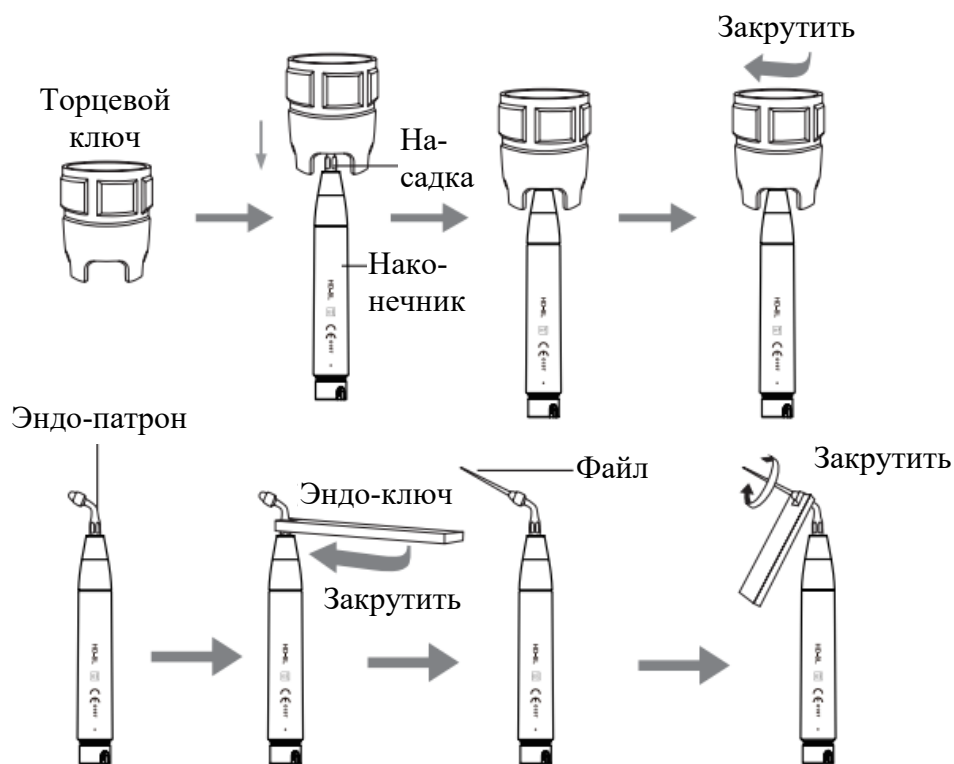


Рисунок 4

2. Установка и настройка

2.1 Эксплуатация

2.1.1 Откройте упаковочную коробку, убедитесь, что все детали и принадлежности в комплекте соответствуют упаковочному листу, извлеките основной блок из коробки и поставьте его на устойчивую поверхность лицом к оператору.

2.1.2 Поверните Ручку регулировки воды до максимального положения в соответствии с направлением, указанным на рисунке 1. Не затягивайте ее слишком сильно, чтобы не повредить. [Примечание 1]

2.1.3 Вставьте вилку ножного переключателя в розетку (см. рисунок 2)

2.1.4 Подключите один конец водопроводной трубки к входу для воды, а другой конец — к источнику чистой воды (см. рисунок 2)

2.1.5 Выберите насадку для удаления зубного налета в соответствии с требованиями и закрепите ее с помощью ключа. (см. рисунок 4)

2.1.6 Включите выключатель питания, Индикатор питания загорится, и изделие будет готово к работе. В этом изделии используется сенсорная панель. Режим подачи или мощность подачи воды можно регулировать, непосредственно касаясь Индикаторов режима подачи воды или Индикатора питания на сенсорной панели.

2.1.7 В нормальных условиях работы частота колебаний насадок очень высока, легкое прикосновение и определенные движения вперед-назад позволяют удалить зубной налет без заметного нагрева, запрещается чрезмерное усилие и чрезмерная продолжительность воздействия.

2.1.8 Интенсивность вибрации: регулируйте интенсивность вибрации в соответствии с вашими потребностями, обычно устанавливайте средний уровень и регулируйте вибрацию во время клинического лечения в зависимости от чувствительности пациента и твердости зубного камня.

2.1.9 Нажмите на ножной переключатель, насадка начнет вибрировать, и загорится светодиодная лампочка на верхней части наконечника. Отпустите ножной переключатель, светодиодная лампочка будет гореть в течение 10 секунд.

2.1.10 Регулировка объема воды: нажмите на ножной переключатель, насадка начнет вибрировать, затем поверните Ручку регулировки воды в положение «тонкий распылитель», чтобы охладить наконечник и очистить зубы.

2.1.11 Наконечник можно держать так же, как ручку в руке.

2.1.12 Следите за тем, чтобы конец насадки не касался зубов вертикально, и не давите слишком сильно, когда насадка касается поверхности зубов, чтобы не повредить зубы и насадку.

2.1.13 После завершения операции оставьте изделие работать в течение 30 секунд с подачей воды, чтобы очистить наконечник и насадку.

2.1.14 Отвинтите насадку для удаления зубного налета и простерилизуйте ее.

Примечание: Не закручивайте насадку для удаления зубного налета, когда нажата педаль и изделие работает.

2.2 Режим очистки

Рекомендуется ежедневно промывать и дезинфицировать водопроводную трубку после удаления зубного налета.

«Режим очистки» позволяет промыть и продезинфицировать водопроводную трубку, уменьшая количество кристаллических веществ и бактерий в водопроводной трубке.

Эксплуатация:

1. Налейте дистиллированную воду или минеральную воду в резервуар для воды.
2. Нажмите одновременно Кнопку автоматической подачи воды и Кнопку внешней подачи воды (1 сек.), чтобы запустить «Режим очистки» после звукового сигнала. Кнопка автоматической подачи воды будет мигать, а остальные кнопки погаснут.
3. Соедините разъем и наконечник с устройством слива.
4. Нажмите на педаль, и изделие начнет самоочистку. После этого педаль можно отпустить.
5. После 30 секунд очистки изделие прекратит самоочистку. Вы также можете остановить процесс, снова нажав на педаль или нажав Кнопку автоматической подачи воды.
6. После очистки одновременно нажмите Кнопку автоматической подачи воды и Кнопку внешней подачи воды (1 сек.), чтобы выйти из «Режима очистки» после звукового сигнала.

2.3 Режим сушки

Эксплуатация:

1. Когда горит только Индикатор режима внешней подачи воды «», изделие работает в Режиме внешней подачи воды.
2. Нажмите Кнопку режима внешней подачи воды «» — оба индикатора (Индикатор режима внешней подачи воды «» и Индикатор режима автоматической подачи воды «») погаснут, и изделие перейдет в «Режим сушки».
3. Когда горит только Индикатор режима автоматической подачи воды «», изделие работает в Режиме автоматической подачи воды.
4. Нажмите Кнопку режима автоматической подачи воды «» — оба индикатора (Индикатор режима внешней подачи воды «» и Индикатор режима автоматической подачи воды «») погаснут, и изделие перейдет в «Режим сушки».

3. Техническое обслуживание

3.1 Устранение неисправностей

Неисправность	Возможная причина	Решения
Насадка для удаления зубного налета не вибрирует, и при нажатии на ножной переключатель вода не вытекает.	Разъем шнура питания плохо закреплен.	Вставьте вилку в розетку до упора.
	Ножной переключатель плохо закреплен.	Плотно вставьте ножной переключатель в розетку.
	Предохранитель в основном блоке перегорел.	Обратитесь к нашим дилерам или к нам.
Насадка для удаления зубного налета не вибрирует, но при нажатии на переключатель вытекает вода.	Насадка плохо прилегает.	Плотно прикрутите насадку к наконечнику (см. рис. 6).
	Разъем между наконечником и печатной платой имеет плохой контакт.	Обратитесь к нашим дилерам или к нам.
	Проблема с наконечником.	Отправьте наконечник в нашу компанию для ремонта.
	Проблема с кабелем.	Обратитесь к нашим дилерам или к нам.
Насадка для удаления зубного налета вибрирует, но при нажатии на педаль не происходит распыление.	Ручка регулировки воды не включена.	Включите Ручку регулировки воды [примечание 1].
Вибрация насадки становится слабой.	Насадка не закручена плотно на наконечнике.	Плотно прикрутите насадку к наконечнику (см. рис. 4).
	Насадка ослаблена из-за вибрации.	Плотно закрутите насадку (см. рис. 4).
	Соединение между наконечником и кабелем не сухое.	Высушите ее горячим воздухом.
	Насадка повреждена [примечание 2].	Замените на новую насадку.
Из соединения между наконечником и кабелем просачивается вода.	Повреждено водонепроницаемое уплотнительное кольцо.	Замените водонепроницаемое уплотнительное кольцо на новое.

Неисправность	Возможная причина	Решения
При отключении питания вытекает вода.	В соленоидном клапане есть примеси.	Обратитесь к местному дистрибьютору или производителю.
Ручной инструмент нагревается.	Слишком мало воды вытекает из носика.	Поверните Ручку регулировки воды в положение более высокой степени [примечание 1].
	Потенциометр сломан.	Замените его новым.
Количество воды, вытекающей из носика, слишком мало.	Ручка регулировки воды установлена на низкий уровень.	Поверните ручку в положение с более высоким уровнем [примечание 1].
	Давление воды недостаточно высокое.	Увеличьте давление воды.
	Водопроводная трубка забита.	Очистите водопроводную трубку с помощью пистолета вода-воздух [примечание 2].
Ручка регулировки интенсивности вибрации заклинила.	Потенциометр поврежден.	Обратитесь к местному дистрибьютору или в нашу компанию.
U-файл не вибрирует.	Винт ослаблен.	Затяните его.
	Эндо-патрон поврежден.	Замените на новый.
Из эндо-патрона доносится шум.	Винт ослаблен.	Затяните его.
Светодиод не работает	Плохой контакт	Плохой контакт
	Проблема со светодиодом	Замените на новый
Нет воды из наконечника (Режим автоматической подачи воды).	В водопроводной трубке есть воздух.	Поверните Ручку регулировки воды в положение «Макс», вставьте бутылку заново.

Если проблема по-прежнему не решена, обратитесь к местному дилеру или производителю.

3.2 Примечание

[Примечание 1] Ручка регулировки воды позволяет регулировать объем воды в соответствии с символом.

[Примечание 2] Для очистки водопроводной трубки с помощью пистолета вода-воздух стоматологической установки (см. рисунок 5):

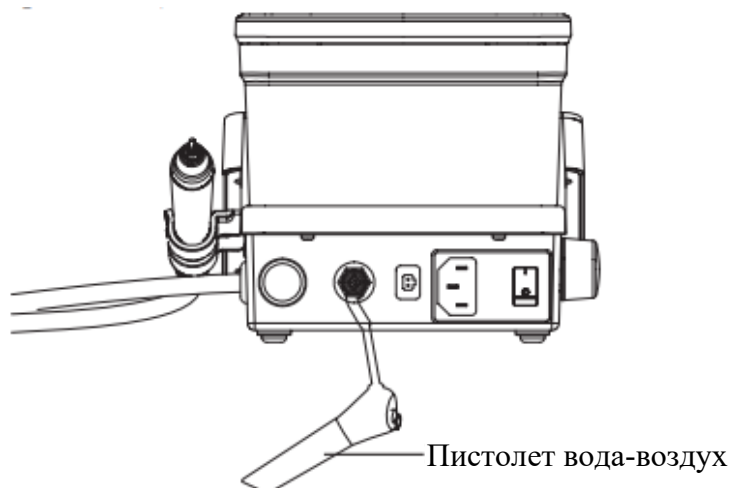


Рисунок 5

- а) Отрежьте водопроводную трубку на расстоянии 10–20 см от входа воды.
- б) Включите выключатель питания, доберитесь до источника питания.
- в) Подсоедините пистолет вода-воздух стоматологической установки к водопроводной трубке.
- г) Отвинтите насадку для удаления зубного налета или вытащите наконечник.
- д) Нажмите на ножной переключатель.
- е) Нажмите на переключатель воздуха или воды в пистолете вода-воздух, чтобы очистить и удалить примеси.

[Примечание 3] Если насадка для удаления зубного налета была плотно завинчена, и также наблюдается мелкое распыление, следующие явления указывают на повреждение насадки для удаления зубного налета:

- а) Интенсивность вибрации и степень распыления явно ослабевают.
- б) Во время работы насадки для удаления зубного налета слышен гул.

3.3 Режим очистки

После каждого использования клинической жидкости необходимо промывать жидкостный трубопровод изделия, чтобы уменьшить накопление кристаллов и бактерий в жидкостном трубопроводе.

Эксплуатация

1. Налейте дистиллированную воду или минеральную жидкость в резервуар для воды.
2. Нажмите одновременно Кнопку автоматической подачи воды и Кнопку внешней подачи воды (1 сек.), чтобы запустить «Режим очистки» после звукового сигнала. Кнопка автоматического режима подачи воды будет мигать, а другие кнопки погаснут.
3. Соедините разъем и наконечник с дренажным устройством.
4. Нажмите на педаль, и изделие начнет самоочистку. После этого педаль можно отпустить.
5. После 30 секунд очистки изделие прекратит самоочистку. Вы также можете остановить процесс, снова нажав на педаль или нажав Кнопку автоматической подачи воды.
6. После очистки одновременно нажмите Кнопку автоматической подачи воды и Кнопку внешней подачи воды (1 сек.), чтобы выйти из «Режима очистки» после звукового сигнала.

4. Очистка, дезинфекция и стерилизация

Очистка, дезинфекция и стерилизация наконечника, насадки и ключей (торцевой ключ и эндо-ключ) осуществляются следующим образом.

Если не указано иное, далее они будут называться «изделиями».

Предупреждения

Использование сильных моющих и дезинфицирующих средств (щелочных pH>9 или кислых pH<5) сокращает срок службы изделия. В таких случаях производитель не несет ответственности.

Не очищайте наконечник с помощью ультразвуковой мойки.

Это изделие не должно подвергаться воздействию высоких температур выше 138 °C.

Пределы обработки

Изделия были разработаны для большого количества циклов стерилизации. Материалы, используемые при производстве, были подобраны соответствующим образом. Однако при каждой новой подготовке к использованию термические и химические нагрузки приводят к старению изделия. Максимальное количество стерилизаций для наконечника составляет 600 раз, для насадок — 300 раз, для ключей — 1000 раз.

4.1 Начальная обработка

4.1.1 Принципы обработки

Эффективная стерилизация возможна только после эффективной очистки и дезинфекции. В рамках своей ответственности за стерильность изделий во время использования убедитесь, что для

очистки/дезинфекции и стерилизации используются только надлежащим образом проверенные средства и специальные процедуры для конкретных изделий, а также что в ходе каждого цикла соблюдаются проверенные параметры.

Пожалуйста, соблюдайте также применимые правовые требования в вашей стране, а также гигиенические правила больницы или клиники, особенно в отношении дополнительных требований к инаktivации прионов.

4.1.2 Послеоперационная обработка

Послеоперационная обработка должна быть проведена немедленно, не позднее чем через 30 минут после завершения операции. Этапы следующие:

1. Дайте ультразвуковому скейлеру поработать в Режиме орошения в течение 20-30 секунд, чтобы промыть наконечник и насадку;
2. Извлеките наконечник из ультразвукового скейлера и смойте загрязнения с поверхности изделия чистой водой (или дистиллированной/деионизированной водой);
3. Высушите изделие чистой мягкой тканью и поместите его в чистый лоток.

Примечания

- а) Здесь должна использоваться чистая вода, дистиллированная вода или деионизированная вода.

4.2 Подготовка перед чисткой

Шаги

Инструменты: торцевой ключ, лоток, мягкая щетка, чистая и сухая мягкая ткань.

1. Снимите насадку с изделия с помощью торцевого ключа, предоставленного компанией Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd, а затем положите насадку и ключ в чистый лоток.
2. Отвинтите ниппель изделия против часовой стрелки, снимите уплотнительное кольцо, световод (если есть) и светодиодную лампу (если есть) и положите их в лоток.
3. С помощью чистой мягкой щетки аккуратно почистите соединения между изделием и разъемом кабеля, передней резьбой, рожком, ниппелем, уплотнительным кольцом, световодом (если есть) и светодиодной лампой (если есть), пока грязь на поверхности не станет невидимой. Затем с помощью мягкой ткани высушите изделие и аксессуары и положите их в чистый лоток. В качестве чистящего средства можно использовать чистую воду, дистиллированную воду или деионизированная вода.

Этапы разборки

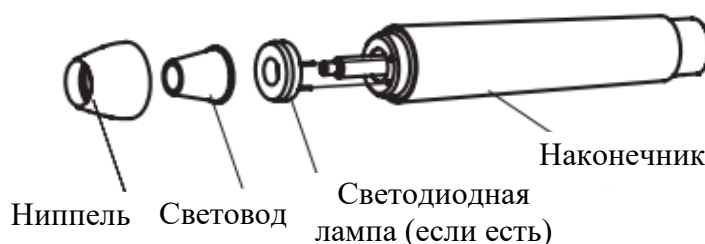


Рисунок 6

4.3 Очистка

Чистку следует проводить не позднее, чем через 24 часа после операции.

Чистку можно разделить на автоматическую и ручную. Если позволяют условия, предпочтительна автоматическая чистка.

4.3.1 Автоматическая очистка

- Эффективность очистителя подтверждена сертификатом CE в соответствии с EN ISO 15883.
- К внутренней полости изделия должен быть подключен разъем для промывки.
- Процедура очистки подходит для изделия, а период промывки является достаточным.
- Не очищайте наконечник ультразвуком.

Рекомендуется использовать моечно-дезинфицирующую машину в соответствии с EN ISO 15883. Конкретную процедуру см. в разделе «Дезинфекция» в следующем разделе «Дезинфекция».

Примечания

а) В качестве чистящего средства можно использовать не только чистую воду. Это может быть дистиллированная вода, деионизированная вода или мультифермент. Однако убедитесь, что выбранное чистящее средство совместимо с изделием.

б) На этапе промывки температура воды не должна превышать 45 °С, иначе белок затвердеет и его будет трудно удалить.

в) После очистки количество химических остатков должно быть менее 10 мг/л.

4.4 Дезинфекция

Дезинфекция должна быть проведена не позднее, чем через 2 часа после этапа очистки. Если позволяют условия, предпочтительна автоматическая дезинфекция.

4.4.1 Автоматическая дезинфекция — моечно-дезинфекционная машина

- Эффективность моечно-дезинфекционной машины подтверждена сертификатом CE в соответствии с EN ISO 15883.
- Используйте функцию дезинфекции при высокой температуре. Температура не должна превышать 134 °С, а дезинфекция при такой температуре не должна длиться более 20 минут.
- Цикл дезинфекции соответствует циклу дезинфекции, указанному в EN ISO 15883.

Этапы очистки и дезинфекции с использованием моечно-дезинфекционной машины:

1. Аккуратно поместите изделие в корзину для дезинфекции. Фиксация изделия необходима только в том случае, если изделие является съемным в устройстве. Изделия не должны соприкасаться друг с другом.
2. Используйте подходящий адаптер для ополаскивания и подсоедините внутренние водопроводные линии к соединению для ополаскивания моечно-дезинфекционной машины.
3. Запустите программу.
4. По окончании программы извлеките изделие из моечно-дезинфекционной машины, осмотрите его (см. раздел «Осмотр и техническое обслуживание») и упакуйте (см. раздел «Упаковка»). При необходимости повторно просушите изделие (см. раздел «Сушка»).

Примечания

а) Перед использованием необходимо внимательно прочитать руководство по эксплуатации, предоставленное производителем оборудования, чтобы ознакомиться с процессом дезинфекции и мерами предосторожности.

б) С помощью этого оборудования очистка, дезинфекция и сушка будут выполняться одновременно.

в) Очистка: (c1) Процедура очистки должна быть подходящей для обрабатываемого изделия. Период промывки должен быть достаточным (5-10 минут). Предварительная промывка в течение 3 минут, промывка в течение еще 5 минут и двукратное ополаскивание, каждое из которых длится 1 минуту. (c2) На этапе промывки температура воды не должна превышать 45 °С, иначе белок затвердеет и его будет трудно удалить. (c3) В качестве раствора можно использовать чистую воду, дистиллированную воду, деионизированную воду или мультиферментный раствор и т.д., причем можно использовать только свежеприготовленные растворы. (c4) При использовании моющего средства необходимо соблюдать концентрацию и время, указанные производителем. Используемое моющее средство — neodisher MediZym (Dr. Weigert).

г) Дезинфекция: (d1) Непосредственное использование после дезинфекции: температура ≥ 90 °С, время ≥ 5 мин или $A0 \geq 3000$.

(г2) Стерилизация после дезинфекции и использования: температура ≥ 90 °С, время ≥ 1 мин или $A0 \geq 600$.

(г3) Для дезинфекции в данном случае температура составляет 93 °С, время — 2,5 мин, а $A0 > 3000$.

д) Для всех этапов промывки можно использовать только дистиллированную или деионизированную воду с небольшим количеством микроорганизмов (<10 КОЕ/мл). (Например, чистая вода, соответствующая требованиям Европейской фармакопеи или Фармакопеи США).

е) После очистки количество химических остатков должно быть менее 10 мг/л.

ж) Воздух, используемый для сушки, должен быть отфильтрован с помощью HEPA.

з) Регулярно ремонтируйте и проверяйте дезинфектор.

4.5 Сушка

Если ваш процесс очистки и дезинфекции не имеет функции автоматической сушки, сушите его после очистки и дезинфекции.

Методы

1. Расстелите чистую белую бумагу (белую ткань) на ровном столе, направьте изделие на белую бумагу (белую ткань), а затем просушите изделие с помощью отфильтрованного сухого сжатого воздуха (максимальное давление 3 бар). Сушка изделия завершена, когда на белую бумагу (белую ткань) не попадает жидкость.

2. Также можно сушить непосредственно в медицинском сушильном шкафу (или печи). Рекомендуемая температура сушки составляет 80–120 °C, а время — 15–40 минут.

Примечания

а) Сушка изделия должна производиться в чистом месте.

б) Температура сушки не должна превышать 138 °C;

в) Используемое оборудование должно регулярно проверяться и обслуживаться.

4.6 Проверка и техническое обслуживание

В этой главе мы проверяем только внешний вид изделия. После проверки, если проблем нет, наконечник следует немедленно собрать, установив в последовательности уплотнительное кольцо, светодиод, световод и коническую головку, а затем затянуть коническую головку по часовой стрелке.

4.6.1 Проверьте изделие. Если после очистки/дезинфекции на изделии все еще видны пятна, необходимо повторить весь процесс очистки/дезинфекции.

4.6.2 Проверьте изделие. Если оно явно повреждено, разбито, отсоединено, корродировано или погнуто, его необходимо утилизировать и не допускать к дальнейшему использованию.

4.6.3 Проверьте изделие. Если обнаружено повреждение принадлежностей, замените их перед использованием. Новые принадлежности для замены необходимо очистить, продезинфицировать и просушить.

4.6.4 Если время эксплуатации (количество раз) изделия достигло указанного срока службы (количества раз), его необходимо своевременно заменить.

4.7 Упаковка

Установите продезинфицированное и высушенное изделие и быстро упакуйте его в медицинский стерилизационный пакет (или специальный держатель, стерильную коробку).

Примечания

а) Используемая упаковка соответствует стандарту ISO 11607;

б) Она выдерживает высокую температуру 138 °C и обладает достаточной паропроницаемостью;

в) Упаковочная среда и соответствующие инструменты должны регулярно очищаться для обеспечения чистоты и предотвращения попадания загрязняющих веществ;

г) При упаковке избегайте контакта с деталями из разных металлов.

4.8 Стерилизация

Для стерилизации используйте только следующие процедуры паровой стерилизации (процедура фракционного предварительного вакуумирования*), другие процедуры стерилизации запрещены:

- Паровой стерилизатор соответствует стандарту EN13060 или сертифицирован в соответствии с EN 285 на соответствие стандарту EN ISO 17665;
- Максимальная температура стерилизации составляет 138 °С;
- Время стерилизации составляет не менее 4 минут при температуре 132 °С/134 °С и давлении 2,0 бар ~ 2,3 бара.
- Максимальное время стерилизации составляет 20 минут при 134 °С.

Проверка основной пригодности изделия для эффективной стерилизации паром была проведена проверенной испытательной лабораторией.

Примечания

а) Стерилизации подлежат только изделия, которые были эффективно очищены и продезинфицированы;

б) Перед использованием стерилизатора для стерилизации ознакомьтесь с руководством по эксплуатации, предоставленном производителем оборудования, и следуйте инструкциям.

в) Не используйте стерилизацию горячим воздухом и радиационную стерилизацию, так как это может привести к повреждению изделия;

г) Для стерилизации используйте рекомендуемые процедуры стерилизации. Не рекомендуется стерилизовать с помощью других процедур стерилизации, таких как стерилизация этиленоксидом, формальдегидом и низкотемпературной плазмой. Производитель не несет ответственности за процедуры, которые не были рекомендованы. Если вы используете процедуры стерилизации, которые не были рекомендованы, соблюдайте соответствующие действующие стандарты и проверьте пригодность и эффективность.

* Процедура фракционного предварительного вакуумирования = стерилизация паром с повторным предварительным вакуумированием. Здесь используется процедура стерилизации паром с тремя предварительными вакуумированиями.

4.9 Хранение

1. Хранить в чистой, сухой, проветриваемой, некоррозионной атмосфере с относительной влажностью от 10% до 93%, атмосферным давлением от 70 кПа до 106 кПа и температурой от -20 °С до +55 °С;

2. После стерилизации изделия следует упаковать в медицинский стерилизационный пакет или чистый герметичный контейнер и хранить в специальном шкафу для хранения. Срок хранения не должен превышать 7 дней. Если он превышен, перед использованием изделия следует повторно обработать.

Примечания:

а) Условия хранения должны быть чистыми, помещение необходимо регулярно дезинфицировать;

б) Хранение изделия должно быть партионным, с маркировкой и регистрацией.

4.10 Транспортировка

1. Во время транспортировки следует избегать сильных ударов и вибрации, обращаться с изделием осторожно;

2. Во время транспортировки не следует смешивать с опасными грузами.

3. Во время транспортировки следует избегать воздействия солнца, дождя или снега.

Очистка и дезинфекция основного блока осуществляются следующим образом.

• Перед каждым использованием протрите поверхность разъема кабеля и кабель мягкой тканью или бумажным полотенцем, смоченным 75% медицинским спиртом. Повторите протирание не менее 3 раз.

• Перед каждым использованием дайте ультразвуковому скейлеру поработать в Режиме орошения в течение 20-30 секунд, затем установите наконечник.

- После каждого использования дайте ультразвуковому скейлеру поработать в Режиме орошения в течение 20-30 секунд, затем снимите наконечник.
- После каждого использования протрите поверхность разъема кабеля и кабель мягкой тканью, смоченной в чистой воде (дистиллированной или деионизированной), или чистой одноразовой салфеткой. Повторите протирание не менее 3 раз.

5. Меры предосторожности

5.1 Указания по эксплуатации

5.1.1 Держите скейлер в чистоте до и после работы.

5.1.2 Насадка для удаления зубного налета, ключи и наконечник должны быть стерилизованы перед каждой процедурой.

5.1.3 Не закручивайте насадку для удаления зубного налета, нажимая на ножной переключатель.

5.1.4 Насадка для удаления зубного налета должна быть закреплена. Во время работы из насадки должно выходить тонкое струйное распыление.

5.1.5 Замените насадку на новую, если она повреждена или изношена.

5.1.6 Не скручивайте и не трите насадку.

5.1.7 Во время работы скейлера нагрев насадки для удаления зубного налета будет увеличиваться, если вода не будет поступать, поэтому следите за бесперебойной подачей воды.

5.1.8 Не используйте загрязненную воду и не заменяйте чистую воду обычным соевым раствором.

5.1.9 При использовании источника воды без гидравлического давления уровень воды должен быть на один метр выше головы пациента.

5.1.10 Не ударяйте и не трите наконечник.

5.1.11 После каждой клинической операции с использованием клинической жидкости замените бутылку с очищенной водой, включите подачу воды на максимальную мощность и дайте изделию поработать с автоматической подачей воды в течение 30 секунд, чтобы сохранить чистоту и долговечность водопроводной трубки и запасных частей.

5.1.12 Вставьте вилку в розетку, которую легко вытащить, чтобы в случае чрезвычайной ситуации ее можно было быстро вытащить.

5.1.13 При использовании изделия следите за тем, чтобы вода проходила беспрепятственно, иначе поверхность зуба пациента может быть повреждена из-за перегрева наконечника.

5.1.14 После работы отключите источник питания, а затем вытащите вилку из розетки.

5.1.15 Как профессиональный производитель медицинских инструментов, мы несем ответственность за безопасность только при следующих условиях:

I. Техническое обслуживание, ремонт и модификация выполняются производителем или уполномоченным дилером.

II. Замененные компоненты являются оригинальными компонентами «DTE» и эксплуатируются в соответствии с руководством по эксплуатации.

5.1.16 Резьба насадки для удаления зубного налета, произведенных другими производителями, может быть грубой, ржавой и разрушенной, что приведет к необратимому повреждению резьбы наконечника. Пожалуйста, используйте насадку для удаления зубного налета марки «WOODPECKER».

5.1.17 При использовании насадок разных типов выбирайте подходящую мощность (см. «ТАБЛИЦУ РАБОЧЕЙ МОЩНОСТИ НАСАДОК»).

5.2 Противопоказания

5.2.1 Пациентам с гемофилией запрещается использовать данное изделие.

5.2.2 Пациентам или врачам с кардиостимулятором запрещается использовать данное изделие.

5.2.3 Пациенты с сердечными заболеваниями, беременные женщины и дети должны с осторожностью использовать данное изделие.

5.3 Хранение и техническое обслуживание

5.3.1 С изделием следует обращаться осторожно и бережно. Убедитесь, что оно находится вдали от источников вибрации и установлено или хранится в прохладном, сухом и проветриваемом месте.

5.3.2 Не храните изделие вместе с горючими, ядовитыми, едкими или взрывоопасными предметами.

5.3.3 Данное изделие следует хранить в помещении с относительной влажностью 10% ~ 93%, атмосферным давлением 70 кПа ~ 106 кПа и температурой -20 °C ~ +55 °C.

5.3.4 Когда изделие не используется, выключите выключатель питания и вытащите вилку из розетки. Если изделие не используется в течение длительного времени, один раз в месяц в течение пяти минут включайте питание и воду.

5.4 Транспортировка

5.4.1 Во время транспортировки следует избегать сильных ударов и встряхиваний. Укладывайте изделие аккуратно и осторожно, не переворачивайте его.

5.4.2 Не перевозите вместе с опасными грузами.

5.4.3 Во время транспортировки избегайте воздействия солнечных лучей и попадания дождя или снега.

5.5 Условия эксплуатации

5.5.1 Температура окружающей среды: от +5 °C до +40 °C

5.5.2 Относительная влажность: 30%~75%

5.5.3 Атмосферное давление: от 70 кПа до 106 кПа

5.5.4 Температура воды на входе: не выше +25 °C

6. Послепродажное обслуживание

Мы предлагаем два года бесплатного ремонта изделия в соответствии с гарантийным талоном.

Ремонт изделия должен выполняться профессиональным техническим специалистом. Мы не несем ответственности за любой непоправимый ущерб, причиненный неспециалистом.

7. Инструкция по символам



Соответствие изделия директиве WEEE



Переменный ток



Дата изготовления



Устройство класса II



Интерфейс ножного переключателя



Регулировка расхода воды



Режим системы внешней подачи воды

IPX0

Обычное устройство

IPX1

Устройство защищено от вертикально падающих капель воды



Производитель



Часть типа BF, приходящая в соприкосновение с электрическим током



Использовать только в помещении



Стерилизуется до указанной температуры



Режим системы автоматической подачи воды

 Давление на входе воды
0.01MPa-0.5MPa

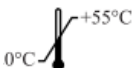
 Заземление

 Изделие с маркировкой CE

 Следуйте инструкциям по эксплуатации

 Регулировка расхода воды в Режиме системы автоматической подачи воды

 Атмосферное давление при хранении
106kPa

 Ограничение температуры при хранении
0°C +55°C

 Ограничение влажности при хранении
10% 93%

 Уполномоченный представитель в ЕВРОПЕЙСКОМ СОЮЗЕ

8. Защита окружающей среды

Утилизируйте в соответствии с местным законодательством.

9. Права производителя

Мы оставляем за собой право в любое время без предварительного уведомления изменять конструкцию изделия, техники, фурнитуры, руководство по эксплуатации и содержания оригинального упаковочного листа в любое время без предварительного уведомления. В случае различий между чертежом и реальным изделием, за норму принимается реальное изделие.

10. Уполномоченный представитель в Европе



IMedNet EC-REP C llb GmbH

Borkstrasse 10, 48163 Мюнстер, Германия

11. EMC - Декларация о соответствии

Изделие было протестировано и одобрено в соответствии с EN 60601-1-2 для ЭМС. Это никоим образом не гарантирует, что данное изделие не будет подвержено воздействию электромагнитных помех. Избегайте использования изделия в условиях высокого электромагнитного излучения.

Руководство и декларация производителя — электромагнитные излучения		
Модели D600, D600 LED предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь моделей D600, D600 LED должен убедиться, что они используются в такой среде.		
Испытание на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда — рекомендации
РЧ-излучения CISPR 11	Группа 1	Модели D600, D600 LED используют радиочастотную энергию только для внутреннего функционирования. Поэтому их радиочастотные излучения очень низкие и не могут вызвать помехи в работе близлежащего электронного оборудования.

РЧ-излучения CISPR11	Класс В	Модели D600, D600 LED подходят для использования в бытовых помещениях и в помещениях, непосредственно подключенных к сети низковольтного электропитания, которая питает здания, используемые в бытовых целях.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения / пульсации напряжения IEC 61000-3-3	Соответствует	

Руководство и декларация — электромагнитная устойчивость			
Модели D600, D600 LED предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь моделей D600, D600 LED должен убедиться, что они используются в такой среде.			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытания по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — руководство
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	Контактный разряд: ± 8 кВ Воздушный разряд: ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ	Контактный разряд: ± 8 кВ Воздушный разряд: ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрытыми керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30– %.
Электрические быстрые переходные процессы/всплески IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода/вывода	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для соединительных кабелей	Качество электропитания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной среды.
Скачок напряжения IEC 61000-4-5	± 1 кВ между фазами ± 2 кВ между фазами и землей	± 1 кВ между фазами	Качество электропитания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной среды.
Падения напряжения, кратковременные перебои и колебания напряжения на входных линиях питания IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % падение UT) в течение 0,5 цикла 40 % UT (60 % падение UT) в течение 5 циклов 70 % UT (30% падение UT) в течение 25 циклов $<5\%$ UT (>95 % падение UT) в течение 5 секунд	<5 % UT (>95 % падение UT) в течение 0,5 цикла 40 % UT (60% падение UT) в течение 5 циклов 70 % UT (30% падение UT) в течение 25 циклов $<5\%$ UT (>95 % падение UT) в течение 5 секунд	Качество электропитания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной среды. Если пользователю моделей D600, D600 LED требуется непрерывная работа во время перебоев в электропитании, рекомендуется подключать модели D600, D600 LED к источнику бесперебойного питания или батарее.
Частота питания (50/60 Гц) магнитное поле IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны соответствовать уровням, характерным для типичного места в типичной коммерческой или больничной среде.
ПРИМЕЧАНИЕ: UT — напряжение переменного тока в сети перед применением испытательного уровня.			

Руководство и декларация — Электромагнитная устойчивость			
Модели D600, D600 LED предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь моделей D600, D600 LED должен убедиться, что они используются в такой среде.			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытания по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — руководство
Проводимая РЧ IEC 61000-4-6	3 В (среднеквад. напряжение) От 150 кГц до 80 МГц	3 В (среднеквад. напряжение)	Портативное и мобильное радиочастотное оборудование связи не должно использоваться ближе к любой части моделей D600, D600 LED, включая кабели, чем рекомендуемое расстояние, рассчитанное по формуле, применимой к частоте передатчика. Рекомендуемое расстояние $d=[3,5/\sqrt{f}]\times P^{1/2}$ $d=1,2\times P^{1/2}$ (от 80 МГц до 800 МГц) $d=2,3\times P^{1/2}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц), где P — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика, d — рекомендуемое расстояние в метрах (м). Напряженность поля от стационарных РЧ-передатчиков, определяемая в ходе электромагнитного обследования объекта, а должна быть меньше уровня соответствия в каждом диапазоне частот. Вблизи оборудования, помеченного следующим символом, могут возникать помехи: 
Излучаемый РЧ IEC 61000-4-3	3 В/м От 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	
ПРИМЕЧАНИЕ: 1 При частотах 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.			
ПРИМЕЧАНИЕ: 2 Эти рекомендации могут не применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.			
а) Напряженность поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, АМ- и FM-радиовещания и телевидения, не может быть точно предсказана теоретически. Для оценки электромагнитной среды, создаваемой стационарными РЧ-передатчиками, следует рассмотреть возможность проведения электромагнитного обследования места установки. Если измеренная напряженность поля в месте использования моделей D600, D600 LED превышает применимый уровень соответствия РЧ, указанный выше, необходимо наблюдать за моделью D600, D600 LED, чтобы убедиться в нормальной работе. Если наблюдается ненормальная работа, могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение моделей D600, D600 LED.			
б) В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.			

Рекомендуемые расстояния между портативным и мобильным радиочастотным оборудованием связи и моделями D600, D600 LED

Модели D600, D600 LED предназначены для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиочастотные помехи. Заказчик или пользователь моделей D600, D600 LED может помочь предотвратить электромагнитные помехи, соблюдая минимальное расстояние между портативным и мобильным радиочастотным оборудованием связи (передатчиками) и моделями D600, D600 LED, которое рекомендуется ниже в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние разделения в зависимости от частоты передатчика (м)		
	от 150 кГц до 80 МГц $d=1,2 \times P^{1/2}$	от 80 МГц до 800 МГц $d=1,2 \times P^{1/2}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d=2,3 \times P^{1/2}$
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

Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) можно рассчитать по формуле, применимой к частоте передатчика, где P — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ: 1 При 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние разделения для более высокого диапазона частот.

ПРИМЕЧАНИЕ: 2 Эти рекомендации могут не применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от сооружений, объектов и людей.

12. Заявление

Все права на изменение изделия зарезервированы за производителем без дополнительного уведомления. Изображения приведены только для справки. Окончательные права на толкование принадлежат GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD. Промышленный дизайн, внутренняя структура и т.д. защищены несколькими патентами WOODPECKER, любые копии или поддельные изделия подлежат судебной ответственности.

ТАБЛИЦА РАБОЧЕЙ МОЩНОСТИ НАСАДОК

Шкала	
Модель насадки	Мощность
GD3	1-10(G)
GD4	1-10(G)
GD4D	1-10(G)
GD5	1-10(G)
GD6	1-10(G)
GD7	1-10(G)
GD8	1-10(G)
GD9	1-10(G)
GD10	1-10(G)
GD11	1-10(G)
GD12	1-10(G)
GD30	1-10(G)

Пародонтология	
Модель насадки	Мощность
PD1	1-10(P)
PD2L	1-3(P)
PD2LD	1-2(P)
PD2R	1-3(P)
PD2RD	1-2(P)
PD3	1-6(P)
PD3D	1-6(P)
PD4	1-6(P)
PD4D	1-6(P)
PD7	1-10(P)
PD12	1-10(P)

Эндодонтия	
Модель насадки	Мощность
ED3	1-6(E)
ED3D	1-3(E)
ED4	1-6(E)
ED4D	1-3(E)
ED5	1-6(E)
ED5D	1-3(E)
ED6	1-6(E)
ED7	1-6(E)
ED8	1-10(E)
ED9	1-10(E)
ED10	1-6(E)
ED10D	1-6(E)
ED11	1-6(E)
ED11D	1-6(E)
ED12	1-6(E)
ED12D	1-6(E)
ED14	1-3(E)
ED15	1-3(E)

Подготовка полости	
Модель насадки	Мощность
SBD1	1-10(P)
SBD2	1-10(P)
SBD3	1-10(P)
SBDL	1-10(P)
SBDR	1-10(P)

Сканируйте и войдите на
веб-сайт для получения
дополнительной
информации



Наименование производственной площадки: «Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.».

Уполномоченный представитель производителя в Республике Беларусь: ЗАО «Белмедпоставка» (225730, Республика Беларусь, Брестская область, Пинский район, д.Пинковичи, ул. Поперечная 36)



Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.

Информационный промышленный парк, Национальная
высокотехнологичная зона Гуйлинь, Гуйлинь, Гуанси, 541004, КНР

Отдел продаж: +86-773-5873196/2350599

Отдел послепродажного обслуживания: 0773-5827898

Электронная почта: woodpecker4@glwoodpecker.com

Веб-сайт: <http://www.glwoodpecker.com>



MedNet EC-REP C llb GmbH

Borkstrasse 10, 48163 Мюнстер, Германия